



Hormonitoimintaa häiritsevät aineet kosmeettisissa valmisteissa

Hanna Leinonen, Teija Manelius

2022 Laurea



Laurea-ammattikorkeakoulu

Hormonitoimintaa häiritsevät aineet kosmeettisissa valmisteissa

Hanna Leinonen, Teija Manelius

Kauneudenhoitoala

Opinnäytetyö

Maaliskuu, 2022

Hanna Leinonen, Teija Manelius

Hormonitoimintaa häiritsevät aineet kosmeettisissa valmisteissa

Vuosi

2022

Sivumäärä

72

Tämän opinnäytetyön tarkoituksena oli teoreettisen viitekehyksen pohjalta tehdä ajankohtainen kooste Swecon kosmetiikkaturvallisuustiimille kosmeettisissa valmisteissa käytetyistä aineista, joita on epäilty hormonitoimintaa häiritseviksi aineiksi. Opinnäytetyön tavoitteena oli helpottaa kosmetiikkaturvallisuustiimin päivittäistä työskentelyä koostamalla eri lähteistä yhteen tiedostoon ajankohtaista tietoa kosmeettisissa valmisteissa käytettävistä hormonitoimintaa häiritsevistä aineista. Tietoperusta koostui hormoneista, hormonitoimintaa säätelevästä järjestelmästä, hormonitoimintaa häiritsevistä aineista ja niiden vaikutuksista ihmisen elimistöön, EU:n kosmetiikkalainsäädännöstä, kosmeettisten valmisteiden turvallisuudesta sekä EU-komission vuonna 2019 laatimasta prioriteettiluettelosta, johon EU-komissio oli listannut kosmeettisissa valmisteissa käytettäviä mahdollisesti hormonitoimintaa häiritseviä aineita.

Kehittämistyön toiminnallisena osuutena laadittu kooste sisälsi oleelliset tiedot prioriteettiluettelon kuuluvista aineista sekä prioriteettiluettelon taustoista. Koosteeseen saatiin tiivistettyä hajallaan oleva tieto helposti hyödynnettävään ja luettavaan muotoon. Tuotos tulee toimimaan hyödyllisenä työkaluna Swecon kosmetiikkaturvallisuustiimille, ja he pystyvät myös täydentämään sitä tiedon päivittyessä tulevaisuudessa. Tämän opinnäytetyön kehittämis ehdotuksena todettiin, että kosmetiikkaturvallisuustiimi voi jatkossakin hyötyä vastaavalaisista koosteista, koska tieto on usein hajallaan eri lähteissä ja sen hakeminen on aikaa vievää.

Asiasanat: hormonit, endokriininen järjestelmä, hormonitoimintaa häiritsevät aineet, prioriteettiluettelo

Hanna Leinonen, Teija Manelius

Endocrine disruptors in cosmetic products

Year	2022	Pages	72
------	------	-------	----

The aim of this Bachelor's thesis was on the basis of the theoretical framework to create a topical summary for Cosmetic Safety Team of Sweco about the potential endocrine disruptors in cosmetic products. The goal of the thesis was to facilitate Cosmetic Safety Team's day-to-day work with gathering the topical information of the potential endocrine disruptors in cosmetic products from various sources to a single file. The theoretical part of the thesis was based on hormones, endocrine system, endocrine disruptors and how they affect human organism, EU Cosmetic Regulation, safety of cosmetics and EU Commission's priority list of potential endocrine disruptors in cosmetics from 2019.

The functional part of this development work was a summary which included all the essential information of the substances in the EU Commission priority list and also information about the establishment of the priority list. The scattered information was compiled to the summary in an easily exploitable and readable format. The summary will work as a useful daily tool to the Cosmetic Safety Team and they will be also able to edit the summary after forthcoming updates in the future. As a development proposal based on this thesis, it can be stated that the Cosmetic Safety Team can benefit from similar summaries in the future because the information is often scattered in various sources and information retrieval is also time-consuming.

Keywords: hormones, endocrine system, endocrine disruptors, priority list

Sisällys

1	Johdanto.....	6
2	Toimeksiantajayrityksen esittely.....	7
3	Hormonitoimintaa häiritsevien aineiden moninaiset vaikutukset	7
4	Hormonitoimintaa säätelevä järjestelmä	8
4.1	Endokriiniset rauhaset.....	8
4.2	Hormonit	9
4.3	Hormonit viestinvälittäjinä	10
4.4	Hormonitoiminnan säätely.....	11
5	Hormonitoimintaa häiritsevät aineet ja elimistö	12
6	Hormonitoimintaa häiritsevien aineiden sääntely	14
7	EU:n kosmetiikka-asetus	16
7.1	EU:n kosmetiikka-asetuksen liitteet II-VI	17
7.2	Kosmeettisten valmisteiden markkinavalvonta	17
7.3	Kosmeettisen valmisteen turvallisuuden arviointi.....	18
8	REACH-asetus	18
9	CLP-asetus.....	19
9.1	CLP-luokittelu	20
9.2	CLP-asetuksen vaaraluokat	21
9.3	CMR-aineet	23
10	Kosmeettisten valmisteiden turvallisuus.....	24
10.1	SCCS-tiedekomitea.....	25
10.2	SCCS:n ohjeistukset kosmetiikan raaka-aineiden ja niiden turvallisuuden testaamiselle.....	25
11	Prioriteettiluettelo mahdollisista hormonitoimintaa häiritsevistä aineista	26
11.1	Ryhmän A tietopyyntö	27
11.2	Prioriteettiluettelon ryhmän A aineet	29
11.3	Ryhmän B tietopyyntö	45
11.4	Prioriteettiluettelon ryhmän B aineet.....	47
12	Koosteen toteutus.....	51
13	Pohdinta	54
	Lähteet.....	56
	Kuviot	63
	Taulukot	63
	Liitteet	64

1 Johdanto

Hormonitoimintaa häiritsevien aineiden vaikutukset ovat moninaisia ja voivat kohdistua ihmisten ja eläinten terveyteen sekä myös ympäristöön. Hormonitoimintaa häiritseviä aineita tunnustetaan yhä enenevässä määrin ihmisten arjessa käyttämistä tavaroista ja tuotteista, kuten kosmeettisista valmisteista. Myös yleinen huoli ja mielenkiinto hormonitoimintaa häiritseviä aineita kohtaan on kasvanut, kun uusia aineita on tunnustettu hormonihäiriköiksi.

Tämän kehittämistyön tarkoituksena on kootun aineiston perusteella tehdä ajankohtainen kooste kosmeettisten valmisteiden hormonitoimintaa häiritsevistä aineista eli hormonihäiriköistä. Opinnäytetyö tehdään yhteistyössä toimeksiantajayritys Swecon kanssa ja toiminnallisen osuuden lopputuotos tulee toimimaan työkaluna Swecon kosmetiikkaturvallisuustiimille.

Opinnäytetyön idea lähti Swecon kosmetiikkaturvallisuustiimin tarpeista saada tiivistettyä ja ajankohtaista tietoa kosmetiikan hormonitoimintaa häiritsevistä aineista. Opinnäytetyön tavoitteena on helpottaa ja nopeuttaa Swecon kosmetiikkaturvallisuustiimin päivittäistä työtä kokoamalla eri lähteistä yhteen tiedostoon ajankohtaista tietoa kosmeettisissa valmisteissa käytettävistä hormonitoimintaa häiritsevistä aineista.

Opinnäytetyöhön kerättiin uusin teoreettinen tieto, sekä myös tutkimuksia aihepiiristä. Teoreettisessa viitekehyksessä käsitellään hormoneja ja hormonitoimintaa säätelevää järjestelmää eli endokriinista järjestelmää, hormonitoimintaa häiritseviä aineita ja niiden vaikutuksia ihmisen elimistöön. Teoreettisessa osuudessa käsitellään myös EU:n kosmetiikkalainsäädäntöä, kosmetiikan turvallisuutta ja sen valvontaa sekä REACH- ja CLP-asetusta. EU:n kosmetiikkalainsäädännön näkökulmasta opinnäytetyössä tarkastellaan niitä kosmeettisia aineita, joita epäillään tai on viime vuosina epäilty hormonitoimintaa häiritseviksi aineiksi. Nämä aineet kuuluvat EU:n komission vuonna 2019 laatimaan prioriteettiluetteloon.

Opinnäytetyön toiminnallisessa osuudessa tuotettiin teoreettisen aineiston pohjalta kooste. Koosteeseen tiivistettiin olennainen tieto EU:n komission prioriteettiluetteloon kuuluvista aineista sekä prioriteettiluettelon laatimisen taustoista. Kooste on Word-muotoinen asiakirja minkä Swecon kosmetiikkaturvallisuustiimi voi lisätä yrityksen omalle työalustalle itse haluamassaan muodossa, ja tarvittaessa muokkaamaan tiedon muuttuessa ja päivittyessä tulevaisuudessa.

Lopuksi käydään läpi koosteen toteuttamista ja pohditaan onnistumisia sekä opinnäytetyön tekemisessä esiintyneitä ongelmia ja haasteita. Tämän lisäksi kerrotaan opinnäytetyön arvioinnista ja annetaan myös kehitysehdotus.

2 Toimeksiantajayrityksen esittely

Sweco AB on kansainvälisesti toimiva suunnittelun ja konsultoinnin asiantuntijayritys, joka on listattu Tukholman pörssiin. Swecon liikevaihto on noin 2 miljardia euroa. Swecon toiminta on keskittynyt 14 eri maahan, minkä lisäksi projekteja toteutetaan noin 70 maassa ympäri maailmaa vuosittain. Swecolla työskentelee yhteensä 17500 eri alojen asiantuntijaa, joista Suomessa, Sweco Finlandilla työskentelee heistä 2800. (Sweco 2022a.)

Toimeksiantajana toimiva Sweco Finland tarjoaa asiantuntijapalveluita liittyen muun muassa alueiden suunnitteluun ja rakentamiseen, infraan ja liikenteeseen, teollisuuteen ja sen turvallisuuden suunnitteluun, joihin kuuluvat muun muassa kemikaaliturvallisuuspalvelut. Kosmetiikkaturvallisuuspalvelut ovat osana Sweco Finlandin kemikaaliturvallisuuspalveluita. Sweco Finlandin kosmetiikkaturvallisuuspalveluihin kuuluvat esimerkiksi kosmeettisten valmisteiden turvallisuuden arvioinnit sekä CPNP-ilmoitukset. Kehittämistyönä tehtävä kooste toteutettiin yhteistyössä kosmetiikkaturvallisuustiimin yhteyshenkilön kanssa. (Sweco 2022b.)

3 Hormonitoimintaa häiritsevien aineiden moninaiset vaikutukset

Huoli liittyen hormonitoimintaa häiritsevien aineiden aiheuttamiin terveysvaikutuksiin on kasvanut. Tähän vaikuttavat muun muassa hormonitoimintaa häiritsevien aineiden tunnistaminen monista ihmisten arjessa käyttämistä tavaroista ja tuotteista, kuten kosmetiikasta. Lisäksi hormonitoimintaa häiritsevien aineiden vaikutukset ihmisten terveyteen ovat moninaisia, ja ne voivat ilmetä vasta vuosienkin viiveellä. (ECHA 2021a.)

Hormonit säätelevät elimistön toimintoja monin eri tavoin, vaikuttaen muun muassa aineenvaihduntaan, lisääntymiseen, kasvuun ja kehitykseen. Hormonitoimintaa häiritsevillä aineilla tarkoitetaan aineita, joiden vaikutukset kohdistuvat endokriiniseen järjestelmään ja häiritsevät näin elimistön luonnollista hormonitoimintaa. Näistä aineista käytetään myös nimitystä ED-aineet, joka tulee sanasta endocrine disruptors. (ECHA 2021a.)

WHO:n (World Health Organization) ja UNEP:n (United Nations Environment Programme) yhteinen asiantuntijaryhmä on laatinut raportin, missä esitellään havaintoja, päätelmiä ja keskeisiä huolenaiheita liittyen hormonitoimintaa häiritseviin kemikaaleihin. WHO:n ja UNEP:n julkaiseman dokumentin keskeiset huolenaiheet liittyen hormonitoimintaa häiritseviin aineisiin ovat endokriinisten sairauksien lisääntyminen, villieläinpopulaatioissa tehdyt havainnot sekä laboratoriotutkimuksissa havaitut yhteydet sairauksien ilmentymiseen. Dokumentissa kerrotaan hormonitoimintaan liittyvien häiriöiden kasvusta, kuten siemennesteen heikentymisestä ja tiettyjen hormonitoimintaan liittyvien syöpätyyppien yleistymisestä. Vuonna 2012 julkaistun dokumentin mukaan noin 800 kemikaalia on tiedetty olevan tai epäilty olevan hormonihäiriköjä ja vain pieni osa näistä on testattu endokriinisten haittavaikutuksien osalta.

Hormonitoimintaa häiritsevien aineiden määrä on tänä päivänä todennäköisesti suurempi. (WHO/UNEP 2012.)

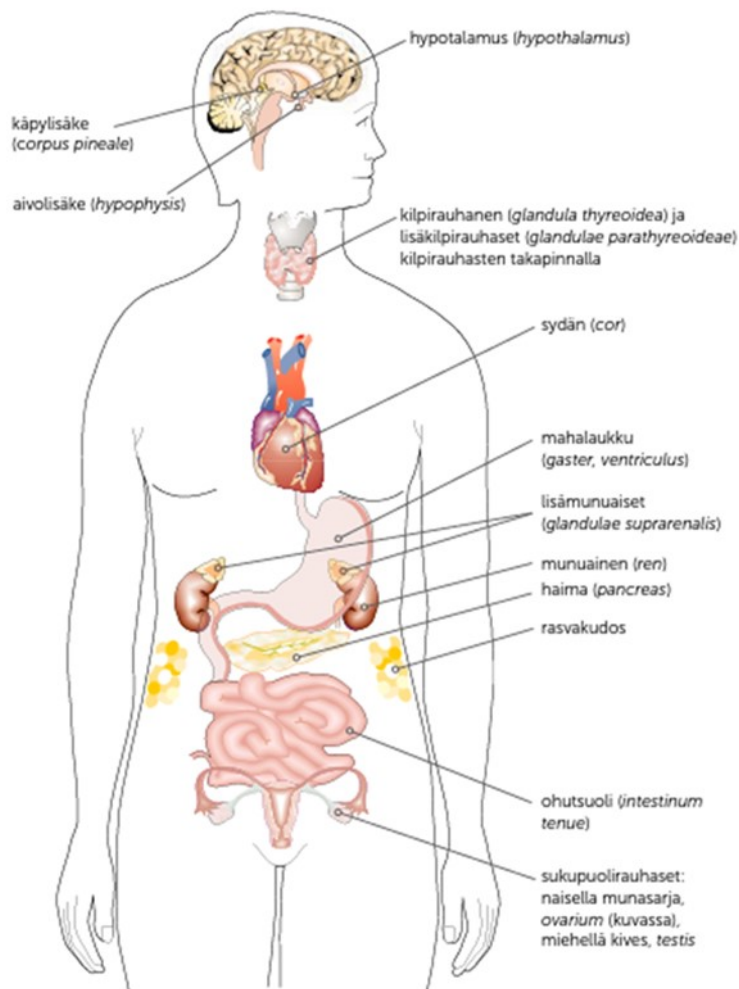
4 Hormonitoimintaa säätelevä järjestelmä

Hormonitoimintaa säätelevällä järjestelmällä eli endokriinisella järjestelmällä tarkoitetaan hormonien ja niitä erittävien rauhasen toimintaa. Hormonien synteesisestä ja erittämisestä vastaavia rauhasia kutsutaan endokriiniseksi rauhasiksi. Endokriinisen järjestelmän tehtävänä on valmistaa ja erittää hormoneja, jotka päätyvät kohdesoluille. Hormonien valmistamisen ja erittämisen lisäksi useat endokriiniset rauhaset osallistuvat hormonitoiminnan säätelyyn muodostamalla palautejärjestelmiä. (Kleine & Rossmanith 2016, 11-12; Koistinen & Jänne 2010; Leppäluoto, Rintamäki, Vakkuri, Vierimaa & Lauri 2019, 270-272.)

Endokriininen järjestelmä toimii osana elimistön viestinvälitysjärjestelmää, jossa hormonit toimivat viestinvälittäjinä ja signaaleina. Hormonit kulkeutuvat yleensä verenkierron kautta kohdesoluun ja säätelevät näin sen toimintaa. Tapahtumaa, jossa rauhasen erittämä hormoni siirtyy verenkierron kautta kohdesoluun, kutsutaan endokriiniseksi prosessiksi. Signaalin päätyminen soluun edellyttää, että solulla on juuri kyseiselle signaalille spesifi reseptori. Tämän vuoksi hormonin vaikutus kohdistuu vain kohdesoluun ja elimeen. Hormonien reseptorit voivat sijaita solukalvolla tai solun sisällä: sytoplasmassa tai tumassa. Hormonien aikaansaamat fysiologiset vaikutukset ovat seurausta solunsisäisten reaktioiden aktivaatiosta. (Kleine & Rossmanith 2016, 12; Koistinen & Jänne 2010; Leppäluoto ym. 2019, 270-273.)

4.1 Endokriiniset rauhaset

Endokriinisen järjestelmän rauhaset voidaan jakaa kahteen luokkaan: klassisiin endokriinisiin rauhasiin, joiden toiminta perustuu hormonien valmistamiseen ja erittämiseen, sekä rauhasiin, joiden ensisijainen tehtävä on jokin muu, mutta ne voivat myös erittää hormoneja. (Matthew 2016, 1; Leppäluoto ym. 2019, 270.)



Kuvio 1: Endokriiniset rauhaset (Leppäluoto ym. 2019, 269)

Klassisten endokriinisten rauhasien luokkaan (kuvio 1) kuuluvat aivolisäke ja hypotalamus, käpylisäke, kilpirauhanen ja lisäkilpirauhaset, lisämunuaiset, sukupuolirauhaset ja haima. Näiden lisäksi myös muut elimet kuten sydän toimivat osana endokriinista järjestelmää. (Matthew 2016, 1; Leppäluoto ym. 2019, 270.)

4.2 Hormonit

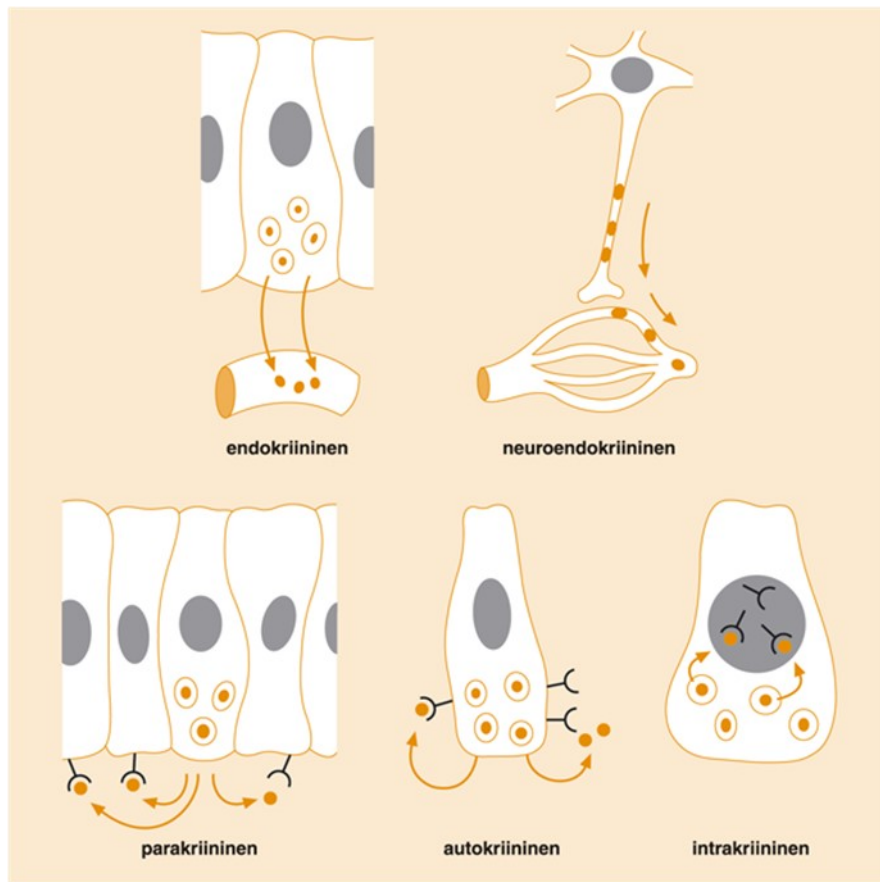
Hormonit voidaan jakaa kahteen luokkaan niiden kemiallisen rakenteen perusteella: vesiliukoisiin ja rasvaliukoisiin hormoneihin. Vesiliukoiset hormonit muodostavat suurimman osan hormoneista ja niihin kuuluvat peptidit sekä aminohappojen johdannaiset. Rasvaliukoisten hormonien luokan muodostavat steroidihormonit ja D-vitamiini. Hormonin kemiallinen rakenne ja sen määrä liukoisuus vaikuttaa hormonin kuljetukseen verenkierrrossa; pystyykö se kulkemaan verenkierrrossa vapaana vai tarvitseeko kuljettajaproteiinin. Tämän lisäksi hormonin kemiallinen rakenne vaikuttaa sen sitoutumiseen kohdesolussa. (Koistinen & Jänne 2010.)

Solukalvo on rakenteeltaan fosfolipidikaksoiskalvo, joka estää vesiliukoisten ja suurikokoisten molekyylien pääsyä sisälle soluun. Tämän vuoksi vesiliukoiset hormonit sitoutuvat solukalvolla sijaitseviin spesifeihin reseptoreihin. Ligandin eli sitoutuvan aineen, kuten hormonin sitoutuminen kalvoreseptoriin välittää viestin edelleen solun sisälle, mikä käynnistää solunsisäisiä reaktioita, jotka johtavat edelleen fysiologisen vasteen syntymiseen. Rasvaliukoiset hormonit, kuten D-vitamiini kykenevät läpäisemään solukalvon, ja niiden reseptorit sijaitsevatkin solun sisällä sytoplasmassa tai tumassa. Rasvaliukoisen hormonin liittyminen tumareseptoriin aktivoi kohdegeenin luennan, mikä johtaa fysiologisen vasteen syntymiseen. (Koistinen & Jänne 2010; Leppäluoto ym. 2019, 273.)

4.3 Hormonit viestinvälittäjinä

Solut kommunikoivat keskenään hyödyntämällä erilaisia viestinvälitysreittejä, jossa signaloiva solu erittää jonkin signaalin ja kohdesolu havaitsee sen. Signaalina toimivan viestimolekyylin kulkema matka vaihtelee sen mukaan minkälaista signaalintireittiä solu hyödyntää. Tyypillisesti signaloiva solu erittää jonkin viestimolekyylin, joka eritetään solusta ulos. Viestimolekyyli voi siirtyä erilaisia reittejä pitkin kohdesoluun, joka havaitsee viestimolekyylin spesifin reseptorin ansiosta. Viestimolekyylin liittyminen reseptoriin on välttämätön reaktio, jota ilman kohdesolu ei reagoi signaaleihin. Viestimolekyylin liittyminen kohdesolun reseptoriin käynnistää solunsisäisiä viestinvälittymisreaktioita, joiden seurauksena solun toiminnassa tapahtuu muutoksia. (Alberts ym. 2014, 531-532.)

Hormonien erityys voi tapahtua elimistössä useita eri reittejä pitkin (kuvio 2). Yleisin hormonien erityystapa on endokriininen eli verenkierron kautta tapahtuva erityys. Endokriinisessa erityksessä endokriininen rauhanen erittää hormoneja verenkiertoon, josta ne kulkeutuvat kaikialle elimistöön ja kohdesoluun. Aivolisäke ja hypotalamus käyttävät neuroendokriinista erityystapaa, jota voidaan pitää endokriinisen erityystavan alaluokkana. Hypotalamuksen erittämä säätelijähormoni aktivoi aivolisäkkeessä hormonibiosynteesiä ja -eritystä, ja eritettävä hormoni kulkeutuu verenkierron mukana kohdesoluun. Hormonit voivat erittyä myös parakriinisesti eli soluvälitilän kautta, jolloin erittyvät hormonit vaikuttavat ympäröivien solujen toimintaan. Hormonit voivat vaikuttaa myös autokriinisesti tai intrakriinisesti, missä vaikutus kohdistuu itse erittävään soluun. (Koistinen & Jänne 2010.)

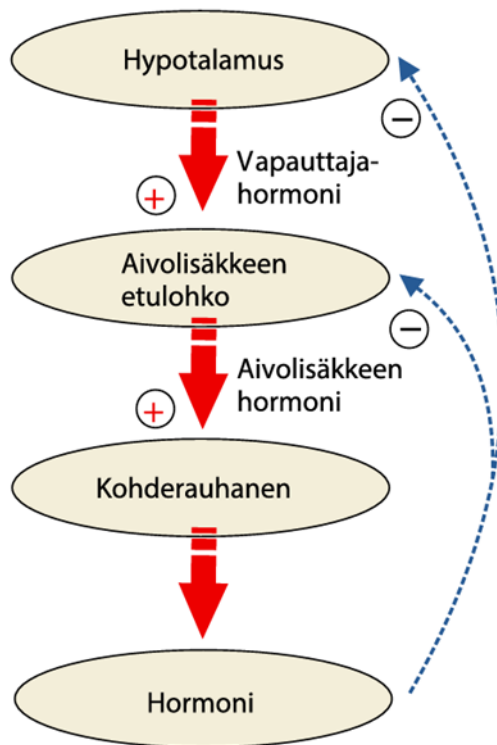


Kuvio 2: Hormonien eritystyytit (Koistinen & Jänne 2010)

Leppäluoto ym. (2019, 272-273) toteavat, että endokriiniselle viestinvälitykselle on ominaista sen pitkävaikutteisuus, ja endokriinisesti eritetyt hormonit vaikuttavat jo pieninä määrinä kohdekudokseen. Verenkierrossa kulkevat hormonit voivat olla vapaina tai ne voivat olla sitoutuneita kuljettajamolekyyleihin, riippuen hormonin kemiallisesta rakenteesta. Vesiliukoiset hormonit kulkevat verenkierrossa yleensä vapaina, kun taas rasvaliukoiset hormonit vaativat spesifin kuljettajaproteiinin liikkeessaan verenkierrossa. (Koistinen & Jänne 2010.)

4.4 Hormonitoiminnan säätely

Hormonien tuottamisen ja erittämisen lisäksi endokriiniset rauhaset osallistuvat hormonitoiminnan säätelyyn muodostamalla palautejärjestelmiä. Hormonien pitoisuutta veressä säädelään pääsääntöisesti negatiivisen palautejärjestelmän kautta (kuvio 3). Hormonin pitoisuuden ylittäessä tietyn rajan veressä hypotalamuksen ja aivolisäkkeen hormonieritys estyy ja tämän seurauksena hormonin pitoisuus veressä laskee. Veren hormonipitoisuuden lasku taas vastavasti aktivoi hypotalamuksen ja aivolisäkkeen hormonieritystä, mikä johtaa hormonin pitoisuuden kasvuun verenkierrossa. (Leppäluoto ym. 2019, 272.)

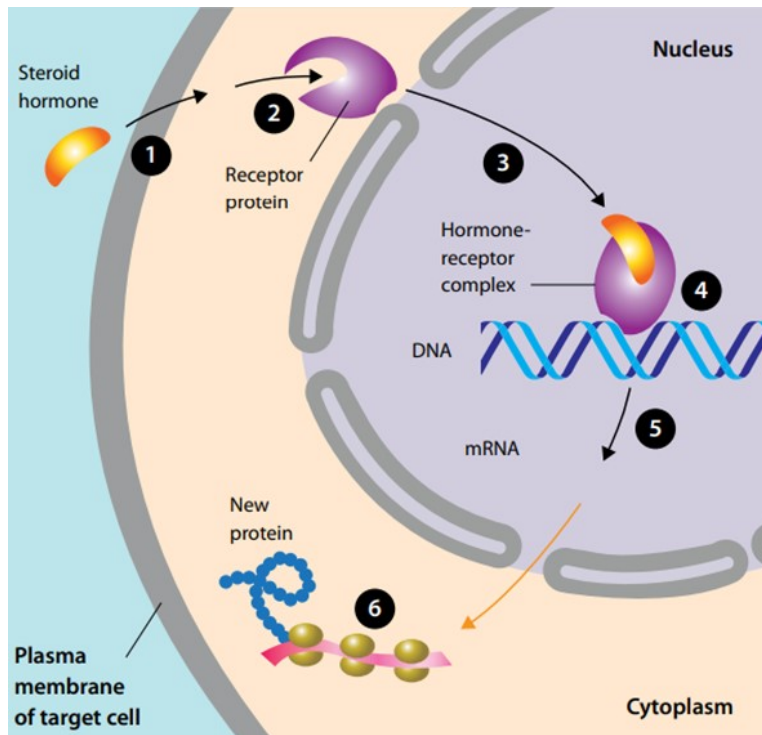


Kuvio 3: Negatiivinen palautejärjestelmä (Leppäluoto ym. 2019, 272)

Hormonitoimintaa säädellään osittain myös positiivisen palautejärjestelmän kautta. Tällöin hormonin pitoisuuden kasvu puolestaan aktivoi hormonin eritystä. Negatiivisella palautejärjestelmällä pyritään hormonien pitoisuus pitämään tasaisena, kun taas positiivisella palautejärjestelmällä voidaan hormonipitoisuutta kasvattaa hetkellisesti tietyn ärsykkeen seurauksena. (Leppäluoto ym. 2019, 272.)

5 Hormonitoimintaa häiritsevät aineet ja elimistö

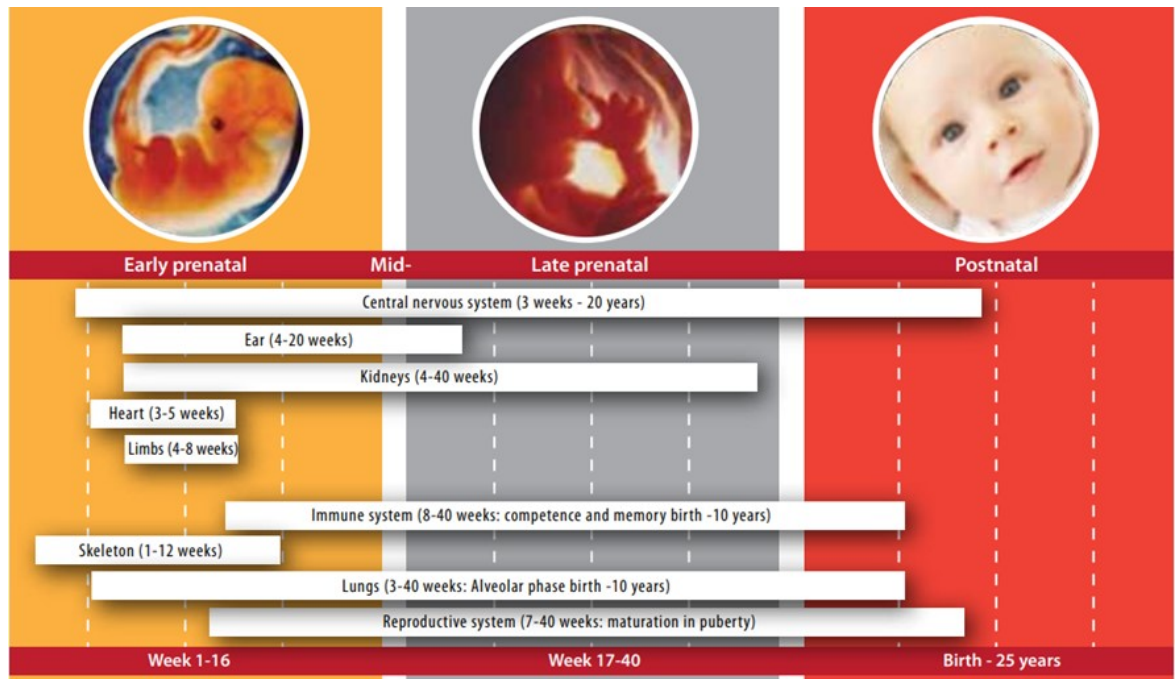
Hormonitoimintaa häiritsevät aineet eli ED-aineet voivat vaikuttaa pääsääntöisesti kahdella eri reitillä elimistön luonnolliseen hormonitoimintaan. Vaikutus voi kohdistua suoraan hormonireseptorikompleksiin (kuvio 4) tai vaikutus voi kohdistua spesifin proteiinin toimintaan, jonka tehtävänä on esimerkiksi toimia hormonin kuljettajana. Hormonitoimintaa häiritsevät aineet muistuttavat ominaisuuksiltaan hormoneja, ja voivat näin häiritä elimistön luonnollista hormonitoimintaa ja sen säätelemiä toimintoja. (WHO/UNEP 2012.)



Kuvio 4: Hormonin sitoutuminen reseptoriin (WHO/UNEP 2012)

ED-aineen vaikutuksen voimakkuus hormonijärjestelmän toimintaan ei ole riippuvainen siitä, kuinka tehokkaasti ED-aine pääsee kiinnittymään hormonireseptoriin, vaan sen vaikutuksen voimakkuus on riippuvainen monista eri tekijöistä. Kuviossa (4) on esitetty esimerkki hormonin kiinnittymisestä reseptoriin. Monien hormonien vaikutukset perustuvat hormonin kiinnittymisestä spesifiin reseptoriin, joihin myös hormonitoimintaa häiritsevät aineet voivat kiinnittyä. Kuviossa (4) hormonin kiinnittyminen reseptoriin stimuloi uusien proteiinien synteesiä. Hormoneille ja hormonitoimintaa häiritseville aineille on yhteistä myös niiden aktiivisuus jo pieninä pitoisuuksina. (WHO/UNEP 2012.)

Hormonitoimintaa häiritseville aineille altistumisen ajoituksella on keskeinen vaikutus siihen kuinka vakavia niiden mahdolliset vaikutukset ovat elimistöön. Erityisesti ihmisen kehityksen aikana (kuvio 5) tapahtuvat altistukset voivat johtaa peruuttamattomiin vaikutuksiin, kun taas aikuisiällä altistumisen vaikutusten häviäminen on todennäköisempää. Kuviossa (5) on esitetty ihmisen elimistön kudoksien kehittymisen eri vaiheet. (WHO/UNEP 2012.)



Kuvio 5: Elimistön kudoksien kehittymisen eri vaiheet (WHO/UNEP 2012)

Kudokset kehittyvät eri vaiheissa ja erityisesti kehitysvaiheessa oleva kudoks on altis hormonitoimintaa häiritsevien aineiden vaikutuksille. Kuvio 5:stä huomataan myös, että osa kudoksista jatkaa kehittymistä vielä syntymän jälkeen. Kudoksien pitkät kehitysvaiheet, jopa aikuisuuteen asti kestävät, ovat alttiimpia altistumaan hormonitoimintaa häiritseville aineille. (WHO/UNEP 2012.)

6 Hormonitoimintaa häiritsevien aineiden sääntely

Hormonitoimintaa häiritsevien aineiden tunnistamisen kriteereistä säädetään REACH-asetuksessa. Kuten CMR-aineet myös hormonitoimintaa häiritsevät aineet voidaan määrittellä erityistä huolta aiheuttaviksi aineiksi eli SVHC-aineiksi (Substance of Very High Concern). Mikäli aine määritellään erityistä huolta aiheuttavaksi aineeksi, se lisätään ECHA:n eli Euroopan kemikaaliviraston ylläpitämään kandidaattilistaan, josta aine voi siirtyä luvanvaraiseksi aineeksi REACH-asetuksen liitteeseen XIV. Luvanvaraisten aineiden käyttäminen on mahdollista vain Euroopan komission myöntämällä luvalla. Luvan saamisen edellytyksenä on riittävä riskinhallinta sekä käytön tarpeen perustelut. (Tukes 2021a; Tukes 2021b; Tukes 2021c; ECHA 2021a & Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus 1907/2006.)

SVHC-aineiksi voivat päätyä aineet, joilla on esimerkiksi syöpää aiheuttavia tai perimää vaurioittavia ominaisuuksia. Myös biokertyvät ja hitaasti hajoavat aineet voivat päätyä erityistä huolta aiheuttaviksi aineiksi. CMR-aineiden ja biokertyvien aineiden lisäksi, myös muita

aineita kuten hormonitoimintaa häiritseviä aineita voidaan tunnistaa SVHC-aineiksi. (Tukes 2021b.)

Kosmeettisissa valmisteissa kielletyistä ja rajoitetuista aineista säädetään EU:n kosmetiikka-asetuksessa 1223/2009. Aineita, joilla epäillään olevan tai on todettu olevan hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia, voidaan rajoittaa tai kieltää käytettävän kosmeettisissa valmisteissa. Tällöin päivitetään EU:n kosmetiikka-asetuksen 1223/2009 liitteitä. Hormonitoimintaa häiritsevien aineiden rajoittaminen ja kieltäminen on tapauskohtaista, ja se perustuu kuluttajien turvallisuutta käsittelevän tiedekomitean SCCS:n tekemiin arviointeihin. (Tukes 2021a.)

Kosmeettisia valmisteita koskeva sääntely liittyen hormonitoimintaa häiritsevien aineiden käyttöön, rajoituksiin ja tutkimuksiin on puutteellista. Kuviossa (6) esitetään yleisesti sääntelytoimia aloittain terveyden suojelemiseksi hormonitoimintaa häiritseviltä aineilta. (PETI committee 2019.)

Sector/regulation	Regulatory steps to protect health				
	Definition of EDs	Guidance document	Tests	Test requirements	Risk management logic
Plant protection products	Y	Y	I	I	Y
Biocides	Y	Y		I	Y
REACH chemicals	I	N		I	I
Cosmetics	N	N		N	N
Food additives	N	N		N	N
Food contact material	N	N		N	N
Drinking water	N	N		N	N
Toys	N	N		N	N
Workers' regulations	N	N		N	N
Medical devices	Y	N		I	Y

I: Insufficient/needs reinforcement. N: None or very limited. Y: Yes, satisfying existing regulation.

Kuvio 6: Aloittaiset sääntelytoimet terveyden suojelemiseksi hormonitoimintaa häiritseviltä aineilta (PETI committee 2019)

Lisätieto ja tarkemmat ohjeistukset liittyen hormonitoimintaa häiritsevien aineiden tunnistamiseen ja rajoittamiseen tulevat tarpeeseen myös kosmetiikka-alalla. Hormonitoimintaa häiritsevien aineiden tunnistamista ja niiden turvallisuuden arvioinnin tärkeyttä korostaa myös se, että tavallisesti kosmeettisia valmisteita käytetään päivittäin ja altistumista voi tapahtua monen eri valmisteen kautta. Tämän vuoksi aineiden turvallisten enimmäispitoisuuksien

määrittäminen on tärkeää. Hormonitoimintaa häiritsevien aineiden tunnistamisen ja niihin liittyvien sääntelytoimenpiteiden helpottamiseksi tulisi hormonitoimintaa häiritsevien aineiden käytön hallitsemista yhdenmukaistaa eri sektoreiden välillä. (PETI committee 2019.)

Aineen tunnistaminen hormonitoimintaa häiritseväksi aineeksi ei automaattisesti johda aineen kieltämiseen kosmeettisissa valmisteissa. Hormonitoimintaa häiritsevien aineiden käyttöön liittyvät riskit ovat yhteydessä altistumisen määrään, joka jää usein kosmeettisten valmisteiden kautta kuitenkin suhteellisen pieneksi. Aineet, joilla on tai epäillään olevan hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia, arvioidaan tapauskohtaisesti. Turvallisen enimmäispitoisuuden määrittäminen kosmeettisissa valmisteissa perustuu aineen turvallisuuden arviointiin. (Rogiers 2021.)

Voidaan todeta, että kosmeettisten aineiden turvallisuuden arviointi, mukaan lukien niiden hormonitoimintaan kohdistuvien vaikutusten arviointi on suuresti yhteydessä altistumisen määrään. Tämän vuoksi osalle hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia omaaville aineille määritetään eri enimmäispitoisuuksia valmisteiden käyttötarkoituksen tai valmistetyypin perusteella.

7 EU:n kosmetiikka-asetus

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (1223/2009) säätelee kosmeettisia valmisteita Euroopan unionin alueella. Asetuksella säädellään kosmeettisten valmisteiden turvallisuutta ja varmistetaan ihmisten terveyden korkeatasoinen suojelu, joten kosmeettisen valmisteiden tulee olla turvallinen ihmisen terveydelle. Asetuksessa ei ole määritetty suoria kieltoja tai rajoituksia liittyen hormonitoimintaa häiritsevien aineiden käyttöön kosmeettisissa valmisteissa. Hormonitoimintaa häiritseviin aineisiin viitataan luvussa IV mikä käsittelee tiettyjä aineita koskevia rajoituksia. Luvun IV artiklassa 15 hormonitoimintaa häiritsevien aineiden käytöstä kosmeettisissa valmisteissa mainitaan seuraava: ”Kun käytettävissä on yhteisössä tai kansainvälisesti hyväksytyt kriteereitä hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia sisältävien aineiden tunnistamiseksi, tai viimeistään 11. päivänä tammikuuta 2015, komissio tarkastelee tätä asetusta uudelleen hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia sisältävien aineiden osalta.”

EU:n kosmetiikka-asetuksen (1223/2009) mukaan jokaisella EU:n markkina-alueelle tuotavalla kosmeettisella valmisteella tulee olla vastuuhenkilö, joiden velvollisuudet on merkitty myös asetukseen. Vastuuhenkilö (nimetty oikeushenkilö tai luonnollinen henkilö) vastaa siitä, että markkinoille saatettu kosmeettinen valmiste täyttää EU:n kosmetiikka-asetuksen vaatimukset. Myös jakelija voi olla vastuuhenkilö, jos valmiste on tuotu markkinoille omalla nimellä tai tuotemerkillä, tai jakelija on muuttanut jo markkinoilla olevaa tuotetta. Vastuuhenkilön tulee

myös ilmoittaa kosmeettinen valmiste EU:n komission ylläpitämään CPNP-tietokantaan (Cosmetic Product Notification Portal) ennen markkinoille tuomista (European Commission 2021a).

Hormonitoimintaa häiritsevien aineiden käyttöä koskevaa suoraa rajoitusta tai kieltoa ei ole kirjattu EU:n kosmetiikka-asetukseen (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus kosmeettisista valmisteista 1223/2009). SCCS (Scientific Committee on Consumer Safety) arvioi kosmeettisissa valmisteissa käytettyjen aineiden turvallisuutta, kuten hormonitoimintaan kohdistuvia vaaroja ja riskejä. SCCS:n esittämien arvioiden perusteella hormonitoimintaa häiritseviksi aineiksi luokiteltuja aineita voidaan rajoittaa tai kieltää käytettävän kosmeettisissa valmisteissa muuttamalla kosmetiikka-asetuksen 1223/2009 liitteitä. Tällöin hormonitoimintaa häiritseväksi aineeksi luokiteltu aine voidaan lisätä esimerkiksi rajoituksin sallittujen aineiden luetteloon, liitteeseen III tai kiellettyjen aineiden luetteloon, liitteeseen II. (Tukes 2021a.)

7.1 EU:n kosmetiikka-asetuksen liitteet II-VI

EU:n kosmetiikka-asetuksessa (1223/2009) säädetään myös kosmeettisissa valmisteissa kiellettyistä aineista, rajoituksin sallituista aineista sekä sallituista väriaineista, säilöntäaineista sekä UV-suodatinaineista. Kosmetiikka-asetuksen liitteeseen II on kirjattu aineet, joita ei saa käyttää kosmeettisissa valmisteissa. Tämä kiellettyjen aineiden luettelo sisältää aineiden kemiallisen nimen, CAS-numeron ja EY-numeron.

Luettelo rajoituksin sallituista aineista löytyy liitteestä III. Liitteeseen IV on lueteltu sallitut väriaineet, liitteeseen V sallitut säilöntäaineet ja liitteeseen VI sallitut UV-suodattimet. Liitteet III, IV, V ja VI sisältävät aineiden kemiallisen nimen, CAS-numeron ja EY-numeron lisäksi aineosan yleisten nimien luettelossa esiintyvä nimi. Sallittujen väriaineiden luettelossa eli liitteessä IV tämä viimeisin aineiden tunnistamiseen liittyvä tieto on merkitty muotoon: väriindeksinumero/ainesosien yleisten nimien luettelossa esiintyvä numero/nimi sekä tämän lisäksi kyseiseen liitteeseen kirjataan aineen väri. Liitteet III, IV, V ja VI sisältävät myös aineen rajoitukset/edellytykset: valmistetyyppi, kehon osat, enimmäispitoisuus käyttövalmiissa valmisteissa, muut sekä käytön edellytysten ja varoitusten sanamuoto.

7.2 Kosmeettisten valmisteiden markkinavalvonta

EU:n kosmetiikka-asetus (1223/2009) edellyttää, että jäsenvaltiot suorittavat jo markkinoille tuotujen kosmeettisten valmisteiden markkinavalvontaa. Jäsenvaltioiden markkinavalvontaan kuuluvat tarkistusten tekeminen tuotetietojen avulla, tarvittaessa näytteiden ottaminen ja laboratoriokokeiden tekeminen sekä myös hyvien valmistustapojen periaatteiden noudattamisen valvonta.

Kansallinen laki kosmeettisista valmisteista (492/2013) säätää EU:n kosmetiikka-asetuksen täytäntöönpanosta Suomessa, sekä määrittää viranomaisten tehtävät ja oikeudet. Toimivaltaisena viranomaisena Suomessa toimivat Turvallisuus- ja kemikaalivirasto Tukes ja Tulli.

Tukesin vastuulla on valvoa markkinoille saatettuja valmisteita sekä valmistajia, maahantuojia ja jakelijoita. Tulli vastaa EU- tai ETA-alueen ulkopuolelta tulevien kosmeettisten valmisteiden valvonnasta. (Tukes 2021d.)

7.3 Kosmeettisen valmisteen turvallisuuden arviointi

EU:n kosmetiikka-asetuksen (1223/2009) III luvun 10 artiklan mukaan kosmeettisen valmisteen vastuuhenkilön on varmistettava, että valmisteelle on tehty turvallisuuden arviointi ja laadittu turvallisuusselvitys ennen sen markkinoille saattamista. Turvallisuuden arvioinnin voi tehdä henkilö, jolla on farmasian, toksikologian, lääketieteen tai vastaavan tieteenalan korkeakoulututkinto. Arvioinnin voi tehdä myös henkilö, jolla on muu muodollista kelpoisuutta osoittava asiakirja. Tämä asiakirja tulee olla myönnetty korkea-asteen opinto-ohjelman tai jäsenvaltion vastaavaksi tunnustaman kurssin suorittamisesta.

Kosmeettisen valmisteen turvallisuusselvityksen sisältö on kirjattu EU:n kosmetiikka-asetuksen (1223/2009) liitteeseen I. Kaksiosaisen turvallisuusselvityksen A-osa sisältää kosmeettisen valmisteen turvallisuusselvityksen ja B-osa turvallisuuden arvioinnin. Turvallisuusselvityksen tulee sisältää vähintään liitteessä mainitut tiedot: kosmeettisen valmisteen määrällinen ja laadullinen koostumus, kosmeettisen valmisteen fysikaaliset/kemialliset ominaisuudet ja säilyvyys, mikrobiologinen laatu, epäpuhtaudet, jäämät ja pakkausmateriaalia koskevat tiedot, tavanomainen ja kohtuullisesti ennakoitavissa oleva käyttö, kosmeettiselle valmisteelle altistuminen, aineille altistuminen, aineiden toksikologinen profiili, ei-toivotut vaikutukset ja vaakat ei-toivotut vaikutukset ja kosmeettista valmistetta koskevat tiedot.

8 REACH-asetus

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (1907/2006) säädetään kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista. Kemialliset aineet voivat esiintyä sellaisenaan, valmisteissa tai esineissä. Asetuksen tavoitteena on varmistaa terveyden- ja ympäristönsuojelua kemiallisten aineiden aiheuttamilta riskeiltä, taata valmisteiden ja esineiden vapaata liikkuvuutta Euroopan unionin sisämarkkinoilla sekä parantaa EU:n kemianteollisuuden kilpailukykyä. Asetuksella edistetään myös kemiallisten aineiden vaarojen arvioimisessa käytettävien vaihtoehtoisten menetelmien kehittämistä. Kemiallisten aineiden riskien hallinnasta ja rekisteröinnistä kemikaalivirastoon vastaavat aineiden valmistajat, maahantuojat ja jakelijat.

ECHA:n eli Euroopan kemikaaliviraston (ECHA 2021b) mukaan REACH-asetusta ei sovelleta aineisiin, jotka aiheuttavat ihmiselle terveydellisen riskin vain kosmeettisissa valmisteissa käytettynä. Jos yritys valmistaa tai markkinoi ainetta EU-alueella tulee sen tunnistaa niihin liittyvät riskit ja laadittava asianmukaiset riskinhallintatoimenpiteet. Yritykset toimittavat tiedot ja rekisteröivät aineensa Euroopan kemikaalivirastoon. ECHA arvioi yhdessä jäsenvaltion toimivaltaisten viranomaisen kanssa aineen riskien hallintaa, jos aineen arvioidaan aiheuttavan riskin terveydelle tai ympäristölle.

Suomen toimivaltainen viranomainen Tukes käyttää rekisteröintitietoja yhteistyössä ECHA:n ja komission kanssa arvioidessaan aineiden terveys- ja ympäristöriskejä. Tukesin vastuulle kuuluvat kansallisen REACH-neuvontapalvelun järjestäminen, ECHA:n komiteoiden työn tukeminen ja rekisteröityjen aineiden arviointi. Tukesin vastuualueelle kuuluvat myös lupaprosessiin otettavien aineiden tunnistaminen ja rajoitusehdotusten tekeminen. (Tukes 2021e.)

Viranomaiset voivat rajoittaa tai kieltää aineiden valmistusta, käyttöä, markkinoille tuomista tai maahantuontia (ECHA 2021b). Kosmeettisten valmisteiden osalta REACH-asetuksella säädetään vain kosmeettisissa valmisteissa käytettävien ainesosien aiheuttamia ympäristövaikutuksia. Tukesin mukaan REACH-asetuksen lupamenettelyä ei sovelleta myöskään CMR-aineiden käyttämisessä kosmeettisissa valmisteissa, eikä kosmeettisista valmisteista vaadita REACH-asetuksen käyttöturvallisuustiedotetta. (Tukes 2021f.)

ECHA ylläpitää jatkuvasti päivittyvää CoRAP-toimintasuunnitelmaa. CoRAP tulee sanoista Community Rolling Action Plan. ECHA ja EU-maiden viranomaiset ovat yhdessä päättäneet CoRAP-toimintasuunnitelman valintaperusteet, joita ovat vaaroja, kuten hormonaalisia haittavaikutuksia koskevat tiedot, altistumista koskevat tiedot sekä rekisteröidyt kokonaismäärät. Toimintasuunnitelmaan kerätään aineita, joiden epäillään aiheuttavan vaaraa ihmisen terveydelle tai ympäristölle. Arvioinnin toteuttamisesta vastaa ECHA:n ja EU-jäsenvaltioiden yhdessä sopima jäsenvaltio. Aineen arvioinnin valmistuttua voidaan käynnistää jatkotoimenpiteitä, jos aineen todetaan aiheuttavan riskin ihmisen terveydelle tai ympäristölle. (ECHA 2022a.)

9 CLP-asetus

CLP-asetuksella eli Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (1272/2008) säädetään aineiden ja seosten luokitusta, merkintöjä ja pakkaamista. Aineiden ja seosten luokituskriteerien sekä vaarallisten aineiden ja seosten merkintöjen pakkaamista koskevien sääntöjen yhdenmukaistamisella pyritään varmistamaan terveyden- ja ympäristönsuojelun korkea taso sekä aineiden, seosten ja liitteessä I mainittujen esineiden vapaa liikkuvuus.

Tukesin (2021g) mukaan CLP-asetus velvoittaa valmistajat, maahantuoja ja jatkokäyttäjät luokittelemaan markkinoille tuomansa aineet ja seokset, sekä kemiallisten aineiden toimittajia merkitsemään ja pakkaamaan aineet ja seokset säännösten mukaisesti. Kemiallisten aineiden toimittaja voi olla valmistaja, maahantuoja, jatkokäyttäjä tai myyjä. Valmistajan ja maahantuojan velvollisuutena on myös arvioida kemiallisen aineen luokitus uudestaan, jos aineen ominaisuuksista tulee uutta tieteellistä tai teknistä tietoa. Toimivaltaisena viranomaisena Tukesin vastuulle kuuluvat CLP-asetuksessa asetetut viranomaistehtävät, kuten kansallinen CLP-neuvontapalvelu sekä aineiden ja seosten luokitusta ja merkintöjä koskevat ehdotukset.

CLP-asetus pohjautuu YK:n maailmanlaajuiseen Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals- eli GHS-järjestelmään (Tukes 2021g). CLP tulee sanoista Classification, Labelling and Packaging of substances and mixtures. YK:n Euroopan talouskomission (UNECE 2021) mukaan GHS-järjestelmä on kemiallisten aineiden yhdenmukaistettu luokitus- ja merkintäjärjestelmä missä aineet luokitellaan niiden vaarallisuuden perusteella. GHS-järjestelmällä pyritään suojelemaan ihmisten terveyttä sekä ympäristöä kemiallisten aineiden käsittelyn, kuljetuksen ja käytön aikana tarjoamalla tietoa niiden vaarallisuudesta ja myrkyllisyydestä yhdenmukaistetuilla varoitusmerkinnöillä ja käyttöturvallisuustiedotteilla. GHS-järjestelmä tarjoaa myös pohjan kemiallisten aineiden sääntöjen ja asetusten kansalliselle, alueelliselle ja maailmanlaajuiselle yhdenmukaistamiselle.

9.1 CLP-luokittelu

Kosmetiikassa CLP-asetusta sovelletaan kemiallisiin aineisiin ja seoksiin, mutta ei lopullisessa muodossa oleviin tuotteisiin eli kosmeettisiin valmisteisiin (Tukes 2021h). Valmistajilla ja maahantuojilla on velvollisuus toimittaa luokitus- ja merkintätiedot ECHA:lle EU-markkinoille saatettavista aineista. Luokitusilmoitus on tehtävä CLP-asetuksen mukaan vaarallisiksi luokitelluista aineista sekä REACH-asetuksen mukaan rekisteröidyistä aineista. (Tukes 2021i.)

CLP-asetuksen luokittelussa selvitetään, onko aineella tai seoksella sellaisia ominaisuuksia mitkä voivat aiheuttaa vaaraa. CLP-asetuksen luokituskriteereillä aineelle tai seokselle voidaan antaa vaaraluokka ja kategoria (taulukko 1). Vaaraluokittelu perustuu fysikaalisiin-, terveys- ja ympäristövaaroihin sekä muihin vaaroihin. Jos aine tai seos luokitellaan vaaralliseksi, tulee siitä myös tiedottaa kaikille aineen tai seoksen toimitusketjun toimijoille. Tämä tapahtuu varoitusetikettien ja käyttöturvallisuustiedotteiden vaarallisuusmerkinnöillä. Aineiden ja seosten CLP-luokittelu perustuu niiden ominaisuuksiin, eikä aineiden tai seosten käytöstä aiheutuviin riskeihin tai niille altistumisen todennäköisyydelle. (ECHA 2021c; ECHA 2021d.)

Hengitysteitä herkistävä	Kategoria: 1
Sukusolujen perimää vaurioittava	Kategoria: 1A, 1B tai 2
Syöpää aiheuttava	Kategoria: 1A, 1B tai 2
Lisääntymiselle vaarallinen	Kategoria: 1A, 1B tai 2

Taulukko 1: Aineiden yhdenmukaistettu luokitus ja merkinnät (mukaillen CLP-asetus 1272/2008)

CLP-asetuksen (1272/2008) artiklan 36 mukaan aineella, joka täyttää liitteen I vaarallisten aineiden ja seosten luokitusta ja merkintöjä koskevat vaatimukset annetaan yhdenmukainen luokitus ja merkinnät.

9.2 CLP-asetuksen vaaraluokat

Aineen ja seoksen terveysvaaroja arvioitaessa on otettava huomioon CLP-asetuksen (1272/2008) liitteen I osan 3 terveysvaaraluokat kriteereineen. Taulukossa 2 esitetään aineiden terveysvaaraluokat ja niiden vaarakategoriat.

Välitön myrkyllisyys (altistumisreitti suun, ihon tai hengitysteiden kautta)	Kategoriat: 1, 2, 3 ja 4
Ihosityövyttävyyys/ihoärsytys	Kategoria 1: ihosityövyttävyyys (alakategoriat 1A, 1B ja 1C) Kategoria 2: ihoärsytys
Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys	Kategoria 1: vakava silmävaurio Kategoria 2: silmä-ärsytys
Hengitysteiden tai ihon herkistyminen	Kategoria 1: hengitysteitä herkistävä tai ihoa herkistävä (alakategoriat 1A ja 1B)
Sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset	Kategoria 1A: aineet, joiden tiedetään aiheuttavan periytyviä mutaatioita/ mutaatioita ihmisen sukusoluissa Kategoria 1B: aineet, joiden oletetaan aiheuttavan periytyviä mutaatioita ihmisen sukusoluissa Kategoria 2: aineet, joiden epäillään olevan ihmiselle vahingollisia, koska ne voivat mahdollisesti aiheuttaa ihmisen sukusoluissa periytyviä mutaatioita

Syöpää aiheuttavat vaikutukset	Kategoria 1A: aineet, joiden tiedetään aiheuttavan syöpää ihmiselle Kategoria 1B: aineet, joiden oletetaan aiheuttavan syöpää ihmisille Kategoria 2: aineet, joiden epäillään aiheuttavan syöpää ihmiselle
Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset. Jaetaan pääryhmiin: a) haitalliset vaikutukset sukupuolitoimintoihin ja hedelmällisyyteen b) haitalliset vaikutukset jälkeläisten kehitykseen (myös haitalliset vaikutukset imetykseen tai imetyksen kautta aiheutuvat haitalliset vaikutukset)	Kategoria 1A: aineet, joiden tiedetään olevan ihmisen lisääntymiselle vaarallisia Kategoria 1B: aineet, joiden oletetaan olevan ihmisen lisääntymiselle vaarallisia Kategoria 2: aineet, joiden epäillään olevan ihmisen lisääntymiselle vaarallisia
Elinkohtainen myrkyllisyys - kerta-altistuminen	Kategoriat: 1, 2 ja 3
Elinkohtainen myrkyllisyys - toistuva altistuminen	Kategoriat: 1 ja 2
Aspiraatiovaara	Kategoria: 1

Taulukko 2: Aineiden terveystvaarat ja kategoriat (mukaillen CPL-asetus 1272/2008)

CLP-asetuksessa (1272/2008) mainitut ympäristölle aiheutuvat vaaraluokat kategorioineen ovat vaarallisuus vesiympäristölle (pääluokat: 1. lyhytaikainen eli välitön ja 2. pitkäaikainen eli krooninen vaara) ja vaarallisuus otsonikerrokselle (kategoria 1).

9.3 CMR-aineet

CMR substances tulee sanoista carcinogenic, mutagenic ja toxic for reproduction (European Commission 2021b). EU:n kosmetiikka-asetuksen (1223/2009) mukaan CMR-aineet eli syöpää aiheuttavat, perimää vaurioittavat ja lisääntymiselle vaaralliset aineet ovat kiellettyjä kosmetisissa valmisteissa tiettyjä poikkeuksia lukuun ottamatta.

CLP-asetuksen (1272/2008) liite VI sisältää tiettyjen vaarallisten aineiden yhdenmukaistetut luokitukset ja merkinnät. Liitteen VI osasta 3 löytyy vaarallisten aineiden

yhdenmukaistettujen luokitusten ja merkintöjen taulukko, josta EU:n kosmetiikka-asetuksen 1223/2009 luvun IV artiklan 15 mukaan kategoriaan 1A, 1B ja 2 kuuluvaksi luokitellut CMR-aineet ovat kiellettyjä kosmeettisissa valmisteissa. Tästä poikkeuksena ovat sellaiset CMR-aineet, jotka täyttävät 15 artiklan 1 ja 2 kohdan edellytykset. Kategoriaan 2 kuuluvia CMR-aineita eli aineita, joiden epäillään aiheuttavan syöpää ihmiselle, ihmisen sukusoluissa periytyviä mutaatioita tai olevan ihmisen lisääntymiselle vaarallisia (taulukko 2) on mahdollista käyttää kosmetiikassa, jos kuluttajien turvallisuutta käsittelevä tiedekomitea on arvioinut aineen turvalliseksi kosmeettisissa valmisteissa.

CLP-asetuksen (1272/2008) mukaan kategoriaan 1A ja 1B kuuluvien CMR-aineiden, joiden tiedetään tai oletetaan aiheuttavan ihmiselle syöpää, periytyviä mutaatioita ihmisen sukusoluissa tai olevan ihmisen lisääntymiselle vaarallisia kosmeettisissa valmisteissa voidaan sallia. Tämän edellytyksenä täytyy täytyä seuraavat ehdot: aineen tulee olla elintarvikkeiden turvallisuutta koskevien vaatimuksien mukainen, muita sopivia korvaavia aineita ei ole käytettävissä, hakemus on tehty tuoteryhmän erityistä käyttöä varten ja altistuminen on tiedossa, kuluttajien turvallisuutta käsittelevä tiedekomitea on arvioinut aineen turvalliseksi kosmeettisessa käytössä ottaen huomioon kyseisille tuotteille ja muista lähteistä peräisin olevan kokonaisaltistumisen sekä herkat väestöryhmät.

10 Kosmeettisten valmisteiden turvallisuus

EU:n kosmetiikka-asetuksen (1223/2009) luvun II artiklan 3 mukaan ”markkinoilla saataville asetettujen kosmeettisten valmisteiden on oltava tavanomaisissa tai kohtuudella ennakoitavissa olosuhteissa käytettyinä turvallisia ihmisten terveydelle”.

Euroopan komission mukaan (European Commission 2021c) kosmeettisille valmisteille tulee tehdä EU:n kosmetiikka-asetuksen mukainen turvallisuuden arviointi ja turvallisuus selvitys sekä valmisteet tulee ilmoittaa CPNP-portaaliin ennen EU-markkinoille saattamista. Kosmeettisia valmisteita tai aineita ei saa testata eläimillä, eikä myöskään markkinoida EU:n markkina-alueella sellaisia kosmeettisia valmisteita tai aineita, joita on testattu eläimillä. EU:n jäsenvaltioiden velvollisuutena on tehdä markkinavalvontaa ja tarkkailtava hyvien valmistustapojen periaatteiden noudattamista.

EU:n kosmetiikka-asetus 1223/2009 vaatii säätelyelimiä kiinnittämään erityishuomiota myös tiettyihin kosmeettisiin valmisteisiin tai tuoteryhmiin kuten hormonitoimintaa häiritseviin kemikaaleihin, hiusväreihin, aurinkosuojatuotteiden tehokkuuteen, nanomateriaaleihin, CMR-aineisiin, rajanvetotuotteisiin (borderline products) ja säilöntäaineisiin (European Commission 2021d).

10.1 SCCS-tiedekomitea

Scientific Committee on Consumer Safety (SCCS) arvioi kosmeettisissa valmisteissa käytettyjen aineiden turvallisuutta. SCCS on Euroopan komission alainen kuluttajien turvallisuutta käsittelevä tiedekomitea. SCCS antaa lausuntoja ja mielipiteitä liittyen ei-syötävien valmisteiden sekä tiettyjen palveluiden turvallisuus- ja terveysriskeihin. Riskit voivat olla kemiallisia, biologisia, mekaanisia tai fyysisiä liittyen kosmeettisiin valmisteisiin ja kosmetiikassa käytettyihin aineisiin sekä muutamaisiin muihin valmisteisiin, kuten leluihin ja tekstiileihin. (European Commission 2021e.)

Ajankohtaisena riskinarvioinnin kohteena ovat muun muassa kosmeettisissa valmisteissa käytetyt aineet, joilla epäillään olevan hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia. SCCS suorittaa riskinarviointeja huolta aiheuttavista aineista, kuten hormonitoimintaa häiritsevistä aineista kosmeettisissa valmisteissa. Riskinarvioinnin tavoitteena on määrittää aineen turvallisuus kuluttajille. Mikäli aineella todetaan olevan esimerkiksi hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia, voi SCCS määrittellä aineelle suurimman turvallisen pitoisuuden tai esittää lausunnon aineen käytön kieltämisestä kosmeettisissa valmisteissa. SCCS:n esittämät lausunnot eli opinionit eivät itsessään ole velvoittavia, vaan aineiden rajoitukset ja kiellot on määritelty EU:n kosmetiikka-asetuksessa 1223/2009, jonka liitteitä päivitetään SCCS:n lausuntojen perusteella. (Tukes 2021j; European Commission 2021f.)

SCCS (1544/14) on julkaissut vuonna 2014 hormonitoimintaa häiritseviä aineita käsittelevän muistion, jossa esitellään SCCS:n lähestymistapaa koskien hormonitoimintaa häiritsevien aineiden turvallisuudenarviointiin. Muistiossa (1544/14) SCCS toteaa, että hormonitoimintaa häiritsevien aineiden käsittelyn tulisi olla saman mukaista kuin aineiden, jotka aiheuttavat huolta koskien ympäristöä ja ihmisten terveyttä. Tällöin hormonitoimintaa häiritseville aineille on vaaran arvioinnin lisäksi suoritettava riskinarviointi.

10.2 SCCS:n ohjeistukset kosmetiikan raaka-aineiden ja niiden turvallisuuden testaamiselle

SCCS:n ohjeistukset kosmeettisten valmisteiden raaka-aineiden ja niiden turvallisuuden testaamiseen eli ”Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Ingredients and Their Safety Evaluation” on SCCS:n laatima päivittyvä ohjeistus koskien kosmeettisia ainesosia sekä niiden turvallisuuden arviointia. Ohjeistukseen tehdään muutoksia aina tarpeen vaatiessa, ja viimeisin päivitetty versio (SCCS 1628/21) on julkaistu vuonna 2021. Dokumentti sisältää kosmeettisten aineiden testaukseen ja turvallisuuden arviointiin liittyviä asiaankuuluvia tietoja. Ohjeistuksen painopiste on kosmeettisissa valmisteissa käytetyissä ainesosissa. Sen tarkoituksena on toimia ohjeistuksena viranomaisille ja kosmetiikkateollisuudelle, ja edistää EU:n kosmetiikka-asetuksen 1223/2009 yhdenmukaista noudattamista.

Ohjeistuksessa (SCCS 1628/21) käsitellään myös hormonitoimintaa häiritsevien aineiden tunnistamista ja niiden turvallisuuden arviointia. SCCS tekee yhteistyötä komission kanssa EU:n kosmetiikka-asetuksen 1223/2009 päivittämistä aineista, joilla on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia. SCCS esittää ohjeistuksessaan seuraavansa tiiviisti komission hyväksymää kosmetiikka-asetuksen tarkistusta ja osallistuvansa aktiivisesti kosmeettisten aineiden turvallisuudenarviointiin, joilla epäillään olevan hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia.

11 Prioriteettiluettelo mahdollisista hormonitoimintaa häiritsevistä aineista

Euroopan komissio julkaisi 7.11.2018 raportin, jossa tarkasteltiin EU:n kosmetiikka-asetusta 1223/2009 kosmeettisissa valmisteissa käytettyjen hormonitoimintaa häiritsevien aineiden osalta. Raportissa tultiin siihen lopputulokseen, että EU:n kosmetiikka-asetus 1223/2009 tarjoaa riittävät työvälineet sellaisten kosmeettisten aineiden säätelyyn, jotka voivat aiheuttaa potentiaalisen vaaran ihmisen terveydelle. Euroopan komissio voi rajoittaa aineen käyttöä tai kieltää sen käytön kosmeettisissa valmisteissa, jos SCCS-tiedekomitean turvallisuusarvioinnissa todetaan, että aine aiheuttaa riskin ihmisen terveydelle hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksiensa vuoksi. (European Commission 2018.)

Raportissa todettiin, että Euroopan komissio tulee laatimaan vuoden 2019 alussa prioriteettiluettelon mahdollisesti hormonitoimintaa häiritsevistä aineista, joita ei ole vielä kielletty kosmeettisissa valmisteissa tai joita ei koske CMR-aineisiin sovellettavat erityiskiellot. Raportin mukaan Euroopan komissio tulisi julkaisemaan tietopyynnöt jäsenvaltioille, sidosryhmille ja tiedeyhteisölle prioriteettiluettelon kuuluvista aineista niiden arvioinnin valmistelemiseksi. Tietojen saamisen jälkeen komissio voi pyytää SCCS-tiedekomiteaa tekemään aineesta turvallisuusarvioinnin, jonka perusteella aine voidaan kieltää tai sen käyttöä voidaan rajoittaa kosmeettisissa valmisteissa. (European Commission 2018.)

Prioriteettiluettelon lähtökohtana oli kasvinsuojeluaineisiin ja biosidivalmisteisiin liittyvä seulontatutkimus. Seulontatutkimuksessa löydettiin kuusi kosmeettisissa valmisteissa käytettyä ainetta, joilla oli mahdollisia hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia ja joiden käyttöä ei sillä hetkellä lainsäädännöllisesti kielletty. Kyseiset aineet olivat bentsofenoni-3 (Bentsofenone-3), kojihappo (Kojic acid), 4-metyylibentsylideenikamferi (4-methylbenzylidene camphor), propyyliparabeeni (Propylparaben), triklosaani (Triclosan) ja resorsinoli (Resorcinol). (European Commission 2019.)

Joulukuussa 2018 Euroopan komissio esitteli alustavan kuusi ainetta sisältävän luettelon kosmeettisten valmisteiden työryhmälle. Ryhmän jäseniltä pyydettiin kommentteja luettelosta, sekä heitä pyydettiin toimittamaan tietoja muista sellaisista aineista, joiden voisi epäillä olevan hormonitoimintaa häiritseviä aineita. Kosmeettisten valmisteiden työryhmän saatua heille

annetun tehtävän valmiiksi konsolidoitiin lopulta 28 aineen prioriteettiluettelo, joka päätettiin jakaa kahteen ryhmään (A ja B). (European Commission 2019.)

Ryhmiä A ja B julkiset tietopyynnöt kohdistettiin korkeakouluille ja muihin akateemisiin tutkimusyksiköihin, EU-maiden viranomaisille, kosmeettisten valmisteiden valmistajille, tietopyyntöön kuuluvien aineiden valmistajille sekä kuluttajajärjestöille. Tietopyynnöllä pyrittiin saamaan asianmukaista tieteellisistä tietoa ryhmien aineista (fysikaaliskemialliset ominaisuudet, toksikokinetiikka, toksikologiset päätepiisteet, arvioinnit kuluttajatuotteiden kautta tapahtuvasti altistumisesta ja/tai ehdotuksia aineiden turvallisille pitoisuusrajoille). (European Commission 2019; European Commission 2021g.)

11.1 Ryhmän A tietopyyntö

Ryhmä A sisälsi 14 ainetta (taulukko 3), joiden arviointi tulisi asettaa etusijalle. A-ryhmän aineiden priorisointi johtui siitä, että kyseiset aineet olivat jo arvioitavina REACH-asetuksen mukaisessa arviointiprosessissa, koska niillä epäiltiin olevan hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia tai arviointiprosessissa oli jo vahvistunut hormonaalisiin haittavaikutuksiin liittyviä huolenaiheita. Ryhmän A aineiden tietopyyntö julkistettiin 16.5.2019 ja sen päättymispäiväksi asetettiin 15.10.2019. (European Commission 2019.)

INCI-nimi	Kemiallinen nimi	CAS-numero
bentsofenoni-3 (Benzophenone-3)	2-Hydroxy-4-methoxybenzophenone	131-57-7
kojihappo (Kojic acid)	5-Hydroxy-2-hydroxymethyl-4-pyrone	501-30-4
4-metyylibentsylideenikamferi (4-Methylbenzylidene camphor)	(.+-.)-1,7,7-trimethyl-3-[(4-methylphenyl)methylene]bicyclo[2.2.1]heptan-2-one	36861-47-9
propyyliparabeeni (Propylparaben)	Propyl 4-hydroxybenzoate	94-13-3
triklosaani (Triclosan)	5-Chloro-2-(2,4-dichlorophenoxy)phenol	3380-34-5
resorsinoli (Resorcinol)	1,3-benzenediol	108-46-3
oktokryleeni (Octocrylene)	2-Cyano-3,3-Diphenyl Acrylic Acid 2-Ethylhexyl Ester	6197-30-4
triklokarbaani (Triclocarban)	1-(4-Chlorophenyl)-3-(3,4-dichlorophenyl)urea	101-20-2

BHT/butyloitu hydroksitolu- eeni (BHT/Butylated hydro- xytoluene)	2,6-Di-tert-butyl-p-cresol	128-37-0
bentsofenoni (Benzophe- none)	Benzophenone	119-61-9
homosalaatti (Homosalate)	2-hydroxybenzoic acid (3,3,5-trimethylcyclohexyl) ester, Benzoic Acid, 2-Hy- droxy-, 3,3,5-Trimethylcy- clohexyl Ester	118-56-9
bentsyylisalisylaatti (Benzyl Salicylate)	Benzyl salicylate	118-58-1
genisteiini (Genistein)	5,7-dihydroxy-3-(4-hydro- xyphenyl)-4-benzopyrone	446-72-0
daidzeiini (Daidzein)	4',7-Dihydroxyisoflavone,4H- 1-Benzopyran-4-one, 7-hydroxy-3-(4-hydroxy- phenyl)-,7-Hydroxy-3-(4-hy- droxyphenyl)-4H-1-benzopy- ran-4-one	486-66-8

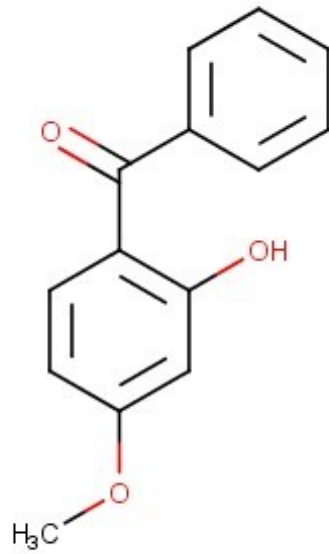
Taulukko 3: Ryhmä A (mukaillen European Commission 2019)

11.2 Prioriteettiluettelon ryhmän A aineet

Vuoden 2021 tietopyynnössä (European Commission 2021g) mainittiin, että Euroopan komissio on antanut helmikuussa 2020 SCCS:lle mandaatit viiden aineen riskinarvioinneista perustuen ensimmäisen eli vuoden 2019 tietopyynnön kautta saatuihin tietoihin. Nämä aineet olivat re-sorsinoli, propyyli-parabeeni, oktokryleeni, homosalaatti ja bentsofenoni-3. Tietopyynnössä mainittiin myös, että vuoden 2021 aikana tullaan antamaan SCCS:lle mandaatit 4-metyyli-bentsylideenikamferista, BHT:sta eli butyloidusta hydroksitolueenista, kojihaposta, genisteiini-
nista ja daidzeiinista.

Bentsofenoni-3

EU:n kosmetiikka-asetuksen (1223/2009) mukaan bentsofenoni-3 (2-hydroksi-4-metoksibentsofenoni/oksibentsoni, kuvio 7) kuuluu sallittujen UV-suodatinaineiden luetteloon, liitteeseen VI. Bentsofenoni-3:n sallittu enimmäispitoisuus on 6 % käyttövalmiissa valmisteissa ja enintään 0,5 %, jos sitä käytetään valmisteen koostumuksen suojaamistarkoituksessa.



Kuvio 7: Bentsofenoni-3 (ECHA 2022d)

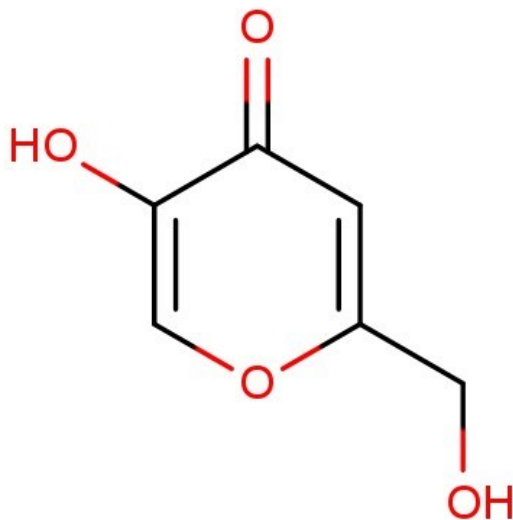
Maaliskuussa 2021 annetussa lausunnossaan SCCS otti huomioon epäilyt bentsofenoni-3:n mahdollisista hormonitoimintaa häiritsevistä ominaisuuksista. Bentsofenoni-3:lla on todettu tutkimuksissa olevan estrogeenisia ja antiandrogeenisia vaikutuksia, sekä myös vaikutusta kilpirauhasen toimintaan. SCCS:n mukaan tieteelliset todisteet bentsofenoni-3:n hormonitoimintaa häiritsevistä ominaisuuksista eivät kuitenkaan ole riittäviä, joten uudet rajoitukset eivät perustu aineen hormonitoimintaan häiritseviin ominaisuuksiin ja lisätutkimukset ovat tarpeellisia. (SCCS 1625/20.)

SCCS:n (1625/20) lausunnossa todettiin, että bentsofenonin-3:n käyttäminen UV-suodatinaineena kasvovoiteissa, käsivoiteissa ja huulirasvoissa on turvallista 6 % enimmäispitoisuudella, sekä myös 0,5 % enimmäispitoisuudella kosmeettisten valmisteiden koostumuksen suojaamisessa. Vartalovoiteissa, ponnekaasu- ja pumppuspraypakkauksissa bentsofenoni-3:sta on turvallista käyttää 2,2 % enimmäispitoisuudella, mutta vain siinä tapauksessa, kun valmisteissa ei ole käytetty bentsofenoni-3:sta 0,5 % pitoisuudella koostumuksen suojaamistarkoituksessa. Jos valmisteissa (vartalovoide, ponnekaasu tai pumppuspray) on käytetty bentsofenoni-3:sta 0,5 % pitoisuudella valmisteen koostumuksen suojaamisessa, niin tällöin bentsofenoni-3:n enimmäispitoisuus saa olla 1,7 %.

EU-komissio tulee luultavasti käymään keskustelua bentsofenoni-3:n enimmäispitoisuusrajoi-
tusten päivittämisestä liitteeseen VI, koska EU:n kosmetiikka-asetuksessa 1223/2009 bentso-
fenoni-3:n sallittu enimmäispitoisuus on tällä hetkellä 6 % kaikissa kosmeettisissa valmisteissa
ja 0,5 % valmisteen koostumuksen suojaamistarkoituksessa.

Kojihappo

Kojihappoa (5-hydroksi-2-hydroksimetyyli-4-pyroni, kuvio 8) käytetään kosmeettisissa valmis-
teissa ihoa vaalentavana ainesosana. Kojihappo on sienien aineenvaihduntatuote, jota tuotta-
vat esimerkiksi monet *Aspergillus*-lajit. Kojihapon tyypillinen pitoisuus kosmeettisissa valmis-
teissa on 1 %, mutta markkinoilla on myös tuotteita tätä suuremmalla pitoisuudella. (SCCS
1637/21.)



Kuvio 8: Kojihappo (ECHA 2022e)

Kojihapon ihoa vaalentavat ominaisuudet perustuvat melaniinin muodostumisen vähentämi-
seen. Melaniinipigmentti on väriltään mustanruskea ja sitä on erityisesti ihossa, mutta sitä
löytyy myös silmistä ja aivoista. Ihon ruskettuminen on seurausta melaniinisynteesiin kiihtymi-
sestä auringonvalon vaikutuksesta. Kojihappo kykenee estämään melaniinisynteesiä, estä-
mällä reaktioon tarvittavan tyrosinaasientsyymin toimintaa. Tyrosinaasientsyyymi katalysoi re-
aktiota, jossa tyrosiinista muodostuu melaniinia. Estämällä tämän entsyymin toimintaa, mela-
niinin muodostuminen vähenee. (SCCS 1637/21; Koulou 2014, 639; Naukkarinen & Kosma 2021.)

Kojihapon turvallisuutta on arvioitu aikaisemmin SCCS:n edeltäjän SCCP:n toimesta vuosina
2008 ja 2012. Vuonna 2012 julkaistun SCCP:n lausunnon mukaan kojihappo oli turvallinen 1 %
pitoisuutena iholle jätettävissä kosmeettisissa valmisteissa. (SCCS 1637/21.)

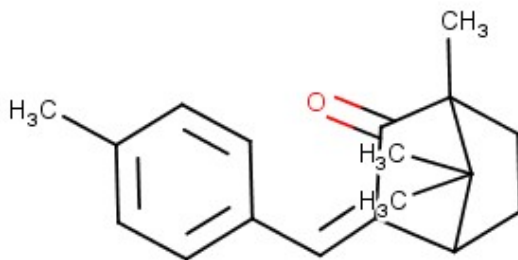
Kojihapon mahdolliset hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet huomioon ottaen, aineen turvallisuutta kosmeettisissa valmisteissa haluttiin arvioida uudelleen. Kojihapon on raportoitu häiritsevän muun muassa kilpirauhasen normaalia toimintaa. Euroopan komissio pyysi SCCS:n turvallisuusarviota kojihapon käytöstä kosmeettisissa valmisteissa. (SCCS 1637/21.)

Uusin kojihappoa koskeva SCCS:n (1637/21) lausunto on julkaistu vuonna 2021. Tämän lausunnon tarkoituksena oli tarkastella kojihapon turvallisuutta kosmeettisissa valmisteissa, huomioiden aineen mahdolliset hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet. SCCS:n (1637/21) mukaan aikaisempaa 1 % pitoisuutta ei voida pitää turvallisena ja SCCS esitti, että turvallinen kojihapon enimmäispitoisuus kosmeettisessa valmisteessa on 0,04 %.

Koska kojihapon käyttöä ei säädellä vielä EU:n kosmetiikka-asetuksessa 1223/2009, tullaan tämä SCCS:n (1637/21) esittämä 0,04 % enimmäispitoisuus luultavasti päivittämään myös EU:n kosmetiikka-asetukseen 1223/2009.

4-metyylibentsylideenikamferi (4-MBC)

4-metyylibentsylideenikamferi (3-(4'-metyylibentsylideeni)-d-1-kamferi/entsakameeni, kuvio 9) on kosmetiikassa käytetty liitteeseen VI kuuluva UV-suodatinaine. Sen sallittu enimmäispitoisuus on tällä hetkellä 4 %, eikä 4-metyylibentsylideenikamferin käytölle ole asetettu muita rajoituksia. (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus 1223/2009.)



Kuvio 9: 4-metyylibentsylideenikamferi (ECHA 2022f)

4-metyylibentsylideenikamferi eli 4-MBC on ollut turvallisuusarvointien kohteena useampana vuotena. Vuonna 2008 SCCP antoi lausunnon 4-MBC:sta, jossa sen käytön todettiin olevan turvallista kosmeettisissa valmisteissa 4 % pitoisuudella. SCCP painotti kuitenkin lausunnossaan, että turvallisuusarvioinnissa ei otettu huomioon aineen muita altistusreittejä kuten

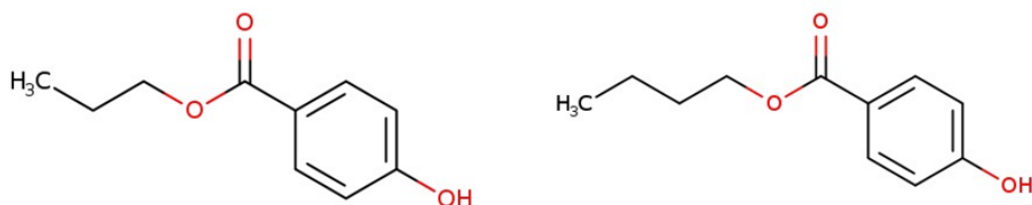
hengityksen ja suun kautta, vaan 4-MBC:n turvallisuutta arvioitiin ainoastaan ihoaltistuksen kautta. (SCCP 1184/08.)

SCCS julkaisi joulukuussa 2021 alustavan lausunnon, jossa todettiin, että 4-MBC:n turvallisuutta ei voida vielä lopullisesti arvioida, koska tutkimustietoa sen mahdollisesta genotoksisuudesta ei ole riittävästi (SCCS 1640/21). Genotoksisuudella tarkoitetaan aineen taipumusta vahingoittaa DNA:ta (Chave 2017). SCCS toteaa kuitenkin lausunnossaan, että todisteet koskien 4-MBC:ta mahdollisena hormonitoimintaa häiritsevänä aineena ovat riittävät. 4-MBC:n on todettu vaikuttavan kilpirauhasen toimintaan ja sillä on todettu olevan myös estrogeenisia vaikutuksia. Nämä tutkimustulokset perustuivat suun kautta tapahtuvaan altistumiseen. SCCS:n lausuntoa oli mahdollista kommentoida 28.2.2022 asti. (SCCS 1640/21.) 4-MBC lisättiin 17.1.2022 ECHA:n kandidaattilistalle, koska sillä todettiin olevan hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia ihmisen terveydelle (ECHA 2022b).

Parabeenit - propyyliparabeeni

Parabeenien käytön turvallisuudesta kosmeettisissa valmisteissa on käyty viime vuosina paljon keskustelua. Niiden turvallisuutta on arvioitu useaan kertaan SCCS:n toimesta. Parabeeneista erityisesti propyyli- ja butyyliparabeenilla (kuvio 10) on epäilty olevan hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia. Propyyliparabeeni (propyyli-4-hydroksi-bentsoaatti) ja butyyliparabeeni (butyyli-4-hydroksi-bentsoaatti) löytyvät myös Euroopan komission prioriteettiluettelosta. Näistä propyyliparabeeni luokiteltiin ryhmään A eli aineeksi, jonka turvallisuuden arviointi tulisi asettaa etusijalle. (European Commission 2019.)

Parabeenit ovat suuri ryhmä erilaisia kemikaaleja, jotka ovat rakenteeltaan parahydroksibentsoehapon estereitä, joihin on kiinnittynyt jokin alkyyliryhmä. Parabeenejä käytetään monissa eri kosmeettisissa valmisteissa säilöntäaineena. Yleisimpiä ovat metyyliparabeeni, etyyliparabeeni, propyyliparabeeni ja butyyliparabeeni. EU:n kosmetiikka-asetus 1223/2009 on määrittellyt parabeeneille suurimmat sallitut pitoisuudet kosmeettisissa valmisteissa ja niiden käyttöä on rajoitettu alle 3-vuotiaille lapsille tarkoitetuissa tuotteissa. (THL 2021; PETI committee 2019.)



Kuvio 10: Propyyliparabeeni (vas.) ja butyyliparabeeni (oik.) (ECHA 2022g; ECHA 2022h)

SCCS (1348/10) on vuonna 2011 todennut metyyli- ja etyyliparabeenin käytön olevan turvallista säilöntäaineena kosmeettisissa valmisteissa yksittäin käytettynä 0,4 % enimmäispitoisuudella ja seoksena 0,8 % enimmäispitoisuutena. SCCS (1348/10) totesi, että hormonitoimintaa mahdollisesti häiritsevät ominaisuudet liittyvät pidempiketjuisiin ja haaroittuneisiin parabeeneihin, kuten propyyli- ja butyyliparabeeneihin sekä niiden iso-muotoihin. Samassa lausunnossa SCCS (1348/10) totesi, että päähuolenaihe parabeenien käytössä kosmeettisissa valmisteissa liittyy juuri propyyli- ja butyyliparabeenin kykyyn vaikuttaa hormonitoimintaan. SCCS (1348/10) arvioi vuonna 2011 propyyli- ja butyyliparabeenin käytön olevan turvallista kosmeettisissa valmisteissa enimmäispitoisuuden ollessa 0,19 %, mutta saatavissa olevan tieteellisen näytön olevan puutteellista.

Samana vuonna 2011, SCCS (1446/11) vastaanotti ilmoituksen, minkä mukaan Tanska aikoo kieltää propyyli- ja butyyliparabeenien käytön kosmeettisissa valmisteissa, jotka ovat suunnattu alle kolmevuotiaille lapsille. Tämän johdosta SCCS (1446/11) antoi selvennyksen koskien aikaisempaa parabeeneja käsittelevää lausuntoaan (1348/10). SCCS:n (1446/11) selvennyksessä todettiin parabeenien käytön olevan yleisissä kosmeettisissa valmisteissa turvallista, perustuen edelliseen riskinarviointiinsa (1348/10). Selvennyksessä (SCCS 1446/11) esitettiin kuitenkin huomio liittyen parabeenien käyttöön alle kuuden kuukauden ikäisillä lapsilla ja lasten vaippa-alueelle käytettäviin kosmeettisiin valmisteisiin. Selvennyksen (SCCS 1446/11) mukaan parabeenien käyttöön liittyvää riskiä ei voida sulkea pois tällaisissa kosmeettisissa valmisteissa.

SCCS (1514/13) julkaisi vuonna 2013 päivitetyn pyynnön tieteellisestä lausunnosta liittyen parabeeneja koskevaan lausuntoon (SCCS/1348/10). Päivitetty pyyntö koski propyyli- ja butyyliparabeenia. SCCS:n (1514/13) mukaan parabeenien turvallisesta käytöstä kosmeettisissa valmisteissa ei ole esitetty riittävää näyttöä, vaikka parabeeneista on saatavilla yleisesti paljon toksikologista näyttöä. SCCS (1514/13) toisti aiemmat päätelmänsä liittyen parabeenien käyttöön kosmeettisissa valmisteissa ja pyysi lisää tutkimustietoa koskien aikuisten ja lasten altistumisesta propyyli- ja butyyliparabeenille kosmeettisissa valmisteissa sekä propyyli- ja butyyliparabeenin toksikokinetiikasta ihmisillä.

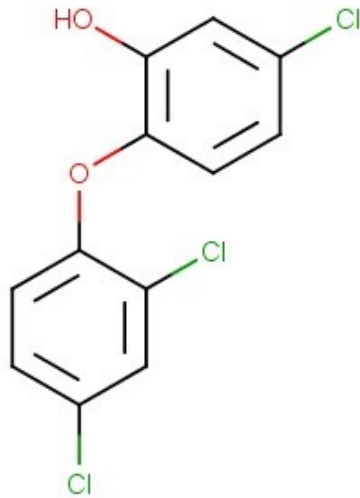
Vuonna 2014 Euroopan komissio julkaisi asetuksen (1004/2014) kosmetiikka-asetuksen muuttamista parabeenien enimmäispitoisuuksien määrittämisen osalta. Tämän johdosta parabeenien enimmäispitoisuus 0,19 % estereinä muutettiin vastaavaksi happopitoisuudeksi, joka on 0,14 %.

Propyyliparabeenia koskeva viimeisin SCCS:n lausunto (1623/20) on annettu vuonna 2021. SCCS (1623/20) totesi propyyliparabeenin turvallisuusarvioinnin perusteella ja ottaen huomioon mahdollisiin hormonitoimintaa häiritseviin ominaisuuksiin liittyvät huolenaiheet, että propyyliparabeeni on turvallinen kosmeettisissa valmisteissa, kun sen enimmäispitoisuus

käyttövalmiissa valmisteissa on enintään 0,14 %. Jälleen SCCS (1623/20) viittasi riittävän tutkimustiedon ja näytön puutteeseen koskien propyyliparabeenin vaikutuksia hormonitoimintaan. SCCS (1623/20) mukaan saatavilla olevat tiedot propyyliparabeenista antavat joitain viitteitä mahdollisesta hormonitoimintaa häiritsevistä ominaisuuksista, mutta tällä hetkellä saatavilla olevat tutkimustiedot eivät riitä propyyliparabeenin luokitteluun hormonitoimintaa häiritseväksi aineeksi. (SCCS 1623/20.)

Triklosaani

Triklosaani (5-kloori-2-(2,4-dikloorifenoksi)fenoli, kuvio 11) on EU:n kosmetiikka-asetuksen (1223/2009) mukaan kosmeettisissa valmisteissa käytettävä säilöntäaine. Triklosaani kuuluu EU:n kosmetiikka-asetuksessa 1223/2009 sallittujen säilöntäaineiden listalle (liite V) ja sille on asetettu sallitut enimmäispitoisuudet. Triklosaanin sallituksi enimmäispitoisuudeksi on ilmoitettu 0,3 % hammastahnoissa, käsisäippuoissa, vartalosaippuoissa, suihkugeeleissä, deodoranteissa (muissa kuin suihkeissa), kasvopuutereissa, peiteaineissa sekä kynsienhoitotuotteissa, jotka ovat tarkoitettu sormen- ja varpaidenkynsien puhdistukseen ennen tekokynsien käyttöä. Suuvesissä triklosaanin sallittu enimmäispitoisuus on 0,2 %.



Kuvio 11: Triklosaani (ECHA 2022i)

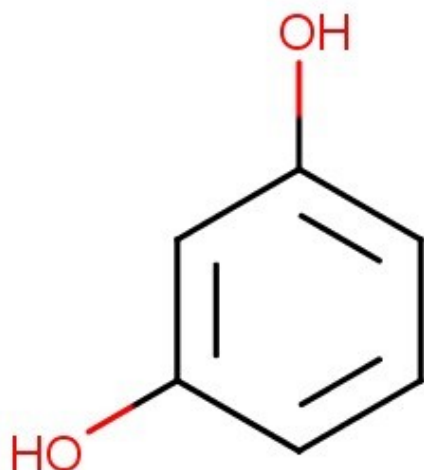
Triklosaani on ollut turvallisuuden arvioinnin kohteena usean kerran vuosien 2002 ja 2011 välillä: SCCNFP 0600/02, SCCP 1040/06, SCCP 1192/08, SCCP 1251/09 ja SCCS 1414/11. Viimeisin SCCS:n (1414/11) lausunto on julkaistu vuonna 2011, ja sen mukaan triklosaanin sallittua enimmäispitoisuutta kosmeettisissa valmisteissa rajattiin valmistetyypin mukaan. Viimeisimmässä lausunnossaan koskien triklosaania SCCS (1414/11) totesi, ettei 0,3 % enimmäispitoisuus kaikissa kosmeettisissa valmistetyypeissä ole turvallinen kuluttajille. Tämän vuoksi SCCS esitti lausunnossaan, että triklosaanin turvallinen enimmäispitoisuus suuvesissä olisi 0,2 %, jonka johdosta myös EU:n kosmetiikka-asetusta 1223/2009 muutettiin.

Vuonna 2021 SCCS hyväksyi Euroopan komission mandaatin koskien trikloosaanin turvallisuuden arvioinnista. Mandaatti koski trikloosaanin mahdollisia hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien arviointia. SCCS tulee siis arvioimaan uudestaan trikloosaanin turvallisuutta kosmetisissa valmisteissa. (European Commission 2021h.)

Tutkimuksissa on löytynyt viitteitä trikloosaanin hormonitoimintaa häiritsevistä ominaisuuksista. Trikloosaanin on raportoitu muun muassa vaikuttavan kilpirauhasen hormonitoimintaan ja on saatu myös viitteitä tyroksiinipitoisuuden laskemisesta. On osoitettu myös, että trikloosaanilla voisi olla vaikutusta naisten lisääntymisterveyteen. Trikloosaanin laaja käyttö muun muassa kosmetisissa valmisteissa ja muissa kuluttajatuotteissa vaikuttavat todennäköisesti myös mahdollisten haittavaikutuksien ilmenemiseen, sillä altistuminen on suurempaa. Trikloosaanin hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien kohdistuminen esimerkiksi munasarjojen toimintaan on tärkeä huolenaihe, sillä yleistäen voidaan todeta, että naiset käyttävät kosmetisia valmisteita enemmän kuin miehet. (Maksymowicz ym. 2021, 169-175; Chen, Yang, Wang, B., Wang, L. & Yu 2019, 28.)

Resorsinoli

EU:n kosmetiikka-asetuksessa (1223/2009) resorsinoli (1,3-bentseenidioli, kuvio 12) määritellään hapettavissa hiusvärituotteissa käytettäväksi hiusväriaineeksi ja ripsien värjäämisessä käytettäväksi väriaineeksi. Resorsinoli kuuluu rajoituksin sallittujen aineiden listalle (liite III). Sen sallittu enimmäispitoisuus hiusväri- ja ripsituotteissa on 1,25 %, ja hiusvesissä ja shampoissa 0,5 %.



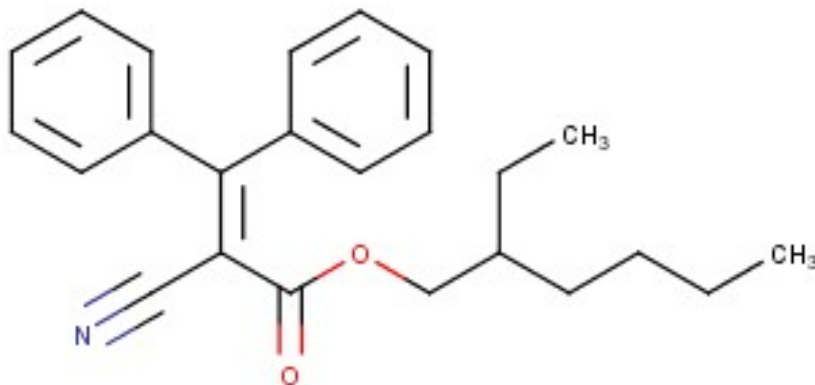
Kuvio 12: Resorsinoli (ECHA 2022j)

Resorsinolille on tehty useita eri turvallisuusarviointeja vuosien aikana. SCCS ja SCCP ovat julkaisseet kolme lausuntoa resorsinolista: 1117/07, 1270/09 ja 1619/20, joista kahdessa viimeisimmässä käsiteltiin tutkimuksia koskien mahdollisia resorsinolin hormonitoimintaa häiritsevistä ominaisuuksista. (SCCS 1619/20.)

Marraskuussa 2021 julkaistussa SCCS:n uusimmassa lausunnossa (1619/20) mainitaan, että resorsinolilla on tutkimuksissa huomattu olevan vaikutuksia ihmisen hormonitoimintaan kilpirauhasen kautta. Resorsinolin on in-vitro tutkimuksissa todettu toimivan tyroksiperoksidaasientsyymien inhibiittorina ja sitä kautta heikentävän kilpirauhasen toimintaa. SCCS:llä puheenjohtajana toimivan Rogiersin (2021) mukaan resorsinolin hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet ilmenevät kuitenkin vain suurina pitoisuuksina, mitä kosmeettisissa valmisteissa ei käytetä. Saatavilla olevien tietojen perusteella SCCS ei suosittele uusia rajoituksia resorsinolin käytölle.

Oktokryleeni

Oktokryleeniä (2-syaani-3,3-difenyyliaakryylihappon-2-etyyliheksyyliesteri, kuvio 13) käytetään kosmeettisissa valmisteissa UV-suodatinaineena. Oktokryleenin käyttöä säädellään kosmetiikka-asetuksen (1223/2009) sallittujen UV-suodattimien luettelossa (liite VI), ja sen enimmäispitoisuus käyttövalmiissa valmisteissa on 10 % (happomuodossa).



Kuvio 13: Oktokryleeni (ECHA 2022k)

Oktokryleenin turvallisuutta kosmeettisissa valmisteissa on arvioitu SCCP:n toimesta vuonna 1994. Tämän vuonna 1994 annetun lausunnon mukaan oktokryleeni ei ole myrkyllinen, ärsyttävä tai herkistävä ainesosa. Lisäksi SCCP totesi lausunnossaan, että karsinogeenisyystutkimusta ei ollut tehty. (SCCS 1627/21.)

Seuraavan kerran oktokryleenin turvallisuutta arvioitiin SCCS:n (1627/21) toimesta vuonna 2021, liittyen ainesosan mahdollisiin hormonitoimintaa häiritseviin ominaisuuksiin. SCCS:n (1627/21) lausunnon mukaan saatavilla olevat tiedot oktokryleenistä antavat viitteitä mahdollisista hormonitoimintaa häiritsevistä ominaisuuksista, mutta nykyiset saatavilla olevat tiedot eivät ole riittäviä arvioitaessa riskin kohdistumista ihmisten terveyteen.

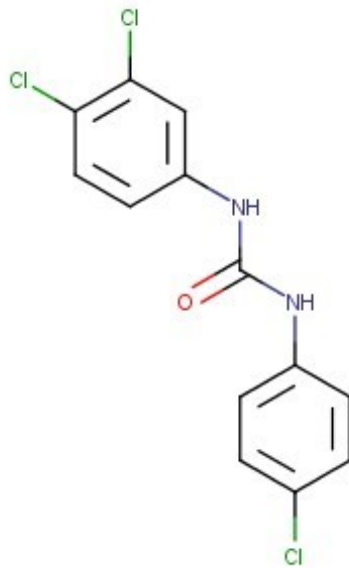
SCCS:n (1627/21) lausunnossa todetaan, että oktokryleenin endokriinisiä vaikutuksia on tutkittu useassa eri tutkimuksessa, liittyen muun muassa antiandrogenisiin ja androgeenisiin vaikutuksiin, mutta näissä tutkimuksissa havaittuja in vitro -vaikutuksia ei voitu pitää biologisesti merkityksellisinä in vivo -tilanteen kannalta. Toisessa tutkimuksessa selvitettiin oktokryleenin vaikutuksia siittiöiden toimintaan, minkä mukaan oktokryleenin ei todettu vaikuttavan miesten hedelmällisyyteen. (SCCS 1627/21.)

SCCS:n (1627/21) mukaan oktokryleenin käyttö (happomuodossa) UV-suodatinaineena kosmeettisissa valmisteissa on turvallista 10 % enimmäispitoisuudella silloin, kun se on ainoa UV-suodatinaine valmisteessa tai sitä käytetään muita UV-suodatinaineita sisältävien voiteiden, pumppuspray-tuotteiden, kasvo-, käsi- tai huulivoiteiden kanssa. Jos oktokryleeniä käytetään UV-suodatinaineena ponnekaasullisissa pakkauksissa sen pitoisuus ei saa ylittää yhdeksää prosenttia, mikäli tuotetta käytetään yhdessä kasvovoiteen, käsirasvan tai huulivoiteen kanssa, jotka sisältävät 10 % oktokryleeniä.

EU:n kosmetiikka-asetuksessa 1223/2009 oktokryleenin sallittu enimmäispitoisuus kosmeettisissa valmisteissa on tällä hetkellä 10 %, joten EU:n komissio tulee luultavasti käymään keskustelua oktokryleenin enimmäispitoisuusrajoitusten päivittämisestä liitteeseen VI.

Triklorkarbaani

EU:n kosmetiikka-asetuksen 1223/2009 mukaan triklorkarbaania (1-(4-kloorifenyli)-3-(3,4-dikloorifenyli)urea, kuvio 14) käytetään kosmeettisissa valmisteissa säilöntäaineena. Triklorkarbaanin sallittu enimmäispitoisuus poishuuhdeltavissa käyttövalmiissa valmisteissa on 1,5 % ja iholle jätettävissä valmisteissa 0,2 %. Mikäli triklorkarbaania käytetään kosmeettisessa valmisteessa muuhun kuin säilyvyyden edistämiseen, tulee sen käyttötarkoitus ilmoittaa pakkausessa. (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus kosmeettisista valmisteista 1223/2009.)



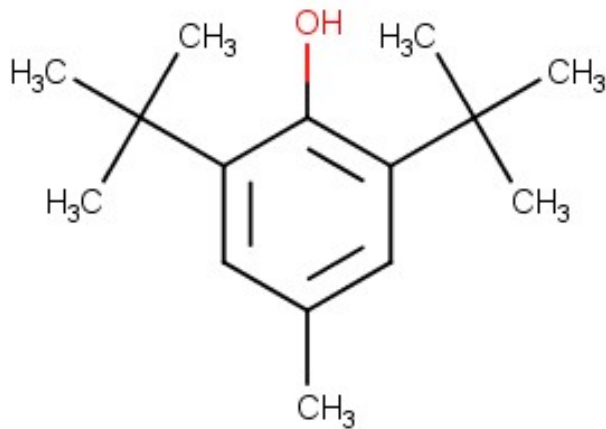
Kuvio 14: Triklokarbaani (ECHA 2022l)

SCCS ei ole julkaissut vielä vuoden 2022 alussa lausuntoa koskien triklokarbaanin turvallisesta käytöstä kosmeettisissa valmisteissa liittyen mahdollisiin hormonitoimintaa häiritseviin ominaisuuksiin. Triklokarbaani on luokiteltu myös prioriteettiluokaltaan ryhmän A aineeksi, ja sen turvallisuutta arvioidaan parhaillaan SCCS:n toimesta. (Leroy Čadová 2021.)

Triklokarbaanin kemiallinen rakenne on samankaltainen kuin triklosaanin. Myös triklokarbaanin hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien on raportoitu liittyvän estrogeenitoimintaan. Triklokarbaanilla näyttäisi olevan kuitenkin voimakkaampi affiniteetti, eli taipumus sitoutua estrogeenireseptoriin kuin triklosaanilla, mikä viittaa triklokarbaanin olevan voimakkaammin estrogeenitoimintaa häiritsevä aine. (Cao ym. 2020, 434-439.)

BHT/butyloitu hydroksitolueeni

BHT eli butyloitu hydroksitolueeni (2,6-di-tert-butyli-4-metyylifenoli, kuvio 15) on kosmeettisissa valmisteissa käytetty raaka-aine, jota käytetään antioksidanttina ja hajusteaineena. BHT vähentää vapaiden radikaalien aiheuttamaa pilaantumista ja edesauttaa näin tuotteen säilymistä. BHT:n käyttöä kosmeettisissa valmisteissa ei tällä hetkellä säädellä kosmetiikka-asetuksessa 1223/2009. BHT:ta käytetään erilaisissa kosmeettisissa valmisteissa pitoisuuksina 0,0002-0,8 %. (SCCS 1636/21.)

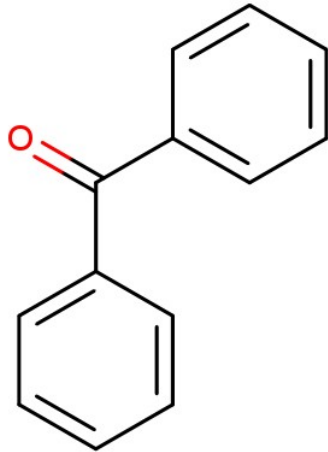


Kuvio 15: BHT/butyloitu hydroksitolueeni (ECHA 2022m)

SCCS (1636/21) esitti lausunnon koskien BHT:ta ja sen turvallista käyttöä kosmeettisissa valmisteissa. Turvallisuuden arviointi perustui BHT:n mahdollisiin hormonitoimintaa häiritseviin ominaisuuksiin. SCCS:n lausunnon mukaan BHT:n käyttö kosmeettisissa valmisteissa on turvallista 0,8 % enimmäispitoisuutena, muissa valmisteissa kuin suuvesissä tai hammastahnoissa. BHT:n turvallinen enimmäispitoisuus suuvesissä on 0,001 % ja hammastahnoissa 0,1 %. SCCS (1636/21) esitti lausunnoissaan, että in-silico- tai in-vitro-tutkimukset eivät anna viitteitä BHT:n hormonitoimintaa häiritsevistä ominaisuuksista. (SCCS 1636/21.)

Bentsofenoni

Euroopan komission CosIng-tietokannan (European Commission 2022a) mukaan bentsofenonia (bentsofenoni, kuvio 16) käytetään kosmeettisissa valmisteissa hajusteena ja valolta suojaavana ainesosana. Bentsofenonin käyttöä ei säädellä tällä hetkellä EU:n kosmetiikka-asetuksessa 1223/2009, vaan se kuuluu REACH-asetuksen alle (ECHA 2022n).



Kuvio 16: Bentsofenoni (ECHA 2022n)

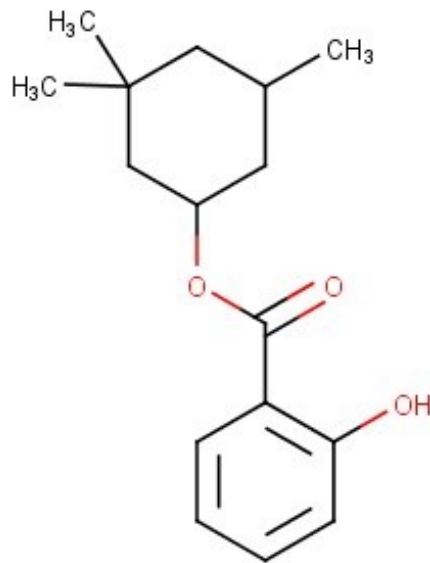
Bentsofenonille on suoritettu arviointi ECHA:n ja jäsenvaltioiden CoRAP-toimintasuunnitelman mukaisesti (ECHA 2022a; Ministry of Environment and Food of Denmark 2018).

CoRAP-listalle asetetun bentsofenonin arvioinnin suoritti Tanskan ympäristö- ja elintarvikemisteriö. Bentsofenonille suoritettu arviointi keskittyi karsinogeenisyyden ja hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien arvioimiseen. Tanskan ympäristö- ja elintarvikemisteriön (2018) mukaan bentsofenonilla on karsinogeenisiä vaikutuksia, minkä vuoksi se tulisi luokitella CMR-aineeksi karsinogeenisyys 2 luokkaan. Bentsofenonin hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia ei pystytty kokonaan sulkemaan pois saatavilla olevan tutkimustiedon perusteella. (Ministry of Environment and Food of Denmark 2018.)

Bentsofenonin luokittelu CMR-aineeksi tulee kuitenkin mitä todennäköisemmin johtamaan aineen kieltämiseen kosmeettisissa valmisteissa, jolloin aineen hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia kosmeettisten valmisteiden kannalta ei tarvitse enää arvioida. Komission asetuksen (2021/1902) mukaan CMR-aineiksi luokiteltuja aineita ei saa käyttää kosmeettisissa valmisteissa, muuta kuin tietyin edellytyksin. Komission asetuksessa (2021/1902) kuitenkin todetaan, että kaikki CMR-aineiksi luokitellut aineet tulisi sisällyttää kosmetiikka-asetuksen 1223/2009 liitteeseen II eli kiellettyjen aineiden luetteloon. (Komission asetus 2021/1902; Ministry of Environment and Food of Denmark 2018.)

Homosalaatti

EU:n kosmetiikka-asetuksen (1223/2009) mukaan homosalaatti (bentsoehappo, 2-hydroksi-, 3,3,5-trimetyylisykloheksyyliesteri, kuvio 17) on kosmeettisissa valmisteissa käytetty liitteeseen VI kuuluva UV-suodatinaine. Homosalaatin sallittu pitoisuus on 10 %, eikä sen käytölle ole asetettu muita rajoituksia.



Kuvio 17: Homosalaatti (ECHA 2022o)

Homosalaatti on ollut useampana vuotena SCCS:n ja SCCP:n turvallisuusarviointien kohteena. Laajakirjoista homosalaattia käytetään aurinkosuojatuotteissa, joko ainoana UV-suodatinaineena tai yhdistelmänä muiden UV-suodatinaineiden kanssa. Vuonna 2007 SCCP totesi lausunnossaan, että homosalaattia on turvallista käyttää 10 % enimmäispitoisuudella aurinkosuojatuotteissa ja muissa kosmeettisissa valmisteissa. (SCCP 1086/07; SCCS 1622/20.)

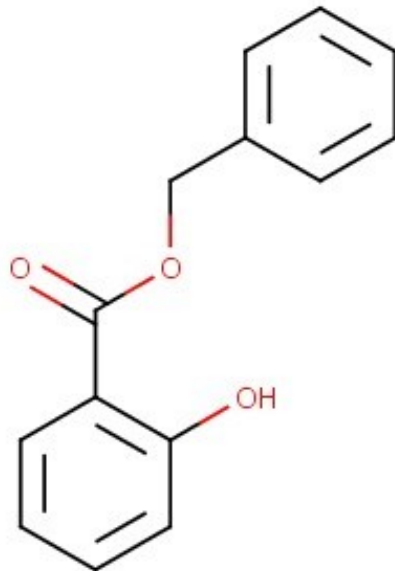
SCCS:n kesäkuussa 2021 julkaistun lausunnon (1622/20) mukaan homosalaatin käyttö ei ole turvallista nykyisellä 10 % maksimipitoisuudella, johtuen sen mahdollisista hormonitoimintaa häiritsevistä ominaisuuksista. In-vitro-tutkimuksissa homosalaatilla todettiin olevan antiandrogenisia ja estrogeenisia vaikutuksia. SCCS:n mukaan homosalaatin käyttö kosmetiikkatuotteissa olisi turvallista maksimissaan 0,5 % pitoisuutena. SCCS toteaa lausunnossaan myös, että nykyiset todisteet homosalaatin hormonitoimintaa häiritsevistä ominaisuuksista eivät ole riittävät.

Homosalaatille suoritettiin MoS-arvojen uudelleenlaskennat 30.7.2021 (SCCS 1638/21). MoS eli Margin of Safety on laskennallinen arvo, jota käytetään aineiden turvallisuuden arvioinnissa (SCCS 1628/21). Tällä haluttiin varmistaa UV-suodatinaineiden riittävä tarjonta markkinoilla, sekä myös homosalaatin riittävä suoja auringon UV-säteilyä vastaan. Uudelleenlaskennat koskivat homosalaattia vain kasvoille käytettävissä tuotteissa (kasvovoiteet ja pumppuspray-tuotteet). Joulukuussa 2021 SCCS julkaisi tieteellisen neuvon, jossa todettiin, että homosalaattia on turvallista käyttää 7,34 % enimmäispitoisuudella kasvovoiteissa ja pumppuspray-tuotteissa. Muissa tuotteissa SCCS suosittelee 0,5 % enimmäispitoisuutta. (SCCS 1638/21.)

EU:n kosmetiikka-asetuksessa 1223/2009 homosalaatin sallittu enimmäispitoisuus kosmeettisissa valmisteissa on tällä hetkellä 10 %, joten EU:n komissio tulee luultavasti käymään keskustelua homosalaatin enimmäispitoisuusrajoitusten päivittämisestä liitteeseen VI.

Bentsyyllisalisylaatti

Bentsyyllisalisylaatti (bentsyyllisalisylaatti, kuvio 18) on kosmetiikassa käytettävä hajusteaine ja UV-säteilyä absorboiva aine (European Commission 2022b). EU:n kosmetiikka-asetuksen (1223/2009) liitteen III mukaan bentsyyllisalisylaatti tulee mainita ainesosien luettelossa silloin, kun sen pitoisuus ylittää 0,001 % ei-huuhdeltavissa valmisteissa ja 0,01 % poishuuhdeltavissa valmisteissa. Bentsyyllisalisylaatti on yksi yleisimmistä kosmetiikkavalmisteissa käytettävistä hajusteallergeeneista (SCCS 1459/11).



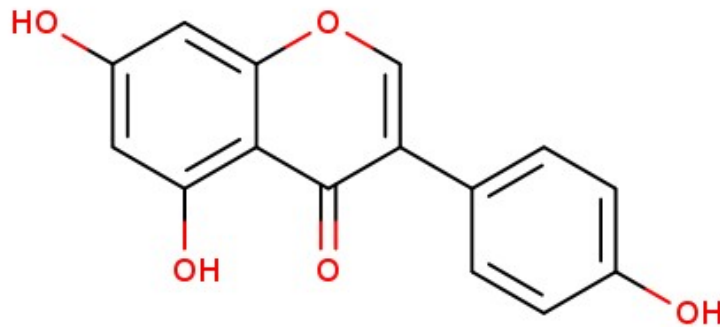
Kuvio 18: Bentsyyllisalisylaatti (ECHA 2022p)

SCCS ei ole antanut vielä lausuntoa bentsyyllisalisylaatista. Bentsyyllisalisylaatti on lisätty ECHA:n CoRAP-toimintasuunnitelmalistalle, koska sitä epäillään hormonitoimintaa häiritseväksi aineeksi. ECHA:n suunnitelmassa on aloittaa bentsyyllisalisylaatin arviointi vuonna 2022 (ECHA 2022l). Bentsyyllisalisylaatin mahdolliset hormonaaliset haittavaikutukset perustuvat sen estrogeeniin vaikutuksiin (ECHA 2018).

Genisteiini

Genisteiiniä (4',5,7-trihydroksi-isoflavoni, kuvio 19) käytetään kosmeettisissa valmisteissa ihoa hoitavana ainesosana. Genisteiinin käyttöä kosmeettisissa valmisteissa ei tällä hetkellä

säädellä kosmetiikka-asetuksessa. (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus 1223/2009; SCCS 1641/22.)



Kuvio 19: Genisteiini (ECHA 2022q)

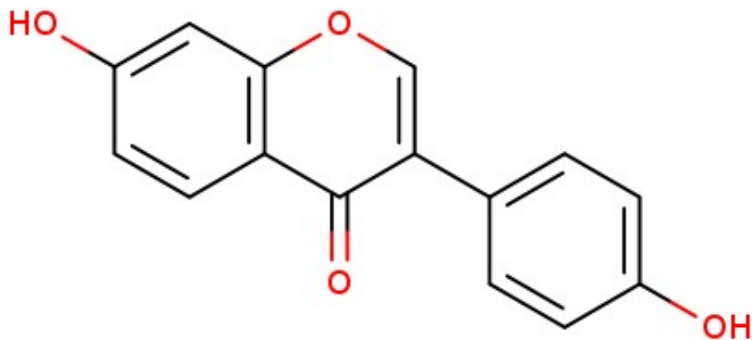
Genisteiini on kasviestrogeeni ja isoflavonoidi, jota löytyy muun muassa soijapavuista. SCCS:n (1641/22) lausunnon mukaan useat tutkimukset ovat osoittaneet, että genisteiini on endokriinisesti aktiivinen aine ja voi suurina annoksina häiritä hormonitoimintaa. Genisteiini muistuttaa kemialliselta rakenteeltaan estrogeeniä. Koska genisteiinin rakenne on samankaltainen kuin estrogeenien, on mahdollista, että se pystyy sitoutumaan samaan reseptoriin. SCCS:n (1641/22) mukaan genisteiinin sitoutuminen estrogeenireseptoriin on ollut kuitenkin heikkoa in-vitro- ja in-vivotutkimuksissa ja merkittäviä hormonaalisia vaikutuksia on raportoitu vain suurina annoksina. (Marraudino ym. 2021.)

SCCS (1641/22) esitti vuoden 2022 alussa arvionsa genisteiinin turvallisesta käytöstä kosmetisissa valmisteissa, liittyen kasviestrogeenien mahdollisiin hormonitoimintaa häiritseviin ominaisuuksiin. SCCS:n (1641/22) lausunnon mukaan genisteiinin käyttö on turvallista kosmetisissa valmisteissa enimmäispitoisuuden ollessa 0,007 %.

Koska genisteiinin käyttöä ei säädellä vielä kosmetiikka-asetuksessa 1223/2009, tullaan tämä SCCS:n esittämä enimmäispitoisuus luultavasti päivittämään myös EU:n kosmetiikka-asetukseen 1223/2009.

Daidzeiini

Daidzeiinia (7,4'- dihydroksi-isoflavoni, kuvio 20) käytetään kosmeettisissa valmisteissa ihoa hoitavana ainesosana. Daidzeiinin käyttöä kosmeettisissa valmisteissa ei tällä hetkellä säädellä kosmetiikka-asetuksessa 1223/2009. (SCCS 1641/22.)



Kuvio 20: Daidzeiini (ECHA 2022r)

Daidzeiini on genisteiinin tavoin isoflavonoidi ja kasviestrogeeni. SCCS:n vuonna 2022 julkaisemassa lausunnossa käsiteltiin myös daidzeiinin turvallisuutta kosmeettisena raaka-aineena, liittyen kasviestrogeenien mahdollisiin hormonitoimintaa häiritseviin ominaisuuksiin. (SCCS 1641/22).

SCCS:n (1641/22) antaman lausunnon mukaan daidzeiinin käyttöä kosmeettisissa valmisteissa ei voida pitää turvallisena, sillä saatavilla olevat tiedot eivät riitä sulkemaan pois aineen genotoksisia vaikutuksia. Tämän vuoksi SCCS (1641/22) ei kyennyt suorittamaan daidzeiinille turvallisuuden arviointia, ja täten ilmoittamaan aineen turvallista enimmäispitoisuutta kosmeettisissa valmisteissa.

Koska daidzeiinin käyttöä ei vielä säädellä EU:n kosmetiikka-asetuksessa 1223/2009 on mahdollista, että SCCS:n antaman lausunnon perusteella tullaan tekemään tulevaisuudessa muutoksia EU:n kosmetiikka-asetukseen.

11.3 Ryhmän B tietopyyntö

Ensimmäisessä vuoden 2019 tietopyynnössä (European Commission 2019) listattiin myös B-ryhmään kuuluvat aineet. Ryhmään B kuului 14 ainetta, joiden arviointia ei ollut vielä aloitettu tai jo tehdyn arvioinnin lopputuloksena niiden oli todettu olevan ongelmallisia

hormonaalisena haitta-aineena ympäristölle, mutta ei ihmisen terveydelle. B-ryhmään kuului myös aineita, joita SCCS-tiedekomitea oli hiljattain arvioinut ja todennut turvallisiksi ja/tai aineita, jotka olivat viime aikoina luokiteltu CMR-aineiksi CLP-asetuksen mukaisesti. B-ryhmän aineista päätettiin tehdä erillinen julkinen tietopyyntö.

Tämä tietopyyntö julkistettiin 15.2.2021 ja sen päättymispäiväksi asetettiin 15.11.2021. Ryhmän B aineita koskevassa tietopyynnössä (taulukko 4) lueteltiin 10 ainetta alkuperäisen 14:ta aineen sijaan. Alkuperäisestä vuoden 2019 luettelosta oli poistettu neljä ainetta: syklopentasiloksaani/dekametyylisyklopentasiloksaani/D5 (Cyclopentasiloxane/Decamethylcyclopentasiloxane/D5), syklometikoni (Cyclomethicone), butyylifenyylimetyylipropionaali (Butylphenyl Methylpropanol/BMHCA) ja deltametriini (Deltamethrin). Tämä johtui siitä, että kyseisistä aineista oli jo vireillä muita sääntelytoimenpiteitä. (European Commission 2021g.)

INCI-nimi	Kemiallinen nimi	CAS-numero
butyyliparabeeni (Butylparaben)	Butyl 4-Hydroxybenzoate	94-26-8
metyyliparabeeni (Methylparaben)	Methyl 4-Hydroxybenzoate	99-76-3
etyyliheksyyliemetoksisinnaatti/oktyyliemetoksisinnaatti (Ethylhexyl methoxycinnamate (EHMC)/Octylmethoxycinnamate (OMC)/Octinoxate)	2-ethylhexyl (E)-3-(4-methoxyphenyl)prop-2-enoate	5466-77-3/ 83834-59-7
bentsofenoni-1 (Benzophenone-1/BP-1)	2,4-Dihydroxybenzophenone	131-56-6
bentsofenoni-2 (Benzophenone-2/BP-2)	2,2',4,4'-Tetrahydroxybenzophenone	131-55-5
bentsofenoni-4 (Benzophenone-4/BP-4)	2-Hydroxy-4-methoxybenzophenone-5-sulfonic acid	4065-45-6
bentsofenoni-5 (Benzophenone-5/BP-5)	2-Hydroxy-4-Methoxybenzophenone-5-Sulfonic Acid, Sodium Salt	6628-37-1

butyloitu hydroksianisoli (BHA/Butylated Hydroxyanisole/Tert-butylhydroxyanisole)	2-tert-butyl-4-methoxyphenol	25013-16-5
trifenyylifosfaatti (Triphenyl phosphate)	Triphenyl phosphate	115-86-6
salisyylihappo (Salicylic acid)	2-hydroxy benzoic acid	69-72-7

Taulukko 4: Ryhmä B (mukaillen European Commission 2021g)

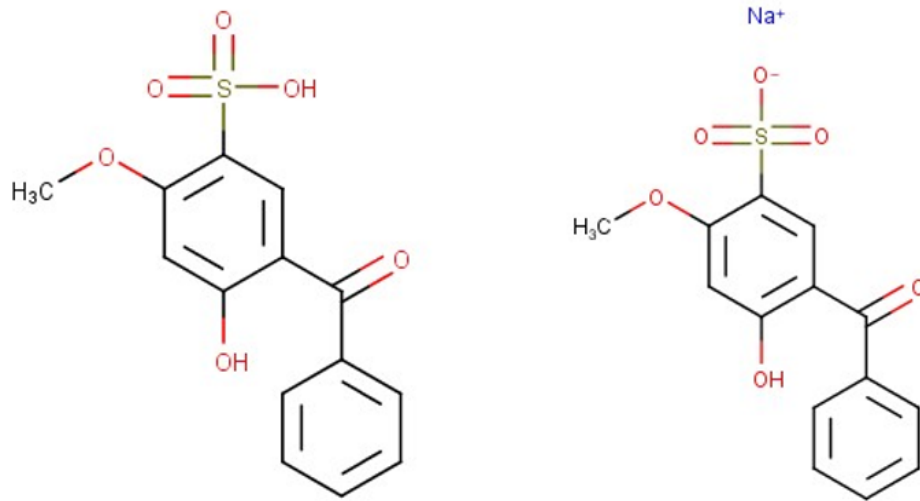
Tietopyynnössä butyyliparabeenin (butyyli-4-hydroksi-bentsoaatti) kohdalla voimassaoloaika oli asetettu lyhyemmäksi kuin muiden aineiden. Tämä johtui siitä, että butyyliparabeeni oli kesäkuussa 2020 luokiteltu erityistä huolta aiheuttavaksi aineeksi (SVHC-aine), koska sillä epäiltiin olevan hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia. (European Commission 2021g.) Butyyliparabeeni löytyy ECHA:n ylläpitämältä SVHC-aineita sisältävältä kandidaattilistalta (ECHA 2022c).

11.4 Prioriteettiluettelon ryhmän B aineet

SCCS hyväksyi lokakuussa 2021 komission mandaatin butyyliparabeenin turvallisuuden arvioinnista. Mandaatin hyväksymisen jälkeen SCCS:llä on yhdeksän kuukautta aikaa julkaista lausunto butyyliparabeenin käytöstä kosmeettisissa valmisteissa ja esittää mahdollisia uusia pitoisuusrajoituksia. (European Commission 2021i.)

Ryhmän B toisen parabeenin, metyyliparabeenin (metyyli-4-hydroksibentsoaatti) turvallisuutta on arvioitu SCCS:n (1348/10) toimesta viimeksi vuonna 2011, jolloin sen käytön todettiin olevan turvallista nykyisillä rajoituksilla. Metyyliparabeenin turvallisuutta kosmeettisissa valmisteissa tullaan arvioimaan uudelleen ottaen huomioon sen mahdolliset hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet.

Ryhmä B sisältää neljä erilaista bentsofenonia, joista osan käyttöä kosmeettisissa valmisteissa säädelään jo EU:n kosmetiikka-asetuksessa. Bentsofenoni-4 (2-hydroksi-4-metoksibentsofenoni-5-sulfonihappo, kuvio 21) ja bentsofenoni-5 (2-hydroksi-4-metoksibentsofenoni-5-sulfonihappo, natriumsuola, kuvio 21) löytyvät EU:n kosmetiikka-asetuksessa sallittujen UV-suodattimien luettelossa liitteestä VI. (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus 1223/2009.)



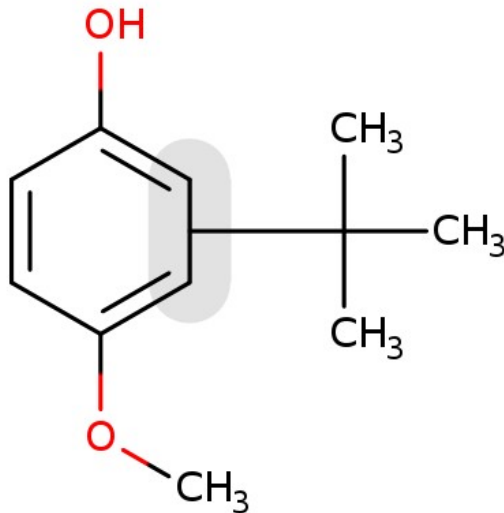
Kuvio 21: Bentsofenoni-4 (vas.) ja bentsofenoni-5 (oik.) (ECHA 2022s; ECHA 2022t)

Tällä hetkellä bentsofenoni-4:n ja bentsofenoni-5:n sallitut enimmäispitoisuudet kosmeettisissa valmisteissa ovat 0,5 %. Myös näiden aineiden osalta SCCS tulee arvioimaan mahdollisia hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia ja sitä onko nykyiset enimmäispitoisuudet turvallisia.

EU:n kosmetiikka-asetus 1223/2009 ei säätele tällä hetkellä bentsofenoni-1:n (2,4-dihydroksibentsofenoni) tai bentsofenoni-2:n (2,2',4,4'-tetrahydroksibentsofenoni) käyttöä kosmeettisissa valmisteissa. CosIng-tietokannan mukaan näiden aineiden funktioita ovat UV-säteilyä absorboiva ja tuotetta valolta suojaava. Lisäksi bentsofenoni-2:lle on ilmoitettu olevan hajua tai makua peittävä aine. Ryhmän B bentsofenonien osalta ei ole löydettävissä aikaisempia SCCS:n lausuntoja. (European Commission 2022b; European Commission 2022c.)

Etyyliheksyyliimetoksisinnamaattia (2-etyyliheksyyli-4-metoksisinnamaatti) käytetään kosmeettisissa valmisteissa UV-suodatinaineena, jonka sallittu enimmäispitoisuus on tällä hetkellä 10 % (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus 1223/2009).

BHA eli butyloitu hydroksianisoli (butyylihydroksianisoli/tert-butylihydroksianisoli, kuvio 22) muistuttaa kemialliselta rakenteeltaan BHT:ta, mikä kuuluu ryhmään A. BHA ja BHT ovat molemmat synteettisiä antioksidantteja. (Ousji & Sleno 2020.)

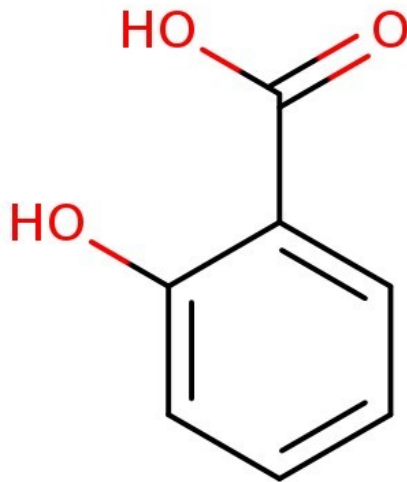


Kuvio 22: BHA/butyloitu hydroksianisoli (ECHA 2022u)

Myös BHA vähentää vapaiden radikaalien aiheuttamaa pilaantumista, ja edesauttaa näin tuotteen säilymistä. BHA:n käyttöä ei säädellä EU:n kosmetiikka-asetuksessa 1223/2009. BHA:lla on osoitettu olevan hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia, joiden vuoksi SCCS tulee arvioidaan sen käytön turvallisuutta kosmeettisissa valmisteissa. BHA:n hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet liittyvät sen estrogeeni- ja antiandrogeniaktiivisuuteen sekä kilpirauhasen toimintaa häiritseviin ominaisuuksiin. (ECHA 2015; European Commission 2019; Ousji & Sleno 2020.)

Trifenyylifosfaattia (trifenyylifosfaatti) käytetään kosmeettisissa valmisteissa pehmittimenä. EU:n kosmetiikka-asetus 1223/2009 ei säätele trifenyylifosfaatin käyttöä kosmeettisissa valmisteissa, eikä SCCS ole julkaissut siitä vielä lausuntoa. Trifenyylifosfaatti on lisätty ECHA:n CoRAP-toimintasuunnitelmalistalle, koska sitä epäillään hormonitoimintaa häiritseväksi aineeksi. (ECHA 2022v.)

Salisyylihapon (2-hydroksibentsoehappo, kuvio 23) käyttöä säädelään EU:n kosmetiikka-asetuksessa 1223/2009. Salisyylihappo on rajoituksin sallittujen aineiden luettelossa eli liitteessä III ja sallittujen säilöntäaineiden luettelossa (liite V). Salisyylihapon sallittu enimmäispitoisuus säilöntäaineena on 0,5 %, ja sen käyttö on kielletty kokonaan tietynlaisissa valmisteissa, kuten alle 3-vuotiaille lapsille suunnatuissa tuotteissa, pois lukien shampoot, joissa salisyylihappoa saa käyttää vain säilöntäainetarkoitukseen. Suuhygieniavalmisteissa ja valmisteissa, joissa altistumista voi tapahtua hengitysteiden kautta keuhkoihin, salisyylihapon käyttö on kokonaan kielletty. (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus 1223/2009; European Commission 2022d.)



Kuvio 23: Salisyylihappo (ECHA 2022x)

Salisyylihappoa voidaan käyttää myös muihin tarkoituksiin kuin mikro-organismien kasvun estämiseen, mutta tällöin sen käyttötarkoitus valmisteessa on ilmoitettava pakkauksessa. Salisyylihappoa voidaan käyttää esimerkiksi ehkäisemään ja helpottamaan tali-ihottuman oireita, kuten hilseilyä. (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus 1223/2009; European Commission 2022d.)

Salisyylihappoa koskeva viimeisin SCCS:n (1601/18) lausunto on annettu vuonna 2019. Tämä kyseinen lausunto oli oikaisu SCCS:n aikaisempaan lausuntoon. Oikaisu koski salisyylihapon käyttöä suuhygieniavalmisteissa, jonka osalta SCCS halusi selkeyttää lausuntoaan: 0,5 % turvallinen enimmäispitoisuus säilöntäaineena ei koske suuhygieniavalmisteita. Lausunnossa esitettiin myös salisyylihapolla olevan mahdollisia hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia, johon SCCS ei esittänyt vielä kantaansa.

Salisyylihapon hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet liittyvät lisääntymiseen. ECHA:n mukaan salisyylihappo on luokiteltu CMR-aineeksi Repr. 2 kategoriaan eli sen epäillään heikentävän hedelmällisyyttä. (ECHA 2022y.) Tanskan endokriinisten haitta-aineiden keskus on luokitellut salisyylihapon hormonitoimintaa häiritseväksi aineeksi julkaisemassa listassaan. Tanskan endokriinisten haitta-aineiden keskus toteaa, että salisyylihappo on antiandrogeeninen aine, jolla on testosteronipitoisuutta laskevia ominaisuuksia. (Danish Centre on Endocrine Disrupters 2018.)

12 Koosteen toteutus

Opinnäytetyön idea lähti Swecon kosmetiikkaturvallisuustiimin tarpeista saada tiivistettyä ja ajankohtaista tietoa kosmetiikan hormonoimintaa häiritsevistä aineista. Opinnäytetyön suunnitteluvaihe aloitettiin syksyllä 2021 tutustumalla aihealueeseen ja siitä saatavilla oleviin lähteisiin. Kosmetiikkaturvallisuustiimistä nimettiin yhteyshenkilö, jonka kanssa pidettiin palaveri liittyen kehittämistyön toteutukseen ja sisältöön. Palaverissa keskusteltiin tulevan koosteen sisällöstä ja toimeksiantajayrityksen toiveista, jotta he pystyvät hyödyntämään opinnäytetyön tuotosta mahdollisimman tehokkaasti työssään.

Suunnitteluvaihetta jatkettiin keräämällä aihealueeseen liittyviä lähteitä ja artikkeleita. Hakusanoina käytettiin muun muassa sanoja: endocrine disruptors, hormones, hormonoimintaa häiritsevät aineet ja hormonihäiriköt. Suunnitteluvaiheen tarkoituksena oli kerätä mahdollisimman paljon tietoa eri lähteistä ja muodostaa kokonaiskuva aihealueesta. Tiedonhakustrategiana oli käyttää alkuperäisiä ja mahdollisimman uusia lähteitä, kuten eri viranomaisten ja Euroopan komission raportteja ja julkaisuja, EU:n kosmetiikka-asetusta, sekä tieteellisiä artikkeleita ja e-kirjoja. Lähteistä poissuljettiin mm. blogikirjoitukset ja ei-tieteelliset lehtiarikkelit.

Tämän jälkeen tehtiin teoriaosuuden rajaus, jotta sisältö olisi koosteen kannalta mahdollisimman relevanttia ja tukisi opinnäytetyön tarkoitusta ja tavoitetta. Teoriaosuus rajattiin käsittelemään vain kosmetiikassa käytettäviä hormonoimintaa häiritseviä aineita, joten kasvinsuojeluaineisiin ja biosidivalmisteisiin liittyvät lähteet rajattiin pois. Opinnäytetyössä haluttiin käsitellä aihealueen taustoittamiseksi myös hormoneja ja niiden vaikutusta ihmisen elimistöön ja terveyteen. Tämä osa-alue päädyttiin pitämään rajattuna, koska opinnäytetyössä haluttiin keskittyä kosmetiikassa käytettäviin hormonoimintaa häiritseviin aineisiin ja niiden sääntelyyn EU:ssa. Opinnäytetyön teoriaosuus suunniteltiin tukemaan koosteen toteutusta.


Teorian analysoinnissa hyödynnettiin laadullisen aineiston analysointimenetelmää, jolla pyrittiin selkeyttämään aineistoa ja tuottamaan sen perusteella tiivistettyä tietoa hormonoimintaa häiritsevistä aineista kosmeettisissa valmisteissa. Tämän menetelmän tavoitteena oli tutustua hormonoimintaa häiritseviin aineisiin ja niiden sääntelyyn perusteellisesti. Tämän jälkeen pystyttiin tekemään päätelmiä siitä, mitkä asiat olisivat relevantteja opinnäytetyön kannalta. Analyysimenetelmällä pyrittiin kasvattamaan tuotoksen informaatioarvoa ja rakentamaan hajallaan olevasta tiedosta selkeä ja helposti luettava kooste.

Aineiston analysoinnin tuloksena päädyttiin taustoittamaan opinnäytetyö kertomalla ensin hormoneista ja endokriinisestä järjestelmästä yleisellä tasolla. Opinnäytetyön painopiste keskittyi määrittelemään mitä hormonoimintaa häiritsevät aineet ovat ja kuinka niitä säädel-
lään kosmeettisissa valmisteissa EU:ssa. Tämän vuoksi Euroopan komission prioriteettiluettelo

nousi opinnäytetyön keskeiseksi aiheeksi, koska se käsittelee ajankohtaisia kosmeettisissa valmisteissa käytettäviä mahdollisia hormonitoimintaa häiritseviä aineita.

Koosteen eli opinnäytetyön toiminnallisen osuuden suunnittelu toteutettiin toimeksiantajayrityksen yhteyshenkilön kanssa. Suunnittelupalaverissa yhteyshenkilön kanssa käytiin läpi koosteen sisältöä ja muotoilua. Toimeksiantajayrityksen toiveena oli, että koosteen pohjana käytettäisiin Swecon omaa asiakirjapohjaa. Kooste tulee toimimaan kosmetiikkaturvallisuustiimin työkaluna, joten asiakirjan muotoilut ja asetelut tuli olla Swecon sisäisten ohjeistuksien mukaisia. Kooste on Word-muotoinen asiakirja, jonka kosmetiikkaturvallisuustiimi voi tallentaa haluamassaan muodossa ja myös muokata tiedon muuttuessa tulevaisuudessa.

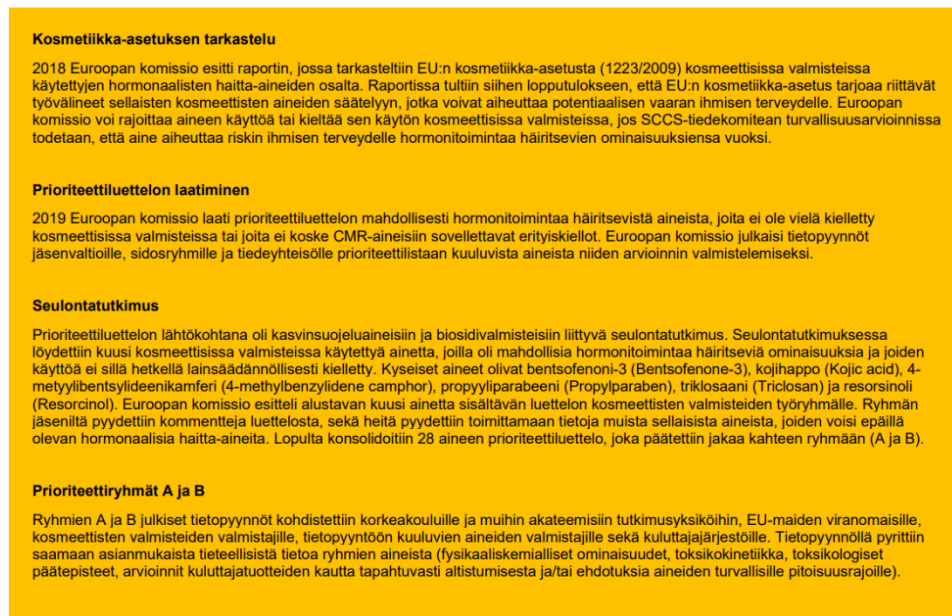
Kooste rakennettiin teoreettisen viitekehyksen perusteella ja siinä käsiteltiin Euroopan komission vuonna 2019 laatiman prioriteettiluettelon aineita sekä prioriteettiluettelon taustoja. Koosteen nimeksi valittiin: ”Prioriteettiluettelo potentiaalisista ED-aineista kosmeettisissa valmisteissa” (kuvio 24).

The image shows a grey rectangular area containing the title of the report in a bold, black, sans-serif font. The text is centered and reads: "Prioriteettiluettelo potentiaalisista ED-aineista kosmeettisissa valmisteissa".

Prioriteettiluettelo potentiaalisista ED-aineista kosmeettisissa valmisteissa

Kuvio 24: Koosteen otsikko

Koosteen tekeminen aloitettiin kirjoittamalla prioriteettiluettelon laatimisen taustoista sekä prioriteettiluettelon A- ja B-ryhmistä (kuvio 25). Tavoitteena oli antaa lukijalle perustiedot prioriteettiluettelon taustoista tiivistämällä oleellinen tieto yhdelle sivulle helposti luettavaan muotoon. Tässä osiossa käsiteltiin lyhyesti tekijöitä mitkä johtivat prioriteettiluettelon laatimiseen ja kuinka sen sisältämiä aineita tultaisiin arvioimaan.



Kuvio 25: Prioriteettiluettelon taustat

Koosteen kirjoittaminen ja tekstin sijoittelu oli vaivatonta, johtuen asiakirjan valmiista muotoiluista ja aseteluista. Olennaista kehittämistyön onnistumisen kannalta oli tiivis yhteistyö toimeksiantajayrityksen yhteyshenkilön kanssa, joka antoi opinnäytetyön toteuttamisvaiheessa palautetta ja kehittämisohjeita sekä ohjasi koosteen rakentamista.

Tavoitteena oli muotoilla kooste mahdollisimman helppolukaiseen muotoon. Tämän vuoksi kooste päätettiin tehdä Swecon omaan tiedostopohjaan, jonka asetelu on ennestään tuttu toimeksiantajalle. Saavutettavuutta koskien tehtiin kuitenkin huomio liittyen asiakirjapohjan taulukon värikyseen, jonka pohjaväriä oli käytetty tummansinistä väriä. Musta teksti ei erotu tummansinisestä pohjasta parhaimmalla mahdollisella tavalla johtuen niiden välisestä pienestä kontrastista. Saavutettavuutta tukevia tekijöitä oli kuitenkin enemmän, jonka vuoksi toimeksiantajan tiedostopohja koettiin parhaimmaksi vaihtoehdoksi.

Koosteen taulukosta muodostui selkeä ja helposti luettava (kuvio 26). Prioriteettiluettelon aineiden teoriaosuudesta päätettiin nostaa taulukkoon kuusi asiaa: aineen INCI-nimi, CAS-numero, ainesosan funktio kosmeettisessa valmisteessa, aineen säätely kosmetiikka-asetuksessa 1223/2009, SCCS:n uusin/uusimmat lausunnot sekä mahdolliset lisähuomiot koskien ainetta ja sen rajoituksia.

Prioriteettiluettelon ryhmän A aineet

INCI	CAS	Funktio	Kosmetiikka-asetus	SCCS (linkki)	Lisähuomiot
4-METHYLBENZYLIDENE CAMPHOR	36861-47-9	<ul style="list-style-type: none"> VALMISTETTA VALOLTA SUOJAAVA AINE UV-SÄTEILYÄ ABSORBOIVA AINE UV-SUODATIN 	LIITE VI Enimmäispitoisuus 4 %	Joulukuun 2021: Preliminary Opinion: SCCS/1640/21 <ul style="list-style-type: none"> Turvallista enimmäispitoisuutta ei ole mahdollista määrittää. Turvallisuutta ei voida vielä lopullisesti arvioida, koska tutkimustietoa sen mahdollisesta genotoksisuudesta ei ole riittävästi. SCCS toteaa, että todisteet koskien 4-MBC:ta mahdollisena hormonaalisena haitta-aineena ovat riittävät. 	<ul style="list-style-type: none"> ECHA:n SVHC-listalla ECHA:n ED-aine arviointiluettelossa (Endocrine disruptor assessment list)
BENZOPHENONE	119-61-9	<ul style="list-style-type: none"> HAJUSTEAINE VALMISTETTA VALOLTA SUOJAAVA AINE 	Ei säädellyä tällä hetkellä EU:n kosmetiikka-asetuksessa (1223/2009)	Aiotaan kieltää kosmeettisissa valmisteissa, joten aineen hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia ei arvioida SCCS:n toimesta	<ul style="list-style-type: none"> Uusia rajoituksia tulossa kosmetiikka-asetukseen 1223/2009 CMR Carc. 2 Euroopan komissio suunnittelee aineen kieltämistä kosmeettisissa valmisteissa KOMISSIO ASETUS (EU) 2021/1902

Kuvio 26: Koosteen taulukko

Taulukkoon kerättiin vain oleelliset tiedot aineista ja siitä rajattiin pois mm. aineiden rakennekaavat sekä vanhemmat SCCS:n lausunnot, koska nämä eivät olleet relevanttia tietoa koosteen tavoitteen kannalta. Sarakkeisiin kirjoitettava teksti pyrittiin muotoilemaan ja tiivistämään mahdollisimman lyhyeen muotoon, jotta taulukko olisi mahdollisimman helppolukuisen. SCCS:n lausuntojen sisällöstä ei ollut mahdollista mahduttaa taulukkoon kaikkea mahdollisesti lukijaa kiinnostavaa tietoa, joten tämän vuoksi taulukkoon lisättiin lausuntoihin johtavat hyperlinkit. Ryhmän A ja B aineet päätettiin jakaa erillisiin taulukoihin. Ryhmän B aineiden taulukko sisälsi vastaavat tiedot aineista, kuin ryhmän A aineiden taulukko.

13 Pohdinta

Opinnäytetyöprosessi oli haastava ja mielenkiintoinen. Tiedonkeruu- ja aineiston analysointivaiheet olivat opinnäytetyön kannalta kriittisiä, joten niihin haluttiin varata riittävästi aikaa. Tämä osoittautui hyväksi suunnitelmaksi, sillä tietoa hormonitoimintaa häiritsevistä aineista on paljon, mutta kosmeettisten valmisteiden osalta tieto on vielä puutteellista ja tieto myös hyvin hajanaista. Toisaalta tästä voidaan vetää johtopäätös, että opinnäytetyön tuotos tulee olemaan hyödyllinen toimeksiantajalle, kun ajankohtainen tieto on saatu koottua ja tiivistettyä helposti hyödynnettävään muotoon. Kooste pyrittiin muokkaamaan mahdollisimman helpolukuisiksi, jotta kosmetiikkaturvallisuustiimi pystyy nopeasti löytämään tarvitsemansa tiedot ja hyödyntämään koostetta työssään.

Opinnäytetyön tavoitteena oli helpottaa ja nopeuttaa Swecon kosmetiikkaturvallisuustiimin päivittäistä työskentelyä kokoamalla eri lähteistä yhteen tiedostoon ajankohtaista tietoa

kosmeettisissa valmisteissa käytettävistä hormonitoimintaa häiritsevistä aineista. Opinnäytetyön tavoitteeseen pääsyn lopulliseen arvioimiseen vaaditaan pidempi seurantajakso, kuin mitä opinnäytetyön aikataulu sallii.

Tavoitteeseen pääsyn arvioinnin yhtenä keinona oli toimeksiantajan antama palaute. Kehittämistyön tuotoksen ja opinnäytetyön sisällön arvioi Swecon kosmetiikkaturvallisuuksiin yhteyshenkilö. Opinnäytetyön ja koosteeseen kerätty tieto koettiin palautteen mukaan hyödylliseksi ja toimeksiantaja arvioi, että koostetta pystytään hyödyntämään erilaisissa projekteissa ja myös esimerkiksi blogiteksteissä. Toimeksiantajan mukaan opinnäytetyöhön on onnistuttu kokoamaan hajallaan oleva tieto yhtenäiseksi tietopaketti, joka sisältää myös heille uutta tietoa kosmeettisten valmisteiden hormonitoimintaa häiritsevistä aineista.

Lähteiden luotettavuutta arvioitiin aineiston keruu- ja analysointivaiheissa. Opinnäytetyön ja sen lähteiden luotettavuutta tukee se, että lähteiksi valittiin vain tieteellisiä ja lainsäädännöllisiä tekstejä, kuten viranomaisten ja Euroopan komission julkaisemia lausuntoja ja raportteja. Opinnäytetyöprosessin toteutuksessa haasteita aiheuttivat erityisesti lääketieteelliset tekstit, joiden käsitteleminen oli haastavaa ja hidasta. Opinnäytetyön tekijöiden tiedonhaku- ja analysointitaidot edistyivät opinnäytetyön toteutusvaiheessa, varsinkin lainsäädännöllisten tekstien ja sanamuotojen tulkinnassa, sekä tietojen yhdistelemisessä eri lähteistä.

Kehitysehdotuksena tämän kehittämistyön perusteella voidaan todeta, että Swecon kosmetiikkaturvallisuuksiin voisi hyötyä jatkossakin vastaavanlaisista koosteista, joihin on tiivistetty jokin isompi asiakokonaisuus. Tiedon hakeminen eri lähteistä on hidasta ja aikaa vievää, joten kosmetiikkaturvallisuuksiin voisi koosteiden avulla parantaa työtehokkuuttaan ja säästää aikaa, kun hajallaan oleva tieto on koottu yhteen tiedostoon.

Lähteet

Sähköiset

Alberts, B., Bray, D., Hopkin, K., Johnson, A., Lewis, J., Raff, M., Roberts, K. & Walter, P. 2014. Essential Cell Biology. E-kirja. New York: Garland Science.

Cao, L-Y., Xu, Y-H., He, S., Ren, X-M., Y, Y., Luo, S., X, X-D. & Luo, L. Antimicrobial Triclocarban Exhibits Higher Agonistic Activity on Estrogen-Related Receptor γ than Triclosan at Human Exposure Levels: A Novel Estrogenic Disruption Mechanism. Environmental Science & Technology Letters 7 (6), 434-439. Viitattu 8.2.2022.
<https://pubs.acs.org/doi/pdf/10.1021/acs.estlett.0c00338>

Chave, J. 2017. Advances in genotoxicity testing: a keystone of our work on alternatives. Cosmetics Europe. Viitattu 11.2.2022. https://www.cosmeticseurope.eu/files/9314/9675/8761/Research_Newsletter_issue_2.pdf

Chen, W., Yang, X., Wang, B., Wang, L. & Yu, X. 2019. The effects and possible mechanisms of triclosan on steroidogenesis in primary rat granulosa cells. Reproductive Toxicology (83), 28-37. Viitattu 28.1.2022. <https://doi.org/10.1016/j.reprotox.2018.11.001>

Danish Centre on Endocrine Disruptors 2018. List of Endocrine Disrupting Chemicals. Viitattu 6.2.2022. https://cend.dk/files/DK_ED-list-final_2018.pdf

ECHA 2015. Justification document for the selection of a CoRAP substance. Viitattu 4.2.2022. <https://echa.europa.eu/documents/10162/ab031c03-6e40-c32f-4e3f-f5ef6b1c7dad>

ECHA 2018. Justification document for the selection of a CoRAP substance. Viitattu 3.2.2022. <https://echa.europa.eu/documents/10162/724f7021-2686-8f42-8230-ab69cde4b427>

ECHA 2021a. Endocrine disruptors. Viitattu 20.9.2021. <https://echa.europa.eu/fi/hot-topics/endocrine-disruptors>

ECHA 2021b. Restriction. Viitattu 21.10.2021. <https://echa.europa.eu/fi/regulations/reach/restriction>

ECHA 2021c. Understanding CLP. Viitattu 23.10.2021. <https://echa.europa.eu/fi/regulations/clp/understanding-clp>

ECHA 2021d. Classification of substances and mixtures. Viitattu 23.10.2021. <https://echa.europa.eu/fi/regulations/clp/classification>

ECHA 2022a. Community rolling action plan. Viitattu 11.1.2022. <https://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation/substance-evaluation/community-rolling-action-plan>

ECHA 2022b. Candidate List of substances of very high concern for Authorisation. Viitattu 21.1.2022. <https://echa.europa.eu/fi/candidate-list-table>

ECHA 2022c. Substance Information butyl 4-hydroxybenzoate. Viitattu 1.2.2022. <https://echa.europa.eu/fi/substance-information/-/substanceinfo/100.002.108>

ECHA 2022d. Substance Information Oxybenzone. Viitattu 10.1.2022. <https://echa.europa.eu/fi/substance-information/-/substanceinfo/100.004.575>

ECHA 2022e. Substance Information 5-hydroxy-2-hydroxymethyl-4-pyrone. Viitattu 9.1.2022. <https://echa.europa.eu/fi/substance-information/-/substanceinfo/100.007.203>

ECHA 2022f. Substance Information (\pm)-1,7,7-trimethyl-3-[(4-methylphenyl)methylene]bicyclo[2.2.1]heptan-2-one. Viitattu 3.1.2022. <https://echa.europa.eu/fi/substance-information/-/substanceinfo/100.048.386>

ECHA 2022g. Substance Information Propyl 4-hydroxybenzoate. Viitattu 2.1.2022. <https://echa.europa.eu/fi/substance-information/-/substanceinfo/100.002.098>

ECHA 2022h. Substance Information Butyl 4-hydroxybenzoate. Viitattu 2.1.2022. <https://echa.europa.eu/fi/substance-information/-/substanceinfo/100.002.108>

ECHA 2022i. Substance Information Triclosan. Viitattu 7.1.2022. <https://echa.europa.eu/fi/substance-information/-/substanceinfo/100.020.167>

ECHA 2022j. Substance Information Resorcinol; 1,3-benzenediol. Viitattu 9.1.2022. <https://echa.europa.eu/fi/substance-information/-/substanceinfo/100.003.260>

ECHA 2022k. Substance Information Octocrilene. Viitattu 17.1.2022. <https://echa.europa.eu/fi/substance-information/-/substanceinfo/100.025.683>

ECHA 2022l. Substance Information Triclocarban. Viitattu 9.1.2022. <https://echa.europa.eu/fi/substance-information/-/substanceinfo/100.002.659>

ECHA 2022m. Substance Information 2,6-di-tert-butyl-p-cresol. Viitattu 12.1.2022. <https://echa.europa.eu/fi/substance-information/-/substanceinfo/100.004.439>

ECHA 2022n. Substance Information Benzophenone. Viitattu 14.1.2022. <https://echa.europa.eu/fi/substance-information/-/substanceinfo/100.003.943>

ECHA 2022o. Substance Information Homosalate. Viitattu 20.1.2022. <https://echa.europa.eu/fi/substance-information/-/substanceinfo/100.003.874>

ECHA 2022p. Substance Information Benzyl salicylate. Viitattu 21.1.2022. <https://echa.europa.eu/fi/substance-information/-/substanceinfo/100.003.876>

ECHA 2022q. Substance Information 5,7-dihydroxy-3-(4-hydroxyphenyl)-4-benzopyrone. Viitattu 21.1.2022. <https://echa.europa.eu/fi/substance-information/-/substanceinfo/100.006.524>

ECHA 2022r. Substance Information 7-hydroxy-3-(4-hydroxyphenyl)-4-benzopyrone. Viitattu 31.1.2022. <https://echa.europa.eu/fi/substance-information/-/substanceinfo/100.006.942>

ECHA 2022s. Substance Information Sulisobenzone. Viitattu 4.2.2022. <https://echa.europa.eu/fi/substance-information/-/substanceinfo/100.021.612>

ECHA 2022t. Substance Information 2-Hydroxy-4-methoxybenzophenone-5-sodium sulfonate. Viitattu 4.2.2022. <https://echa.europa.eu/fi/substance-information/-/substanceinfo/100.121.934>

ECHA 2022u. Substance Information Tert-butyl-4-methoxyphenol. Viitattu 4.2.2022. <https://echa.europa.eu/fi/substance-information/-/substanceinfo/100.042.315>

ECHA 2022v. Substance Information Triphenyl phosphate. Viitattu 4.2.2022. <https://echa.europa.eu/fi/substance-information/-/substanceinfo/100.003.739>

ECHA 2022x. Substance Information Salicylic acid. Viitattu 5.2.2022. <https://echa.europa.eu/fi/substance-information/-/substanceinfo/100.000.648>

ECHA 2022y. Registered dossier: Salicylic acid. Viitattu 6.2.2022. <https://echa.europa.eu/fi/registration-dossier/-/registered-dossier/14544/2/1>

European Commission 2018. Review of Regulation (EC) No 1223/2009 of the European Parliament and of the Council on cosmetic products with regard to substances with endocrine-disrupting properties. Viitattu 16.1.2022. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=COM%3A2018%3A0739%3AFIN>

European Commission 2019. Call for data on ingredients with potential endocrine-disrupting properties used in cosmetic products. Viitattu 16.1.2021. <https://ec.europa.eu/news-room/growth/items/651201/en>

European Commission 2021a. Cosmetic product notification portal. Viitattu 21.10.2021. https://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/cnpn_en

European Commission 2021b. CMR substances. Viitattu 6.11.2021. https://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/cosmetic-products-specific-topics/cmr-substances_en

European Commission 2021c. Cosmetics. Viitattu 7.11.2021. https://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics_en

European Commission 2021d. Cosmetic products - special topics. https://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/cosmetic-products-specific-topics_en

European Commission 2021e. Scientific committee on consumer safety (SCCS). Viitattu 7.11.2021. https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety_fi

European Commission. 2021f. Endocrine disruptors. Viitattu 8.12.2021. https://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/cosmetic-products-specific-topics/endocrine-disruptors_fi

European Commission 2021g. Call for data on ingredients with potential endocrine-disrupting properties used in cosmetic products. Viitattu 16.1.2021. <https://ec.europa.eu/news-room/growth/items/702447/en>

European Commission 2021h. Request for a scientific advice on the safety of Triclocarban (CAS No. 10120-2, EC No. 202-924-1) and Triclosan (CAS No. 3380-34-5, EC No. 222182-2) as substances with potential endocrine disrupting properties in cosmetic products. Viitattu 8.1.2022. https://ec.europa.eu/health/system/files/2021-06/sccs2016_q_059_0.pdf

European Commission 2021i. Request for a scientific opinion on Butylparaben (CAS No. 94-26-8, EC No. 202-318-7). Viitattu 15.1.2022. https://ec.europa.eu/health/system/files/2021-10/sccs2016_q_061_0.pdf

European Commission 2022a. CosIng: Benzophenone. Viitattu 30.1.2022. https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/index.cfm?fuseaction=search.details_v2&id=74467

European Commission 2022b. CosIng: Benzophenone-1. Viitattu 4.2.2022. https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/index.cfm?fuseaction=search.details_v2&id=32137

European Commission 2022c. CosIng: Benzophenone-2. Viitattu 4.2.2022. https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/index.cfm?fuseaction=search.details_v2&id=74472

European Commission 2022d. CosIng: Salicylic Acid. Viitattu 5.2.2022. https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/index.cfm?fuseaction=search.details_v2&id=37595

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1223/2009 kosmeettisista valmisteista. Viitattu 19.10.2021. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/PDF/?uri=CELEX:02009R1223-20190813&from=EN>

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1272/2008 aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta. Viitattu 22.10.2021. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/PDF/?uri=CELEX:02008R1272-20211001&from=EN>

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) 1907/2006 kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH). Viitattu 7.12.2021. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/PDF/?uri=CELEX:02006R1907-20211001&from=FI>

Kleine, B. & Rossmanith, W. 2016. Hormones and the Endocrine System. Textbook of Endocrinology. E-kirja. New York: Springer.

Koistinen, H & Jänne O. 2010. Endokriininen järjestelmä. Duodecim: Oppiportti. Viitattu 18.10.2021. <https://www-oppoportti-fi.libproxy.helsinki.fi/op/end00100/do>

Komission asetus (EU) 1004/2014. Viitattu 25.1.2022. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/PDF/?uri=CELEX:32014R1004&from=FI>

Komission asetus (EU) 2021/1902. Viitattu 1.2.2022. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/PDF/?uri=CELEX:32021R1902&from=EN>

Koulu, L. 2014. UV-säteily, ruskettuminen ja DNA-vaurio. Duodecim 130:637-641. <https://www.duodecimlehti.fi/xmedia/duo/duo11555.pdf>

Laki kosmeettisista valmisteista (492/2013). Viitattu 19.10.2021. <https://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2013/20130492>

Leppäluoto, J., Rintamäki, H., Vakkuri, O., Vierimaa, H. & Lauri, T. 2019. Anatomia ja fysiologia. Rakenteesta toimintaan. E-kirja. Helsinki: Sanoma Pro.

Leroy Čadová, P. 2021. The Cosmetic Products Regulation. Third Annual Forum on Endocrine Disruptors. Viitattu 2.2.2022. <https://ec.europa.eu/environment/system/files/2021-12/3rd%20ED%20Forum%20report.pdf>

Maksymowicz, M., Machowicz, P., Reka, G., Korzeniowska, A., Leszczyk, P. & Pieciewicz-Szczesna, H. 2021. Mechanism of action of triclosan as an endocrine-disrupting chemical with its impact on human health - literature review. Journal of Pre-Clinical and Clinical Research 15 (4), 169-175. Viitattu 28.1.2022. <https://doi.org/10.26444/jpccr/142065>

Marraudino, M., Ponti, G., Moussu, C., Farinetti, A., Macchi, E., Accornero, P., Gotti, S., Colado, P., Keller, M. & Panzica, G. Early Postnatal Genistein Administration Affects Mice Metabolism and Reproduction in a Sexually Dimorphic Way. Metabolites 11 (7), 449. Viitattu 29.1.2022. <https://doi.org/10.3390/metabo11070449>

Matthew, N. 2016. How the Endocrine System Works. E-kirja. Chichester: Wiley Blackwell.

Ministry of Environment and Food of Denmark. 2018. Substance Evaluation Conclusion as Required by REACH Article 48 and Evaluation Report for Benzophenone. Viitattu 20.1.2022. <https://echa.europa.eu/documents/10162/5a195cc0-82f3-cd0a-8fa3-65c400911515>

Naukkarinen, A. & Kosma, V-M. 2021. Pigmenttikertymät. Duodecim: Oppiportti. Viitattu 4.1.2022. https://www-oppoportti-fi.libproxy.helsinki.fi/op/pat00103/do?p_haku=melaniini#q=melaniini

Ousji, O. & Sleno, L. 2020. Identification of In Vitro Metabolites of Synthetic Phenolic Antioxidants BHT, BHA, and TBHQ by LC-HRMS/MS. International Journal of Molecular Sciences 21(24), 9525. Viitattu 4.2.2022. <https://doi.org/10.3390/ijms21249525>

PETI committee 2019. Endocrine Disruptors: from Scientific Evidence to Human Health Protection. Viitattu 16.1.2022. [https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2019/608866/IPOL_STU\(2019\)608866_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2019/608866/IPOL_STU(2019)608866_EN.pdf)

Rogiers, V. 2021. Activities of the SCCS on potential endocrine disruptors. Third Annual Forum on Endocrine Disruptors. Viitattu 2.2.2022. <https://ec.europa.eu/environment/system/files/2021-12/3rd%20ED%20Forum%20report.pdf>

SCCNFP 0600/02. Opinion concerning triclosan. Viitattu 28.1.2022. https://ec.europa.eu/health/archive/ph_risk/committees/sccp/documents/out182_en.pdf

SCCP 1040/06. Opinion on triclosan. Viitattu 28.1.2022. https://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_073.pdf

SCCP 1086/07. Opinion on homosalate. Viitattu 13.1.2022. https://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_097.pdf

SCCP 1184/08. Opinion on 4-methylbenzylidene camphor (4-MBC). Viitattu 27.1.2022. https://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_141.pdf

SCCP 1192/08. Opinion on triclosan. Viitattu 28.1.2022. https://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_166.pdf

SCCP 1251/09. Opinion on triclosan. Viitattu 28.1.2022. https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_023.pdf

SCCS 1348/10. Opinion on parabens. Viitattu 17.1.2022. https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_041.pdf

SCCS 1414/11. Opinion on triclosan. Viitattu 28.1.2022. https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_054.pdf

SCCS 1446/11. Clarification on Opinion SCCS/1348/10 in the light of the Danish clause of safeguard banning the use of parabens in cosmetic products intended for children under three years of age. Viitattu 22.1.2022. https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_069.pdf

SCCS 1459/11. Opinion on fragrance allergens in cosmetic product. Viitattu 30.1.2022. https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_073.pdf

SCCS 1514/13. Opinion on Parabens. Updated request for a scientific opinion on propyl- and butylparaben. Viitattu 22.1.2022. https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_132.pdf

SCCS 1544/14. 2014. Memorandum on Endocrine Disruptors. Viitattu 20.12.2021. https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_s_009.pdf

SCCS 1601/18. 2019. Opinion on salicylic acid (CAS 69-72-7) - Submission I. Viitattu 6.2.2022. https://ec.europa.eu/health/system/files/2021-08/sccs_o_223_0.pdf

SCCS 1619/20. Final opinion on resorcinol. Viitattu 15.1.2022. https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_241.pdf

SCCS 1622/20. Opinion on homosalate. Viitattu 13.1.2022. https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_244.pdf

SCCS 1623/20. Opinion on Propylparaben (PP). Viitattu 16.11.2021. https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_243.pdf

SCCS 1625/20. Opinion on Benzophenone-3. Viitattu 28.1.2022. https://ec.europa.eu/health/document/download/5488f129-dd92-42fc-b7f5-21e1ac37ef3d_en

SCCS 1627/21. Opinion on Octocrylene. Viitattu 3.1.2022. https://ec.europa.eu/health/system/files/2021-04/sccs_o_249_0.pdf

SCCS 1628/21. The SCCS Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Ingredients and Their Safety Evaluation 11th revision. Viitattu 2.1.2022. https://ec.europa.eu/health/system/files/2021-04/sccs_o_250_0.pdf

SCCS 1636/21. Opinion on Butylated Hydroxytoluene (BHT). Viitattu 29.1.2022. https://ec.europa.eu/health/system/files/2021-12/sccs_o_257.pdf

SCCS 1637/21. Opinion on Kojic acid. Viitattu 4.1.2022. https://ec.europa.eu/health/system/files/2021-11/sccs_o_259_0.pdf

SCCS 1638/21. Scientific advice on the safety of Homosalate as a UV-filter in cosmetic products. Viitattu 27.1.2022. https://ec.europa.eu/health/document/download/40b8ecf8-7c93-4a7b-b257-1fc16533ba31_en

SCCS 1640/21. Opinion on 4-Methylbenzylidene camphor (4-MBC). Viitattu 27.1.2022. https://ec.europa.eu/health/document/download/bc7fc1c9-9a5e-4f7c-a67f-a03b4dea312b_en

SCCS 1641/22. Opinion on genistein and daidzein. Viitattu 29.1.2022. https://ec.europa.eu/health/document/download/420670a5-a001-45d9-944f-08fa5561a7c5_en

Sweco 2022a. Tietoa Swecosta. Viitattu 3.2.2022. <https://www.sweco.fi/tietoa-swecosta/>

Sweco 2022b. Palvelumme. Viitattu 3.2.2022. <https://www.sweco.fi/palvelumme/>

THL 2021. Parabeenit. Viitattu 16.1.2022. <https://thl.fi/fi/web/ymparistoterveys/ymparistomyrkyt/parabeenit>

Tukes 2021a. Hormonitoimintaa häiritsevät kemikaalit. Viitattu 7.12.2021. <https://tukes.fi/ilmiot/hormonitoimintaa-hairitsevat-kemikaalit>

Tukes 2021b. Erytystä huolta aiheuttavat aineet (SVHC). Viitattu 7.12.2021. <https://tukes.fi/kemikaalit/reach/luvanvaraiset-aineet/erytysta-huolta-aiheuttavat-aineet>

Tukes 2021c. Luvanvaraiset aineet. Viitattu 7.12.2021. <https://tukes.fi/kemikaalit/reach/luvanvaraiset-aineet>

Tukes 2021d. Kosmetiikka. Viitattu 19.10.2021. <https://tukes.fi/kemikaalit/kosmetiikka#b49dbbcf>

Tukes 2021e. REACH - rekisteröinti, luvat ja rajoitukset. Viitattu 22.10.2021. <https://tukes.fi/kemikaalit/reach#b49dbbcf>

Tukes 2021f. REACH-asetus poikkeukset ryhmittäin. Viitattu 22.10.2021. <https://tukes.fi/kemikaalit/reach/soveltamisala/poikkeukset-ryhmittain>

Tukes 2021g. Luokitus, merkinnät ja pakkaaminen. Viitattu 23.10.2021. <https://tukes.fi/kemikaalit/clp-luokitus-merkinnat-ja-pakkaaminen#b49dbbcf>

Tukes 2021h. CLP-asetuksen soveltamisala. Viitattu 23.10.2021. <https://tukes.fi/kemikaalit/clp-luokitus-merkinnat-ja-pakkaaminen/soveltamisala>

Tukes 2021i. Ilmoita aineesi luokitus Euroopan kemikaalivirastolle. Viitattu 23.10.2021. <https://tukes.fi/kemikaalit/clp-luokitus-merkinnat-ja-pakkaukset/luokitusilmoitus>

Tukes 2021j. Kosmeettisten valmisteiden koostumus ja turvallisuus. Viitattu 8.12.2021. <https://tukes.fi/kemikaalit/kosmetiikka/koostumus-ja-turvallisuus>

UNECE 2021. About the GHS. Viitattu 23.10.2021. <https://unece.org/about-ghs>

WHO/UNEP 2012. State of the Science of Endocrine Disrupting Chemicals 2012. Viitattu 22.9.2021. <https://wedocs.unep.org/bitstream/handle/20.500.11822/12223/State%20of%20the%20Science%20of%20EDCs%20Summary%20Report%202012.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

Kuviot

Kuvio 1: Endokriiniset rauhaset (Leppäluoto ym. 2019, 269).....	9
Kuvio 2: Hormonien eritysureitit (Koistinen & Jänne 2010).....	11
Kuvio 3: Negatiivinen palautejärjestelmä (Leppäluoto ym. 2019, 272)	12
Kuvio 4: Hormonin sitoutuminen reseptoriin (WHO/UNEP 2012)	13
Kuvio 5: Elimistön kudoksien kehittymisen eri vaiheet (WHO/UNEP 2012).....	14
Kuvio 6: Aloittaiset sääntelytoimet terveyden suojelemiseksi hormonitoimintaa häiritseviltä aineilta (PETI committee 2019).....	15
Kuvio 7: Bentsofenoni-3 (ECHA 2022d)	30
Kuvio 8: Kojihappo (ECHA 2022e)	31
Kuvio 9: 4-metyylibentsylideenikamferi (ECHA 2022f)	32
Kuvio 10: Propyyliparabeeni (vas.) ja butyyliparabeeni (oik.) (ECHA 2022g; ECHA 2022h)	33
Kuvio 11: Triklosaani (ECHA 2022i).....	35
Kuvio 12: Resorsinoli (ECHA 2022j).....	36
Kuvio 13: Oktokryleeni (ECHA 2022k).....	37
Kuvio 14: Triklokarbaani (ECHA 2022l)	39
Kuvio 15: BHT/butyloitu hydroksitolueeni (ECHA 2022m)	40
Kuvio 16: Bentsofenoni (ECHA 2022n)	41
Kuvio 17: Homosalaatti (ECHA 2022o)	42
Kuvio 18: Bentsyyllisalisylaatti (ECHA 2022p)	43
Kuvio 19: Genisteiini (ECHA 2022q)	44
Kuvio 20: Daidzeiini (ECHA 2022r).....	45
Kuvio 21: Bentsofenoni-4 (vas.) ja bentsofenoni-5 (oik.) (ECHA 2022s; ECHA 2022t).....	48
Kuvio 22: BHA/butyloitu hydroksianisoli (ECHA 2022u)	49
Kuvio 23: Salisyylihappo (ECHA 2022x)	50
Kuvio 24: Koosteen otsikko.....	52
Kuvio 25: Prioriteettiluettelon taustat	53
Kuvio 26: Koosteen taulukko	54

Taulukot

Taulukko 1: Aineiden yhdenmukaistettu luokitus ja merkinnät (mukaillen CLP-asetus 1272/2008)	21
Taulukko 2: Aineiden terveysvaarat ja kategoriat (mukaillen CPL-asetus 1272/2008)	23
Taulukko 3: Ryhmä A (mukaillen European Commission 2019).....	29
Taulukko 4: Ryhmä B (mukaillen European Commission 2021g)	47

Liitteet

Liite 1: Kooste..... 65

Liite 1: Kooste

Prioriteettiluettelo potentiaalisista ED-aineista kosmeettisissa valmisteissa

Kosmetiikka-asetuksen tarkastelu

2018 Euroopan komissio esitti raportin, jossa tarkasteltiin EU:n kosmetiikka-asetusta (1223/2009) kosmeettisissa valmisteissa käytettyjen hormonaalisten haitta-aineiden osalta. Raportissa tultiin siihen lopputulokseen, että EU:n kosmetiikka-asetus tarjoaa riittävät työvälineet sellaisten kosmeettisten aineiden säätelyyn, jotka voivat aiheuttaa potentiaalisen vaaran ihmisen terveydelle. Euroopan komissio voi rajoittaa aineen käyttöä tai kieltää sen käytön kosmeettisissa valmisteissa, jos SCCS-tiedekomitean turvallisuusarvioinnissa todetaan, että aine aiheuttaa riskin ihmisen terveydelle hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksiensa vuoksi.

Prioriteettiluettelon laatiminen

2019 Euroopan komissio laati prioriteettiluettelon mahdollisesti hormonitoimintaa häiritsevistä aineista, joita ei ole vielä kielletty kosmeettisissa valmisteissa tai joita ei koske CMR-aineisiin sovellettavat erityiskiellot. Euroopan komissio julkaisi tietopyynnöt jäsenvaltioille, sidosryhmille ja tiedeyhteisölle prioriteettilistaan kuuluvista aineista niiden arvioinnin valmistelemiseksi.

Seulontatutkimus

Prioriteettiluettelon lähtökohtana oli kasvinsuojeluaineisiin ja biosidivalmisteisiin liittyvä seulontatutkimus. Seulontatutkimuksessa löydettiin kuusi kosmeettisissa valmisteissa käytettyä ainetta, joilla oli mahdollisia hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia ja joiden käyttöä ei sillä hetkellä lainsäädännöllisesti kielletty. Kyseiset aineet olivat bentsofenoni-3 (Bentsofenone-3), kojihappo (Kojic acid), 4-metyylibensyylidienikamferi (4-methylbenzylidene camphor), propyyliparabeeni (Propylparaben), triklosaani (Triclosan) ja resorsinoli (Resorcinol). Euroopan komissio esitteli alustavan kuusi ainetta sisältävän luettelon kosmeettisten valmisteiden työryhmälle. Ryhmän jäseniltä pyydettiin kommentteja luettelosta, sekä heitä pyydettiin toimittamaan tietoja muista sellaisista aineista, joiden voisi epäillä olevan hormonaalisia haitta-aineita. Lopulta konsolidoitiin 28 aineen prioriteettiluettelo, joka päätettiin jakaa kahteen ryhmään (A ja B).

Prioriteettiryhmät A ja B

Ryhmien A ja B julkiset tietopyynnöt kohdistettiin korkeakouluille ja muihin akateemisiin tutkimusyksiköihin, EU-maiden viranomaisille, kosmeettisten valmisteiden valmistajille, tietopyyntöön kuuluvien aineiden valmistajille sekä kuluttajajärjestöille. Tietopyynnöllä pyrittiin saamaan asianmukaista tieteellisistä tietoa ryhmien aineista (fysikaaliskemialliset ominaisuudet, toksikokinetiikka, toksikologiset päätepiisteet, arvioinnit kuluttajatuotteiden kautta tapahtuvasti altistumisesta ja/tai ehdotuksia aineiden turvallisille pitoisuusrajoille).

Prioriteettiluettelon ryhmän A aineet

Ryhmä A sisälsi 14 ainetta, joiden arviointi tulisi asettaa etusijalle. A-ryhmän aineiden priorisointi johtui siitä, että kyseiset aineet olivat jo arvioitavana REACH-asetuksen mukaisessa arviointiprosessissa, koska niillä epäiltiin olevan hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia tai arviointiprosessissa oli jo vahvistunut hormonaalisiin haittavaikutuksiin liittyviä huolenaiheita.

Prioriteettiluettelon ryhmän A aineet

INCI	CAS	Funktio	Kosmetiikka-asetus	SCCS (linkki)	Lisähuomiot
4-METHYLBENZYLIDENE CAMPHOR	36861-47-9	<ul style="list-style-type: none"> VALMISTETTA VALOLTA SUOJAAVA AINE UV-SÄTEILYÄ ABSORBOIVA AINE UV-SUODATIN 	LIITE VI Enimmäispitoisuus 4 %	Joulukuu 2021: <u>Preliminary Opinion:</u> SCCS/1640/21 <ul style="list-style-type: none"> Turvallista enimmäispitoisuutta ei ole mahdollista määrittää. Turvallisuutta ei voida vielä lopullisesti arvioida, koska tutkimustietoa sen mahdollisesta genotoksisuudesta ei ole riittävästi. SCCS toteaa, että todisteet koskien 4-MBC:ta mahdollisena hormonaalisena haitta-aineena ovat riittävät. 	<ul style="list-style-type: none"> ECHA:n SVHC-listalla ECHA:n ED-aine arviointiluettelossa (Endocrine disruptor assessment list)
BENZOPHENONE	119-61-9	<ul style="list-style-type: none"> HAJUSTEAINAINE VALMISTETTA VALOLTA SUOJAAVA AINE 	Ei säädelä tällä hetkellä EU:n kosmetiikka-asetuksessa (1223/2009)	Aiotaan kieltää kosmetiikissa valmisteissa, joten aineen hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia ei arvioida SCCS:n toimesta	<ul style="list-style-type: none"> Uusia rajoituksia tulossa kosmetiikka-asetukseen 1223/2009 CMR Carc. 2 Euroopan komissio suunnittelee aineen kieltämistä kosmetiikissa valmisteissa KOMMISSION ASETUS (EU) 2021/1902

BENZOPHENONE-3	131-57-7	<ul style="list-style-type: none"> VALMISTETTA VALOLTA SUOJAAVA AINE UV-SÄTEILYÄ ABSORBOIVA AINE UV-SUODATIN 	LIITE VI Enimmäispitoisuus 6 % Enimmäispitoisuus 0,5 %, jos ainetta käytetään valmisteiden koostumuksen suojaamisessa	Maaliskuu 2021: Final Opinion: SCCS/1625/20 Enimmäispitoisuus kun käytetään UV-suodatinaineena: <ul style="list-style-type: none"> kasvovoiteet, käsi- ja huulirasvat 6 % kosmeettisen valmisteiden koostumuksen suojaaminen 0,5 % vartalovoiteet, ponnekaasu- ja pumppuspraytuotteet 2,2 % kun valmistuksessa ei ole käytetty bentsofenoni-3:sta 0,5 % koostumuksen suojaamistarkoituksessa vartalovoiteet, ponnekaasu- ja pumppuspraytuotteet 1,7 % kun valmistuksessa on käytetty bentsofenoni-3:sta 0,5 % koostumuksen suojaamistarkoituksessa 	<ul style="list-style-type: none"> Uusia rajoituksia mahdollisesti tulossa kosmetiikka-asetuksen 1223/2009 liitteeseen VI, mutta uudet rajoitukset eivät perustu aineen hormonitoimintaa häiritseviin ominaisuuksiin
BENZYL SALICYLATE	118-58-1	<ul style="list-style-type: none"> HAJUSTE UV-SÄTEILYÄ ABSORBOIVA AINE 	LIITE III Tulee mainita ainesosien luettelossa silloin, kun sen pitoisuus ylittää 0,001 % ei-huuhdeltavissa valmisteissa ja 0,01 % poishuuhdeltavissa valmisteissa.	SCCS:n arvioitavana	<ul style="list-style-type: none"> ECHA:n CoRAP-toimintasuunnitelmalistalla

BHT/BUTYLATED HYDROXYTOLUENE	128-37-0	<ul style="list-style-type: none"> ANTIOKSIDANTTI HAJUSTEAINAINE 	Ei säädelä tällä hetkellä EU:n kosmetiikka-asetuksessa (1223/2009)	Joulukuu 2021 Final Opinion: SCCS/1636/21 <ul style="list-style-type: none"> Käyttö kosmeettisissa valmisteissa on turvallista 0,8 %:n enimmäispitoisuutena, muissa valmisteissa kuin suuvesissä tai hammastahnoissa Turvallinen enimmäispitoisuus suuvesissä 0,001 % ja hammastahnoissa 0,1 % 	<ul style="list-style-type: none"> Uusia rajoituksia mahdollisesti tulossa kosmetiikka-asetukseen 1223/2009
DAIDZEIN	486-66-8	<ul style="list-style-type: none"> IHOA HOITAVA AINE (MISCELLANEOUS) 	Ei säädelä tällä hetkellä EU:n kosmetiikka-asetuksessa (1223/2009)	Tammikuu 2022: Preliminary Opinion: SCCS/1641/22 <ul style="list-style-type: none"> Saatavilla olevien tietojen perusteella SCCS ei pysty arvioimaan käytön turvallisuutta kosmeettisissa valmisteissa 	<ul style="list-style-type: none"> Hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia on havaittu vain suurina annoksina
GENISTEIN	446-72-0	<ul style="list-style-type: none"> IHOA HOITAVA AINE (MISCELLANEOUS) 	Ei säädelä tällä hetkellä EU:n kosmetiikka-asetuksessa (1223/2009)	Tammikuu 2022: Preliminary Opinion: SCCS/1641/22 <ul style="list-style-type: none"> Käyttö on turvallista kosmeettisissa valmisteissa enimmäispitoisuuden ollessa 0,007 % 	<ul style="list-style-type: none"> Uusia rajoituksia mahdollisesti tulossa kosmetiikka-asetuksen 1223/2009 liitteeseen III Hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia on havaittu vain suurina annoksina

HOMOSALATE	118-56-9	<ul style="list-style-type: none"> HAJUSTEAINE UV-SÄTEILYÄ ABSORBOIVA AINE UV-SUODATIN 	LIITE VI Enimmäispitoisuus 10 %	<p>Kesäkuu 2021: Final Opinion: SCCS/1622/20</p> <ul style="list-style-type: none"> Käyttö ei ole turvallista nykyisellä 10 % maksimipitoisuudella, johtuen sen mahdollisista hormonitoimintaa häiritsevistä ominaisuuksista Käyttö turvallista kosmetiikkatuotteissa enimmäispitoisuuden ollessa 0,5 % <p>Joulukuu 2021: SCIENTIFIC ADVICE ON the safety of Homosalate SCCS/1638/21</p> <ul style="list-style-type: none"> kasvoiteet ja pumppuspray-tuotteet enimmäispitoisuus 7,34 % muut tuotteet enimmäispitoisuus 0,5 % 	<ul style="list-style-type: none"> Uusia rajoituksia mahdollisesti tulossa kosmetiikka-asetuksen 1223/2009 liitteeseen VI
KOJIC ACID	501-30-4	<ul style="list-style-type: none"> ANTIOKSIDANTTI VALKAISEVA AINE 	Ei säädellä tällä hetkellä EU:n kosmetiikka-asetuksessa (1223/2009)	<p>Lokakuu 2021: Opinion being finalised: SCCS/1637/21</p> <ul style="list-style-type: none"> Ei turvallinen pitoisuuden ollessa 1 % Enimmäispitoisuus kahdesti päivässä annosteltavassa tulisi olla enintään 0,04 % 	<ul style="list-style-type: none"> Uusia rajoituksia mahdollisesti tulossa kosmetiikka-asetuksen 1223/2009 liitteeseen III
OCTOCRYLENE	6197-30-4	<ul style="list-style-type: none"> VALMISTETTA VALOLTA SUOJAAVA AINE UV-SÄTEILYÄ ABSORBOIVA AINE UV-SUODATIN 	LIITE VI Enimmäispitoisuus 10 %	<p>Maaliskuu 2021: Final Opinion: SCCS/1627/21 Enimmäispitoisuus (happomuodossa):</p> <ul style="list-style-type: none"> ainoana UV-suodatinaineena: voiteet, pumppuspray-pakkaukset, kasvo-, käsi- ja huulivoiteet 10% muuta UV-suodatinaineita sisältävät: voiteet, pumppuspray-pakkaukset, kasvo-, käsi- tai huulivoiteet 10% 9 % ponnekaasullisissa pakkauksissa, jos tuotetta käytetään yhdessä kasvovoiteen, käsirasvan tai huulivoiteen kanssa mikä sisältää 10 % oktokryleeniä. 	<ul style="list-style-type: none"> Uusia rajoituksia mahdollisesti tulossa kosmetiikka-asetuksen 1223/2009 liitteeseen VI, mutta uudet rajoitukset eivät perustu aineen hormonitoimintaa häiritseviin ominaisuuksiin

PROPYLPARABEN	94-13-3	<ul style="list-style-type: none"> HAJUSTE SÄILÖNTÄAINE 	<p>LIITE V</p> <p>Enimmäispitoisuus 0,14 % (happona) yksittäisten pitoisuuksien yhteismäärän osalta:</p> <ul style="list-style-type: none"> Butylparaben propylparaben sodium propylparaben sodium butylparaben potassium butylparaben potassium propylparaben <ul style="list-style-type: none"> Ei saa käyttää alle 3-vuotiaiden lasten vaippa-alueelle tarkoitetuissa valmisteissa, joita ei huuhdella pois Alle 3-vuotiaalle lapsille tarkoitetuissa valmisteissa, joita ei huuhdella pois, tulee olla merkintä: "Älä käytä vaippa-alueella" 	<p>Maaliskuu 2021:</p> <p>Final Opinion: SCCS/1623/20</p> <ul style="list-style-type: none"> Turvallinen enimmäispitoisuus 0,14 % Viitteitä hormonitoimintaa häiritsevästä ominaisuuksista, mutta tällä hetkellä saatavilla olevat tutkimustiedot eivät riitä propylparabeenin luokitteluun ED-aineeksi 	<ul style="list-style-type: none"> ECHA:n CoRAP-toimintasuunnitelmalistalla ECHA:n ED-aine arviointiluettelossa (Endocrine disruptor assessment list)
RESORCINOL	108-46-3	<ul style="list-style-type: none"> ANTIOKSIDANTTI DENATUROIVA AINE HIUKSIA VÄRJÄÄVÄ AINE HAJUSTE 	<p>LIITE III</p> <p>Enimmäispitoisuus hiusväri- ja ripsituotteissa on 1,25 %, ja hiusvesissä ja shampoissa 0,5 %</p>	<p>Maaliskuu 2021:</p> <p>Final Opinion: SCCS/1619/20</p> <ul style="list-style-type: none"> Turvallinen nykyisillä rajoituksilla SCCS ei suosittele uusia rajoituksia resorsinolin käytölle 	<ul style="list-style-type: none"> ECHA:n CoRAP-toimintasuunnitelmalistalla ECHA:n ED-aine arviointiluettelossa (Endocrine disruptor assessment list)
TRICLOCARBAN	101-20-2	<ul style="list-style-type: none"> ANTIMIKROBINEN AINE DEODOROIVA AINE SÄILÖNTÄAINE 	<p>LIITE III & V</p> <p>Enimmäispitoisuus poishuuhdeltavassa valmisteessa 1,5 % iholle jätettävissä valmisteissa 0,2 %</p>	<p>SCCS:n arvioitavana</p>	<ul style="list-style-type: none"> ECHA:n CoRAP-toimintasuunnitelmalistalla

TRICLOSAN	3380-34-5	<ul style="list-style-type: none"> ANTIMIKROBINEN AINE DEODOROIVA AINE SÄILÖNTÄAINE 	<p>LIITE V</p> <ul style="list-style-type: none"> Enimmäispitoisuus 0,3 % hammastahnoissa, käsisäippuissa, vartalosaippuissa, suihkugeeleissä, deodoranteissa (muissa kuin suihkeissa), kasvopuutereissa, peiteaineissa ja kynsienhoitotuotteissa, jotka ovat tarkoitettu sormen- ja varpaidenkynsien puhdistukseen ennen tekokynsien käyttöä. Suuvesissä sallittu enimmäispitoisuus: 0,2 % 	<p>Kesäkuu 2021:</p> <p>Mandaatti: Request for a scientific advice on the safety of Triclocarban</p>	<ul style="list-style-type: none"> ECHA:n CoRAP-toimintasuunnitelmalistalla ECHA:n ED-aine arviointiluettelossa (Endocrine disruptor assessment list)
-----------	-----------	--	---	--	---

Prioriteettiluettelon ryhmän B aineet

Ryhmään B kuului 14 ainetta, joiden arviointia ei ollut vielä aloitettu tai jo tehdyn arvioinnin lopputuloksena niiden oli todettu olevan ongelmallisia hormonaalisena haitta-aineena ympäristölle, mutta ei ihmisen terveydelle. B-ryhmään kuului myös aineita, joita SCCS-tiedekomitea oli hiljattain arvioinut ja todennut turvallisiksi ja/tai aineita, jotka olivat viime aikoina luokiteltu CMR-aineiksi CLP-asetuksen mukaisesti.

Ryhmän B aineita koskevassa tietopyynnössä lueteltiin 10 ainetta alkuperäisen 14:ta aineen sijaan. Alkuperäisestä vuoden 2019 luettelosta oli poistettu neljä ainetta:

- syklopentasiloksaani/dekametyylisyklopentasiloksaani/D5 (Cyclopentasiloxane/Decamethylcyclopentasiloxane/D5)
- syklometikoni (Cyclomethicone)
- butyylifenyylimetyylipropionaali (Butylphenyl Methylpropionol/BMHCA)
- deltametriini (Deltamethrin)

Tämä johtui siitä, että kyseisistä aineista oli vireillä jo muita sääntelytoimenpiteitä.

Prioriteettiluettelon ryhmän B aineet

INCI	CAS	Funktio	Kosmetiikka-asetus	SCCS (linkki)	Lisähuomiot
BENZOPHENONE-1 (BP-1)	131-56-6	<ul style="list-style-type: none"> • VALMISTETTA VALOLTA SUOJAAVA AINE • UV-SÄTEILYÄ ABSORBOIVA AINE 	Ei säädelä tällä hetkellä EU:n kosmetiikka-asetuksessa (1223/2009)	SCCS:n arvioitavana	<ul style="list-style-type: none"> • CMR Repr. 2
BENZOPHENONE-2 (BP-2)	131-55-5	<ul style="list-style-type: none"> • HAJUSTEAINAINE • VALMISTETTA VALOLTA SUOJAAVA AINE • UV-SÄTEILYÄ ABSORBOIVA AINE 	Ei säädelä tällä hetkellä EU:n kosmetiikka-asetuksessa (1223/2009)	SCCS:n arvioitavana	-
BENZOPHENONE-4 (BP-4)	4065-45-6	<ul style="list-style-type: none"> • VALMISTETTA VALOLTA SUOJAAVA AINE • UV-SÄTEILYÄ ABSORBOIVA AINE • UV-SUODATIN 	LIITE VI Enimmäispitoisuus 5 % (happona)	SCCS:n arvioitavana	-
BENZOPHENONE-5 (BP-5)	6628-37-1	<ul style="list-style-type: none"> • VALMISTETTA VALOLTA SUOJAAVA AINE • UV-SÄTEILYÄ ABSORBOIVA AINE • UV-SUODATIN 	LIITE VI Enimmäispitoisuus 5 % (happona)	SCCS:n arvioitavana	-
BHA/BUTYLATED HYDROXYANISOLE/TERT-BUTYLHYDROXYANISOLE	25013-16-5	<ul style="list-style-type: none"> • ANTIOKSIDANTTI • HAJUSTEAINAINE 	Ei säädelä tällä hetkellä EU:n kosmetiikka-asetuksessa (1223/2009)	SCCS:n arvioitavana	<ul style="list-style-type: none"> • ECHA:n CoRAP toimintasuunnitelmalistalla • ECHA:n ED-aine arviointiluettelossa (Endocrine disruptor assessment list)

BUTYLPARABEN	94-26-8	<ul style="list-style-type: none"> HAJUSTEAINE SÄILÖNTÄAINE 	<p>LIITE V</p> <ul style="list-style-type: none"> Enimmäispitoisuus 0,14 % (happona) yksittäisten pitoisuuksien yhteismäärän osalta: <ul style="list-style-type: none"> Butylparaben propylparaben sodium propylparaben sodium butylparaben potassium butylparaben potassium propylparaben Ei saa käyttää alle 3-vuotiaiden lasten vaippa-alueelle tarkoitetuissa valmisteissa, joita ei huuhdella pois Alle 3-vuotiaille lapsille tarkoitetuissa valmisteissa, joita ei huuhdella pois, tulee olla merkintä: "Älä käytä vaippa-alueella" 	<p>SCCS:n lausunto tulossa vuoden 2022 aikana</p> <p>SCCS hyväksyi lokakuussa 2021 mandatin butylparabeenin turvallisuuden arvioinnista, minkä jälkeen SCCS:llä on yhdeksän kuukautta aikaa julkaista lausunto butylparabeenin käytöstä kosmeettisissa valmisteissa ja esittää mahdollisia uusia pitoisuusrajoituksia.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ECHA:n SVHC-listalla ECHA:n ED-aine arviointiluettelossa (Endocrine disruptor assessment list)
ETHYLHEXYL METHOXYCINNAMATE (EHMC)/OCTYLMETHOXYCINNAMATE (OMC)/OCTINOXATE	5466-77-3/83834-59-7	<ul style="list-style-type: none"> VALMISTETTA VALOLTA SUOJAAVA AINE UV-SÄTEILYÄ ABSORBOIVA AINE UV-SUODATIN 	<p>LIITE VI</p> <p>Enimmäispitoisuus 10 %</p>	SCCS:n arvioitavana	<p>83834-59-7</p> <ul style="list-style-type: none"> ECHA:n CoRAP toimintasuunnitelmalistalla ECHA:n ED-aine arviointiluettelossa (Endocrine disruptor assessment list)

METHYLPARABEN	99-76-3	<ul style="list-style-type: none"> HAJUSTEAINE SÄILÖNTÄAINE 	<p>LIITE V</p> <ul style="list-style-type: none"> Enimmäispitoisuus 0,4 % (happona), jos estereitä on yksi 0,8 % (happona), jos estereitä on useita <ul style="list-style-type: none"> 4-Hydroxybenzoic acid methylparaben potassium ethylparaben potassium paraben sodium methylparaben sodium ethylparaben ethylparaben sodium paraben potassium methylparaben calcium paraben 	SCCS:n arvioitavana	<ul style="list-style-type: none"> ECHA:n CoRAP toimintasuunnitelmalistalla ECHA:n ED-aine arviointiluettelossa (Endocrine disruptor assessment list)
---------------	---------	---	---	---------------------	---

SALICYLIC ACID	69-72-7	<ul style="list-style-type: none"> RASVOITTUMISTA ESTÄVÄ AINE HAJUSTEAINE HIUKSIA HOITAVA AINE KERATOLYTTINEN AINE SÄILÖNTÄINE IHOA HOITAVA AINE 	<p>LIITE III & V</p> <p>LIITE III enimmäispitoisuudet (muihin tarkoituksiin kuin mikro-organismien kehittymisen estämiseksi valmisteessa)</p> <p>a) 3,0 % b) 2,0 % c) 0,5 %</p> <p>LIITE V enimmäispitoisuus 0,5 %</p>	<p>Joulukuu 2018:</p> <p>Final Opinion: SCCS/1601/18</p> <ul style="list-style-type: none"> Säilöntäaineena 0,5 % enimmäispitoisuutena (pois lukien suuvalmisteet) Muihin tarkoituksiin kuin säilöntäaineena: enimmäispitoisuus 3 % poishuuhdeltavissa hiustuotteissa 2 % muissa valmisteissa paitsi vartalovoiteessa, luomivärisissä, ripsivärisissä, siimänrajauskynässä, huulipunassa ja roll on deodorantissa, joissa turvallinen enimmäispitoisuus on 0,5 % SCCS ei esittänyt turvallista pitoisuutta spray-tuotteille, jotka voivat johtaa keuhkojen altistumiseen SCCS ei pystynyt arvioimaan kokonaisaltistumista: <ul style="list-style-type: none"> Käytetään laajasti myös ei-kosmeettisissa valmisteissa, jolloin kokonaisaltistuminen voi olla suurempi 	<ul style="list-style-type: none"> CMR Repr. 2
----------------	---------	--	--	---	---

TRIPHENYL PHOSPHATE	115-86-6	<ul style="list-style-type: none"> PEHMITIN 	Ei säädelä tällä hetkellä EU:n kosmetiikka-asetuksessa (1223/2009)	SCCS:n arvioitavana	<ul style="list-style-type: none"> ECHA:n CoRAP toimintasuunnitelmalistalla ECHA:n ED-aine arviointiluettelossa (Endocrine disruptor assessment list)
---------------------	----------	--	--	---------------------	---