



Euroopan unionin
neuvosto

Bryssel, 21. syyskuuta 2026
(OR. en)

13450/26

ENT 234
CHIMIE 123
MI 915
COMPET 1102
IND 562
SAN 667
ENV 1110

SAATE

Lähettiläjä:	Euroopan komission pääsihteeri, allekirjoittajana johtaja Martine DEPREZ
Saapunut:	21. syyskuuta 2026
Vastaanottaja:	Thérèse BLANCHET, Euroopan unionin neuvoston pääsihteeri
Kom:n asiak. nro:	D(2026) 117877
Asia:	KOMISSIO ASETUS (EU) .../..., annettu XXX, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse hopean käytöstä kosmeettisissa valmisteissa

Valtuuskunnille toimitetaan oheisena asiakirja D(2026) 117877.

Liite: D(2026) 117877



EUROOPAN
KOMISSIO

Bryssel XXX
D117877/1
[...] (2026) XXX draft

KOMISSION ASETUS (EU) .../...,

annettu XXX,

**Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta siltä
osin kuin on kyse hopean käytöstä kosmeettisissa valmisteissa**

KOMISSION ASETUS (EU) .../...,

annettu **XXX**,

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse hopean käytöstä kosmeettisissa valmisteissa

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon kosmeettisista valmisteista 30 päivänä marraskuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1223/2009¹ ja erityisesti sen 31 artiklan 1 kohdan, sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Aine hopea (CAS-nro 7440-22-4) on luokiteltu kategoriaan 2 (lisääntymiselle vaarallinen) kuuluvaksi CMR-aineeksi (syöpää aiheuttava, perimää vaurioittava tai lisääntymiselle vaarallinen aine) komission delegoidulla asetuksella (EU) 2024/2564², kun sen hiukkasten halkaisija on vähintään 1 mm (hopea massiivimuodossa), kun sen hiukkasten halkaisija on suurempi kuin 100 nm ja pienempi kuin 1 mm (hopeajauhe) ja kun sen hiukkasten halkaisija on suurempi kuin 1 nm ja enintään 100 nm (hopean nanohiukkaset).
- (2) Luokittelun jälkeen komissio antoi komission asetuksen (EU) 2026/78³, jolla muutettiin asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteessä II olevaa viitenumerokohtaa 1727 siten, että siihen sisällytettiin hopea (nano) [1 nm < hiukkasten halkaisija ≤ 100 nm] ja hopea (massiivimuodossa) [hiukkasten halkaisija ≥ 1 mm]. Lisäksi asetuksella (EU) 2026/78 lisättiin mikrometrikokoinen hopea asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteessä III olevaan luetteloon aineista, joiden käyttöä kosmeettisissa valmisteissa on rajoitettu, ja muutettiin kyseisen asetuksen liitteessä IV olevaa viitenumerokohtaa 142 siten, että mikrometrikokoisen hopean (hopeajauheen) [100 nm < hiukkasten halkaisija < 1 mm] käyttö väriaineena sallitaan vain tietyin, kuluttajien turvallisuutta käsittelevän tiedekomitean (SCCS) turvallisina pitämin edellytyksin.
- (3) Teollisuus toimitti elokuussa 2025 tietoja, jotka osoittivat mikrometrikokoisen hopean (jauheen) olevan turvallista tietyissä kosmeettisissa valmisteissa, minkä jälkeen SCCS julkaisi 24 päivänä huhtikuuta 2026 hopeaa koskevan tieteellisen lausunnon⁴, jossa esitetään kattava arvio aineen turvallisuudesta ottaen huomioon muut altistumisskenaariot ja tarkemmat toksikologiset tiedot.

¹ EUVL L 342, 22.12.2009, s. 59.

² Komission delegoitu asetukset (EU) 2024/2564, annettu 19 päivänä kesäkuuta 2024, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 muuttamisesta tietyjen aineiden yhdenmukaistetun luokituksen ja merkintöjen osalta (EUVL L, 2024/2564, 30.9.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2024/2564/oj).

³ Komission asetukset (EU) 2026/78, annettu 12 päivänä tammikuuta 2026, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse tietyjen syöpää aiheuttaviksi, perimää vaurioittaviksi tai lisääntymiselle vaarallisiksi luokiteltujen aineiden käytöstä kosmeettisissa valmisteissa (EUVL L, 2026/78, 13.1.2026, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2026/78/oj>).

⁴ SCCS (kuluttajien turvallisuutta käsittelevä tiedekomitea), scientific advice on Silver (CAS/EC No. 7440-22-4/231-131-3) used in cosmetic products, alustava versio 17. joulukuuta 2025, lopullinen versio 26. maaliskuuta 2026, SCCS/1687/25.

- (4) Lausunnossaan SCCS totesi, että hopean käyttö tietyissä olosuhteissa on turvallista kuluttajille, myös sellaisissa käyttöolosuhteissa, jotka ovat asetuksessa (EU) 2026/78 säädettyjä olosuhteita laajemmat. SCCS totesi erityisesti, että koska mikrometrikokoinen hiukkashopea [100 nm < hiukkasten halkaisija < 1 mm] ei läpäise ihoa, se on turvallista, kun sitä käytetään enintään 0,2 prosentin pitoisuutena poishuuhdeltavissa kosmeettisissa valmisteissa, 0,3 prosentin pitoisuutena kosmeettisissa valmisteissa, joita ei huuhdella pois, 0,2 prosentin pitoisuutena suun kautta altistumiseen johtavissa valmisteissa ja 0,3 prosentin pitoisuutena kynsille tarkoitetuissa valmisteissa. Myös lapsille tarkoitetuissa kosmeettisissa valmisteissa mikrometrikokoinen hiukkashopea on turvallista edellä mainittuina pitoisuuksina, lukuun ottamatta suuhygieniavalmisteita, joissa se on turvallista enintään 0,05 prosentin pitoisuutena suuvesituotteissa.
- (5) Kun otetaan huomioon kyseinen tieteellisen tietämyksen kehitys, on aiheellista muuttaa asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteessä III olevaa viitenumerokohtaa 379 ja liitteessä IV olevaa viitenumerokohtaa 142, jotta voidaan ottaa huomioon uusimmat tieteelliset tiedot, varmistaa ihmisten terveyden suojelun korkea taso ja välttää turvallisten käyttötarkoitusten tarpeetonta rajoittamista.
- (6) Koska hopean (jauheen) käyttöä koskeviin rajoituksiin asetuksella (EU) 2026/78 hyväksyttyjä muutoksia, jotka on sisällytetty asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteessä III olevaan viitenumerokohtaan 379 ja liitteessä IV olevaan viitenumerokohtaan 142, sovelletaan 1 päivästä toukokuuta 2026 ja koska niissä vahvistetut edellytykset eivät täysin vastaa SCCS:n viimeisintä tieteellistä arviointia, on tarpeen muuttaa kyseisiä kahta kohtaa viipymättä.
- (7) Jotta voidaan varmistaa sisämarkkinoiden moitteeton toiminta ja välttää tarpeettomat markkinoilta poistamiset tai rajoitukset sellaisten kosmeettisten valmisteiden osalta, jotka sisältävät mikrometrikokoista hopeaa (hopeajauhetta) [100 nm < hiukkasten halkaisija < 1 mm] ja joita pidetään SCCS:n viimeisimmän tieteellisen arvioinnin perusteella turvallisina, ja kun otetaan huomioon tavoite yhdenmukaistaa sääntelykehys viimeisimmän tieteellisen näytön kanssa ja lieventää tiettyjä rajoituksia, tämän asetuksen olisi tultava voimaan kiireellisesti ja sitä olisi sovellettava 1 päivästä toukokuuta 2026.
- (8) Koska asetusta (EU) 2026/78 sovelletaan 1 päivästä toukokuuta 2026 ja jotta voidaan varmistaa tämän asetuksen saumaton soveltaminen, tämän asetuksen olisi tultava voimaan päivänä, jona se julkaistaan, ja sitä olisi sovellettava 1 päivästä toukokuuta 2026. Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat kosmeettisten valmisteiden pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteet III ja IV tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

Tämä asetusta tulee voimaan päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan 1 päivästä toukokuuta 2026.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula von der Leyen