

U 43/2025 vp

Valtioneuvoston kirjelmä eduskunnalle ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen, kosmeettisista valmisteista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen sekä EU-lannoitevalmisteiden asettamista saataville markkinoilla koskevien sääntöjen vahvistamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen muuttamiseksi kemikaaleja koskevien tiettyjen vaatimusten ja menettelyjen yksinkertaistamiseksi (*Omnibus VI -asetus*) sekä ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi Euroopan parlamentin ja neuvoston aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta annetun asetuksen muuttamiseksi annetun asetuksen muuttamisesta (*Stop-the-Clock-asetus*)

Perustuslain 96 §:n 2 momentin perusteella lähetetään eduskunnalle Euroopan komission 8.7. 2025 antama ehdotus asetukseksi Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) 1272/2008, (EY) 1223/2009 ja (EU) 2019/1009 muuttamisesta (COM(2025) 531 final) ja ehdotus asetukseksi Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2024/2865 muuttamisesta (COM(2025) 526 final) sekä ehdotuksista laadittu muistio.

Helsingissä 2.10.2025

Sosiaaliturvaministeri Sanni Grahn-Laasonen

Neuvotteleva virkamies Hanna Korhonen

EHDOTUS EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUKSEKSI AINEIDEN JA SEOSTEN LUOKITUKSESTA, MERKINNÖISTÄ JA PAKKAAMISESTA ANNETUN EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUKSEN, KOSMEETTISISTA VALMISTEISTA ANNETUN EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUKSEN SEKÄ EU-LANNOITEVALMISTEIDEN ASETTAMISTA SAATAVILLE MARKKINOILLA KOSKEVIEN SÄÄNTÖJEN VAHVISTAMISESTA ANNETUN EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUKSEN MUUTTAMISEKSI KEMIKAALEJA KOSKEVIEN TIETTYJEN VAATIMUSTEN JA MENETTELYJEN YKSINKERTAISTAMISEKSI (*OMNIBUS VI -ASETUS*) SEKÄ EHDOTUS EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUKSEKSI EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON AINEIDEN JA SEOSTEN LUOKITUKSESTA, MERKINNÖISTÄ JA PAKKAAMISESTA ANNETUN ASETUKSEN MUUTTAMISEKSI ANNETUN ASETUKSEN MUUTTAMISESTA (*STOP-THE-CLOCK -ASETUS*)

1 Tausta

Komissio antoi 8.7.2025 ehdotuksen asetuksiksi Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) 1272/2008, (EY) 1223/2009 ja (EU) 2019/1009 muuttamisesta kemikaaleja koskevien tiettyjen vaatimusten ja menettelyjen yksinkertaistamiseksi (jäljempänä Omnibus VI -ehdotus, COM(2025) 531 final). Kyseinen ehdotus on osa laajempaa yksinkertaistamistavoitetta, joka tukee EU:n kilpailukykystrategiaa ja digitaalista siirtymää. Komissio antoi lisäksi samanaikaisesti ehdotuksen asetuksiksi Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2024/2865 muuttamisesta soveltamispäivien ja siirtymäsäännösten osalta (jäljempänä *Stop-the-Clock -ehdotus*, COM(2025) 526 final). Asetuksella (EU) 2024/2865 on muutettu aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta annettua asetusta (EY) N:o 1272/2008 (jäljempänä *CLP-asetus*). Stop-the-Clock-ehdotuksella komissio pyrkii tukemaan unionissa toimivia yrityksiä yksinkertaistamalla tiettyjä seoksiin ja aineisiin (kemikaalit), kosmeettisiin valmisteisiin sekä lannoitevalmisteisiin kohdistuvia vaatimuksia sekä lykkäämällä tiettyjen CLP-asetuksen vaatimusten täytäntöönpanon aikataulua.

Komissio järjesti keväällä 2025 kolme ”Reality check” -webinaaria, joissa kartoitettiin, mitä tiettyjen kemikaalisäädösten vaatimuksista voitaisiin keventää hallinnollisen taakan ja kustannusten vähentämiseksi niin, että turvallisuus ei kuitenkaan merkittävästi heikkenisi. Webinaareihin osallistui runsaasti yritysten, toimiala- ja kansalaisjärjestöjen sekä jäsenvaltioiden edustajia.

Komissio on valmistellut nopeassa aikataulussa käsiteltävät ehdotukset ”Reality check” -webinaareissa sekä jo aiemmin esimerkiksi kemikaalisäätelyn ”Fitness check”-selvityksessä saamansa palautteen ja tiedon pohjalta.

Kemianteollisuudella on EU:n neljänneksi suurimpana teollisuussektorina erityisen suuri merkitys unionin resilienssin ja kilpailukyvyn kannalta. Kemianteollisuus on tavalla tai toisella osallisena yli 96 %:ssa hyödykkeiden tuotannosta. Kemikaalit ovat kriittisen tärkeitä hyödykkeitä esimerkiksi puolustusteollisuudelle sekä puhtaita tekniikoita kehittäväille ja tuottavalle teollisuudelle. Eurooppalaisen teollisuuden pitäisi yhä kiristyvässä

kilpailuympäristössä siirtyä puhtaisiin kiertoihin perustuvaan taloudelliseen malliin, varmistaa kilpailukykyänsä sekä varmistaa terveyden- ja ympäristönsuojelun korkea taso.

EU:n kemianteollisuuden osuus maailmanmarkkinoista on kuitenkin pienentynyt 50 % vuodesta 2003 lähtien. Merkittävä osa EU:ssa toimivista yrityksistä nimeää tehtyjen selvitysten mukaan ylisääntelyn sekä hallinnollisen taakan suurimmiksi investointi-ilmapiiriin negatiivisesti vaikuttaviksi tekijöiksi. Komission puheenjohtaja Ursula von der Leyen visioi poliittisissa linjauksissaan vuosille 2024–2029 muun muassa unionin kilpailukykyyn vahvistamista yrityksiin kohdistuvaa hallinnollista taakkaa vähentämällä.

Yritykset kokevat sääntelyn raskaaksi ja yli 60 % EU-yrityksistä pitää ylisääntelyä investointien esteenä. Komission tavoitteena on vähentää yritysten hallinnollista taakkaa merkittävästi: tavoitteena on 35 % suuruinen taakankevennys pienille ja keskisuurille, ja 25 % muille yrityksille.

2 Ehdotusten tavoite

Ehdotuksilla komissio toimeenpanee sitoumustaan keventää kansalaisten, yritysten ja jäsenvaltioiden viranomaisten sääntelytaakkaa EU:ssa hyvinvoinnin lisäämiseksi ja unionin resilienssin voimistamiseksi. Ehdotuksilla tavoitellaan EU-yrityksiin kohdistuvien ja niiden kilpailukykyä heikentävien vaatimusten ja hallinnollisen taakan keventämistä mainittujen säädösten osalta. Ehdotus tähtää säädösten yksinkertaistamiseen ja virtaviivaistamiseen esimerkiksi poistamalla yritysten ja viranomaisten erityisen työläiksi ja tarpeettomiksi tunnistamia raportointi- ja ilmoitusvelvoitteita. Stop-the-Clock-ehdotuksella on tarkoitus helpottaa yritysten painetta tiettyjen uusien vaatimusten soveltamisen aikataulujen ja siirtymäaikojen suhteen.

Lisäksi sääntelyä pyritään modernisoimaan muun muassa mahdollistamalla erilaisten digitaalisten ratkaisujen nykyistä laajempi käyttö. Samaan aikaan sääntelyn keventämisen kanssa on kuitenkin tarkoitus edelleen huolehtia terveyden- ja ympäristönsuojelun korkean tason ylläpitämisestä.

3 Ehdotusten pääasiallinen sisältö

Omnibus IV-ehdotus koskee kolmea EU-asetusta:

- EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS (EY) N:o 1272/2008, aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta (CLP-asetus)
- EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS (EY) N:o 1223/2009 kosmeettisista valmisteista (kosmetiikka-asetus)
- EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS (EU) 2019/1009 EU-lannoitevalmisteiden asettamista saataville markkinoilla koskevien sääntöjen vahvistamisesta (lannoitevalmisteasetus)

Stop-the-clock-ehdotus koskee puolestaan ns. Stop-the-Clock-asetusta, jolla esitetään muutettavaksi tiettyjen siirtymäaikojen ja soveltamista koskevien määräaikojen suhteen CLP-asetuksen muuttamisesta annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU) 2024/285.

CLP-asetus

Vastikään Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella EU 2024/2865 muutettu CLP-asetus on horisontaalista EU-sääntelyä, jota sovelletaan vaarallisiin aineisiin ja seoksiin (kemikaaleihin). Soveltamisalaan kuuluvat esimerkiksi pesuaineet kuten tiski- tai pyykinpesuaineet, maalit, sementti ja muun muassa kosmetiikassa käytettävät eteeriset öljyt. CLP-asetuksella täytäntöön pannaan EU:ssa YK:n maailmanlaajuisesti harmonisoitua luokitus- ja merkintäsystemiä (GHS eli Globally Harmonised System for Classification and Labelling). Markkinoilla saa olla vain CLP-asetuksen mukaisesti luokiteltuja, merkittyjä ja pakattuja kemikaaleja. Lainsäädännön noudattaminen on sen tahon vastuulla, joka saattaa vaarallisia seoksia tai aineita markkinoille. Velvoitteet voivat koskea valmistajaa, jakelijaa tai jatkokäyttäjää.

Vaikka asetusta on vastikään muutettu, ehdottaa komissio nyt muutoksia tiettyihin teknisiin yksityiskohtiin ja soveltamisaikatauluihin, koska vaatimusten on arvioitu nykymuodossaan olevan yrityksille liian vaativia. Komission CLP-asetusta koskeva ehdotus koostuu kahdesta osasta. Toisessa, eli ns. Stop-the-Clock-asetuksessa, ehdotetaan lykättäväksi tiettyjä soveltamis- ja siirtymäaikoja, ja toisessa asetuksessa (varsinainen Omnibus-ehdotus) ehdotetaan varsinaisia yksinkertaistamistoimia merkintöjä, mainontaa ja etämyyntiä koskevia vaatimuksia muuttamalla.

CLP-asetuksen soveltamisaikataulun muuttamista koskeva asetusta (Stop-the-Clock)

Komissio ehdottaa, että tiettyjä CLP-asetuksen muutosasetuksen siirtymäaikoja muutetaan niin, että soveltaminen alkaa tiettyin osin vasta 1.1.2028. Ehdotetut lykkäykset ovat 1–1,5 vuoden mittaisia.

Lykkäys koskee CLP-asetuksen muutosasetuksen mukaisia uusia etikettien päivittämiseen ja yleisiin merkintäsääntöihin liittyviä siirtymäaikoja, joiden on arvioitu tällä hetkellä olevan yrityksille liian tiukat. Myös luokitusmuutoksen jälkeen vaadittaviin päivityksiin sekä mainontaa ja etämyyntiä koskeviin vaatimuksiin liittyviä siirtymäaikoja ehdotetaan jatkettavaksi. Lisäksi siirtymäajan jatkamista ehdotetaan etiketeissä vaadittavia yksityiskohtaisia määrittelyjä (esim. fonttikoko, rivien välin koko) koskevien kohtien soveltamiseen liittyen. Myös liitteen II kohdan mukaisten, tiettyjä seoksia (esim. sementti, polttoaineet) koskevien merkintävaatimusten soveltamista ehdotetaan lykättäväksi.

CLP-asetuksen yksinkertaistaminen (Omnibus-ehdotus)

Digitaalinen kontakti

Tällä hetkellä CLP-asetuksessa edellytetään, että vaarallisen kemikaalin etiketissä on ilmoitettu vastuullisen talouden toimijan puhelinnumero ja osoitetiedot. Komissio ehdottaa, että asetukseen lisätään määritelmä ”digitaalinen kontakti”. Sääntelyä halutaan muokata niin, että tulevaisuudessa on helpompi hyödyntää digitalisaation mahdollisuuksia ja sovittaa CLP-asetuksen vaatimuksia tulevien tai jo valmisteilla olevien digitaalisten ratkaisujen (esim. European Business Wallet) kanssa.

Muutosta ehdotetaan, jotta kemikaaliin liittyvää tietoa olisi mahdollista jatkossa toimittaa nykyistä enemmän digitaaliseen etiketin kautta, mutta kuitenkin niin, että turvallisuuden kannalta olennaisin tieto vaaditaan edelleen fyysisessä etiketissä. Digitaalisessa muodossa voitaisiin antaa esimerkiksi jakelijoita ja digitaalista kontaktia koskevaa lisätietoa. Digitaalinen kontakti voi olla mikä tahansa ajantasainen, verkon kautta saavutettava viestintäkanava, jonka kautta talouden toimijat voidaan tavoittaa.

Merkintävaatimukset

Vaarallisten kemikaalien etikettien edellytetään sisältävän tiettyjä, erityisesti käyttäjien turvallisuuden ja ympäristön suojaamisen kannalta välttämättömiä merkintöjä. Merkintävaatimuksia tulee kuitenkin myös muista säädöksistä kuin CLP-asetuksesta, ja kaiken vaaditun informaation mahdollinen rajallinen kokoisiin etiketteihin on osoittautunut haasteelliseksi.

Komissio ehdottaa, että yrityksille annetaan lisää joustoa CLP-asetuksen edellyttämien merkintöjen suhteen. Merkintävaatimuksia ehdotetaan muutettavaksi siten, että nykyiset, varsin tarkat, esimerkiksi etiketeissä käytettäviä kirjainten fonttikokoja, rivivälejä ja tekstin taustavärejä koskevia vaatimuksia helpotettaisiin, ja ne korvattaisiin osittain yleisellä vaatimuksella, että etikettitekstien tulee olla ”luettavissa”. Myös ns. pienten pakkausten merkintävaatimuksia ehdotetaan helpotettavaksi ja niitä koskevia poikkeuksia selvennettäväksi. Polttoaineen jakeluasemia koskevia merkintävaatimuksia ehdotetaan myös yksinkertaistettavaksi, koska polttoaineseokset voivat vaihdella koostumukseltaan suuresti, vaikka niiden vaaraominaisuudet pysyvätkin samoina.

Merkintöjen päivittäminen

Kemikaalien vaaraominaisuuksiin liittyvän tiedon lisääntyessä kemikaalien CLP-asetuksen mukaiset luokitukset muuttuvat välillä tavalla, joka edellyttää myös etikettimerkintöjen muuttamista. Merkintöjen muuttamisen tulee tapahtua tiettyjen siirtymäaikojen puitteissa. Tällä hetkellä voimassa olevien vaatimusten mukaan merkinnät on päivitettävä 6 kuukauden kuluttua siitä, kun kemikaalille tulee uusi tiukempi luokitus. Tämän aikarajan noudattamisen on arvioitu olevan yrityksille erityisen vaikeaa ja aiheuttavan mahdollisesti merkittäviä kustannuksia jopa tuotteiden hävittämiskulujen muodossa. Muutos katsotaan tarpeelliseksi, koska nykyisen siirtymäajan puitteissa on usein käytännössä mahdotonta saada täytettyä vaatimuksia ainakaan monimutkaisissa toimitusketjuissa.

Mainonta ja etämyynti

Tällä hetkellä CLP-asetus edellyttää, että vaaralliseksi luokiteltua kemikaalia mainostettaessa, tai kun sellaista tarjotaan etämyynnissä ennen lopullisen ostopäätöksen tekemistä, on esitettävä ko. kemikaalin vaaraominaisuuksiin liittyvä CLP-asetuksen mukainen etiketeissä vaadittava tieto. Vaatimus koskee sekä kuluttajille että ammattikäyttäjille kohdennettua mainontaa, että toimintaa verkkokaupassa.

Mainoksissa ja etämyynnissä on esitettävä vaaraominaisuuksiin liittyen niitä kuvaavat varoitusmerkit ja huomiosanat, EU-vaaralausekkeet sekä kehoitus lukea etiketti. Komissio ehdottaa nyt, että em. yhteyksissä riittäisi, että asiakkaita kehoitetaan yleisesti tutustumaan etiketin sisältämään tietoon kemikaalin vaarallisuudesta.

Komissio ehdottaa, että jatkossa mainontaa ja verkkomyyntiä koskevat vaatimukset koskisivat vain kuluttajamarkkinointia, koska ammattikäyttäjien katsotaan jo saavan riittävästi tietoa kemikaalin vaaraominaisuuksista käyttöturvallisuustiedotteen muodossa.

Kosmetiikka-asetus

Komissio ehdottaa nyt kosmetiikka-asetuksen kohdennettuja ja varsin suppeita muutoksia, joilla parannetaan asetuksen toimivuutta ilman merkittäviä muutoksia, koska kosmetiikka-asetus on

tällä hetkellä laajemmassa tarkastelussa. On mahdollista, että komissio antaa kosmetiikka-asetusta koskevan laajemman päivitysehdotuksen jo vuonna 2026.

Komissio ehdottaa asetukseen lisättäväksi uutta prosessia, joka helpottaisi uusien väriaineiden, säilöntäaineiden ja UV-suodattimien lisäämistä asetuksen liitteisiin IV-VI. Tällä hetkellä varsinaista prosessia ei ole, mikä haittaa uusien sallittujen aineiden tehokasta käyttöön ottamista kosmeettisissa valmisteissa.

Komissio ehdottaa, että CMR-aineiden (syöpäsairauden vaaraa aiheuttavat, perimää vaurioittavat, lisääntymiselle vaaralliset aineet) poikkeusmenettelyä selkeytetään ja prosessin aikataulua tarkennetaan. Poikkeus voidaan myöntää, jos sopivaa vaihtoehtoista ainetta tai tekniikkaa ei löydy ja kuluttajaturvallisuutta selvittävä tiedekomitea (SCCS eli Scientific Committee on Consumer Safety) on arvioinut aineen olevan turvallista tietyssä käytössä.

Komission ehdotuksen mukaan CMR-aineiden osalta luovuttaisiin vaatimuksesta, jonka mukaan tällaisen aineen tulisi kosmetiikka-asetuksen mukaisen poikkeuskäytön edellytyksenä täyttää elintarviketurvallisuutta koskevat vaatimukset. Komissio ehdottaa niin ikään, että sellaiset CMR-aineet, joiden luokituksen pohjalla oleva altistumisreitti ei ole kosmetiikkavalmisteita käytettäessä relevantti, ei olisi este poikkeusluvan myöntämiselle tällaiselle aineelle.

Monimutkaisten luonnonaineiden osalta komissio ehdottaa, että tällaisten käyttö kosmeettisissa valmisteissa ei olisi automaattisesti kielletty, vaikka ko. luonnonaine sisältäisikin CMR-luokiteltua ainesosaa. Komission tulisi pyytää kuluttajaturvallisuudesta vastaavan komitean lausunto tällaisen aineen turvallisuudesta aiotussa käytössä.

Nanomateriaaleja sisältävistä kosmeettisista valmisteista on nykysääntelyn mukaan tehtävä erillinen ennakoilmoitus sen lisäksi, että kaikista valmisteista on tehtävä ennakoilmoitus ja tuoteturvallisuusraportti ennen niiden markkinoille saattamista. Komissio ehdottaa, että tämä vaatimus poistettaisiin, ja jatkossa riittäisi, että nanoainesosaan liittyvät tiedot toimitetaan vain osana tuoteturvallisuusraporttia, ja että valmisteesta tehdään ns. tavallinen ilmoitus.

Komissio ehdottaa, että kosmetiikka-asetuksesta poistetaan vaatimus, jonka mukaan se on velvollinen koostamaan ja ylläpitämään niin sanottua ”ainesosien yleisten nimien luetteloa”.

Komissio ehdottaa myös, että jäsenvaltioiden markkinavalvontaviranomaisilta poistetaan velvoite neljän vuoden välein tehtävistä arvioinneista, koska markkinavalvonnan tieto- ja viestintäjärjestelmä ICSMS (Information and Communication System on Market Surveillance) on tehnyt erillisen raportoinnin tarpeettomaksi.

Lannoitevalmisteasetus

Asetusehdotuksessa ehdotetaan poistettavaksi EU-lannoitevalmisteisiin lisättävien aineiden laajennettu REACH-rekisteröintivaatimus. Ehdotuksen mukaan EU:n lannoitevalmisteissa käytettäviin aineisiin sovellettaisiin jatkossa REACH-asetuksen (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1907/2006, kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista) yleisiä säännöksiä.

Komissiolle ehdotetaan annettavaksi uusi valtuutus muuttaa mikro-organismien yleisiä turvallisuus- ja tehokkuuskriteerejä sekä menetelmiä, joita valmistajan ja niitä valvovien ilmoitettujen laitosten olisi käytettävä arvioidessaan ja osoittaessaan mikro-organismien vaatimustenmukaisuus.

Komission valtuutusta muutettaisiin siten, että komissio voisi lisätä eläimistä saatavista sivutuotteista johdettuja tuotteita EU:n lannoitevalmisteasetuksen piiriin, sen jälkeen, kun on arvioitu, että johdetuissa tuotteissa ei ole ihmisten, eläinten tai kasvien terveydelle, turvallisuudelle tai ympäristölle aiheutuvia riskejä ja on varmistettu niiden agronominen tehokkuus.

Ehdotuksella lisättäisiin digitalisointia siten, että valmistajan tulisi laatia lannoitevalmisteen EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus digitaalisessa muodossa. Kansallisille viranomaisille mahdollisesti tehtävät ilmoitukset ja raportointi tulisi myös tehdä digitaalisessa muodossa.

Komissio ehdottaa lisäksi, että lannoitevalmisteasetuksesta poistettaisiin ns. eriyttämislauseke, jolloin komissio voisi tehdä muutokset useisiin lannoitevalmisteiden ainesosaluokkiin yhdellä delegoidulla säädöksellä sen sijaan, että jokaisesta ainesosaluokasta on annettava oma erillinen asetuksensa.

4 Ehdotusten oikeusperusta ja suhde suhteellisuus- ja toissijaisuusperiaatteisiin

Oikeusperusta

Komissio ehdottaa molempien ehdotusten oikeusperustaksi sisämarkkinoiden toiminnan parantamista koskevaa horisontaalista Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen (SEUT) 114 artiklaa, mikä on yhdenmukainen muutettavien säädösten alkuperäisten oikeusperustojen kanssa.

EU-tuomioistuimien on vakiintuneesti katsonut, että säädös voidaan hyväksyä SEUT 114 artiklan perusteella ainoastaan, mikäli siitä ilmenee objektiivisesti ja tosiasiallisesti, että sen tarkoituksena on sisämarkkinoiden toteuttamista ja toimintaa koskevien edellytysten parantaminen. Mikäli tämä edellytys täyttyy, antaa SEUT 114 artikla unionin lainsäätäjälle laajan harkintavallan kulloinkin tarvittavien lähentämis- ja yhdenmukaistamistoimenpiteiden valinnassa. Niihin voi sisältyä myös muita toimenpiteitä kuin jäsenvaltioiden lainsäädäntöjen harmonisointia.

Valtioneuvosto katsoo, että oikeusperusta on asianmukainen kummankin ehdotuksen osalta.

Toissijaisuusperiaate

Alkuperäiset CLP-asetus, kosmetiikka-asetus ja lannoitevalmisteasetus on annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksina, koska niihin kirjattuja tavoitteita ei katsottu voitavan saavuttaa 27 jäsenvaltion tekemillä erillisillä säädöksillä yhtä tehokkaasti ja edullisesti kuin EU-tasolla tehdyillä säädöksillä. Nyt kyseessä olevia ehdotuksia arvioitaessa on otettava huomioon, että ne koskevat olemassa olevan lainsäädännön muuttamista eikä sitovaa EU-lainsäädäntöä voida muuttaa jäsenvaltioiden tasolla.

Valtioneuvosto katsoo, että ehdotukset ovat toissijaisuusperiaatteen mukaisia.

Suhteellisuusperiaate

Komission ehdottamat muutokset asetuksiin eivät ylitä sitä, mikä on tarpeen yksinkertaistamistavoitteiden saavuttamiseksi ja hallinnollisen taakan vähentämiseksi samalla kuitenkin ylläpitäen ihmisten terveyden- ja ympäristönsuojelun riittävän korkeaa tasoa.

Valtioneuvosto katsoo, että ehdotukset ovat suhteellisuusperiaatteen mukaisia.

Säädösinstrumentin valinta

Ehdotetut muutokset kohdistuvat pitkälti sellaisiin tavallista lainsäätämisyjärjestystä noudattaen annettujen asetuksin säännöksiin, joiden muuttaminen edellyttää niin ikään ensi vaiheessa noudatettua menettelyä.

CLP-asetuksen 53 artiklan nojalla komissiolla on toimivalta muuttaa asetuksen liitteitä tekniseen ja tieteelliseen kehitykseen mukauttamiseksi. Komissio on kuitenkin katsonut, että CLP-asetuksen liitteisiin I ja II nyt ehdotettavat muutokset liittyvät niin olennaisesti itse asetuksen varsinaiseen sisältöön ehdotettaviin muutoksiin, että niistäkin tulee säätää tavallisessa lainsäätämisyjärjestyksessä osana Omnibus VI-ehdotusta.

Komissiolla on lannoiteasetuksen 42 artiklan nojalla toimivalta muuttaa asetuksen liitteitä I, II, III ja IV niiden mukauttamiseksi tekniseen ja tieteelliseen kehitykseen sekä lannoitevalmisteiden vapaan liikkuvuuden helpottamiseksi EU:ssa. Komissio on kuitenkin päättänyt, että liitteitä muutetaan nyt tavallisessa lainsäätämisyjärjestyksessä, koska muutokset liittyvät niin olennaisesti itse asetuksen varsinaiseen sisältöön ehdotettaviin muutoksiin, ja näin vältetään kahdentoista erillisen delegoidun asetuksen antamiselta.

Valtioneuvosto pitää ehdotettuja säädösmuotoja perusteltuina.

5 Ehdotusten vaikutukset

Yleiset vaikutukset

Komission mukaan varsinaista laajaa vaikutustenarviointia ei ole pystytty tekemään, koska nyt on tarkoitus ratkaista havaittuja, yritysten hallinnolliseen ja taloudelliseen taakkaan liittyviä ongelmia nopealla aikataululla. Komissio arvioi kuitenkin ehdotukseen sisältyvässä suppeassa taustaselvityksessään (Staff Working Document), että hallinnollisen taakan vähentyminen helpottaa sekä talouden toimijoiden että viranomaisten työtä.

Taloudelliset vaikutukset

Komission ehdotus toisi yrityksille todennäköisesti merkittäviä kustannussäästöjä ja vapauttaisi myös viranomaisten resursseja esimerkiksi raportointivelvoitteita poistamalla. Suomea tai muita jäsenvaltioita koskevia tarkempia arvioita taloudellisista vaikutuksista ei kuitenkaan ole tehty.

CLP-asetuksen muutosten on arvioitu olevan suuruudeltaan keskimäärin 333 miljoonaa euroa, mutta enimmillään jopa noin 2,5 miljardia euroa. Suurimmat säästöt saataisiin merkintävaatimusten keventämisestä, mutta myös mainostamiseen liittyvien kevennyksien on arvioitu säästävän yrityksille jopa 30 miljoonaa euroa. Kosmetiikka-asetuksen muutosten on arvioitu synnyttävän jopa yli 1,6 miljardin euron suuruiset säästöt, joista merkittävä osa johtuisi erityisesti CMR-aineiden hyväksymisprosessiin liittyvien siirtymäaikojen muutoksista ja poikkeusehtojen keventymisestä. Lannoitevalmisteasetuksen muutosten on arvioitu mahdollistavan vähintään 19 miljoonan euron säästöt koko lannoitesektorille.

Lainsäädäntövaikutukset

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset ovat suoraan sovellettavaa sääntelyä, joka ei edellytä kansallisen lainsäädännön muuttamista.

Ympäristövaikutukset

Erityisesti CLP-asetuksen merkintävaatimusten keventäminen säästää todennäköisesti merkittävästi luonnonvaroja ja estää jätteen syntymistä, kun sinänsä käyttökelpoisia tuotteita ei tarvitse vetää pois markkinoilta uudelleen merkittäviksi tai pahimmassa tapauksessa toimittaa hävitettäväksi.

6 Ehdotusten suhde perustuslakiin sekä perus- ja ihmisoikeuksiin

Valtioneuvoston arvion mukaan ehdotetulla sääntelyllä ei ole erityistä merkitystä Suomen perustuslain alaan kannalta, eikä sillä rajoiteta perus- ja ihmisoikeuksien toteutumista. Komission mukaan ehdotuksessa kunnioitetaan perusoikeuskirjassa vahvistettuja perusoikeuksia ja noudatetaan siinä tunnustettuja periaatteita.

Ehdotetuilla muutoksilla pyritään keventämään sekä viranomaisten että talouden toimijoiden raportointi- ja tiedoksiantovelvoitteita eikä se rajoita yritysten elinkeinonvapautta.

7 Ahvenanmaan toimivalta

Ahvenanmaan maakunnan ja valtakunnan välisestä toimivallan jaosta säädetään Ahvenanmaan itsehallintolain (1144/1991) 18 ja 27 §:ssä. Maakunta vastaa Euroopan unionin säädösten täytäntöönpanosta siltä osin kuin asia itsehallintolain mukaan kuuluu sen toimivaltaan.

Ahvenanmaan itsehallintolain 18 §:n 10 kohdan mukaan luonnon- ja ympäristönsuojelua koskevat asiat kuuluvat Ahvenanmaan maakunnan lainsäädäntövaltaan.

Ahvenanmaan itsehallintolain 18 §:n 15 kohdan mukaan maa- ja metsätaloutta koskevat asiat kuuluvat Ahvenanmaan maakunnan lainsäädäntövaltaan.

Jäsenvaltioiden vastuulle kuuluvasta kemikaalivalvonnasta valtakunnan ja Ahvenanmaan maakunnan välillä sovitaan erillisellä sopimusasetuksella, joka on parhaillaan valmistelussa.

8 Ehdotusten käsittely Euroopan unionin toimielimissä ja muiden jäsenvaltioiden kannat

Neuvosto on perustanut erillisen alatyöryhmän (Antici Group on Simplification) käsittelemään lainsäädännön yksinkertaistamiseen ja keventämiseen liittyviä komission ns. Omnibus-aloitteita. Työryhmä on käsitellyt komission kemikaalisäädöksiä koskevaa Omnibus VI -ehdotusta ensimmäisen kerran 24.7.2025 pidetyssä kokouksessa. Työryhmäkäsittelyä jatketaan syksyn 2025 aikana. Seuraavat käsittelyt ovat 15.9. ja 26.9. pidettävissä kokouksissa. Erityisesti Stop-the-Clock-säädöksen osalta on todennäköistä, että asia etenee päätöksentekovaiheeseen nopealla aikataululla.

Ehdotukset ovat Euroopan parlamentin ensimmäisessä lukemisessa, mutta parlamentti ei ole vielä nimennyt asiasta vastaavia valiokuntia.

Muut jäsenvaltiot ovat suhtautuneet komission ehdotusten yleiseen tavoitteeseen myönteisesti, mutta korostaen, että terveyden- ja ympäristönsuojelun korkeaa tasoa ei saa vaarantaa.

Yksityiskohdissa jäsenmaat ovat kuitenkin alustavasti esittäneet myös varaumia ja vastakkaisia näkemyksiä.

9 Ehdotusten kansallinen käsittely

U-kirjelmä on valmisteltu virkatyönä sosiaali- ja terveysministeriössä. Valmistelussa on tehty yhteistyötä ympäristöministeriön sekä maa- ja metsätalousministeriön kanssa. Säädöksistä CLP-asetus kuuluu yhteisesti STM:n ja YM:n vastuulle, kosmetiikka-asetus yksin STM:n ja lannoitevalmisteasetus yksin MMM:n vastuulle.

U-kirjelmäluonnosta on käsitelty kilpailukyky- (EU8), maatalous- ja elintarvike- (EU18) sekä ympäristöjaostossa (EU23) 4.-8.9.2025 kirjallisessa menettelyssä.

Luonnosta on käsitelty myös EU-ministerivaliokunnan kirjallisessa menettelyssä 16.-17.9.2025.

10 Valtioneuvoston kanta

Valtioneuvosto tukee komission tavoitteita sääntelyn yksinkertaistamiseksi ja hallinnollisen taakan vähentämiseksi. Suomen kanta on tältä osin kirjattu komission vuoden 2025 työohjelmaa käsitelleeseen E-kirjeeseen (E 7/2025 vp) sekä valtioneuvoston selvitykseen koskien komission tiedonantoa lainsäädännön yksinkertaistamisesta ja täytäntöönpanosta (E 23/2025 vp). Valtioneuvoston tavoitteena on parempi ja vähäisempi EU-sääntely, mitä koskeva kanta on kirjattu valtioneuvoston selvitykseen koskien EU-vaalikauden 2024–2029 tavoitteita (E 58/2024 vp) sekä jo edellä mainittuun komission tiedonantoon liittyvään E-kirjeeseen. Valtioneuvosto suhtautuu myönteisesti komission pyrkimykseen tukea EU:n kemikaali- ja kosmetiikkateollisuuden kilpailukykyä vahvistavia toimia. Säädösten yksinkertaistaminen, hallinnollisen taakan keventäminen ja digitalisaation edistäminen ovat tarpeellisia toimia, jotka hyödyntävät kaikkia toimijoita. Valtioneuvosto korostaa, että nämä toimet eivät kuitenkaan saa heikentää perussäädösten ensisijaista tavoitteita, eli terveyden ja ympäristön suojelemisen korkean tason saavuttamista.

CLP-asetus ja Stop-the-Clock-asetus

Valtioneuvosto tukee komission ehdotusta koskien CLP-asetuksen muutosasetuksen EU 2024/2865 mukaisten siirtymäaikojen jatkamista (Stop-the-Clock-asetus). Ehdotus antaisi yrityksille tarpeellista ajallista joustoa jo voimassa olevien merkintävaatimusten täytäntöönpanossa vaarantamatta kuitenkaan terveyden- ja ympäristönsuojelun korkeaa tasoa. Valtioneuvosto pitää tärkeänä, että siirtymäaikojen jatkamisesta päätetään mahdollisimman nopeasti, jotta yritykset saavat CLP-asetuksen revisiossa tulleiden uusien vaatimusten täyttämiseen riittävästi aikaa.

Valtioneuvosto kannattaa digitaalisen merkinnän laajemman käytön sallimista. Valtioneuvosto kuitenkin katsoo, että kemikaalien turvallisen käytön mahdollistavan olennaisen informaation olisi oltava aina saatavilla painetussa etiketissä.

Valtioneuvosto tukee pienten pakkausten merkintäpoikkeuksia. Valtioneuvosto katsoo kuitenkin, että olennaisimman turvalliseen käyttöön liittyvän tiedon olisi oltava helposti saatavilla myös tällaisten tuotteiden käyttäjille.

Valtioneuvosto kannattaa sitä, että aineiden ja/tai seosten luokituksen muuttuessa yrityksille annetaan enemmän kuin kuusi kuukautta aikaa uuden luokituksen edellyttämien etiketti- ja

merkintämuutosten tekemiseen. Valtioneuvosto katsoo, että tarkan aikarajan sijasta riittäisi, että yritysten edellytettäisiin tekevän vaadittavat muutokset kohtuullisessa ajassa.

Valtioneuvosto tukee CLP-asetuksen merkintävaatimuksiin ehdotettuja muutoksia ja katsoo, että etikettien fonttikokoja, rivivälejä ja taustavärejä koskevia vaatimuksia voitaisiin keventää ilman että turvallisuus vaarantuu.

Valtioneuvosto tukee mainonnan ja etämyynnin yhteydessä vaadittavien tietovaatimusten yksinkertaistamista. Valtioneuvosto kannattaa lähestymistapaa, jonka mukaan laajimmat etämyynnin ja mainonnan yhteydessä annettavaa tietoa koskevat vaatimukset koskisivat vain kuluttajiin kohdistuvaa toimintaa.

Valtioneuvosto kannattaa myös polttoainepumppuja koskevien merkintävaatimusten keventämistä.

Kosmetiikka-asetus

Valtioneuvosto tukee komission kosmetiikka-asetukseen ehdottamia muutoksia. Valtioneuvosto korostaa, että terveydensuojelun taso ei saisi muutosten myötä heikentyä.

Valtioneuvosto kannattaa selkeiden prosessien kehittämistä myös uusien väriaineiden, säilöntäaineiden ja UV-suodattimien lisäämiseksi asetuksen liitteisiin IV-VI.

Valtioneuvosto pitää hyvänä, että CMR-aineiden poikkeuskäyttöä kosmeettisissa valmisteissa koskevaa hyväksymisprosessia selkeytettäisiin. Valtioneuvosto pitää perusteltuna luopua vaatimuksesta, jonka mukaan CMR-luokitellun aineen tulisi kosmetiikka-asetuksen mukaisen poikkeuskäytön edellytyksenä täyttää elintarviketurvallisuutta koskevat vaatimukset.

Valtioneuvosto katsoo, että arvioitaessa CMR-aineita sisältävien ns. monimutkaisten luonnonaineiden (esimerkiksi kasviuutteet) turvallisuutta kosmetiikkakäytössä olisi tarkastelu tehtävä tapauskohtaisesti.

Valtioneuvosto katsoo, että jos aineella ei ole todettu CMR-ominaisuuksia ihon kautta tapahtuvassa altistuksessa, vaan ainoastaan hengitysteitse tai suun kautta tapahtuvassa altistuksessa, sen käyttöä kosmetiikassa ei pitäisi kuitenkaan automaattisesti sallia, vaan käyttää tapauskohtaista harkintaa.

Valtioneuvosto katsoo, että kosmeettisten valmisteiden ainesosina käytettäviä nanomateriaaleja koskeva erillinen ilmoitusvelvoite voitaisiin poistaa ilman, että tuotteiden turvallisuus siitä kärsisi.

Valtioneuvosto pitää myös perusteltuna poistaa kosmetiikka-asetuksesta uuden markkinavalvontasäätelyn takia tarpeettomaksi käynyt markkinavalvontaviranomaisiin kohdistuva raportointivelvoite.

Valtioneuvosto pitää perusteltuna, että asetuksesta poistetaan komissiota koskeva velvoite ainesosien yleisten nimien luettelon koostamisesta ja ylläpitämisestä.

Lannoitevalmisteasetus

Valtioneuvosto katsoo, että EU:n lannoitevalmisteita koskeva laajennettu REACH-rekisteröintivaatimus voitaisiin poistaa ilman, että lannoitevalmisteiden turvallisuus vaarantuu.

Valtioneuvosto kannattaa komission ehdotusta uuden menettelytavan luomiseksi kuitenkin siten, että menettely sisältäisi riittävän ulkopuolisen asiantuntijan suorittaman mikro-organismien turvallisuus- ja ympäristötarkastelun.

Valtioneuvosto kannattaa komission valtuutuksen muuttamista siten, että eläimistä saatavat johdetut tuotteet sisällytettäisiin asetuksen piiriin, samalla varmistaen, ettei niistä aiheudu haittaa ihmisten, eläinten tai kasvien terveydelle, turvallisuudelle tai ympäristölle.

Valtioneuvosto kannattaa EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen digitalisointia, kun huolehditaan, että turvallisuuteen liittyvät tiedot ovat saatavilla myös poikkeustapauksissa.

Valtioneuvosto pitää perusteltuna komission esitystä eriyttämislausekkeen poistamisesta.