

# Esirekisteröinti

päättyy joulukuussa 2008

**REACH-seminaari**  
**Ympäristötekniikka-messut**  
**10.9.2008**  
**Marianne Moilanen, SYKE**

# Sisältö

## § Rekisteröinti

## § Mikä on vaiheittain rekisteröitävä aine?

## § Esirekisteröinti:

- Kuka?
- Milloin?
- Miksi?
- Miten?

## § Tietojenvaihtofoorumit (SIEF)

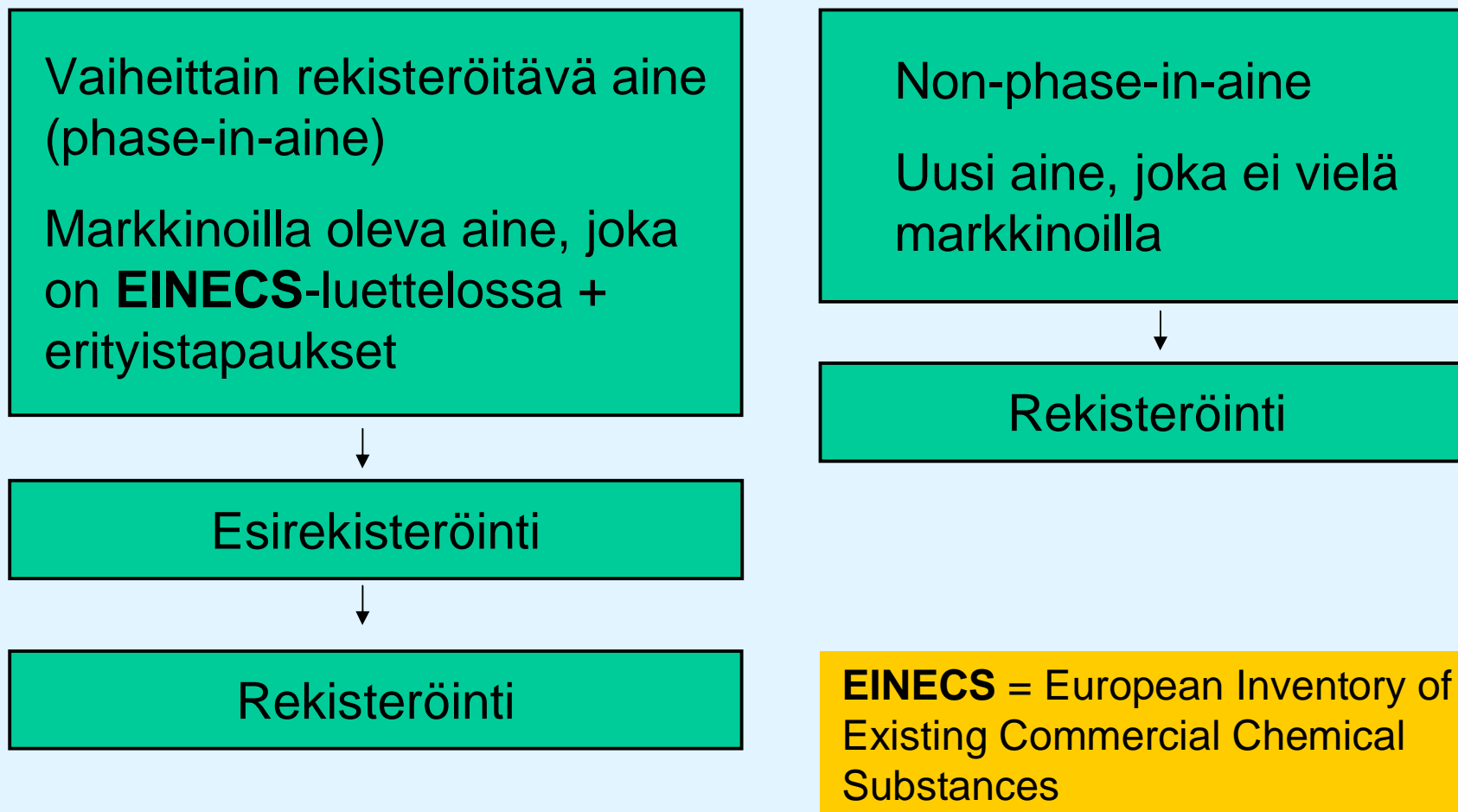
# Rekisteröinti REACHissä

- § **Koskee aineita sellaisenaan, valmisteissa ja esineissä, joita valmistetaan tai tuodaan EU-alueelle vähintään yksi tonni vuodessa yritystä kohden**
- § **Rekisteröinti on ehto aineen valmistukselle, EU-maahantuonnille ja markkinoille saattamiselle**
- § **Rekisteröintivelvoite on aineiden valmistajilla ja EU-maahantuojilla**
- § **Esirekisteröidyille aineille voi käyttää vaiheittaisia rekisteröinnin määräaikoja (2010, 2013, 2018)**

# Vaiheittain rekisteröitävät aineet

- § **Aine sisältyy Euroopassa kaupallisessa käytössä olevien kemiallisten aineiden luetteloon (EINECS-luettelo)**
- § **Ainetta on valmistettu EU:ssa vähintään yhden kerran, mutta valmistaja tai maahantuoja ei ole saattanut sitä markkinoille kertaakaan tämän asetuksen voimaantuloa edeltävien 15 vuoden aikana, edellyttäen, että valmistajalla tai maahantuojalla on tästä asiakirjanäyttöä**
- § **Valmistaja tai maahantuoja saattoi ainetta markkinoille EU:ssa ennen tämän asetuksen voimaantuloa, ja aine katsottiin ilmoitetuksi direktiivin 67/548/ETY mukaisesti, mutta se ei täytä tässä asetuksessa säädettyä polymeerin määritelmää, edellyttäen, että valmistajalla tai maahantuojalla on tästä asiakirjanäyttöä**

# Onko aine vaiheittain rekisteröitävä vai ei?



# Kuka tekee esirekisteröinnin?

- § Aineen mahdollinen rekisteröijä, siis valmistaja, EU-maahantuoja tai ainoa edustaja
- § Valmistaja tai EU-maahantuoja voi nimetä neuvotteluihin **ulkopuolisen edustajan** (third party representative)
- Edustaja ilmoitetaan esirekisteröinnissä
  - Valmistajan tai maahantuojan nimeä ei ilmoiteta muille valmistajille ja maahantuojoille
  - Vastuu säilyy rekisteröijällä!
- § EU:n ulkopuolelle sijoittunut valmistaja voi nimetä **ainoan edustajan** (only representative), joka vastaa kaikista EU-maahantuojan velvollisuuksista kuten esirekisteröinnistä
- Nimityksestä ilmoitetaan samaan toimitusketjuun kuuluville EU-maahantuojoille ja nämä katsotaan jatkokäyttäjiksi

**Maahantuonti** =  
Maahantuonnilla tarkoitetaan REACH-asetuksessa tuontia EU:n alueelle sen ulkopuolelta. Tuonti esim. Saksasta Suomeen ei siten ole REACHin tarkoittamaa maahantuontia.

# Milloin esirekisteröidään?

**1.6.2008–1.12.2008**

Paitsi, jos

valmistaa tai maahantuo EU-alueelle ensimmäisen kerran  $\geq 1$  tonnin vuodessa 1.12.2008 jälkeen.

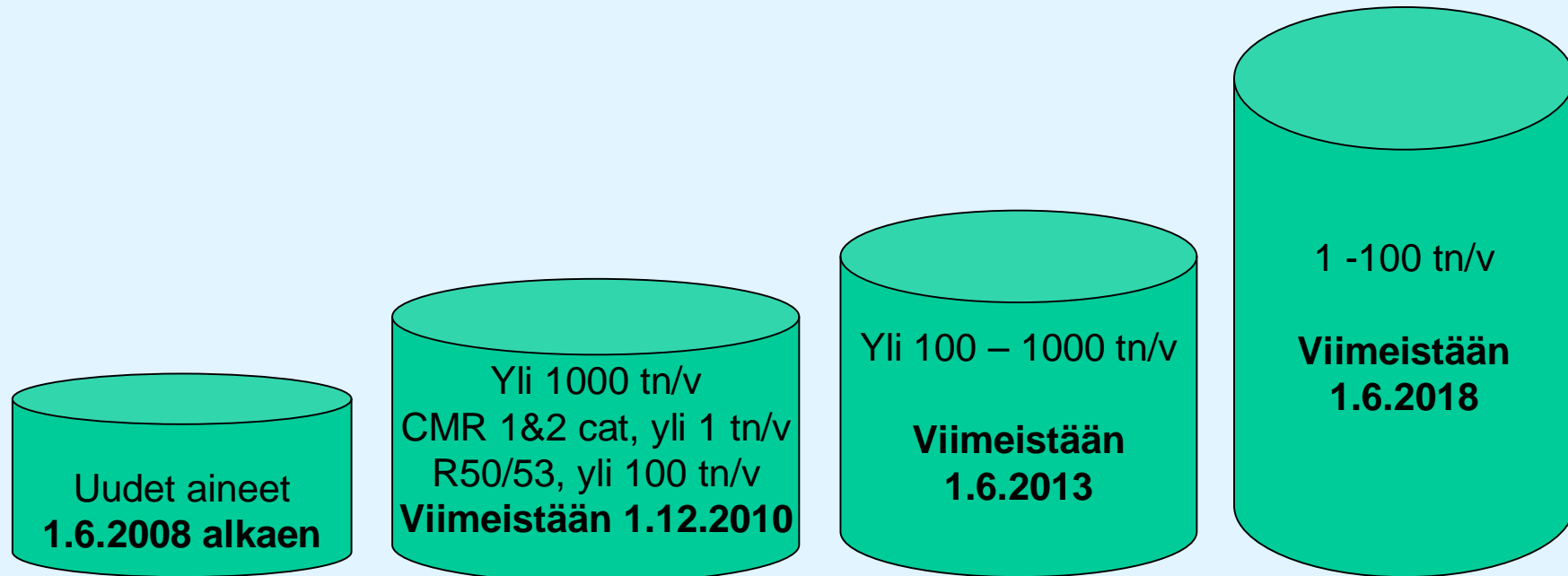
Näissä tapauksissa

Esirekisteröinnin voi tehdä 6 kuukauden kuluessa maahantuonnin/valmistuksen aloittamisesta ja vähintään 12 kuukautta ennen kyseisen tonnimäärän rekisteröintimääräaika.

# Esirekisteröinnin tarkoitus

- § Mahdollistaa vaiheittaisten rekisteröintiaikojen hyödyntämisen
- § Rekisteröijät toimivat yhteistyössä tietojen kokoamiseksi ja säästävät kustannuksissa
  - Tavoitteena välttää päällekkäistä testausta erityisesti selkärankaisilla eläimillä
- § Mahdollistaa myös muiden toimijoiden osallistumisen tietojen jakamiseen
- § Jatkokäyttäjät saavat tietoonsa aikooko joku valmistaja tai EU-maahantuoja rekisteröidä jatkokäyttäjän käyttämän aineen
  - Esirekisteröinti ei vielä takaa rekisteröintiä

# Rekisteröintien aikataulu



CMR = syöpävaarallinen,  
mutageeninen tai lisääntymis-  
myrkyllinen

R50/53 = Erittäin myrkyllistä vesieliöille, voi  
aiheuttaa pitkäaikaisia haittavaikutuksia  
vesiympäristössä.

# Miten esirekisteröidään?

- § Sähköisesti ECHAN verkkosivuilla REACH-IT-järjestelmässä, tai
- § Luomalla erillinen esirekisteröintitiedosto ja toimittamalla se sähköisesti REACH-IT-järjestelmään
  - IUDLID 5 (pre-registration plug-in)
  - Omalla ohjelmalla (XML formaatti saatavilla ECHAN IUCLID-sivustolta <http://iuclid.eu> )
- § Esirekisteröinti on ilmaista
- § ECHA ei osallistu aktiivisesti esirekisteröintiin eikä SIEFin toimintaan

# Esirekisteröinnin tietovaatimukset

- § **Aineen tunnistetiedot (nimi + EINECS- tai CAS-numero)**
- § **Esirekisteröijän tunnistetiedot ja yhteyshenkilö (tai ulkopuolisen edustajan)**
- § **Aineen tonnimäärä ja todennäköinen rekisteröintiaika**
- § **Niiden aineiden tunnistetiedot, jotka voivat auttaa ko. aineen ominaisuuksien määrittämisessä (QSAR- ja aineiden samankaltaisuuksien vertailu)**

**EINECS** – Euroopassa kaupallisessa käytössä olevien kemiallisten aineiden luettelo.

**CAS** – kemikaalien tunnistenumerojärjestelmä. Rekisterissä on kymmeniä miljoonia kemikaaleja.

**QSAR** – kvalitatiivinen tai kvantitatiivinen rakenneaktiivisuus-suhde. Menetelmä aineiden ominaisuuksien selvittämiseksi.

**Aineiden samankaltaisuuksien vertailu** - fysikaalis-kemiallisilta, toksikologisilta ja eko-toksikologisilta ominaisuuksiltaan samanlaisia aineita voidaan pitää aineryhmänä tai -"luokkana".

# Esirekisteröintiin valmistautuminen

1. Kokoa luettelo aineista
2. Määritä, onko aineet yksittäisiä aineita, valmisteita vai esineistä vapautuvia aineita
3. Määritä, ovatko aineet REACH-asetuksen perusteella erityisasemassa
4. Kerää saatavilla olevat tiedot (IUPAC-nimi, EINECS-nro, CAS-nro, muut tunnistekoodit)
5. Nimeä aine REACH-asetuksen mukaista aineen yksilöimistä ja nimeämistä koskevia toimintaohjeita noudattaen
  - § Mono-constituent, multi-constituent, UVCB-aine
6. Tarkista, onko aine vaiheittain rekisteröitävä
7. Selvitä aineen rekisteröintiaika

Company

[Home](#) > [Pre-registration](#) > [Mono-constituent](#) > [Substance identification](#)

Pre-registration

Identification

Similar substances

Tonnage

Contact

Representative

Remarks

Validation

Substance

Dossier

Joint submission

Pre-SEF

Worklist

Messages

Users

Inventories

Please search the EC inventory using the fields below

EC number: EC name: CAS number: Molecular formula: 

If you think your substance does not belong to the EC inventory, you may identify it in one of the following other ways:

**2** Or, you can identify the substance by its [CAS identity](#)

**3** Or, you can identify the substance by its [chemical name\(s\)](#)



Navigation icons: back, forward, home, search, refresh, print, save, delete

Show: **incomplete**

Bulk	Substance name	CAS	EC	Name	Legal entity	Contact person	Third party	CMR 1/2	R50/53	Volume band	Prop. deadline	Envi. deadline

Substance information form:

- Copied from raw data substance information**
  - Substance**
    - Name:
    - UUID:
  - Owner legal entity**
    - Name:
    - UUID:
- Substance**
  - Type of substance**
    - Mono constituent/UVCB
    - Multi constituent
  - Substance identity**
    - EC inventory:
    - EC number:
    - CAS number:
    - Chemical names:
    - Constituents of the substance:
  - Similar substances for read-across purpose:
- Contact person**
  - Organisation:
  - Department:
  - Title:
  - First name:

- Mandatory field for pre-registration missing: "Volume band". (PR\_Substance.volumeband)
- Mandatory field for pre-registration missing: "Envisaged deadline". (PR\_Substance.submitteddeadline)
- This substance can not be used for bulk submission until it has a valid EC number. (PR\_Substance.mainSubDef.mainsubstance)
- This substance can not be used for single submission until it has a valid EC number or a valid CAS number or a chemical name. (PR\_Substance.mainSubDef.mainsubstance)

# Esirekisteröinnin jälkeen:

- § **Yritys saa esirekisteröinnin raportin, numeron sekä linkin ainekohtaiselle pre-SIEF nettisivustolle**
- § **1.1.2009 mennessä ECHA julkaisee verkkosivuillaan listan esirekisteröidyistä aineista**
  - **Aineen nimi (CAS- ja EINECS-numerot)**
  - **Oletettu rekisteröintiäika**
- § **Halukkaat tietojen omistajat voivat ”ilmoittautua”**

**ECHA = European Chemicals Agency**

**SIEF = Substance Information Exchange Forum**

# Tietojenvaihtofoorumi eli SIEF

## § Tarkoituksena on

- helpottaa tietojen jakamista toimijoiden kesken
- sopia aineen luokituksesta ja merkinnöistä

## § Pakollinen, kun on esirekisteröitynyt

## § SIEF muodostetaan jokaiselle esirekisteröidylle aineelle, jolla on sama identiteetti

## § Ei ole oikeushenkilö (legal entity) tai konsortio

## § Toimii kunnes viimeinenkin rekisteröintimääräaika on saavutettu vaiheittaiselle rekisteröinnille, eli korkeintaan 1.6.2018 asti.

# Toimeenpano-ohjeet

- § Ohje tietojen yhteiskäytöstä (Guidance on data sharing)
- § Rekisteröintiohje (Guidance on registration)
- § Ohje aineiden yksilöimisestä ja nimeämisestä (Guidance on substance identification)
- § Ohje aineista esineissä (Guidance for articles)
- § Käytännön opas esirekisteröintiä valmisteleville
- § Yhdenmukaisten kemiallisten tietojen kansainvälistä tietokantaa (IUCLID) koskevat toimintaohjeet
- § Valmistuneet ohjeet löytyvät ECHAN verkkosivuilta: <http://echa.europa.eu>

# Linkkejä

§ [www.reachneuvonta.fi](http://www.reachneuvonta.fi)

**Kansallinen REACH-neuvontapalvelu**

§ [www.reachinfo.fi](http://www.reachinfo.fi)

**Kemikaalineuvottelukunnan REACH-sivut**

§ [www.echa.eu](http://www.echa.eu)

**Euroopan kemikaaliviraston kotisivut**

§ [www.ec.europa.eu/enterprise/reach/index\\_en.htm](http://www.ec.europa.eu/enterprise/reach/index_en.htm)

**Euroopan komission yritystoiminnan pääosaston REACH-sivut**

§ [www.ec.europa.eu/environment/chemicals/reach/reach\\_intro.htm](http://www.ec.europa.eu/environment/chemicals/reach/reach_intro.htm)

**Ympäristöasioiden pääosaston REACH-sivut**

Kiitos!