

REACH- Kemikaalin valmistajan ja EU-maahantuojan velvollisuudet

Ympäristötekniikka 08
10.9.2008, Helsinki

Outi Tunnela, ylitarkastaja
Sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskus

Valmistaja / maahantuoja

§ **Valmistaja** – EU-alueelle sijoittunut luonnollinen tai oikeushenkilö, joka valmistaa ainetta EU-alueella.

§ **Maahantuoja** – EU-alueelle sijoittunut luonnollinen tai oikeushenkilö, joka vastaa maahantuonnista EU-alueelle.

Va/Ma velvollisuudet

- § **Esirekisteröinti**
- § **Rekisteröinti**
- § Käyttöturvallisuustiedote
- § Aineen luokituksesta ja merkinnöistä ilmoittaminen
- § Ainetta koskevien kieltojen ja rajoitusten noudattaminen



- § koskee **aineita**, joita valmistetaan tai tuodaan EU-alueelle vähintään yksi tonni vuodessa yritystä kohden
- § on ehto aineen valmistukselle, maahantuonnille ja markkinoille luovuttamiselle
 - (uudet) markkinoille tulevat aineet on rekisteröitävä heti (non-phase-in)
 - vaiheittain rekisteröitävät aineet rekisteröidään porrastetusti (phase-in)
 - osa aineista katsotaan rekisteröidyiksi
- § tehdään sähköisesti Euroopan kemikaalivirastolle (ECHA)
- § on maksullinen (ECHA perii rekisteröintimaksun)

Aineet esineissä (1)

Esineen sisältämä aine **rekisteröidään**, jos

- aine on tarkoitettu vapautuvaksi esineestä tavallisissa tai kohtuullisesti ennakoitavissa käyttöolosuhteissa

ja

- kyseiset esineet sisältävät ainetta yhteensä enemmän kuin 1 t/v



Aineet esineissä (2)

Aineesta tehdään **ilmoitus**, jos

- esine sisältää erityistä huolta aiheuttavia aineita yli 0,1 painoprosenttia

ja

- on mahdollista, että ihmiset tai ympäristö voisivat altistua aineelle tavallisissa tai kohtuullisesti ennakoitavissa käyttöolosuhteissa

ja

- kyseiset esineet sisältävät ainetta yhteensä enemmän kuin 1 t/v



Välituotteiden rekisteröinti

- § **Erottamattomat välituotteet** eivät kuulu REACHin piiriin
- § Tuotantoalueella käytettävillä ja kuljetettavilla **erotetuilla välituotteilla** lievennetyt rekisteröintivaatimukset
- § Lievennyksen hyödyntämiselle ehtoja
- § Esirekisteröinti tehdään normaalisti

Välituotteet (2)

- **Välituote** - aine, jota valmistetaan kemiallista prosessointia varten ja kulutetaan tai käytetään kemiallisessa prosessoinnissa sen muuntamiseksi toiseksi aineeksi.
- **Erottamaton välituote** - välituotetta ei synteessin aikana poisteta laitteistosta, jossa synteesi tapahtuu. Tällaiseen laitteistoon kuuluvat reaktioastia, sen lisälaitteet ja kaikki laitteet, joiden kautta aine kulkee jatkuvatoimisessa tai panosprosessissa, sekä putkistot, jotka on tarkoitettu reaktioseoksen siirtämiseen astiasta toiseen seuraavaa reaktiovaihetta varten, mutta siihen eivät kuulu säiliöt ja muut astiat, joissa ainetta varastoidaan valmistuksen jälkeen.
- **Tuotantoalueella käytettävä erotettu välituote** - ei täytä erottamattoman välituotteen kriteereitä, ja välituotteen valmistus ja toisen aineen synteesi kyseisestä välituotteesta tapahtuu samalla tuotantopaikalla alueella, jonka toiminnasta vastaa yksi tai useampi oikeushenkilö.
- **Kuljetettava erotettu välituote** - ei täytä erottamattoman välituotteen kriteereitä ja ainetta kuljetetaan muiden tuotantopaikkojen välillä tai toimitetaan muille tuotantopaikoille.

PPORD-aine – aine, jota valmistaja tai maahantuoja käyttää itse tai yhteistyökumppanien kanssa tuote- ja prosessisuuntautuneeseen tutkimukseen ja kehittämiseen.

- PPORD-ainetta ei tarvitse rekisteröidä, mikäli aineen käyttäjä **ilmoittaa** käytöstä Euroopan kemikaalivirastoon
 - ilmoittaminen on maksullista
 - poikkeus voimassa viisi vuotta (mahdollisuus 5/10 vuoden lisäaikaan)
- Vanhat luvat (PORD) mitätöityivät 1.6.2008

Esirekisteröinti

- on mahdollista **vaiheittain rekisteröitävälle aineille**
- tarjoaa mahdollisuuden saada lisää aikaa varsinaisen rekisteröinnin tekemiselle ja apua rekisteröinnissä vaadittavien tietojen hankkimiselle
- tehdään Euroopan kemikaalivirastolle 1.6.2008 – 1.12.2008
 - aineesta toimitetaan perustiedot
- prosessi auttaa valmistajia ja maahantuojaia löytämään toisensa tietojenvaihto-foorumien (SIEF) muodostamista varten
- on maksuton

Kuka esirekisteröi/rekisteröi?

- Esirekisteröinnin tekee ns. mahdollinen rekisteröijä, = valmistaja tai maahantuoja
- Valmistaja tekee itse esirekisteröinnin, mutta voi nimetä neuvotteluihin **ulkopuolisen edustajan** (ilmoitetaan esirekisteröinnin yhteydessä)
 - valmistajan nimeä ei ilmoiteta muille valmistajille, maahantuojoille eikä jatkokäyttäjille
- EU:n ulkopuolinen valmistaja voi yhteisestä sopimuksesta nimetä itsellensä **ainoan edustajan** vastaamaan maahantuojan velvollisuuksista, ja siten myös tekemään esirekisteröinnin ja rekisteröinnin
 - nimityksestä ilmoitetaan samaan toimitusketjuun kuuluville maahantuojoille, jolloin muut maahantuoijat ovat jatkokäyttäjiä
- Myös maahantuoja voi nimetä ulkopuolisen edustajan

Vaiheittain rekisteröitävät aineet

- Aine sisältyy käytössä olevien kemiallisten aineiden EINECS-luetteloön
- Ainetta on valmistettu yhteisössä vähintään yhden kerran, mutta
 - valmistaja tai maahantuoja ei ole saattanut sitä markkinoille kertaakaan tämän asetuksen voimaantuloa edeltävien 15 vuoden aikana
 - valmistaja tai maahantuoja saattoi ainetta markkinoille yhteisössä ennen tämän asetuksen voimaantuloa milloin tahansa 18.9.1981 ja 31.10.1993 välisenä aikana, ja aine katsottiin ilmoitetuksi direktiivin 67/548/ETY 8 artiklan 1 kohdan ensimmäisen luetelmakohdan mukaisesti sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 79/831/ETY, mutta se ei täytä REACH-asetuksessa säädettyä polymeerin määritelmää, edellyttäen, että valmistajalla tai maahantuojalla on tästä asiakirjanäyttöä

Vaiheittainen rekisteröinti

Vaiheittainen rekisteröinti; ns. phase-in aineet

CMR –
syöpää aiheuttavat,
perimää vaurioittavat
ja lisääntymiselle
vaaralliset aineet

1. CMR kategoriat 1 ja 2, ≥ 1 t
R50/53 (Erittäin myrkyllistä vesieliöille, Voi
aiheuttaa pitkäaikaisia haittavaikutuksia
vesiympäristössä), ≥ 100 t)
muut aineet ≥ 1000 t
⇒ 30.11.2010
2. ≥ 100 t
⇒ 31.5.2013
3. ≥ 1 t
⇒ 31.5.2018

- Tonnimäärä lasketaan kolmen edellisen vuoden keskiarvona, paitsi mikäli ao. tonniraja ylittyy esirekisteröinnin määräajan umpeuduttua
- Esirekisteröinnissä ja rekisteröinnissä huomioidaan ne tonnimäärät, jotka kuuluvat rekisteröitävien käyttöalueiden piiriin, ei siis esim.
 - aineen käyttöä lääkevalmisteissa
 - aineen käyttöä elintarvikkeissa tai rehuissa
 - aineen käyttöä rekisteröidyiksi katsotuissa aineissa
- Esineissä olevien vapautumaan tarkoitettujen aineiden rekisteröinnissä huomioidaan se tonnimäärä, joka on esineessä eikä sitä, mikä vapautuu

Tietojenvaihtofoorumit (SIEF)

- Kaikki toimijat, jotka toimittavat tietoja Euroopan kemikaalivirastoon samasta aineesta, ovat mukana aineen tietojenvaihtofoorumissa (mahdolliset rekisteröijät, jatkokäyttäjät ja kolmannet osapuolet)
- Tavoitteena
 - helpottaa rekisteröintiin vaadittavien tietojen vaihtoa ja vähentää päällekkäisiä tutkimuksia
 - sopia luokituksesta ja merkinnöistä

Rekisteröinti asiakirjat

1. Tekninen asiakirja-aineisto (kaikki aineet)
2. Kemikaaliturvallisuusraportti (≥ 10 t/v aineet)
 - perustuu kemikaaliturvallisuusarviointiin
 - jos aine luokitellaan vaaralliseksi tai on **PBT/vPvB** tehtävä altistumisen arviointi (altistumisskenaario)
 - kemikaaliturvallisuusraportin ja kemikaaliturvallisuusarvioinnin vaatimukset löytyvät REACH-asetuksen liitteestä I

Rekisteröintiin kuuluvat tietovaatimukset kasvavat tonnimäärän noustessa

PBT-aineet – hitaasti hajoavat, kudoksiin kertyvät ja myrkylliset aineet.
vPvB-aineet – erittäin hitaasti hajoavat ja erittäin voimakkaasti kudoksiin kertyvät aineet.

Rekisteröinnin tietovaatimukset (1)

Tekninen asiakirja-aineisto (kaikki aineet)

- valmistajan / maahantuojan ja aineen tunnistetiedot
- tiedot aineen valmistuksesta ja käyttötavoista
- luokitus ja merkinnät*
- ohjeet turvallisesta käytöstä
- tutkimustiivistelmät*
- testausehdotukset (≥ 100 t)*
- ilmoitus ulkopuolisten arvioimista tiedoista*
- altistumistiedot 1-10 t aineille
- mahdolliset pyynnöt joidenkin rekisteröintitietojen jättämisestä julkaisematta internetissä

* Ns. päärekisteröijä toimittaa muiden suostumuksella ao. tiedot

Kemikaaliturvallisuusraportti (≥10 t aineet)

Arvioidaan

- terveysvaarat
- fysikaalis-kemiallinen vaara
- ympäristövaarat
- PBT ja vPvB ominaisuudet

Jos aine luokitellaan vaaralliseksi tai se on
PBT/vPvB:

- altistumisen arviointi kaikissa käyttökohteissa (altistumisskenaario)
- riskin luonnehdinta



- Kirjaa kullekin rekisteröinnille tositenumeron
- Suorittaa rekisteröinnille täydellisyystarkastuksen
- Pyytää tarvittaessa lisätietoja
- Tekee päätöksen: hylkäys tai antaa aineelle rekisteröintinumeron ja rekisteröintipäiväyksen
- Tarkastelee kaikki rekisteröintiasiakirjoissa tai jatkokäyttäjien raporteissa esitetyt testausehdotukset ja tekee asiasta päätöksen
- Ilmoittaa asianomaisen jäsenvaltion toimivaltaisille viranomaisille viraston tietokannassa olevista tiedoista

Käyttöturvallisuustiedote (1)

- KTT:n laatii ja toimittaa EU-alueen valmistaja, maahantuoja, jatkokäyttäjä tai jakelija
- Oltava sen maan kielellä, missä luovutetaan markkinoille
- Vaaditaan teollisessa toiminnassa tai ammatissa käytettävistä kemikaaleista; yleiseen kulutukseen tarkoitetuista kemikaaleista pyydettäessä
- 1. kemikaalitoimituksen yhteydessä, kun valmiste on luokiteltu / pyynnöstä, kun ei luokiteltu
- KTT on pidettävä ajantasaisena; uusittu KTT kaikille ed. 12 kk aikana kemikaalia vastaanottaneille
- Oltava saatavilla maksutta paperimuodossa tai sähköisesti
- Tietojen säilytys väh. 10 v valmistuksen, tuonnin, toimituksen tai käytön loppumisen jälkeen

Laatimisopas REACH-asetuksen liite II:

- § KTT:llä toimitetaan turvallisuustiedot toimitusketjussa seuraaville käyttäjille
- § KTT:n tietojen tulee vastata kemikaaliturvallisuusraporttia, altistumisskenaariot KTT:n liitteeksi
- § KTT:n laatijan on oltava pätevä (asianmukainen koulutus ja kertauskoulutus)
- § Tiedon on oltava suhteessa valmisteen vaarallisuuteen (luokittelematon valmiste)
- § Ilmoitettava selkeästi, milloin on kysymys vaarattomasta ominaisuudesta, milloin tietoa ei ole tai sillä ei ole merkitystä

- Tavoitteena vaarallisimpien kemikaalien (SVHC) riskinhallinta
 - Altistumisen minimointi
 - Pyritään edistämään siirtymistä turvallisempiin vaihtoehtoihin
- Valmistaja, maahantuoja tai jatkokäyttäjä hakee lupaa aineen **käyttötavalle** määrästä riippumatta
- Lupahakemuksen käsittelee ECHA ja lupapäätökset tehdään komissiossa

Luettelo lupaa edellyttävistä aineista

- Jäsenmaa tai komission pyynnöstä kemikaalivirasto voi laatia asiakirjan huolta aiheuttavasta aineesta
- Luettelo ns. kandidaattiaineista – 1. suositus liitteeseen XIV sisällytettävistä aineista 1.6.2009 mennessä
- Aineet lisätään liitteeseen XIV

Luettelosta ilmenee

- Aineen nimi ja valintaperuste
- Pvm, josta lähtien käyttö edellyttää lupaa
- Pvm, johon mennessä on haettavaa lupaa
- Tarvittaessa käyttökohteiden uudelleentarkastelun määräaika
- Lupamenettelystä vapautetut käyttökohteet

Hakemuksesta käytävä ilmi

- Aineen tunnistetiedot
- Hakijan tiedot
- Mihin käyttötarkoitukseen lupaa haetaan, ml aineen käyttö valmisteissa ja esineissä
- Aineen kemikaaliturvallisuusraportti, ellei ole jo toimitettu rekisteröinnin yhteydessä
- Korvaavien vaihtoehtojen teknillinen ja kaupallinen sopivuus ja riskit

Hakemukseen voi liittää

- Sosio-ekonomisen tarkastelun
- Korvaussuunnitelman
- Perustelun sille, että IPPC ja VP-direktiivien mukaan käsiteltyjä riskejä ole otettu huomioon hakemuksessa

Kemikaalivirasto perii käsittelymaksun

Luvan myöntäminen

- Luvan myöntää komissio
- Lupa myönnetään, jos aineen käytöstä aiheutuvat riskit on asianmukaisesti hallittu
- Vaikka aineesta aiheutuu riski, lupa voidaan myöntää, jos sosio-ekonomiset hyödyt ylittävät käytöstä aiheutuvat haitat eikä sopivia korvaavia vaihtoehtoja ole
- Lupia tarkastellaan uudelleen



Luvan vaikutuksia toimitusketjussa

- Luvan haltija merkitsee lupanumeron tuotepakkausten päällykseen
- Jatkokäyttäjä tekee kemikaalivirastolle ilmoituksen 3 kk kuluessa aineen ensimmäisestä toimituksesta
- Jatkokäyttäjän on noudatettava luvan ehtoja
- Kemikaalivirasto ylläpitää rekisteriä jatkokäyttäjistä

Ilmoitus luokitusten ja merkintöjen luetteloon

- Valmistajan, maahantuojan tai esineiden tuottajan on ilmoitettava kemikaalivirastolle
 - Valmistajan, maahantuojan tai esineiden tuottajan tunnistetiedot
 - Aineen tunnistetiedot
 - Aineen vaarallisuusluokitus
 - Aineen vaaramerkinnät
 - Pitoisuusrajat tarvittaessa
- Pyrkimys yhdenmukaiseen luokitukseen
- Kemikaalivirasto ylläpitää luetteloa luokituksista ja merkinnöistä
- Ilmoitusvelvollisuus alkaa 1.10.2010

Kemikaaliviraston ohjeet



Toimintaohjeet (Guidance Documents)

www.echa.europa.eu