

UUSIEN KEMIKAALIEN
VELVOITTEET ENNEN
MARKKINOILLE PÄÄSYÄ

KEMIALLISTEKNILLINEN YHDISTYS
9.10.2019

AULI KOSTAMO
SWECO INDUSTRY OY



TUOTEKEHITYS

Tutkimusvaihe

- Työturvallisuus
- Kansallinen lainsäädäntö
- CLP

Tuote- ja prosessikehitys

- Työturvallisuus
- Kansallinen lainsäädäntö
- REACH
- CLP

Markkinoille saattaminen

- REACH
- CLP
- Kansallinen lainsäädäntö
- Ei-enää-jäte
- Tuotekohtainen lainsäädäntö



TUOTEKEHITYS

Tutkimusvaihe

- Työturvallisuus
- Kansallinen lainsäädäntö
- CLP

Tuote- ja prosessikehitys

- Työturvallisuus
- Kansallinen lainsäädäntö
- REACH
- CLP

Markkinoille saattaminen

- REACH
- CLP
- Kansallinen lainsäädäntö
- Ei-enää-jäte
- Tuotekohtainen lainsäädäntö

Käyttötarkoitus

Tuote vai jäte?

- Aine voi olla joko tuotetta tai jätettä
 - Status voi muuttua kumpaan tahansa suuntaan
 - Tuotetta ei ole määritelty
 - Määrittely tehdään jätteen määritelmän kautta
- Sovellettavat säädökset riippuvat tuote/jätetestatuksesta

REACH

REACH-asetus kattaa aineen koko elinkaaren

- REACH-asetus (EY) N:o 1907/2006: Kemikaalien rekisteröinti, arviointi, lupamenettely ja rajoitukset
- REACHia sovelletaan kemiallisiin aineisiin
 - sellaisenaan
 - seoksissa
 - esineissä
- REACH kattaa
 - valmistuksen
 - maahantuonnin
 - markkinoille saattamisen
 - käytön

Rekisteröinti

- Todistustaakka aineen turvallisen käytön osoittamisesta on valmistajalla
 - ->Rekisteröinnissä selvitetään aineen ominaisuudet ja turvalliset käyttöolosuhteet
- Yksi aine, yksi rekisteröinti (OSOR-periaate)
- Kemialliset aineet, joita valmistetaan tai EU-maahantuodaan yksi tonni tai enemmän vuodessa maahantuojaa ja valmistajaa kohti on rekisteröitävä
 - Kemikaaliturvallisuusraportti, kun määrä ≥ 10 t vuodessa
- Edellyttää yhteistyötä muiden saman aineen valmistajien ja EU-maahantuojien kanssa
- Rekisteröintiaineiston laajuus riippuu tonnimäärästä
 - Valmistaja/maahantuoja tekee tarvittavat testit yhdessä muiden rekisteröijien kanssa
 - Yhden rekisteröinnin kustannukset vaihtelevat tuhansista satoihin tuhansiin euroihin
- Rekisteröintimaksu riippuu yrityskoosta

Poikkeuksia rekisteröintivaatimuksesta

- Jätteet
 - Eivät ole REACH-asetuksen tarkoittamia aineita tai esineitä
- Sivutuotteet, joita ei saateta markkinoille
 - Esim. poltto laitoksen omassa kattilassa
- Välituotteiden ”kevytrekisteröinti”
 - ”Strictly Controlled Conditions”
- Polymeerit
 - Huom! Monomeerit rekisteröitävä
- Väliaikainen PPORD-vapautus
- Liitteen IV aineet (”riski erittäin pieni sisäisten ominaisuuksien vuoksi”)
 - Esim. glukoosi, fruktoosi, hiilidioksidi jne.
- Liitteen V aineet (rekisteröinti epätarkoituksenmukaista)
 - Esim. luonnossa esiintyvät kemiallisesti muuntamattomat aineet
- Tieteellinen tutkimus ja kehitys (SR&D)
 - Määritelmä edellyttää <1t/a
 - -> ei rekisteröintiä
 - Lupa- ja rajoitusmenettely ei koske SR&D:tä

PPORD-vapautus

- Uusien innovaatioiden mahdollistamiseksi asetukseen säädetty ns. PPORD-vapautus, jolla tuotekehitystä tekevä yritys voi saada rekisteröinnistä määräaikaisen vapautuksen
 - Process and Product Orientated Research and Development
- Edellyttää PPORD-ilmoitusta kemikaalivirastolle, joka voi asettaa toiminnalle kemikaaliturvallisuutta koskevia ehtoja
- Pilotointivaiheen väliaikaisratkaisu
 - Toiminta saa olla kaupallista ja eikä tuotantomäärää ole rajoitettu tiettyyn tonnimäärään ("määränä joka rajoittuu PPORD-tarpeisiin")
 - Edellyttää asiakkaiden ilmoittamista Kemikaalivirastolle
 - 5 vuoden määräaikainen vapautus
 - Luottamuksellisuus: ECHA ei julkaise PPORD-tietoja

Lupamenettely ja rajoitukset

- **Lupamenettely**
 - Edeltää aineen tunnistaminen erityistä huolta aiheuttavaksi (kandidaattaine- eli SVHC-listaus)
 - Lupaluettelo REACH liite XIV: CMR 1- ja 2-aineet, PBT- ja vPvB-aineet, hormonihäiriköt
 - Asetetun päivämäärän jälkeen aineen käyttö on kiellettyä, mutta tietyille käytölle voi saada luvan komissiolta

- **Rajoitukset**
 - Rajoitukset REACH liite XVII
 - Rajoitus voidaan asettaa mille tahansa aineelle jos riskiä ei voida hyväksyä
 - Rajoitettuun käyttöön ei voi saada lupaa, mutta muut käytöt ovat sallittuja
 - Päätöksen uusista rajoituksista tekee komissio

CMR-aineet – syöpää aiheuttavat, perimää vaurioittavat tai lisääntymiselle vaaralliset aineet.

PBT-aineet – hitaasti hajoavat, biokertyvät ja myrkylliset aineet.

vPvB-aineet – erittäin hitaasti hajoavat ja erittäin voimakkaasti biokertyvät aineet.

Ja vastaavan tasoista huolta aiheuttavat, esim. hormonihäiriköt



Esineitä koskevat velvoitteet

1. Ilmoitusvelvollisuus (art. 7(2))

- Jos esine sisältää yli 0,1 p-% erityistä huolta aiheuttavaa ainetta (SVHC)
 - Ilmoitus kemikaalivirastolle, jos esineet sisältävät ainetta yhteensä enemmän kuin tonnin vuodessa esineen tuottajaa tai maahantuoja kohti (art. 7(2))

2. Rekisteröintivelvollisuus (art. 7(1))

- Aineet esineessä on rekisteröitävä, jos:
 - a) kyseiset esineet sisältävät ainetta yhteensä enemmän kuin yhden tonnin vuodessa tuottajaa tai maahantuoja kohti
 - b) ainetta on tarkoitus vapautua tavallisissa tai kohtuullisesti ennakoitavissa käyttöolosuhteissa.

3. Tiedottamisvelvollisuus (art. 33)

- Esineestä, joka sisältää SVHC-ainetta yli 0,1 p-%, on annettava esineen vastaanottajalle esineen turvallisen käytön mahdollistamiseksi riittävät toimittajan saatavilla olevat tiedot

Käyttöturvallisuustiedote

- Aineen tai valmisteen toimittajan velvoite toimittaa vastaanottajalle
- **Aineet**
 - Vaaralliseksi luokitellut aineet
 - PBT ja vPvB-aineet
 - SVHC-aineet eli kandidaattilistan aineet
- **Seokset**
 - Vaaralliseksi luokitellut seokset
 - Vastaanottajan pyynnöstä luokittelemattomasta seoksesta, jos (ei kaasumainen) seos sisältää
 - Vähintään 1 p-% ihmiselle / ympäristölle vaarallista ainetta
 - Vähintään 0,1 p-% PBT-, vPvB tai kandidaattilistan ainetta
 - Ainetta, jolle on yhteisössä annettu työhygieeninen raja-arvo

Käyttöturvallisuustiedote

- **Kemikaalilaki: kielivaatimus**
 - REACH-asetuksen 31 artiklan mukainen käyttöturvallisuustiedote on toimitettava kemikaalin vastaanottajalle tämän valinnan mukaisesti joko suomen- tai ruotsinkielisenä taikka näillä molemmilla kielillä.
 - Vaarallisen kemikaalin merkinnät on kirjoitettava suomeksi ja ruotsiksi.
- **Työturvallisuuslainsäädäntö**
 - Käyttöturvallisuustiedotteet ja luettelo työpaikalla käytettävistä kemikaaleista on pidettävä työpaikalla työntekijöiden nähtäväksi saatavina.
 - Sovelletaan työhön, jossa esiintyy tai saattaa esiintyä vaarallisia kemiallisia tekijöitä.

Altistumisskenaariot

Mikä AS?

- Laajennetun KTT:n liite, johon on tiivistetty keskeiset tiedot REACH:n mukaisesta kemikaaliturvallisuusarviinnista.
- AS:ssa mainitaan, mitä käyttötarkoituksia se koskee
- AS voi sisältää käyttöä rajoittavia määräyksiä, kuten maksimi käyttöaika tai ilmanvaihdon tehokkuus tai puhdistinlaitteiden tehokkuus

Jäte – Sivutuote – Ei-enää-jäte

- Sivuvirtojen REACH-velvoitteet määräytyvät jätelainsäädännön määritelmien perusteella
- Jäte → REACH-asetusta ei sovelleta
- Sivutuote → REACH-rekisteröitävä, jos saatetaan sellaisenaan markkinoille
- End of waste –materiaali → Hyödyntämispoikkeus tai REACH-rekisteröinti
 - Hyödyntämispoikkeus: Joku muu jo rekisteröinyt saman aineen ja käytettävissä KTT tai rekisteröinnin kemikaaliturvallisuusraportti

LUOKITUS JA MERKINNÄT

CLP-asetus

- Vaaralliset kemikaalit on luokiteltava, pakattava ja merkittävä CLP-asetuksen mukaisesti
- C&L-ilmoitukset (REACH-asetuksessa)
 - Ilmoitus luokitusten ja merkintöjen luetteloon
 - Tehdään sähköisesti Kemikaalivirastolle, jos maahantuotavaa tai valmistettavaa, vaaralliseksi luokiteltua ainetta ei ole vielä rekisteröity
- Säiliömerkinnät
 - Standardi SFS 5491 ($\geq 1 \text{ m}^3$ säiliöt)
- Kemikaalien kuljettamista koskevat VAK-määräykset ja kuljetusmerkinnät

Kemikaali-ilmoitus ja määrätietojen toimittaminen

- Kansallinen velvoite
- Kemikaali-ilmoitus ja määrätiedot vuosittain
 - Vaaralliseksi luokitelluista kemikaaleista tai tällaisia aineosia sisältävistä kemikaaleista
 - Ammattikäyttöön ja yleiseen kulutukseen tarkoitetuista kemikaaleista
- Kemikaali-ilmoitusta ei tarvitse tehdä tuotekehitystoiminnan aikana eikä pienille kemikaalimäärille (ei oletettavasti aiheuta vaaraa)
- Tavanomaisessa laboratoriotöinnässä käytettävistä kemikaaleista yleensä toimitetaan kemikaali-ilmoitus
- Tiedot toimitetaan Tukesin KEMIDIGIn kautta



TUOTEKOHTAINEN LAINSÄÄDÄNTÖ

Yleistä

- Velvoitteet koskevat pääasiassa tuotteiden valmistajia, maahantuojia, omalla tuotemerkillä myyjiä tai joissain tapauksissa myös jakelijoita
- Käyttötarkoitus ratkaisee: aine voi eri käyttötarkoituksiin edellyttää eri lainsäädäntöjen mukaisia menettelyitä
 - Esim. liuotinkäyttö kuuluu REACH-asetukseen ja desinfiointi biosidiasetukseen
- Tuotteisiin voi liittyä:
 - Hyväksymismenettely
 - Turvallisuusvaatimuksia
 - Tehovaatimuksia
 - Merkintä- ja/tai mainontamääräyksiä
 - Ainesosaluettelovaatimuksia
- Esimerkkejä:
 - Kosmetiikka
 - Pesuaineet
 - Lannoitteet
 - Rehut
 - Lääkinnälliset laitteet



Biosidit ja kasvinsuojeluaineet

- Biosidien ja kasvinsuojeluaineiden **tehoaineet** arvioidaan ja hyväksytään EU:ssa
- Biosidivalmisteet ja kasvinsuojeluaineet pitää hyväksyä jokaisessa jäsenmaassa, jossa niitä halutaan käyttää.
 - Tukes päättää ko. valmisteiden hyväksymisestä ja käytön ehdoista Suomessa ja pitää yllä rekisterejä hyväksytyistä valmisteista.
 - Myös Unionin lupa mahdollinen
- Esineet saa käsitellä vain hyväksytyillä biosiditehoaineilla
- Biosidivalmisteen ja kasvinsuojeluaineen sisältämiä tehoaineita ei tarvitse erikseen rekisteröidä REACH-asetuksen mukaisesti.
- Biosidien mainontamääräykset
- Koskee valmistajia ja maahantuojia

Uudet elintarvikekontaktimateriaalit

- Kontaktimateriaalien (pakkaukset, astiat jne.) tulee olla turvallisia käyttää eivätkä ne saa aiheuttaa aistinvaraisia muutoksia elintarvikkeisiin
- EU:n Kehysasetuksen 1935/2004 ja GMP-asetuksen 2023/2006 vaatimukset koskevat kaikkia kontaktimateriaaleja ja kontaktimateriaalitoimijoita
 - Materiaalikohtaista lainsäädäntöä, esim. Muoviasetus 10/2011
- Uusien kontaktimateriaalien turvallisuus tulee tutkia ja uuden kontaktimateriaalin hyväksyntähakemus tehdään kansalliselle viranomaiselle, materiaalin turvallisuus arvioidaan EFSA:n toimesta (mm. kierrätysmuoviprosessit ja aktiiviset kontaktimateriaalit)

YHTEYSTIEDOT



Sweco Industry Oy
Product Safety
Länsikatu 15
80110 Joensuu



Sweco Industry Oy
Product Safety
Hatanpään valtatie 11
33100 Tampere



Sweco Industry Oy
Product Safety
Ilmalanportti 2
00240 Helsinki



p. +358 (0) 20 7393000



etunimi.sukunimi@sweco.fi

SWECO

