

Kemikaalilainsäädäntö

REACH- ja CLP-asetukset sekä kansallinen kemikaalilaki

23.9.2014

nvm Hanna Korhonen, STM

Säädökset

- **Kemikaalilainsäädäntö =
EU-asetukset + Kemikaalilaki**
 - REACH, **CLP**, pesuaineasetus, biosidiasetus, PIC-asetus, POP-asetus, elohopean vientikieltoasetus
- + Kemikaalilain nojalla annetut muut säädökset
- + Olosuhdelainsäädäntö:
 - Kemikaaliturvallisuuslaki (390/2005)
 - Terveystensuojelulaki (763/1994)
 - Työsuojelu-, jäte-, ympäristönsuojelulainsäädäntö

Kemikaaliasioiden valmistelu

STM

- Kemikaalilain ylin johto ja ohjaus; terveyshaittojen ehkäisy
- Yleiskoordinointi
- Työsuojelu ja kansanterveys
- Kosmetiikka

YM

- Kemikaalilain ylin johto ja ohjaus; ympäristöhaittojen ehkäisy
- Biosidit, kv-sopimukset

TEM

- Teollinen käsittely ja varastointi - Tuoteturvallisuus

LVM

- Vaarallisten aineiden kuljetus

MMM

- Kasvinsuojeluaineet, lannoitteet

SM

- Pelastustoimi

Eduskunta

EU

REACH-
komitea

KENK

Tukes ym.

Teollisuus

Järjestöt

EU:n kemikaaliasetukset REACH ja CLP

- Asetuksina kaikissa EU:n jäsenmaissa sellaisenaan voimassa olevaa ja yrityksiä velvoittavaa lainsäädäntöä.
- Asetusten liitteitä (erityisesti rajoitukset, luvat, luokitukset) muutetaan ns. komitologiamenettelyssä, jossa jäsenmaiden näkemykset tuodaan esiin (REACH-komitea).
- **Muutoksia tulee jatkuvasti, asioita pitää seurata aktiivisesti!**

REACH

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1907/2006 kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista,...

REACH

■ Tavoitteet:

- Terveyden ja ympäristön suojelun korkea tason saavuttaminen
- Sisämarkkinoiden tehokkaan toiminnan edistäminen
- Kaikkein vaarallisimpien aineiden korvaaminen vähemmän vaarallisilla aineilla tai uusilla tekniikoilla
- Tiedon lisääminen ja tiedonkulun parantaminen toimitusketjuissa

■ Keinot:

- **Rekisteröinti**
- **Arviointi**
- Markkinoille saattamisen ja käytön **luvanvaraisuus**
- Valmistuksen, markkinoille saattamisen ja käytön **rajoittaminen**
- **KTT** + altistumisskenaariot

REACH – rekisteröinti

- Aineille, joita valmistetaan tai tuodaan EU-alueelle >1 t/a yritystä kohti
- **No data, no market**
- Valmistaja/EU-maahantuoja hankkii ainetta koskevat tiedot, arvioi aineen käyttöön liittyvät riskit ja toimittaa rekisteröintiaineiston sähköisesti ECHAlle
- Kemikaaliturvallisuusarviointi, jos ainemäärä > 10 t/a/rekisteröijä
 - Arviointi dokumentoidaan kemikaaliturvallisuusraportin muodossa (CSA/CSR)
- Jos aine on luokiteltu vaaralliseksi tietyissä vaaraluokissa (tai on PBT tai vPvB-aine), on tehtävä myös altistumisen arviointi ja riskinluonnehdinta
 - Altistumisskenaariot KTTn liitteeksi (e-SDS)

REACH – aineet **esineissä**

– **Rekisteröinti**, jos

- aine on tarkoitettu vapautuvaksi esineestä tavallisissa tai kohtuullisesti ennakoitavissa käyttöolosuhteissa **ja**
- ko. esineet sisältävät ainetta yhteensä > 1 t/a

– **Ilmoitus** ECHAlle, jos

- esine sisältää erityistä huolta aiheuttavaa ainetta yli 0,1 paino-%,
- on mahdollista että ihmiset tai ympäristö voisivat altistua aineelle tavallisissa tai kohtuullisesti ennakoitavissa käyttöolosuhteissa,
- ko. esineet sisältävät tätä ainetta yhteensä > 1 t/a

REACH - arviointi

- Aineiden arviointia
 - Corap, jäsenmaat arvioivat erityisen ongelmallisiksi tunnettuja/epäiltyjä aineita (PBT, CMR, ED...)
- Aineistojen arviointia
 - ECHA/jäsenmaat arvioivat esim. rekisteröintiaineistojen vaatimustenmukaisuutta

REACH – lupamenettely

- Lupaliitteessä (XIV) nyt 22 ainetta
- Lupamenettelyyn kuuluvan aineen markkinoille saattaminen ja oma **käyttö on kokonaan kielletty ilman lupaa**
 - Aineen valmistajan, maahantuojaan tai jatkokäyttäjän on haettava lupaa aineen käyttötavalle määrästä riippumatta
- Luvanvaraisiksi tulevat aineet voivat olla
 - syöpää aiheuttavia, perimää vaurioittavia tai lisääntymiselle vaarallisia aineita (= CMR-aineet), tai
 - hitaasti hajoavia, biokertyviä ja myrkyllisiä (= PBT-aineet), tai
 - erittäin hitaasti hajoavia ja erittäin biokertyviä (= vPvB-aineet)
 - tms. ”vastaavan huolen” aiheuttavia aineita
- Luvan edellytykset:
 - riskit ovat hallinnassa **tai**
 - sosioekonomiset hyödyt > haitat eikä soveltuvia vaihtoehtoja (aineita, tekniikoita) ole

REACH – kandidaattilista

- Luvanvaraisiksi tulevat aineet valitaan ns. kandidaattilistalta
 - SVHC-aineet (Substances of Very High Concern; erityistä huolta aiheuttavat aineet)
 - Kandidaattilistalla 155 ainetta (viimeisin päivitys 16.6.2014)
 - ECHA tekee ehdotukset aineiden sisällyttämiseksi lupamenettelyyn
 - <http://echa.europa.eu/web/guest/candidate-list-table>
- Kandidaattilistan aineille erityisiä velvoitteita;
 - tehtävä käyttöturvallisuustiedote
 - ilmoitettava **esineen** sisältämästä aineesta ECHAlle
 - annettava ko. ainetta sisältävän **esineen** vastaanottajalle (esim. kuluttaja) pyydettyä tietoa

REACH – rajoitukset

- Asetuksen liite XVII sisältää tiettyjen aineiden, seosten ja esineiden **valmistusta, markkinoille saattamista ja käyttöä** koskevat rajoitukset
 - tällä hetkellä 64 rajoitusta, esim. bentseeni, bentsidiini, orgaaniset tinayhdisteet, pentakloorifenoli, kadmium, nikkeli, asbesti, sementin kromi, heksakloorietaani, CMR-aineet kuluttajakemikaaleissa, atsoväriaineet,...
 - uusimpia : uudet CMR-luokitellut aineet kuluttajakemikaaleissa, DMF kuluttajatuotteissa, lyijy koruissa, elohopea mittalaitteissa, kromi(VI) nahkatuotteissa, PAH-yhdisteet kuluttajatuotteissa
 - tulossa: metanoli lasinpesunesteissä?

REACH – käyttöturvallisuustiedote

- Liite II uusittu komission asetuksella (EU) N:o 453/2010
 - Kohtia CLP-asetuksen uusille luokituksille ja merkinnöille
- **Altistumisskenaariot** liitettävä KTT:een (AS + KTT = eSDS) jos toimijan on laadittava kemikaaliturvallisuusraportti (jos valmistus/maahantuonti > 10 t/a/toimija)
 - altistumisskenaarioissa kuvataan kemikaalin turvallisen käytön olosuhteet ja riskinhallintatoimet

CLP

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1272/2008 aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta,...

GHS

- GHS = The Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals
- YK:n GHS järjestelmällä pyritään yhdenmukaistamaan kemikaalien vaaralliseksi luokituksen kriteerit sekä merkintöjä ja pakkauksia koskevat säännöt
- Purple book (5. painos 2013)
- GHS koostuu moduuleista
 - toimeenpanijoiden voivat ottaa käyttöön omiin järjestelmiinsä sopivat moduulit
 - moduulit otettava käyttöön sellaisenaan
 - GHS on koko ajan kehittyvä järjestelmä: muutokset myös CLP-asetukseen ns. teknisinä mukautuksina (ATP)
- Toimeenpantu EU:ssa CLP-asetuksella



CLP

- Kemikaalilla (aine/seos) on tietyt ominaisuudet
- Vaarallinen kemikaali voi aiheuttaa
 - vaaraa terveydelle (esim. ärsyttää silmiä, aiheuttaa pysyviä elinvaurioita,..)
 - fysikaalista vaaraa (syttyy helposti, räjähtää,..)
 - vaaraa ympäristölle (myrkyllistä vesieliöille, kertyvää,..)
- Ominaisuuksien vertailu lainsäädännössä päätettyihin kriteereihin ➡ **luokitus**
- Jos kemikaali luokitellaan vaaralliseksi, sen pakkaukseen on kiinnitettävä varoitusetiketti, jonka **merkinnöissä** vaaraominaisuudet kuvataan
- **Pakkaaminen**

CLP

- Aineet ja seokset on **luokiteltava**
 - ennen niiden saattamista markkinoille
 - jos ne on rekisteröitävä tai ilmoitettava Euroopan kemikaalivirastolle REACH-asetuksen mukaisesti
- Kemikaalin toimittajien on **merkittävä ja pakattava** vaaralliset aineet ja seokset
- Valmistajien ja EU-maahantuojien on **ilmoitettava aineen** luokitus ja merkinnät Euroopan kemikaalivirastolle

CLP - siirtymäajat

- CLP-asetus korvaa vanhan, väistyvän luokituksia, merkintöjä ja pakkaamista koskevan sääntelyn
- Uusien, markkinoille tulevien **ainepakkausten** on jo nyt oltava CLP-asetuksen mukaisia, **seoksille** on siirtymäaikaa 1.6.2015 asti
 - markkinoilla voi olla vanhalla tavalla merkittyjä seoksia vielä 1.6.2017 asti, jos ne on luokiteltu, merkitty ja pakattu väistyvän lainsäädännön mukaan ennen 1.6.2015

CLP-asetus: **luokitus**

- Valmistajan, maahantuojaan ja jatkokäyttäjän on luokiteltava aineet ja seokset ennen niiden saattamista markkinoille.
 - Luokiteltava myös ne aineet, joista on tehtävä REACH-asetuksen mukainen rekisteröinti tai ilmoitus aineesta esineessä, vaikka ainetta ei saateta markkinoille
- Luokitusta varten on tunnistettava olemassa olevat tiedot, arvioitava ne ja päätettävä luokituksesta.
- Luokitus on päivitettävä jos saadaan uutta tietoa tai seoksen koostumus muuttuu.
- CLP-asetuksessa (liite VI) on luettelo aineista, joille on annettu EU-tasolla **yhdenmukaistettu luokitus** ja merkinnät
 - luokitus/merkinnät ko. vaaraluokassa sitovia
 - muissa vaaraluokissa toiminnanharjoittaja vastaa luokituksesta

CLP-asetus: **merkinnät**

- Kemikaalin toimittajan (= valmistaja, maahantuoja, jatkokäyttäjä ja jakelija) on merkittävä vaarallinen kemikaali asetuksen mukaisesti ennen markkinoille saattamista (asetuksen liitteet I-V).
- Merkinnät tehdään varoitusetikettiin.
 - Varoitusetiketin tekstin on Suomessa oltava suomeksi ja ruotsiksi.
- Merkinnöissä uutta on huomiosana (*Vaara* tai *Varoitus*) ja uudet varoitusmerkit.

EU:n vanhat, väistyvät varoitusmerkit



EU:n uudet varoitusmerkit



CLP-asetus: pakkaaminen

- Kemikaalin toimittajan on pakattava vaarallinen kemikaali asetuksen mukaisesti ennen markkinoille saattamista.
- Pakkaus ei saa vuotaa, sen tulee kestää ko. kemikaalin vaikutusta eikä se saa muodostaa vaarallisia yhdisteitä sisällön kanssa, sulkimien tulee kestää käyttöä.
- Yleiseen kulutukseen tarkoitettu pakkaus ei saa muistuttaa esim. juomapulloa tai muuten johtaa kuluttajaa harhaan.
- Turvasulkimet ja näkövammaisten vaaratunnukset pakollisia tietyille vaaraluokille.

Kansallisia säädöksiä

Kemikaalilaki (599/2013)

- Uusi laki voimaan 1.9.2013
- Kemikaalilain soveltamisala:
 - Viranomaisvelvoitteet liittyen EU:n kemikaaliasetuksiin (*REACH ja CLP, biosidiasetus, pesuaineasetus, PIC ja POP, elohopean vientikieltoasetus*)
 - Kansalliset velvoitteet
 - vähittäismyyntiä koskevat vaatimukset
 - kemikaali-ilmoitus
 - tiettyjen biosidivalmisteiden käytön koulutusvaatimus
 - mainostaminen
 - kielivaatimus (etiketti, KTT)
 - Valvontaan liittyvät keinot ja oikeudet, seuraamukset

...Kemikaalilain soveltamisala

- Yleiset periaatteet:
 - oltava selvillä kemikaalin terveys- ja ympäristövaikutuksista ja myynnin edellytyksistä
 - noudatettava huolellisuutta ja varovaisuutta terveys- ja ympäristöhaittojen ehkäisemiseksi
 - olosuhteiden sallimissa puitteissa valittava vähiten vaaraa aiheuttava kemikaali/menetelmä
- Rekisterit (Tukes)
 - kemikaalituoterekisteri
 - biosidirekisteri
 - tutkinto- ja yritysrekisteri
- KENK

STM asetus kemikaaleja koskevien tietojen toimittamisesta (553/2008)

- Kemikaaleja koskevat tiedot toimitettava Tukesin kemikaalituoterekisteriin.
- Kansallinen kemikaalituoterekisteri, perustuu KT-tiedotteisiin, www.ketu.fi
- Rekisteriin viedään Suomen markkinoilla ja käytössä olevat vaaralliset kemikaalit (+ eräät vaaraa aiheuttavat vaikka ne eivät olisikaan luokitettavia).
 - Rekisteri-ilmoitus on Suomeen tuonnista tai Suomessa valmistuksesta vastaavan toiminnanharjoittajan velvollisuus.
- Säilyy REACH- ja CLP-asetusten rinnalla.

STM asetus kemikaalien määrätietojen toimittamisesta (1155/2011)

- Tarkoituksena saada tiedot Suomessa markkinoilla ja käytössä olevien vaarallisten kemikaalien määrästä.
- Sovelletaan samoihin kemikaaleihin, joihin tietojen toimittamista koskevaa asetusta (553/2008), paitsi ei kasvinsuojeluaineisiin.
- Uusi asetus parantaa Tukesille toimitettavien määrätietojen kirjaamistarkkuutta.
- Tiedot toimitettava kultakin vuodelta seuraavan vuoden helmikuun loppuun mennessä.

Valtioneuvoston asetus kemikaalien vähittäismyynnistä (644/2013)

- Uusi asetus korvasi 1.9.2013 alkaen kemikaalin vähittäismyynnistä annetun valtioneuvoston asetuksen (573/2011).
 - Muutos tekninen, ei asiamuutoksia.
- Asetuksen velvoitteet:
 - vähittäismyynnissä olevat, myrkylliseksi luokitellut kemikaalit säilytettävä lukitussa tilassa eikä saa myydä alle 18-vuotiaille
 - apteekkien on kerättävä tietoja myrkyllisten kemikaalien ostajista
 - päihde- tms. väärinkäyttöön ei saa myydä

Muuttunut kemikaalivalvonta

- Kemikaalivalvontatehtävät on keskitetty:
 - Kaikki markkinavalvonta **Tukesille**
 - Maahantuonti ja maastavienti **Tullille**
 - Olosuhdevalvonta työntekijän suojelun näkökulmasta **AVI:n työsuojelun vastuualueille**
 - Olosuhdevalvonta ympäristönsuojelun näkökulmasta **ELY-keskuksille ja kunnan ympäristönsuojeluviranomaiselle**
- Kunnan kemikaalivalvontaviranomaisen tehtävät pois kemikaalilaista

KIITOS.

Palautetta, kysymyksiä:
hanna.korhonen@stm.fi