

Johdanto kemikaalilainsäädännön velvoitteisiin

neuvotteleva virkamies Marilla Lahtinen, STM

Kemikaalineuvottelukunta

Tieteiden talo 6.6.2012

Sosiaali- ja terveysministeriö

- Vastaa sosiaali- ja terveyspolitiikan suunnittelusta, ohjauksesta ja toimeenpanosta
- Tehtävänä taata kaikille mahdollisuus terveelliseen ja turvalliseen elämään

– kemikaaleja koskeva lainsäädäntö:

- hyvinvoinnin ja terveyden edistämisen osasto (HTO)/ympäristöterveysryhmä: kemikaalilaki, REACH, CLP
- työsuojeluosasto (TSO): työturvallisuuslaki, työsuojelun valvontalaki

Kemikaalilaki (744/1989)

- kemikaalilain valvonnan ylin johto ja ohjaus kuuluu
 - sosiaali- ja terveysministeriölle kemikaalien aiheuttamien terveyshaittojen sekä palo- ja räjähdysvaarojen ehkäisemisen ja torjumisen osalta
 - ympäristöministeriölle kemikaalien aiheuttamien ympäristöhaittojen ehkäisemisen ja torjumisen osalta

Turvallisuus- ja kemikaalivirasto, Tukes

- Suomeen on syntynyt 1.1.2011 uusi kansallinen turvallisuusviranomainen, Turvallisuus- ja kemikaalivirasto (Tukes), kun kemikaalien tuotevalvontatehtävät keskitettiin Turvatekniikan keskukseseen.
- Tukeisiin siirtyivät vuodenvaihteessa kemikaalien tuotevalvontatehtävät Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastosta (Valvira), Suomen ympäristökeskuksesta (SYKE) ja Elintarviketurvallisuusvirasto Evirasta.

REACH-asetus (EY) N:o 1907/2006

EU:n REACH-asetus (EY) N:o 1907/2006

- Kemialliset aineet on
 - rekisteröitävä
 - niitä voidaan arvioida
 - niiden markkinoille saattamiselle ja käytölle voidaan edellyttää lupaa
 - niiden valmistusta, markkinoille saattamista ja käyttöä voidaan rajoittaa
- Vaarallisille kemikaaleille vaaditaan **käyttöturvallisuustiedote** ja toimitusketjussa on tiedotettava kemikaalin turvallisen käytön edellytyksistä
- REACH-asetus tuli voimaan 1.6.2007 ja sillä perustettiin Euroopan kemikaalivirasto ECHA

REACH-asetus

- REACH on kaikissa EU:n jäsenmaissa sellaisenaan voimassa olevaa ja yrityksiä velvoittavaa lainsäädäntöä
- REACH-asetuksen liitteitä muutetaan jatkuvasti ja asiaa pitää seurata aktiivisesti
- huom. REACH-neuvontapalvelu

REACH:n toimijat:

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

Esineen tuottaja – EU-alueelle sijoittunut luonnollinen tai oikeushenkilö, joka valmistaa esineen EU-alueella.

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

Jatkokäyttäjät – EU-alueelle sijoittunut luonnollinen tai oikeushenkilö, joka ei ole valmistaja eikä maahantuoja ja joka käyttää ainetta joko sellaisenaan tai valmisteessa omassa teollisessa tai ammatillisessa toiminnassaan.

Jakelija – EU-alueelle sijoittunut luonnollinen tai oikeushenkilö, myös vähittäismyyjä, joka ainoastaan varastoi ja saattaa markkinoille aineen sellaisenaan tai valmisteessa, kolmansien osapuolten puolesta.

Euroopan kemikaalivirasto – REACH-asetuksella 1.6.2007 Helsinkiin perustettu virasto.

Jäsenmaiden toimivaltaiset viranomaiset – jäsenvaltioiden nimeämät tai perustamat viranomaiset.

Kuluttaja – REACH-asetus ei aseta velvoitteita kuluttajalle, mutta tiedonsaantimahdollisuudet aineista paranevat.

Yrityksen on tunnistettava, missä roolissa/rooleissa se toimii suhteessa REACH-asetukseen.

REACH – rekisteröinti:

- aineita, joita valmistetaan tai tuodaan EU-alueelle vähintään yksi tonni vuodessa yritystä kohti, ei saa valmistaa eikä saattaa markkinoille, ellei rekisteröity
- rekisteröinti tapahtuu tonnimäärän ja aineen vaarallisuuden mukaan porrastetusti 1.12.2010, 1.6.2013 tai 1.6.2018 mennessä (jos esirekisteröinyt ja siten saanut oikeuden siirtymäaikoihin)
- rekisteröinnissä aineen valmistaja tai EU-maahantuoja hankkii ainetta koskevat tiedot, arvioi aineen käsittelyyn liittyvät riskit ja toimittaa nämä sähköisesti ECHAlle

REACH – aineet esineissä (artikla 7)

– Rekisteröinti, jos

- aine on tarkoitettu vapautuvaksi esineestä tavallisissa tai kohtuullisesti ennakoitavissa käyttöolosuhteissa ja
- kyseiset esineet sisältävät ainetta yhteensä enemmän kuin tonnin vuodessa

– Ilmoitus ECHAlle, jos

- esine sisältää erityistä huolta aiheuttavaa ainetta yli 0,1 painoprosenttia,
- on mahdollista että ihmiset tai ympäristö voisivat altistua aineelle tavallisissa tai kohtuullisesti ennakoitavissa käyttöolosuhteissa,
- kyseiset esineet sisältävät tätä ainetta yhteensä enemmän kuin tonnin vuodessa

REACH – lupamenettely; osasto VII

- lupamenettely käynnistyy vähitellen, kun käyttöluvan vaativat aineet sisällytetään REACH-asetuksen liitteeseen XIV
- liitteessä nyt 14 ainetta
- luvan vaativat 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
- aineen valmistajan, maahantuojan tai jatkokäyttäjän on haettava lupaa aineen käyttötavalle määrästä riippumatta
- lupamenettelyyn kuuluvan aineen markkinoille saattaminen ja oma **käyttö on kokonaan kielletty ilman lupaa**
- luvan edellytykset: hakija osoittaa, että riskit ovat hallinnassa, tai käytön sosioekonomiset hyödyt ylittävät haitat eikä soveltuvia vaihtoehtoja (aineita, tekniikoita) ole

REACH – kandidaattilista (artikla 59)

- kandidaattilistan ns. SVHC-aineet (Substances of Very High Concern; erityistä huolta aiheuttavat aineet) ovat aineita, joista lupamenettelyn aineet **valitaan**
- nyt yhteensä 73 ainetta kandidaattilistalla
- näistä ECHA tekee ehdotukset aineiden sisällyttämiseksi lupamenettelyyn
- kandidaattilistan aineille on omia velvoitteita;
 - tehtävä käyttöturvallisuustiedote
 - annettava ko. ainetta sisältävän esineen vastaanottajalle tietoa
 - **ilmoitettava esineen sisältämästä aineesta ECHA:lle**

REACH – rajoitukset; osasto VIII ja liite XVII

- liite XVII sisältää rajoituksia aineen valmistukselle, markkinoille saattamiselle ja käytölle: sellaisenaan, seoksessa tai esineessä
 - esim. kadmium, nikkeli, asbesti, sementti, heksakloorietaani, CMR-aineet kuluttajakemikaaleissa, atsoväriaineet,...
- kansalliset poikkeukset valtioneuvoston asetuksessa (647/2009); asbesti, lyijymaalit ja arseenikyllästetty puu

REACH – käyttöturvallisuustiedote; artikla 31 ja liite II

- käyttöturvallisuustiedotetta koskeva sääntely sisältyy REACH-asetukseen
- REACH-liite II antaa tarkat säännöt siihen millainen KTT pitää olla (otsikot, altistumisskenaario)
- KTT-malli saatavana Tukesin sivuilta www.tukes.fi, kohdasta Tietopalvelut - Lomakkeet

Luokitus ja merkinnät;

- CLP-asetus (EY) N:o 1272/2008**

Kemikaalin luokitus ja merkinnät

- kemikaalilla (aineella tai seoksella) 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 → kemikaalin luokitus
- jos kemikaali luokitellaan vaaralliseksi, sen pakkaukseen on kiinnitettävä varoitusetiketti, jonka merkinnöissä vaaraominaisuudet kuvataan
- vaarallisen kemikaalin käyttäjälle toimitetaan käyttöturvallisuustiedote

CLP-asetus (EY) N:o 1272/2008

- CLP-asetuksella yhdenmukaistetaan kemikaalien vaaralliseksi luokituksen kriteerit sekä merkintöjä ja pakkauksia koskevat säännöt
- 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
- aineiden valmistajien ja EU-maahantuojien on **ilmoitettava** aineen luokitus ja merkinnät Euroopan kemikaalivirastolle

CLP-asetus (EY) N:o 1272/2008

- CLP-asetuksessa on luettelo aineista, joille on annettu EU-tasolla yhdenmukaistettu luokitus ja merkinnät ("aineluettelo")
- CLP-asetus korvaa vanhan, väistyvän luokituksia, merkintöjä ja pakkaamista koskevan sääntelyn
- uusien, markkinoille tulevien ainepakkausten on jo oltava CLP-asetuksen mukaisia, seoksille siirtymäaikaa on 1.6.2015 asti
- huom. CLP-neuvontapalvelu

EU:n vanhat, väistyvät varoitusmerkit



EU:n uudet varoitusmerkit



CLP-asetus (merkinnät)

- kemikaalin toimittajan (= valmistaja, maahantuoja, jatkokäyttäjä ja jakelija) on merkittävä vaarallinen kemikaali asetuksen mukaisesti ennen markkinoille saattamista
- merkinnät tehdään varoitusetikettiin
- merkinnöissä uutta on huomiosana (Vaara tai Varoitus) ja uudet varoitusmerkit
- varoitusetiketin tekstin on Suomessa oltava suomeksi ja ruotsiksi

CLP-asetus (pakkaus)

- kemikaalin toimittajan (= valmistaja, maahantuoja, jatkokäyttäjä ja jakelija) 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
 - kuljetussääntöjen mukainen pakkaus näiden osalta ok myös CLP:ssä
- yleiseen kulutukseen tarkoitettu pakkaus ei saa muistuttaa esim. juomapulloa tai muuten johtaa kuluttajaa harhaan
- turvasulkimet ja näkövammaisten vaaratunnukset vaaditaan tietyille vaaraluokille

Kansallisia säädöksiä

Kemikaalilaki (744/1989)

- EU:n kemikaalilainsäädännön toimeenpano:
 - EU-asetukset ovat sellaisenaan voimassa, ja kansallisessa laissa on säädetty niihin liittyen vain viranomaisten velvoitteista ja oikeuksista
- kansalliset lisävelvoitteet (toiminnanharjoittajan yleiset velvollisuudet, kemikaali-ilmoitus, määrätiedot, vähittäismyynti)
- biosidien hyväksymistä koskevat säännökset
- luonnos uudeksi kemikaalilaiksi lausuntokierrokselle kesäkuun alussa; voimaan 1.9.2013

STM asetus kemikaaleja koskevien tietojen toimittamisesta (553/2008)

- kemikaaleja koskevat tiedot toimitettava Tukesin kemikaalituoterekisteriin
- Suomen markkinoilla ja käytössä olevat vaaralliset kemikaalit + eräät vaaraa aiheuttavat vaikka ei luokiteltu
 - Suomeen tuonnista tai Suomessa valmistuksesta vastaavan toiminnanharjoittajan velvollisuus
- kansallinen kemikaalituoterekisteri, perustuu KT-tiedotteisiin, www.ketu.fi
- säilyy REACH- ja CLP-asetusten rinnalla

STM asetus kemikaalien määrätietojen toimittamisesta (1155/2011)

- aiemmin voimassa ollut STM asetus vaarallisiksi luokiteltujen kemikaalien määrätietojen toimittamisesta (1233/2000)
- sovelletaan samoihin kemikaaleihin, joihin tietojen toimittamista koskevaa asetusta (553/2008), paitsi ei kasvinsuojeluaineisiin
- tarkoituksena saada tiedot Suomessa markkinoilla ja käytössä olevien vaarallisten kemikaalien määrästä
- uusi asetus tarkentaa Tukesille toimitettavien määrätietojen kirjaamistarkkuutta
- tiedot toimitettava uudella tarkkuudella vuoden 2012 osalta 28.2.2013 mennessä

Valtioneuvoston asetus kemikaalien vähittäismyynistä (573/2011)

- uusi asetus korvasi 1.10.2011 alkaen vaarallisen kemikaalin vähittäismyynistä annetun asetuksen (676/1993)
- merkittävin muutos koskee velvoitetta säilyttää vähittäismyynnissä olevat, myrkylliseksi luokitellut kemikaalit lukitussa tilassa
- käytännössä vähittäismyynnissä olevista kemikaaleista myrkylliseksi luokiteltuja ovat lähinnä metanolipitoiset tuulilasinpesunesteet ja polttoaineet (lukitun tilan vaatimus koskee polttoaineista vain metanolipitoisia) sekä eräät kasvinsuojeluaineet

Yhteenvetoa..(1)

- tarkista, onko yrityksesi EU-maahantuoja tai aineen valmistaja
- pidä luetteloa kemikaaleista, dokumentoi tekemäsi päätökset ja niiden perusteet
- kemikaalin jatkokäyttäjällä REACH-asetuksesta velvoitteita liittyen mm. käyttöturvallisuustiedotteeseen ja muuhun tiedonkulkuun toimitusketjussa, luvan hakemiseen tai noudattamiseen, rekisteröinnin varmistamiseen ja oman käytön ilmoittamiseen rekisteröijälle
- rajoitusten noudattaminen koskee kaikkia
- erityistä huolta aiheuttavat aineet, myös esineissä!

Yhteenvetoa..(2)

- jakelijalla ja jatkokäyttäjällä velvoitteita CLP-asetuksesta: vaarallisen kemikaalin varoitusetiketti oltava oikein, suomeksi ja ruotsiksi, pakkaus säännösten mukainen
- Suomeen tuonnista tai Suomessa markkinoille saattamisesta vastaava toimija: kemikaali-ilmoitus + määrätiedot Tukesille
- vähittäiskaupassa huomioitava vähittäismyyntiasetuksen säännökset: ei myrkyllisiä alle 18-vuotiaille, säilytys lukitussa tilassa, ei saa myydä jos epäily päihdekäytöstä tms.
- kaikkien toimijoiden noudatettava huolellisuusvelvollisuutta

Tiedotus, koulutus, lisätietoa

- REACH neuvontapalvelu www.reachneuvonta.fi
- CLP-neuvontapalvelu www.clpneuvonta.fi
- ohjeet REACH- ja CLP-asetusten soveltamiseen (ks. neuvontapalvelusta)
- kemikaalineuvottelukunnan (KENK) sivuilla tietoa; www.kemikaalineuvottelukunta.fi
 - KENK = yhteistyöelin, jossa mukana alan viranomaiset, teollisuus, kauppa ja työntekijät sekä tutkimuslaitoksia, järjestöjä
 - REACH-yleisesite, CLP-esite, REACH-jatkokäyttäjäesite
 - verkkoluennot, kalvosarjat

Kiitos!

Tilaa sähköpostiisi
STM:n tiedotteet ja Kuntainfot:
www.stm.fi/tilauspalvelu

Sote-uutiskirjeen tilaus:
www.stm.fi/uutiskirjeet

SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖ

Lähetä palautetta | Tilaa STM:n uutiskirjeitä | Kerro kaverille

UUTISKIRJE 1/2012



Tervetuloa sosiaali- ja terveysministeriön uutiskirjeen lukijaksi

Luet sosiaali- ja terveysministeriön ensimmäistä uutiskirjetta kunnille. Kokoaamme uutiskirjeeseen ajankohtaista tietoa sosiaali- ja terveydenhuoltoon liittyvistä asioista. Uutiskirje on tarkoitettu kuntien sosiaali- ja terveysasioista vastaaville ja muille, jotka kaipaavat tietoa sosiaali- ja terveydenhuollon uudistuksista. Tilaa uutiskirje nyt ja vinkkaa siitä myös muille.

Tilaa sosiaali- ja terveysministeriön uutiskirje

Reijo Väärälä: Sosiaalihuoltolaki tulee - oletko valmis?

On aika hämmästyttävää, kuinka vähän päättäjiä kiinnostavat merkittävät sosiaalihuollon asiat. Keskustelu viriää helposti terveydenhuollosta ja vanhusten pitkäaikaishoivasta, mutta miten kunnat valmistautuvat näiden lisäksi nuorten työttömyyteen tai maahanmuuton kasvuun.

Lue lisää



Kaste kutsuu kehittämään sosiaali- ja terveydenhuoltoa

Ajankohtaista lainsäädännössä

- Sosiaali- ja terveydenhuollon palvelurakenneseelvitys
- Vanhuspalvelulain valmistelu
- Sosiaalihuollon lainsäädännön kokonaisuudistus
- Muita lainsäädäntöhankkeita

Tulevat seminaarit

- 11.5.2012: Terveysfoorumi 2012 - terveydenhuollon valinnat
- 4.6.2012: Hoitoketjuista palveluverkkoihin
- 5.6.2012: Miten vahvistaa asiakkaan itsemääräämisoikeutta sosiaali- ja terveydenhuollossa?