



Valvira

Aineen luokitusilmoitus

**Kemikaalineuvottelukunnan infotilaisuus
12.10.2010**

Sari Tuhkunen

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto



Valvira

Sisältö

- Lainsäädäntö ja soveltamisala
- CLP-luokitusilmoitus: kuka, mistä ja milloin
- Ilmoitettavat tiedot
- Luokitusten ja merkintöjen luettelo
- Ilmoituksen päivitys
- Miten valmistautua
- Yhteenveto





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

- Asetus kemikaalien luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta
- Pannaan EU:ssa täytäntöön maailmanlaajuisesti yhdenmukaistettu kemikaalien luokitus- ja merkintäjärjestelmä GHS
- Tavoitteena käyttää samoja periaatteita koko maailmassa kemikaalien luokituksessa ja merkinnöissä
 - Kemikaaliturvallisuus paranee
 - Kemikaalikauppa yli rajojen helpottuu



CLP-asetusta ei sovelleta

- Radioaktiivisiin aineisiin ja seoksiin
- Tullin valvonnassa oleviin aineisiin ja seoksiin tietyin edellytyksin
- Erottamattomiin välituotteisiin
- Tieteelliseen tutkimukseen ja kehittämiseen tarkoitettuihin aineisiin ja seoksiin tietyin edellytyksin
- Jätteisiin
- Tiettyihin aineisiin ja seoksiin erityistapauksissa, jos tarpeen maan puolustuksen vuoksi (jäsenvaltion niin päättäessä)
- Tiettyihin lopullisessa muodossa oleviin loppukäyttäjälle tarkoitettuihin aineisiin ja seoksiin (lääkkeet, eläinlääkkeet, kosmeettiset seokset, lääkinnälliset laitteet, elintarvikkeet ja rehut)
- Vaarallisten aineiden kuljetukseen, kun ei sovelleta artiklaa 33



Valvira

Luokitusilmoitus ja luokitusten ja merkintöjen luettelo CLP:ssä

V OSASTO 2 LUKU

- Teollisuuden velvollisuus ilmoittaa aineen luokitus Euroopan kemikaalivirastoon (ECHA)
(artiklat 40-41)
- ECHAN velvollisuus perustaa ja ylläpitää luokitusten ja merkintöjen luetteloa, jonne kootaan aineiden luokitus- ja merkintätiedot (artikla 42)

Tavoitteena EU-markkinoilla olevien aineiden luokitusten ja merkintöjen yhdenmukaistaminen → EU-markkinoilla samalla aineella tulisi olla vain yksi luokitus ja merkinnät



CLP-luokitus – Milloin ja kuka?

- Valmistajilla, maahantuojilla ja jatkokäyttäjillä on velvollisuus luokitella aineet ja seokset ennen niiden markkinoille saattamista
- REACH-asetuksen (EY) N:o 1907/2006 mukaisesti rekisteröitävät ja ilmoitettavat aineet on luokiteltava, vaikka niitä ei saatettaisi markkinoille

voimaantulo
20.1.2009

1.12.2010

1.6.2015

aineet

Väistyt luokitus
Haluttaessa myös CLP-luokitus *

CLP-luokitus
Väistyt luokitus *

CLP-luokitus

Väistyvät merkinnät ja pakkaaminen
tai CLP-merkinnät ja -pakkaaminen

CLP-merkinnät ja -pakkaaminen

seokset

Väistyt luokitus
Haluttaessa myös CLP-luokitus *

CLP-luokitus

Väistyvät merkinnät ja pakkaaminen tai CLP-merkinnät ja -pakkaaminen

CLP-merkinnät
ja -pakkaaminen

CLP-luokitusilmoitus – Kuka tekee?

Ilmoitusvelvollisia ovat aineen markkinoille saattavat valmistajat ja EU-alueelle maahantuojat

- Ilmoitus voidaan tehdä myös valmistajien ja/tai maahantuojien ryhmänä (esim. SIEF, konsortio)
- Ainoana edustajana (OR - only representative) ei voi tehdä CLP-luokitusilmoitusta

Markkinoille saattamisella tarkoitetaan toimittamista tai tarjoamista kolmannelle osapuolelle joko maksua vastaan tai maksutta. Maahantuontia pidetään markkinoille saattamisena.

Esimerkkejä ilmoitusvelvollisuudesta

EU-alueella toimiva valmistaja valmistaa ainetta ja myy sen EU-alueen ulkopuolelle. Täytyykö aineen valmistajan tehdä CLP-luokitusilmoitus?

- EI. CLP-tiedot on kuitenkin annettava REACH-rekisteröinnin yhteydessä, jos aine on REACH-rekisteröitävä. Luokitusilmoitusta ei tarvitse tehdä, koska ainetta ei saateta markkinoille EU-alueella.

Aineen valmistaja tekee seoksen, joka saatetaan markkinoille EU-alueella. Täytyykö aineen valmistajan tehdä luokitusilmoitus?

- KYLLÄ. Aineen valmistaja saattaa aineen markkinoille EU:ssa.

Mistä aineista ilmoitus tulee tehdä?

- REACH-asetuksen (EY) N:o 1907/2006 mukaisesti rekisteröitävistä aineista
 - **Tonniraja!**
- Vaaralliseksi luokitelluista aineista sellaisenaan
 - **Ei tonnirajaa!**
- Vaaralliseksi luokitelluista aineista seoksissa, jos aine aiheuttaa seoksen luokituksen vaaralliseksi
 - **Ei tonnirajaa!**

Aine – alkuaine ja sen yhdisteet sellaisina kuin ne esiintyvät luonnossa tai millä tahansa valmistusmenetelmällä tuotettuina, mukaan luettuna aineen pysyvyyden säilyttämiseksi tarvittavat lisäaineet ja tuotantoprosessista johtuvat epäpuhtaudet, mutta lukuun ottamatta liuottimia, jotka voidaan erottaa vaikuttamatta aineen pysyvyyteen tai muuttamatta sen koostumusta.



Valvira

REACH-rekisteröitävät aineet

- REACH-asetuksen soveltamisalan piiriin kuuluvat aineet, joita valmistetaan tai tuodaan EU-alueelle vähintään 1 tonni vuodessa
- Luokitus ilmoitettava, vaikka aineella ei olisi luokitusta
- Luokitusilmoitus voi koskea rekisteröinnistä vapautettuja aineita
 - REACH-asetuksen liitteiden IV ja V aineet
 - Polymeerit
- CLP-luokitustiedot kannattaa sisällyttää 30.11.2010 mennessä toimitettavaan rekisteröintiin
- Luokitusilmoitus koskee aineiden markkinoille saattavia valmistajia ja aineiden ja seosten maahantuoja. Koskee myös esineiden maahantuoja, jos esine sisältää rekisteröitäviä aineita (tarkoituksella vapautuvat aineet, REACH 7 artikla).

Luokitusilmoitus, jos tietoja ei ole jo toimitettu REACH-rekisteröinnissä

Vaaralliseksi luokitellut aineet

- Aineet, jotka aiheuttavat fysikaalisen vaaran, tai vaaran terveydelle tai ympäristölle CLP-asetuksen luokituskriteerien perusteella → aineet, joilla CLP-luokitus
- Mikäli aineella harmonisoitu luokitus, tulee aineelle käyttää tätä luokitusta
 - Harmonisoidut CLP-luokitukset liitteen VI taulukon 3.1 aineluettelossa
 - Luokitusilmoitus tehtävä myös harmonisoidusta luokituksesta!
- Luokitusilmoitus koskee aineiden markkinoille saattavia valmistajia ja maahantuojia

Vaaralliseksi luokitellut aineet seoksissa

- Aine, joka aiheuttaa seoksen luokituksen vaaralliseksi
 - pitoisuus seoksessa ylittää CLP-asetuksessa tai seosdirektiivissä täsmennetyt pitoisuusrajat
- Ilmoitusvelvollisuus koskee vaaralliseksi luokiteltujen seosten maahantuojia
 - seoksen luokitusvelvollisuus maahantuojalla
- Ilmoitus seoksessa olevasta vaaralliseksi luokitellusta aineesta
 - tiedossa aineen väistytävä luokitus → CLP-luokitus mahdollisesti liitteen VII muunnostaulukosta, tarvittaessa selvitettävä ja testattava (fysikaaliset vaarat)

Mistä luokitusilmoitus – esimerkkejä

- **Polymeerit** – luokitusilmoitus, jos luokitellaan vaaralliseksi ja saatetaan markkinoille
- **Kierrätettävät aineet** – luokitusilmoitus, ellei CLP-tietoja ole jo toimitettu kierrätetyn aineen valmistajan REACH-rekisteröinnissä
- Kasvinsuojeluaineissa ja biosidituotteissa käytettävät **tehoaineet** katsotaan rekisteröidyiksi
- erillinen luokitusilmoitus (ellei ko. aineesta ole jo toimitettu CLP-tietoja rekisteröinnin yhteydessä)
- **Jälleentuonti** – EI luokitusilmoitusta, jos REACH-asetuksen artiklan 2(7c) kriteerit täyttyy
- **Räjähtävät esineet** – EI luokitusilmoitusta
- **Räjähtävät aineet** – luokitusilmoitus, ellei tietoja ole jo toimitettu REACH-rekisteröinnissä



Milloin ilmoitus on tehtävä?

- 1.12.2010 alkaen **kuukauden kuluessa markkinoille saattamisesta**
 - Maahantuonnissa kuukauden kuluessa maahantuonnista
- 1-3.12.2010 markkinoille saatettuja aineita koskevat ilmoitukset on tehtävä viimeistään 3.1.2011

Markkinoille saattamispäivä oleellinen!

Ilmoituksen voi tehdä jo nyt!!!

Milloin luokitusilmoitus - esimerkkejä

- Yritys valmistaa ainetta ennen 1.12.2010
 - ja toimittaa/myy sen jakelijalle ennen 1.12.2010 → EI ilmoitusta
 - ja toimittaa/myy sen jakelijalle varastosta 1.12.2010 tai sen jälkeen → ilmoitus kk:n kuluessa toimituksesta
- Jakelija myy varastosta ainetta → EI ilmoitusta
- 1.12.2010 varastossa olevat aineet → EI ilmoitusta
- Maahantuoja tuo ainetta varastoon 1.12.2010 tai sen jälkeen → ilmoitus kk:n kuluessa maahantuonnista
- REACH-rekisteröinti 2018, markkinoille saattaminen 1.12.2010 tai sen jälkeen → ilmoitus kk:n kuluessa markkinoille saattamisesta

Valmistajien ja maahantuojaisten velvollisuus tehdä luokitusilmoitus kuukauden kuluessa markkinoille saattamisesta!



Valvira

Jo rekisteröidyt aineet

- Jos REACH-rekisteröinti on jo toimitettu, **Ei erillistä luokitusilmoitusta**
- Väistyvän lainsäädännön mukainen luokitus ja merkinnät CLP-asetuksen mukaisiksi **rekisteröinnin päivityksellä** (REACH artikla 22), ei maksua
- Ainoan edustajan (OR) rekisteröinti: Maahantuojien ei tarvitse tehdä erillisiä luokitusilmoituksia, jos OR ilmoittanut CLP-tiedot rekisteröinnissä
- Joint submission: Jos oma rekisteröinti tekemättä, erillinen luokitusilmoitus, vaikka päärekisteröijä olisi ilmoittanut CLP-tiedot rekisteröinnissä
- Rekisteröimättömistä esirekisteröidyistä aineista aina erillinen luokitusilmoitus



Ilmoitettavat tiedot

- Aineen ilmoittajan **nimi** ja **yhteystiedot**
 - REACH liite VI jakso 1
- Aineen **tunnistetiedot**
 - REACH liite VI jakso 2.1-2.3.4
 - Ilmoittajien on pyrittävä sopimaan luetteloon sisällytettävästä nimikkeestä. Jos päädytään erilaiseen nimikkeeseen, ilmoitettava ECHA:lle
- Aineen **CLP-luokitus**
- **Perustelut**, jos aine on luokiteltu vain joihinkin vaaraluokkiin ja niiden jaotteluihin
 - **Tietojen puute, tiedot eivät ratkaisevia, tiedot eivät riittäviä**
- Tarvittaessa seosten luokituksessa käytettävät **erityiset pitoisuusrajat ja M-kertoimet** ja niiden perustelut
- **Merkinnät**: varoitusmerkit, huomiosana, vaaralausekkeet sekä täydentävät vaaralausekkeet



Aineen tunnistetiedot

REACH Liite VI

- 2.1. Kunkin aineen nimi tai muu tunnistetieto
 - 2.1.1. IUPAC-nimikkeistössä oleva nimi (nimet) tai muu kansainvälinen kemiallinen nimi (nimet)
 - 2.1.2. Muut nimet (yleisnimi, kauppanimi, lyhenne)
 - 2.1.3. EINECS- tai ELINCS-numero (jos saatavilla ja tarpeen)
 - 2.1.4. CAS-nimi ja -numero (jos saatavilla)
 - 2.1.5. Muu tunnistekoodi (jos saatavilla)
- 2.2. Kunkin aineen molekyyli- ja rakennekaavaa koskevat tiedot
 - 2.2.1. Molekyyli- ja rakennekaava (myös SMILES-kaava, jos saatavilla)
 - 2.2.2. Optista aktiivisuutta koskevat tiedot ja tyypillinen (stereo)isomeerien suhde (jos saatavilla ja tarpeen)
 - 2.2.3. Molekyylipaino tai molekyylipainon vaihteluväli
- 2.3. Kunkin aineen koostumus
 - 2.3.1. Puhtausaste (%)
 - 2.3.2. Epäpuhtauksien, myös isomeerien ja sivutuotteiden laatu
 - 2.3.3. Pääasiallisten (merkittävien) epäpuhtauksien prosenttiosuus
 - 2.3.4. Mahdollisten lisäaineiden (esim. stabilisaattorit tai inhibiittorit) laatu ja määrä (... ppm, ... %)

IUPAC-nimi voidaan vaatia salassapidettäväksi tietyissä tapauksissa. Tällöin annettava perustelut IUCLIDissa ja vaihtoehtoinen nimi

”Guidance for identification and naming of substances in REACH” ECHA:n sivuilla



Luokitusten ja merkintöjen luettelo

”Classification and Labelling Inventory”

- ECHAN ylläpitämä tietokanta
- Sisältää tiedot ilmoitettujen ja REACH-rekisteröityjen aineiden luokituksista ja merkinnöistä
- Sisältyy myös luettelo aineiden yhdenmukaistetuista luokituksista
(CLP-asetuksen liitteen VI taulukko 3.1)
- Julkinen versio v. 2011

Aineiden luokitusta ja merkintöjä koskevan tiedon lähde kaikille kemikaalien käyttäjille!

Julkiset tiedot

- aineen nimi IUPAC-nimistön mukaan (perustellusti voidaan olla julkaisematta, jolloin vaihtoehtoinen nimi)
- aineen nimi EINECS-luettelossa
- aineen luokitus ja merkinnät

Nimikkeestä näkyy myös, onko kyseessä

- harmonisoitu luokitus ja merkinnät
- saman aineen rekisteröijien yhteinen nimike
- kahden tai useamman ilmoittajan tai rekisteröijän sopima nimike
- poikkeako nimike luetteloon samasta aineesta tehdystä toisesta nimikkeestä

CLP-luokitusilmoituksen päivitys

Artikla 40(2)

- Aineen luokitus ja merkinnät muuttuvat
- Yhteystietojen muutos
- Jos aineen luokitus harmonisoidaan, ilmoitus tulee päivittää sen mukaisesti
- Jos tiedot toimitettu rekisteröinnin yhteydessä, päivitetään rekisteröinti



Miten valmistautua luokitusilmoitukseen?

1. **Luettelo**i aineet ja seokset, joita valmistat tai maahantuot, myös maahantuoduista esineistä tarkoituksella vapautuvat aineet.
2. **Selvitä**, kuuluvatko aineet CLP-asetuksen soveltamisalaan (1 artikla).
3. **Tarkista**, koskeeko REACH-asetuksen mukainen rekisteröintivelvollisuus aineita.
4. **Kerää** kaikki saatavissa olevat aineen tunnistetiedot: IUPAC-nimi, EINECS-numero, CAS-numero tai muut tunnistekoodit. Selvitä aineiden laadullinen ja määrällinen koostumus.
5. **Nimeä aineet** ohjeiden mukaisesti, ”Guidance for identification and naming of substances”
6. **Tarkista**, onko aineella harmonisoitu luokitus ja merkinnät, CLP-asetuksen aineluettelo liitteen VI 3 osassa



Miten valmistautua luokitusilmoitukseen?

7. **Kerää** kaikki saatavissa oleva ja luotettava **tieto** sellaisen aineen vaarallisista ominaisuuksista, jonka luokitusta ja merkintöjä ei ole yhdenmukaistettu.
8. **Luokittele** aine vertaamalla käytettävissä olevia tietoja luokittelukriteereihin.
9. **Esitä perustelut**, jos ilmoitat M-kertoimen tai erityisen pitoisuusrajan.
10. **Määritä**, pitääkö vaarallista ainetta sisältävä seos luokitella CLP-asetuksen mukaisesti.
11. **Päätä**, haluatko **perustaa valmistajien ja/tai maahantuojien ryhmän tai liittyä sellaiseen** ja toimittaa yhteisesti ainetta koskevat luokitus- ja merkintätiedot.
12. **Luo tarvittaessa oma REACH-IT-tili.**

Yhteenveto

- Luokitusilmoitus koskee aineen markkinoille saattavia valmistajia ja maahantuojia
- Ilmoitus EI koske jatkokäyttäjiä, jakelijoita, seoksen formuloijia tai esineen tuottajia
- Ilmoitus kuukauden kuluessa markkinoille saattamisesta 1.12.2010 alkaen, ensimmäinen määräaika 3.1.2011
- CLP-luokitustiedot kannattaa sisällyttää 30.11.2010 mennessä toimitettavaan rekisteröintiin

Ilmoituksen voi tehdä jo nyt!!!



Valvira

Lisätietoja

- REACH&CLP-neuvontapalvelusivut: www.clpneuvonta.fi
- ECHAN luokitussivut: echa.europa.eu/clp_fi.asp
 - Ilmoitus luokitusten ja merkintöjen luetteloon
 - Käytännön opas 7: Aineiden ilmoittaminen luokitusten ja merkintöjen luetteloon
 - FAQ:t



KIITOS!

REACH & CLP
neuvontapalvelu

www.reachneuvonta.fi
www.clpneuvonta.fi

Ilmoitus CLP-luokituksesta luokitusten ja merkintöjen luetteloon

Luokitustietokannasta säädettiin kahdeksan luokitusta, merkintää ja pakkaamista koskevaa CLP-asetuksen (EY) N:o 1272/2008. Tavoitteen on yksivaiheisesti EU-merkkisillä olevien aineiden luokitus ja merkintä - EU-merkkisillä aineilla sinänsä ei ole vielä luokitus ja merkintä. Euroopan komission sivustolla (ECHA) sijaitsevat tiedot luokituksen ja merkintöjen luetteloon, joka julkaistaan ECHAN sivulla vuoden 2010 lopussa. Julkittu tietoja ovat aineiden nimet, luokitus ja merkintä.

Kenen tulee tehdä ilmoitus?
Ilmoittajiksi ovat saatavat aineen markkinoille saatavat valmistajat ja EU-alueella maahantuojat:

- REACH-asetuksen (EY) N:o 1907/2006 mukaisesti rekisteröidyn aineen valmistaja ja maahantuoja (2. toimintavuonna)
- Vuorokauden kuluessa aineen valmistaja ja maahantuoja määrätty riippumatta
- Vuorokauden kuluessa maahantuoja, kun vaarallisen aineen aineetta koskeva luokitus on vaarallista, määrätty riippumatta
- Etseen maahantuoja, jos aineen ainekset ovat tällaisia REACH-asetuksen mukaisesti (2. toimintavuonna)

Ilmoitus voidaan tehdä myös valmistajan tai maahantuojan ryhmän (esim. IEF, konsortio). Luokitustietokanta ei tarvitse tällaista, jos aineet on jo rekisteröity REACH-asetuksen mukaisesti rekisteröidyn osana. Jos aine on vain rekisteröity luokitusilmoitus tulee tehdä. HUOM! Luokitusilmoitus voi koskea REACH-rekisteröityä seppäsekoja aineita ja liuennoksia aineita. Se koskee myös aineita, jotka ovat CLP-asetuksen mukaisia aineita/ainetta (lue VI). Maahantuojista pidetään merkinnöille saatavuus.

Milloin ilmoitus on tehtävä?
Ilmoitus on tehtävä 1.12.2010 alkaen kuuluvien luokitus- ja merkintöille saatavuus. 1.12.2010 merkinnöille olevien aineiden ilmoitus on tehtävä viimeistään 31.12.2011. Ilmoitus tulee tehdä riippumatta aineen REACH-rekisteröidyn saatavuudesta.

Ilmoitettavat tiedot

- aineen yksittäisten tunnistustiedot
- aineen tunnistustiedot
- aineen CLP-asetuksen mukainen luokitus
- perustelut, jos aine on luokiteltu vain jollakin vaarallisuuden ja niiden perusteella, perustelut ja selkeät syyt/merkinnöiden perusteet tai tiedot aineen tunnistuksesta
- aineen luokituksen täydentävät erityiset yhteisnimitykset ja M-merkit ja niiden perusteet
- varoituseroit, huomioitava, varoitusmerkit sekä täydentävät vaarallisuudet