

Kemikaalien sääntely



NonHazCity

Sisältö

1. Miten kemikaaleja säädellään?
 1. REACH-asetus
 2. CLP-direktiivi
2. Mistä kemikaalitietoa?
 1. EU:n kemikaalitietopankki
 2. Kemikaalituotteiden sisältämät aineet
 3. Aineet osana esineitä
3. Miksi hankkijoiden kannattaa toimia?



Kemikaalien sääntelyä tarvitaan eri tasoilla

Maailmanlaajuisilla sopimuksilla rajoitetaan kaikkein haitallisimpia kemikaaleja

Rotterdamin yleissopimus kiellettyjen ja voimakkaasti rajoitettujen kemikaalien viennistä (PIC-sopimus)

Tukholman yleissopimus hitaasti hajoavista orgaanisista yhdisteistä (POP-sopimus)

YK:n alaisen Euroopan talouskomission POP-pöytäkirja

Elohopeaa koskeva kansainvälinen yleissopimus

Kemikaaleja koskevien yleissopimusten ja kansainvälisen kemikaalihallinnan strategia (SAICM)



EU asetukset määrittävät sisämarkkina-alueen kemikaalirajoitukset

REACH (kemikaalien rekisteröinti, arviointi, lupamenettelyt ja rajoitukset), EU:n POP asetus,

CLP (luokitus, merkinnät ja pakkaaminen), jäteasetus

Kosmetiikka-asetus, BPR (biosidivalmisteasetus), leludirektiivi, ym. tuoteryhmäkohtaiset asetukset



Kansallinen lainsäädäntö täydentää ja toimeenpanee EU:n säädöksiä

Kemikaalilaki [599/2013](#) Asetus kemikaalien vähittäismyynnistä [573/2011](#)

Ympäristönsuojelulaki [527/2014](#) ja -asetus [713/2014](#), Laki kasvinsuojeluaineista 1563/2011

Jätelaki [646/2011](#) Jäteasetus [179/2012](#) Terveysturvallisuuslaki [763/1994](#) Kemikaaliturvallisuuslaki [390/2005](#) Laki vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa [387/2013](#)

https://www.ym.fi/fi-FI/Ymparisto/Lainsaadanto_ja_ohjeet/Kemikaalilainsaadanto

REACH (kemikaalien rekisteröinti, arviointi, lupamenettelyt ja rajoitukset)

- Tuli voimaan 2007 → sen jälkeen yritysten on pitänyt rekisteröidä kemikaaleja käyttö-/tuotantovolyymin mukaisella aikataululla
- Kunnianhimoinen periaate ‘no data, no market’:
 - ensi kertaa kemikaalien valmistajat ja maahantuojaat velvoitettiin tuottamaan ja jakamaan systemaattisesti tietoa kemikaalien terveys- ja ympäristövaikutuksista ja osallistumaan kemikaaliriskien hallintaan
- Yritykset ovat velvollisia keräämään tietoja sellaisten aineiden ominaisuuksista ja käyttötavoista, joita ne valmistavat tai tuovat maahan yli tonnin vuodessa. Rekisteröinti koskee aineita sellaisenaan sekä seoksissa ja tietyissä tapauksissa myös esineissä olevia aineita.
- Joidenkin alojen kemikaalituotteita säädellään alakohtaisella lainsäädännöllä, esim. lääkkeet, kosmetiikka ja torjunta-aineet, myös POP-aineita säädellään omalla lainsäädännöllä.
- Tällä hetkellä rekisteröityjä kemikaaleja n. 23 000 (kemikaaleja, joita valmistetaan tai tuodaan maahan yli tonnin vuodessa).



REACH – Erityistä huolta aiheuttavien kemikaalien lista (SVHC Candidate list)

- SVHC (substances of very high concern)
- Jäsenvaltio tai kemikaalivirasto voi ehdottaa komission pyynnöstä, että aine määritetään erityistä huolta aiheuttavaksi aineeksi. Ehdotukseen on liitettävä perustelut aineen lisäämiseksi SVHC kandidaattilistalle. Määrittämisprosessiin sisältyy 45 päivää kestävä kuuleminen ([katso meneillään olevat kuulemiset](#)). Mikäli prosessin perusteella aine määritetään erityistä huolta aiheuttavaksi, se lisätään kandidaattilistaan.
- Listalla tällä hetkellä runsaat 200 ainetta tai aineryhmää (<https://echa.europa.eu/fi/candidate-list-table>)
- Erityistä huolta aiheuttaviksi aineiksi voidaan määrittää:
 - aineet, jotka täyttävät syöpää aiheuttavien, perimää vaurioittavien tai lisääntymismyrkyllisten aineiden (CMR-aineet) luokituskriteerit
 - aineet, jotka ovat REACH-asetuksen liitteessä XIII esitettyjen kriteerien mukaan hitaasti hajoavia, biokertyviä ja myrkyllisiä (PBT-aineet) tai erittäin hitaasti hajoavia ja erittäin biokertyviä (vPvB-aineet)
 - tapauskohtaisesti aineet, jotka antavat aiheutta vastaavanlaiseen huoleen kuin CMR- tai PBT/vPvB-aineet.



REACH – Candidate list



- Kun aine on lisätty kandidaattilistalle, aineen toimittajien velvollisuutena on mm.
 - käyttöturvallisuustiedotteen toimittaminen
 - turvallisesta käytöstä tiedottaminen
 - kuluttajien tietopyyntöihin vastaaminen.
- Myös tuotteiden maahantuojilla velvollisuus tietää, sisältääkö tuote SVHC-listan aineita.
 - jatkossa ilmoitettava ECHAN SCIP-tietokantaan siitä, sisältävätkö esineet SVHC-ainetta yli yhden tonnin kokonaismäärän esineiden tuottajaa tai maahantuojaa kohti vuodessa tai onko aineen pitoisuus esineissä yli 0,1 painoprosenttia (p/p).
- SVHC-ainetta ei kuitenkaan automaattisesti vielä määrätä luvanvaraiseksi tai kielletyksi.

REACH – Luvanvaraisten aineiden lista

- Authorization list – tällä hetkellä 54 ainetta tai aineryhmää (<https://echa.europa.eu/fi/authorisation-list>)
- Listaan lisätään aineita Euroopan komissio ECHAN suosituksesta SVHC-kandidaattilistalta ja sitä päivitetään tavallisesti kerran vuodessa.
- Luvanvaraista ainetta ei saa luettelossa mainitun lopetuspäivän jälkeen käyttää tai tuoda EU-maihin ilman Euroopan komission lupaa.
- Lupa aineen käyttöön myönnetään, jos lupahakemuksessa osoitetaan, että aineen käytöstä aiheutuvat riskit ovat hallinnassa. Lupa voidaan myöntää myös, jos aineen käytön sosioekonomiset hyödyt ylittävät käytöstä aiheutuvat riskit, eikä sopivaa korvaavaa ainetta tai menetelmää ole.
- Lupa koskee aina tiettyä käyttöä. Lupa myönnetään määräajaksi ja siinä asetetaan ehtoja.
- Lupamenettelyn tarkoituksena on varmistaa, että erityistä huolta aiheuttavat aineet (SVHC-aineet) korvataan asteittain vähemmän vaarallisilla aineilla tai tekniikoilla, jos saatavilla on teknisesti ja taloudellisesti toteuttamiskelpoisia soveltuvia vaihtoehtoja.



REACH – Restriction list

- Aineita, joiden käyttö on kielletty kokonaan tai sitä on rajoitettu
- Tällä hetkellä 71 kemikaalia tai kemikaaliryhmää
(<https://echa.europa.eu/fi/substances-restricted-under-reach>)
- REACH-asetuksen liitteestä XVII
 - näistä monille on kuitenkin listattu pitoisuuksia tai käyttötarkoituksia, joissa sallittu
 - rajoitusprosessin käynnistäjänä voi toimia jäsenvaltio, ECHA tai EU komissio



CLP (luokitus, merkinnät ja pakkaaminen)

- The Regulation on the Classification, Labelling and Packaging (CLP) of Substances and Mixtures -asetus 1272/2008.
- Tavoitteena harmonisoida luokituskriteerit sekä pakkaus- ja tuotetietoja koskevat säännöt ja varmistaa, että kemikaalien haittoja koskeva tieto on saatavilla loppukäyttäjille asti.

Mitä vaaramerkit tarkoittavat?

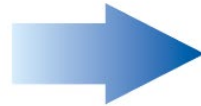
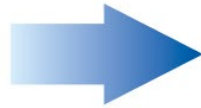


CLP-säädäntöä päivitettiin vastaamaan kansainvälisiä vaaraluokitusmerkintöjä

[Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals \(GHS\)](#)



vanhat vaaraluokitusmerkit



uudet (2017 lähtien) vaaraluokitusmerkit



EU:n kemikaalitietopankki

Eun kemikaalivirasto ECHAN ylläpitämä tietopankki, avoinna kaikille, kootusti tietoa kemikaalin käytöstä, vaikutuksista, säätelystä jne..

4,4'-isopropylidenediphenol

Bisphenol A; BPA

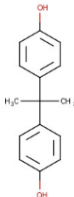
Regulatory process names 4 Translated names 29 CAS names 1 IUPAC names 20 Trade names 14 Other identifiers 8

Substance identity

EC / List no.: 201-245-8

CAS no.: 80-05-7

Mol. formula: C₁₅H₁₆O₂



Hazard classification & labelling



Danger! According to the **harmonised classification and labelling** (ATP09) approved by the European Union, this substance may damage fertility, causes serious eye damage, may cause an allergic skin reaction and may cause respiratory irritation.



Additionally, the classification provided by companies to ECHA in **REACH registrations** identifies that this substance may damage fertility or the unborn child and is toxic to aquatic life with long lasting effects.

Properties of concern

R

Toxic to Reproduction

Ss

Skin sensitising

ED

Endocrine Disrupting

Important to know

- Substance included in the [Community Rolling Action Plan \(CoRAP\)](#).
- Substance of very high concern (SVHC) and included in the [candidate list](#) for authorisation.
- Some uses of this substance are restricted under [Annex XVII of REACH](#).

How to use it safely

- [Precautionary measures](#) suggested by manufacturers and importers of this substance.
- [Guidance on the safe use of the substance](#) provided by manufacturers and importers of this substance.

About this substance

This substance is manufactured and/or imported in the European Economic Area in 100 000 - 1 000 000 tonnes per year.

This substance is used by consumers, in articles, by professional workers (widespread uses), in formulation or re-packing, at industrial sites and in manufacturing.

Consumer Uses

ECHA has no public registered data indicating whether or in which chemical products the substance might be used. Other release to the environment of this substance is likely to occur from: indoor use in long-life materials with low release rate (e.g. flooring, furniture, toys, construction materials, curtains, foot-wear, leather products, paper and cardboard products, electronic equipment) and outdoor use in long-life materials with low release rate (e.g. metal, wooden and plastic construction and building materials).

<https://echa.europa.eu/fi/information-on-chemicals>

Tuotteen sisältämien aineiden sääntely

- Edellä esitettyt säädökset koskevat yksittäisiä kemikaaleja.
- Seosten (esim. maalit, puhdistusaineet tms.) valmistajien ja markkinoijien on pyydettäessä toimitettava käyttöturvallisuustiedote, mikäli ne sisältävät vaarallisiksi tai haitallisiksi luokiteltuja aineita yli pitoisuusrajan.
- <https://tukes.fi/kemikaalit/reach/kayttoturvallisuustiedote#d35cfd4c>

Luokittelemattoman seoksen sisältämä aine ▲	Pitoisuusraja seoksessa, jolloin K pitää toimittaa pyynnöstä ▲
• terveydelle vaarallinen aine • ympäristölle vaarallinen aine	1p-% 0,2 til-% (kaasum.)
• syöpää aiheuttava aine (kat. 2) • lisääntymiselle vaarallinen aine (kat. 1A, 1B ja 2) • ihoa herkistävä aine (kat. 1,1B) • hengitysteitä herkistävä aine (kat. 1, 1B) • imetykseen tai imetyksen kautta vaikuttava aine • PBT- tai vPvB-aine • erityistä huolta aiheuttava aine (SVHC)	0,1p-%
• ihoa herkistävä aine (kat.1A) • hengitysteitä herkistävä aine (kat.1A)	0,01%
• herkistävä aine, jolle määrätty erityiseksi pitoisuusrajaksi alle 0,1 prosenttia	1/10 erityisestä pitoisuusrajasta
• aine, jolle on yhteisöalueella määrätty työperäisen altistumisen raja-arvo	ei pitoisuusrajaa

Käyttöturvallisuustiedote sisältää 16 alakohtaa

KOHTA 1: AINEEN TAI SEOKSEN JA YHTIÖN TAI YRITYKSEN TUNNISTETIEDOT

KOHTA 2: VAARAN YKSILÖINTI

KOHTA 3: KOOSTUMUS JA TIEDOT AINEOSISTA

KOHTA 4: ENSIAPUTOIMENPITEET

KOHTA 5: PALONTORJUNTATOIMENPITEET

KOHTA 6: TOIMENPITEET ONNETTOMUUSPÄÄSTÖISSÄ

KOHTA 7: KÄSITTELY JA VARASTOINTI

KOHTA 8: ALTISTUMISEN EHKÄISEMINEN JA HENKILÖNSUOJAIMET

KOHTA 9: FYSIKAALISET JA KEMIAALLISET OMINAISUUDET

KOHTA 10: STABIILISUUS JA REAKTIIVISUUS

KOHTA 11: TOKSIKOLOGISET TIEDOT

KOHTA 12: TIEDOT VAARALLISUUDESTA YMPÄRISTÖLLE

KOHTA 13: JÄTTEIDEN KÄSITTELYYN LIITTYVÄT NÄKÖKOHDAT

KOHTA 14: KULJETUSTIEDOT

KOHTA 15: LAINSÄÄDÄNTÖÄ KOSKEVAT TIEDOT

KOHTA 16: MUUT TIEDOT



Kemikaalit osana esineitä

- Esineen sisältämään aineeseen liittyy REACHin mukainen rekisteröinti tai tiedottamisvelvoite, mikäli esineen sisältämä aine:
 - on tarkoitettu vapautumaan esineestä,
 - on erityistä huolta aiheuttava (SVHC) tai luvanvarainen
 - kuuluu rajoitusten piiriin.
- Tuottajat ja maahantuojat ovat velvollisia ilmoittamaan ECHAlle tuotteidensa sisältämistä SVHC aineista, jos ainetta esiintyy esineessä yli 0,1 w/v% tai ainetta esiintyy esineissä yhteensä yli yhden tonnin määrä vuodessa.
- Esineen vastaanottajille (teollinen tai ammattimainen käyttäjä tai jakelija) on toimitettava riittävästi tietoa esineen turvallisen käytön mahdollistamiseksi, kuluttajalle tietoa on toimitettava pyynnöstä. Siitä ei ole määräystä, että minkälaisessa formaatissa tietoa pitää toimittaa.
- Joitakin esine- tai tuoteryhmiä koskee myös omat säädöksensä (esim. [leludirektiivi](#), kosmetiikkadirektiivi)
- Jatkossa tiedot SCIP-tietokantaan (EU:ssa 1/2021 lähtien, Suomessa ensi kesästä lähtien?)

<https://tukes.fi/kemikaalit/reach/aineet-esineissa>



Säädännön tulevaisuudennäkymiä

- EU-kemikaalistrategia
 - kunnianhimoisia tavoitteita liittyen haitallisten kemikaalien käytön vähentämiseen ja lopettamiseen kuluttajatuotteissa, erityisesti niissä tuotteissa, jotka on suunnattu
 - myös muualla valmistettujen tuotteiden täytettävä kriteerit
 - lisää tutkimusta liittyen kemikaalien vaikutuksiin, esiintymiseen, korvaaviin aineisiin
 - tietoa helpommin saataville ja vaatimuksia yritysten tuotantoketjujen hallintaan



Miksi hankkijoiden pitäisi toimia?

EU:n tekemien pistokoetutkimusten mukaan

- 33 % tutkituista kemiallisista seoksista (n. 3391) käyttöturvallisuustiedotteessa tai luokitteluissa oli puutteita (ECHA 2019, REF-6 PROJECT REPORT Classification and labelling of mixtures)
- 17 % tutkituista (n. 1225) tuontitavaroista sisälsi määräykset ylittäviä pitoisuuksia metalleja (muita haitallisia aineita ei testattu) (<https://chemicalsinourlife.echa.europa.eu/fi/are-imported-products-safe->)

→ Vaatimalla lisää tietoa esineiden ja erilaisten aineiden sisällöstä, voidaan varmistaa niiden turvallisuus loppukäyttäjille ja aiheuttaa teollisuudelle ja kaupalle painetta parempaan tuotantoketjun- ja laadunhallintaan.

→ Kuntien suurien ostovolyymien ansiosta hankintayksiköillä on mahdollisuus todella muuttaa asioita!



Tietolähteitä

- SIN –lista <https://sinlist.chemsec.org/>
- Tukholman sopimus <http://www.pops.int/>
- Chemicals in your life
<https://chemicalsinourlife.echa.europa.eu/fi/>
- ECHAN kemikaalihaku <https://echa.europa.eu/fi/information-on-chemicals>
- TUKESin sivut <https://tukes.fi/kemikaalit>



Kiitos!

