

REACH-valvontaopas ympäristönsuojeluviranomaiselle

Turvallisuus- ja kemikaalivirasto Tukes

YMPÄRISTÖN-
SUOJELU



REACH-valvontaopas ympäristönsuojeluviranomaiselle

Turvallisuus- ja kemikaalivirasto Tukes

Helsinki 2014

YMPÄRISTÖMINISTERIÖ



Ympäristöministeriö
Miljöministeriet
Ministry of the Environment

YMPÄRISTÖHALLINNON OHJEITA 7 | 2014
Ympäristöministeriö
Ympäristönsuojeluosasto

Taitto: Marianne Laune
Kansikuva: Eeva Nurmi

Julkaisu on saatavana vain internetistä:
www.ym.fi/julkaisut

Helsinki 2014

ISBN 978-952-11-4332-8 (PDF)
ISSN 1796-1653 (verkkokj.)

ESIPUHE

Kemikaalilain (599/2013) mukaan Elinkeino-, liikenne- ja ympäristökeskus (ELY-keskus) ja kunnan ympäristönsuojeluviranomainen valvovat ympäristönsuojelulain mukaisessa ympäristön pilaantumisen vaaraa aiheuttavien toimintojen valvonnassa kemikaaleista aiheutuvien ympäristöhaittojen ehkäisemisestä ja torjumisesta annettujen säännösten noudattamista kemikaaleja käsittelevissä laitoksissa. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (EY) N:o 1907/2006 (REACH-asetus) kuuluu kemikaalilain soveltamisalaan. REACH-asetus on erittäin laaja ja haastava kokonaisuus ja se tuo valvonnan piiriin joitakin täysin uusia menettelyitä, kuten altistumisskenaariot ja aineiden luvanvaraisuus, joita tässä oppaassa pyritään avaamaan. Opas on laadittu tukemaan ympäristönsuojeluviranomaisten REACH-asetuksen valvontaa. Oppaan tarkoituksena on edesauttaa valvonnan tehokasta ja yhdenmukaista toteuttamista sekä tukea käytännön valvontatyötä. Opas on laadittu Ympäristöministeriön (YM) julkaiseman ympäristölupien valvontaohjeen (401/2012) tueksi täsmentämään valvontaohjetta REACH-asetuksen valvonnan erityispiirteiden osalta. Opas on tarkoitettu ensisijaisesti ELY-keskusten ja kuntien ympäristönsuojeluviranomaisten käyttöön, mutta sitä voidaan hyödyntää myös aluehallintovirastojen ympäristölupaharkinnassa.

Opasta laadittaessa sekä kemikaalilaki (599/2013) että ympäristönsuojelulaki (527/2014) on uusittu ja uudet säännökset on pyritty ottamaan huomioon opasta laadittaessa. Lisäksi työssä on huomioitu Suomen ympäristökeskuksen (SYKE) kemikaalit ympäristöluvassa -projektiraportti (18.3.2002) sekä Euroopan Kemikaaliviraston (ECHA) laatimat REACH-asetuksen toimintaohjeet että ECHA:n Valvontafoorummin (FORUM) ohjeet. Opas ei kuitenkaan ole oikeudellisesti sitova ja mahdollisissa tulkinnanvaraisissa tilanteissa oppaan soveltuvuus tulee arvioida tapauskohtaisesti ja viittaukset REACH-asetukseen tulee tarkistaa ajantasaisesta REACH-asetuksesta.

Yhtenä oppaan tavoitteena on myös esitellä ympäristönsuojeluviranomaiselle REACH-asetuksen tietolähteitä, jotta he voisivat ympäristönsuojelulain mukaisten tarkastusten yhteydessä tiedottaa erityisesti pieniä ja keskisuuria yrityksiä uusista, vaativista ja haastavista REACH-asetuksen velvoitteista.

YM vastaa kemikaalilain mukaisesti ympäristölle aiheutuvien vaarojen ja haittojen ehkäisemisen ja torjumisen osalta kemikaalilain, sen nojalla annettujen säännösten sekä soveltamisalaan kuuluvien EU:n kemikaaliasetusten valvonnan yleisestä ohjauksesta, seurannasta ja kehittämisestä. Tämän oppaan on laatinut Turvallisuus- ja kemikaalivirasto (Tukes) YM:n toimeksiannosta. Oppaan laadinnassa on saatu neuvoja ja arvokkaita kommentteja ELY-keskusten Kemikaalikysymysten ympäristövalvonnan yhteistyöryhmältä (KEHYS-ryhmä), Tukesin asiantuntijoilta sekä ELY-keskusten ja kuntien ympäristönsuojeluviranomaisilta. Luonnoksesta on saatu lausunnot Hämeen, Keski-Suomen, Pirkanmaan, Pohjois-Pohjanmaan ja Uudenmaan ELY-keskuksilta, Suomen ympäristökeskukselta, Kuntaliitolta, Kemianteollisuus ry:ltä, Metsäteollisuus ry:ltä sekä Helsingin, Tampereen, Turun ja Vantaan kaupungin ympäristökeskuksilta.

SISÄLLYS

Esipuhe	3
Sisällys	5
Keskeiset lyhenteet ja määritelmät	7
1 Johdanto	11
2 Kemikaalilain ja kemikaaleihin liittyvän lainsäädännön valvontaviranomaiset	13
2.1 Turvallisuus- ja kemikaalivirasto	14
2.2 Aluehallintovirasto	15
2.3 ELY-keskus ja kunnan ympäristönsuojeluviranomainen	15
3 REACH-asetuksen velvoitteet	17
3.1 Yleistä REACH-asetuksesta	17
3.2 Käyttöolosuhteet ja turvallisuustoimenpiteet	18
3.2.1 Rekisteröitävien aineiden kemikaaliturvallisuusarviointi (REACH-asetus 14 artikla)	19
3.2.2 Jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusarviointi (REACH-asetus 37 artikla)	21
3.3 Tiedottaminen toimitusketjussa	23
3.3.1 Käyttöturvallisuustiedote	23
3.3.2 Altistumisskenaario toimitusketjussa	25
3.4 Luvanvaraiset aineet (osasto VII)	27
3.5 Aineen rajoitukset (67 artikla)	31
4 REACH-asetuksen valvonta	32
4.1 REACH ja ympäristölupa	32
4.2 Valvonnan tavoitteet	33
4.3 Tarkastus	34
4.4 Tarkastuskertomus	35
5 Valvonnan tietolähteet	37
5.1 Julkiset tietolähteet valvonnan tueksi	37
5.2 Tietolähteet, joiden käyttö on rajoitettu	39
6 Vuosiraportointi ja REACH-raportointi	40

Liitteet	42
LIITE 1. Lainsäädäntö	42
LIITE 2. REACH-tarkastuksen muistilista	46
LIITE 3. Luvanvaraiset aineet	47
LIITE 4. Ympäristön pilaantumisen ehkäisemisen kannalta keskeiset rajoitukset	50
LIITE 5. Tietolähteet	53
Kuvailulehti	54
Presentationsblad	55
Documentation page	56

Keskeiset lyhenteet ja määritelmät

EU organisaatiot

ECHA	Euroopan kemikaalivirasto
FORUM	ECHAN Valvontafoorumi
EU/EY	Euroopan unioni/1.12.2009 saakka Euroopan yhteisö
ETA	Euroopan talousalue (EU-maat, Islanti, Liechtenstein ja Norja)
Komissio	Euroopan komissio (ennen Euroopan yhteisöjen komissio)

Kansalliset viranomaiset

AVI	Aluehallintovirasto
ELY-keskus	Elinkeino-, liikenne- ja ympäristökeskus
SYKE	Suomen ympäristökeskus
Tukes	Turvallisuus- ja kemikaalivirasto
YM	Ympäristöministeriö

REACH-asetuksen keskeiset määritelmät (3 artikla) ja muita keskeisiä termejä

Aine	Alkuaine ja sen yhdisteet sellaisina kuin ne esiintyvät luonnossa tai millä tahansa valmistusmenetelmällä tuotettuina, mukaan luettuna aineen pysyvyyden säilyttämiseksi tarvittavat lisäaineet ja valmistusprosessista johtuvat epäpuhtaudet mutta lukuun ottamatta liuottimia, jotka voidaan erottaa vaikuttamatta aineen pysyvyyteen tai muuttamatta sen koostumusta (3.1)
CMR-aine	Syöpää aiheuttava (C=carcinogenic), perimää vaurioittava (M=mutagenic) tai lisääntymiselle vaarallinen (R=reprotoxic) aine
SVHC-aine	Erityistä huolta aiheuttava aine (Substances of Very High Concern)

PBT- tai vPvB-aine	Hitaasti hajoava, biokertyvä ja myrkyllinen (Persistent, Bioaccumulative, Toxic) tai erittäin hitaasti hajoava ja erittäin voimakkaasti biokertyvä orgaaninen aine (very Persistent, very Bioaccumulative), kriteerit REACH-asetuksen liite XIII, Perusteet PBT- ja vPvB-aineiden tunnistamiseksi. Liitettä sovelletaan orgaanisiin aineisiin, myös organometalleihin.
Seos	Seos tai liuos, joka koostuu kahdesta tai useammasta aineesta (3.2)
Esine	Tuote, jolle annetaan tuotannossa erityinen muoto, pinta tai rakenne, joka määrittää sen käyttötarkoitusta enemmän kuin sen kemiallinen koostumus (3.3).
Valmistaja	EU:n alueelle sijoittunut luonnollinen tai oikeushenkilö, joka valmistaa ainetta EU:n alueella (3.9)
Maahantuonti	Fyysinen tuonti EU:n alueelle (3.10)
Maahantuoja	EU:n alueelle sijoittunut luonnollinen tai oikeushenkilö, joka vastaa maahantuonnista (3.11)
Markkinoille saattaminen	Toimittaminen tai tarjoaminen kolmansille osapuolille joko maksua vastaan tai maksutta. Maahantuontia pidetään markkinoille saattamisena (3.12).
Jatkokäyttäjä	EU:n alueelle sijoittautunut luonnollinen tai oikeushenkilö, joka ei ole valmistaja eikä maahantuoja ja joka käyttää ainetta joko sellaisenaan tai seoksessa omassa teollisessa tai ammatillisessa toiminnassaan. Jakelija tai kuluttaja ei ole jatkokäyttäjä. Jälleentuojaa, joka kuuluu 2 artiklan 7 kohdan c alakohdan poikkeuksen soveltamisalaan, pidetään jatkokäyttäjänä (3.13).
Jakelija	EU:n alueelle sijoittunut luonnollinen tai oikeushenkilö, myös vähittäismyyjä, joka ainoastaan varastoi ja saattaa markkinoille aineen sellaisenaan tai seoksessa, kolmansien osapuolten toimesta (3.14).
Toimitusketjun toimijat	Kaikki toimitusketjuun kuuluvat valmistajat ja/ tai jatkokäyttäjät ja/ tai jakelijat (3.17).

Käyttö	Prosessointia, formulointia, kulutusta, varastointia, säilytystä, käsittelyä, täyttämistä pakkauksiin, siirtoa pakkauksesta toiseen, sekoittamista, esineen tuotantoa tai mitä tahansa muuta käyttämistä (3.24).
Tunnistettu käyttö	Aineen käyttö sellaisenaan tai seoksessa tai toimitusketjun toimijan tarkoittama seoksen käyttö, kyseisen toimijan oma käyttö mukaan luettuna, tai toimitusketjussa seuraavan jatkokäyttäjän kyseiselle toimijalle kirjallisesti ilmoittama käyttö (3.26).
Aineen tai seoksen toimittaja	Valmistaja, maahantuoja, jatkokäyttäjä tai jakelija, joka saattaa markkinoille aineen sellaisenaan tai seoksissa tai seoksen (3.32).
Altistumisskenaario	Niiden olosuhteiden yhdistelmät, toimintaolosuhteet ja riskinhallintatoimenpiteet mukaan lukien, joissa kuvataan, miten aine valmistetaan tai miten sitä käytetään sen elinkaaren aikana ja miten valmistaja tai maahantuoja hallitsee tai suosittaa jatkokäyttäjiä hallitsemaan ihmisten ja ympäristön altistumista. Altistumisskenaario voi kattaa yhden tietyn prosessin tai käytön tai tarvittaessa useita prosesseja tai käyttöjä (3.37).
Käyttö- ja altistumiskategoria	Altistumisskenaario, joka kattaa laajan joukon prosesseja tai käyttöjä ja jossa prosessit tai käytöt esitetään vähintään käytön lyhyenä yleisenä kuvauksena (3.38).
Käyttöolosuhteet	Termi ”käyttöolosuhteet” käsittää parametrit, jotka vaikuttavat aineelle käytön aikana altistumisen arviointiin (ns. altistumista määrittävät tekijät). Siihen kuuluvat käyttöön liittyvät toimintaolosuhteet ja riskinhallintatoimet (RMM).
Altistumisen estimointi	Tehdään kullekin laaditulle altistumisskenaariolle. Altistumisen estimointiin kuuluvat päästöjen estimointi, kemikaalin käyttäytymisen ja reittien arviointi sekä altistumistasojen arviointi.
Riskinluonnehdinta	Riskinluonnehdinnassa tarkastellaan niitä väestöryhmiä ja ympäristön osa-alueita, joiden tiedetään tai voidaan kohtuudella ennakoida altistuvan aineelle olettaen, että altistumisskenaarioissa kuvattuja riskinhallintatoimenpiteitä käytetään. Riskinluonnehdinnan yhteydessä tarkastellaan myös aineesta aiheutuvaa kokonaisympäristöriskiä ja kokonaispäästöjä.

1 Johdanto

ELY-keskus ja kunnan ympäristönsuojeluviranomainen valvovat ympäristönsuojelulain mukaisessa ympäristön pilaantumisen vaaraa aiheuttavien toimintojen valvonnassa kemikaaleista aiheutuvien ympäristöhaittojen ehkäisemisestä ja torjumisesta annettujen säännösten noudattamista kemikaaleja käsittelevissä laitoksissa. Kemikaalilain (599/2013) 11 §:n mukaan ympäristönsuojelulain valvontaviranomaisen tehtäviin kuuluu 1) aineen käytön olosuhteita ja turvallisuustoimia koskevan 14 ja 37 artiklan, 2) luvanvaraisten aineiden käyttöä koskevan VII osaston sekä 3) aineen rajoituksia koskevan 67 artiklan säännösten noudattamisen valvonta ympäristönsuojelulain mukaisessa ympäristön pilaantumisen vaaraa aiheuttavien toimintojen valvonnassa siltä osin, kun valvonta koskee toiminnanharjoittajan velvoitetta huolehtia ympäristöhaittojen ehkäisemisestä ja torjumisesta kemikaalin käytössä ja varastoinnissa.

Aineen käytön olosuhteiden ja turvallisuustoimien valvonta tarkoittaa käytännössä sitä, että käyttöturvallisuustiedotteissa ja altistumisskenaarioissa esitetyt turvallisen käytön edellytykset täyttyvät. Käyttöturvallisuustiedote on asiakirja, jolla välitetään tietoa aineen tai seoksen ominaisuuksista, riskeistä sekä turvallisesta käytöstä ja se ollut osa kemikaalisääntelyä jo 1990-luvulta alkaen. REACH-asetuksen myötä kaikki käyttöturvallisuustiedotteet on kuitenkin jouduttu uusimaan. Altistumisskenaariot ovat REACH-asetuksen tuoma kokonaan uusi vaaraviestintäväline kemikaalien turvallisen käytön varmistamiseen. Käytön on oltava ns. tunnistettu käyttö ja toimintaolosuhteiden sekä riskinhallintatoimien on oltava altistumisskenaarioiden mukaiset. REACH-asetuksessa ei ole vakiomuotoista pohjaa altistumisskenaarioiden sisällölle, toisin kuin käyttöturvallisuustiedotteelle, ja ne ovat toistaiseksi olleet laadultaan ja tietosisällöltään hyvinkin vaihtelevia. ECHA on kuitenkin elokuussa 2014 julkaissut toimitusketjussa tiedottamista varten laadittavia altistumisskenaarioita koskevan käytännön läheisen esimerkin, jossa on vakiomuotoinen pohja altistumisskenaarioiden sisällölle, mikä jatkossa yhdenmukaistaa altistumisskenaarioita ja siten myös tukee valvontaa.

Luvanvaraisten aineiden käyttöä koskeva valvonta ja koko lupamenettely on REACH-asetuksen mukainen uusi velvoite. Opasta kirjoitettaessa ensimmäinen komission myöntämä lupa on juuri myönnetty. Osa aineista, jotka ovat luvanvaraisten aineiden kandidaattilistalla, ovat tuttuja Vesipolitiikan puitedirektiivin (2000/60/EY) mukaisia prioriteettiaineita ja/tai valtioneuvoston asetuksessa (1022/2006) mainittuja vesiympäristölle haitallisia tai vaarallisia aineita. Vesipuitedirektiivin vaarallisten prioriteettiaineiden tunnistamiseen on käytetty

REACH-asetuksen liitteen XIII PBT/vPvB-kriteerejä eli aineet ovat vesiympäristölle myrkyllisiä, hitaasti hajoavia ja/tai voivat kertyä eliöihin. Vesiympäristölle haitallisista ja vaarallisista aineista tehdyn ympäristönsuojelulain mukaisen päästötarkkailun tuloksia voidaan mahdollisesti hyödyntää luvanvaraisten aineiden valvonnassa. Luettelo luvanvaraisista aineista on oppaan liitteenä 3.

REACH-asetuksen rajoitukset perustuvat rajoitusedirektiiviin (76/769/ETY), joten useat rajoitukset ovat olleet voimassa jo vuosikymmeniä ja monien REACH-asetuksen rajoitusliitteen XVII aineiden käyttö on lakannut jo vuosia sitten. Oppaan liitteenä 4 on luettelo rajoitetuista aineista, jotka ovat edelleen käytössä ja ympäristön pilaantumisen ehkäisemisen kannalta keskeisiä.

Oppaaseen on pyritty linkittämään julkaisuhetkellä ajantasaiset säädökset ja Euroopan kemikaaliviraston (ECHA) REACH-asetusta koskevat toimintaohjeet, joita on hyödynnetty opasta kirjoitettaessa. Luettelo keskeisistä opasta laadittaessa käytetyistä toimintaohjeista on koottu oppaan liitteeseen 5. Oppaassa on myös linkit ECHAN sivuilla oleviin luetteloihin luvanvaraisista ja luvanvaraisten aineiden kandidaattilistalla olevista aineista ja rajoitetuista aineista, joten parhaan hyödyn oppaasta saa käyttämällä sitä verkkojulkaisuna. Uusia aineita tulee lupa- ja rajoitusmenettelyn piiriin jatkuvasti ja toimintaohjeita päivitetään ja uusia julkaistaan, joten ECHA:n ja kemikaalineuvontapalvelun sivuja on aiheellista seurata uusien ja ajantasaisten tietojen saamiseksi. Oppaan liitteenä on muistilista REACH-asetuksen mukaisella tarkastuskäynnillä läpikäytävistä asioista.

2 Kemikaalilain ja kemikaaleihin liittyvän lainsäädännön valvontaviranomaiset

Kemikaalilain (599/2013) tarkoituksena on terveyden ja ympäristön suojeleminen kemikaalien aiheuttamilta vaaroilta ja haitoilta. Kemikaalilaissa säädetään EU:n kemikaalilainsäädännön täytäntöönpanosta, eräistä kemikaaleja koskevista kansallisista velvoitteista sekä valvontaviranomaisista ja näiden tehtävistä. Kemikaalilain soveltamisalaan kuuluvat EU:n REACH- ja CLP-asetukset, biosidiasetus, pesuaineasetus, PIC-asetus, POP-asetus ja elohopean vientikieltoasetus.

Lain 11 §:n mukaan ELY-keskuksen ja kunnan ympäristönsuojeluviranomaisen valvottaviksi edellä mainituista kuuluvat biosidi-, REACH- ja POP-asetusten olosuhdevalvontaa koskevat säännökset ympäristöhaittojen ehkäisemisen osalta ympäristönsuojelulain mukaisessa ympäristön pilaantumisen vaaraa aiheuttavien toimintojen valvonnassa siltä osin, kun valvonta koskee toiminnanharjoittajan velvoitetta huolehtia ympäristöhaittojen ehkäisemisestä ja torjumisesta kemikaalin käytössä ja varastoinnissa.

Keskeiset REACH-asetuksen valvontaviranomaiset kemikaalilain mukaan ovat Tukes, työsuojeluviranomainen, ELY-keskus ja kunnan ympäristönsuojeluviranomainen. Tukesin kemikaalivalvonta on markkinavalvontaa, kun taas työsuojelu- ja ympäristönsuojeluviranomaisten valvonta on olosuhdevalvontaa. REACH-asetusta valvovat myös Tulli kemikaalien tuonnin osalta ja Puolustusvoimat sotilaallisessa toiminnassa tai sen harjoittelussa, maanpuolustuksen kannalta salassa pidettävissä kohteissa sekä kriisinhallintatehtävissä.

Kemikaaleihin liittyvää sääntelyä on myös vaarallisten kemikaalien ja räjähteiden käsittelyn turvallisuudesta annetussa laissa (ns. kemikaaliturvallisuuslaki, 390/2005) ja sen nojalla annetuissa säädöksissä sekä useissa työturvallisuuslain ja ympäristönsuojelulain nojalla annetuissa säädöksissä. Samat valvontaviranomaiset, jotka valvovat REACH-asetusta, valvovat usein myös näitä säädöksiä. Luettelo näistä kemikaaleja koskevista säädöksistä on oppaan liitteessä 1.

Turvallisuus- ja kemikaalivirasto

Kemikaalilaissa säädetään Tukesille laaja toimivalta valvoa kemikaalilain ja sen nojalla annettujen säännösten sekä EU:n kemikaaliasetusten noudattamista. Valvonnan laajaan toimivaltaan sisältyy velvollisuus valvoa EU:n kemikaalilainsäädännön noudattamista kemikaalien ja niitä sisältävien esineiden sekä biosidivalmisteiden ja niillä käsiteltyjen esineiden osalta, ellei tehtävää kemikaalilaissa ole säädetty toisen viranomaisen velvollisuudeksi. Kemikaalien tuotevalvontatehtävät on kemikaalilaissa keskitetty Tukesille, missä kemikaalilain mukaisista valvontatehtävistä vastaa Kemikaalituotevalvontayksikkö ja siellä markkinavalvonnasta kemikaalien markkinavalvontaryhmä (KMV-ryhmä). Markkina- ja olosuohdevalvonnan välinen rajanveto ei ole aina aivan selkeä, joten Tukesin kemikaalivalvontatehtävät on kirjattu lakiin laajasti kattamaan kemikaaleja koskevat EU-asetukset kokonaisuudessaan (paitsi POP-asetuksen osalta vain artiklat 3 ja 4). Tällöin Tukes voi tarvittaessa puuttua tapauksiin, joihin muilla viranomaisilla ei ole toimivaltaa. Niiden valvontatehtävien osalta, joille on kemikaalilaissa asetettu toimivalta muille viranomaisille, Tukes ei ole toimivaltainen. Tukesilla ei siten ole päällekkäisiä valvontatehtäviä ELY-keskuksen ja kunnan kanssa.

Tukes on nimetty REACH-asetuksen 121 artiklan mukaiseksi toimivaltaiseksi viranomaiseksi. Tukes vastaa REACH-asetuksessa toimivaltaiselle viranomaiselle osoitetuista tehtävistä sekä yhteistyöstä Euroopan komission ja ECHA:n kanssa asetuksen täytäntöön panemiseksi. Tukesin tehtäviin toimivaltaisena viranomaisena kuuluu kansallisen REACH-neuvontapalvelun järjestäminen, ECHAN komiteoiden työn tukeminen ja aineiden riskeistä tiedottaminen kuluttajille. Näistä tehtävistä Tukesissa vastaa Kemikaalituotevalvontayksikön Teollisuus- ja kuluttajakemikaalit -ryhmä (TEK-ryhmä) ja biosidien osalta Biosidiryhmä.

Kemikaaliturvallisuuslain (390/2005) ja Valtioneuvoston vaarallisten kemikaalien käsittelyn ja varastoinnin valvonnasta antaman asetuksen (855/2012) nojalla kemikaalien laajamittaista teollista käsittelyä ja varastointia valvoo Tukes (Laitos- ja kaivosvalvontayksikön prosessiturvallisuusryhmä). Valvonnan tavoitteena on ehkäistä vaarallisten kemikaalien käsittelyyn liittyvät onnettomuudet. Valvontakohteina ovat mm. öljynjalostamot, satamavarastot, pintakäsittelylaitokset, sellu- ja paperitehtaat, metalliteollisuus ja kappaletavaravarastot. Valvonta muodostuu lupien myöntämisestä, ilmoitusten käsittelystä, turvallisuus selvitysten käsittelystä ja valvontakäynneistä, joille usein kutsutaan mukaan myös laitosta valvovat työsuojelu- ja ympäristönsuojeluviranomaiset ja joilta yleensä pyydetään lausunto laitosta koskevia lupahakemuksia käsiteltäessä. Vastaavasti laajamittaista kemikaalien teollista käsittelyä ja varastointia harjoittavan laitoksen ympäristölupaa käsiteltäessä on pyydetävä Tukesin lausunto. Kemikaalien vähäistä käsittelyä ja varastointia valvovat pelastusviranomaiset.

2.2

Aluehallintovirasto

Aluehallintovirasto (AVI) toimii valtion ympäristölupaviranomaisena ja työsuojeluviranomaisena siten kuin aluehallintovirastoista annetussa laissa (896/2009) ja sen nojalla säädetään. AVI:n ympäristöluvat -vastuualue vastaa ympäristönsuojelulain mukaisesti muun muassa ympäristölupien myöntämisestä ja lupamääräysten asettamisesta. Ympäristölupaviranomaisen velvollisuutena on ottaa huomioon myös kemikaalien ympäristöriskien hallinta ja kemikaaleihin liittyvä lainsäädäntö päätöksissään.

AVI:n työsuojelutehtäviä hoitava vastuualue valvoo kemikaalilain ja sen nojalla annettujen säännösten sekä EU:n kemikaalilainsäädännön noudattamista sellaisessa työssä, jossa työnantaja on velvollinen noudattamaan työturvallisuuslakia. AVI vastaa REACH-asetuksen työsuojeluun liittyvästä olosuhteista ja turvallisuustoimenpiteistä koskevasta valvonnasta. Työsuojeluviranomaiset valvovat myös useita kemikaaleihin liittyviä **työturvallisuuslain** (738/2002) nojalla annettuja työntekijän turvallisuuteen liittyviä säädöksiä, kuten VNa kemiallisista tekijöistä työssä (715/2001), missä säädetään mm. työpaikalla pidettävästä kemikaaliluettelosta ja käyttöturvallisuustiedotteiden pitämisestä työntekijöiden saatavilla, STMa haitalliseksi tunnetuista pitoisuuksista (1213/2011), missä säädetään ns. HTP-arvoista sekä syöpäsairauden vaaraa aiheuttaville aineille ja menetelmille ammatissaan altistuvien rekisteristä eli ns. ASA-rekisteristä annettu laki (717/2001).

2.3

ELY-keskus ja kunnan ympäristönsuojeluviranomainen

Kemikaalilaissa säädetään ELY-keskusten ja kunnan ympäristönsuojeluviranomaisen tehtävistä lain valvonnassa. Valvonta kohdistuu toiminnanharjoittajan velvoitteeseen huolehtia ympäristöhaittojen ehkäisemisestä ja torjumisesta kemikaalin käytössä. Valvonnan toteuttamisessa sovelletaan ympäristönsuojelulaissa esitettyä jakoa viranomaisten tehtävistä.

Kemikaalilain 11 §:n mukaan ELY-keskuksen ja kunnan ympäristönsuojeluviranomaisen tehtäviin kuuluu valvoa REACH-asetuksen

- aineen **käytön olosuhteita ja turvallisuustoimia** koskevan **14 artiklan** (rekisteröitävien aineiden kemikaaliturvallisuusarviointi) ja **37 artiklan** (jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusarviointi ja riskinhallintatoimenpiteet),
- **luvanvaraisten aineiden** käyttöä koskevan **VII osaston** sekä
- aineen **rajoituksia** koskevan **67 artiklan** säännösten noudattamista ympäristönsuojelulain mukaisessa ympäristön pilaantumisen vaaraa aiheuttavien toimintojen valvonnassa siltä osin, kun valvonta koskee toiminnanharjoittajan velvoitetta huolehtia ympäristöhaittojen ehkäisemisestä ja torjumisesta kemikaalin käytössä ja varastoinnissa.

Kemikaalilain (599/2013) hallituksen esityksen perusteluosan mukaan aineen käytölle määriteltyjen käyttöolosuhteiden ja turvallisuustoimenpiteiden noudattamisen valvonta koskee REACH-asetuksen **14.6, 37.5 ja 37.6 artikloja**. Kyseisissä artikloissa määritellään aineen rekisteröijien ja jatkokäyttäjien veloitteet aineen käyttöön liittyvien riskien hallitsemiseksi. Lisäksi ympäristönsuojeluviranomainen valvoo luvanvaraisten aineiden (REACH-asetuksen liite XIV) ja rajoitettujen aineiden (REACH-asetuksen liite XVII) käyttöä.

Kemikaalilain mukaan edellä mainittujen säännösten noudattamista valvotaan ympäristönsuojelulain mukaisessa ympäristön pilaantumisen vaaraa aiheuttavien toimintojen valvonnassa eikä tehtävä siten ole uusi, mutta REACH-asetuksen tarjoamia työkaluja, kuten käyttöturvallisuustiedote ja altistumisskenaariot, voidaan hyödyntää valvonnassa. Valvonta toteutetaan ympäristönsuojelulain mukaisen laitosvalvonnan yhteydessä ja valvonnassa käytetään muutoksenhakua lukuun ottamatta kemikaalilain mukaisia menettelyjä. Valvonta toteutetaan tekemällä tarkastuksia kemikaaleja valmistavien, varastoivien ja käyttävien toiminnanharjoittajien tiloihin ja /tai tutustumalla asiakirjoihin. Jos valvonnassa havaitaan toisen viranomaisen toimivaltaan kuuluvia puutteita, niistä on ilmoitettava kyseiselle viranomaiselle.

Lisäksi ELY-keskus ohjaa kunnan ympäristönsuojeluviranomaisen toimintaa kemikaalilain säännösten noudattamisen valvonnassa, kun on kyse kemikaalien aiheuttamien ympäristöhaittojen ehkäisemisestä ja torjumisesta. Kunnan ympäristönsuojeluviranomainen toimii myös lupaviranomaisena alueellaan, jolloin se vastaa ympäristönsuojelulain mukaisesti muun muassa ympäristölupien myöntämisestä ja lupamääräysten asettamisesta. Ympäristölupaviranomaisen tehtävänä on ottaa huomioon myös kemikaalien ympäristöriskien hallinta ja kemikaaleihin liittyvä lainsäädäntö päätöksissään.

Ympäristönsuojeluviranomainen valvoo myös **Ympäristönsuojelulain** (527/2014) soveltamisalaan kuuluvia kemikaaleihin liittyviä säädöksiä, jotka liittyvät mm. ilmansuojeluun, vesiensuojeluun, maaperänsuojeluun ja jätteisiin. Yksi REACH-asetuksen valvonnan kannalta keskeinen säädös on vesiympäristölle vaarallisista ja haitallisista aineista annettu VNa (1022/2006 ja sen muutos 868/2010), missä säädetään aineista, joiden päästäminen vesiin on kielletty tai joista on suoritettava päästötarkkailua. Päästötarkkailuraportteja on mahdollista hyödyntää myös REACH-asetuksen luvanvaraisten ja rajoitettujen aineiden valvonnassa, koska nämä aineet ovat usein esim. CMR-, PBT- tai vPvB-aineita ja voivat siten olla REACH-asetuksen luvanvaraisia tai rajoitettuja aineita ja ne on merkitty oppaan ao. aineita koskevissa liitteissä 3 ja 4. Luettelo ympäristönsuojelulainsäädännön nojalla annetuista kemikaaleihin liittyvistä säädöksistä on oppaan liitteessä 1.

3 REACH-asetuksen velvoitteet

3.1

Yleistä REACH-asetuksesta

Lyhenne REACH tulee sanoista **R**egistration, **E**valuation, **A**uthorisation and restriction of **C**hemicals eli kemikaalien rekisteröinti, arviointi, lupamenettely ja rajoitukset. REACH-asetus on suoraan EU:n jäsenmaita sitovaa lainsäädäntöä. REACH-asetuksen tavoitteena on varmistaa korkeatasoinen ihmisten terveyden ja ympäristön suojele. Asetuksen tavoitteena on suojella ihmisten terveyttä ja ympäristöä kemikaalien aiheuttamilta vaaroilta sekä edistää vaihtoehtoisten menetelmien käyttöä aineiden aiheuttamien vaarojen arvioinnissa. Tavoitteena on myös edistää aineiden vapaata liikkuvuutta EU:n sisämarkkinoilla sekä kemikaaliteollisuuden kilpailukykyä ja innovointia.

REACH-asetuksessa määriteltyjen tavoitteiden toteuttamiskeinoina ovat aineiden rekisteröinti, tiettyjen aineiden vaaraominaisuuksien arviointi, vaarallisimpien aineiden lupamenettely sekä rajoitukset. Asetus koskee aineita sellaisinaan, seoksissa ja esineissä niiden koko elinkaaren ajan. Asetusta sovelletaan aineiden valmistukseen, maahantuontiin, markkinoille saattamiseen sekä käyttöön.

REACH-asetuksen mukaan rekisteröintimenettelyn piiriin kuuluvaa ainetta (sellaisenaan, seoksessa tai esineessä) ei saa valmistaa eikä saattaa markkinoille ilman rekisteröintiä. Rekisteröintivaatimus koskee aineen valmistajaa ja maahantuojaa, jos valmistus- tai maahantuontimäärä on vähintään **1 tonni/vuosi** valmistajaa tai maahantuojaa kohti. Vaiheittain rekisteröitävien aineiden osalta rekisteröinti tapahtuu porrastetusti kolmessa vaiheessa aineen vaarallisuuden ja tonnimäärien mukaan. Tähän mennessä on rekisteröity 3500 ainetta, eli ns. CMR-aineet (yli 1 t/v), vesiympäristölle erittäin vaarallisiksi luokitellut aineet (yli 100 t/v) sekä aineet, joiden valmistus- tai maahantuontimäärä vuodessa oli yli 100 tonnia. Toukokuun 2018 loppuun mennessä rekisteröidään vielä aineet, joiden vuotuinen tonnimäärä on 1–100 tonnia. Markkinoille saatettavat uudet aineet on rekisteröitävä ennen niiden markkinoille saattamista.

REACH-asetus asettaa entistä enemmän vastuuta teollisuudelle, kun on kyse riskeistä, joita kemikaalit voivat aiheuttaa terveydelle ja ympäristölle. Asetus perustuu periaatteeseen, jonka mukaan valmistajien, maahantuojien ja jatkokäyttäjien on varmistettava, että he valmistavat, saattavat markkinoille tai käyttävät sellaisia aineita, jotka eivät vaikuta haitallisesti ihmisten

terveyteen tai ympäristöön. Täyttääkseen asetuksen vaatimukset yritysten on tunnistettava ja hallittava riskejä, jotka liittyvät niiden maahantuomiin ja valmistamiin, käyttämiin ja markkinoille saattamiin aineisiin. Niiden on osoitettava, miten ainetta voidaan käyttää turvallisesti ja tiedotettava käyttäjille riskinhallintatoimenpiteistä. Jos riskejä ei voida hallita, aineen käytölle voidaan säätää rajoituksia tai käyttö voidaan säätää luvanvaraiseksi.

REACH-asetuksen tavoitteiden täytäntöönpanon onnistumisen edellytyksenä on, että jäsenvaltiot huolehtivat velvoitteiden noudattamisen valvonnasta. Kemikaaleista kuluttajille ja työntekijöille aiheutuvien terveyshaittojen sekä ympäristöhaittojen ehkäisemisen lisäksi valvonnan tavoitteena on huolehtia siitä, että EU:n sisämarkkinoille ei pääse säännösten vastaisia kemikaaleja. Tehokkaan, osaavan ja ennakoivan valvonnan avulla voidaan edistää lainsäädännön velvoitteiden tuntemusta ja noudattamista, ja parantaa terveyden ja ympäristön suojelun tasoa. Ottaen huomioon kemikaalilainsäädännön haastavuuden, on tärkeää, että valvontatyötä tekevällä henkilöllä on mahdollisuus perehtyä asiaan ja seurata EU:n kemikaalilainsäädännön kehittymistä ja lainsäädännön tulkintoja. Tukesin ylläpitämä [kemikaalineuvontapalvelu](#) toimii tässä hyvänä tietolähteenä.

Yhtenä REACH-asetuksen keskeisenä tavoitteena on kerätä tietoja aineen ominaisuuksista ja toimittaa tiedot toimitusketjussa eteenpäin, jotta voidaan varmistaa, että ainetta käytetään turvallisesti koko sen elinkaaren ajan. Altistumisskenaariot ja käyttöturvallisuustiedotteet toimivat toimitusketjussa riskiviestintävälineinä ja ne ovat tarkastajalle tärkeimpiä tiedonlähteitä valvottaessa käytön olosuhteita ja turvallisuustoimenpiteitä.

3.2

Käyttöolosuhteet ja turvallisuustoimenpiteet

Kemikaalien käyttöolosuhteiden valvonnan kannalta keskeisiä tietolähteitä ovat käyttöturvallisuustiedote ja altistumisskenaariot, niissä esitettyine riskinhallintatoimenpiteineen. **Käyttöturvallisuustiedote** on vakiintunut tapa viestiä kemikaalin vaaraominaisuuksista ja turvallisesta käytöstä, vaikkakin REACH-asetus on tuonut siihen merkittäviä muutoksia. **Altistumisskenaario** sen sijaan on REACH-asetuksen tuoma uusi elementti vaaraviestintään ja se vasta hakee muotoaan, erityisesti toimitusketjussa tiedottamiseen ja seoksista laadittavien altistumisskenaarioiden osalta. Altistumisskenaario on osa kemikaaliturvallisuusarviointia ja siinä esitetyt tiedot tulisi joko sisällyttää käyttöturvallisuustiedotteeseen tai altistumisskenaario tulisi liittää käyttöturvallisuustiedotteen liitteeksi, jolloin siitä käytetään termiä **laajennettu käyttöturvallisuustiedote**.

3.2.1

Rekisteröitävien aineiden kemikaaliturvallisuusarviointi (REACH-asetus 14 artikla)

Rekisteröitävistä aineista, joita valmistaja valmistaa tai maahantuoja tuo maahan vähintään **10 tonnia vuodessa**, on osana rekisteröintiä tehtävä **kemikaaliturvallisuusarviointi**. Kemikaaliturvallisuusarviointi on dokumentoitava REACH-asetuksen 14 artiklan mukaisesti **kemikaaliturvallisuusraporttiin**. Kemikaaliturvallisuusarvioinnissa on käsiteltävä kaikkia aineen tunnistettuja käyttöjä ja elinkaaren vaiheita. Kemikaaliturvallisuusarviointiin on sisällytettävä **altistumisskenaariot**, jos aine luokitellaan vaaralliseksi tai se on PBT- tai vPvB-aine. Jos kemikaaliturvallisuusarviointi on tehty, siinä kuvattuja riskinhallintatoimenpiteitä on suositettava käyttöturvallisuustiedotteessa, missä on myös esitettävä tunnistetut käytöt ja käytöt, joita ei suositella. Saadakseen oman käyttönsä tunnistetuksi käytöksi ja sisällytettyä kemikaaliturvallisuusarviointiin, jatkokäyttäjällä on oikeus ilmoittaa käyttönsä rekisteröijälle. Jos rekisteröijä ei pysty määrittämään sitä tunnistetuksi käytöksi ihmisten terveyteen tai ympäristönsuojeluun liittyvistä syistä, on hänen ilmoitettava viipymättä kirjallisesti ECHAlle ja jatkokäyttäjälle päätös perusteluineen, eikä ainetta saa toimittaa sisällyttämättä näitä perusteluja käyttöturvallisuustiedotteen kohtaan 1 tai 32 artiklan mukaisesti toimitettaviin tietoihin.

Kemikaaliturvallisuusarvioinnin tavoitteena on määrittää käyttöolosuhteet, joissa ainetta voidaan käyttää turvallisesti koko sen elinkaaren ajan. Kemikaaliturvallisuusarviointi dokumentoidaan kemikaaliturvallisuusraporttiin, joka toimitetaan ECHAlle osana rekisteröintiasiakirjoja. Kemikaaliturvallisuusarviointiin sisältyvät vaiheet ovat:

1. Ihmisten terveydelle aiheutuvien vaarojen arviointi,
2. Aineen fysikaalis-kemiallisiin ominaisuuksiin perustuvien ihmisten terveydelle aiheutuvien vaarojen arviointi,
3. Ympäristövaarojen arviointi,
4. Hitaasti hajoavien, biokertyvien ja myrkyllisten (PBT-) ja erittäin hitaasti hajoavien ja erittäin voimakkaasti biokertyvien (vPvB-) aineiden arviointi.

Lisäksi, jos aine luokitellaan vaaralliseksi tai se määritellään PBT- tai vPvB-aineeksi, kemikaaliturvallisuusarviointiin on sisällyttävä seuraavat lisävaiheet¹:

5. Altistumisen arviointi
 - 5.1 Altistumisskenaarioiden tai käyttö- ja altistumiskategorioiden laadinta.
 - 5.2 Altistumisen estimointi.
6. Riskinluonnehdinta.

Kemikaaliturvallisuusarvioinnissa on tarkasteltava aineen käyttöä sellaisenaan (merkittävät epäpuhtaudet ja lisäaineet mukaan luettuina) sekä seokseen tai esineeseen sisältyvän aineen käyttöä sellaisena, kuin se on määritelty tunnistetuissa käytöissä. Aineen altistumisskenaarioissa,

¹ Kemikaaliturvallisuusarvioinnin lisävaiheiden suorittamisvelvollisuuden ulkopuolelle jäävät ainoastaan CLP-asetuksen mukaiset "uudet" vaaraluokat, joita ovat paineenalaiset kaasut (2.5), itsestään kuumenevat aineet ja seokset (2.11), metalleja syövyttävät aineet ja seokset (2.15) sekä tietyt yksittäiset kategoriat.

altistumisen arvioinnissa ja riskinluonnehdinnassa on käsiteltävä kaikkia rekisteröijän tunnistettuja käyttäjiä, kaikissa aineen elinkaaren vaiheissa.

Samalle aineelle voidaan laatia useita erilaisia altistumisskenaarioita, jotka ovat prosessikohtaisia (erilaisiin käyttöihin) tai altistuvan kohteen mukaan tehtyjä (työntekijä, kuluttaja, ympäristö). Altistumisskenaarioiden avulla kuvataan päästöjä ja altistumista aiheuttavat toimintaolosuhteet sekä tarvittavat riskinhallintatoimet niiden ehkäisemiseksi aineen käytön koko elinkaaren ajalta kattaen vaiheet tuotannosta aina jätteiden hävittämiseen asti. REACH-asetuksen liitteen I mukaan **altistumisskenaario on niiden olosuhteiden yhdistelmä, jossa kuvataan miten aine valmistetaan tai miten sitä käytetään sen elinkaaren aikana ja miten valmistaja tai maahantuojaja hallitsee tai miten hän suosittelee jatkokäyttäjien hallitsevan ihmisille ja ympäristölle aiheutuvia riskejä.**

Käyttöolosuhteet käsittävät parametrit, jotka vaikuttavat aineelle käytön aikana altistumisen arviointiin. Siihen kuuluvat käyttöön liittyvät toimintaolosuhteet ja riskinhallintatoimet (RMM). **Toimintaolosuhteilla** kuvataan niitä olosuhteita, joissa työntekijät tai kuluttajat käyttävät ainetta. Niihin sisältyvät esimerkiksi prosessiolosuhteet (kuten lämpötila ja se, onko prosessi suljettu vai avoin), käytön tiheys ja kesto sekä käytetyt määrät. Toimintaolosuhteisiin kuuluu lisäksi aineen fysikaalinen muoto prosessissa tai tuotteessa (kiinteä/neste/kaasu; pölyävyys kiinteässä tilassa) sekä sen ympäristön ominaisuudet (esimerkiksi tilan koko ja ilmanvaihtonopeus), jossa ainetta käytetään ja johon aine päätyy (esimerkiksi joen virtausnopeus ja jätevesijärjestelmän kapasiteetti). **Riskinhallintatoimi** tarkoittaa toimea, joka otetaan käyttöön aineen valmistuksen tai käytön (joko sellaisenaan tai seoksessa) aikana ja jolla rajoitetaan tai ehkäistään ihmisten tai ympäristön altistumista aineelle. Teollisissa käytöissä sovellettuja riskinhallintatoimia ovat esimerkiksi prosessin valvonta, ilmanvaihto, jätekaasun polttolaitteet, jätteiden (jäteveden) käsittely paikan päällä tai kunnallinen jätteenkäsittely. Myös henkilönsuojainten, kuten suojakäsineiden tai maskien, käyttö on riskienhallintatoimi.

Altistumisskenaariossa voidaan kuvata riskinhallintatoimet useille yksittäisille prosesseille tai käyttöille. Tällaista altistumisskenaariota, joka kattaa suuren määrän prosesseja tai käyttäjiä, voidaan kutsua *käyttö- ja altistumiskategoriaksi*. REACH-asetuksessa ei mainita muita käyttö- ja altistumiskategorian laadintakriteerejä, kuten altistumisreittejä tai -malleja taikka käyttöaloja. Valmistaja tai maahantuojaja voi koota sellaiset aineen käytöt tai prosessit yhteen kategoriaan, johon liittyviä riskejä voidaan hallita saman toimintaolosuhteiden ja riskinhallintatoimien joukon avulla. Käyttö- ja altistumiskategorian on vastattava kemikaaliturvallisuusraportissa esitetyn altistumisen arvioinnin rakennetta ja sisältöä.

Aineiden arviointia ja kemikaaliturvallisuusraporttien laatimista koskevat yleissäännökset on esitetty REACH-asetuksen [liitteessä I](#). ECHA on kehittänyt kemikaaliturvallisuusarviointia varten Chesar²-työkalun, jota voidaan käyttää kemikaaliturvallisuusraportin ja altistumisskenaarioiden laadintaan. Opasta kirjoitettaessa ECHA valmistelee yhteistyössä teollisuuden toimialajärjestöjen ja jäsenvaltioiden viranomaisten kanssa kemikaaliturvallisuusarviointia ja altistumisskenaariota koskevaa lisäohjeistusta, minkä tavoitteena on parantaa ja yhtenäistää kemikaaliturvallisuusarviointien ja altistumisskenaarioiden laatua ja hyödynnettävyyttä jatko- ja loppukäyttäjän näkökulmasta. Rekisteröinnin yhteydessä laadittava altistumisskenaario

² Chemical Safety Assessment and Reporting

sisältää paljon yksityiskohtaista tietoa ja se onkin rekisteröijän oman kemikaaliturvallisuusarvioinnin lisäksi tarkoitettu lähinnä viranomaisille aineiden riskinarviointia varten. Laajennetun käyttöturvallisuustiedotteen liitteenä jatkokäyttäjälle toimitettavan altistumisskenaarion tulisi sisältää kemikaaliturvallisuusraportin altistumisskenaarion tiedot tiiviissä ja käyttäjäystävällisessä muodossa.

Keskeistä valvonnassa:

Onko yritys valmistaja tai maahantuojaja, joka on toimittanut rekisteröinnin jostakin aineesta?

Valmistaako yritys tai tuoko se maahan kyseistä ainetta vähintään 10 tonnia vuodessa?

Onko kyseinen aine luokiteltu vaaralliseksi tai onko se PBT- tai vPvB-aine?

Onko aineesta laadittu kemikaaliturvallisuusarviointi?

Onko siitä laadittu altistumisskenaario?

3.2.2

Jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusarviointi (REACH-asetus 37 artikla)

Jatkokäyttäjän tulee toiminnassaan noudattaa turvallisen käytön varmistavia käyttöolosuhteita ja riskinhallintatoimenpiteitä, jotka on esitetty toimittajan laatimassa käyttöturvallisuustiedotteessa sekä sen liitteenä mahdollisesti toimitetussa altistumisskenaariossa. Jatkokäyttäjän tulee myös varmistaa, että hänen oma käyttönsä on ns. tunnistettu käyttö eli se sisältyy toimittajan laatimaan käyttöturvallisuustiedotteeseen ja mahdolliseen altistumisskenaarioon ja että hän käyttää ainetta altistumisskenaariossa esitettyjen edellytysten mukaisesti. Jatkokäyttäjä on velvollinen noudattamaan REACH-asetuksen 37 artiklan vaatimuksia viimeistään **12 kuukauden kuluttua** siitä, kun hän on vastaanottanut käyttöturvallisuustiedotteessa ilmoitetun aineen rekisteröintinumeron.

Mikäli käyttö ei ole tunnistettu tai se ei täytä altistumisskenaarion edellytyksiä, jatkokäyttäjä voi

- ilmoittaa toimittajalle käytön/käyttöolosuhteet, jotta toimittaja voi laatia käytön kattavan altistumisskenaarion tai
- muuttaa aineen käyttöolosuhteita niin että se vastaa altistumisskenaariota tai
- lakata käyttämästä kyseistä ainetta/seosta ja etsiä korvaavan aineen, seoksen tai menetelmän tai
- etsiä toisen toimittajan, joka on sisällyttänyt tai valmis sisällyttämään käytön altistumisskenaarioon tai
- laatia oman kemikaaliturvallisuusraportin.

Jatkokäyttäjän tulee itse laatia kemikaaliturvallisuusraportti omasta käytöstään, jos kemikaalin toimittaja ei ole pystynyt määrittämään käyttöä tunnistetuksi käytöksi, käyttö poikkeaa altistumisskenaarion edellytyksistä tai käytöstä, jota ei suositella käyttöturvallisuustiedotteessa. Tällöin hän määrittelee itse turvalliset aineen käyttöä koskevat käyttöolosuhteet eli toimintaolosuhteet ja riskinhallintatoimet. Jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusarvioinnissa vaaranarviointia ei

tarvitse tehdä, vaan siinä voidaan hyödyntää kemikaalin toimittajan (laajennetun) käyttöturvallisuustiedotteen tietoja. Arvioinnin on katettava aineen koko elinkaari siitä lähtien kun jatkokäyttäjää vastaanottaa aineen. Arvioinnin on katettava jatkokäyttäjän oma käyttö sekä tunnistetut käytöt jäljempänä toimitusketjussa, jos jatkokäyttäjää toimittaa ainetta eteenpäin. Jatkokäyttäjää voi laatia kemikaaliturvallisuusarvioinnin asiakkaitaan varten, jos aineen tai seoksen mukana toimitetuissa altistumisskenaarioissa kuvatut käyttöolosuhteet eivät kata asiakkaiden käyttöolosuhteita tai jos jatkokäyttäjän toimittama seos on esimerkiksi tarkoitettu kuluttajakäyttöön, mutta jatkokäyttäjälle toimitetussa altistumisskenaariossa ei ole huomioitu kuluttajakäyttöä. Yleensä kemikaaliturvallisuusraportti laaditaan aineesta, mutta jatkokäyttäjää voi laatia kemikaaliturvallisuusraportin myös seoksesta, mikä voi olla hyödyllinen erityisesti tilanteissa, kun useista seoksen sisältämistä aineista edellytetään arviointia tai seokseen liittyvää vähemmän vaaroja kuin sen sisältämiin yksittäisiin aineisiin.

Jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusraporttia ei tarvitse toimittaa ECHalle, mutta jatkokäyttäjän on pidettävä kemikaaliturvallisuusraporttinsa ajan tasalla ja valvontaviranomaisten saatavilla.

Jatkokäyttäjän ei tarvitse laatia kemikaaliturvallisuusraporttia, kun

- käyttöturvallisuustiedotetta ei tarvitse laatia 31 artiklan mukaisesti,
- aineen toimittajan (valmistaja tai maahantuoja) ei edellytetä laativan kemikaaliturvallisuusraporttia 14 artiklan mukaisesti,
- aineen tai seoksen käyttö on alle tonnin vuodessa,
- käyttöolosuhteet (eli toimintaolosuhteet ja riskinhallintatoimet) ovat vähintään yhtä suojaavia kuin ne, joita suositellaan käyttöturvallisuustiedotteessa,
- aineen pitoisuus seoksessa on vähäisempi kuin alhaisin pitoisuuksista, jotka CLP-asetuksen tai seosdirektiivin perusteella on huomioitava seoksen luokituksessa tai 0,1 painoprosenttia, jos aine täyttää PBT- tai vPvB-kriteerit,
- ainetta käytetään tuote- ja prosessisuuntautuneessa tutkimuksessa ja kehittämisessä edellyttäen, että riskit ovat riittävän hyvin hallinnassa työntekijöiden ja ympäristön suojelua koskevan lainsäädännön vaatimusten mukaisesti.

Jos jatkokäyttäjää käyttää ainetta tai seosta yhteensä alle yhden tonnin vuodessa, hänen ei tarvitse laatia kemikaaliturvallisuusraporttia, mutta hänen on tarkasteltava aineen käyttöjä ja määritettävä asianmukaiset riskinhallintatoimenpiteet, jotka ovat tarpeen terveydelle ja ympäristölle aiheutuvien riskien riittäväksi hallitsemiseksi. Tällöin hänen on myös sovellettava niitä toiminnassaan ja tiedot on tarvittaessa sisällytettävä käyttöturvallisuustiedotteeseen.

Jatkokäyttäjällä on velvollisuus ilmoittaa aineen toimittajalle havaitsemansa uudet tiedot aineen vaaraominaisuuksista sekä käyttöturvallisuustiedotteessa yksilöidyissä riskinhallintatoimenpiteissä havaitut puutteet.

Jatkokäyttäjän aineiden arviointia ja kemikaaliturvallisuusraportin laatimista koskevat yleiset määräykset on esitetty REACH-asetuksen [liitteessä XII](#).

Keskeistä valvonnassa:

Aineen käyttö on tunnistettu toimitetussa käyttöturvallisuustiedotteessa ja/tai altistumisskenaariossa?

Niissä edellytetyjä käyttöolosuhteita noudatetaan, jos rekisteröidyn aineen käyttöturvallisuustiedotteen vastaanottamisesta on kulunut vähintään 12 kk?

Jos ainetta käytetään vähintään 1 tonni vuodessa ja altistumisskenaario on saatu, mutta käyttö ei ole tunnistettu, jatkokäyttäjän oma kemikaaliturvallisuusraportti on laadittu ja saatavilla? Aineen tunnistetiedot ja käyttöä koskeva kuvaus on toimitettu ECHalle?

Jos jatkokäyttäjän altistumisskenaarion laatimisen edellytykset täyttyvät, skenaario kattaa jatkokäyttäjän oman käytön ja tarvittaessa jäljempänä toimitusketjussa olevien toimijoiden tunnistetut käytöt?

3.3

Tiedottaminen toimitusketjussa

REACH-asetus asettaa entistä suurempia vaatimuksia tiedottamiselle toimitusketjussa. Tärkeimpiä välineitä, joilla toimitusketjussa viestitään, ovat käyttöturvallisuustiedote ja sen liitteenä mahdollisesti toimitettavat altistumisskenaariot. Käyttöturvallisuustiedote on asiakirja, jolla välitetään tietoa aineen tai seoksen ominaisuuksista, riskeistä sekä turvallisesta käytöstä teollisuus- tai ammattikäyttöön, lisäksi siinä esitetään luvanvaraisuutta ja rajoituksia koskevat tiedot. Työturvallisuuslainsäädännön perusteella käyttöturvallisuustiedotteet on pidettävä työpaikalla työntekijöiden saatavilla (VNa 715/2001, 5 §).

Altistumisskenaariota ei vielä voida edellyttää kaikista tarkastuskohteen kemikaaleista, koska rekisteröinti tapahtuu vaiheittain ja rekisteröijän edellytetään laativan kemikaaliturvallisuusarvioinnin vain aineista, joita valmistetaan tai maahantuodaan yli 10 tonnia vuodessa ja niistäkin altistumisskenaario laaditaan vain vaarallisista tai PBT- ja vPvB-aineista.

Jatkokäyttäjän, joka tekee seoksia hänelle toimitetuista aineista tai seoksista, on toimitettava hänelle käyttöturvallisuustiedotteissa ja altistumisskenaarioissa toimitetut oleelliset tiedot edelleen toimitusketjussa.

3.3.1

Käyttöturvallisuustiedote

Käyttöturvallisuustiedotteen avulla annetaan tietoja aineen tai seoksen ominaisuuksista, vaaroista, turvallisesta varastoinnista, käsittelystä ja hävittämisestä. Käyttöturvallisuustiedotteen avulla välitetään tietoa toimitusketjussa alaspäin kemikaalin turvallisesta käytöstä ja sen avulla jatkokäyttäjät voivat ryhtyä tarvittaviin toimenpiteisiin ihmisten turvallisuuden ja ympäristön suojelemiseksi.

Käyttöturvallisuustiedotteesta säädetään REACH-asetuksen osaston IV (Tiedottaminen toimitusketjussa) 31 artiklassa. Käyttöturvallisuustiedotteiden laatimista koskevat vaatimukset on esitetty asetuksen liitteessä II. Käyttöturvallisuustiedote laaditaan:

- vaaralliseksi luokitelluista aineista ja seoksista,
- PBT- ja vPvB-aineista sekä
- erityistä huolta aiheuttavista aineista eli luvanvaraisten aineiden kandidaattilistalla olevista aineista.
- Lisäksi toimittajan on vastaanottajan pyynnöstä toimitettava käyttöturvallisuustiedote luokittelemattomasta seoksesta, joka sisältää:
- terveydelle tai ympäristölle vaarallista ainetta vähintään yksi painoprosenttia (ei kaasumainen) tai vähintään 0,2 tilavuusprosenttia (kaasumainen aine),
- vähintään 0,1 painoprosenttia (ei kaasumainen) PBT-, vPvB-ainetta tai luvanvaraisten aineiden kandidaattilistalla olevaa ainetta, tai
- ainetta, jolle on EU:ssa määrätty työperäisen altistumisen raja-arvo.

Käyttöturvallisuustiedote tulee laatia REACH-asetuksen liitteen II muutosasetuksen (EY) 453/2010 vaatimusten mukaisesti. Kaikki käyttöturvallisuustiedotteet tuli uusina muutosasetuksen mukaisiksi viimeistään 1.12.2012 mennessä, eikä kemikaaleja sen jälkeen ole saanut toimittaa vanhanmallisilla käyttöturvallisuustiedotteilla. REACH2010 mukaisessa käyttöturvallisuustiedotteessa on 16 pääkohtaa sekä näiden alla alakohtia, jotka toiminnanharjoittajan tulee täyttää (tarkemmin käyttöturvallisuustiedotteen sisällöstä liitteessä 5). Käyttöturvallisuustiedotteessa REACH-asetuksen ja ympäristönsuojelulain mukaisen valvonnan kannalta keskeisiä kohtia ovat seuraavat:

- Kohta 1 **Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot**, joiden lisäksi esitetään aineen tai seoksen merkitykselliset **tunnistetut käytöt sekä käytöt, joita ei suositella**. Niiden tulee olla yhteneväiset mahdollisessa altistumisskenaarioissa esitettyjen käytöjen kanssa ja ne voidaan ilmaista myös käyttökuvaajajärjestelmän (liite 6) mukaisilla koodeilla.
- Kohta 2 **Vaaran yksilöinti** esitetään aineen tai seoksen luokitus ja merkinnät, myös graafisena kuviona (varoituserkki), sekä tiedot siitä täyttääkö aine tai seos liitteessä XIII esitetyt **PBT-** tai **vPvB-** aineiden kriteerit. Tässä kohdassa esitetään myös pakkauksen merkintöihin mahdollisesti tuleva **lupanumero** sekä mahdolliset **rajoituksista** aiheutuvat lausekkeet. Tarvittaessa voidaan esittää tietoja myös muista ominaisuuksista.
- Kohta 8 **Altistumisen ehkäiseminen ja henkilönsuojaimet** tulisi olla yhteneväinen liitteenä olevan altistumisskenaariota kanssa ja mikäli altistumisskenaariota ei ole liitteenä, keskeiset kohdat tulisi esittää tässä kohdassa.
- Kohta 12 **Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle** esitetään aineen tai seoksen myrkyllisyyttä, pysyvyyttä ja hajoavuutta, biokertyvyyttä, liikkuvuutta maaperässä koskevat tiedot sekä PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset ja muut haitalliset vaikutukset.

- Kohdassa 15 **Lainsäädäntöä koskevat tiedot**, kuten kuuluuko aine tai seos otsonikerrosta heikentävistä aineista annetun asetuksen tai POP- tai PIC-asetusten tai Seveso-direktiivin soveltamisalaan. Tässä kohdassa ilmoitetaan myös tarvitaanko aineen tai seoksen käytölle osaston VII mukainen **lupa** tai liittyykö siihen **rajoituksia**. Kohdassa on myös ilmoitettava onko **kemikaaliturvallisuusarviointi** tehty.

Käyttöturvallisuustiedotteessa annettavien tietojen on vastattava kemikaaliturvallisuusarvioinnin tietoja. Kun käyttöturvallisuustiedotteen liitteenä on altistumisskenaario, käytetään termiä laajennettu käyttöturvallisuustiedote (e-SDS). Käyttöturvallisuustiedotteen tulee olla ajan tasalla ja se on päivitettävä viipymättä, kun tulee saataville uusia tietoja vaaroista tai uusia tietoja, jotka voivat vaikuttaa riskinhallintatoimenpiteisiin. Päivitetty käyttöturvallisuustiedote on toimitettava kaikille, joille ainetta tai seosta on toimitettu edellisten 12 kuukauden aikana. Käyttöturvallisuustiedotteen laatimispäivä on ilmoitettava tiedotteen ensimmäisellä sivulla.

Käyttöturvallisuustiedotetta ei tarvitse toimittaa, jos yleiseen kulutukseen tarjottavista tai myytävistä vaarallisista aineista tai seoksista annetaan riittävät tiedot, joiden perusteella käyttäjät voivat toteuttaa tarvittavat toimenpiteet ihmisten terveyden, turvallisuuden ja ympäristön suojelemiseksi. Käyttöturvallisuustiedote on kuitenkin toimitettava, jos jatkokäyttäjä tai jakelija pyytää sitä.

Kun aineesta tai seoksesta ei tarvitse laatia käyttöturvallisuustiedotetta, siitä on kuitenkin REACH-asetuksen 32 artiklan mukaisesti toimitettava vastaanottajalle seuraavat turvallisen käytön kannalta tarvittavat tiedot:

- aineen rekisteröintinumero (vain jos toimitetaan muita alla olevia tietoja),
- aineen luvanvaraisuus ja tiedot toimitusketjussa myönnettyistä / evätyistä luvista,
- aineeseen liittyvät mahdolliset rajoitukset,
- muut ainetta koskevat saatavilla olevat ja olennaiset tiedot, jotka ovat tarpeen asianmukaisten riskinhallintatoimenpiteiden määrittämiseksi ja soveltamiseksi.

3.3.2

Altistumisskenaario toimitusketjussa

Toimitusketjun toimijan, jonka on laadittava kemikaaliturvallisuusraportti REACH-asetuksen 14 tai 37 artiklan mukaisesti, on sisällytettävä asiaankuuluvat altistumisskenaariot kemikaaliturvallisuusraporttiin ja liitettävä ne käyttöturvallisuustiedotteen liitteeksi. Altistumisskenaarioissa kuvataan sekä riskinhallintatoimenpiteet että toimintaolosuhteet, jotka valmistaja, maahantuojat tai jatkokäyttäjä on toteuttanut tai joita hän suosittelee aineen tai seoksen vastaanottajan toteuttavan.

Jatkokäyttäjien ja muiden toimijoiden, joiden on toimitettava käyttöturvallisuustiedote aineesta tai seoksesta, mutta joilta ei vaadita kemikaaliturvallisuusraportin laatimista, on otettava huomioon omilta toimittajiltaan saamissaan altistumisskenaarioissa esitetyt tiedot kemikaalin turvallisesta käytöstä ja sisällytettävä ne käyttöturvallisuustiedotteeseensa. He voivat joko liittää kyseiset altistumisskenaariot käyttöturvallisuustiedotteen liitteeksi, sisällyttää altistumistiedot käyttöturvallisuustiedotteen kohtiin 1-16 tai liittää käyttöturvallisuustiedotteeseen

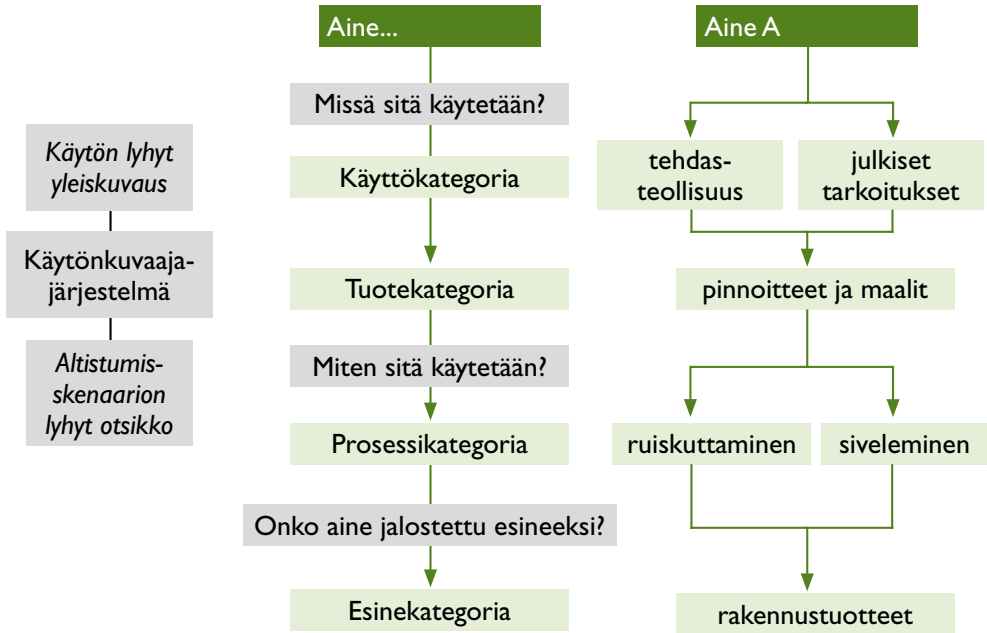
seoksen turvallista käyttöä koskevat tiedot, jotka on johdettu seoksessa olevien aineiden altistumisskenaarioista. Parhaiten soveltuva vaihtoehto on valittava tapauskohtaisesti. On otettava huomioon, etteivät kaikki mahdolliset vaihtoehdot sovi yhtä hyvin kaikille vastaanottajille, joiden tulisi saada ainoastaan itselleen merkitykselliset tiedot.

Rekisteröinnin (14 artikla) yhteydessä tehtävään kemikaaliturvallisuusarviointiin sisältyvä altistumisskenaario on tarkoitettu lähinnä viranomaisille aineiden riskinarviointia varten. Toimitusketjussa tiedottamista varten laadittavalle altistumisskenaariolle (Exposure Scenario for Communication) tai seoksesta laadittavalle altistumisskenaariolle ei ole juurikaan ollut ohjeistusta. Tästä syystä ECHA on yhteistyössä teollisuuden toimialajärjestöjen ja jäsenvaltioiden viranomaisten kanssa laatimassa (kemikaaliturvallisuusraportteja ja) toimitusketjussa tiedottamista varten laadittavia altistumisskenaarioita koskevaa ohjeistusta, mistä elokuussa 2014 on julkaistu [käytännön esimerkki altistumisskenaarioista](#). Tämä ohjeistus toivottavasti jatkossa yhtenäistää altistumisskenaarioita, jotka toistaiseksi ne ovat laadultaan, esitystavaltaan ja sanastoltaan olleet hyvin vaihtelevia. Ohjeistuksen on määrä kokonaisuudessaan valmistua seuraavaan rekisteröinnin määräaikaan 2018 mennessä. ECHAN nykyisen [ohjeistuksen](#) mukaan toimitusketjussa toimitettavassa altistumisskenaariossa tulisi olla seuraavat kohdat:

1. Otsikko
2. Altistumiseen vaikuttavat käyttöolosuhteet
3. Altistumisen arviointi ja viittaus altistumisen lähteeseen
4. Ohjeet jatkokäyttäjille, miten he voivat arvioida työskentelevätkö he altistumisskenaarioiden asettamien rajojen puitteissa.

Altistumisskenaarioissa tulisi tarkastella teollisuus-, ammatti- ja kuluttajakäyttöä.

Käyttöturvallisuustiedotteen liitteenä toimitettavan altistumisskenaarioiden tulisi olla suomen- tai ruotsinkielinen, kuten käyttöturvallisuustiedotteenkin. Altistumisskenaarioiden laadintaan käytettävä Chesar-työkalu on tosin toistaiseksi käytettävissä vain englanniksi. Toisin kuin kemikaaliturvallisuusraportille ja käyttöturvallisuustiedotteelle, altistumisskenaariolle ei ole REACH-asetuksessa määritelty vakiomuotoista pohjaa. Altistumisskenaarioissa olevat tiedot tulisi olla esitetty kattavasti, riittävän yksityiskohtaisesti ja vakiomuodossa. ECHA on tätä varten kehittänyt osana Chesar-työkalua [käyttökuvaajajärjestelmän](#), jossa käyttöalaluokka (SU), kemiallinen tuoteluokka (PC), prosessiluokka (PROC), ympäristöpäästöluokka (ERC) ja esineluokka (AC) ilmaistaan kirjainnumeroyhdistelmillä. Joissakin ECHAN toimintaohjeissa (kuten oheisessa kuvassa 1.) käytetään luokan tilalla termiä kategoria.



Kuva 1. Käyttökuvaaja-järjestelmä ja lyhyt yleinen käytönkuvaus (Lähde: Tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevat ohjeet, Osa D: Altistumiskenaarion laatiminen, kuva D:4-2, Euroopan kemikaalivirasto, <http://echa.europa.eu/>)

3.4

Luvanvaraiset aineet (osasto VII)

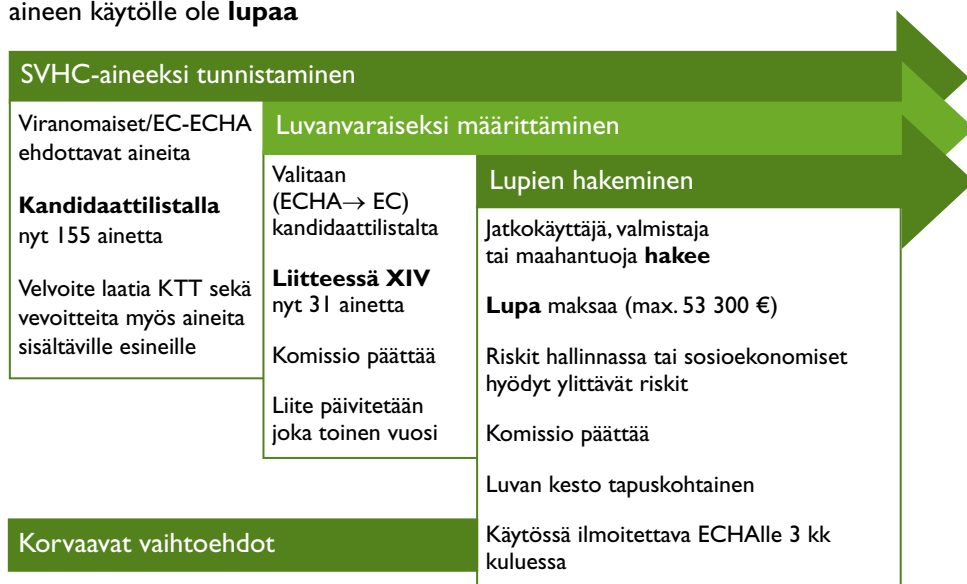
Kaikkein vaarallisimmiksi tunnistettujen aineiden käyttö voidaan säätää REACH-asetuksen nojalla luvanvaraiseksi. Lupamenettely koskee terveydelle tai ympäristölle vakavia pitkäaikaisia vaikutuksia aiheuttavia aineita, kuten kategorian 1A tai 1B CMR-aineet, PBT- ja vPvB-aineet sekä tapauskohtaisesti tunnistettavat aineet (esim. hormonitoimintaa häiritsevät aineet), joiden osalta on tieteellistä näyttöä todennäköisistä vakavista vaikutuksista ihmisten terveyteen tai ympäristöön ja jotka aiheuttavat vastaavaa huolta kuin CMR-, PBT- ja vPvB-aineet. Näiden erityistä huolta aiheuttavien aineiden kriteerit ovat yhdenmukaisia vesipuitteiden vaarallisten prioriteettiaineiden kriteerien kanssa. **Erityistä huolta aiheuttaviksi aineiksi** (Substances of Very High Concern) tunnistetut aineet on ECHAN sivuilla koottu ns. [kandidaattilistalle](#). Kandidaattilistalta aineet valikoituvat REACH-asetuksen liitteeseen XIV, jolloin niiden käytöstä tulee luvanvaraista tietyn määräajan kuluttua. [Luvanvaraisten aineiden luettelossa](#) on esitetty päivämäärä, mihin mennessä lupahakemus on tehtävä ja päivämäärä, mihin mennessä käyttö ilman lupaa on lopetettava (lopetuspäivä, "Sunset date"). Ensimmäiset luvat tuli hakea vuoden 2013 aikana ja ensimmäiset lopetuspäivät ovat vuonna 2014.

Lupamenettelyn tavoitteena on varmistaa, että erityistä huolta aiheuttavista aineista johtuvat riskit ovat hallinnassa ja että nämä aineet korvataan asteittain soveltuvilla vaihtoehtoisilla aineilla tai tekniikoilla, jos se on taloudellisesti ja teknisesti toteuttamiskelpoista.

Opasta kirjoitettaessa kandidaattilistalla on 155 ainetta, mm. voimalaitosten kiertoveden hapenpoistoon käytettävä hydratsiini. Luvanvaraisten aineiden luettelossa on 31 ainetta, mm. dikloorietaani, trikloorietyleeni sekä useita ftalaatteja. Nämä aineet sisältyvät myös vesiympäristölle vaarallisista ja haitallisista aineista annetun valtioneuvoston asetuksen (1022/2006) liitteisiin ja joista on suoritettava päästötarkkailua. Luettelo näistä aineista on oppaan liitteenä 4. REACH-asetuksen liitettä XIV päivitetään vähintään joka toinen vuosi.

REACH lupamenettely

Kielto käyttää asetuksen liitteessä XIV mainittua ainetta, **ellei** aineen käytölle ole **lupaa**



Kuva 2. Luvanvaraisuuden prosessi

Erityistä huolta aiheuttavien aineiden korvaaminen vaihtoehtoisilla aineilla ja tekniikoilla edellyttää, että kaikkien lupia hakevien valmistajien, maahantuojien ja jatkokäyttäjien on analysoitava vaihtoehtojen saatavuutta, niiden aiheuttamia riskejä sekä teknistä ja taloudellista toteutettavuutta. ECHA:n riskinarviointikomitea (RAC) ja sosioekonomisesta analyysistä vastaava komitea (SEAC) arvioivat esitetyt perusteet ja antavat julkisen lausuntonsa asiasta. Lausuntojen perusteella komissio tekee lupapäätöksen.

Valmistaja, maahantuojaja tai jatkokäyttäjät eivät saa saattaa markkinoille käyttöön eikä itse käyttää REACH-asetuksen liitteeseen XIV sisältyvää ainetta, paitsi jos

- aineen kyseiselle käytölle on myönnetty REACH-asetuksen mukainen lupa tai
- käyttö tapahtuu ennen lopetuspäivää tai lopetuspäivän saavuttamisen jälkeen, jos toiminnanharjoittaja on jättänyt lupahakemuksen 18 kk ennen kyseistä lopetuspäivämäärää eikä lupahakemuksesta koskevaa päätöstä ole vielä tehty; tai
- aineen kyseistä käyttöä koskeva lupa on myönnetty toimitusketjussa välittömästi seuraavalle jatkokäyttäjälle.

Jatkokäyttäjä voi käyttää luvanvaraista ainetta myös saman toimitusketjun aiemmalle toimijalle kyseistä käyttöä varten myönnetyn luvan ehtojen mukaisesti ilman erillistä lupaa. Jatkokäyttäjän on ilmoitettava tällaisesta menettelystä ECHA:lle kolmen kuukauden kuluessa aineen ensimmäisestä toimituksesta. ECHA ylläpitää rekisteriä ilmoituksen tehneistä jatkokäyttäjistä. Tukesilla on REACH-asetuksen toimivaltaisena viranomaisena oikeus käyttää tätä rekisteriä.

Lupamenettelyä ei sovelleta aineiden käyttöön tieteellisessä tutkimuksessa ja kehittämisessä. REACH-asetuksen liitteessä XIV täsmennetään kunkin aineen osalta sovelletaanko lupamenettelyä tuote- ja prosessisuuntautuneessa tutkimuksessa ja kehittämisessä, sekä suurin määrä, johon poikkeusta voidaan soveltaa.

Joitakin käyttäjiä on vapautettu REACH-asetuksen lupavaatimuksesta, koska niillä on muun lainsäädännön kautta tulevia vastaavia vaatimuksia. REACH-asetuksen liitteeseen XIV sisällytettyä ainetta voidaan käyttää lupavaatimuksesta vapautetuissa käytöissä. Jos käyttö on vapautettu lupavaatimuksesta, käyttöä voidaan jatkaa ilman lupaa. Toiminnanharjoittajan on kuitenkin noudatettava hänelle käyttöturvallisuustiedotteessa tai REACH-asetuksen 32 artiklan mukaisissa tiedoissa ilmoitettuja toimintaolosuhteita ja riskinhallintatoimenpiteitä toiminnassaan.

REACH-asetuksen mukaista lupaa ei tarvita seuraaviin aineiden käyttöihin:

- kasvinsuojeluaineet,
- biosidivalmisteet,
- moottoripolttoaineet,
- mineraaliöljyjä polttavat polttolaitokset, polttoainekäyttö suljetussa systeemissä,
- kosmeettiset valmisteet,
- elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvat tarvikkeet.

Lupamenettelyä ei sovelleta, jos aineen pitoisuus seoksessa on pienempi kuin pitoisuusraja, mikä CLP-asetuksen tai seosdirektiivin perusteella johtaa seoksen luokitteluun vaaralliseksi. Lupamenettelyä ei myöskään sovelleta, jos PBT-, vPvB-aineen tai tapauskohtaisesti tunnistetavan aineen pitoisuus seoksessa on alle 0,1 painoprosenttia.

Luvanvaraisten aineiden luettelossa olevan aineen valmistajat, maahantuojat ja jatkokäyttäjät voivat hakea lupaa aineen käytölle tai saattamiselle markkinoille tiettyä käyttöä varten. REACH-asetuksen liitteessä XIV määritellään viimeinen määräpäivä, johon mennessä lupaa on haettava. Lupahakemukset käsittelee ECHA ja Euroopan komissio tekee luvanvaraisia aineita

koskevat lupapäätökset. Luvanvaraisia aineita saa käyttää vain siinä käytössä, jolle lupa on myönnetty. Lupa voidaan myöntää joko sillä perusteella, että aineen käyttöön liittyvät riskit ovat riittävän hyvin hallinnassa, tai sillä perusteella, että aineen käytöstä saatavat sosioekonomiset hyödyt ylittävät käytöstä aiheutuvat riskit eikä soveltuvia vaihtoehtoja ei ole saatavilla.

Luvanhaltijoiden on noudatettava lupapäätöksen vaatimuksia ja aineelle osoitettuja lupaehtoja. Luvasta käy ilmi REACH-asetuksen 60 artiklan mukaisesti

- henkilö, jolle (henkilöt, joille) lupa myönnetään,
- aineen (aineiden) tunnistetiedot,
- käyttö, johon (käytöt, joihin) lupa on myönnetty,
- mahdolliset ehdot, joilla lupa myönnetään,
- määräaika, jonka kuluttua lupaa on tarkasteltava uudelleen sekä
- mahdolliset seurantajärjestelyt.

Aineen luvanvaraisuus ilmoitetaan käyttöturvallisuustiedotteen kohdassa 15. Lupanumero on sisällytettävä pakkausmerkintöihin ja esitettävä käyttöturvallisuustiedotteen kohdassa 2.2.

Käyttöturvallisuustiedote on päivitettävä viipymättä merkinnällä ”Tarkistus + pvm” sen jälkeen, kun aineen käytölle on myönnetty lupa tai lupahakemus on hylätty. Jakelijan tulee toimittaa päivitetty KTT kaikille toimijoille, joille ainetta tai seosta on toimitettu edellisen 12 kk:n aikana.

Luvan myöntämispäätökset julkaistaan Euroopan unionin virallisessa lehdessä. Siinä kerrotaan päätöksen antopäivä, aineen nimi, luvan haltija, perustelut, luvan voimassaolo sekä lupanumero ja hyväksytty käyttötarkoitus. Ensimmäinen Bis(2-etyyliheksyyli)ftalaattia (DEHP) koskeva lupa on myönnetty elokuussa 2014 ja käsittelyssä on useita kymmeniä [lupahakemuksia](#).

Keskeistä valvonnassa:

Jos käytössä on luvanvaraisia aineita, onko lupa haettu ja saatu tai käytetäänkö muun toimitusketjussa toimijan lupaa?

Mahdollisia lupaehtoja noudatetaan.

Lupa on voimassa (luvat määräaikaisia).

Aineen rajoitukset (67 artikla)

Euroopan komissio voi säätää REACH-asetuksen nojalla ehtoja tai rajoituksia aineen valmistukselle, käyttötavoille ja markkinoille saattamiselle, jos aineesta aiheutuu merkittävä riski terveydelle tai ympäristölle. Sellaisen aineen valmistus, markkinoille saattaminen tai käyttö, jolle on asetettu jokin rajoitus REACH-asetuksen liitteessä XVII, ei ole sallittua, ellei aine ole kyseisen rajoituksen edellytysten mukainen. Rajoitukset voivat koskea ainetta sellaisenaan, seoksessa tai esineessä tai aineen käyttöä tiettyyn tarkoitukseen tai kokonaan. Rajoituksella voidaan myös rajoittaa aineen pitoisuutta seoksessa tai esineessä. Esimerkiksi maalinpoistoaineita, joiden dikloorimetaanipitoisuus on 0,1 painoprosenttia tai enemmän, ei saa saattaa markkinoille eikä käyttää muuhun kuin teollisuuskäyttöön.

Rajoituksia ei sovelleta sellaisen aineen valmistukseen, markkinoille saattamiseen tai käyttöön, joka on tarkoitettu tieteelliseen tutkimukseen ja kehittämiseen. Kunkin rajoituksen kohdalla täsmennetään, sovelletaanko rajoitusta tuote- ja prosessisuuntautuneeseen tutkimukseen ja kehittämiseen.

Käyttöturvallisuustiedotteen kohdassa 15 tulee mainita mahdollisista REACH-asetuksen rajoituksista ja niiden johdosta mahdollisesti etikettiin tulevat merkinnät on esitettävä käyttöturvallisuustiedotteen kohdassa 2.2. Kun käyttöturvallisuustiedotetta ei edellytetä, aineen toimittajan on ilmoitettava aineeseen liittyvistä rajoituksista 32 artiklan mukaisesti.

Vaarallisten aineiden, seosten ja vaarallisia aineita sisältävien esineiden valmistusta, markkinoille saattamista ja käyttöä koskevat uudet rajoitukset julkaistaan erillisinä REACH-asetuksen liitettä XVII muuttavina komission asetuksina. ECHA:n verkkosivuilta on saatavana ajantasainen englanninkielinen luettelo [rajoitetuista](#) aineista sekä tietoa siitä, mille aineille ollaan valmistelemassa [uusia rajoituksia](#).

Poikkeuksia REACH-asetuksen rajoituksista on annettu Valtioneuvoston asetuksella eräiden vaarallisten aineiden, seosten ja esineiden valmistuksen, markkinoille saattamisen ja käytön rajoituksista annetuista REACH-asetuksen XVII liitteen säännöksistä poikkeamisesta (647/2009). Nämä poikkeukset koskevat asbestikuituja, lyijykarbonaatteja ja -sulfaatteja sekä arseeniyhdisteitä.

Keskeistä valvonnassa:

Onko käytössä rajoitettuja aineita?

Noudatetaanko rajoituksen ehtoja?

4 REACH-asetuksen valvonta

4.1

REACH ja ympäristölupa

YSL (527/2014) edellyttää ympäristölupaa tietyiltä pilaantumista tai sen vaaraa aiheuttavilta toiminnoilta ja tiettyjen aineiden päästämislähtöistä ympäristöön. Ympäristöluvassa asetetaan tarvittavat määräykset perustuen ympäristölupahakemuksessa esitettyihin tietoihin kemikaalien käytöstä, päästöistä ja ympäristövaikutuksista. YSA:n (169/2000) liitteissä 1 ja 2 on esitetty ne aineet ja aineryhmät, jotka edellytetään huomioitavan ympäristöluvassa. Useimmat näistä aineista ovat myös REACH-asetuksen soveltamisalaan kuuluvia kemikaaleja. REACH-asetuksen menettelyt, kuten erityistä huolta aiheuttavien aineiden (SVHC) tunnistaminen, lupamenettely ja rajoitukset sekä toimitusketjussa toimitettavat tiedot (käyttöturvallisuustiedotteet ja mahdolliset altistumisskenaariot) tarjoavat ympäristölupaharkinnassa arvokasta lisätietoa kemikaaleista.

Ympäristölupa ei sisällä varsinaisia lupamääräyksiä toiminnanharjoittajaan kohdistuvista REACH-asetuksen velvoitteista. Toiminnanharjoittajan on kuitenkin noudatettava REACH-asetuksen velvoitteita ympäristöluvan sitä estämättä eli, vaikka niitä ei kirjattaisikaan ympäristölupaan. REACH-asetuksen luvanvaraisille aineille asetetut lupaehdot tai rajoitukset voivat olla tiukempia kuin ympäristöluvassa määritetyt velvoitteet. Toiminnanharjoittajan tulee noudattaa tiukempia käytönehtoja, jolloin myös lievemmat ehdot täyttyvät. Valvojan viranomaisen tulee valvoa REACH-asetuksen säännösten noudattamista, vaikka näihin säännöksiin perustuvia laitokseen kohdistuvia velvoitteita ei kirjata ympäristölupaan.

Ympäristölupaa myönnettäessä tehtävän tarkastuksen yhteydessä on syytä selvittää, ovatko laitoksella käytettävät kemikaalit REACH-asetuksen mukaan luvanvaraisia tai kohdistuuko niihin rajoituksia. Jos ne ovat luvanvaraisia, on tarkistettava että laitoksella on komission myöntämä lupa tai hyödyntääkö laitos toimitusketjussa aiemman tai seuraavan toimijan lupaa. Rajoitettujen aineiden osalta varmistetaan, että käyttö on rajoitusten mukaista. Jos käytössä on luvanvaraisten aineiden kandidaattilistalla (SVHC) olevia aineita, olisi tämä hyvä kirjata tarkastuskertomukseen.

Valvonnan tavoitteet

Valvonnan tavoitteena on edesauttaa uuden kemikaalilainsäädännön ja REACH-asetuksen velvoittavien säännösten toimeenpanemista EU:n alueella. Tehokas, osaava ja ennakoiva valvonta edistää siten myös lainsäädännön asettamien tavoitteiden, kuten terveyden ja ympäristön suojelun korkean tason varmistamista. Valvonnan tavoitteena on myös taata toiminnanharjoittajiin kohdistuvien REACH-asetuksen velvoitteiden yhdenmukainen toimeenpano, millä varmistetaan yritysten tasavertaiset edellytykset toimia markkinoilla. Yritysten toiminnan lisäksi valvonnan selkeys ja tehokkuus ovat avainasemassa EU:n uuden kemikaalilainsäädännön toimeenpanossa.

Valvonnan avulla varmistetaan kemikaalien turvallinen käyttö sekä niiden aiheuttamien haitallisten ympäristövaikutusten ehkäiseminen ja torjuminen. Valvonnan yhteydessä kemikaaleja käyttävissä laitoksissa valvotaan REACH-asetuksen kemikaalien käyttöolosuhteita sekä lupia ja rajoituksia koskevien velvoitteiden noudattamista.

Valvonnan ensisijaisena tavoitteena on selvittää, että toiminnassa noudatetaan REACH-asetuksen 14, 37 ja 67 Artiklan ja VII osaston velvoitteita ja tarvittaessa puuttua havaittuihin epäkohtiin. Laillisuusvalvonnan lisäksi tarkastuskäynneillä voidaan tiedottaa ja tarvittaessa neuvoa toiminnanharjoittajaa REACH-asetuksen mukaisista velvoitteista, kertoa tulossa olevista muutoksista ja siirtymäajoista.

REACH-asetuksen velvoitteiden valvonta kohdistetaan ympäristön pilaantumisen ehkäisemisen kannalta keskeisiin valvontatehtäviin ja -kohteisiin. Valvonnan koordinoinnista EU-tasolla vastaava FORUM on esittänyt, että valvonnan kannalta keskeisimmät valvontatehtävät kohdistuisivat esimerkiksi REACH-asetuksen 37 artiklan liittyvien jatkokäyttäjien velvoitteiden noudattamisen valvontaan. REACH-asetuksen mukaiset aineiden käyttöön liittyvät lupaehdot ja rajoitukset ovat myös keskeisiä valvontateemoja. Valvontaa voidaan myös kohdentaa esimerkiksi uusiin luvanvaraisiin aineisiin liittyvien velvoitteiden noudattamisen valvontaan. FORUM järjestää valvontahankkeita, joihin jäsenmaiden valvontaviranomaiset osallistuvat tarvittaessa.

REACH-asetukseen liittyvät tarkastukset voidaan tehdä YSL:n mukaisten määräaikaistarkastuksien yhteydessä. REACH-asetuksen valvonta voidaan kuitenkin tarvittaessa suorittaa myös muun tarkastuksen yhteydessä tai työpöydältä käsin tehtynä valvontana, jolloin tarvittava valvontatieto kerätään toiminnanharjoittajan tekemästä vuosiraportoinnista. VAHTI-järjestelmään toimitettujen tietojen perusteella voidaan tarkemmin arvioida laitostarkastuksen tarvetta ja kohdentamista.

Tarkastus

Mikäli YSL:n mukaisesta tarkastuksesta ilmoitetaan toiminnanharjoittajalle etukäteen, on hyvä ilmoittaa REACH-asetuksen valvonnan sisällyttämisestä tarkastuskäyntiin. Toiminnanharjoittajalle voidaan kertoa etukäteen, että tarkastuksella käsitellään REACH-asetukseen liittyviä velvoitteita, kuten luvanvaraisten ja rajoitettujen aineiden käyttöä tai käyttöturvallisuustiedotteissa ja altistumisskenaarioissa määriteltyjä ympäristönsuojeluun liittyviä toimenpiteitä. Toiminnanharjoittajaa voidaan pyytää kokoamaan (ja mielellään lähettämään etukäteen) tarkastuskäyntiä varten tarpeelliset asiakirjat, kuten luettelo mahdollisesti käytössä olevista luvanvaraisista tai rajoitetuista kemikaaleista sekä kemikaaleista, joista on toimitettu altistumisskenaario.

Lisäksi voidaan etukäteen tutustua ympäristölupahakemuksen yhteydessä toimitettuun kemikaalilistaan ja siihen mahdollisesti toimitettuihin päivityksiin. Jos vesistön tai jätevedenpuhdistamon seurantaraportteja on käytettävissä, voi olla hyvä tarkistaa onko niissä esiintyvillä ainepäästöillä mahdollisesti yhteyttä laitoksella käytettäviin kemikaaleihin.

Kemikaalilain 48 §:n mukaan valvontaviranomaisella on oikeus saada kemikaalilain ja sen nojalla annettujen säännösten sekä EU:n kemikaalilainsäädännön noudattamisen valvontaan ja sen ohjausta varten tarpeelliset tiedot salassapitosäännösten estämättä toiminnanharjoittajalta, jota kyseisten säännösten velvoitteet koskevat.

Valvontatoimet kannattaa keskittää vaarallisimpiin kemikaaleihin, joista on laadittava käyttöturvallisuustiedote ja osasta myös altistumisskenaario. Valvonnan kannalta käyttöturvallisuustiedotteet ja altistumisskenaariot antavat tietoa aineen ominaisuuksista ja tunnistetuista käytöistä sekä käytöistä, joita ei suositella. Niissä on myös tietoa riskien hallitsemiseksi suositelluista toimenpiteistä sekä aineiden mahdollisesta luvanvaraisuudesta ja aineita koskevista rajoituksista. Ympäristönsuojeluviranomaisen tulee valvoa esitettyjen käyttöolosuhteiden sekä luvanvaraisia aineita ja rajoituksia koskevien ehtojen noudattamista toiminnassa ympäristöhaittojen ehkäisyn näkökulmasta.

Valvonnan yhteydessä pyritään saamaan vastaus seuraaviin kysymyksiin:

- mikä on valvottavan yrityksen REACH-rooli (valmistaja/maahantuoja/jatkokäyttäjä) valvottavien aineiden suhteen,
- käytetäänkö toiminnassa vaarallisia tai PBT-, vPvB- tai SVHC-aineita,
- onko kemikaaleista saatavissa käyttöturvallisuustiedotteet ja mahdolliset altistumisskenaariot, ja onko kemikaalien käyttö katettu niissä ja noudatetaanko niissä esitettyjä riskinhallintatoimenpiteitä,
- onko jatkokäyttäjän oma kemikaaliturvallisuusarviointi tehty, mikäli käyttö ei ole katettu toimittajan altistumisskenaariossa,
- käytetäänkö kohteessa kemikaaleja, joiden käyttö on luvanvaraista tai rajoitettua,
- koskeeko luvanvaraisuus tai rajoitus kyseistä käyttöä (soveltamisala, poikkeukset, siirtymäajat),

- onko toiminnanharjoittajalle myönnetty luvanvaraista ainetta koskeva lupa vai käytetäänkö toiminnassa toimitusketjun muun toimijan lupaa,
- onko lupa voimassa (luvat ovat määräaikaaisia),
- onko toiminta luvan tai rajoituksen mukaista.

4.4

Tarkastuskertomus

Tarkastuksesta ja mahdollisista neuvotteluista laaditaan tarkastuskertomus. REACH-asetuksen mukaisessa tarkastuskertomuksessa on mainittava tavanomaisen ympäristönsuojelulain mukaisen tarkastuskertomukseen sisältyvien tietojen lisäksi seuraavat, REACH-raportoinnin vuoksi välttämättömät tiedot valvontakohteesta:

- rooli toimitusketjussa (valmistaja / maahantuoja / jatkokäyttäjä / jakelija),
- koko (mikro / pieni / keskisuuri / suuri),
- toimialaluokka (TOL2008) ja Y-tunnus (YTJ:stä),
- tarkastuksen syy (määräaikaistarkastus / lupahakemus / poikkeuksellinen tilanne tai onnettomuus / muu tarkastus / ilmoitus / muu syy),
- tarkastuksen painopiste (käyttöolosuhteet / luvanvaraiset aineet / rajoitukset).

Tämän oppaan liitteenä 2 on lomake, jota voidaan tarkastuksella käyttää muistilistana varmistamaan, että kaikki tarvittavat asiat käydään läpi.

Vahti-järjestelmässä tarkastuskertomuksen avulla annetaan muun muassa laitosta ja tarkastusta koskevia perustietoja. Lisäksi toimintaa koskevat luvat kirjataan tarkastuskertomuksen lähtötietoihin. Tarkastuskertomuksen aiheosassa määritetään valvonnan kohdistuminen ja mahdollinen syy valvontatoimeen. Kohtaan pyritään saamaan oma REACH-asetusta käsittelevä osa, jossa kuvataan altistumisskenaarioiden, luvanvaraisten ja rajoitettujen aineiden määrä valvontakohteessa.

Tarkastuskertomuksen selvitysosaan kirjataan tarkastuksella käsitellyt REACH-asiat, tehdyt havainnot sekä tarkastuksen kulku. Selvitysosaan kirjataan riittävän yksilöidysti ja tarpeen mukaan muun muassa

- onko toiminnanharjoittajalla tarvittavat asiakirjat hallussaan ja pystyykö hän identifioimaan oman käyttönsä niiden edellytysten mukaisesti,
- onko toiminta toiminnanharjoittajan mukaan käyttöturvallisuustiedotteiden ja mahdollisten altistumisskenaarioiden edellytysten mukaista (mm. miten kemikaalien aiheuttamat riskit on huomioitu toiminnassa, mitä riskinhallintatoimenpiteitä on tehty),
- onko toiminta toiminnanharjoittajan mukaan luvan ja rajoitusten mukaista,
- havaitaanko laitoskierroksen aikana puutteita kemikaalien käyttöolosuhteissa tai puutteita REACH-asetuksen mukaisen luvanvaraisen tai rajoitetun aineen käytössä.

Tarkastuskertomuksen selvitysosassa selostetaan tarkastuksen kulku riittävän yksilöidysti, toiminnanharjoittajan esittämät näkökannat ja sovitut toimet. Mahdolliset valvontaviranomaisen antamat huomautukset ja kehotukset havaittujen epäkohtien korjaamiseksi kirjataan tarkastuskertomukseen, samoin mahdollisesti havaitut päästöt ympäristöön. Toiminnanharjoittajaa kehoitetaan saattamaan toiminta lainsäädännön velvoitteiden mukaiseksi. Toimenpiteiden suorittamiselle voidaan antaa määräaika. Valvontaviranomaisen ja toiminnanharjoittajan erilaiset näkemykset on kirjattava selvästi näkyviin. Jos tarkastuskertomukseen on kirjattu ympäristönsuojelun kannalta merkittäviä erilaisia näkemyksiä valvojan ja toiminnanharjoittajan välillä, on toiminnanharjoittajaa kuultava tarkastuskertomuksesta. Tarkastuskertomuksen lähettämisessä toiminnanharjoittajalle ja muille viranomaisille noudatetaan, mitä YM:n ympäristölupien valvontaohjeessa ohjeistetaan.

5 Valvonnan tietolähteet

5.1

Julkiset tietolähteet valvonnan tueksi

REACH-asetuksen valvonnan tueksi tietoa tuottavat ECHA ja FORUM. ECHA muun muassa laatii toimintaohjeita toimijoille ja viranomaisille sekä ylläpitää kemikaalitietokantoja. FORUM on ECHA:n organisaatio, joka on perustettu REACH-asetuksen täytäntöönpanon valvontaa koskevien tietojen vaihtamiseksi. FORUM vastaa muun muassa REACH-asetuksen täytäntöönpanon valvontaan liittyvien projektien koordinoinnista sekä valvonnan työskentelymenetelmien ja työkalujen kehittämistä. FORUM järjestää myös työpajoja, koulutustilaisuuksia valvontaviranomaisille ja julkaisee ohjeita REACH-asetuksen täytäntöönpanon valvontaan liittyen.

Tukes toimii kansallisena asiantuntijana REACH-asetuksen valvontaan liittyvissä asioissa. Tukes ylläpitää kemikaalineuvontapalvelusivustoa (www.kemikaalineuvonta.fi) yrityksille, mutta sivusto tarjoaa myös hyödyllistä tietoa ympäristönsuojeluviranomaisten käyttöön. Neuvontapalvelun sivuilta löytyy tietoa REACH-asetukseen liittyvistä velvoitteista ja ajankohtaisista asioista. Sivusto sisältää muun muassa ajantasaiset REACH- ja CLP-asetukset, aineluettelot ja aineen käyttöä koskevat rajoitukset. Sivustoon on myös koottu REACH-koulutusaineistoa ja esitteitä sekä hyödyllisiä linkkejä muille REACH-tietoa tuottaville sivustoille. Ympäristönsuojeluviranomaisille voidaan antaa tarpeen mukaan REACH-asetuksen valvontaan liittyvää koulutusta ja tietoa ajankohtaisista muutoksista kemikaalikykyiksiin liittyen. On kuitenkin huomioitava, että Tukesilla ei ole toimivaltaa niillä valvonnan alueilla, joilla ELY-keskus tai kunnan ympäristönsuojeluviranomainen ovat toimivaltaisia.

Kemikaalien ominaisuuksista ja luokituksesta saa helposti tietoa ECHA:n (www.echa.eu) etusivulla olevan ”Hae kemikaaleja”-toiminnon avulla (kuva 2). Haku voidaan tehdä aineen nimen (englanniksi), CAS- tai EY-numeron perusteella. Haun tuloksena saadaan aineeseen liittyvät tiedot esimerkiksi rekisteröinnistä, luokituksesta, luvanvaraisuudesta, rajoituksista ja SVHC-kandidaattilistauksesta. Liitteeseen 2 on koottu myös muita eri organisaatioiden tuottamia valvonnan kannalta hyödyllisiä Internetlinkkejä ja tietolähteitä.

Hae kemikaaleja

Olen lukenut ja hyväksyn tämän oikeudellisen huomautuksen

1333-82-0



Tulokset

Luokka

Esirekisteröidyt aineet (1)

Rekisteröidyt aineet (2)

Luokitus- ja merkintäluettelo (1)

Authorisation list (1)

Agreements of the MSC on identification of Substances of Very High Concern (1)

Registry of submitted SVHC intentions (1)

Third recommendations from inclusion in the authorisation list (1)

Substances in articles (1)

Draft Recommendation of substances for the Authorisation List (1)

European Priority List and Risk Assessments (1)

Candidate list (1)

Identification of Substances of Very High Concern (1)

Nykyinen Edellinen

Kuva 3. Esimerkki hakutuloksesta CAS-numerolla, CAS 1333-82-0 Kromitrioksidi

Tietolähteet, joiden käyttö on rajoitettu

Valvonnan suunnitteluun saa tietoa muun muassa VAHTI-järjestelmään raportoiduista valvontatiedoista sekä ympäristölupaan kirjatuista tiedoista. Olemassa olevasta ympäristöluvasta on hyvä tarkastaa laitoksella käytössä olevat kemikaalit, ainakin pääasialliset, ja selvittää koskeeko REACH-asetuksen lupa- ja /tai rajoitusmenettelyt laitoksella käytettäviä kemikaaleja.

Tukesin ylläpitämän KETU-rekisterin julkiselta puolelta (www.ketu.fi) saa tietoja kemikaalin luokituksista ja merkinnöistä kaupanimen perustella. Kirjautumalla sisään käyttäjätunnuksella saa tietoja myös kemikaalin sisältämistä aineosista ja yrityksen nimellä voi hakea myös tietoja yrityksen markkinoille saattamista kemikaaleista. Viranomaiset saavat käyttäjätunnukset viranomaisKETUun Tukesin kemikaalien rekisteripalvelut (KRP) -ryhmältä.

ECHA ylläpitää myös RIPE-tietokantaa (REACH Information Portal for Enforcement), johon Tukesissa on käyttöoikeudet. Tietokannassa on otos yritysten ECHAlle toimittamista tiedoista, kuten tietoja rekisteröinnistä, lupahakemuksista (tulossa myöhemmin) ja syy siihen, jos jatkokäyttäjä on laatinut aineen käytölle oman kemikaaliturvallisuusraportin. Kemikaaliturvallisuusraportteja tai altistumisskenaarioita ei RIPEssä ole. Tietokanta on tarkoitettu jäsenmaiden kansallisten REACH- ja CLP-asetusten valvontaviranomaisten käyttöön ja sen käyttöön liittyy erittäin tiukat tietoturva-vaatimukset.

6 Vuosiraportointi ja REACH-raportointi

Laitoksen toimintaa koskevassa ympäristöluvassa määrätään muun muassa siitä, miten seurannan ja tarkkailun tulokset arvioidaan ja miten tulokset toimitetaan valvontaviranomaiselle. Suurten laitosten tarkkailutiedot on toimitettava valvontaviranomaiselle vähintään kerran vuodessa. Muiden laitosten osalta noudatetaan valvontaluokkiin perustavaa raportointiväliä. Toiminnanharjoittajaa voidaan edellyttää antamaan vuosiraportissa tietoja muun muassa laitoksen toiminnasta (käyttö- ja prosessitarkkailu), jätehuollosta, päästöistä (päästötarkkailu) sekä aiheutuneista ympäristövaikutuksista (vaikutustarkkailu).

Toiminnanharjoittaja voidaan määrätä antamaan valvontaa varten myös muita tarpeellisia tietoja. Jos ympäristöluvassa ei ole veloitettu REACH-asetuksen velvoitteisiin liittyvien tietojen toimittamiseen, voivat valvontaviranomaiset esittää, että toiminnanharjoittajat lisäisivät kyseiset tiedot vuosiraporttiin. REACH-tietoja voidaan käyttää hyväksi valvonnan toteuttamisessa ja suunnittelussa sekä asetuksen valvonnan raportoinnissa.

EU:n jäsenvaltioita edellytetään raportoimaan REACH-asetuksen täytäntöönpanosta joka viides vuosi (REACH-asetus 117 artikla). Täytäntöönpanon valvonnan osalta edellytetään, että kertomuksessa on esitettävä virallisten tarkastuksien tulokset, suoritettu seuranta, määräytyt seuraamukset ja muut edellisen raportointikauden aikana toteutetut REACH-asetuksen 125 ja 126 artiklan mukaiset toimenpiteet (REACH-asetus 127 artikla). Tukes vastaa asetuksen täytäntöönpanon valvonnan mukaisesta raportoinnista komissiolle. Jotta REACH-raportointia varten saadaan tarvittavaa valvontatietoa, voidaan toiminnanharjoittajan laatimaan vuosiraporttiin sisällyttää REACH-osio. VAHTI-järjestelmään on esitetty lisättäväksi vuosiraportin REACH-osio, missä on seuraavanlaista valvontatietoa:

- toimialakoodi (TOL-2008),
- valvontakohteenä olevan yrityksen koko: mikro, pieni, keskisuuri vai suuri.
- valvontakohteen asema toimitusketjussa: valmistaja, jatkokäyttäjä, maahantuojaja vai jakelija,
- onko yritykseen toimitettu altistumisskenaarioita,
- onko toiminta toiminnanharjoittajan oman ilmoituksen mukaan altistumisskenaarioiden / käyttöturvallisuustiedotteiden / muiden aineen tai seoksen turvallisesta käytöstä annettujen tietojen mukaista

- onko jatkokäyttäjän omaa kemikaaliturvallisuusarviointia laadittu, mistä?
- onko käytössä REACH-asetuksen mukaisia luvanvaraisia aineita: CAS-numero, lupanumero, tieto toimitusketjun muun toimijan luvan käytöstä
- onko käytössä REACH-asetuksen mukaisia rajoitettuja aineita: CAS-numero, rajoituksen numero
- onko toiminnassa tapahtunut merkittäviä muutoksia tai poikkeustilanteita, jotka liittyvät REACH-asetuksen velvoitteiden noudattamiseen.

REACH-raportointiin liittyvää tietoa saadaan myös VAHTI-järjestelmään tallennetuista tarkastuskertomuksista, jotka voivat sisältää tietoa REACH-säännösten velvoitteiden laiminlyönneistä, valvonnan jatkotoimista ja rikkomusten seuraamuksista.

LIITE I. Lainsäädäntö**Kansallinen lainsäädäntö**

KemL	Kemikaalilaki (599/2013)
YSL	Ympäristönsuojelulaki (527/2014)
YSA	Valtioneuvoston asetus ympäristönsuojelusta (713/2014)
AluehallintovirastoL	Laki aluehallintovirastoista (896/2009)
ELY-keskusL	Laki elinkeino-, liikenne- ja ympäristökeskuksista (897/2009)
HallintoL	Hallintolaki (434/2003)
KemikaaliturvallisuusL	Laki vaarallisten kemikaalien ja räjähteiden käsittelyn turvallisuudesta (390/2005)
RikosL	Rikoslaki (39/1889)
UhkasakkoL	Uhkasakkolaki (1113/1990)

EU-asetukset ja -direktiivit

REACH-asetus	Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1907/2006 kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/EY ja 2000/21/EY kumoamisesta.
--------------	--

CLP-asetus	Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1272/2008 aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta sekä direktiivien 67/548/ETY ja 1999/45/EY muuttamisesta ja kumoamisesta ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta
Seosdirektiivi	Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 1999/45/EY vaarallisten valmisteiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä.
Ainedirektiivi	Neuvoston direktiivi 67/548/ETY vaarallisten aineiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä.
Biosidiasetus	Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 528/2012 biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä.
POP-asetus	Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 850/2004 pysyvistä orgaanisista yhdisteistä
PIC-asetus	Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 649/2012 vaarallisten kemikaalien viennistä ja tuonnista
Elohopean vientikieltoasetus	Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1102/2008 metallisen elohopean ja tiettyjen elohopeayhdisteiden ja -seosten viennin kieltämisestä sekä metallisen elohopean turvallisesta varastoinnista

Ympäristönsuojelulainsäädäntö

Ympäristönsuojelulain soveltamisalaan kuuluu joukko kemikaaleihin liittyviä säädöksiä, joita ympäristönsuojeluviranomainen valvoo.

Ilmansuojelu

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o [1005/2009](#) otsonikerrosta heikentävistä aineista (**Otsoniasetus**)

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o [517/2014](#) fluoratuista kasvihuonekaasuista ja asetuksen (EY) N:o 842/2006 kumoamisesta (**F-kaasuasetus**)

Valtioneuvoston päätös otsonikerrosta heikentävistä aineista ([262/1998](#))

Valtioneuvoston asetus otsonikerrosta heikentäviä aineita ja eräitä fluorattuja kasvihuonekaasuja sisältävien laitteiden huollosta ([452/2009](#))

Valtioneuvoston asetus orgaanisten liuottimien käytöstä eräissä toiminnoissa ja laitoksissa aiheutuvien haihtuvien orgaanisten yhdisteiden päästöjen rajoittamisesta ([435/2001](#)) (**Laitos-VOC**)

Valtioneuvoston asetus orgaanisten liuottimien käytöstä eräissä maaleissa ja lakoissa sekä ajoneuvojen korjausmaalaustuotteissa aiheutuvien haihtuvien orgaanisten yhdisteiden päästöjen rajoittamisesta ([837/2005](#)) (**Tuote-VOC**)

Valtioneuvoston asetus polttoaineteholtaan vähintään 50 megawatin polttolaitosten päästöjen rajoittamisesta ([96/2013](#))

Valtioneuvoston asetus ilmassa olevasta arseenista, kadmiumista, elohopeasta, nikkelistä ja polysyklisistä aromaattisista hiilivedyistä ([164/2007](#))

Valtioneuvoston asetus bensiinihöyryjen talteenotosta jakeluasemilla ([1085/2011](#))

Valtioneuvoston päätös bensiinin varastoinnista ja jakelusta aiheutuvien haihtuvien orgaanisten yhdisteiden päästöjen rajoittamisesta ([468/1996](#))

Vesiensuojelu

Valtioneuvoston asetus vesiympäristölle vaarallisista ja haitallisista aineista ([1022/2006](#))

Merenkulun ympäristönsuojelulaki ([1672/2009](#))

Öljyvahinkojen torjuntalaki ([1673/2009](#))

Maaperänsuojelu

Valtioneuvoston asetus maaperän pilaantuneisuuden ja puhdistustarpeen arvioinnista ([214/2007](#))

Valtioneuvoston asetus eräiden jätteiden hyödyntämisestä maarakentamisessa ([591/2006](#))

Muita säädöksiä, joiden valvonnassa ympäristönsuojeluviranomaisella on rooli

Laki kasvinsuojeluaineista ([1563/2011](#))

Jätelaki ([646/2011](#))

Valtioneuvoston asetus jätteen polttamisesta ([151/2013](#))

Valtioneuvoston asetus eräiden vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta ajoneuvoissa ([572/2003](#))

Valtioneuvoston päätös hammashoidon amalgaamipitoisista jätevesistä ja jätteistä ([112/1997](#))

Valtioneuvoston päätös PCB:n ja PCB-laitteistojen käytöstä poistamisesta ja PCB-jätteen käsittelystä ([711/1998](#))

LIITE 2. REACH-tarkastuksen muistilista

I. Tarkastuspaikka

Tarkastuspäivämäärä:

Yrityksen nimi	
Katuosoite	Postinumero ja postitoimipaikka
Toimialaluokka (TOL2008)	Y-tunnus

2. Valvontakohteen rooli toimitusketjussa:

Valmistaja (aineen) <input type="checkbox"/>	Maahantuoja (aineen tai seoksen) <input type="checkbox"/>
Jatkokäyttäjä (käyttää ainetta teollisessa tai ammatillisessa toiminnassaan) <input type="checkbox"/>	Jakelija (varastoi ja saattaa markkinoille ainetta tai seosta kolmansien osapuolten puolesta) <input type="checkbox"/>

3. Valvontakohteen kokoluokka

Mikroyritys (henkilöstö alle 10 henkeä ja liikevaihto tai taseen loppusumma ei ylitä 2 milj. euroa) <input type="checkbox"/>
Pieni yritys (henkilöstö alle 50 henkeä ja liikevaihto tai taseen loppusumma ei ylitä 10 milj. euroa) <input type="checkbox"/>
Keskisuuri yritys (henkilöstö alle 250 henkeä ja liikevaihto ei ylitä 50 milj. euroa tai taseen loppusumma ei ylitä 43 milj. euroa) <input type="checkbox"/>
Suuri yritys (henkilöstö yli 50 henkeä ja liikevaihto ylittää 50 milj. euroa tai taseen loppusumma ylittää 43 milj. euroa) <input type="checkbox"/>

4. Tarkastuksen syy

Määräaikaistarkastus <input type="checkbox"/>	Muu tarkastus <input type="checkbox"/>
Ympäristöluvan hakeminen <input type="checkbox"/>	Ilmoitus <input type="checkbox"/>
Poikkeuksellinen tilanne <input type="checkbox"/>	Muu syy <input type="checkbox"/>

5. Tarkastuksen painopiste ja tarkastettavat asiat:

Kemikaalin käytön olosuhteet <input type="checkbox"/>
- onko käyttö KTT: n tai AS:n mukainen tunnistettu käyttö <input type="checkbox"/>
- noudatetaanko KTT:ssa tai AS:ssa esitettyjä turvallisen käytön edellytyksiä <input type="checkbox"/>
- edellyttääkö toiminta oman kemikaaliturvallisuusarvioinnin laatimista <input type="checkbox"/>
REACH-asetuksen rajoitukset <input type="checkbox"/>
- onko käytössä rajoitettuja aineita <input type="checkbox"/>
- noudatetaanko rajoituksessa mahdollisesti asetettuja ehtoja <input type="checkbox"/>
REACH-asetuksen luvanvaraiset aineet <input type="checkbox"/>
- onko käytössä luvanvaraisia aineita <input type="checkbox"/>
- onko tarkastuskohde luvanhaltija <input type="checkbox"/>
- jos käytössä toimitusketjun muun toimijan lupa, onko ilmoitus tehty ECHAlle <input type="checkbox"/>

LIITE 3. Luvanvaraiset aineet³

1/3

Aineen nimi	CAS-nro	Luvanvaraisuus voimaan	Lupa haettava viimeistään	Käytössä Suomessa	Esimerkkejä käyttötarkoituksista
5-tert-butyyl-2,4,6-trinitro- m-ksyleeni (ksyleenimyski)	81-15-2	21.8.2014	21.2.2013	Ei	
4,4'-diaminodi-fenyyliimetaani (MDA)	101-77-9	21.8.2014	21.2.2013	On	Maalit, lakat ja vernissat, muut kemikaalit, prosessin säätäjät, välituotteet, rakennusmateriaalit
Heksabromi-syklo-dodekaani (HBCDD) (α-, β- ja γ- HBCDD)	3194-55-6, 25637-99-4, 134237-50-6, 134237-51-7, 134237-52-8	21.8.2015	21.2.2014	On	3194-55-6: Palonsuoja- ja sammutusaine, rakennusmateriaali, eristeet, muut kemikaalit
Bis(2-etyyliheksyyli)-ftalaatti (DEHP) Lääkevalmisteiden pakkauksissa vapautettu lupavaatimuksesta	117-81-7	21.2.2015	21.8.2013	On	Maalit, lakat ja vernissat, muut kemikaalit, pehmittimet, prosessin säätäjät, liima- ja sideaineet
Bentsyylibutyyliftalaatti (BBP) Lääkevalmisteiden pakkauksissa vapautettu lupavaatimuksesta	85-68-7	21.2.2015	21.8.2013	On	Maalit, lakat ja vernissat
Dibutyyliftalaatti (DBP) Lääkevalmisteiden pakkauksissa vapautettu lupavaatimuksesta	84-74-2	21.2.2015	21.8.2013	On	Puhdistus- ja pesuaineet, laboratoriokemikaalit, liima- ja sideaineet, muut kemikaalit, pintakäsittelyaineet, maalit, lakat ja vernissat, Pehmittimet, Prosessin säätäjät
Di-isobutyyliftalaatti (DIBP)	84-69-5	21.2.2015	21.8.2013	On	Maalit, lakat ja vernissat, muut kemikaalit, prosessin säätäjät, välituotteet, täyteaineet, liima- ja sideaineet, rakennusmateriaalit

³ Lista päivitetty elokuussa 2014, tarkista mahdolliset uudet luvanvaraiset aineet [ECHA:n sivuilta](#).
Listaa päivitetään vähintään joka toinen vuosi.

Aineen nimi	CAS-nro	Luvan- varaisuus voimaan	Lupa haettava viimeistään	Käytössä Suomessa	Esimerkkejä käyttötarkoituksista
Diarseenitrioksidi	1327-53-3	21.5.2015	21.11.2013	On	Laboratoriokemikaalit, muut kemikaalit
Diarseenipentaoksidi	1303-28-2	21.5.2015	21.11.2013	On	
Lyijykromaatti	7758-97-6	21.5.2015	21.11.2013	On	Maalit, lakat ja vernissat, pintakäsittelyaineet, reprograafiset aineet biosidivalmisteet
Lyijysulfokromaatti- keltainen (C.I. Pig- ment Yellow 34)	1344-37-2	21.5.2015	21.11.2013	On	Maalit, lakat ja vernissat, pintakäsittelyaineet, stabi- lointiaineet, väriaineet
Lyijykromaatti- molybdaattisulfaatti- punainen (C.I. Pig- ment Red 104)	12656-85-8	21.5.2015	21.11.2013	On	Maalit, lakat ja vernissat, biosidivalmisteet, pintakä- sittelyaineet, väriaineet
Tris(2-kloorietyyli)- fosfaatti (TCEP)	115-96-8	21.8.2015	21.2.2014	On	Maalit, lakat ja vernissat
2,4-Dinitro-tolueeni (2,4 DNT)	121-14-2	21.8.2015	21.2.2014	Ei	
Trikloorietyleni	79-01-6	21.4.2016	21.10.2014	On	Liuottimet, laboratorio- kemikaalit, liima- ja sideai- neet, voiteluaineet, väri- aineet, muut kemikaalit
Kromitrioksidi	1333-82-0	21.9.2017	21.3.2016	On	Pintakäsittelyaineet, kor- roosion estäjät, sähköiset galvanointiaineet, liima- ja sideaineet, adsorbentit ja adsorbentit
Kromitrioksidista valmistetut hapot ja niiden oligomeerit. (Kromihappo, dikromihappo ja niiden oligomeerit).	7738-94-5, 13530-68-2	21.9.2017	21.3.2016	On	Muut kemikaalit
Natriumdikromaatti	7778-12-0, 10588-01-9	21.9.2017	21.3.2016	On	Korroosion estäjät, pin- takäsittelyaineet, hapetti- met, välituotteet

Aineen nimi	CAS-nro	Luvan- varaisuus voimaan	Lupa haettava viimeistään	Käytössä Suomessa	Esimerkkejä käyttötarkoituksista
Kalium-dikromaatti	7778-50-9	21.9.2017	21.3.2016	On	Laboratoriokemikaali, väriaine, pintakäsittelyaineet
Ammonium-dikromaatti	7789-09-5	21.9.2017	21.3.2016	On	Laboratoriokemikaali, valokuvauskemikaali
Kaliumkromaatti	7789-00-6	21.9.2017	21.3.2016	On	Laboratoriokemikaali, muu kemikaali
Natriumkromaatti	7775-11-3	21.9.2017	21.3.2016	On	Puhdistus- ja pesuaine
Arsenihappo	7778-39-4	22.8.2017	22.2.2016	On	Välituotteet, muut kemikaalit
Formaldehydi, oligomeerinen reaktiotuote aniliinin kanssa (tekninen MDA)	25214-70-4	22.8.2017	22.2.2016	On	Muut kemikaalit
Bis(2-metoksyetyyli)eetteri (Diglyymi)	111-96-6	22.8.2017	22.2.2016	Ei	
1,2-Dikloorietaani (EDC) (1,2-etyleenidi-kloridi)	107-06-2	22.11.2017	22.5.2016	On	Liuottimet
2,2'-dikloori-4,4'-metyleeni-dianiliini (MOCA)	101-14-4	22.11.2017	22.5.2016	On	Välituotteet
Strontium-kromaatti	7789-06-2	22.1.2019	22.7.2017	On	Maalit, lakat, vernissat, korroosion estäjät, liima- ja sideaineet
Kromi(III)kromaatti	24613-89-6	22.1.2019	22.7.2017	On	Pintakäsittelyaineet
Kalium hydroksiokta-oksodisinkaattidikromaatti	11103-86-9	22.1.2019	22.7.2017	On	Maalit, lakat, vernissat, pintakäsittelyaineet, muut kemikaalit
Pentasinkki-kromaatti oktahydroksidi	49663-84-5	22.1.2019	22.7.2017	On	Maalit, lakat, vernissat

LIITE 4. Ympäristön pilaantumisen ehkäisemisen kannalta keskeiset rajoitukset⁴ 1/4

Rajoituksen nro	Aineen nimi	CAS-nro	Rajoitus (tiivistelmä) ⁵	Käytössä Suomessa	Esimerkkejä käyttö-tarkoituksista
18	Elohopea-yhdisteet	Useita	Ei saa saattaa markkinoille tai käyttää aineena tai seoksena, jos on tarkoitettu a) estämään mikro-organismien kasvua veden kanssa kosketuksiin joutuvien välineiden kanssa, b) puunsuojaukseen, c) teollisuustekstiilien ja niiden valmistamiseen tarkoitettua langan kyllästämiseen tai d) teollisuuden vesien käsittelyyn käytöstä riippumatta.	Ei tiedossa	
19	Arseeni-yhdisteet	Useita	Ei saa saattaa markkinoille tai käyttää aineena tai seoksena, jos on tarkoitettu 1) estämään mikro-organismien, kasvien tai eläinten kasvua veden kanssa kosketuksiin joutuvien välineiden kanssa, 2) teollisuuden vesien käsittelyyn käytöstä riippumatta 3) puunsuojaukseen. CCA-kyllästeitä saa käyttää, mutta vain tyhjiö- tai painekyllästysmenetelmää käyttävissä teollisuuslaitoksissa. Kyllästetylle puulle käyttörajoituksia ja merkintävaihtimuksia, käsiteltäessä käytettävä suojaimia.	Ei tiedossa	
20	Orgaaniset tinayhdisteet: a) Trisubstituoituidut orgaaniset tinayhdisteet, kuten tributyyli-tina, TBT ja trifenyylitina TPT	688-33-3, 13356-08-5	Ei saa saattaa markkinoille eikä käyttää aineena tai seoksissa, jotka tarkoitettu käytettäväksi 1) biosidina vapaasti liukeneissa maaleissa, 2) estämään mikro-organismien, kasvien tai eläinten kasvua veden kanssa kosketuksiin joutuvissa välineissä tai 3) teollisuuden vesien käsittelyssä. Ei saa käyttää esineissä, kun niiden pitoisuus esineessä tai sen osassa on suurempi kuin pitoisuus, joka vastaa 0,1 painoprosenttia tinaa.		Kemikaalirekisteritietojen perusteella ei markkinoilla.

⁴ Perustuu elokuun 2014 tietoihin, tarkista mahdolliset uudet rajoitukset [ECHA:n sivuilta](#)

⁵ Rajoituksen teksti kokonaisuudessaan REACH-asetuksen liite XVII tai [ECHA:n sivuilta](#)

Rajoituksen nro	Aineen nimi	CAS-nro	Rajoitus (tiivistelmä) ⁵	Käytössä Suomessa	Esimerkkejä käyttö-tarkoituksista
	b) Dibutyylitinayhdisteet DBT		Dibutyylitinayhdisteitä (DBT) ei saa käyttää eikä saattaa markkinoille seoksissa eikä esineissä, jos pitoisuus on suurempi kuin pitoisuus joka vastaa 0,1 painoprosenttia tinaa.		
	c) Dioktyylitinayhdisteet DOT		Dioktyylitinayhdisteitä (DOT) ei saa saattaa markkinoille yleiseen kulutukseen tarkoitetuissa esineissä (kuten ihon kanssa kosketukseen joutuvat tekstiilit, käsineet ja jalkineet, vaipat, lattia- ja seinämateriaalit), jos pitoisuus on suurempi kuin pitoisuus joka vastaa 0,1 painoprosenttia tinaa.		
22	Pentakloori-fenoli	87-86-5	Ei saa saattaa markkinoille eikä käyttää aineena tai seoksissa, jos pitoisuus on 0,1 painoprosenttia tai suurempi		Kemikaalirekisteritietojen perusteella ei markkinoilla.
31	a) Kreosootti, pesuöljy	8001-58-9	Ei saa saattaa markkinoille eikä käyttää aineena eikä seoksissa, jos tarkoitettukäytettäväksi puun käsittelyssä. Saa kuitenkin käyttää ammattikäytössä tai teollisuuslaitoksissa tietyin edellytyksin. Kreosootilla käsitellylle puulle myös rajoituksia.	On	Biosidivalmisteet
	b) Kreosoottiöljy, pesuöljy	61789-28-4		Kemikaalirekisteritietojen perusteella ei markkinoilla.	
	c) Tisleet, naftaleeniöljyt	84650-04-4		Kemikaalirekisteritietojen perusteella ei markkinoilla.	
	d) Kreosoottiöljy, asenaftenifraktio	90640-84-9		On	Prosessin säätäjät, muut kemikaalit
	e) Kivihiilitervan ylemmät tisleet; raskas antraseeniöljy	65996-91-0		Kemikaalirekisteritietojen perusteella ei markkinoilla.	
	f) Antraseeniöljy	90640-80-5		On	Liima- ja sideaineet
	g) Raa'at kivihiilitarvahapot; raakafenolit	65996-85-2		Kemikaalirekisteritietojen perusteella ei markkinoilla.	
	h) Puukreosootti	8021-39-4		Kemikaalirekisteritietojen perusteella ei markkinoilla.	
	i) Alkalinen matalan lämpötilan tervaöljy	122384-78-5		Kemikaalirekisteritietojen perusteella ei markkinoilla.	

Rajoituksen nro	Aineen nimi	CAS-nro	Rajoitus (tiivistelmä) ⁵	Käytössä Suomessa	Esimerkkejä käyttö-tarkoituksista
32	Kloroformi (trikloorimetaani)	67-66-3	Ei saa saattaa markkinoille eikä käyttää aineena eikä seoksessa, jos pitoisuus 0,1 painoprosenttia tai enemmän, jos tarkoitettu toimitettavaksi yleiseen kulutukseen.	On	Laboratorio-kemikaali
42	Alkaanit C10-C13, kloori- (lyhytketjuiset klooratut parafiinit) SCCP:t	85535-84-8	Ei saa saattaa markkinoille eikä käyttää aineena tai seoksissa yli 1 painoprosentin pitoisuutena, jos tarkoitettu käytettäväksi metallin työstössä tai nahanrasvasse-oksissa.	On	Maalit, lakat, vernissat, liima- ja sideaineet
46	a) Nonyylifenoli	25154-52-3	Ei saa saattaa markkinoille tai käyttää aineena tai seoksena yli 0,1 painoprosentin pitoisuuksina useissa eri käyttötarkoituksissa, lukuun ottamatta suljettuja järjestelmiä, mistä ei aiheudu päästöjä.	On	Maalit, lakat ja vernissat, muut kemikaalit, täyteaineet, liima- ja sideaineet, rakennusaineet
	b) Nonyylifenoli- etoksyylaatti	(68412- 54-4)		On	Maalit, lakat, vernissat, puhdistus- ja pesuaineet, pintakäsittelyaineet, välituotteet, voiteluaineet ja lisäaineet

LIITE 5. Tietolähteet

ECHAN toimintaohjeet Opasta laadittaessa on käytetty seuraavia ECHAN toimintaohjeita (lähde Euroopan kemikaalivirasto, <http://echa.europa.eu/>) ja niistä löytyy myös tarkentavaa tietoa: [Jatkokäyttäjien toimintaohjeet](#) (ECHA 2013)

[Tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevat ohjeet](#). Osa A: Johdanto ohjeasiakirjaan, osa D: Altistumisskenaarion laatiminen, osa F: Kemikaaliturvallisuusraportin muoto, luku R. 12: Käytönkuvaajajärjestelmä, Chapter R.13: Risk management measures and operational conditions. (ECHA 2011-2012)

Practical Guide 13. [How downstream users can handle exposure scenarios](#). (ECHA 2012):

ECHAN valvontaforumin ohjeet:

[Minimum Criteria for REACH and CLP Inspections](#). (FORUM 2011):

[Strategies for enforcement](#) of Regulation (EC) no. 1907/2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH) and Regulation (EC) no. 1272/2008 on the classification, labeling and packaging of substances and mixtures (CLP). (FORUM 2011)

YM:n ohjeet ja raportit:

[Ympäristölupien valvontaohje](#) (YM12/401/2012).

Ympäristöministeriön raportteja 15/2012, [Vesiympäristölle vaarallisista ja haitallisista aineista annettujen säädösten soveltaminen](#). Kuvaus hyvistä menettelytavoista

Internetsivustoja:

http://ec.europa.eu/environment/chemicals/reach/reach_intro.htm - Euroopan komission ympäristöasioiden pääosaston REACH-sivut

www.echa.europa.eu/fi/ - Euroopan kemikaaliviraston sivut

<http://echa.europa.eu/about-us/who-we-are/enforcement-forum> - Valvontaforumin sivut

www.kemikaalineuvonta.fi - Tukesin REACH-, CLP- ja biosidiasetusta koskeva kansallinen neuvontapalvelu

KUVAILEHTI

<i>Julkaisija</i>	Ympäristöministeriö Ympäristönsuojeluosasto		<i>Julkaisu-aika</i> Marraskuu 2014	
<i>Tekijä(t)</i>	Turvallisuus- ja kemikaalivirasto Tukes			
<i>Julkaisun nimi</i>	REACH-valvontaopas ympäristönsuojeluviranomaiselle			
<i>Julkaisusarjan nimi ja numero</i>	Ympäristöhallinnon ohjeita 7 2014			
<i>Julkaisun teema</i>	Ympäristönsuojelu			
<i>Tiivistelmä</i>	<p>REACH-asetuksen (EY) N:o 1907/2006 mukainen kemikaalien käyttöolosuhteiden valvonta, siltä osin kun se koskee ympäristöhaittojen ehkäisemistä ja torjuntaa, kuuluu kemikaalilain (599/2013) nojalla Elinkeino-, liikenne ja ympäristökeskukselle (ELY-keskus) ja kunnan ympäristönsuojeluviranomaiselle. Tehtäviin kuuluu aineen käytön olosuhteita ja turvallisuustoimia koskevien REACH-asetuksen 14 ja 37 artiklojen, luvanvaraisten aineiden käyttöä koskevan VII osaston sekä aineen rajoituksia koskevan 67 artiklan säännösten noudattamisen valvonta. Valvonta tehdään kemikaalien käyttö- ja varastointipaikoissa Valvonta tehdään normaalin ympäristönsuojelulain mukaisen valvonnan yhteydessä.</p> <p>REACH-valvontaopas on suunnattu ELY-keskuksille ja kunnan ympäristönsuojeluviranomaisille. Oppaan tarkoituksena on edesauttaa tehokasta ja yhdenmukaista valvontaa. Opas antaa ympäristönsuojeluviranomaiselle käytännön työkaluja REACH-asetuksen valvontaa varten. Siinä kuvataan ympäristönsuojeluviranomaisen näkökulmasta oleellinen REACH-asetuksen sisältö ja annetaan käytännön toimintaohjeita valvonnan helpottamiseksi. Oppaassa esitetään tietolähteitä, joita valvonnan yhteydessä voi käyttää myös toiminnanharjoittajien neuvonnassa REACH-asetuksen velvoitteista.</p> <p>Opas täydentää ympäristönsuojelulain ympäristövalvonnan ohjetta REACH-asetuksen valvonnan osalta. REACH-valvontaopas ei ole oikeudellisesti sitova eikä sisällä määräyksiä valvojille.</p> <p>Oppaan on tehnyt Turvallisuus- ja kemikaalivirasto Tukes ympäristöministeriön toimeksiannosta.</p>			
<i>Asiasanat</i>	REACH-asetus, kemikaalit, valvonta, ympäristönsuojelu			
<i>Rahoittaja/toimeksiantaja</i>	Ympäristöministeriö			
	978-952-11-4332-8 ISBN (PDF)		1796-1653 ISSN (verkkoj.)	
	<i>Sivuja</i> 56	<i>Kieli</i> suomi	<i>Luottamuksellisuus</i> julkinen	
<i>Julkaisun myynti/jakaja</i>	Julkaisu on saatavana vain internetist.ä: www.ym.fi/julkaisut			
<i>Julkaisun kustantaja</i>	Ympäristöministeriö			
<i>Painopaikka ja -aika</i>	Helsinki 2014			

PRESENTATIONSBLAD

<i>Utgivare</i>	Miljöministeriet Miljövårdsavdelningen	<i>Datum</i> November 2014
<i>Författare</i>	Säkerhets- och kemikalieverket Tukes	
<i>Publikationens titel</i>	REACH-valvontaopas ympäristösuojeluviranomaiselle (Handledning för miljövårdsmyndigheter om Reach-tillsyn)	
<i>Publikationsserie och nummer</i>	Miljöförvaltningens anvisningar 7 2014	
<i>Publikationens tema</i>	Miljövård	
<i>Sammandrag</i>	<p>Närings-, trafik- och miljöcentralen (NTM-centralen) och den kommunala miljövårdsmyndigheten ska med stöd av kemikalielagen (559/2013) utöva tillsyn över användningsförhållandena för kemikalier enligt Reach-förordningen (EG) nr 1907/2006 till den del tillsynen gäller förebyggande och avväjande av miljöolägenheter. Till uppgifterna hör att övervaka att bestämmelserna om användningsförhållanden för ämnen och säkerhetsåtgärder i artiklarna 14 och 37, om användningen av tillståndspliktiga ämnen i avdelning VII och om begränsningar för ämnen i artikel 67 i Reach-förordningen följs. Tillsynen ska utföras på de platser där kemikalierna används och lagras, och den ska ske i samband med den normala tillsynen enligt miljöskyddslagen.</p> <p>Handledningen om Reach-tillsyn är avsedd för NTM-centralerna och de kommunala miljövårdsmyndigheterna. Syftet är att den ska hjälpa myndigheterna att utöva en effektiv och enhetlig tillsyn. Handledningen ger miljövårdsmyndigheterna praktiska verktyg för utövande av den tillsyn som avses i Reach-förordningen. Den beskriver Reach-förordningens innehåll ur miljövårdsmyndigheternas synvinkel och ger praktiska anvisningar som kan underlätta tillsynen. I handledningen presenteras vidare informationskällor som kan användas i den rådgivning som riktar sig till verksamhetsutövare i fråga om Reach-förordningens förpliktelser.</p> <p>Denna handledning kompletterar de anvisningar om miljö-tillsyn som finns i miljöskyddslagen till den del det gäller tillsyn enligt Reach-förordningen. Handledningen om Reach-tillsyn är inte juridiskt bindande och innehåller inga föreskrifter för dem som utövar tillsynen.</p> <p>Handledningen har utarbetats av Säkerhets- och kemikalieverket Tukes på uppdrag av miljöministeriet.</p>	
<i>Nyckelord</i>	Reach-förordningen, kemikalier, tillsyn, miljöskydd	
<i>Finansiär/uppdragsgivare</i>	Miljöministeriet	
	978-952-11-4332-8 ISBN (PDF)	1796-1653 ISSN (online)
	<i>Sidantal</i> 56	<i>Språk</i> Finska
		<i>Offentlighet</i> Offentlig
<i>Beställningar/distribution</i>	Publikationen finns tillgänglig endast på internet: www.ym.fi/julkaisut	
<i>Förläggare</i>	Miljöministeriet	
<i>Tryckeri/tryckningsort och -år</i>	Helsingfors 2014	

DOCUMENTATION PAGE

<i>Publisher</i>	Ministry of the Environment Environmental Protection Department	<i>Date</i> November 2014
<i>Author(s)</i>	Finnish Safety and Chemicals Agency Tukes	
<i>Title of publication</i>	REACH-valvontaopas ympäristönsuojeluviranomaiselle (Guide for environmental protection authorities for the supervision of REACH)	
<i>Publication series and number</i>	Environmental Administration Guidelines 7 2014	
<i>Theme of publication</i>	Environmental protection	
<i>Abstract</i>	<p>Under the Chemicals Act (599/2013), the supervision of the use of chemicals stipulated in the REACH regulation (Regulation (EC) No 1907/2006), concerning the prevention and mitigation of environmental damage, is the responsibility of the Centres for Economic Development, Transport and the Environment and the municipal environmental protection authorities. The responsibilities include the supervision of compliance with Articles 14 and 37 of the Reach regulation on the conditions and risk reduction measures for the use of substances, with Title VII on the use of substances requiring authorisation, and with Article 67 on restrictions on the use of substances. Inspections take place at the facilities where chemicals are used and stored, as part of the regulatory enforcement pursuant to the Environmental Protection Act.</p> <p>The guide for the supervision of REACH has been written for the Centres for Economic Development, Transport and the Environment and the municipal environmental protection authorities. The aim of the guide is to make supervision efficient and consistent. The guide provides environmental protection authorities with practical tools for supervising the REACH regulation. It describes the contents of the REACH regulation that are relevant to the environmental protection authorities and offers practical advice to facilitate supervisory activities. The guide introduces information sources that can be used not only for supervision, but also for providing instructions to operators on the obligations of the REACH regulation.</p> <p>The guide complements the environmental monitoring guidelines of the Environmental Protection Act, as concerns the supervision of the REACH regulation. The guide for supervision of REACH is not legally binding and does not include obligations for supervisory authorities.</p> <p>The guide was prepared by the Finnish Safety and Chemicals Agency (Tukes) and it was commissioned by the Ministry of the Environment.</p>	
<i>Keywords</i>	REACH regulation, chemicals, supervision, environmental protection	
<i>Financier/ commissionere</i>	Ministry of the Environment	
	978-952-11-4332-8 ISBN (PDF)	1796-1653 ISSN (online)
	<i>No. of pages</i> 56	<i>Language</i> Finnish
	<i>Restrictions</i> For public use	
<i>For sale at/ distributor</i>	The publication is available only on the internet: www.ym.fi/julkaisut	
<i>Financier of publication</i>	Ministry of the Environment	
<i>Printing place and year</i>	Helsinki 2014	

Ympäristönsuojeluviranomainen valvoo REACH-asetusta, mutta mitä ja miten?

Tämä valvontaopas antaa ympäristönsuojeluviranomaiselle työkaluja REACH-asetuksen valvontaa varten. Asiantunteva valvonta varmistaa säädösten tavoitteiden toteutumisen eli ympäristöhaittojen ehkäisemisen ja toiminnanharjoittajien yhdenmukaisen kohtelun.

Ympäristönsuojeluviranomainen valvoo kemikaalilain nojalla REACH-asetuksen noudattamista kun kyse on kemikaalien käyttöolosuhteista tai lupia ja rajoituksia koskevien velvoitteiden noudattamisesta kemikaaleja käyttävissä laitoksissa.

Oppaassa kuvataan ne REACH-asetuksen säännökset, joita ELY-keskus ja kunnan ympäristönsuojeluviranomainen valvovat, ja annetaan toimintaohjeita valvontaa ja raportointia varten. Opas sisältää luettelon tietolähteistä, joita valvoja REACH-asetuksen valvonnassa tarvitsee. Tietoja voidaan käyttää myös toiminnanharjoittajien neuvonnassa.

Opas täydentää ympäristönsuojelulain ympäristövalvonnan ohjetta REACH-valvonnan osalta. Opas ei ole oikeudellisesti sitova eikä sisällä määräyksiä valvojalle.