



**TURUN AMMATTIKORKEAKOULU  
ÅBO YRKESHÖGSKOLA**

**Opinnäytetyö**

**KEMIKAALIASETUS REACH -  
EDISTYSASKEL VAI HIDASTE**

**Soili Järvinen**

**Liiketalouden koulutusohjelma**

**Toukokuu 2009**

Liiketalouden koulutusohjelma	
Tekijä Soili Järvinen	
Työn nimi Kemikaaliasetus REACH – edistysaskel vai hidaste	
Suuntautumisvaihtoehto Juridiikka	Ohjaaja Kaisa Sorsa
Opinnäytetyön valmistumisajankohta Toukokuu 2009	Sivumäärä 51 + 1 liite
<p>REACH-asetus on Euroopan parlamentin ja neuvoston laatima kemikaaliasetus, joka tuli voimaan 1.6.2007. Tämän työn tavoitteena on antaa lukijalle peruskäsitys REACH-asetuksen sisällöstä. Lisäksi työssä tutkitaan asetuksen tuomia vaikutuksia suomalaisen maahantuontiyritykseen, Meca-Trade Oy:öön. Tutkimuskohteen valintaan vaikutti tekijän oma työkokemus kyseisessä yrityksessä.</p> <p>REACH-asetuksen tuoma suurin muutos koskee aineiden rekisteröintipakkoa EU:n alueella. Joulukuusta 2008 eteenpäin on kiellettyä tuoda, myydä tai valmistaa tiettyjä aineita EU:n alueella, jos niitä ei ole asianmukaisesti rekisteröity. Aineiden rekisteröinnin lisäksi aineita tullaan testaamaan mahdollisten terveyshaittojen varalle. Rekisteröinti ja testaus aiheuttavat suuria kuluja yrityksille. Kulut jakautuvat yritysten kokoon nähden epäsuhteessa ja tämä saattaa olla kohtalokasta osalle pk-yrityksistä. Lisäksi uutta kemikaaliasetusta on sanottu innovaatioesteeksi, sillä uusien aineiden markkinoille tuominen muuttuu kalliimmaksi. Toisaalta asetus voi myös lisätä yritysten tuotekehittelyä, sillä uudet määräykset poistavat markkinoilta liian vaarallisiksi luokiteltavat aineet.</p> <p>Yrityksissä tärkein tapa valmistautua REACH-asetukseen on ollut tehdä se ajoissa. Etenkin aikataulujen noudattaminen on yrityksille jopa elinehto. Monet yritykset turvautuvat ulkopuoliseen apuun, sillä henkilökunnan kouluttaminen vie aikaa ja resursseja. Tärkeämpää onkin keskittyä tekemään sitä hyvin mitä osaa, jotta uuden asetuksen aiheuttamat kulut saadaan katettua.</p> <p>Tutkimusmenetelmänä käytettiin tapaustutkimusta, joka toteutettiin aineistoa keräämällä sekä teemahaastattelua apuna käyttäen. Myös kokemukset yrityksen työntekijänä vaikuttivat lopputulokseen. Tutkimuksen kannalta tärkeimmäksi tietolähteeksi osoittautui Meca-Trade Oy:n toimitusjohtajan haastattelu. Aiheesta on myös tehty aiempia tutkimuksia, joita työssä hyödynnetään.</p>	
Hakusanat: REACH, kemikaalilaki, lain vaikutukset	
Säilytyspaikka: Turun ammattikorkeakoulun kirjasto	

TURKU UNIVERSITY OF APPLIED SCIENCES ABSTRACT

Degree Programme Business and Administration	
Author Soili Järvinen	
Title REACH Regulation – A Stepping Stone or an Obstacle	
Specialization line Law	Instructor Kaisa Sorsa
Date May 2009	Total number of pages 51 + 1 appendices
<p>The new European Union chemical policy, REACH, is aimed at ensuring a high level of protection of health and the environment. It came into force on 1 June 2007. In principle REACH applies to all chemicals: not only chemicals used in industrial processes but also in our day-to-day lives. The aim of this thesis is to provide basic knowledge of the new legislation and study its effects on a Finnish import company, Meca-Trade Oy, and in general.</p> <p>The biggest change compared to the old chemical law is that all chemicals manufactured or imported into Europe over one ton per annum will need to be registered by manufacturers and/or importers. If a substance is not registered, it will be unlawful to manufacture or import it into the European Union. In addition, the chemicals will be tested against health hazards. These operations cause huge costs to companies. Small- and medium-sized companies may have to struggle to cover these costs. REACH is also claimed to hinder innovating, because it will become more expensive to bring new products to the market. On the other hand, it might also increase new developments because the new regulations deny the use of chemicals which are classified as too dangerous.</p> <p>The most important way for the companies to prepare themselves for REACH is to do it on time. Especially they have to be careful with the timetables. Several companies lean on help from outside. Training of the staff requires a lot of time and resources which is seldom available. The main thing for the companies is to focus their energy on the issues they know best and try to boost their sales.</p> <p>This thesis is based on written material, previous studies, personal experience and a case study of Meca-Trade Oy. The main source material for the case study was the interview of Meca-Trade Oy's CEO.</p>	
Keywords: REACH, chemical law, impacts of law	
Deposit at: Turku university of applied sciences library	

# SISÄLTÖ

<b>1</b>	<b>JOHDANTO</b>	<b>6</b>
<b>2</b>	<b>POHJUSTUS REACH-ASETUKSELLE</b>	<b>9</b>
2.1	EY:n kemikaalilainsäädännön historiaa	9
2.2	EY:n kemikaalilainsäädännön uudistuksen tarve	11
<b>3</b>	<b>REACH-ASETUS</b>	<b>14</b>
3.1	REACH:in tarkoitus ja soveltamisala	14
3.2	REACH:in tavoitteet ja keinot tavoitteiden saavuttamiseksi	16
3.3	REACH:in velvoittamien toimijoiden tehtävät	17
3.4	REACH-järjestelmä	20
3.4.1	Rekisteröinti	22
3.4.2	Arviointi	23
3.4.3	Lupamenettely	25
3.4.4	Kiellot ja rajoitukset	26
<b>4</b>	<b>REACH-ASETUKSEN VAIKUTUSTEN TUTKIMINEN JA TUTKIMUSMENETELMÄN VALINTA</b>	<b>27</b>
4.1	Oikeudellisen sääntelyn vaikutusten tutkiminen ja REACH-asetus	27
4.2	REACH-asetuksen taloudellisia vaikutuksia	29
4.3	Tapaustutkimus tutkimusmenetelmänä	32
4.4	Tapaustutkimuksen soveltuminen	33
<b>5</b>	<b>VALMISTAUTUMINEN LAKIMUUTOKSEEN MECA- TRADE OY:SSÄ JA REACH-ASETUKSEN VAIKUTUKSET</b>	<b>37</b>
5.1	Yritysesittely	37
5.2	Valmistautuminen REACH-asetukseen	38
5.3	REACH-asetuksen vaikutukset yrityksessä	40
<b>6</b>	<b>POHDINTA</b>	<b>46</b>
<b>7</b>	<b>LÄHTEET</b>	<b>48</b>
	<b>LIITE 1</b>	<b>52</b>

## **KUVIOT**

1 Keskeiset REACH-velvoitteet	19
2 Yksinkertaistettu kaavio REACH-järjestelmästä	21
3 Arviointimenetelmät REACH-järjestelmässä	24

## **TAULUKOT**

1 Meca-Trade Oy:n ainekohtaiset tuontimäärät ja rekisteröintimaksut	42
---	----

# 1 JOHDANTO

REACH on Euroopan parlamentin ja neuvoston laatima uusi kemikaaliasetus N:o 1907/2006 (REACH-asetus), joka sitoo kaikkia Euroopan unionin jäsenmaita. REACH-lyhenne tarkoittaa kemikaalien rekisteröintiä (Registration), arviointia (Evaluation) ja lupamenettelyä (Authorization) (of Chemicals). Asetus on hyväksytty ja julkaistu EU:n virallisessa lehdessä ja se on sellaisenaan sitovaa lainsäädäntöä kaikissa EU:n jäsenmaissa. Nimensä mukaan REACH-asetus sisältää määräykset kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelystä sekä rajoituksista. Asetus tuli voimaan 1.6.2007.

Suomessa kemianteollisuus on yksi suurimmista teollisuuden aloista. Sen osuus teollisuuden tuotannon bruttoarvosta vuonna 2003 oli 12,7 prosenttia (Isomaa 2008, 9). Investoinnit kemianteollisuuteen ovat kolmanneksi suurimmat sähkö-, kaasu- ja vesihuollon sekä metsäteollisuuden jälkeen (Tilastokeskus 2007a, [viitattu 2.10.2008]). Kemian teollisuuden tuotannon jalostusarvo nousi yli 14 prosenttia vuodesta 2006 vuoteen 2007, mikä oli yksi suurimmista kasvuista teollisuuden päätoimialoilla (Tilastokeskus 2008b, [viitattu 2.10.2008]).

REACH-asetus on kokoluokaltaan yksi suurimmista asetuksista ja sillä tullaan korvaamaan yli 30 direktiiviä. Työssäni haluan ensinnäkin antaa lukijalle käsityksen siitä, mitä tämä jättiasetus oikein tarkoittaa. Selvitän kemikaaliasetuksen historiaa, jotta olisi helpompi käsittää miksi näin suuri muutos on välttämätön ja mitkä olivat lähtökohdat. REACH-asetuksen yhtenä tavoitteena on varmistaa markkinoilla olevien kemikaalien turvallisuus. Tällä hetkellä markkinoilla on monia tuotteita, joiden sisältö saattaa olla ihmisille tai eläimille haitallista, eikä niiden kaikista vaikutuksista ole tietoa. REACH-asetuksen myötä miljoonia eri aineita tullaan testaamaan perusteellisesti. Asetuksen soveltamisala on laajuudeltaan erittäin suuri ja testatuksi tulevat niin hiuslakat kuin hyttysmyrkyt.

REACH-asetus koskee jo nyt useaa ja tulee tulevaisuudessa koskemaan vielä useampaa erilaista toimijaa. Pääasiassa asetus kuitenkin koskee eurooppalaisia kemiallisten aineiden valmistajia ja sellaisia maahantuojia, jotka tuovat aineita EU:n alueelle. Jokaisen REACH-aineiden maahantuontiyrityksen tai valmistajan on rekisteröitävä maahantuomansa tai valmistamansa aineet tietyn ajan kuluessa. Rekisteröinti on mahdollista suorittaa joko kokonaan yhdellä kerralla tai kahdessa eri osassa aineesta riippuen. Jos aine rekisteröidään kahdessa osassa, hyödyntää yritys tällöin esirekisteröintimahdollisuuden. Esirekisteröinnin suorittamisella yritys saa itselleen lisää aikaa varsinaisen rekisteröinnin suorittamiseen, joka on paljon työläämpää. Esirekisteröintiä käyttäville yrityksille annetaan pidennetty määräaika varsinaista rekisteröintiä varten. Jos esirekisteröintiä ei suoriteta määräajan kuluessa, ei yritys voi jatkaa aineen valmistusta tai maahantuontia 1. joulukuuta 2008 jälkeen, ennen kuin se on tehnyt ainetta koskevan rekisteröinnin Euroopan kemikaalivirastoon.

Päätavoitteena työssä on selvittää REACH-asetuksen vaikutuksia maahantuontiyrityksen toimintaan. Mielestäni loogisin vaihtoehto lähteä tutkimaan REACH-asetuksen konkreettisia vaikutuksia yrityksessä, on valita yksi yritys, jonka vaiheita seurata. Tutkittavaksi yritykseksi valitsin Meca-Trade Oy –nimisen maahantuonti- ja tukkuyrityksen, jossa olen työskennellyt. Yritys tuo Eurooppaan muun muassa erilaisia raudan seosaineita. Yritys toimii Suomessa kolmella paikkakunnalla ja sillä on lisäksi yksi toimipiste Ruotsissa. Yrityksen markkina-alue on pääasiassa Suomi ja Ruotsi, mutta tavarantoimitus on laajentumassa myös Baltian maihin. Yrityksen liikevaihto vuonna 2007 oli 17,2 miljoonaa euroa ja vakituiseen henkilökuntaan kuuluu 11 henkilöä. Meca-Trade Oy:llä on noin kaksikymmentä REACH:in piiriin kuuluvaa rekisteröitävää ainetta, joiden rekisteröinnin alkuvaiheita pääsen seuraamaan.

Tutkimukseni luonteen takia päätin tehdä tapaustutkimuksen REACH:in vaikutuksista Meca-Trade Oy:ssä. Näkökulmani muihin aiheesta tehtyihin tutkimuksiin on jo tässä suhteessa eri. Maria Pouttu tutki diplomityössään REACH-asetuksen vaikutuksia pk-yrityksiin ennen asetuksen voimaantuloa (Pouttu, 2005). Oma tutkimukseni sopiikin osittain jatkoksi tälle tutkimukselle, sillä tutkimuksen ajankohta sijoittuu asetuksen

voimaantumisen jälkeiseen aikaan. Eroavuutena on myös se, että Poutun tutkimat yritykset olivat jatkokäyttäjät ja omassa työssäni tutkimuksen kohteena on maahantuontiyritys. Toinen diplomityö aiheesta tarkastelee yritystoimijoiden asenteita kemikaalilain uudistusta kohtaan (Neste 2006). Myös tämä tutkimus on tehty ennen REACH-asetuksen voimaantumista, joten luulen oman tutkimukseni tuovan uusia näkemyksiä yritysmaailman suhtautumisesta asetusuudistukseen. Tosin oma tutkimukseni tarkastelee pääsääntöisesti vain yhtä yritystä. Työni toimii mielestäni osittain jatkona edellä mainituille diplomitoille siinä mielessä, että nyt pystytään jo arvioimaan kuinka hyvin tai huonosti valmistautuminen REACH-asetukseen on onnistunut.

Päälähteitani työssä ovat Meca-Trade Oy:n toimitusjohtajan haastattelu ja omat kokemukseni ja havaintoni työssä. Lisäksi hyödynnän aiheesta jo aiemmin tehtyjä tutkimuksia. Teoriaosuuteeni on satavilla kiitettävästi tietoa, sillä aihe on ajankohtainen. Kirjallisuutta aiheesta on kohtalaisesti saatavilla, vaikka asetus on ehtinyt olla voimassa vasta reilun vuoden. Internet-lähteitä sekä artikkeleita aiheesta löytyy kiitettävästi. Juuri aiheeni ajankohtaisuus ja tuoreus luo sekä paineita, että antaa motivaatiota.



## 2 POHJUSTUS REACH-ASETUKSELLE

### 2.1 EY:n kemikaalilainsäädännön historiaa

Euroopan yhteisön kemikaalilainsäädäntö muodostaa laajan kokonaisuuden, joka koostuu direktiiveistä sekä asetuksista. Tämä yhteisölainsäädäntö vaikuttaa kaikkeen kansalliseen kemikaalilainsäädäntöön ja sitä kautta kemikaalien käyttöön. EY:n kemikaalilainsäädäntö on ns. harmonisointilainsäädäntöä, jonka avulla rakennetaan koko EU:n alueen kattavat kemikaalien yhteismarkkinat.

REACH-asetus on erittäin kunnianhimoinen muutos. Se on suurin muutos yli 30 vuoteen EY:n kemikaalilainsäädännössä. Asetus perustuu nykyisin voimassa olevaan EY:n kemikaalilainsäädäntöön ja se on vuonna 1967 alkaneen kehityksen viimeinen vaihe. Vuonna 1967 voimaan tullut ns. ainedirektiivi (67/548/ETY) aloitti EY:n kemikaalivalvonnan (Pyötsiä 2004, 8). Ainedirektiivi sisälsi kemikaalien luokitus- ja merkintäjärjestelmän, johon listattiin vaarallisten aineiden aiheuttamia terveys-, palo- ja räjähdysvaaroja. Direktiivi sisälsi myös luettelon yleisimmistä vaarallisista aineista. Vuonna 1979 ainedirektiiviin lisättiin kemikaalien ympäristövaarallisuus, joka sisälsi määräyksen kemikaalien vaaraa aiheuttavien ominaisuuksien selvittämisestä, ja vuonna 1981 ns. uusien aineiden ilmoitusmenettely (Pyötsiä 1998, 8).

Vasta vuonna 1976 voimaan tuli ensimmäinen direktiivi, joka kielsi tai rajoitti kemikaalien markkinoille pääsyä tai niiden käyttöä (Pyötsiä 1998, 8). Tätä direktiiviä on voimaantulonsa jälkeen laajennettu useita kertoja koskemaan uusia kemikaaleja. Vaarallisista aineista koostuvia seoksia koskeva ns. seosdirektiivi annettiin 1988 (Pyötsiä 1998, 8). Seosdirektiivi oli sisällöltään ainedirektiivin kaltainen, luokitukset, merkitseminen ja pakkaaminen vain koskivat kemikaaliseoksia.

Kemikaalien riskinarviointi tuli EY:n sääntelyn piiriin ensimmäisen kerran vuonna 1991. Ennen riskiarvioinnin aloittamista aineet jaettiin EY:n lainsäädännössä 'uusiin aineisiin' ja olemassa oleviin eli 'vanhoihin aineisiin'. Jaon tarkoituksena oli estää uusien aineiden käyttöönotto Euroopan unionin alueella, jos aineen

vaaraominaisuuksia ei ollut aikaisemmin selvitetty. Ennen edellä mainitun tutkimusvaatimuksen toteuttamista tuli selvittää, mitkä aineet olivat jo ennestään Euroopan markkinoilla. Tietojen keräämiseksi kaikkia eurooppalaisia alan teollisuusjärjestöjä pyydettiin ilmoittamaan, mitä kemikaaleja heidän jäsenyrityksissään oli käytössä vuosina 1971 - 1981. Tällä tavalla saatiin koottua aineisto, joka käsitti yhteensä 100 106 nimikettä. Jos jokin aine ei esiinny aineistossa, kyseessä on uusi aine, joka tulee testata ennen kuin sen saa asettaa EU:n markkinoille. Ensimmäinen direktiivi riskinarvioinnista koski kasvinsuojeluaineita, mutta vuonna 1993 riskinarviointi tuli koskemaan myös eräitä muita olemassa olevia aineita sekä uusia aineita. (Pyötsiä 1998, 8-9.)

Suoritettaessa uusien aineiden riskinarvioita, päätettiin, että myös olemassa olevista aineista tulee suorittaa samanlainen arviointi. Riskiarvioinnin kohteeksi jäsenvaltiot valitsivat olemassa olevista aineista ensin ne aineet, joita käytetään eniten. Vuonna 1998 kyseisiä korkean tuotannon aineita, joita EU:n alueella tuotetaan yli 1 000 tonnia vuodessa, on arviolta 2 500 kappaletta. Aineita, joita tuotetaan 10 – 1 000 tonnia vuodessa on noin 15 000 – 20 000 kappaletta.

Helmikuussa 2001 Euroopan komissio hyväksyi valkoisen kirjan tulevaa kemikaalipolitiikkaa koskevaksi toimintasuunnitelmaksi (KOM(2001) 88 lopullinen). Suunnitelma perustui selvitykseen EY:n kemikaalivalvontajärjestelmän toimivuudesta. Valkoisessa kirjassa komissio esitti seuraavat tavoitteet uudelle EY:n kemikaalilainsäädännölle:

- ihmisten terveyden ja ympäristön suojeleminen,
- EU:n kemianteollisuuden kilpailukyvyyn ylläpitäminen ja edistäminen,
- sisämarkkinoiden hajaantumisen estäminen,
- avoimuuden lisääminen,
- kansainvälisiin hankkeisiin yhdentyminen,
- muiden aineiden testausmenetelmien kuin eläinkokeiden edistäminen, sekä
- EU:n kansainvälisten WTO-velvoitteiden täyttäminen

Vuoden 2003 lokakuussa komissio antoi ehdotuksensa EY:n uudesta kemikaalilainsäädännöstä. Ehdotus sisältää EY-asetuksen kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista ja lupamenettelystä (REACH-asetus) sekä Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta sekä lisäksi direktiivin ainedirektiivin muuttamisesta. Ainedirektiivi tuli mukauttaa kemikaalien rekisteröintiä, arviointia, lupamenettelyä ja rajoittamista koskevaan Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseen. Tällä muutoksella ainedirektiivistä on poistettu ne osat, jotka sisältyvät REACH-asetukseen. (Pyötsiä 2004, 10.)

REACH-asetus saatiin tämänhetkiseen muotoonsa vuonna 2006. Asetus julkaistiin Euroopan yhteisön virallisessa lehdessä 30.12.2006, kaikilla yhteisön virallisilla kielillä. Kielikorjauksia asetukseen julkaistiin vielä toukokuussa 2007 ilmestyneessä virallisessa lehdessä 29.5.2007. REACH-asetus tuli voimaan 1.6.2007. Asetus sisältää useita voimaantulo- ja siirtymäaikoja eri hallinto- ja uudelleentarkastelumenettelyille, jotka jatkuvat ainakin kesään 2022 asti.

## 2.2 EY:n kemikaalilainsäädännön uudistuksen tarve

REACH-asetuksen takana on epätietoisuus kemikaalien vaikutuksista. Ympäristöön pääsee jatkuvasti kemikaaleja, jotka rikastuvat ravintoketjussa, häiritsevät hormonitoimintaa, aiheuttavat syöpää ja vahingoittavat perimää. Tämä ongelma ei ole näyttänyt lieventyvän aikaisemman lainsäädännön avulla, joten uudistus on tarpeellinen. Jopa jo useita vuosia käytössä ollut kemikaali saattaa aiheuttaa vaaratilanteita uusien käyttötapojen myötä.

Kymmenen vuotta sitten ruotsalaisen tunnelityömaan läheltä löydettiin kuolleita kaloja ja oudosti käyttäytyviä eläimiä. Tunnelityöntekijät havaitsivat raajojen pistelyä sekä puutumista. Syyksi oireille osoittautui tunnelin tiivistämiseen käytetty akryyliamidi. Aineen käyttöturvallisuustiedotteesta kävi kyllä ilmi aineen vaarallisuus, mutta se oli ilmoitettu osin virheellisesti eikä riittävän tarkasti juuri kyseistä käyttötarkoitusta varten. (Salin 2008, 18.)

EU-maiden viranomaiset ovat arvioineet vanhojen kemikaalien aiheuttamia riskejä yhteisen prioriteettilistan mukaisessa järjestyksessä, mutta suurin osa kemikaaleista on vielä tarkistamatta. Kemikaaliviraston hallintoneuvoston puheenjohtajan Jukka Malmin mukaan vain 15 prosentilla käytössä olevista kemikaaleista on tarvittavat kriteerit täyttävä perustietopaketti (Salin 2008, 18). Käytössä on kymmeniä tuhansia kemikaaleja, joiden perustiedot ovat puutteelliset. Aineista saatetaan tietää välitön myrkyllisyys, mutta ei ympäristö- tai pitkäaikaisvaikutuksia ihmisen terveydelle (Salin 2008, 18).

Tilastollisiin lukuihin viitaten voi edelleen todeta eurooppalaisen kemianteollisuuden olevan vahvassa asemassa, vaikka se onkin menettänyt ensimmäisen sijansa Aasialle kemikaalien myynnissä. EU:n alueella toimii noin 31 000 kemian ja lääketieteellisuuden alan yritystä (CEFIC 2007, [viitattu 2.10.2008]). Yhdessä ne työllistävät arviolta 1,9 miljoonaa henkilöä, joka on 6 prosenttia koko työvoimasta teollisen tuotannon alalla (CEFIC 2007, [viitattu 2.10.2008]). Ainoastaan kemikaaliteollisuuden parissa työskentelee 1,2 miljoonaa henkilöä (CEFIC 2007, [viitattu 2.10.2008]). Näiden lukujen pohjalta Euroopan komission huoli vanhojen kemikaalien riittämättömistä vaikutusselvityksistä on aiheellinen. Suomessa kemianteollisuus työllisti vuonna 2006 35 000 henkilöä (Tilastokeskus 2008a [viitattu 2.10.2008]).

Vanhaa kemikaalilainsäädäntöä kritisoitiin sen epäselvyyden sekä kemianteollisuuden tuotekehityksen hidastamisen takia. Vanha lainsäädäntö edellytti kaikkien uusien kemikaalien riskiarviointia ennen niiden asettamista EU:n markkinoille. Suurin osa vanhoista aineista oli sallittuja ilman riittäviä testauksia ja niitä sai käyttää, ellei niitä onnistuttu todistamaan niin vaarallisiksi, että niiden käyttöä tuli rajoittaa. Seurauksena oli vanhojen aineiden käytön edistäminen. Uusien aineiden asettamisesta markkinoille tuli kalliimpaa ja hankalampaa kuin vanhojen. Vanhaa lainsäädäntöä pidettiin innovaatioesteenä. (Sosiaali- ja terveysministeriö, 2006 [viitattu 7.10.2008].)

Aikaisemmassa kemikaalilainsäädännössä viranomaiset vastasivat olemassa olevien tietojen perusteella aineiden vaaran ja riskin arvioinnista. Seurauksena oli se, että prosessit olivat hitaita ja tulosta tuli vähän. Teollisuudelle oli mahdollista asettaa

aineiden käyttöön liittyviä vaatimuksia vasta, kun viranomaiset olivat osoittaneet aineen aiheuttavan riskiä. Teollisuudella ei ollut vanhan lainsäädännön puitteissa riittävää vastuuta omista tuotteistaan.

### 3 REACH-ASETUS

#### 3.1 REACH:in tarkoitus ja soveltamisala

Uusi kemikaaliasetus REACH laajuudessaan korvaa noin 40 erillistä säädöstä (Salin 2008, 18). Asetuksen saattamiseksi lopulliseen muotoonsa tarvittiin lähes 2000 muutosesitystä. REACH:ia onkin sanottu maailman kunnianhimoisimmaksi lainsäädännöksi. (Tolsa 2008, [viitattu 7.10.2008].) REACH-asetuksen tarkoituksena on lisätä käyttämämme tuotteiden turvallisuutta. EU:n kemikaalivirasto rekisteröi tietokantaansa muutamia poikkeuksia lukuun ottamatta kaikki Euroopan talousalueelle (ETA) tuotavat ja siellä valmistettavat aineet. EU:lla on lisäksi oikeus kieltää tai rajoittaa aineiden käyttöoikeuksia sekä valmistusta, jos aineista aiheutuu vaaraa ihmisten terveydelle tai ympäristölle. Vaarallisimpien aineiden käyttö tulee luvanvaraiseksi.

Asetuksen soveltamisalan ymmärtämisen kannalta on tärkeää selvittää asetuksessa käytettävät aineen ja seoksen määritelmät: ”’aineella’ tarkoitetaan alkuainetta ja sen yhdisteitä sellaisina kuin ne esiintyvät luonnossa tai millä tahansa valmistusmenetelmällä toteutettuina, 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; ’valmisteella’ tarkoitetaan seosta tai liuosta, joka koostuu kahdesta tai useammasta aineesta” (REACH-asetus 2007, 19.) Asetuksen säännöksiä sovelletaan aineiden valmistukseen, markkinoille saattamiseen sekä käyttöön sellaisenaan, valmisteissa tai esineissä sekä valmisteiden markkinoille saattamiseen (REACH-asetus 2007, 18).

REACH-asetusta ei tule soveltaa radioaktiivisiin aineisiin, tietyin edellytyksin aineisiin, jotka ovat tullin valvonnassa, eikä prosessista erottamattomiin välituotteisiin (Pyötsiä 2004, s.14). Välituotteilla asetuksessa tarkoitetaan aineita, joita valmistetaan kemiallista prosessia varten tai käytetään kemiallisessa prosessoinnissa sen muuntamiseksi toiseksi aineeksi (REACH-asetus 2007, 20). Asetusta ei myöskään

sovelleta vaarallisten aineiden ja vaarallisiin valmisteisiin sisältyvien vaarallisten aineiden kuljetukseen rautateillä, maanteillä, sisävesillä, merellä tai ilmassa (REACH-asetus 2007, 18). REACH-asetuksen toisessa luvussa säädelään tarkemmin, miten poikkeustilanteissa toimitaan ja mitä säädöstä tulee missäkin tilanteessa noudattaa.

Ensisijaisesti REACH koskee eurooppalaisia kemiallisten aineiden valmistajia sekä niiden maahantuojia. Valmistajalla tarkoitetaan EU:n alueella toimivaa yritystä, joka valmistaa aineita EU-alueella. Maahantuojalla taas vastaavasti tarkoitetaan yritystä, joka tuo asetuksen soveltamisalaan kuuluvia aineita EU-alueelle. Asetus sisältää myös kemikaalien jatkokäyttäjille suunnattuja uusia velvoitteita. (Kemikaalineuvottelukunta 2007a, 3.) Asetuksessa jatkokäyttäjäksi luetaan yhteisön alueelle sijoittunut yritys, joka ei ole valmistaja tai maahantuoja ja joka käyttää ainetta joko sellaisenaan tai valmisteessa omassa teollisessa tai ammatillisessa toiminnassaan (REACH-asetus 2007a, 20.) Jatkokäyttäjää ovat myös tietyin edellytyksin EU:sta viedyn aineen takaisintuoja sekä maahantuoja silloin, kun EU:n ulkopuolinen valmistaja on nimennyt maahantuojan velvoitteista huolehtivan edustajan EU:n alueelle (Bergroth, Kultamaa 2008, 21 [viitattu 26.4.2009]).

Jakelijat ja kuluttajat eivät ole jatkokäyttäjää (REACH-asetus 2007, 20). Jakelijalla tarkoitetaan tässä yhteisön alueelle sijoittunutta yritystä, myös vähittäismyyjää, joka varastoi ja saattaa markkinoille aineen sellaisenaan tai valmisteessa, kolmansien osapuolten puolesta (REACH-asetus 2007, 20). Kuluttajille REACH-asetus ei aseta velvoitteita (Leinonen 2007, [viitattu 7.10.2008]). Muiden toimijoiden tehtäviä tarkastellaan niille omistetussa luvussa jäljempänä.

Uudistuksena vanhaan kemikaalilainsäädäntöön REACH:issa edellytetään, että kemikaaleja valmistavat tai maahantuovat yritykset arvioivat itse aineiden käytöstä aiheutuvat riskit sekä ryhtyvät tarvittaviin toimenpiteisiin riskien hallitsemiseksi. (Koskinen 2004, 9.) Toiminnanharjoittajan tulee siis osoittaa miten kemikaaleja voidaan käyttää turvallisesti. Näin vastuu markkinoilla olevista kemikaaleista siirtyy vahvemmin teollisuudelle (Koskinen 2004, 9). Kuten edellä on jo todettu, aikaisempi

käytäntö oli hidas ja tuloksia syntyi niukasti. Viranomaisten resurssit olivat puutteelliset laajan riskiarviointiprojektin toteuttamiseksi.

Asetus on pakottavaa lainsäädäntöä, joka tulee voimaan sellaisenaan jokaisessa EU-maassa. Asetuksen oikeusperusta pohjautuu EU:n perustamissopimuksen 95 artiklaan, jolla harmonisoidaan jäsenvaltioiden lainsäädäntö. Tämän perusteella asetuksella varmistetaan yhtäläiset toimintaperiaatteet kaikille taloudellisille toimijoille EU:n sisämarkkinoilla. Lainsäädännön harmonisoinnilla lisäksi varmistetaan, että aineita koskevat vaatimukset ovat yhdenmukaiset kaikissa jäsenmaissa. (Pyötsiä 2004, 11.) REACH-asetus hyväksyttiin EY:n perustamissopimuksen 251 artiklan mukaisessa neuvoston ja Euroopan parlamentin yhteispäätösmenettelyssä.

### 3.2 REACH:in tavoitteet ja keinot tavoitteiden saavuttamiseksi

Ihmisten terveyden sekä ympäristön suojelun lisäksi asetuksen tavoitteena on etsiä vaihtoehtoisia kemikaalien testausmenetelmiä aineiden vaarojen arvioimiseksi. (REACH-asetus 2007, 18.) Vaihtoehtoisia menetelmiä etsitään etenkin eläinkokeiden korvaamiseksi. Tavoitteina ovat myös aineiden vapaa liikkuvuus sisämarkkinoilla sekä kilpailukyvyyn ja innovaation edistäminen (REACH-asetus 2007, 18). Tavoitteiden saavuttamiseksi käytetään seuraavia keinoja: aineiden rekisteröinti keskustietokantaan, tiettyjen aineiden arviointi, vaarallisimpien aineiden lupamenettely sekä ääritapauksissa kemikaalien kiellot ja rajoitukset.

Kemikaalien keskustietokannan ylläpitäjänä toimii Euroopan kemikaalivirasto. Tietokantaan rekisteröidään kaikki aineet, joita valmistetaan EU:ssa tai tuodaan EU:n alueelle vähintään 1 tonni valmistajaa tai maahantuojaa kohti vuodessa (Pyötsiä 2007, VII). Rekisteriin tallennetaan ainetta koskeva turvallisuusarviointi sekä sen laatimisessa käytetyt tiedot. Jotta tarpeettomilta testeiltä vältyttäisiin, kemikaalivirasto arvioi rekisteröijän esittämien tutkimusten tarpeellisuuden. Kemikaalivirasto ja EU-maiden viranomaiset tulevat arvioimaan tiettyjen aineiden riskejä vuosittain. Jos aine luokitellaan erityistä huolta aiheuttavaksi, on aineen käyttöön haettava erillinen lupa. Erityistä huolta aiheuttavia aineita ovat perimää vaurioittavat ja lisääntymiselle



vaaralliset sekä syöpää aiheuttavat aineet, hitaasti hajoavat, biokertyvät ja myrkylliset aineet sekä aineet, joista on tieteellinen näyttö, että niistä aiheutuu vastaavaa huolta. (Kemikaalivaltuutuskunta 2007a, 4.)

Uusi Euroopan kemikaalivirasto (ECHA) sijoitettiin Euroopan neuvoston päätöksellä Helsinkiin. Se aloitti virallisen toimintansa 3. kesäkuuta 2008 Annankatu 18:ssa. Viraston tehtävä on muun muassa varmistaa, että kemikaaleja koskeva informaatio on jatkokäyttäjien ja viranomaisten saatavilla sekä tarjota viranomaisille aiempaa tehokkaammat toimintamahdollisuudet tapauksissa, joissa riskien alentaminen on tarpeellista (Koskinen 2004, 13-14).

REACH:in mukaiset rekisteröintivelvoitteet koskevat niin sanottuja uusia aineita, alkaen 1.6.2008. Rekisteröintivelvoitetta sovelletaan aineesta riippuen vaiheittaisen aikataulun mukaisesti (Luhtanen 2007, V). Velvoitteen sisältö ja aikataulu määräytyvät aineiden valmistus- ja maahantuontimäärien perusteella. Ennen varsinaista rekisteröintiä kaikki vaiheittain rekisteröitävät aineet tulee esirekisteröidä, jolloin aineesta kerätään perustiedot. Esirekisteröinti tulee suorittaa 1.6.2008 lähtien kuuden kuukauden kuluessa.

### 3.3 REACH:in velvoittamien toimijoiden tehtävät

Yksittäisistä toimijoista eniten velvollisuuksia REACH aiheuttaa maahantuojille sekä valmistajille. Heidän tärkein velvollisuutensa on rekisteröidä aineet ja samalla laatia asiakirjat, joissa ilmoitetaan aineiden turvallisuusarvioinnin tulokset. Tiedot aineiden turvallisista käyttöolosuhteista sekä tarvittavista turvallisuustoimenpiteistä käyttöturvallisuustiedotteella on toimitettava jatkokäyttäjälle (Kuvio 2). Valmistaja tai maahantuoja vastaa myös aineidensa luokituksesta ja merkinnöistä sekä aineita koskevien kieltojen ja rajoitusten noudattamisesta. Luokitus- ja merkintätiedot on ilmoitettava kemikaalivirastolle. (Tunnela 2008, [viitattu 9.10.2008].)

Jatkokäyttäjän tulee ilmoittaa aineen toimittajalle aineen rekisteröinnissä tarvittavat tiedot käyttötavasta, jotta ne voitaisiin ilmoittaa edelleen aineen valmistajalle tai

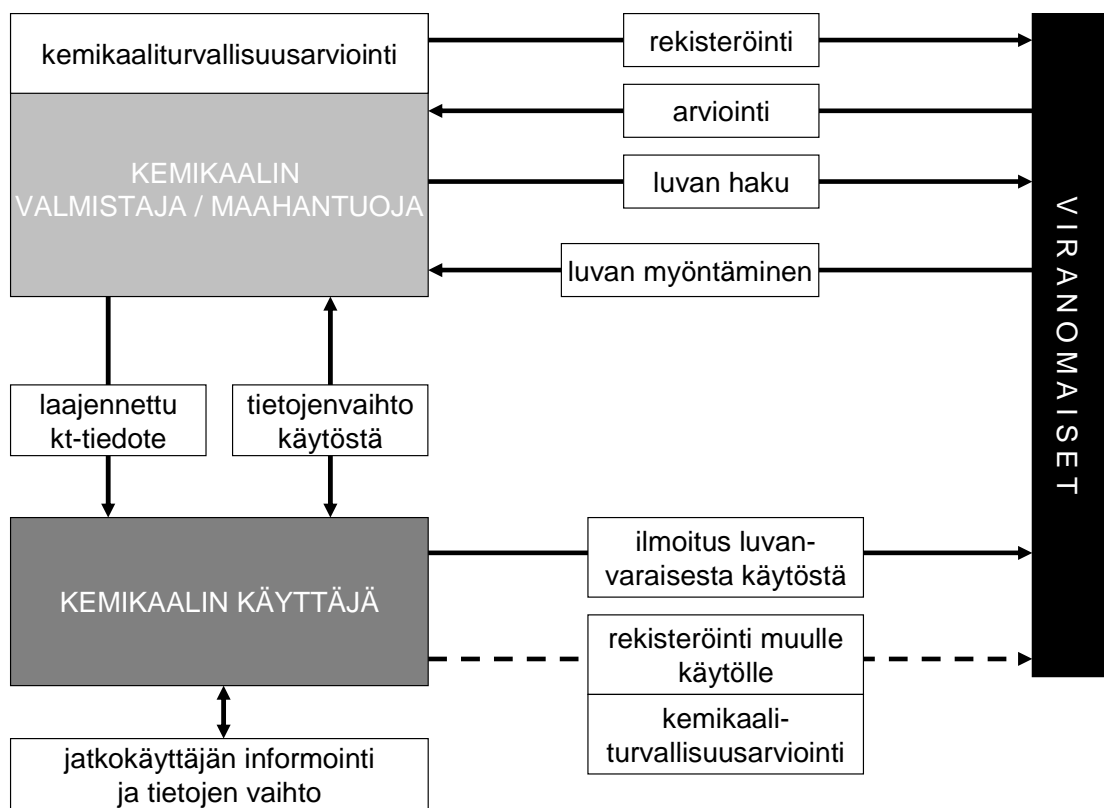
maahantuojalle (Kuvio 1.). Jatkokäyttäjän tulee myös noudattaa kemikaalien toimittajalta saamassaan käyttöturvallisuustiedotteessa ilmoitettuja ohjeita, jotta varmistutaan, että aineen käyttö on turvallista ja tarvittavat turvallisuustoimenpiteet on huomioitu. Jos jatkokäyttäjä ei itse toimita tietoja aineen käytöstään toimittajalle tai tästä käytöstä ei tule muusta syystä tunnistettua käyttöä, täytyy jatkokäyttäjän itse laatia kemikaaliturvallisuusraportti kyseistä käyttöä koskien. Jatkokäyttäjän laatima raportti sisältää samat vaatimukset aineiden turvallisten käyttöolosuhteiden määrittelemisestä, kuin maahantuojan tai valmistajankin, ja ilmoitus on toimitettava kemikaalivirastolle (Kuvio 1.). (Bergroth, Kultamaa 2008, 21 [viitattu 26.4.2009].)

Olemassa on muutama poikkeus, milloin jatkokäyttäjän ei tarvitse laatia kemikaaliturvallisuusraporttia omasta käytöstään:

- jatkokäyttäjälle ei toimiteta käyttöturvallisuustiedotetta, sillä kemikaalitoimittajalla ei ole velvollisuutta toimittaa käyttöturvallisuustiedotetta
- aineen määrä on alle 10 tonnia vuodessa valmistajaa tai maahantuojaa kohden
- jatkokäyttäjä käyttää ainetta tai valmistetta olosuhteissa, jotka ovat altistumisskenaariossa määritellyjä olosuhteita ja riskinhallintakeinoja suojaavampia
- jatkokäyttäjä käyttää ainetta prosessi-, tuotetutkimus- tai tuotekehitystarkoituksiin (ns. PPORD-tarkoituksiin)
- jatkokäyttäjän käyttämän aineen tai valmisteen määrä on alle 1 tonni vuodessa. (Kemikaalivirasto 2007b, [viitattu 21.10.2008].)

Yksi tärkeä REACH-asetukseen sisältyvä säädös koskee kemikaalien toimittajien ja valmistajien sekä jatkokäyttäjien kanssakäymistä keskenään (Kuvio 1.). Tämän ns. vuoropuhelun tarkoituksena on välittää tietoja jatkokäyttäjältä valmistajalle ja maahantuojalle aineen käytöstä ja käyttöolosuhteista riskin arvioimiseksi ja riskinhallintakeinojen määrittämiseksi. Tiedon välityksen tulee toimia molempiin suuntiin, eli myös valmistajien ja maahantuojien tulee informoida jatkokäyttäjää käyttöturvallisuustiedotteilla ja niihin liitettävillä dokumenteilla kemikaalin turvallista

käyttöä varten. Tiedonvälityksen varmistumisen takaamiseksi toimijoiden on tärkeää ottaa selvää mm. seuraavista seikoista: kemikaalien alkuperä (kemikaalitoimittajat ja osoitteet), mahdolliset tahot, joille kemikaaleja toimitetaan yrityksestä, mitä aineita ja valmisteita yritys käyttää ja kuinka paljon, mikä on aineiden käyttötarkoitus yrityksessä ja mitä riskinhallintakeinoja yrityksellä on käytössään. Edellä mainittuja tietoja löytyy nykyisistä käyttöturvallisuustiedotteista sekä mahdollisesti muista yrityksen hallussa olevista asiakirjoista. (Kemikaalineuvottelukunta 2007b, [viitattu 21.10.2008].)



Kuvio 1. Keskeiset REACH-velvoitteet (Pyötsiä 2004, s. 24, muokattu).

Myös alan viranomaisten tehtävät muuttuvat. Suomessa asetuksen mukaisina kansallisina toimivaltaisina viranomaisina toimivat Sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskus (STTV) ja Suomen ympäristökeskus (SYKE). STTV ja SYKE ylläpitävät Suomessa kansallista REACH-asetuksen mukaista neuvontapalvelua. Neuvontapalvelu tarjoaa kemikaalien valmistajille, maahantuojille, jatkokäyttäjille ja muille asianosaisille tietoa asetuksen tuomista vastuista ja velvollisuuksista. REACH-

asetuksen voimaantulon jälkeen neuvonnan tarjoamat palvelut olivat tärkeitä etenkin pienille ja keskisuurille yrityksille. Tiedonvälittämisen lisäksi neuvontapalvelu laatii jatkuvasti koulutusmateriaalia ja järjestävää asiantuntevia koulutustilaisuuksia. Palvelu aloitti toimintansa 1.6.2007 ja se on maksutonta. (SYKE 2007 [viitattu 21.10.2008].)

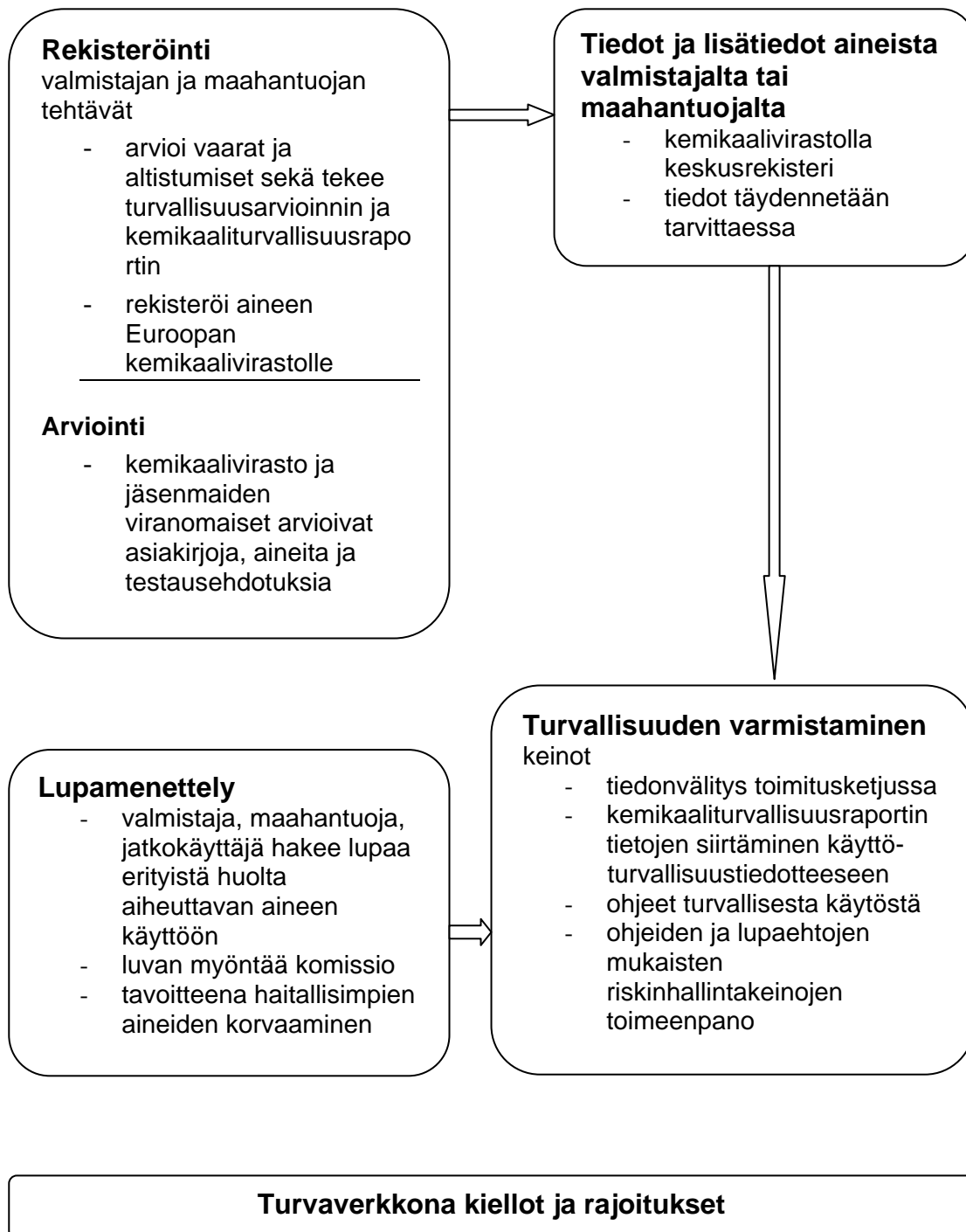
EU:n kemikaalivirasto hallinnoi REACH-asetuksen toteutumista, mutta suoriutuakseen tehtävästään se tarvitsee myös jäsenvaltioiden viranomaisten apua. Kansalliset viranomaiset voivat laatia aineen luokitusta ja merkintää koskevan ehdotuksen. Ne voivat ehdottaa aineelle käyttö lupaa tai vastaavasti esittää ehdotuksen aineen käytön rajoittamisesta tai kieltämisestä koko EU-alueella. STTV ja SYKE tekevät muutamista aineista ehdotuksia kemikaalivirastolle vuosittain (Kuvio 2.). Lisäksi STTV:n ja SYKEN asiantuntijat osallistuvat kemikaaliviraston komiteoihin, joissa valmistetaan esimerkiksi REACH-järjestelmän (luku 4.) mukaisia lupamenettelyyn tai kieltöihin ja rajoituksiin liittyviä asioita. (SYKE 2007 [viitattu 21.10.2008].)

REACH-asetuksen tavoitteiden toteutumisen edellytyksenä on teollisuuden vastuullisuus sekä jäsenmaiden aktiivinen osallistuminen REACH-menettelyihin ja asetuksen noudattamisen valvontaan. Yhdenmukainen valvonta varmistaa, että yrityksiä kohdellaan samalla tavalla koko EU:n alueella.

### 3.4 REACH-järjestelmä

Vaikka tutkimus keskittyy aineiden rekisteröintiin, on mielestäni kokonaiskuvan hahmottamisen kannalta tärkeää selvittää, mitä muita vaiheita REACH-järjestelmä sisältää. Järjestelmää koskevat säännökset perustuvat varovaisuusperiaatteeseen (Isomaa 2008, 13). Varovaisuusperiaate on ympäristöoikeudellinen periaate, jonka mukaan päätöksentekotilanteessa on keskityttävä erityisesti epävarmuustekijöihin. Mitä vaarallisempi seuraus voi olla, sitä vähäisemmät todisteet rajoitusten tueksi

riittää (Lakiwiki 2008 [viitattu 16.10.2008]). Kuviossa 2 on listattu jokaisen vaiheen pääpiirteet, joihin syvennyttään seuraavissa kappaleissa.



Kuvio 2. Yksinkertaistettu kaavio REACH-järjestelmästä (Kemikaalivaltuutuskunta 2007a, 5).

### 3.4.1 Rekisteröinti

Rekisteröinnillä tarkoitetaan ainetta koskevien tietojen hankkimista, aineen käsittelyyn liittyvien riskien arviointia ja näiden tietojen toimittamista kemikaalivirastolle. REACH-asetuksen mukainen yleinen rekisteröintivelvoite kohdistuu aineisiin, joita jokin yritys valmistaa tai tuo maahan yli yhden tonnin vuodessa. (Pyötsiä 2004, 15.) Ensisijaisesti tarkoituksena on, että aineen valmistaja tai maahantuoja valmistelee rekisteröinnin yhdessä muiden saman aineen valmistajien tai maahantuojien kanssa (Kemikaalineuvottelukunta 2007a, 5). Jos rekisteröintiä ei suoriteta, ei kyseistä ainetta saa valmistaa EU-alueella eikä tuoda EU-alueelle. Rekisteröinnissä kootaan aineita koskevat perustiedot. Tiedot ovat tärkeä apu järjestelmän muissa vaiheissa. Rekisteröintiä kutsutaankin tärkeimmäksi REACH-asetuksen hallintomenettelyistä. (Pyötsiä 2004, 15.)

Komission esittämän arvion mukaan rekisteröintivelvollisuus koskisi noin 30 000 ainetta (Pyötsiä 2004, 15). Tekniikka & Talous lehden haastatteleman Algol Chemicals Oy:n toimitusjohtaja Raul Henrikssonin mukaan kyse voi kuitenkin olla paljon suuremmasta määrästä (Raunio 2007, [viitattu 15.10.2008]). Tämä ei ole mielestäni yllättävää sillä kemianteollisuus on yksi nopeimmin kehittyvistä teollisuudenaloista. Uusia, tehokkaampia, ympäristöystävällisempiä ja turvallisempia aineita kehitetään jatkuvasti, joten rekisteröitävien aineiden määrä kasvaa myös rekisteröintiprojektin aikana. Rekisteröintiprojektin on suunniteltu kestävän kymmenen vuotta (Pyötsiä 2007, IX).

Rekisteröinnissä tarvittavien tietojen laajuus ja määrä riippuvat pääsääntöisesti aineen valmistus- ja tuontimäärästä. REACH-asetus määrittelee yksityiskohtaisesti, mitä tietoja aineesta täytyy ilmoittaa. Rekisteröintivaatimukset poikkeavat toisistaan ainekohtaisesti (Kemikaalineuvottelukunta 2007, 6). Esimerkiksi niin sanotut vaiheittain rekisteröitävät aineet tulee rekisteröidä vuoden 2018 kesäkuun ensimmäiseen päivään mennessä (Pyötsiä 2007, IX). Ensimmäisenä rekisteröidään vaarallisimmat aineet, sekä aineet, joita tuotetaan suuria määriä (Kemikaalineuvottelukunta 2007a, 6).

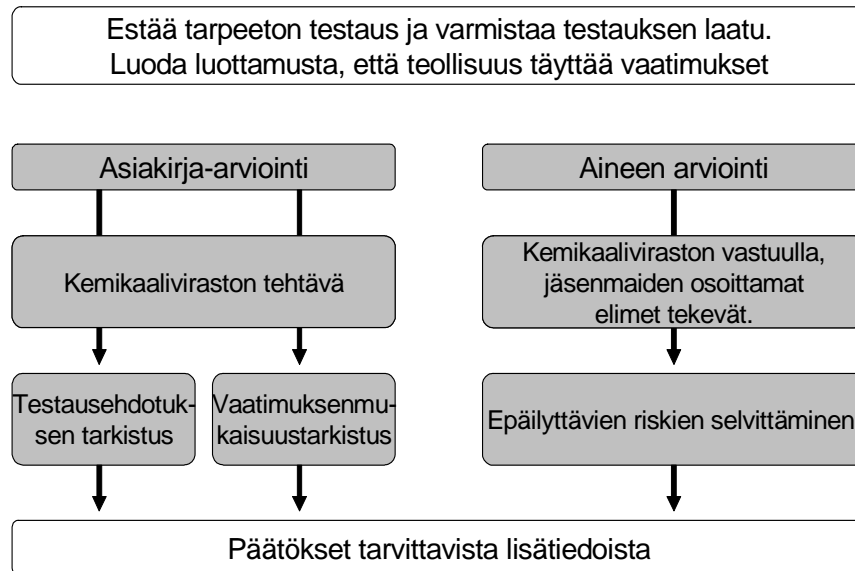
Myös aine esineessä on rekisteröitävä, jos esineeseen sisältyy ainetta yli yksi tonni vuodessa maahantuoja tai valmistajaa kohti ja aine on tarkoitettu vapautumaan esineestä. Näissä tapauksissa noudatetaan aineiden rekisteröinnille tarkoitettua aikataulua. Lisäksi aine on rekisteröitävä, vaikka ainetta ei olisikaan tarkoitettu vapautumaan esineestä, jos seuraavat seikat täyttyvät: aine on erityistä huolta aiheuttava, ainetta on kyseisessä esineessä yli yksi tonni vuodessa valmistajaa tai maahantuoja kohti, ja aineen pitoisuus esineessä on yli 0,1 painoprosenttia. (Kemikaalivaltuutuskunta 2007a, 6.)

Euroopan kemikaalivirasto suorittaa rekisteröintien esitarkastuksen, jossa tarkistetaan, että ainetta koskevat tiedot on toimitettu sekä pyydetään tarvittaessa lisätietoja. Internetissä on kemikaaliviraston ylläpitämä rekisteri, jossa on muun muassa tietoa rekisteröityjen aineiden nimistä, luokituksista ja merkinnöistä, myrkyllisyyskokeiden tuloksista sekä turvallisen käsittelyn edellyttämistä ohjeista. Asetuksessa on määritelty erikseen tiedot, joita voidaan pitää liike- tai ammattisalaisuutena. Nämä jätetään pois julkisesta rekisteristä. (Kemikaalivaltuutuskunta 2007a, 6.)

### 3.4.2 Arviointi

Arvioinnin tavoitteena on estää tarpeeton testaus ja varmistaa testauksen laatu (Kuvio 3.). Lisäksi halutaan varmistua siitä, että teollisuus täyttää sille asetetut vaatimukset. Arvioinnin tuloksena tehdään päätös mahdollisten lisätietojen tarpeellisuudesta. Arvioinnit jaetaan REACH-asetuksen yhteydessä kahteen kategoriaan: asiakirja-aineiston arviointiin ja aineen arviointiin. Asiakirja-aineiston arvioinnissa käsitellään kahta asiaa. Ensinnäkin kemikaalivirasto arvioi rekisteröinti- ja muiden asiakirjojen vaatimustenmukaisuudesta. Toiseksi arvioidaan toiminnanharjoittajan esittämän tutkimusehdotuksen tarpeellisuutta (Kemikaalivaltuutuskunta 2007a, 6.) viimeksi mainitulla arvioinnilla halutaan estää etenkin tarpeettomien eläinkokeiden suorittaminen (Pyötsiä 2004, 23).

## Arvioinnin tarkoitus ja sisältö



Kuvio 3. Arviointimenettelyt REACH-järjestelmässä (Kemikaalineuvottelukunta 2007a, 7).

Viranomaiset arvioivat aineita vuosittaisen työlistan mukaisesti. Tätä kutsutaan aineen arvioinniksi. Viranomaiset ja kemikaalivirasto yhdessä valitsevat arvioitavaksi aineita, joita epäillään aiheutuvan ihmisen terveyteen tai ympäristöön kohdistuvaa riskiä. Näistä aineista he pyytävät teollisuudelta lisätietoja riskinhallinnan varmistamiseksi. Lisätiedot tulee toimittaa kemikaaliviraston ilmoittaman määräajan kuluessa. (Kemikaalineuvottelukunta 2007a, 7.)

Arvioinnissa kerättyjen tietojen perusteella saatetaan huomata, että on tarpeen ryhtyä toimiin REACH-asetuksessa säädetyn rajoitus- tai lupamenettelyn mukaisesti tai että tiedot aineesta tulisi toimittaa muille asiaankuuluvasta lainsäädännöstä vastaavalle viranomaiselle. Arviointimenettelyn yksi tärkeimmistä tehtävistä onkin varmistaa, että huolta aiheuttavista aineista tuotetaan tietoja, ja kemikaalivirasto huolehtii niiden päätyemisestä oikealle taholle. (Pyötsiä 2004, 24.)



### 3.4.3 Lupamenettely

Lupamenettelyn tarkoituksena on ensinnäkin varmistaa riittävä riskienhallinta erityistä huolta aiheuttavien aineiden käsittelyssä. Lisäksi tavoitteena on edistää riskejä aiheuttavien aineiden korvaamista turvallisemmilla aineilla (Kemikaalineuvottelukunta 2007a, 8.) Lupajärjestelmän piiriin kuuluvat aineet aiheuttavat ominaisuuksiltaan poikkeuksellisen paljon huolta, joten on katsottu parhaaksi, että näitä aineita säännellään mekanismilla, jolla varmistetaan, että aineiden käyttöön liittyvät riskit arvioidaan ja niiden sallituista käyttötavoista päätetään yhteisön tasolla (Pyötsiä 2004, 24).

Lupajärjestelmään valitut aineet sisältyvät REACH-asetuksen liitteeseen XIV. Näitä aineita ei siis saa asettaa markkinoille käyttöä varten tai käyttää itse ilman lupaa. (Kemikaalineuvottelukunta 2007a, 8.) Lupamenettelyyn kuuluvia aineita ovat mm. lisääntymiselle vaaralliset CRM-aineet (karsinogeeniset, mutageeniset ja reproduktiotoksiset aineet), PBT-aineet (pysyvät, biokertyvät ja myrkylliset) sekä erittäin hitaasti hajoavat vPvT-aineet (erittäin pysyvät ja erittäin biokertyvät aineet) (Pyötsiä 2004, 25). Liitteeseen lisätään aineita vähitellen noin muutaman kymmenen aineen ryhmissä. Lupahakemus tehdään vasta, kun aine on lisätty asetuksen liitteeseen. Lupa koskee vain aineen käyttöä, aineen valmistus tai esineen käyttö eivät vaadi lupaa. (Kemikaalineuvottelukunta 2007a, 8.)

Aineen käyttölupaa hakee aineen maahantuoja, valmistaja tai jatkokäyttäjät. Lupaa voivat hakea myös kaikki kolme yhdessä. Jatkokäyttäjät voivat käyttää ainetta, jos se on hankittu sellaiselta yritykseltä, jolle lupa on myönnetty, ja he noudattavat kyseisen luvan ehtoja. Lupahakemus toimitetaan kemikaalivirastolle, mutta päätöksen aineen käytöstä tekee Euroopan komissio. Lupa myönnetään, jos luvan hakija pystyy osoittamaan, että aineen käytöstä aiheutuvat riskit ovat hyväksyttävällä tasolla. Lupa saatetaan myöntää myös, jos aineen sosioekonomiset hyödyt ylittävät käytöstä aiheutuvat riskit, eikä saatavilla ole sopivaa korvaavaa ainetta tai menetelmää. (Kemikaalineuvottelukunta 2007a, 8.) Lupamenettely ei ole ilmaista. Kemikaalivirasto perii aiheutuvista kustannuksista maksun hakijoilta. (Pyötsiä 2004, 26.)

Kaikille myönnettyille käyttöluville annetaan tunnistenumero, joka on ilmoitettava aineen tai sitä sisältävän valmisteen etiketissä. Lupa koskee ainoastaan tiettyä käyttötarkoitusta ja se saattaa sisältää tiettyjä ehtoja. Lupa voidaan esimerkiksi myöntää vain tietylle henkilölle tai yritykselle. Luvan myöntämisen perusteita punnitaan tapauskohtaisesti uudelleen sovittavan määräajan kuluttua. (Kemikaalineuvottelukunta 2007a, 8.) Lupa voidaan myös suoraan myöntää kestäväksi vain tietyn määräajan (Pyötsiä 2004, 25).

#### 3.4.4 Kiellot ja rajoitukset

REACH-asetuksen nojalla on mahdollista kieltää tai rajoittaa aineen maahantuontia, valmistusta ja käyttöä EU-alueella. Kielto- tai rajoitusehdotuksen voi tehdä Euroopan kemikaalivirasto tai jonkun EU:n jäsenmaan viranomaisen perustellusta syystä. Päätöksen kiellosta tai rajoituksesta, samoin kuin aineen käyttöluupaakin koskien, tekee Euroopan komissio. Päätös lisätään asetuksen liitteeseen. Jo ennen asetuksen voimaan tuloa voimassa olleet kiellot ja rajoitukset lisätään sellaisenaan asetuksen kieltoja ja rajoituksia koskevaan liitteeseen. Kansalliset aineita koskevat rajoitukset korvataan REACH-asetuksen liitteellä 1.6.2009. (Kemikaalineuvottelukunta 2007a, 8-9.)

Kiellot ja rajoitukset toimivat turvaverkkona koko REACH-järjestelmälle juuri sen takia, että niitä saatetaan asettaa mille tahansa aineelle tai valmisteelle, jonka käyttö aiheuttaa suurta riskiä. Rajoitussäännökset toimivat turvana myös yhteisön lainsäädännölle kokonaisuudessaan, sillä säännöksillä mahdollistetaan riskinvähentämistoimenpiteiden käyttöönotto koko yhteisön alueella. Rajoituksia koskevat säännökset on pyritty laatimaan niin, että toimiin voidaan tarvittaessa ryhtyä mahdollisimman nopeasti, ja että kieltojen ja rajoitusten tieteellinen perusta on vankka. Säännöksillä pyritään myös mahdollistamaan se, että kaikki asianomaiset osapuolet voivat osallistua menettelyyn. (Pyötsiä 2004, 26-27.)

## 4 REACH-ASETUKSEN VAIKUTUSTEN TUTKIMINEN JA TUTKIMUSMENETELMÄN VALINTA

### 4.1 Oikeudellisen sääntelyn vaikutusten tutkiminen ja REACH-asetus

Ennen tutkimusmenetelmän valintaa on oltava selvillä tarkka tutkimusongelma. REACH-asetuksen vaikutuksista yritysten toimintaan on ollut mahdollista tutkia vasta vain hetken aikaa, vaikka hypoteeseja aiheesta on tehty jo ennen asetuksen voimaantuloa. Asetuksen velvoittamat konkreettiset toimenpiteet on useimmissa yrityksissä aloitettu viime syksynä. Koko prosessi on aikataulutettu vuoteen 2018 asti, jolloin viimeisetkin aineet tulee olla asianmukaisesti rekisteröity. Eräs kiinnostukseni herättäjä aihetta kohtaan oli juuri sen ajankohtaisuus ja laajuus.

REACH-asetuksen soveltamisala on valtava, fokusoidakseni aiheeni valitsin tutkimuskohteeksi yrityksen, jossa työskentelen. Yritys on maahantuontiyritys, jonka tuotevalikoimassa on REACH:in mukaan rekisteröitäviä aineita. Tutkimukseni ajankohta osuu aikaan jolloin esirekisteröinnit ovat parhaillaan käynnissä. Aikomukseni on tutkia REACH-asetuksen vaikutuksia yrityksen toimintaan. Mitä hyötyä asetuksesta on tai millaisia ongelmia siitä saattaa yritykselle koitua. Otan myös selvää erilaisista apukeinoista mitä yrityksillä on mahdollista käyttää selvittääkseen joustavammin ja vaivattomammin uusista säännöksistä.

Lakien vaikutuksia voidaan tutkia useista eri näkökulmista. Tutkimustoiminnassa siitä on hyötyä, jotta saataisiin hahmoteltua lain vaikutuksia mahdollisimman monipuolisesti. Lakien vaikutuksia voidaan tarkastella esimerkiksi näkökulmista ylhäältä alas ("top down" tai alhaalta ylös (bottom up)). Ylhäältä alas –malli tarkastelee vaikutuksia lainsäätäjän ja päätöksentekijän näkökulmasta. Tarkastellaan lainsäätäjän tavoitteenasettelua, selvitetään säännösten toteutumista ja vaikutuksia ja verrataan niitä asetettuihin tavoitteisiin. (Tala 2005, 147.)

Alhaalta ylös –malli on syntynyt osittain kritiikkinä ylhäältä alas –mallille. Alhaalta ylös –mallissa tarkastellaan sääntelyä kohdetahojen näkökulmasta. Vastauksia etsitään

muun muassa seuraaviin kysymyksiin; kuinka kohdetahot kokevat ja osaltaan määrittävät sääntelyn kohteena olevan asian tai ongelman ja mikä merkitys kyseessä olevilla säännöksillä on heidän kannaltaan. Alhaalta ylös –mallissa lain implementaatiovaihe sekä sääntelyn kohdetahojen reaktiot ovat keskeisessä asemassa. Oikeudellisessa sääntelyssä tärkeintä on se, mikä toteutuu konkreettisesti eri toimijoiden arkielämässä. (Tala 2005, 148.) Tässä työssä tutkin sääntelyn vaikutuksia käyttäen lähinnä juuri alhaalta ylös –mallia.

Suomessa hallituksen esitysten laadinnassa on vakiintunut perusjaottelu, jossa erotellaan lainsäädännön taloudelliset vaikutukset, vaikutukset viranomaisten toimintaan, ympäristövaikutukset ja sosiaaliset vaikutukset. Oikeustieteen tohtori Jyrki Tala puolestaan erittelee lain vaikutuksia teoksessaan seuraavanlaisen nelijaon avulla:

- 1) Lain vaikutukset eri oikeussubjektien materiaalisessa elämänpiirissä. Näillä tarkoitetaan yksilöiden, yritysten ja muiden toimijoiden olosuhteissa ja toiminnassa ilmeneviä vaikutuksia. Esimerkiksi, mitä jokin laki kieltää, rajoittaa tai velvoittaa, mitä etuuksia tai palveluja se tarjoaa tai millaisia kustannusvaikutuksia säädös aiheuttaa.
- 2) Lain vaikutukset viranomaisten tehtäväpiirissä. Useimmat säännökset vaativat viranomaisten toimia säännöksen toteutumiseksi tai valvomiseksi. Tällaisia toimia ovat esimerkiksi erilaiset ratkaisut, valvontatoimet sekä lupien tai etuuksien myöntäminen.
- 3) Lain vaikutukset oikeudellisiin menettelytapoihin. Hyvin toimivat oikeudelliset menettelytavat tukevat lain efektiivistä toteutumista ja parantavat yksilön asemaa sääntelyn kohteena. Menettelysäännöksillä määrätään, miten tuomioistuimet ja viranomaiset tehtäviään hoitavat, miten oikeudellisia kiistoja ratkotaan ja miten yksilöt sekä muut toimijat pystyvät toteuttamaan ne oikeudet, joita lainsäädäntö heille antaa.
- 4) Lain vaikutukset ihmisten tietoisuuden, arvojen ja moraalien kannalta. Lainsäädännön symboliset vaikutukset nousevat yhä enemmän esille moniarvoisessa ja kirjavassa yhteiskunnassa. Oikeudellisen sääntelyn

kyynisessä tarkastelussa vähätellään symbolista sisältöä ja merkitystä halutaan antaa vaan ulkoisesti havaittaville ja mitattaville vaikutuksille. Toisaalta myös symbolisia vaikutuksia voidaan ylikorostaa. (Tala 2005, 149.)

Koska REACH-asetus on hyväksytty osaksi Suomen lainsäädäntöä, on siitä tehty hallituksen esitys. Yksi hallituksen esityksen yleinen laatimisperiaate on se, että esityksessä tulee arvioida ja selostaa lakiehdotuksen vaikutukset johdonmukaisena ja selkeänä kokonaisuutena (Oikeusministeriö 2004, 9). Vaikutuksilla tarkoitetaan ehdotettujen säännösten soveltamisesta johtuvia tosiasiallisia seurauksia. Arvioinnin laajuus sekä yksityiskohtaisuus on suhteutettava ehdotuksen sisältöön sekä odotettavissa olevien vaikutusten merkitykseen. Arvioinnissa keskitytään lähinnä lakiehdotuksen merkittäviin vaikutuksiin. Vaikutuksia pidetään merkittäviä, jos ne ulottuvat laajalle yhteiskuntaan tai vaikuttavat olennaisella tavalla johonkin yhteiskunnan osa-alueeseen. (Oikeusministeriö 2004, 15.)

Oikeusministeriön ohjeissa hallituksen esityksen laatimiseksi lakiehdotuksen vaikutukset ovat jäsennelty neljään eri kategoriaan, joita ovat taloudelliset vaikutukset, vaikutukset viranomaisten toimintaan, ympäristövaikutukset sekä yhteiskunnalliset vaikutukset. Vaikutuksia voidaan tarkastella myös muista näkökulmista. Vaikutukset voivat esimerkiksi olla toistuvia tai tilapäisiä, lyhyt- tai pitkäaikaisia, välittömiä tai välillisiä taikka myönteisiä tai kielteisiä. (Oikeusministeriö 2004, 15.) REACH-asetusta koskevassa hallituksen esityksessä (HE 3/2007) lakiuudistuksen vaikutukset ovat jaoteltu oikeusministeriön laatiman ohjeen mukaisesti neljään edellä mainittuun kategoriaan. Kategorioista otan esille maahantuontiyrityksiin kohdistuvat vaikutukset, jotka lähinnä ovat taloudellisia.

#### 4.2 REACH-asetuksen taloudellisia vaikutuksia

REACH-asetuksesta johtuvista taloudellisista vaikutuksista ei hallituksen esityksessä mainita kuin se, että asetuksen velvoitteiden täyttämistä aiheutuu kustannuksia erityisesti kemikaalien valmistajille sekä maahantuojille. Kustannuksia on käsitelty

tarkemmin valtioneuvoston U-kirjelmässä sekä U-jatkokirjelmässä Eduskunnalle (U9/2004). (HE 2007, [viitattu 4.2.2009].)

U-jatkokirjelmässä todetaan Euroopan komission, jäsenmaiden sekä eri järjestöjen selvittäneen useaan otteeseen REACH-asetuksen vaikutuksia, joista suurin osa valmistui vuoden 2005 puoliväliin mennessä. Antaessaan asetusehdotusta, komissio arvioi REACH-järjestelmästä kemianteollisuudelle aiheutuvien välittömiksi kustannuksiksi 2,3 miljardia euroa 11 vuoden aikana. Jatkokäyttäjille kohdistuvien kustannusten arvioidaan olevan 0,5 - 2,9 miljardia euroa 11 – 15 vuoden aikana. Näin kokonaiskustannukset saattavat kohota 2,8 - 5,2 miljardiin euroon. (Pöystiä 2005, 13.)

Kauppa- ja teollisuusministeriö on laatinut jatkokirjelmään U 9/2004 liittyvän yhteenvedon Hollannin puheenjohtajuuskaudella pidetyn vaikutusarviointityöpajan tuloksista ja johtopäätöksistä. Haagissa 25. - 27.10.2004 järjestetyssä asiantuntijatyöpajassa luotiin kokonaiskatsaus siihen mennessä laadittuihin REACH-asetusehdotusta koskeviin vaikutusarviointeihin. Suurin osa tehdyistä arvioinneista oli joko komission, jäsenmaiden, teollisuuden järjestöjen tai ympäristöjärjestöjen teettämiä. Arvioiden pohjalta tarkasteltiin lähinnä REACH:in kustannuksia ja hyötyjä. (Kauppa- ja teollisuusministeriö 2005, [viitattu 4.2.2009].)

Asiantuntijatyöpajan kustannusarvio eroaa hieman komission laatimasta arviosta. Työpaja arvioi jo pelkästään aineiden rekisteröinnistä aiheutuvien suorien kustannusten olevan noin 4 miljardia euroa 11 vuoden aikana. Arvio on eri selvityksiin pohjautuva keskimääräisarvio, joka sisältää useita hajontatekijöitä. Arvioitujen suorien kustannusten sisältämät kustannuserät ovat karkeasti arvioitu seuraavasti: esirekisteröinti 100 milj. euroa, testaus 2,4 mrd. euroa, kemikaaliturvallisuusarviointi 190 milj. euroa, käyttöturvallisuustiedotteiden laadinta 250 milj. euroa, autorisointi 200 milj. euroa ja rekisteröinti 800 milj. euroa. (Kauppa- ja teollisuusministeriö 2004, [viitattu 4.2.2009].)

Taloudellisesti ongelmallisena pidettiin sitä, että REACH:in lisäkustannukset jakautuvat epätasaisesti eri teollisuudenalojen kesken. Kustannukset kohdistuvat

suhteellisesti voimakkaammin pk-yrityksiin. Kansainvälisen kilpailukyvyn kannalta EU:n ulkopuoliset tuontiyhtymykset voivat kokea REACH-järjestelmän sisämarkkinoille suuntautuvan tuonnin hidasteena, joka antaa EU:n yrityksille kilpailuedun muihin nähden. Päinvastainen tilanne on todennäköinen EU:n ulkopuolisilla markkinoilla, jossa REACH:in aiheuttamat kustannukset vähentävät EU:n vientiyhtymysten kustannuskilpailukykyä. Tuotantokustannuserojen johdosta myös EU:n ulkopuolelta tulevien valmiiden tuontituotteiden kilpailuasema vahvistuu EU:ssa valmistettuihin tuotteisiin nähden. Pitkällä aikavälillä asiaan vaikuttaa erityisesti, lähentykö EU:n ulkopuolisten talouksien kemikaalisääntely EU-sääntelyä sekä mikä lisäarvo tulevilla tuotemarkkinoilla saadaan eurooppalaisten tuotteiden parantuneista terveys- ja ympäristöominaisuuksista. (Kauppa- ja teollisuusministeriö 2005, [viitattu 4.2.2009].)

Kustannusten arviointiin verrattuna REACH-asetuksesta seuraavien hyötyjen arviointi todettiin haastavammaksi. Keskeiseksi syyksi nousi se, että ennen aineiden testausta on mahdoton tietää, kuinka moni markkinoilla olevista aineista on vaarallinen tai minkälaisia terveys- ja ympäristöriskejä aineista aiheutuu. Kuitenkin työpajassa vallitsi laaja yhteisymmärrys REACH:in potentiaalisista terveys- sekä ympäristöhyödyistä. Suuntaa-antavana arviona todettiin uuden asetuksen terveyshyötypotentiaalin olevan noin 22-50 miljardia euroa 30 vuoden aikana. (Kauppa- ja teollisuusministeriö 2005, [viitattu 4.2.2009].)

Erityisinä haasteina työpajassa tuotiin esille säädöksistä pk-yrityksille aiheutuvan kuorman madaltaminen. Tärkeiksi kehittämisalueiksi todettiin informaation välitys, koulutus, päällekkäisten toimenpiteiden eliminointi, rekisteröijien yhteistyön edistäminen sekä vaihtoehtoisten testimenetelmien hyödyntäminen. Näiden avulla säädösten toimeenpanon aiheuttamiin kustannuksiin tulisi pyrkiä vaikuttamaan. (Kauppa- ja teollisuusministeriö 2005, [viitattu 4.2.2009].)

Pääosin Kauppa- ja teollisuusministeriön rahoittama ja Inherent Engineering Oy:n sekä ETLA:n (Elinkeinoelämän tutkimuslaitos) toteuttama tutkimus ”EU:n uuden kemikaalilainsäädännön (REACH) teollis-taloudelliset vaikutukset” tutkii teollis-taloudellisia vaikutuksia Suomen kannalta. Tutkimuksessa tarkastellaan yrityskyselyn

pohjalta REACH-asetuksen kustannusvaikutuksia suomalaisyrityksiin 11 vuoden ajalle. Tämän perusteella arvioitiin toimialakohtaisia sekä kokonaistaloudellisia vaikutuksia pääpainoisesti Suomessa, mutta myös muissa EU-maissa ja maailmantaloudessa. Selvitys rajautui teollis-taloudellisiin vaikutuksiin. Uudistuksen muut ulottuvuudet kuten esimerkiksi terveys- ja ympäristövaikutukset eivät sellaisinaan ole tarkastelun kohteena. (Koskinen ym. 2004, 3.)

Selvityksen mukaan REACH-asetus aiheuttaisi negatiivisia taloudellisia vaikutuksia EU-maissa. Uudet rekisteröinti- ja testausvaatimukset aiheuttavat kustannusongelmia erityisesti pienille yrityksille. Kustannuslisäys kasvaa suhteessa liikevaihtoon mentäessä suurista yrityksistä pienempiin yrityksiin. Kustannuksien epätasainen jakautuminen saattaa johtaa kilpailun vääristymiseen, yrityskentän keskittymiseen sekä talouden tehokkuuden kannalta haitalliseen kilpailun vähenemiseen REACH-asetuksen piiriin kuuluvilla toimialoilla. (Koskinen ym. 2004, 10.)

Selvityksessä painotetaan, että kokonaistaloudellisen kehityksen sekä REACH-asetuksen piirissä olevien toimialojen tuotannon ja työllisyyden kehityksen kannalta uudistuksesta hyötyvät vain EU:n ulkopuoliset maat. REACH-asetus johtaa vuosina 2007 – 2017 yhteensä noin 1,3 prosenttiyksikön vähentävään vaikutukseen bruttokansantuotteen kasvussa sekä Suomessa että muissa EU-maissa. Sen sijaan muu maailmantalous saa uudistuksesta lisää kasvuvauhtia. Aloilla, joihin REACH-asetuksen kustannusvaikutukset koskevat eniten, tulee tapahtumaan selvää tuotannon kasvun hidastumista, joka hyödyttää EU:n ulkopuolista maailmantaloutta. Aloja, joihin kohdistuvat suurimmat kustannukset ovat muun muassa kemianteollisuus, metallinjalostusteollisuus sekä rakennusaineteollisuus. (Koskinen ym. 2004, 10-11.)

#### 4.3 Tapaustutkimus tutkimusmenetelmänä

Tapaustutkimuksen lähtökohtana on kerätä mahdollisimman monipuolinen aineisto ja kuvata tutkimuksen kohde perusteellisesti ja tehdä siitä ymmärrettävä. Ominaista on pyrkiä selvittämään jotakin, mikä ei ennestään ole selvää, mutta siitä kaivataan lisätietoja. Päämääränä on lisätä ymmärrystä tutkittavasta tapauksesta ja olosuhteista,



joiden seurauksena tapauksesta muodostui sellainen kuin siitä tuli. (Bamberg, Jokinen & Laine 2007, 10.) Tapaustutkimusta tehtäessä on luovuttava yleistämisestä sekä sivuutettava tilastoihin peilaava ajattelu. Tarkoitus on perusteellisesti tutkia vain yksi tapaus.

Tapaustutkimuksessa tuotetaan tutkittavasta tapauksesta yksityiskohtaista ja intensiivistä tietoa. Tiedon keräämiseen sekä analysointiin ei ole olemassa yhtä ainoa oikeaa keinoa vaan tapaustutkimusta tehtäessä käytetään monia eri menetelmiä. (Saarela-Kinnunen & Eskola 2001, 158.) Tapaustutkimuksesta on siis vaikea antaa yhtä kaikkien hyväksymää määritelmää ja siitä onkin esitetty monia ja toisistaan poikkeavia määritelmiä. Saarela-Kinnusen ja Eskolan mukaan olennaista kuitenkin on, että käsiteltävä aineisto muodostaa kokonaisuuden, eli tapauksen.

Tapaustutkimuksen ehdoton vahvuus on sen kokonaisvaltaisuus. Se tavoittelee kokonaisempaa ymmärrystä tutkimuskohteesta kuin mihin yhteen tiedonhankintamenetelmään perustuva tutkimusmenetelmä kykenee antamaan. Tyypillisimpiä ominaisuuksia tapaustutkimukselle ovat monipuolisuus sekä joustavuus. (Saarela-Kinnunen & Eskola 2001, 168.) Tapaustutkimuksessa tapaus ei ole otos jostakin isommasta joukosta, eikä sillä pyritä tilastolliseen yleistämiseen. Sen sijaan tapausta tutkitaan kontekstisidonnaisesti huomioiden paikalliset, ajalliset ja sosiaaliset kontekstit (Saarela-Kinnunen & Eskola 2001, 161).

#### 4.4 Tapaustutkimuksen soveltuminen

Tapauksella käsitteenä ei ole vain yhtä merkitystä. Menetelmällisessä kielenkäytössä tapaus on tutkimuksen kohde eli objekti. Tilastollisessa tutkimuksessa tapaus nähdään tutkimuksen osana eli yksikkönä, kun taas kyselylomaketutkimuksessa tapauksella tarkoitetaan havaintoa. (Saarela-Kinnunen & Eskola 2001, 161.) Usein tapaustutkimuksessa tutkimuskohteen valinta syntyy joko teoreettisesta tai käytännöllisestä intressistä (Laitinen 1998, 33). Kuitenkin toisinaan valintaan saattavat vaikuttaa myös satunnainen intressi, sattuma tai valittavan tapauksen saatavilla olo (Saarela-Kinnunen & Eskola 2001, 161). Tässä tutkimuksessa tutkimuskohteen

valintaan johdattelivat suurimmaksi osaksi käytännön intressi, tapauksen saatavilla olo sekä tietysti valmiit yhteydet organisaatioon.

Tutkimuskohteen valintaa voidaan perustella myös toisella tavalla. Syrjälän ja Nummisen mukaan tutkittava tapaus on joko a) mahdollisimman tyypillinen, mahdollistaen tulosten käyttämisen toissa samankaltaisissa tapauksissa, b) jonkinlainen rajatapaus esimerkiksi teoriaa testattaessa, c) ainutkertainen tai opettava, jolloin tapauksen avulla voidaan oppia tuntemaan ilmiön yleisiä piirteitä tai d) paljastava, jolloin tutkijan on mahdollista pureutua ennen tutkimattomaan ilmiöön (Syrjälä & Numminen 1988, 19). Tästä työstä pyrin laatimaan mahdollisimman tyypillisen tutkimuksen, jonka tuloksia voidaan peilata muihin Suomen mittapuulla keskisuuriin metalliseosten maahantuojiin. Tapaustutkijan on syytä erottaa toisistaan tapaus ja tutkimuksen kohde. Tutkimuksen kohteella viitataan asiaan, jota tapaus kuvastaa. (Bamberg, Jokinen & Laine 2007, 10.) Esimerkiksi tässä tutkimuksessa tapauksena on Meca-Trade Oy organisaationa ja tutkimuksen kohteena REACH-asetuksen tuomat muutokset yrityksessä.

Tapaustutkimuksen aloittamiseen on kaksi polkua. Liikkeelle voidaan lähteä kiinnostavasta tapauksesta ja pohtia, mitkä käsitteet parhaiten sopisivat sen analysointiin ja mistä kyseinen tapaus kertoo eli mikä on tutkimuskohde. Toisaalta tutkimuksen kohde voi olla ennestään selvillä, jolloin etsitään tapaus, jossa tiettyjä käsitteitä päästään käyttämään ja kehittämään. Käytännössä tapaustutkimus on jotain näiden kahden tavan väliltä. Tapaus vaikuttaa käsitteiden valintaan ja käsitteet vaikuttavat tapaukseen. Tutkimusaiheen tunnistaminen edesauttaa yhdistämään tapauksen aikaisempiin tieteellisiin tutkimuksiin sekä keskusteluihin. (Bamberg, Jokinen & Laine 2007, 11.)

Tämän tutkimuksen kohdalla kuvaus kahden eri polun sekoittumisesta pitää paikkansa. Tunsin mielekkäimmäksi vaihtoehdoksi valita tutkimuksen kohteeksi ilmiön, jonka tutkimisesta hyötyisin itse ja mieluiten vielä sellainen, josta olisi hyötyä työssäni. Alussa tutkimuskohdetta pohtiessani mielessäni oli ensin tapaus (Meca-Trade Oy) ja sen sisältä lähdin etsimään sopivaa kohdetta. Kuitenkin olin kiinnostunut

ja lukenut REACH-asetuksesta muutamaan otteeseen jo ennen kuin tiedostin sen yhteyden yritykseen missä työskentelin. Yhteyden ymmärrettyäni oli edessäni vielä tutkimuskohteen tarkentaminen, eli mikä olisi tutkimusongelma.

Tapaustutkimuksen valinta tämän tutkimuksen tutkimustavaksi oli tutkimuksen luonteen vuoksi kaikista sopivin. Tapaustutkimusta voi tehdä monella eri tavalla, mikä mahdollistaa juuri oikeiden metodien käyttämisen tapauksesta riippuen. Mahdollisuuksien runsaus auttaa löytämään oikeat keinot kunkin tapauksen ominaispiirteet huomioiden, jotta tuloksena olisi mahdollisimman luotettava tutkimus.

Aineiston keräämiseksi tutkimukseen käytin hyväksi alan kirjallisuutta ja lehtiä, aikaisempia tutkimuksia, Internet-lähteitä, haastattelua sekä omaa tuntemustani yrityksestä. Haastattelumenetelmäksi valitsin teemahaastattelun, joka mielestäni toimii paremmin kuin lomakehaastattelu, sillä halusin kuulla mahdollisia perusteluja saamiini vastauksiin. Halusin myös mahdollisuuden esittää lisäkysymyksiä haastattelutilanteessa, mikä osoittautui tiedon syvällisyyden kannalta kannattavaksi. Lisäksi haastattelumenetelmän valintaan vaikutti paljon se, että haastattelu oli tutkimuksen kannalta tärkein tietolähde.

Teemahaastattelussa on kyse eräänlaisesta keskustelusta, joka kuitenkin tapahtuu tutkijan aloitteesta sekä usein myös tutkijan ehdoilla. Keskustelunomaisempiin haastattelutilanteisiin on siirrytty viime aikoina yhä useammin perinteisen kysymys-vastaus haastattelutilanteen sijaan. (Eskola & Vastamäki 2001, 24.) Tätä perustellaan sillä, että rennossa ilmapiirissä haastateltava on vapautuneempi, avoimempi ja valmiimpi vastaamaan haastattelijan kysymyksiin. Haastattelijan on kuitenkin pidettävä mielessään yksityisyyden rajat. Eli tunnelman vapauttamiseksi ei haastateltavalta ole sopivaa kysyä mitä tahansa eikä myöskään kertoa itsestään mitä huvittaa.

Teemahaastattelussa haastattelun aihepiirit on etukäteen määrätty. Siitä puuttuu kuitenkin lomakehaastattelulle ominainen kysymysten tarkka muoto ja järjestys. Haastattelija pitää huolen, että kaikki aihepiirit käydään läpi, mutta eri aihepiirien

käsittelyn laajuus saattaa vaihdella sen mukaan, mitä haastattelija pitää tarpeellisena. Haastattelijalla on haastattelutilanteessa mukanaan ns. tukilista käsiteltävistä asioista valmiiden kysymysten sijaan. Joskus teemahaastattelussa päästään niin perinpohjaisesti käsiksi aiheeseen, että on hankala vetää rajaa teemahaastattelun tai syvähaastattelun välille. (Eskola & Vastamäki 2001, 27.)

Käyttämäni teemahaastattelun haastattelurunko on liitteenä työn lopussa. Haastattelun pääaihepiireiksi valitsin yrityksen valmistautumisen REACH-asetukseen, REACH-asetuksen vaikutukset yritykseen sekä yrityksen toimitusjohtajan mielipiteet REACH-asetuksesta. Aloitin haastattelun yleisillä kysymyksillä liittyen REACH-asetukseen, kuten kuinka paljon yrityksellä on REACH-aineita ja kuinka suuren osan näiden aineiden kauppa muodostavat yrityksen liikevaihdosta. Haastattelu eteni loogisessa järjestyksessä ja valitsemieni teemojen avulla haastattelu oli informatiivinen tutkimukseni kannalta.

## **5 VALMISTAUTUMINEN LAKIMUUTOKSEEN MECA-TRADE OY:SSÄ JA REACH-ASETUKSEN VAIKUTUKSET**

### 5.1 Yritysesittely

Meca-Trade Oy on pääasiassa valimo- ja terästeollisuuden raaka-aineiden maahantuonti- ja tukkuliike. Yritys perustettiin vuonna 1984 Porissa ja on kasvattanut toimintaansa yhdestä toimipisteestä neljän toimipisteen. Porin lisäksi yritys toimii Lahdessa, Jyväskylässä ja Jönköpingissä Ruotsissa. Yrityksen markkina-alue ei ole rajoittunut pelkästään kyseisiin kaupunkeihin vaan yrityksellä on asiakkaita ympäri Suomea ja Ruotsia sekä muutamia asiakkaita myös Virossa.

Suuruusluokaltaan Meca-Trade Oy sijoittuu pk-yrityksiin. Tällä hetkellä Meca-Trade Oy:n palveluksessa on 11 työntekijää, joista kuusi työskentelee Porissa, kaksi Jyväskylässä ja Jönköpingissä ja yksi Lahdessa. Vuonna 2007 yrityksen liikevaihto oli n. 17,2 miljoonaa euroa. Edelliseen vuoteen verrattuna kasvua on tapahtunut 22 prosenttia, jolloin liikevaihto oli n. 13,4 miljoonaa euroa. Suurin harppaus yrityksen noususuhdanteisessa kehityksessä tapahtui kuitenkin vuonna 2004, jolloin yritys miltei tuplasi liikevaihtonsa.

Meca-Trade Oy:n asiakaskunta koostuu johtavista valimo-, teräs- ja konepajateollisuuden yrityksistä sekä mallinvalmistajista. Lisäksi yrityksellä on pienempiä yksityisiä sekä julkisen sektorin asiakkaita. Yrityksellä on päämiehiä eri puolilla maailmaa, joista tärkeimmät yhteistyökumppanit tulevat Euroopasta, Kiinasta, Venäjältä ja Yhdysvalloista. Tulevaisuudessa merkittäviä yhteistyökumppaneita saatetaan etsiä Etelä-Amerikasta. Kukin päämies edustaa oman alansa huippuosaamista ja luovat toimivat edellytykset pitkäjänteiselle yhteistyölle.

Yrityksen tuotevalikoima koostuu suurimmaksi osaksi valimo- ja terästeollisuudelle toimitettavista raaka-aineista, kuten esimerkiksi erilaisista metalliseoksista. Lisäksi tuotevalikoimaan kuuluu valimo- ja terästeollisuudelle suunnattuja apuaineita, tarvikkeita, koneita ja laitteita sekä konepajateollisuudelle kääntölaakerit ja niihin

liittyvät komponentit. Prototyyppeiden, mallien ja muottien valmistukseen yritys toimittaa materiaaleja, tarvikkeita sekä työkaluja. Jotta logistiikka toimisi mahdollisimman sujuvasti ja tavara olisi asiakkaan käytössä nopeasti ja vaivattomasti on Meca-Trade Oy sijoittanut tavaroiden varastointiin. Yrityksellä on varastotiloja neljällä eri paikkakunnalla. Uusin varastorakennus valmistui 2007 ja se sijaitsee Raahen satamassa Pohjois-Pohjanmaalla.

## 5.2 Valmistautuminen REACH-asetukseen

REACH-asetus edellyttää monenlaista erityisosaamista sekä tehokasta tiedon hallintaa yrityksessä ja toimitusketjussa. Tärkeintä on tunnistaa oman yrityksen kannalta oleelliset riskit ja mahdollisuudet. Valmistautuminen on resursoitava viisaasti, sillä uusi asetus koskee kaikkia, tavalla tai toisella. Lyhin tikku jää käteen yritykselle, joka ei ole ajoissa varautuneet asetuksen velvoitteisiin, vaatimuksiin ja vaikutuksiin.

Meca-Trade Oy:n tuotevalikoimaan sisältyy 22 ainetta, jotka yrityksen tulee rekisteröidä REACH-asetuksen säätelemällä tavalla. Lisäksi yrityksen valikoimaan kuuluu arviolta 40 ainetta, joiden esirekisteröinti kuuluu eurooppalaisille tavarantoimittajille. Aineilla, jotka Meca-Trade Oy joutuu itse rekisteröimään, tarkoitetaan aineita, joita yritys tuo maahan EU:n ulkopuolelta. Muut rekisteröitävät aineet ostetaan tavarantoimittajilta, jotka joko valmistavat itse ainetta tai ostavat sitä EU:n ulkopuolelta. REACH-aineiden myynnin osuus Meca-Trade Oy:n tuloksesta on merkittävä, sillä 2/3 liikevaihdosta koostuu kyseisten aineiden kaupasta. (Järvinen 18.12.2008.)

Ensimmäisen kerran REACH-asetuksesta kuultiin Meca-Trade Oy:ssä vuoden 2006 alussa. Lisätietoa asetuksesta on sen jälkeen saatu kahdelta eri kurssilta sekä asiakkailta. Molemmat kurssit olivat Teknisenkaupanliiton organisoimia, joista ensimmäinen järjestettiin keväällä 2008 ja toinen saman vuoden kesällä. Meca-Trade Oy:n henkilökunnasta kurssille osallistuivat toimitusjohtaja Tapani Järvinen ja tuotepäällikkö Ari Arjala, jotka ovat tähän asti pääasiassa hoitaneet yrityksen REACH-asetusta koskevat asiat. Järvinen piti molempia kursseja informatiivisina ja

hyödyllisinä, joskin tietotulvassa jotkin asiat saattavat unohtua helposti. (Järvinen, 18.12.2008.)

Kansainvälisesti katsoen Meca-Trade Oy:ssä valmistauduttiin REACH-asetukseen ajoissa ja oltiin selvillä asetuksen sisällöstä. PricewaterhouseCoopersin laatiman tutkimuksen mukaan vuonna 2007 hälyttävän suurella osalla yrityksistä on liian vähän tietoa REACH:ista. Tutkimuksessa haastateltiin 241 yrityksen toimitusjohtajaa 29 eri maasta. Parhaiten REACHista olivat tietoisia eurooppalaiset yritykset, joista puolet oli jo ottanut yhteyttä tavarantoimittajiinsa uudistusta koskien. Euroopan ulkopuolisten yritysten todettiin olevan tietämättömiä siitä, kuinka laaja vaikutus lakiuudistuksella tulee olemaan myös heidän yritystoimintaansa (PricewaterhouseCoopers 2008 [viitattu 21.4.2009]).

Kurssien lisäksi tärkeänä tietolähteenä uudesta kemikaalilainsäädännöstä toimivat Meca-Trade Oy:n asiakkaat. Asiakastapaamisissa käydyissä keskusteluissa käytiin huolellisesti läpi REACH-asetuksen tuomat vaikutukset yhteistyöhön. Eräät yrityksen asiakkaat olivat palkanneet asiantuntijoita avukseen, joilta myös Meca-Trade Oy pystyi kysymään neuvoa. Lisäksi Internetissä on useilla eri sivustoilla ohjeita yrityksille kuinka REACH:in vaikutukset tulevat heidän toimintaansa vaikuttamaan ja mitä missäkin vaiheessa tulee tehdä. Kattavimmat ohjeet löytyvät REACH neuvontapalvelu –sivustolta, jota Suomessa ylläpitävät Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto (VALVIRA) sekä Suomen ympäristökeskus (SYKE). Kuitenkin aika on liikemaaailmassa rahaa, joten itsenäiseen tiedonhakuun REACH-asetuksen vaikutuksista ei toimitusjohtaja Järviseltä riittänyt aikaa eikä halua. (Järvinen, 18.12.2008.)

REACH-asetus on liiketoimintamahdollisuus tutkimusorganisaatioille, juristeille ja konsulteille. Se on lisännyt kysyntää kemianalan konsultointipalveluista, sillä yritykset tarvitsevat apua asetuksen vaikutusten hallintaan. Pienten yritysten kapasiteetti on rajallinen, eikä henkilöstö ehdi kouluttautua uudistuksen varalle tai heillä ei ole aikaa hoitaa asetuksesta johtuvia lisätehtäviä. Yritykset joutuvat olemaan selvillä käyttämiensä kemikaalien ympäristövaikutuksista ja korvaamaan haitallisia

aineita vähemmän haitallisilla vaihtoehdoilla. Muilla kuin kemianteollisuuden yrityksillä ja suurilla yrityksillä ei useinkaan ole tähän omaa ammattitaitoa, mikä synnyttää markkinaraon kemikaalien hallinnan palveluiden tarjoajille (Anttonen ym. 2008, 2). Esimerkiksi useat konsultointiyritykset ovat jo muutaman vuoden ajan kouluttautuneet REACH-asetuksen varalle ja ovat nyt valmiita tarjoamaan palveluitaan.

Meca-Trade Oy:öön otti yhteyttä muutama konsultointiyritys, joiden palveluista Meca-Trade Oy kiinnostui. Oltuaan yhteydessä kahteen eri konsultointi palveluja tarjoavaan yritykseen, toimitusjohtaja Järvinen päätyi vaajakoskelaiseen Lakome Oy:öön. Todellinen yhteistyö Meca-Trade Oy:n ja Lakome Oy:n välillä on vasta alkamassa. Tulevaisuudessa Lakomen on määrä hoitaa kaikki Meca-Trade Oy:n REACH-asetukseen liittyvät velvoitteet. (Järvinen 18.12.2008.) Lakome Oy on suunnittelutoimisto, joka ei rajoita toimintaympäristöään yhteen tiettyyn toimialaan, vaan ottaa vastaan uusia haasteita teollisuuden erialoilta. REACH-asetuksen tiimoilta yrityksen palveluihin kuuluu muun muassa aineiden esirekisteröinti sekä varsinainen rekisteröinti, kemikaaliturvallisuusraportit sekä turvallisuusarviointi. (Lakome Oy [viitattu 15.1.2009].)

Yksi REACH-asetuksen tarkoituksista on turvata työntekijöiden työskentelyolosuhteet ja parantaa tietämystä kemikaalien vaaroista. Meca-Trade Oy:n rekisteröitävät aineet ovat vanhoja aineita, jotka ovat olleet teollisuuden käytössä jo pitkään. Myös aineiden testauksesta on kulunut pitkä aika. Järvisen mukaan yrityksen tuotevalikoimaan ei sisälly erityisen haitallisia aineita. Haitallisimpia aineita käsiteltäessä suojavarusteiksi riittävät yksinkertaiset hengityssuojaimet, ns. pölymaskit, pölyn takia, ja näitäkin aineita on vain muutama. (Järvinen 18.12.2008.)

### 5.3 REACH-asetuksen vaikutukset yrityksessä

REACH-asetuksesta Meca-Trade Oy:lle aiheutuviksi lopullisiksi kustannuksiksi toimitusjohtaja Järvinen arvioi noin 200 000 euroa. Kaikki kustannukset eivät kuitenkaan eräänny samaan aikaan, vaan ne jakautuvat vuodelle 2018 asti. Tämän



hetkisen arvion mukaan ensimmäiset kiinteät kustannukset erääntyvät maksettavaksi vuonna 2013. (Järvinen 18.12.2008.)

Jo vuonna 2005 valmistuneessa diplomityössä, REACH-asetuksen vaikutuksista kemikaaleja käyttäviin yrityksiin, päädyttiin samaan lopputulokseen siitä, että REACH:ista aiheutuvat kustannukset jakautuvat epätasaisesti aineiden tuontimääristä riippuen. Tonnikohtaiset kustannukset ovat huomattavasti suuremmat pieniä ainemääriä käyttäville yrityksille. Useimmiten heikoille jäävät pk-yritykset, joiden tuontimäärät ovat pienempiä. (Pouttu 2005, 73.)

REACH-asetukseen sisältyvät Euroopan kemikaaliviraston perimien REACH-maksujen määrät ja maksamista koskevat säännöt. Rekisteröintimaksut vaihtelevat 120 eurosta 31000 euroon riippuen aineen määrästä sekä yrityksen koosta (Maksuasetus 2008, 15). Vaikka Meca-Trade Oy luokitellaan pk-yrityksiin, ovat yrityksen REACH-aineiden tuontimäärät suhteellisen suuria. Taulukossa 1 on lueteltu ainekohtaisesti Meca-Trade Oy:n metalliseosaineiden vuosittaiset tuontimäärät tonneissa sekä kullekin aineelle määrätty rekisteröintimaksu. Asetuksessa on vielä erikseen jaoteltu pk-yritykset keskisuuriin, pien- sekä mikroyrityksiin, joille kaikille on määritetty oma kustannustaulukko (Maksuasetus 2008, 15). Meca-Trade Oy sijoittuu tässä luokituksessa keskisuuriin yrityksiin. Rekisteröintikustannuksien suuruuteen vaikuttaa vielä se, että toimitetaanko rekisteröintitiedot erikseen vai yhdessä samaa ainetta rekisteröivien yritysten kanssa (Maksuasetus 2008, 15).

*Taulukko 1. Meca-Trade Oy:n ainekohtaiset tuontimäärät ja rekisteröintimaksut.*

<b>Aine</b>	<b>t/a</b>	<b>Rekisteröintimaksu (EUR) REACH-asetuksen mukaan</b>
Mangaani (Mn)	500	6 038
Kalsium (Ca)	30	2 258
Hiili (C)	90	2 258
Rikki (S)	30	2 258
Titaani (Ti)	50	2 258
Boori (B)	20	2 258
Kromi (Cr)	900	6 038
Rauta (Fe)	4 000	16 275
Niobium (Nb)	10	2 258
Fosfori (P)	50	2 258
Pii (S)	1 830	16 275

Jo pelkkä aineiden rekisteröinti tuottaa siis yritykselle huomattavia kustannuksia. Muita kustannuksia syntyy mm. erilaisista kokeista ja testausmaksuista. Kaikkia testauskuluja ei kuitenkaan tarvitse maksaa yksin. Kaikki saman aineen rekisteröivät yritykset muodostavat yhdessä SIEF-ryhmän. SIEF-ryhmät muodostetaan esirekisteröintivaiheen jälkeen. Jokaiselle esirekisteröidylle aineelle muodostetaan siis oma SIEF. SIEF on lyhenne sanoista Substance Information Exchange Forum ja suomeksi sillä tarkoitetaan tietojenvaihtofoorumia. Kunkin SIEF-ryhmän sisällä yritykset valitsevat yhden toimijan, joka vastaa testauksista sekä rekisteröintiä varten tarvittavan tiedon kokoamisesta. Testauskustannukset jaetaan kaikkien yritysten kesken. (Järvinen 18.12.2008.) Lisäksi jo nyt maksettavia kustannuksia syntyy konsulttipalveluista sekä käydyistä kursseista.

Tällä hetkellä pallo on viranomaisilla. He keräävät ja lajittelevat esirekisteröinnissä saamansa tiedot, jotta SIEF-ryhmät olisivat tammikuussa valmiita. Aika näyttää miten SIEF-ryhmät toimivat ja miten yhteistyö Meca-Trade Oy:n ja Lakome Oy:n välillä

tulee toimimaan. Nyt Meca-Trade Oy:ssä keskitytään myymiseen, jotta REACH:in aiheuttamat kustannukset eivät vaikuttaisi yrityksen tulokseen.

Mielestäni REACH-asetuksen toimivuuden yksi avaintekijä on tiedonkulku toimitusketjussa. Meca-Trade Oy:ssä kommunikointi asiakkaiden ja tavarantoimittajien kanssa on aina ollut sujuvaa. REACH-asetuksen mukainen vuorovaikutus aineiden käyttötarkoituksista ja turvallisuudesta on tähän asti tapahtunut käyttöturvallisuustiedotteiden muodossa. Yrityksen käytössä olevat käyttöturvallisuustiedotteet ovat suoria käännöksiä tavarantoimittajien laatimista kutakin ainetta koskevista tiedotteista. Järvisen mukaan asiakkaat eivät ole kaivanneet lisätietoja aineiden käyttöturvallisuudesta. Viranomaisilta on ajoittain tullut huomautuksia puutteellisista tiedoista, jotka on toimitettu pikimmiten. Ainoa REACH-asetukseen liittyvä asia, mistä asiakkaat ovat olleet kiinnostuneita, on ollut käyttämiensä aineiden esirekisteröinti. (Järvinen 18.12.2008.)

Tiedon välittämisellä toimitusketjussa on ratkaiseva asema kartoitettaessa aineiden käyttötarkoituksia. REACH-asetuksen mukaisilla testauksilla on tarkoitus kartoittaa käytössä olevat erittäin vaaralliset aineet, poistaa ne markkinoilta ja saattaa tilalle korvaavia aineita. Myös turvallisena tunnettujen aineiden testausten tuloksista saattaa ilmetä yllättäviä tietoja. Joidenkin aineiden käyttötarkoitukset ovat vuosien varrella muuttuneet ja erilaisia kemikaaleja yhdistellään keskenään ilman tarpeen mukaista esityötä. Järvinen ei kuitenkaan usko, että asiakkailta on tarpeellista kysyä mihin tarkoitukseen ja miten he ostamiaan tuotteita käyttävät.

Esimerkiksi Nokia Oyj kerää kyselylomakkeella tietoja yhteistyökumppaneidensa valmistautumisesta REACH-asetukseen. Kyselylomakkeen pohjalta yritys pystyy tarvittaessa antamaan lisätietoja sitä tarvitseville tavarantoimittajille. Nokia Markets-yksikön ympäristöasioista vastaava johtaja Markus Terho painottaa, että Nokian on selvitettävä, ymmärtävätkö heidän toimittajansa mitä REACH vaatii sekä kerättävä tämä tieto heidän koko toimittajaketjultaan. Lisäksi Nokian on välitettävä toimittajaketjulleen tietoa siitä, mitä vaatimuksia REACH heille asettaa. Tietojen välittämisen takaamiseksi Nokia on esimerkiksi tehnyt kaikille jaettavan tietopaketin

REACH:in asettamista velvoitteista, mahdollisista toimenpiteistä ja aikatauluista. (Teknologiateollisuus ry 2008 [viitattu 3.5.2009].)

Meca-Trade Oy:n REACH-tuotteet ovat alallaan tuttuja ja niitä on käytetty samaan käyttötarkoitukseen jo pitkään. Uusien käyttötarkoitusten ilmeneminen ei ole todennäköistä metalliteollisuuden alalla, eikä kyseisille aineille ole muilla aloilla kysyntää. Meca-Trade Oy:n ei siis ole ollut tarvetta erityisiin tiedonkeruu toimenpiteisiin asiakkailtaan. (Järvinen 18.12.2008.) Jotta kommunikointi onnistuisi REACH-asetuksen tavoitteiden mukaan, tulee tiedon kulkea toimitusketjussa molempiin suuntiin. Jos Meca-Trade Oy ei itse ole velvollinen suorittamaan tuotevalikoimaansa kuuluvan aineen rekisteröintiä, on sen selvittävä tavarantoimittajalta, että rekisteröinti hoidetaan asianmukaisesti. Tästä eteenpäin yrityksessä onkin selvittävä erikseen jokaisen REACH-aineen kohdalla, että esirekisteröinti on suoritettu ajallaan. Esirekisteröinnille varattu aika alkoi 1.6.2008 ja se päättyi 1.12.2008. Meca-Trade Oy:n REACH-aineiden esirekisteröinti tapahtui yrityksen asiakkaan REACH-asiantuntijan toimesta lokakuussa 2008 (Järvinen 18.12.2008).

Esirekisteröintivaihetta seuraa ns. SIEF –vaihe. ECHA (European Chemical Agency) julkaisee verkkosivuillaan listan esirekisteröidyistä aineista 1.1.2009 mennessä. Sivuille ilmestyy myös lista kaikista yrityksistä, jotka ovat esirekisteröineet saman aineen. (ECHA 2008, [viitattu 27.12.2008].) SIEF:in tarkoituksena on helpottaa lopullista rekisteröintiprosessia ja tietojen jakamista toimijoiden kesken sekä saada heidät sopimaan aineen luokituksista ja merkinnöistä. Meca-Trade Oy:n osalta Lakome Oy hoitaa yhteydenpidon SIEF-ryhmiin.

Toimitusjohtaja Järvisen mielipide REACH-asetuksesta ei jää epäselväksi. Hänen mukaan uusi asetus tulee joka tapauksessa olemaan kaupan este. Hinnat nousevat ja asetus tulee yrityksille kalliiksi, oli viranomaisten mielipide mikä tahansa. Hän kuitenkin uskoo REACH:istä olevan myös hyötyä yhteiskunnalle. Ihmisten terveydestä pystytään huolehtimaan paremmin ja työturvallisuus kohenee. Järvinen korostaa vielä oman alansa tuotteiden tunnettuutta, joista tuskin tulee ilmenemään

uutta tietoa. Heidän käytössään olevat metallit ovat luonnosta otettuja ja rikastettuja metalleja, joita ei ole käsitelty keinotekoisesti. Asia on eri esimerkiksi petrokemian alalla, jossa jatkuvasti kehitetään uusia tuotteita. Vastuun siirtymistä viranomaisilta valmistajille Järvinen pitää hyvänä asiana. Tämä ainakin tulee selventämään nykyistä tilannetta, eikä DDT:n (dikloori-difenyylitrikloorietaani) kaltaisia myrkkyyä ym. enää tule markkinoille. (Järvinen 18.12.2008.)

## 6 POHDINTA

Vaikka tutkimukseni tarkoitus oli selvittää REACH-asetuksen vaikutuksia Meca-Trade Oy:ssä, oli mielestäni ensin tärkeä selvittää mitä itse REACH-asetus tarkoittaa. Kuten aiemmin on käynyt ilmi, REACH-asetus koostuu useista eri säännöksistä, siksi sen selittämiseksi ei riitä muutaman sivun selostus. Halusin antaa lukijalle peruskäsityksen REACH-asetuksen vaikutuksista ja tavoitteista ja keinoista tavoitteiden saavuttamiseksi. Vain muutaman lauseen selostus asetuksesta ei mielestäni olisi tukenut tutkimustani vaan olisi sitä vastoin hämmentänyt lukijaa.

Tässä vaiheessa tuntuu vielä siltä, että REACH-asetus aiheuttaa enemmän haittaa pk-yrityksille, Meca-Trade Oy niihin lukeutuen, kuin hyötyä. Meca-Trade Oy:n tuotevalikoimaan kuuluvat tuotteet eivät ole vaarallisia, eikä niitä tutkimalla luultavasti selviä uusia havaintoja, joilla olisi vaikutusta tuotteiden käyttötarkoituksiin tai työturvallisuusmääräyksiin. Herääkin kysymys, olisiko REACH-asetuksen soveltamisalaa voitu rajata tarkemmin. Luultavasti se olisi kuitenkin koitunut mahdottomaksi tehtäväksi, sillä REACH:in yhtenä tavoitteena oli kartoittaa myös vanhojen ja tuttujen aineiden riskit. Ilman testejä on vaikea verrata toisen aineen riskipitoisuus verrattuna toiseen. Vastalauseita olisi varmasti kuulunut myös eri aineiden valmistajien ja maahantuojien aloilta.

Meca-Trade Oy aloitti valmistautumisensa REACH-asetukseen jo ennen asetuksen voimaan astumista. Yrityksen johto osallistui REACH-asetusta käsitteleville kursseilla, jotta saisivat tiedon mitä missäkin vaiheessa kuuluu tehdä. Tämän jälkeen yrityksessä kartoitettiin kaikki tuotteet, jotka kuuluvat REACH-asetuksen piiriin. Esirekisteröinnissä yritys sai apua asiakkaaltaan, joka käytännössä suoritti tuotteiden esirekisteröinnin kokonaan. Tässä vaiheessa REACH-asetus on siis vienyt aikaa vain yrityksen johdolta. Tulevaisuudessakaan yrityksen muuta henkilöstöä ei aiota kuormittaa REACH-asetuksesta johtuvilla työtehtävillä, sillä tästä eteenpäin yrityksen REACH:iä koskevista asioista vastaamaa konsultointiyritys.

Merkittävin REACH-asetuksesta johtuva haitta Meca-Trade Oy:lle on siitä johtuvat kustannukset. Välillisiä kustannuksia on syntynyt jo tässä vaiheessa, vaikka

varsinaisesti REACH-asetuksesta johtuvat välittömät kustannukset tulevat maksettaviksi vasta myöhemmin. Yritys turvautuu konsulttitoimiston palveluihin, sillä pienen yrityksen resurssit ovat rajalliset. Lisäksi kustannuksia on syntynyt yrityksen johdon suorittamista REACH-aiheisista kursseista. Kokonaiskustannukset kohoavat suhteellisen suuriksi verrattaessa sitä yrityksen tulokseen. Pientä helpotusta tilanteeseen tuo kuitenkin se, että kustannukset jakautuvat suhteellisen pitkälle aikavälille.

Saavutin mielestäni tutkimukselle asettamani tavoitteet kohtuullisesti. Selvitin millaisia vaikutuksia REACH-asetuksesta on tähän mennessä Meca-Trade Oy:lle aiheutunut. Tutkimus kuitenkin painottui enemmän taloudellisten vaikutusten tarkasteluun, kuin mitä aluksi odotin. Tuloksia arvioitaessa on huomioitava tutkimuksen laatu. Tapaustutkimuksen tuloksia voidaan yleensä hyödyntää vain samankaltaisten tapausten yhteydessä. Saamillani tuloksilla voidaan esimerkiksi ennakoida REACH-asetuksesta johtuvien velvoitteiden vaikutuksia jonkun uuden aloittavan yrityksen kohdalla. Tuloksien avulla voidaan myös selvittää eroavaisuuksia erikokoisten ja erialoilla toimivien yritysten välillä.

REACH-asetusta ei ole vielä kauaa ollut mahdollista tutkia yritysten toiminnan kannalta. Koska tutkimukseni ajankohta sijoittui esirekisteröinnin aikaan, ei vielä ole mahdollista kuin spekuloida suurempia asetuksesta johtuvia vaikutuksia. Tämän vuoksi olisikin mielenkiintoista jatkaa tutkimusta muutaman vuoden kuluttua jolloin oltaisiin jo paljon pidemmällä asetuksen aikajanaa. Etenkin minua kiinnostaisi tietää miten SIEF-ryhmät tulevat toimimaan. Kuinka tieto kulkee kilpailevien yritysten keskuudessa, miten kustannukset tullaan jakamaan ja pääsevätkö ryhmien jäsenet yhteisymmärrykseen siitä kuinka rekisteröinnit ja testaukset tulisi organisoida.

## 7 LÄHTEET

Anttonen M., Halme M., Kautto P. & Kuisma M. 2008, *Materiaalitehokkuutta edistävästä palveluista ympäristömyötäistä liiketoimintaa ja asiakaskumppanuuksia (MASCO2)*. Loppuraportti, Helsingin kauppakorkeakoulu.

Bamberg J., Jokinen P. & Laine M. 2007, *Tapaustutkimuksen taito*. Helsinki: Gaudeamus Helsinki University Press

Bergroth K., Kultamaa A. 2008, *REACH – työkirja pk-yrityksille. Käytännöllinen opas REACH-asetuksen toimeenpanoon*. [Online viitattu 26.4.2009] Saatavilla www-muodossa:  
<[http://www.ketek.fi/tiedostot/REACH\\_TYOKIRJA\\_PK\\_YRITYKSILLE\\_.pdf](http://www.ketek.fi/tiedostot/REACH_TYOKIRJA_PK_YRITYKSILLE_.pdf)>

CEFIC (European Chemical Industry Council) 2007, *Facts and Figures. The European chemical industry in a worldwide perspective. September 2007*. [Online viitattu 2.10.2008] Saatavilla www-muodossa:  
<<http://www.cefic.org/factsandfigures/>>

ECHA 2008, *Pre-SIEF (Substance Information Exchange Forum)*. [Online viitattu 27.12.2008] Saatavilla www-muodossa: <[http://echa.europa.eu/pre-registration/pre-SIEF\\_en.asp](http://echa.europa.eu/pre-registration/pre-SIEF_en.asp)>

Eskola, Jari & Vastamäki, Jaana 2001, *Teemahaastattelu: Opit ja opetukset*. Teoksessa Aaltola, Juhani & Valli, Raine (toim.) Ikkunoita tutkimusmetodeihin 1. Metodien valinta ja aineiston keruu: virikkeitä aloittelevalle tutkijalle. Jyväskylä: PS-kustannus

Isomaa, Boris 2008, *REACH och GHS - En introducerande guide*. Turku: Åbo Akademis förlag.

Järvinen, Tapani, toimitusjohtaja. Haastattelu 18.12.2008. Meca-Trade Oy.

Kauppa- ja teollisuusministeriö 2004, *Arvioita EU:n REACH-asetusehdotuksen vaikutuksista*. [Online viitattu 4.2.2009] Saatavilla www-muodossa:  
<[http://217.71.145.20/TRIPviewer/temp/TUNNISTE\\_U\\_9\\_2004\\_2.\\_KTM\\_09.02.2005\\_fi.html](http://217.71.145.20/TRIPviewer/temp/TUNNISTE_U_9_2004_2._KTM_09.02.2005_fi.html)>



Kemikaalineuvottelukunta 2007a, *Kemilaalineuvottelukunnan REACH-esite*.  
Vantaa: Kirjapaino Keili Oy.

Kemikaalineuvottelukunta 2007b, *Jatkokäyttäjät valmistaudu REACH-asetuksen toimeenpanoon-esite*. [Online viitattu 21.10.2008] Saatavilla www-muodossa:  
<<http://www.kemikaalineuvottelukunta.fi/Resource.phx/orgns/neuvt/kenk/reach.htx.i1410.pdf>>

Koskinen, S., Mankinen, R., Rintala, O. & Sulamaa, P. 2004, *EU:n uuden kemikaalilainsäädännön (REACH) teollis-taloudelliset vaikutukset*. Helsinki: Edita Publishing Oy.

Laitinen, H. 1998, *Johdatus laadulliseen tutkimukseen*. Tampere: Vastapaino

Lakiwiki 2008, *Varovaisuusperiaate*. [Online viitattu 16.10.2008]. Saatavilla www-muodossa: <<http://www.lakiwiki.fi/Varovaisuusperiaate>>.

Lakome Oy [Online viitattu 15.1.2009]. Saatavilla www-muodossa:  
<<http://www.lakome.fi/>>

Leinonen, R. 2007, *Kemikaalien ympäristövaikutusten arviointi – tietolähteet ja niiden käyttö*. [Online viitattu 7.10.2008]. Saatavilla www-muodossa:  
<<http://www.environment.fi/download.asp?contentid=67815&lan=fi>>.

Luhtanen, R. 2007, *REACH – Asetus ja voimaantulo*. Helsinki: Edita Publishing Oy.

Maksuasetus 2008, *Komission asetus N:o 340/2008, kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelystä ja rajoituksista (REACH) annettuun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseen (EY) N:o 1907/2006 perustuva Euroopan kemikaalivirastolle suoritettavista maksuista*. Euroopan unionin virallinen lehti L 107 17.4.2008.

Neste, Jenni 2006, *Yritystoimijoiden asenteet valmisteilla olevaan Euroopan unionin kemikaalilainsäädäntöön (REACH)*. Pro gradu, Jyväskylän yliopisto.

Oikeusministeriö 2004 *Hallituksen esitysten laatimisohteet*. Helsinki: Oikeusministeriö-Edita.

- Pouttu, Maria 2005, *REACHin vaikutukset kemikaaleja käyttäviin pk-yrityksiin, case Pohjanmaan ja Keski-Pohjanmaan veneteollisuus*. Diplomityö, Lappeenrannan teknillinen yliopisto.
- PricewaterhouseCoopers 2008, *Waking up to REACH\* Global companies weigh risks and rewards of Europe's newest law on the safe use of chemicals*. [Online viitattu 21.4.2009]. Saatavilla www-muodossa:  
<[http://www.pwc.com/Extweb/pwcpublications.nsf/docid/D0E4EA679F0C73468525740800638EA7/\\$File/global-chem-survey-reach.pdf](http://www.pwc.com/Extweb/pwcpublications.nsf/docid/D0E4EA679F0C73468525740800638EA7/$File/global-chem-survey-reach.pdf)>.
- Pyötsiä, J. 1998, *Miten direktiivit ohjaavat kemikaalien käyttöä? Työterveiset 4/1998*, [Online viitattu 1.10.2008]. Saatavilla www-muodossa:  
<<http://www.ttl.fi/Internet/Suomi/Tiedonvalitys/Verkkolehdet/Tyoterveiset/1998-04/03.htm>>.
- Pyötsiä, J. 2004, *REACH Asetusehdotuksen sisältö ja varautuminen yrityksissä*. Helsinki: Chamas Oy.
- Raunio, H. 2007, *Reachin hintalappu jopa viisi miljardia*. Tekniikka & Talous, [Online viitattu 15.10.2008]. Saatavilla www-muodossa:  
<<http://www.tekniikkatalous.fi/kemia/article34602.ece>>.
- REACH-asetus, 2007. *Oikaistu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1907/2006, annettu 18 päivänä joulukuuta 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. (Euroopan unionin virallinen lehti, L 396, 30.12.2006). Euroopan unionin virallinen lehti, L 136, 29.05.2007.*
- Saarela-Kinnunen, Maria & Eskola, Jari 2001, *Tapaus ja tutkimus = tapaustutkimus?* Teoksessa Aaltola, J. & Valli, R. (toim.) *Ikkunoita tutkimusmetodeihin I. Metodien valinta ja aineiston keruu: virikkeitä aloittelevalle tutkijalle*, 158 – 169. Jyväskylä: PS-Kustannus.
- Salin, M. 2008, *Kemikaaliasetus voi aiheuttaa suurina annoksina huimausta*. Aviisori 01 2008.

- Sosiaali- ja terveysministeriö 2006, *REACH, kemikaalilainsäädännön merkitys*. [Online, viitattu 7.10.2008] Saatavilla www-muodossa: <[http://www.eurolab-finland.fi/seminaarit/Reach/REACH\\_Pyotsia.pdf](http://www.eurolab-finland.fi/seminaarit/Reach/REACH_Pyotsia.pdf)>
- Suomen ympäristökeskus 2007. *STTV:lle ja SYKelle uudet REACH-  
viranomaistehtävät*. [Online viitattu 21.10.2008] Saatavilla www-muodossa:  
<<http://www.ymparisto.fi/default.asp?contentid=235925&lan=fi&clan=fi>>.
- Syrjälä L. & Numminen M. 1988, *Tapaustutkimus kasvatustieteessä*. Oulu: Oulun yliopiston kasvatustieteiden tiedekunnan tutkimuksia nro 51.
- Tampereen Kauppakamarilehti 2007, *REACH tuo haasteita teollisuudelle*. [Online, viitattu 27.12.2008] Saatavilla www-muodossa:  
<[http://www.tampereenkauppakamarilehti.fi/Arkisto/Lehtiarkisto/2007/5\\_07/each.php](http://www.tampereenkauppakamarilehti.fi/Arkisto/Lehtiarkisto/2007/5_07/each.php)>
- Teknologisteollisuus ry 2008, *Nokia: REACH vaatii tiidonkulkua toimitusketjussa*. [Online, viitattu 3.5.2009] Saatavilla www-muodossa:  
<[http://extra.medita.fi/teknologisteollisuus/teknteoll\\_ymparisto3\\_2008.html#a\\_jankohtaista](http://extra.medita.fi/teknologisteollisuus/teknteoll_ymparisto3_2008.html#a_jankohtaista)>
- Tilastokeskus 2008a, *Teollisuus toimialoittain ja alueittain 2006*. [Online, viitattu 2.10.2008] Saatavilla www-muodossa:  
<[http://www.stat.fi/til/atoi/2006/atoi\\_2006\\_2008-03-03\\_kat\\_001\\_fi.html](http://www.stat.fi/til/atoi/2006/atoi_2006_2008-03-03_kat_001_fi.html)>.
- Tilastokeskus 2008b, *Teollisuuden tuotannon arvo kasvoi 14,6 prosenttia vuonna 2007*. [Online, viitattu 2.10.2008] Saatavilla www-muodossa:  
<[http://www.stat.fi/til/atoi/2007/atoi\\_2007\\_2008-06-27\\_tie\\_001\\_fi.html](http://www.stat.fi/til/atoi/2007/atoi_2007_2008-06-27_tie_001_fi.html)>.
- Tolsa, T. 2008. *Kemikaalivirasto aloittaa suman purkamisella*. Tekniikka & Talous, [Online viitattu 7.10.2008] Saatavilla www-muodossa:  
<<http://www.tekniikkatalous.fi/kommentit/uitiskommentti/article110446.ece>>.
- Tunnela, Outi 2008. *REACH – Kemikaalin valmistajan ja EU-maahantuojan velvollisuudet*. Sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskus. [Online, viitattu 9.10.2008] Saatavilla www-muodossa:  
<[http://www.reachneuvonta.fi/Reach/reach.nsf/0/5CC88473A25F8F6CC22572E5003F3671/\\$FILE/Kemikaalin%20valmistajan%20ja%20EU-maahantuojan%20velvollisuudet.pdf](http://www.reachneuvonta.fi/Reach/reach.nsf/0/5CC88473A25F8F6CC22572E5003F3671/$FILE/Kemikaalin%20valmistajan%20ja%20EU-maahantuojan%20velvollisuudet.pdf)>

## LIITE 1

### TEEMAHAASTATTELUN HAASTATTELURUNKO

1. Yleistä yrityksestä liittyen REACH-asetukseen
  - milloin kuuli ensimmäisen kerran asetuksesta
  - tiedotus
  - kuka hoitaa REACH-asioita
  - kuinka paljon yrityksellä REACH-aineita
  
2. Valmistautuminen REACH-asetukseen
  - tiedonhankinta
  - koulutus
  - ulkopuolinen apu
  - tiedon kulku toimitusketjussa
  
3. REACH-asetuksen vaikutukset
  - taloudelliset vaikutukset (koulutus, ulkoinen apu, rekisteröintikustannukset ym.)
  - muut vaikutukset (toimintatavat, aika, työpaikat, ym.)
  
4. Mielipide REACH-asetuksesta
  - hyödyllinen/hidaste
  - vastuun siirtyminen viranomaisille
  - turvallisuus
  - parannusehdotuksia