

# REACH-KEMIKAALIASETUS

Vaikutukset Wipakin toimintaan

LAHDEN AMMATTIKORKEAKOULU  
Ympäristötekniikan koulutusohjelma  
Ympäristötekniikan suuntautumisvaihtoehto  
Opinnäytetyö  
syksy 2006  
Piia Palomäki

Lahden ammattikorkeakoulu  
Tekniikan laitos  
Ympäristötekniikan koulutusohjelma

PALOMÄKI, PIIA: REACH-kemikaaliasetus  
Vaikutukset Wipakin toimintaan

Ympäristötekniikan opinnäytetyö, 73 sivua, 4 liitesivua

Syksy 2006

---

## TIIVISTELMÄ

Tämän opinnäytetyön tarkoituksena on ollut selvittää REACH-asetuksen päävaiheet ja se, miten asetus tulee vaikuttamaan Wihuri Oy Wipakiin. Opinnäytetyö koostuu REACH-asetuksen teoriaosasta, Wipakin esittelystä ja johtopäätöksistä. Työssä on esitelty myös REACH-järjestelmään vaikuttava GHS eli harmonisoitu kemikaalien luokitus- ja merkintäjärjestelmä.

EU:n kemikaalilainsäädännön uudistuessa uuden järjestelmän nimi on REACH eli Registration, Evaluation and Authorisation of Chemicals. Järjestelmän päämenetelyvaiheet ovat kemikaalien rekisteröinti, arvioiminen, rajoitukset ja lupamenetelyt. Uusi järjestelmä pyrkii parantamaan ihmisten ja ympäristön turvallisuutta vähentämällä kemikaalien riskejä.

Tulevassa järjestelmässä vastuuta siirretään enemmän viranomaisilta teollisuudelle. Päävastuu tulee olemaan kemikaalien valmistajilla ja EU:n alueelle maahantuovilla yrityksillä. Valmistajat ja maahantuojat tulevat toimittamaan tietoa kemikaaleistaan jatkokäyttäjilleen.

Wipak valmistaa pakkausmateriaaleja elintarvikkeille ja sairaalatarvikkeille. Indikaattorivärit ovat ainoita kemikaaleja, joita Wipak maahantuo. Aineiden yleinen rekisteröintivelvollisuus on aineille, joita valmistetaan tai maahantuodaan yksi tonni tai enemmän vuodessa. Indikaattorivärien määrät eivät ylitä yhden tonnin rajaa vuodessa, joten Wipakin ei tarvitse rekisteröidä niitä. Wipak voi vapaaehtoisesti ennakkorekisteröidä indikaattorivärit, koska niiden vuosittaiset määrät ovat alle yhden tonnin. Wipakin tulee indikaattorivärien valmistajien kanssa keskustella käyttöturvallisuustiedotteiden päivittämisestä. REACH-asetus tulee voimaantullessaan laajentamaan käyttöturvallisuustiedotteita.

Jatkokäyttäjänä Wipakin tulee kerätä tietoa käyttämiensä kemikaalien käyttötarkoituksista. Wipakin tulee myös varmistaa, että se käyttää kemikaaleja niin kuin niiden tuottaja on kemikaalien käyttöturvallisuustiedotteeseen määritellyt.

Avainsanat: REACH, kemikaali, maahantuoja, valmistaja, jatkokäyttäjä

Lahti University of Applied Sciences  
Faculty of Technology  
Degree Programme of Environmental Technology

PALOMÄKI PIIA: REACH-legislative degree of chemicals  
Effects on Wipak

Bachelor`s Thesis in Environmental Technology, 73 pages, 4 appendices

Autumn 2006

---

## ABSTRACT

The objective of this study was to clarify the main stages of REACH-regulation and how the regulation is going to affect Wihuri Oy Wipak. This document contains the theory section of REACH-regulation, introduction of Wipak and conclusions. In this paper there is also an introduction to Globally Harmonized System of Classification and Labeling of Chemicals (GHS) which has an effect on REACH-process.

The chemical-legislation is renewing in the EU. The new process is called Registration, Evaluation and Authorization of Chemicals (REACH). The main stages of the REACH process are registration, evaluation, restrictions and authorization of chemicals. The new process is aiming at better protection of human health and environment by reducing the risks of chemicals.

In the new process the responsibility is transferred from the authorities to the industry. The main responsibilities will be on chemical manufacturers and companies that import chemicals to the area of EU. The manufacturers and importers will give the information of their chemicals to their downstream users.

Wipak produces packaging materials for food and hospital supplies. The only chemicals that Wipak imports are indicator colors. The general registration obligation is for substances that are manufactured or import one ton or more in a year. Wipak does not have to register the indicator colors, which they import, because the amounts of components are less than one tonne. Wipak can voluntarily preregister the indicator colors, because the annual amounts of indicator colors are less than one ton. Wipak will have to have conversations with the manufacturers of indicator colors, because the chemical safety datasheets will have to be updated. When the REACH-regulation comes in force, chemical safety data sheets will be more extensive.

As a downstream user, Wipak will have to collect information of application methods of the chemicals that they use. Wipak will have to ensure that they use chemicals in the way that their producer has defined using methods determined in chemicals safety data sheet.

Keywords: REACH, chemical, importer, manufacturer, downstream user

## KÄSITTEET

CG/HCCS	The Coordinating Group for the Harmonization of Chemical Classification System, koordinoijaryhmä harmonisoidulle kemikaalien luokitusjärjestelmälle.
CMR-aine	Syöpävaarallinen (Carcinogenic), perimälle vaarallinen (Mutagenic) ja lisääntymisterveydelle myrkyllinen (Reproductive toxic) aine.
EINECS	The European INventory of Existing Chemical Substances, Euroopan inventaario olemassa olevista aineista.
In vitro	Tutkimusmenetelmä, joka tehdään elimistön ulkopuolella esimerkiksi koeputkessa tai lasimaljassa.
Konsortio	Kahden tai useamman yrityksen muodostama yhteensiittymä.
OSOR	One Substance, One Registration; yksi aine, yksi rekisteröityminen.
PBT-aine	Pysyvä (Persistent), kertyvä (Bio-accumulating) ja myrkyllinen (Toxic) aine.
PPORD	Product and Process Oriented Research and Development, tuote- ja prosessisuuntautunut tutkimus- ja kehitystyö.
RA- ja SEA-komiteat	Riskinarviointi- ja sosio-ekonominen analysointikomiteat.
REACH	Registration, Evaluation and Authorisation of CHemicals, kemikaalien rekisteröinti, arviointi ja lupamenetely.
SIEF	Substance Information Exchange Forum, tietojenvaihtofoorumi.
UNCED	The United Nations Conference on Environment and Development, YK:n ympäristö- ja kehityskonferenssi.
vPvB-aine	Erittäin pysyvä (very Persistent) ja erittäin voimakkaasti kertyvä (very Bio-accumulating) aine.
Välituote	Sitä valmistetaan vain kemiallista prosessointia varten. Sitä voidaan kuljettaa tai käyttää kemiallisessa prosessoinnissa sen muuntamiseksi toiseksi aineeksi.

## SISÄLLYS

1	JOHDANTO	1
2	REACH-KEMIKAALIASETUS	3
2.1	Rekisteröinti	5
2.2	Ei-rekisteröitävät aineet	10
2.3	Arviointi	12
2.4	Lupamenettely	16
2.5	Kiellot ja rajoitukset	18
2.6	Tiedottaminen toimitusketjussa	20
2.6.1	Tuottajan velvollisuudet	22
2.6.2	Jatkokäyttäjän velvollisuudet	24
2.6.3	Luottamuksellisuus	27
3	REACH:N MUKANA TULEVAT MUUTOKSET	29
3.1	Kemikaalivirasto	30
3.2	REACH:n valmistelu EU:ssa	32
3.3	Harmonisoitu kemikaalien luokitus- ja merkintäjärjestelmä	34
4	WIHURI OY WIPAK	39
4.1	Maahantuojana EU:hun	42
4.2	Jatkokäyttäjänä	49
4.3	Varautuminen REACH:iin	52
5	YHTEENVETO	55
	LÄHTEET	58
	LIITTEET	63

## 1 JOHDANTO

REACH-kemikaaliasetus on EU:n komission ja parlamentin laatima, joka tulee vaikuttamaan jokaiseen EU:n alueella ja EU:n sisällä toimivaan kemikaalin valmistajaan, toimittajaan, maahantuojaan ja jatkokäyttäjään. EU:n kemikaalilainsäädännön muuttumisen vuoksi EU:n kemikaalivirasto on perustettu Helsinkiin. Sen tarkoituksena on huolehtia rekisteröintiprosesseista. Asetuksen voimaantulon jälkeen REACH:iin sisältyviä kemikaaleja ei voida EU:n alueella valmistaa, toimittaa tai käyttää ilman, että ne ovat rekisteröityinä. Yleinen rekisteröintivelvollisuus on aineista, joita tuotetaan yksi tonni tai enemmän vuodessa. Kemikaalivirasto saa rekisteröintivaiheessa tonnimäärien mukaiset tiedot aineiden tuottajilta.

REACH:n lähtökohtana on turvata paremmin ympäristön tilaa ja ihmisten terveyttä ehkäisemällä kemikaalien riskejä. Nykyisin monista aineista ei tiedetä niiden haitallisia ominaisuuksia. REACH pyrkii siihen, että aineista saataisiin enemmän tietoa. REACH tulee muuttaman kemikaalien hallintamenettelyjä sekä viranomaisten ja kemikaalien tuottajien vastuualueita. Nykyisin kemikaalien tuottajat ja maahantuojat toimittavat tietoa kemikaalin haitallisista ominaisuuksista kemikaalin jatkokäyttäjille ja viranomaisten vastuulla on osoittaa kemikaalien mahdolliset riskit. REACH-asetuksen voimaantulon jälkeen tuottajien tulee osoittaa kemikaalien riskit, joissa he laativat tuottamilleen kemikaaleille niiden käyttötarkoitusten ja altistustapojen mukaiset riskienhallintatoimenpiteet. Tuottajien tulee myös tiedottaa aineiden turvallisesta käytöstä niiden jatkokäyttäjille. (Pyötsiä 2006.)

Työssäni olen keskittynyt selvittämään REACH:n eri hallintomenettelyjä ja sitä, miten ne vaikuttavat pakkausalan yritykseen Wihuri Oy Wipakiin. Pakkausmateriaaleja valmistava Wipak käyttää monia eri kemikaaleja prosesseissaan. Wipak maahantuo EU:n sisälle kemikaaleina vain indikaattorivärejä, mutta jatkokäyttää lukuisia eri painovärejä, granulaatteja ja lisäaineita, jolloin työni ongelmaksi muodostui työn rajaaminen. Asetuksen vasta kehitteillä ollessa ja ajan puutteen vuoksi työni painotus on teoreettisempi kuin käytännön läheinen.

Päälähteenä olen käyttänyt REACH:n asetusehdotusta, joka asetuksen voimaantullessa saattaa muuttua joiltakin osin. Asetusehdotuksen pääsisältö kuitenkin pysyy samana, mutta joidenkin asioiden vaatimukset saattavat kiristyä tai löyhentyä ja joihinkin asioihin tulee asetuksen lopullisessa muodossa tarkennuksia. Käytin työssäni myös materiaalia, jota sain Kemianteollisuus ry:n REACH ja GHS -teemapäivältä. Tutkimuksessani kokosin taulukot Wipakin maahantuomista ja jatkokäyttämistä aineista sekä niiden määristä ja haitallisuudesta ominaisuuksista. Työhöni kuului myös pitää esitys Wipakilla, jossa kerroin REACH:n pääperiaatteet ja sen, miten Wipak voi varautua asetukseen.

## 2 REACH-KEMIKAALIASETUS

EU:ssa kemikaalilainsäädäntöä uudistetaan. Uuden järjestelmän nimi on REACH, jonka avulla EU:n sisällä liikkuvien kemikaalien tietoja kerätään yhteen tietokantaan. REACH tulee sanoista Registration, Evaluation and Authorisation of Chemicals eli kemikaalien rekisteröinti, arviointi ja lupamenettely. REACH on EU:n asetus eikä direktiivi, jolloin se tulee voimaan kaikkiin jäsenmaihin sellaisenaan. Nykyisin viranomaiset ovat vastuussa kemikaalien turvallisen käytön takaamisesta. REACH:n myötä vastuuta siirretään enemmän teollisuudelle. Sen tulee hallita kemikaalien riskit ja laatia niille käyttöturvallisuustiedotteet. (EU:n komissio 2006b.)

Toimitusketjun jokaisella toimijalla on oma vastuunsa aineiden turvallisesta käytöstä. Toimitusketjuun kuuluu tuottajat ja jatkokäyttäjät. Tuottajilla tarkoitetaan valmistajia ja maahantuojia EU:n alueella. Jatkokäyttäjät saavat kemikaalinsa tuottajilta ja voivat myös itse olla kemikaalin maahantuojina, mikäli kemikaali on valmistettu EU:n ulkopuolella. Rekisteröinti koskee kemikaaleja, joita maahantuodaan EU:n alueelle tai valmistetaan EU:n sisällä enemmän kuin yksi tonni vuodessa. REACH:n kaksi tärkeintä päätavoitetta on säilyttää EU:n kemikaaliteollisuuden kilpailukyky sekä parantaa ihmisten terveyden ja ympäristön turvallisuutta vähentämällä kemikaalien riskejä. (EU:n komissio 2006b.)

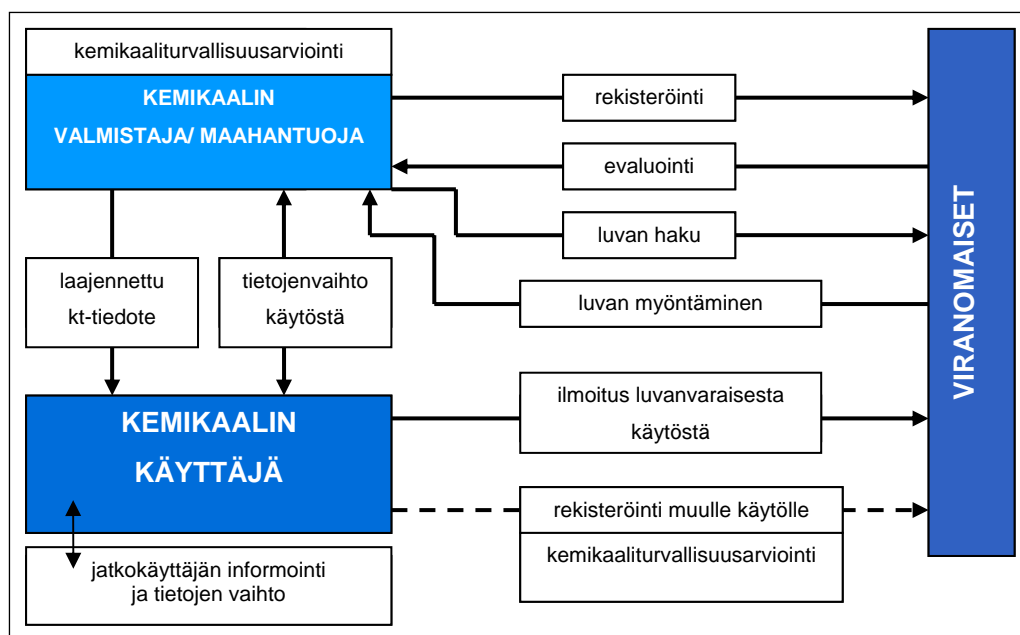
REACH-asetukseen sisältyy rekisteröinti, arviointi, lupamenettely ja rajoitukset. Liitteessä 1 on esitelty REACH:n menettelykaavio. Siinä on yksinkertaisesti esitetty kemikaaliviraston suorittamat ja teollisuudelta vaadittavat toimenpiteet. Menettelykaavioon on kerätty rekisteröinnin, arvioinnin, rajoitusten ja lupamenettelyjen pääkohdat. Rekisteröinnin lähtökohtana on, että teollisuus kerää tiedot käyttämistään aineistaan ja hyödyntää niitä tietoja käyttöturvallisuusarviointia laatiessaan. Arvioinnilla taataan, että teollisuus on hoitanut velvollisuutensa. Sillä myös varmistetaan, että turhia testauksia ei tehdä, sekä tunnistetaan terveydelle ja ympäristölle vaaralliset aineet. Lupamenettelyt kohdistuvat erityistä huolta aiheuttavien aineiden käyttötapoihin. Lupa myönnetään, jos riskienhallinta on hyvä, sosioekonomiset hyödyt ylittävät riskit tai jos vaihtoehtoista ainetta tai menetelmää ei ole saatavilla. Rajoitusten tarkoitus on



hallita ne riskit, joihin ei voida soveltaa REACH:n muita hallintomenettelyjä. (Pyötsiä 2004, 12.)

On erittäin tärkeätä huomata, että järjestelmän keskeiset hallintomenettelyt (rekisteröinti, arviointi, lupamenettelyt ja kiellot) kohdistuvat aineisiin, ei siis seoksiin (valmisteisiin) tai esineisiin. Järjestelmän kannalta ratkaisevan tärkeä lähtökohta on, miten aine määritellään ja mitkä aineet ovat siinä mukana. (Pyötsiä 2004, 14.)

Kuvio 1 havainnollistaa hyvin tuottajan, viranomaisten sekä kemikaalin käyttäjän velvoitteet. Tuottaja on aluksi yhteydessä kemikaalin käyttäjään ja saa häneltä tietoa kemikaalin käyttötavoista. Tuottaja tekee kemikaaliturvallisuusarvioinnin sekä laatii kemikaalille käyttöturvallisuustiedotteen käyttäjän antamien tietojen pohjalta. Tämän jälkeen tuottaja antaa kt-tiedotteen kemikaalin käyttäjälle, jonka tulee noudattaa sitä. Kemikaalin käyttäjän tulee informoida seuraavaa jatkokäyttäjää kt-tiedotteella. Tuottaja hoitaa kemikaalin rekisteröinnin ja toimittaa tiedot viranomaisille, jotka arvioivat (eli evaluoivat) asiakirja-aineiston ja aineen. Tuottajan vastuulla on hakea lupaa aineelle. Viranomaiset voivat myöntää sen, mikäli kaikki on hoidettu asianmukaisesti. Mikäli kemikaalin käyttäjän käyttötapa eroaa käyttöturvallisuustiedotteeseen määritellyistä käyttötavoista, pitää kemikaalin käyttäjän laatia kemikaaliturvallisuusarviointi ja toimittaa se viranomaisille.



KUVIO 1. Keskeiset REACH-velvoitteet (Pyötsiä 2004, 34)

## 2.1 Rekisteröinti

Ehtona REACH-asetuksen voimaantulon jälkeen on rekisteröintivelvollisuus. Se koskee niitä yrityksiä, jotka valmistavat EU:n sisällä tai maahantuovat aineita EU:n alueelle enemmän kuin yhden tonnin vuodessa. Rekisteröinti koskee aineita sellaisenaan, valmisteissa tai esineissä. Asetuksen voimaantulon jälkeen valmistajat, maahantuojat tai jatkokäyttäjät eivät voi enää toimia EU:n sisällä, elleivät heidän käyttämänsä tai tuottamansa aineet ole rekisteröity. Komissio on arvioinut, että velvoite tulee koskemaan noin 30 000:ta ainetta. Rekisteröinnin voi tehdä valmistaja, maahantuoja tai konsortio, joka muodostuu saman aineen valmistajista ja maahantuojista. Rekisteröinnissä tulee noudattaa asetuksen vaatimuksia. Kemikaalivirasto tulee ylläpitämään julkista tietokantaa, johon kerätään tiedot rekisteröidyistä aineista. (Pyötsiä 2004, 16.)

Rekisteröintiin kuuluu esirekisteröintiäika ja varsinainen rekisteröintiäika. Vuosi asetuksen voimaantulon jälkeen alkaa esirekisteröintiäika, jolle on annettu aikaa kuusi kuukautta. Silloin yritykset keräävät tietoa aineistaan ja arvioivat sitä sekä ilmoittavat tiedot kemikaaliviraston yhteiseen tietokantaan. Aika on myös tarkoitettu konsortioiden luomiseen eli yritysten yhteenliittymi-

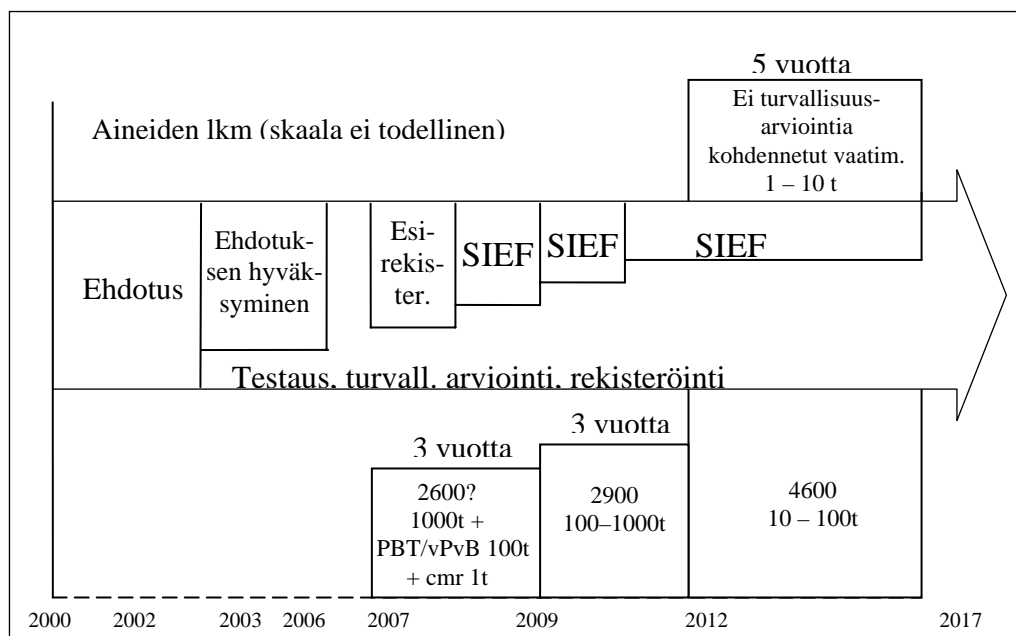
en muodostamiseen. Erityisesti aineiden valmistajien ja maahantuojien on hyvä muodostaa konsortioita, koska silloin välttyään samojen selkärankaisille eläimille tehtävien testien teosta. Tietokannan perustamisen tavoitteena on, että yritykset voivat helpommin löytää konsortioon yhteistyökumppaneita. (Pyötsiä 2004, 20–21.)

Rekisteröinnit on tehty asteittain helpottaen teollisuutta ja kemikaalivirastoa. Enimmäkseen ”olemassa olevat” aineet ovat asteittain rekisteröitäviä aineita. Aineet on jaoteltu ”olemassa oleviin” ja ”uusiin” aineisiin. ”Olemassa olevat” aineet ovat niitä aineita, jotka ovat olleet markkinoilla ennen vuotta 1981. Vuoden 1981 jälkeen tulleet aineet ovat ns. ”uusia” aineita. EINECS:iin listattiin vuonna 1981 aineet ja niitä oli noin 100 106. ”Uusia” aineita on markkinoille listauksen jälkeen tullut noin 3 000. (EY:n komission asetusehdotus, I OSA 2003, 7.)

Ilmoitetut ”uudet” aineet sekä kasvinsuojeluaineiden ja biosidien tehoaineet katsotaan rekisteröidyiksi. PBT-, vPvB- ja CMR-aineet kuuluvat esirekisteröinnin piiriin. Ne ovat erityistä huolta aiheuttavia aineita, joten sen takia ne aineet on tahdottu ensimmäiseen rekisteröintivaiheeseen. (Pyötsiä 2004, 19–20.) EU:n komissio on laatinut listan ”No-longer polymer list”, johon on listattu ne aineet, joita ei nykyisin enää lueta polymeereiksi. Nämä aineet otetaan mukaan asteittaiseen rekisteröintiin, mikäli valmistaja tai maahantuojaja on saatanut ”No-longer polymer” -listalla olevaa ainetta markkinoille enemmän kuin yhden tonnin vuodessa 18.9.1981 ja 31.10.1993 välisenä aikana. (Sundquist 2005a.)

Esirekisteröinnin jälkeen alkaa ensimmäinen varsinainen rekisteröitymisjakso, jolle on annettu aikaa 18 kuukautta. Tässä ensimmäisessä jaksossa rekisteröidään ne aineet, joita valmistetaan tai maahantuodaan enemmän kuin 1 000 tonnia vuodessa. Tähän ensimmäiseen jaksoon kuuluu rekisteröidä myös PBT- ja vPvB-aineet, joita valmistetaan tai maahantuodaan yli 100 tonnia vuodessa, sekä CMR-aineet, joita puolestaan tuotetaan yksi tonni vuodessa. Toinen rekisteröintivaihe kestää myös 18 kuukautta, ja tässä vaiheessa lisätään rekisteröintiin ne aineet, joita valmistetaan tai maahantuodaan 100–1 000 tonnia vuodessa. Kolmanteen ja viimeiseen rekisteröintivaiheeseen kuuluvat ne aineet, joita

tuotetaan 1–10 tonnia ja 10–100 tonnia vuodessa. (Pyötsiä 2004, 20.) Kuvioista 2 nähdään asteittaisen rekisteröinnin vaiheet. Kuviossa 2 on arvioitu, että asetukset tulisi voimaan vuonna 2007. Siitä on alettu laskea siirtymävaiheiden ajankohdat.



KUVIO 2. Rekisteröinti (phase in) (Pyötsiä 2004, 20)

Aineiden rekisteröintien myötä on ollut paljon puhetta OSOR:sta eli yksi aine rekisteröitäisiin kerran. Englanti ja Unkari tekivät ehdotuksen OSOR:sta Euroopan komissiolle, joka harkinnan jälkeen hyväksyi sen osaksi REACH-asetukseen. Esirekisteröinnissä yritysten tulee toimittaa perustiedot aineistaan kemikaalivirastolle. Virasto tulee julkaisemaan kaikki esirekisteröidyt aineet ilman yritysten nimiä. (EEF, OSOR Proposal.)

Esirekisteröinnin jälkeen SIEF-menetelmä tulee käytäntöön eli noin puolitoistavuotta REACH:n voimaantulon jälkeen. SIEF tarkoittaa aineiden tietojenvaihtofoorumia. Kemikaalivirastossa käsitellään aineiden esirekisteröintitiedot niin, että ”phase-in”-aineille tunnistetaan potentiaaliset valmistajat ja maahantuojat. Tunnistetut yritykset tekevät yhteistyötä keräten ja jakaen tietoa aineen ominaisuuksista, merkinnöistä ja luokituksista sekä testausehdotuksista. Tieto-

jen jakamisen avulla voidaan jakaa myös kustannukset, jotka voivat nousta merkittäviksi. Kustannuskysymys tulee merkittäväksi asiaksi ainakin pienten ja keskisuurten yritysten puolella. Jos yritys ei halua antaa käyttämiensä aineiden tietoja yhteiskäyttöön SIEF:iin, tulee sillä olla hyvät perustelut. OSOR:n avulla helpotetaan teollisuutta ja erityisesti pieniä ja keskisuuria yrityksiä tietojen hankinnassa ja kustannuksissa sekä yleisesti vähennetään samojen selkärangaisille tehtävien testien tekemistä. (EEF, OSOR Proposal.)

Mikäli rekisteröitävä aine luokitellaan terveydelle tai ympäristölle vaaralliseksi, tehdään siitä turvallisuusarviointi. Siinä määritetään aineille niiden turvallinen käyttötapa erilaisissa käyttötarkoituksissa. Arvioinnissa huomioidaan erityisesti aineen käyttö erilaisissa valmisteissa, esineissä sekä jätteen käsittelyssä. Turvallisuusarvioinnin laadinta ei kuitenkaan koske valmistajaa tai maahantuojaa, joka saattaa markkinoille ainetta vähemmän kuin 10 tonnia vuodessa. Yritykset voivat lähettää arviointitulokset rekisteriin kemikaaliviraston tarjoaman tietokonesovelluksen muotoisena. (Pyötsiä 2004, 15.)

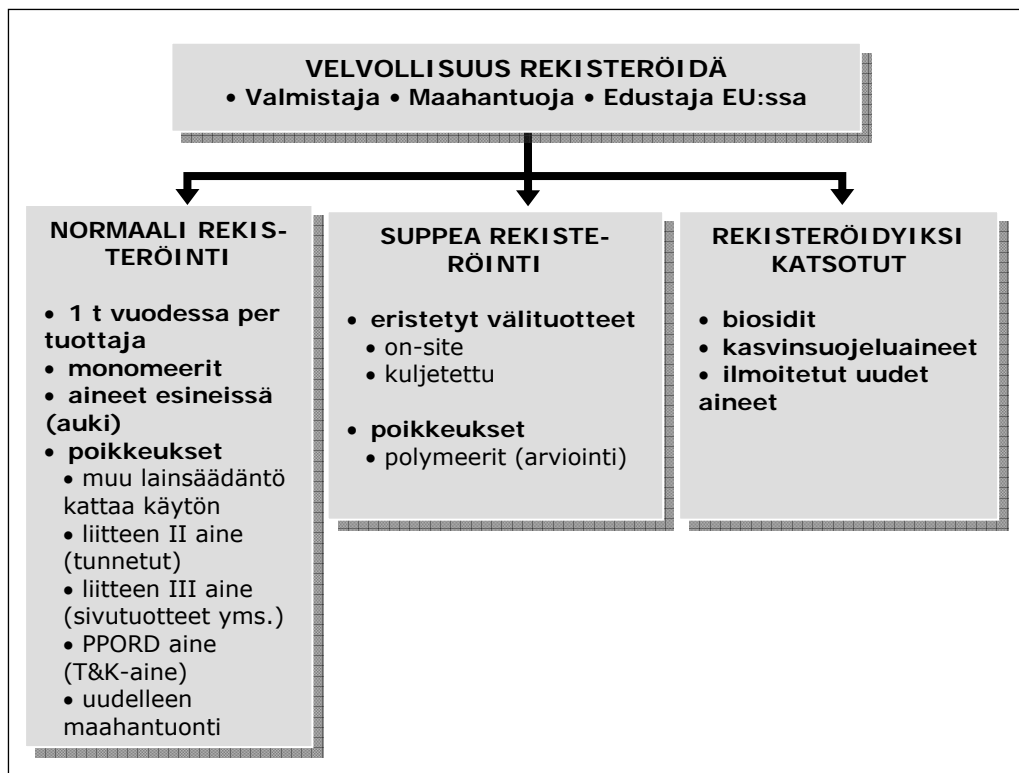
Rekisteröijien kannattaisi hyvissä ajoin inventoida aineidensa ainemäärät. Tietovaatimuksien suuruus ja kemikaaliviraston perimä rekisteröintimaksun suuruus riippuu siitä, kuinka suuresta ainemäärästä on kyse. Tietovaatimuksista voidaan joustaa, mikäli yritys pystyy perustelemaan pyyntönsä tieteellisesti, teknisesti tai hallitsemalla aineen mahdolliset altistustavat. Tietovaatimuksien joustavuudesta on tarkemmin kerrottu EY:n komission julkaisemassa REACH-asetusehdotuksen liitteessä IX, mikä on rekisteröijien hyvä huomioida.

Nykyisin voimassa olevasta käytännöstä poiketen mm. aineen ominaisuuksia koskevia tietoja hankittaessa voidaan käyttää tietokonealleja (rakenneaktiivisuusanalyysit), aineita voidaan ryhmitellä käyttöryhmitäin, tietoja samanlaisista aineista saaduista testeistä voidaan yleistää, olemassa olevaa tietoa voidaan ja pitää hyödyntää, vaikka sitä ei ole tutkittu GLP-tasoisesti (GLP = hyvä laboratorio käytäntö) sekä aineen käyttökokemuksista saatua luotettavaa tietoa voidaan käyttää. (Pyötsiä 2004, 16.)

Tietovaatimusten täyttämiseksi tuottaja voi aineen ominaisuustietoja hankkiesaan kerätä olemassa olevat tiedot aineesta. Poikkeustilanteessa riskinhallintakeinot tai liitteen IX keinot voivat antaa tarpeeksi perusteita poikkeustilanteen

myöntämiseksi. Mikäli poikkeustilannetta ei myönnetä ja olemassa olevat tiedot eivät täytä tietovaatimuksia, täytyy tuottajan suorittaa testejä. Tuottajan testausehdotus hyväksytään tai hylätään arvioinnin yhteydessä. Vasta hyväksymisen jälkeen tuottaja voi aloittaa testauksen. Tuottajien, jotka valmistavat tai maahantuovat ainetta yli 100 tonnia, ei tarvitse rekisteröinnin yhteydessä toimittaa testituloksia. (Pyötsiä 2004, 16.)

Tuottajan täytyy ottaa huomioon myös tuotteidensa sisältämät aineet, jotka poikkeustilanteessa täytyy rekisteröidä. Rajoituksia tähän rekisteröintivelvollisuuteen tuo tuotteiden paljous. Tietyt tuotteisiin sisällytetyt aineet tulee rekisteröidä, jos tuotteessa oleva aine on luokiteltu terveydelle tai ympäristölle vaaralliseksi ja jos aine vapautuu tarkoituksellisesti tuotteesta. Kemikaalivirastolle annetaan ilmoitus tuotteista vapautuvista aineista. Kemikaalivirasto voi vaatia ilmoituksen katsottuaan rekisteröintiä. Tuotteisiin sisällytettyjen aineiden rekisteröintien tai ilmoitusten kautta alkavat määräajat, jotka ovat yhdenmukaiset aineiden rekisteröintien kanssa. Kemikaalivirasto tulee antamaan ohjeet säännösten toteutusta varten. Tuotteiden sisältämät aineet tulee rekisteröidä muiden aineiden rekisteröintien jälkeen eli noin 11 vuoden jälkeen REACH:n voimaantulosta. (Pyötsiä 2004, 18.) Kuvio 3 kertoo, mitkä aineet kuuluvat normaaliin ja mitkä suppeaan rekisteröintiin, sekä aineista, joita ei tarvitse rekisteröidä.



KUVIO 3. Rekisteröinti (Pyötsiä 2004, 19)

## 2.2 Ei-rekisteröitävät aineet

Periaatteessa aineita, joita valmistetaan tai maahantuodaan EU-alueelle vähemmän kuin yksi tonni vuodessa, ei tarvitse rekisteröidä. Tämä yleistys ei koske aineita, joita pidetään erityistä huolta aiheuttavina, kuten CMR-, PBT-, vPvB-aineet ja tapauskohtaisesti muut ominaisuuksiltaan vastaavat aineet. Rekisteröinnin ulkopuolelle on jätetty joitakin sellaisia aineita, joihin muut lait tai säännökset vaikuttavat riittävän hyvin. On katsottu myös, että jotkin aineet aiheuttavat niin pienen riskin terveydelle ja/tai ympäristölle, että niille aineille ei ole rekisteröinti tarpeellinen.

Ainetta ei tarvitse rekisteröidä, mikäli ainetta käytetään ihmisille tai eläimille tarkoitetussa lääkkeessä, elintarvikkeen lisäaineena tai aromiaineena, rehun lisäaineena tai eläinten ruokinnassa (Pyötsiä 2004, 17).

EY:n julkaisemassa REACH-asetusehdotuksen liitteessä II on listattu yksityiskohtaisesti tietyt aineet, jotka on vapautettu olemassa olevien aineiden asetuksesta. Listassa olevia aineita ei rekisteröidä, koska ne aiheuttavat niin pienen

riskin. Liitteessä III on kerrottu, minkälaiset aineet on myös vapautettu rekisteröintivelvollisuudesta. Näitä aineita ovat esimerkiksi radioaktiiviset aineet, aineen hydraatit, sattumalta syntyvät reaktiotuotteet, sivutuotteet, tietyin ehdoin mineraalit, malmit ja luonnossa esiintyvät aineet sekä maakaasu, raakaöljy ja kivihiili. (Pyötsiä 2004, 18–19.)

Vielä on epävarmaa, tuleeko polymeerit rekisteröidä. Tällä hetkellä niitä ei tarvitse rekisteröidä, mutta niiden valmistukseen käytettävät monomeerit täytyy. Rekisteröinti ei koske tullin valvonnassa olevia transitokuljetuksia eli aineita, joita kuljetetaan Suomen itärajan ylitse. Rekisteröinti kuitenkin koskee transitiokuljetuksia, mikäli aineita käsitellään. Aineet, jotka on varastoitu väliaikaisesti jälleenvientiä tai kauttakuljetusta varten, ei tarvitse rekisteröidä. (Pyötsiä 2004, 18–19.)

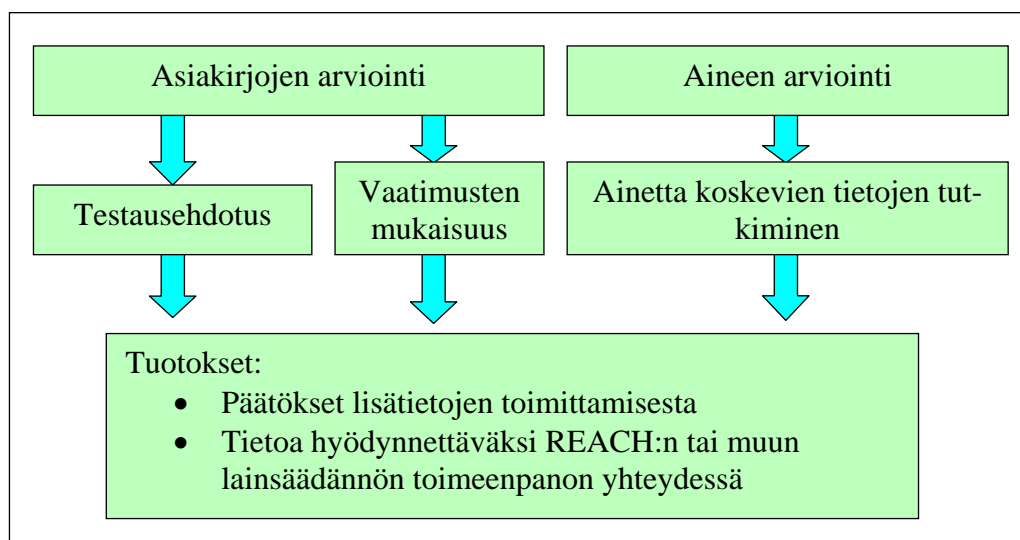
Rekisteröintivelvoitteen poikkeuksena ovat myös välituotteet, joita käytetään teollisuuden synteeseissä. Erottamattomia välituotteita ei oteta REACH:ssa huomioon eli välituotteita, joita ei tarkoituksellisesti poisteta synteessin aikana. Valmistuspaikalta erotetuista ja käytetyistä välituotteista tarvitaan vähäiset tietovaatimukset, mutta niille ei ole testausvaatimusta. Valmistuspaikalta siirrettyistä välituotteista tarvitaan myös vähäiset tietovaatimukset, mutta jos aine määrät ylittävät 1000 tonnin, niin vaaditaan liitteen V mukaiset tietovaatimukset. Vähäisiä tietovaatimuksia vaaditaan myös PPORD-aineille eli aineille, jotka ovat tuotteeseen liittyvässä ja tuotannollisessa tutkimus- ja koekäytössä. (Sundquist 2005a.)

Rekisteröinnistä vapautetut aineet eivät kuitenkaan ole vapautettuja REACH-asetuksen muista vaatimuksista, kuten esimerkiksi lupamenettelystä tai kielloista ja rajoituksista (Pyötsiä 2004, 19).



## 2.3 Arviointi

Arvioinnit rakentuvat rekisteröinnissä saatuihin tietoihin. Arviointien tarkoituksena on ehkäistä tarpeettomien selkärankaisille tehtävien testien teko, identifioida lisäsääntelyä tarvitsevat aineet sekä tarkistaa, että rekisteröijä on täyttänyt velvollisuutensa. (Salonen 2005.) Arvioinnit eli evaluoinnit voidaan jakaa kahteen eri osa-alueeseen: asiakirjojen arviointiin ja aineen arviointiin. Kuvios- ta 4 nähdään, miten asiakirjojen ja aineiden arvioinnit eroavat toisistaan. Asia- kirjojen arvioinnin päämääränä on vähentää turhien eläinkokeiden suorittamis- ta. (Pyötsiä 2004, 23.)



KUVIO 4. Arviointimenettelyn vaiheet (Salonen 2005)

Asetuksen mukaan viranomaisten vastuulla on tutkia testausehdotukset. Tämä on tärkeä vaihe, ja sillä pyritään siihen, ettei samaa eläinkoetta tehtäisi toistuvasti. Viranomaisten vastuulla on myös tarkistaa, että rekisteröintiasiakirjat ovat laadullisia eli asiakirjojen täytyy olla rekisteröintiä koskevien ehtojen mukaiset. Aineen arvioinnissa viranomaiset voivat pyytää teollisuudelta lisätietoja aineesta, mikäli viranomaisilla on syytä epäillä aineen aiheuttavan haitallista riskiä ihmisten terveydelle tai ympäristölle. (Pyötsiä 2004, 23.)

Jäsenmaan toimivaltainen viranomainen valitaan asiakirjojen arviointiin ja aineiden arviointiin eri tavalla. Asiakirjojen arvioinnin hoitaa se jäsenmaan toimivaltainen viranomainen, jossa valmistetaan kyseistä ainetta tai jossa maahantuoja on. Konsortion tapauksessa sillä jäsenmaan viranomaisella, jonka vastuulla on konsortion ”johtajan” asiakirjat, hoitaa asiakirjojen arvioinnin. Tällä tavalla on haluttu poistaa kieli- ja kommunikaatio-ongelmat, koska asiakirjat tutkitaan yksitellen. Asiakirjojen arvioimisen jälkeen viranomainen päättää, tarvitaanko aineen hallintaan lisätoimia. Näitä voivat olla lupa- tai rajoitusmenettelyt sekä tietojen siirto toisille viranomaisille, jotka vastaavat muusta lainsäädännöstä. (EY:n komission asetusehdotus, I OSA 2003, 30–31.)

Aineen arvioinnissa jäsenmaiden on tehtävä kolmen vuoden arviointisuunnitelmat. Niihin on listattu ne aineet, jotka jäsenmaat aikovat arvioida. Arviointisuunnitelmien tarkoituksena on avustaa jäsenmaita suunnittelemaan ja kohdistamaan resursseja aineiden arviointeihin. Mikäli useampi jäsenmaa aikoo arvioida saman aineen, on heidän käytettävä menetelmää, jossa on määritetty erityiset tehtävänjaot. Siinä otetaan huomioon mm. jokaisen jäsenmaan osuus per yhteisön koko bruttokansantuote. Jokaisen jäsenmaan velvollisuus on raportoida vuosittain edellisenä vuotena tehdyistä testausehdotusten arvioinneista. Raporttien avulla voidaan seurata, että jokaisella jäsenmaalla on suunnilleen samansuuruinen työmäärä. (EY:n komission asetusehdotus, I OSA 2003, 30, 32.)

Polymeerejä ei tarvitse rekisteröidä, joten niitä ei tarvitse myöskään arvioida. Tehtaalla käytettävät eristetyt välituotteet ovat asiakirjojen ja aineiden arviointien ulkopuolella. Mikäli niiden käyttö aiheuttaa samanlaisen riskin kuin luvanvaraiset aineet, voi jäsenmaan viranomainen pyytää eristetyistä välituotteista lisätietoja ja ryhtyä toimiin. Toimivaltaisella viranomaisella on 12 kuukautta aikaa tarkastaa, että vaatimukset on täytetty, sekä tehdä päätösluonnos. Toimivaltainen viranomainen voi tehdä päätösluonnoksen, jos aineen rekisteröinti ei ole sen vaatimusten mukainen tai jos jatkokäyttäjät tekee testausehdotuksen ja viranomainen hyväksyy sen. Jatkokäyttäjät voi tehdä testausehdotuksen, mikäli tuottajan tekemä käyttöturvallisuustiedote ei kata heidän toimintatapojaan. (EY:n komission asetusehdotus, I OSA 2003, 29–32.)

Päätösluonnoksessa viranomainen vaatii rekisteröijältä lisätietoja tai tuottajaa tekemään testin tiettyyn määräaikaan mennessä. Viranomainen voi vaatia lisätietoja arviointeihin vain, jos uutta informaatiota on ilmennyt tai jos olosuhteet ovat muuttuneet. Tietojen toimittamisen jälkeen viranomainen tutkii lisätiedot ja tekee uuden päätösluonnoksen, mikäli tiedot ovat edelleen puutteelliset. Viranomaisilla on 120 päivää aikaa arvioida testausehdotusten asiakirja-aineistot. Tämä määräaika pätee kuitenkin vain asteittain rekisteröitäville aineille. Määräajan tarkoituksena on, että teollisuus voi tehdä testejä ja saada niihin luvat sekä tällöin myös kerätä kaikki aineen tiedot, jotka vaaditaan. (EY:n komission asetusehdotus, I OSA 2003, 30–31.)

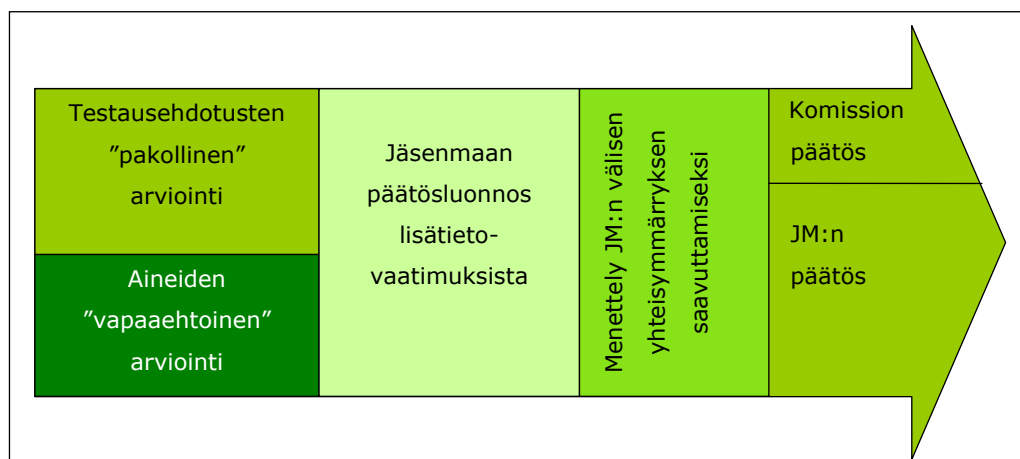
Myös asiakirjojen arvioinneille, jotka koskevat asteittain rekisteröitävien aineiden testausehdotuksia, on asetettu määräajat. Päätösluonnoksen tehtyään toimivaltainen viranomainen huomioi rekisteröijien ja jatkokäyttäjien mahdolliset huomautukset. Yleensä jos rekisteröijä on lopettanut tai aikoo lopettaa aineen valmistuksen ja maahantuonnin sekä on ilmoittanut siitä kemikaalivirastolle, ei hänen tarvitse toimittaa aineen lisätietoja arvioinnin takia. Poikkeuksena on, jos aine aiheuttaa merkittävän pitkän aikavälin riskin ihmisten terveydelle tai ympäristölle. Tällöin rekisteröijän velvollisuus on ilmoittaa lisätiedot aineestaan, jota on käyttänyt. Mikäli lisätestejä selkärankaisille tehdään toimivaltaisen viranomaisen lisätietopyynnön takia, tullaan kustannukset jakamaan tasapuolisesti rekisteröijien kesken. Kansalliset tuomioistuimet päättävät asiasta, jos kustannusten jaosta ei päästä yhteisymmärrykseen. (EY:n komission asetusehdotus, I OSA 2003, 30–32.)

Jäsenmaat tekevät aineiden arviointisuunnitelman, jonka tekoon ne ovat saaneet ohjeistuksen Euroopan kemikaalivirastolta. Arviointisuunnitelmaan tulee ne aineet, jotka jäsenmaa haluaa lupaa haettavien aineiden piiriin. Jäsenmaa myös järjestää tietokannan, johon se kerää aineiden arviointisuunnitelmat. Näin toimii jokainen jäsenmaa ja he päivittävät tietokantojaan säännöllisin väliajoin. (EY:n komission asetusehdotus, I OSA 2003, 16.)

Mikäli jäsenmaan toimivaltainen viranomainen haluaa aineen arvioinnista lisätietoja, tulee sen tehdä päätösluonnos. Siihen viranomainen tarvitsee muissa jäsenmaissa olevien toimivaltaisten viranomaisten hyväksynät. On kaikkien

etujen mukaista, että jäsenmaiden toimivaltaiset viranomaiset pääsevät keskenään yksimielisyyteen arviointipäätöksien sopimisesta, ennen kuin kemikaalivirasto tekee asiasta päätöksen. Mikäli yksimielisyyteen ei päästä, voivat jäsenmaiden toimivaltaiset viranomaiset käyttää kemikaaliviraston jäsenmaiden komitean tarjoamaa teknistä foorumia. Kemikaaliviraston pääjohtaja aloittaa tällöin menettelyn. Jokainen jäsenmaa voi pyytää, että päätös tehtäisiin komiteamenettelyssä. Se tulee silloin viemään aikaa ja resursseja. (EY:n komission asetusehdotus, I OSA 2003, 16, 32.)

Kemikaalivirasto tarkistaa päätöksien johdonmukaisuuden luonnosvaiheessa. Se tekee myös tarvittavat päätökset, kun jäsenmaat ovat hyväksyneet päätösluonnoksen kirjallisessa menettelyssä. Arviointimenettelyllä pyritään siihen, että aineiden haitallisten ominaisuuksien riskiä arvioidaan, niistä kerätään tietoa sekä asiaankuuluvat tahot saavat kemikaalivirastolta niistä informaatiota. (EY:n komission asetusehdotus, I OSA 2003, 16, 32.) Kuvio 5 havainnollistaa arviointimenettelyn eri vaiheet.



KUVIO 5. Arviointimenettely (Pyötsiä 2004, 24)

## 2.4 Lupamenettely

REACH-asetuksen voimaantulon jälkeen tulee voimaan lupajärjestelmä, joka koskee erityistä huolta aiheuttavia aineita. Lupamenettelyn tarkoituksena on taata, että sisämarkkinat toimivat hyvin. Sen tavoitteena on hallita erityistä huolta aiheuttavien aineiden käyttöriskit niin, että ne ovat säännösten mukaiset, tai mahdollisesti korvata ne aineet muilla aineilla tai tekniikoilla. (EY:n komission asetusehdotus, I OSA 2003, 33.) Luvan hakijoiden tulee todistaa, että he hallitsevat aineidensa käyttöriskit tai että heidän sosiaalis-taloudelliset edut ovat suurempia kuin riskit. Lupamenettelyn piiriin kuuluvat ne aineet, joita käytetään sellaisenaan, valmisteissa tai esineissä. (Pyötsiä 2004, 25.)

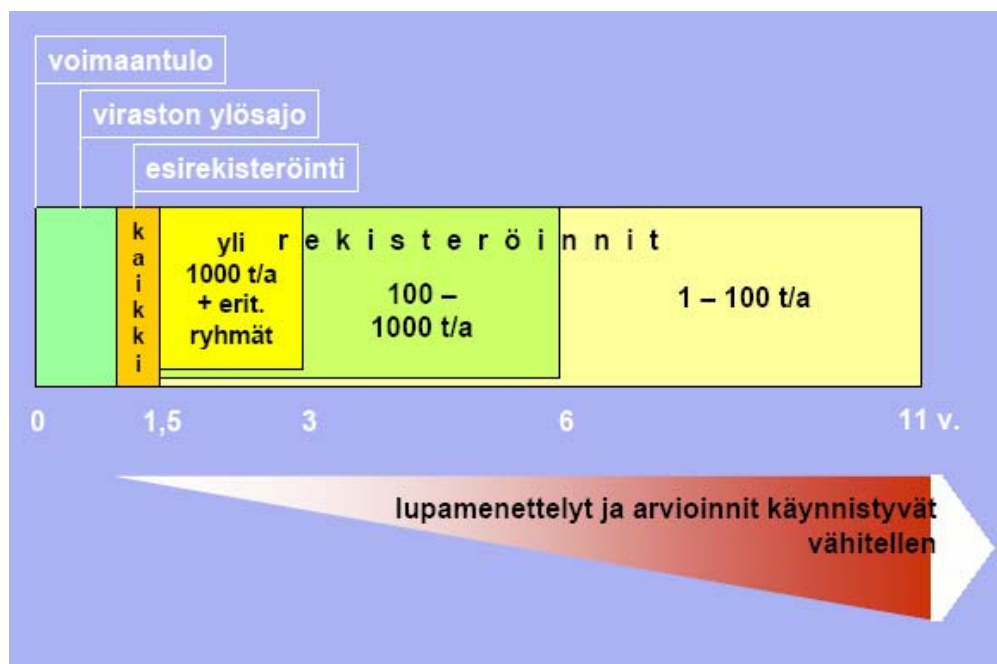
Erityistä huolta aiheuttavat aineet määritellään seuraavasti: karsinogeenisuus- tai mutageenisuusluokkiin 1 ja 2 kuuluvat aineet; lisääntymismyrkyllisyysluokkiin 1 ja 2 kuuluvat aineet; hitaasti hajoavat, biokertyvät ja myrkylliset tai erittäin hitaasti hajoavat ja erittäin voimakkaasti biokertyvät aineet; sekä aineet, kuten hormonitoimintaa häiritsevät aineet, joiden on osoitettu aiheuttavan samantasoista huolta (EY:n komission asetusehdotus, I OSA 2003, 16).

Luvanhakijan voi lupahakemuksen yhteydessä esittää kemikaalivirastolle aineen ja hakijan tiedot, aineen käyttötarkoitukset, aineen kemikaaliturvallisuusraportin, sosio-ekonomisen analyysin ja tutkimuksen, joka sisältää mahdolliset korvaavat aineet. Lupamenettelyn avulla ihmisille tai ympäristölle erityistä huolta aiheuttavien aineiden käyttöjä, riskejä ja hyötyjä arvioidaan. Aineet mahdollisesti korvataan turvallisimmilla aineilla tai menetelmillä, mikäli huolta aiheuttavien aineiden käyttöriskit ovat liian suuret tai sosio-ekonomiset edut jäävät riskejä vähäisemmäksi. (EY:n komission asetusehdotus, I OSA 2003, 16–17.)

Kemikaalivirasto tulee menettelyn avulla tietoiseksi, miten kaikkia huolta aiheuttavia aineita käytetään ja kuka niitä erityisesti käyttää. Jatkokäyttäjillä on velvollisuus ilmoittaa kemikaalivirastolle, että he saavat aineensa luvan saaneelta yritykseltä ja toimivat luvan ehtojen mukaisesti. Komissio asettaa aineiden luvanhauulle aikarajat, joiden aikana tuottajat ja jatkokäyttäjät anovat lupaa erityistä huolta aiheuttavien aineiden käyttötavoilleen. On tärkeää, että lupaa

haettavat aineet olisivat sellaisia, joiden rajoittamisesta olisi ennakoitavissa suurin hyöty. (EY:n komission asetusehdotus, I OSA 2003, 16–17.)

Ennen lupamenettelyjen alkamista komissio julkaisee REACH-asetuksen liitteeseen XIII:sta lupaa edellyttävistä aineista. Lista tulisi olemaan tärkeysjärjestyksessä. Ensimmäisinä olisivat ne aineet, joiden korvaavuudesta muilla aineilla tai sääntelystä olisi suurin etu. (Pyötsiä 2004, 25.) Kuviossa 6 nähdään, miten lupamenettelyt ja arvioinnit lähtevät hiljalleen käyntiin REACH-asetuksen voimaantulon jälkeen. Lupavaatimukset käynnistyvät tämän jälkeen ja ne vähitellen alkavat koskea kaikkia liitteeseen XIII tulevia aineita. On arvioitu, että lupahakemuksien ja arviointien määrä tulee olemaan suurimmillaan, kun tuottajat alkavat rekisteröidä 1–100 tonnia vuodessa markkinoille saattamiaan aineita. Suurin osa näistä tuottajista tulee luultavasti olemaan pieniä keskisuuria yrityksiä.



KUVIO 6. Rekisteröintien aikajana (Kastinen 2006)

Hakemuksen vastaanottamisen jälkeen kemikaalivirasto julkaisee kotisivuillaan ei-luottamukselliset tiedot aineen tunnistetiedoista ja käyttötavoista. Julkaistut tiedot eivät tule olemaan niin yksityiskohtaisia, että hakijan täytyisi olla huolissaan kaupallisesti tärkeiden tietojensa menettämisestä kilpailijoidensa tietoisuuteen. Julkisen tietokannan tavoitteena on, että muut osapuolet voivat tiedottaa kemikaalivirastolle mahdollisista korvaavista aineista ja menetelmistä, jotka ovat turvallisempia ihmisten terveydelle ja ympäristölle. (EY:n komission asetusehdotus, I OSA 2003, 37.)

Virasto valmistelee lupahakemuksista lausunnot viidessä tai kymmenessä kuukaudessa riippuen siitä, onko hakijalla lupa viitata aikaisemmin käsiteltyyn lupahakemukseen. Lausuntoja on kaksi: ihmisille ja ympäristölle aiheutuvat riskit sekä sosioekonomiset tekijät. Hakijalla on kaksi kuukautta aikaa antaa valituksia lausunnoista. Jos virasto haluaa hakijan huomautuksien jälkeen muuttaa lausuntojaan, on sillä siihen kaksi kuukautta aikaa. Lopulliset lausunnot toimitetaan komissiolle, jäsenvaltioille ja hakijalle. Lausunnot aiotaan julkaista kemikaaliviraston kotisivuilla, minkä jälkeen komissio tekee lupahakemuksesta päätöksen. (EY:n komission asetusehdotus, I OSA 2003, 37.)

## 2.5 Kiellot ja rajoitukset

Kielloilla ja rajoituksilla pyritään hallitsemaan aineita, jotka aiheuttavat ihmisten terveydelle ja ympäristölle riskin. Näitä säännöksiä sovelletaan aineen valmistukseen, markkinoille saattamiseen ja käyttöön. Aine voi olla sellaisenaan, valmistessa tai esineessä. Kiellot ja rajoitukset eivät koske aineita, joita käytetään tieteelliseen tutkimukseen, tuotannolliseen tutkimus- ja kehitystyöhön eikä jätteiden käsittelyyn laitoksilla, joilla on luvat. Tuotannolliseen tuote- ja kehitystyöhön kiellot ja rajoitukset eivät päde silloin, kun määrä on alle yhden tonnin vuodessa. (Salonen 2005.)

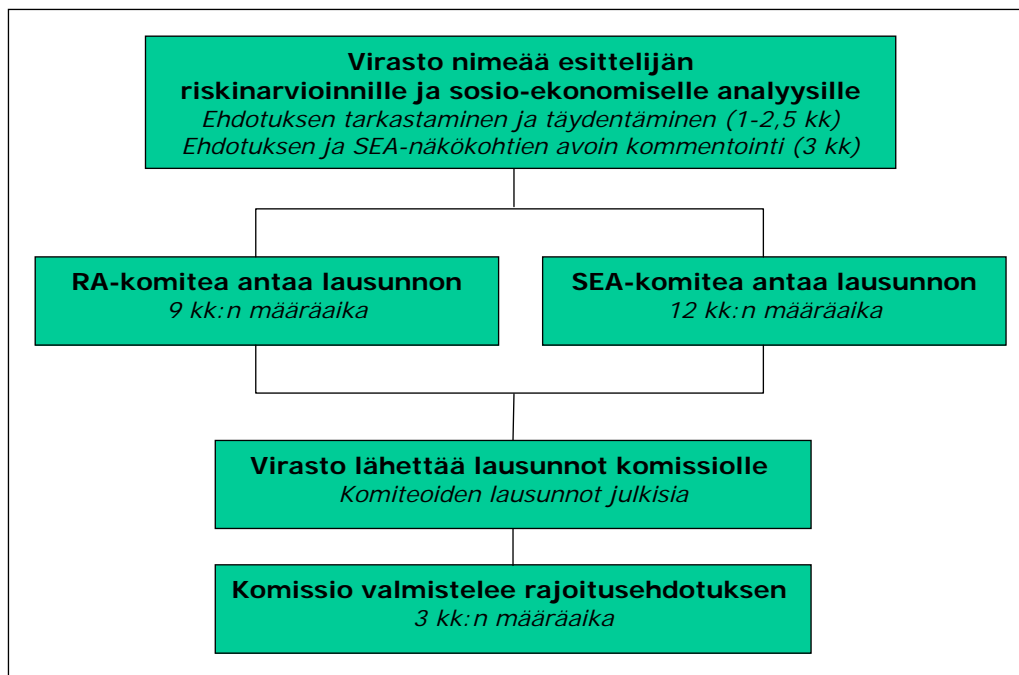
Nykyiset rajoitukset ovat EY:n komission julkaisemassa REACH-asetusehdotuksen liitteessä XVI. Siihen tulevan muutoksen tai rajoituksen pe-

rusteena täytyy olla ympäristö- tai terveystarve, joka edellyttää toimia yhteisötasolla. Luokituksen perusteella aine voidaan kieltää, mikäli se kuuluu CMR-aineen kategoriaan 1 tai 2 ja se on kuluttajakäytössä. Muutokset tapahtuvat komitologiamenettelyllä eli komission päätöksellä. (Salonen 2005.)

Mikäli aine ei ole lupamenettelyn piirissä ja sen käyttöä ei ole tarkasti rajoituksissa kielletty, on se sallittujen aineiden piirissä. Jäsenmaa tai komission pyynnöstä kemikaalivirasto voi tehdä rajoitusehdotuksen, mikä laaditaan asiakirja rakenteella (eli ”dossier”). Ehdotuksen vaatimukset on määritelty ehdotuksen liitteessä XVI. Tällöin jäsenmaan tai kemikaaliviraston tulee laatia perusteluaineisto kiellolle tai rajoitukselle. Perusteluaineisto voi sisältää teknisen ja tieteellisen perustan tai perustelut yhteisötason toiminnalle. Se voi myös sisältää kemikaaliturvallisuusraportin tai muita riskinarviointeja, jotka perustuvat ehdotettuna olevaan rajoitukseen sekä yhteisölainsäädäntöön. Rajoitus sisältää yhdenmukaistetun luokituksen ja pakkausmerkinnän tai aineen ehdottamisen PBT- ja vPvB-aineeksi. (Salonen 2005.)

Rajoitusehdotus laaditaan, kun kyseinen aine aiheuttaa sellaisenaan, valmis-teessa tai esineessä liian suuren riskin ihmisten terveydelle tai ympäristölle. RA- ja SEA-komiteat käsittelevät ehdotuksen sekä antavat siitä julkisen lausunnon, jonka kemikaalivirasto toimittaa komissiolle. Asetuksen liite XVI tulee sisältämään listan aineiden, valmisteiden ja tuotteiden rajoituksista. Liitettä XVI muutetaan asetusehdotuksella, jonka komissio on laatinut lausuntojen perusteella. (Sundquist 2005b.) Kuvioista 7 nähdään rajoitusehdotuksen valmisteluprosessi sekä vaiheiden määrääjät.





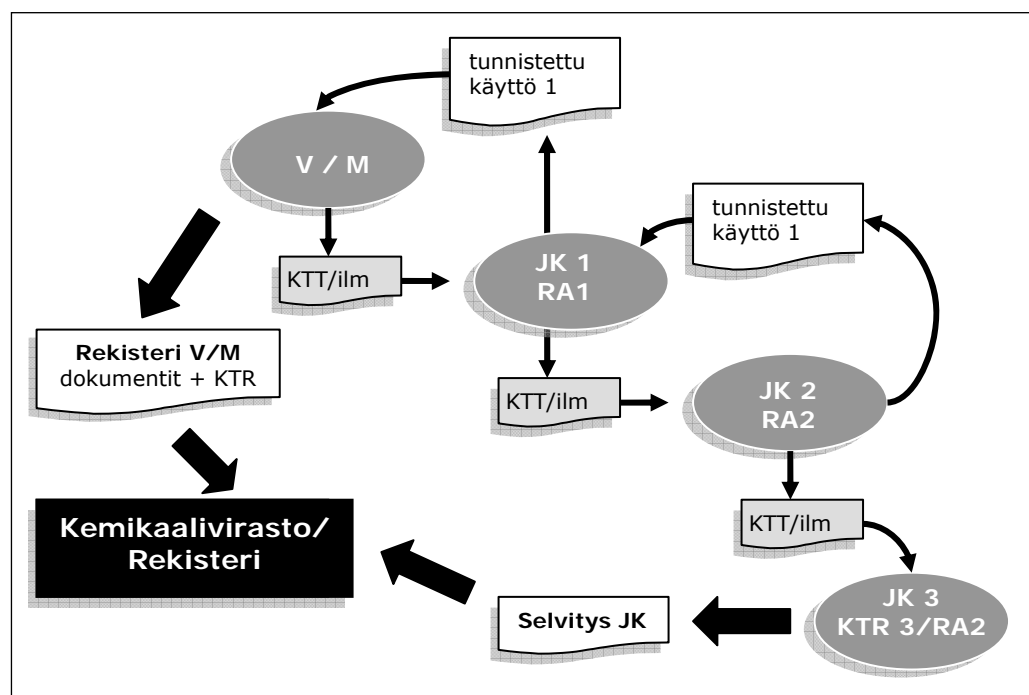
KUVIO 7. Valmisteluprosessi (Salonen 2005)

## 2.6 Tiedottaminen toimitusketjussa

REACH-asetuksen säännöksissä edellytetään, että tiedonsiirto tapahtuu toimitusketjussa eteen- ja taaksepäin. On todettu, että toimivassa järjestelmässä tietojen siirto tapahtuu kattavasti toimitusketjun molempiin suuntiin. Merkkitsevin työkalu tiedonsiirtoon on käyttöturvallisuustiedote, jolla tuottajat tai jatkokäyttäjät voivat ilmoittaa tietoja eteenpäin toimitusketjussa. REACH-asetus korvaa nykyisen turvallisuustiedotteita koskevan direktiivin (91/155/ETY). (EY:n komission asetusehdotus, I OSA 2003, 15.)

REACH-asetuksen myötä tietojen siirtoon ei haluttu tuoda uutta välinettä, koska se ei toisi välttämättä vastaavanlaista hyötyä kustannusten, ihmisten terveyden ja ympäristön kannalta. Käyttöturvallisuustiedotteet ovat jo teollisuudessa käytössä, joten ne on todettu hyviksi välineiksi tietojen siirtoon. Nykyisiä käyttöturvallisuustiedotteita koskevat velvollisuudet ja vastualueet säilyvät, ja niitä laajennetaan vaatimuksella ilmoittaa asiaankuuluviin kemikaaliturvallisuusarviointeihin liittyvät tiedot. (EY:n komission asetusehdotus, I OSA 2003, 27.)

Nykyisin viranomaisten vastuulla on kemikaalien turvallisen käytön arviointi, mutta REACH:n jälkeen vastuu siirtyy teollisuudelle. Valmistajat ja maahantuojat tekevät yhteistyötä jatkokäyttäjien kanssa muodostaen ns. konsortioita, joilla varmistetaan kemikaalien turvallinen käyttö. Valmistajat ja maahantuojat rekisteröivät kemikaalinsa ja ottavat yhteyttä aineen jatkokäyttäjiin saaden heiltä aineen/valmisteen mahdolliset käyttötarkoitukset, altistustavat ja riskit. (Pyötsiä 2004, 22.) Tämän jälkeen valmistaja tai maahantuojaa tekee kemikaaliturvallisuusarvioinnin ja altistumisselvityksen, jota jatkokäyttäjän tulee noudattaa. Kemikaaliselvityksen yksityiskohtaisuus ja laatu riippuvat paljon jatkokäyttäjän antamista kemikaalin käyttötiedoista. Mitä enemmän ja kvalitatiivisempaa tietoa jatkokäyttäjä pystyy antamaan tuottajalle, sitä paremmat käyttöohjeet se saa kemikaaleilleen. Kuvioista 8 nähdään esimerkki, miten tiedonsiirto tapahtuisi toimitusketjussa.



KUVIO 8. Tiedonkulku toimitusketjussa (Pyötsiä 2004, 22)

Kuvion 8 lyhenteet tarkoittavat: V/M = valmistaja/maahantuojaa, JK = jatkokäyttäjä, RA = riskisarviointi, KTR = kemikaaliturvallisuusraportti ja ktt/ilm = käyttöturvallisuustiedote/ilmoitus. Rekisteriin kerätään valmistajien/maahan-

tuojien luovuttamat dokumentit ja kemikaaliturvallisuusraportit, minkä jälkeen kemikaalivirasto hoitaa aineen tai valmisteeseen rekisteröinnin. Kuviossa 8 nähdään, että jatkokäyttäjät 3 voi antaa suoraan kemikaalivirastolle selvityksen, jos hänen käyttämänsä aineen/valmisteeseen riskinarvioinnissa tai käyttöturvallisuusraportissa ilmenee puutteita tai hän haluaa päivittää niiden tietoja. (EY:n komission asetusehdotus, I OSA 2003, 29.)

Toimitusketjun jokaisella toimijalla tulee olla aineen tai valmisteeseen kaikki dokumentit. REACH-asetuksen mukaan heidän tulee säilyttää nämä tiedot ainakin 10 vuotta siitä, kun ovat viimeksi maahantuoneet, valmistaneet, jakaneet tai käyttäneet ainetta valmisteessa tai sellaisenaan. Tiedot tulee olla jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen tai kemikaaliviraston saatavilla. Mikäli viranomaiset pyytävät aineen tai valmisteeseen tietoja, tulee toimitusketjun toimijan myös toimittaa tiedot viranomaisille. (EY:n komission asetusehdotus, I OSA 2003, 99.)

### 2.6.1 Tuottajan velvollisuudet

Tuottaja on pyramidin huipulla, ja sen alapuolella on jatkokäyttäjät, jakelijat ja niiden alapuolella ovat jatkokäyttäjät, jakelijat jne. Toimitusketjut voivat tällöin muodostua hyvinkin mittaviksi. Tuottajalla tarkoitetaan EU:n alueella olevaa valmistajaa tai maahantuojaa. Tuottajista REACH-asetus lähtee liikkeelle. Aineen markkinoille saattajan tulee laatia käyttöturvallisuustiedote, mikäli aine tai valmiste luokitellaan vaaralliseksi direktiivien 67/548/ETY tai 1999/45/EY mukaan. (EY:n komission asetusehdotus, I OSA 2003, 96.)

Valmiste voi sisältää useita erilaisia kemikaaleja, jolloin siitä tehtävän käyttöturvallisuustiedotteen laatiminen voi tuntua vaikealta. Säännöksissä on annettu valmisteeseen käyttöturvallisuustiedotteen tekemiselle vaihtoehtoinen tapa. Valmisteeseen markkinoille saattajan ei tarvitse erikseen tehdä kemikaaliturvallisuusarviointia valmisteeseen sisällyttäville yksittäisille kemikaaleille, vaan se voi tehdä sen suoraan valmisteelle. Tällöin valmisteeseen kemikaaliturvallisuusarviointi

vastaa käyttöturvallisuustiedotetta. (EY:n komission asetusehdotus, I OSA 2003, 96.)

Käyttöturvallisuustiedotteeseen liitetään kemikaaliturvallisuusarvioinnin altistusskenaariot. Ne antavat informaatiota jakelijoille ja jatkokäyttäjille. Kaikki toimijat toimitusketjussa tulevat arvioimaan rekisteröintivaiheessa altistusta käyttämälleen aineelle/valmisteelle sekä arvioimaan sen ominaisuuksia käyttötavoissaan. Jokaisen toimijan tulee myös tällöin tarkastaa, että arvioinnissa saamansa tiedot vastaavat käyttöturvallisuustiedotteen tietoja. (EY:n komission asetusehdotus, I OSA 2003, 97.)

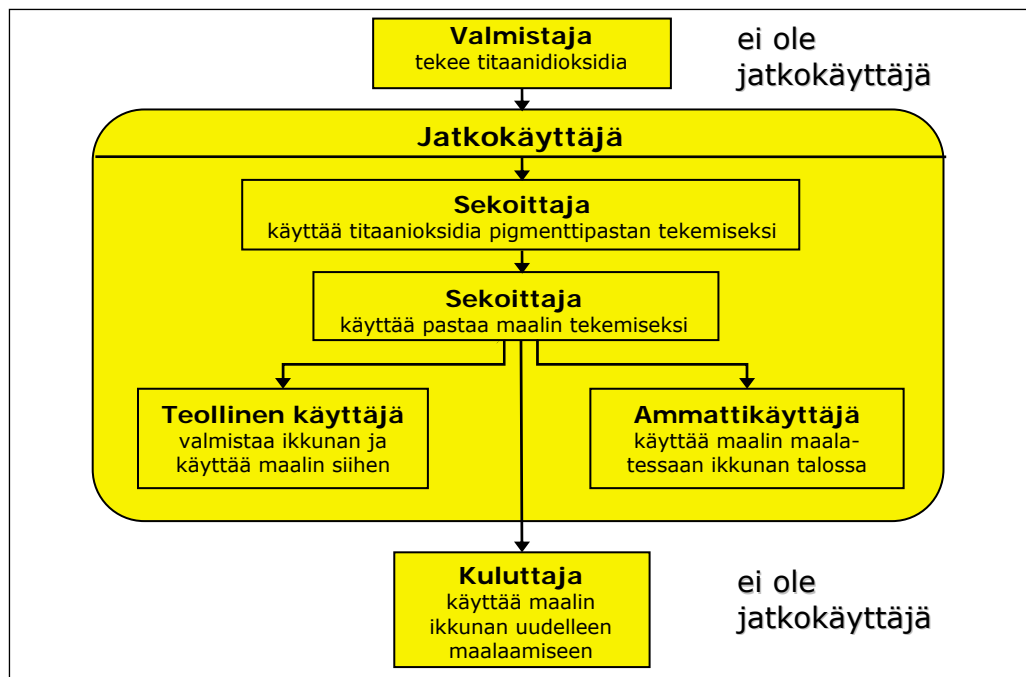
On muutamia poikkeuksia, jolloin toimijan ei tarvitse laatia käyttöturvallisuustiedotetta aineesta/valmisteesta. Tämänlainen poikkeus on esimerkiksi silloin, kun käyttäjille kaupattavista vaarallisista aineista tai valmisteista on annettu heille riittävästi informaatiota, jolloin käyttäjät ovat tietoisia aineen/valmisteen terveydelle, turvallisuudelle tai ympäristölle aiheuttavista riskeistä ja toimenpiteistä. Käyttöturvallisuustiedote on kuitenkin toimitettava, jos jatkokäyttäjä pyytää sitä. Mikäli käyttöturvallisuustiedotetta ei vaadita, tulee siihen sisältyvät tiedot kuitenkin saattaa työntekijöiden sekä heidän edustajiensa nähtäville. (EY:n komission asetusehdotus, I OSA 2003, 96, 99.)

Valmistajan ja maahantuojan täytyy ilmoittaa jatkokäyttäjilleen ja jakelijoilleen tiettyjä ominaisuuksia aineistaan, vaikka he eivät käyttöturvallisuustiedotetta laatisikaan. Jatkokäyttäjät ja jakelijat tarvitsevat käyttämiensä aineidensa tietoja tarkistaakseen rekisteröintivaiheessa, että heidän käyttötapansa vastaavat lupia ja rajoituksia. Mikäli toimitusketjun toimijoiden ei tarvitse tehdä käyttöturvallisuustiedotetta, tulee heidän silti ilmoittaa aineen/valmisteen rekisteröintinumero, sen luvanvaraisuus, myönnetyt tai evätyt luvat, asetetut rajoitukset sekä muut riskinhallintatoimenpiteiden kannalta olennaiset tiedot seuraavalle jatkokäyttäjälle tai jakelijalle. Heidän tulee toimittaa nämä tiedot kirjallisena viimeistään silloin, kun asetus on tullut voimaan ja ainetta toimitetaan ensimmäisen kerran sen jälkeen. (EY:n komission asetusehdotus, I OSA 2003, 96–97.)

Jakelijoilla ja jatkokäyttäjillä on velvollisuus ilmoittaa toimitusketjussa taaksepäin käyttämiensä aineidensa uusista vaarallisista ominaisuustiedoista. Heillä on myös velvollisuus ilmoittaa aikaisemmille toimijalle tai jakelijalle muista tiedoista, jotka voivat mahdollisesti vaikuttaa käyttöturvallisuustiedotteen yksilöityihin riskinhallintatoimenpiteisiin. (EY:n komission asetusehdotus, I OSA 2003, 98–99.) Jatkokäyttäjät voivat pyytää valmistajiltaan tai maahantuojiltaan käyttöturvallisuustiedotetta, jolloin heidän on se toimitettava mahdollisimman nopeasti. Jatkokäyttäjä voi myös pyytää, että saisi käyttöturvallisuustiedotteen jäsenmaansa kielellä, jolloin aineen tai valmisteen markkinoille saattajan tulee se toimittaa. (EY:n komission asetusehdotus, I OSA 2003, 96.)

### 2.6.2 Jatkokäyttäjän velvollisuudet

Jatkokäyttäjänä ei tarkoiteta tässä yhteydessä aineen/valmisteen maahantuojaa eikä valmistajaa. Kuvio 9 havainnollistaa maalin toimitusketjussa, kuka on jatkokäyttäjä. Kuvioista 9 huomataan, että jatkokäyttäjän määritelmään ei kuulu kuluttaja, vaan asetus koskee yrityksiä. REACH-asetuksen avulla pyritään kuluttajille tarjoamaan turvallisemmat kemikaalit. Jatkokäyttäjä voi käyttää valmistajaltaan, maahantuojaltaan tai toiselta jatkokäyttäjältä saamansa aineen/valmisteen toisen aineen tekemiseen.



KUVIO 9. Kuka on jatkokäyttäjä? (Sundquist 2006b.)

Tuottaja toimittaa jatkokäyttäjälle perustiedot toimittamastaan aineesta/valmisteesta sekä pyytää, että jatkokäyttäjä ilmoittaisi aineen/valmisteen käyttötarkoitukset ja mahdolliset altistustavat ennen rekisteröintiä. Jatkokäyttäjien ensisijainen velvoite onkin selvittää käyttämiensä aineidensa/valmisteidensa turvalliset käyttötavat. Viranomaiset saavat aineen/valmisteen toimitusketjusta kokonaisen kuvan rekisteröinti- ja lupavaiheiden kautta. Mikäli jatkokäyttäjä käyttää ainetta sellaisenaan tai valmisteessa enemmän kuin yhden tonnin vuodessa, on hänen ilmoitettava siitä kemikaalivirastolle. (EY:n komission asetusehdotus, I OSA 2003, 101.) Jatkokäyttäjän on kemikaalivirastolle ilmoitusta tehtäessä ilmoitettava siinä samalla myös seuraavat asiat:

- jatkokäyttäjän tunnistetiedot ja yhteystiedot;
- 18 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu rekisteröintinumero (-numerot), jos ne ovat saatavilla;
- aineen (aineiden) tunnistetiedot siten kuin liitteessä IV olevassa 2 jaksossa täsmennetään;
- valmistajan (valmistajien) tai maahantuojan (maahantuojien) tunnistetiedot, jos ne ovat tiedossa;
- lyhyt yleinen kuvaus käyttötavasta (käyttötavoista);
- ehdotus selkärankaisilla tehtävistä lisätesteistä, jos jatkokäyttäjä pitää sitä tarpeellisena kemikaaliturvallisuusarviointinsa täydentämiseksi (EY:n komission asetusehdotus, I OSA 2003, 101).

Jatkokäyttäjää saa tuottajalta aineen/valmisteiden kemikaaliturvallisuusarvioinnin, johon voi sisältyä yksilöidyt aineen/valmisteiden altistusskenaariot jatkokäyttäjää varten. Yksilöidyt altistusskenaariot voidaan laatia, mikäli jatkokäyttäjää on ilmoittanut tuottajalle yksityiskohtaisesti käyttötapaansa. Jatkokäyttäjän tulee varmistaa, että kemikaaliturvallisuusarvioinnissa on hänen antamansa altistustapatiedot yhdenmukaisia hänen käyttötapojensa kanssa. Jatkokäyttäjän tulee myös tarkistaa, että kemikaaliturvallisuusarvioinnin sisältämät kaikki toimenpiteet on pantu käytäntöön. (EY:n komission asetusehdotus, I OSA 2003, 15.)

Kemikaalivirastolle on jatkokäyttäjän toimitettava selvitys, mikäli hänen käyttämänsä aineen/valmisteiden käyttötapa ei ole yhdenmukainen tuottajan toimitettaman kemikaaliturvallisuusarvioinnin kanssa. Jatkokäyttäjän on myös ilmoitettava virastolle, jos hän ei käytä tuottajan määrittämiä riskienhallintatoimenpiteitä tai jos tuottajan hänelle tiedottamat luokitus- ja merkintätiedot eivät ole yhtenäiset hänen antamiensa kanssa. Viranomaiset voivat tällöin pyytää lisäarviointia aineista/valmisteista, joita käytetään eri tavalla kuin on suunniteltu. Viranomaiset saavat myös tietoa aineen/valmisteiden yksilöidyistä käyttötavoista. Kemikaaliturvallisuusarviointeja ei jatkokäyttäjien tarvitse toimittaa viranomaisille. (EY:n komission asetusehdotus, I OSA 2003, 15.)

Jatkokäyttäjää voi pyytää, että aineiden/valmisteiden tuottaja tai toimittaja tekee hänen käyttämilleen aineille/valmisteille yksilöidyt käyttötavat. Tällöin jatkokäyttäjän on annettava tarpeeksi informaatiota käyttötavoistaan tuottajalle tai toimittajalle, joka tekee saamansa informaation pohjalta jatkokäyttäjälle altistusskenaariot kemikaaliturvallisuusarviointiin. Mikäli jatkokäyttäjän käyttöturvallisuustiedotteessa tai omassa kemikaaliturvallisuusarvioinnissa on toimenpiteet yksilöity, tulee jatkokäyttäjän määritellä, soveltaa ja suositella toimia riskien ehkäisemiseksi. Jatkokäyttäjän, joka käyttää ainetta sellaisenaan tai valmisteessa, on tehtävä jokaisesta käyttöturvallisuustiedotteen altistusskenaariosta poikkeavasta käyttötavastaan kemikaaliturvallisuusraportti. Kemikaaliturvallisuusraportin on oltava saatavilla ja päivitettyinä. Sitä ei kuitenkaan tarvitse laatia, jos aine on luokiteltu vaarattomaksi, aineen käyttöturvallisuustiedotteen ohella sitä ei pyydetä tai jatkokäyttäjän toimittajan ei tarvitse tehdä kemikaaliturvallisuusraporttia. (EY:n komission asetusehdotus, I OSA 2003, 100–101.)

Liitteessä 2 on havainnollistettu, mitä vaatimuksia jatkokäyttäjälle aiheutuu erilaisissa tilanteissa. Liitteestä 2 nähdään, miten jatkokäyttäjän on huolehdittava tietojen vaihdosta sekä aineen arvioimisesta. Siihen on yksinkertaistettu eri vaiheet, jotka saattavat tulla jatkokäyttäjän eteen. Kaaviota on helppo seurata vastaamalla kyllä/ei-kysymyksiin. REACH tulee muuttamaan paljon jatkokäyttäjän asemaa, jolloin jatkokäyttäjille tulee enemmän vastuuta toimittaa tietoja eteen- ja taaksepäin toimitusketjussa sekä jossain tilanteissa myös suoraan kemikaalivirastolle.

### 2.6.3 Luottamuksellisuus

Etenkin jatkokäyttäjät ovat huolissaan siitä, että heidän mahdollisesti täytyy paljastaa yrityssalaisuuksiaan, jotka ovat merkittäviä kilpailuetuja. Yritykset voivat kuitenkin ehdottaa, että jotkut heidän tietonsa pidettäisiin luottamuksellisina, vaikka niitä ei tavallisesti luokiteltaisi luottamuksellisiksi. Tiedot voidaan muuttaa luottamuksellisiksi, jos ehdotukselle on erityiset syyt ja ne hyväksytään. REACH-asetusehdotuksessa on määritelty, mitä tietoja pidetään luottamuksellisina ja mitä ei. (EY:n komission asetusehdotus, I OSA 2003, 10.)

Kemikaalivirastolle voi esittää pyynnön, että saisi tutustua tiettyihin rekisteröinti asiakirjoihin. Kemikaaliviraston on ilmoitettava rekisteröijälle, mahdolliselle rekisteröijälle, jatkokäyttäjälle, hakijalle tai muille asianosaisille kyseisestä pyynnöstä (EY:n komission asetusehdotus, I OSA 2003, 147). Ilmoituksen saaneiden tulee tällöin 30 päivän kuluessa ilmoittaa, mitkä tiedot tulee säilyttää luottamuksellisina ja mitkä tiedot tulee olla vain toimivaltaisten viranomaisten, kemikaaliviraston ja komission nähtävillä. Asianomaisten täytyy ilmoituksessa kertoa myös kattavat syyt jokaista tietoa kohden, joita ei haluta julkista. (EY:n komission asetusehdotus, I OSA 2003, 147–148.)

Kemikaalivirasto tutkii asianomaisten ilmoituksen ja hyväksyy tai hylkää sen. Tämän jälkeen virasto antaa päätöksensä asiakirjoihin tutustumisesta. Asianomaiset voivat valittaa valituslautakuntaan, mikäli he eivät ole tyytyväisiä kemikaaliviraston päätökseen. REACH:n asetusehdotuksessa on määritetty, mitä



tietoja kemikaalivirasto pitää aina luottamuksellisia. Näitä tietoja ovat valmisteiden yksityiskohtaiset koostumustiedot; aineen tai valmisteen käyttötapa, tarkoitus tai sovellus; valmistettu tai markkinoille saatettu aineen tai valmisteen tarkka tonnimäärä sekä tuottajan yhteydet jatkokäyttäjiin. Kemikaalivirastolla on kuitenkin valta luovuttaa näitä tietoja, mikäli tulee esimerkiksi hätätapaus, jolloin ihmisille tai ympäristölle aiheutuu välitön vaaratilanne. (EY:n komission asetusehdotus, I OSA 2003, 148–149.)

Julkisuudessa on ollut keskustelua, että tuotteiden sisältämistä kemiallisista koostumuksista olisi yritysten tarpeellista kertoa enemmän kuluttajille. Näitä tietoja pidetään kuitenkin vielä luottamuksellisina. Asetusehdotuksessa on määritetty tiedot, jotka eivät ole luottamuksellisia. Näitä ovat muun muassa aineen kaupp nimi, aineen nimi Einecs-luettelossa, aineen fysikaalis-kemialliset tiedot ja sen kulkeutuminen ympäristössä, toksikologiset ja ympäristötoksikologiset tutkimustulokset, aineen puhtausaste sekä tunnistetiedot aineen vaarallisista epäpuhtauksista ja/tai lisäaineista. Ei-luottamukselliset tiedot ovat kaikkien saatavilla. (EY:n komission asetusehdotus, I OSA 2003, 10, 148–149.)

### 3 REACH:N MUKANA TULEVAT MUUTOKSET

REACH voimaantullessaan ”pakottaa” teollisuuden rekisteröimään aineensa, koska vain rekisteröityjä aineita saa olla markkinoilla ja rekisteröityihin käyttötarkoituksiin saa vain aineita käyttää. Uusi asetus tulee vaikuttamaan kaikkiin aineiden kanssa tekemisissä oleviin, kuten kemikaalitoimittajiin, käyttäjiin, valmistajiin, jatkokäyttäjiin, kuluttajiin, ostajiin ja maahantuojiin. REACH-asetus tulee rohkaisemaan yrityksiä yhteistyöhön, koska yritykselle voi olla hankalaa ja kallista toteuttaa yksin aineiden tiedonkeruu, niiden esittäminen ja arvioiminen. (Ylisuutari 2006.)

Aineiden rekisteröintien edellytyksenä on esittää aineiden vuosittaisiin määriin pohjautuvaa testaustietoa ja rekisteröinti-aikojen noudattamista. Aineen riskien arviointi tulee tehdä jokaisesta käyttötarkoituksesta, jolloin tulee laatia altistusskenaariot ja kemikaaliturvallisuusraportti. Käyttöturvallisuustiedotteessa määritellään riskienhallintakeinot jokaiselle käyttötarkoitukselle. Teollisuuden alojen on tarpeellistakin tehdä yhteistyötä, koska tällöin ei toistamiseen tarvitse rekisteröintitietoja päivittää. Kun uutta tietoa ilmenee, mikä vaikuttaa altistusskenaarioihin ja turvallisuusasioihin, tehdään rekisteröintitietoihin päivityksiä. Kemikaalivirastolle tehdään ilmoitus asiasta, joka suorittaa tietokantaansa päivitykset. (Ylisuutari 2006.)

Yritysten olisi syytä miettiä, miten REACH tulee vaikuttamaan heidän toimintaansa. Teollisuuden eri alojen olisi hyvä tarkastella, missä kohtaa ne ovat toimitusketjuissa eri aineidensa kanssa. Yrityksessä eri osastojen tulisi olla valveutuneita REACH-asetuksesta. Esimerkiksi oston puoleen vaikuttaa, ovatko toimittajat EU:n alueella vai sen ulkopuolella ja miten he ovat valmistautuneet REACH:iin. Asiakkaat saattavat esittää myynti- ja markkinointiosastoille kysymyksiä yrityksen suhtautumisesta REACH-asetukseen, joten näihin osastoihin voi vaikuttaa merkittävästi tieto tuotteidensa käyttökohteista ja -ketjuista. Asiakkaiden mielipide aineen rekisteröinti-ilmoituksesta on syytä selvittää. (Ylisuutari 2006.) REACH:n myötä keskustelu aineista ja tuotteista sekä konsortioiden luomisesta eri tahojen kanssa kasvaa merkittävästi.

REACH-asetus muuttaa tullessaan sekä teollisuuden ja virastojen vastuualueita että yritysten keskinäistä yhteistyötä. Se tulee myös vaikuttamaan EU:n lainsäädäntöön sekä kansallisiin säädöksiin. Kansallisella tasolla valtionneuvoston asetus CMR-aineiden kielloista ja rajoituksista (623/2004), sosiaali- ja terveysministeriön asetus käyttöturvallisuustiedotteesta (1202/2001), STM:n päätökset uusien aineiden ilmoitusmenettelystä (1642/1993) ja vaaran arvioinnista (1994) sekä STM:n asetus vaarallisen kemikaalin päällyksen turvasulkimesta ja näkövammaisille tarkoitettuun vaaratunnuksesta (430/2001) tulee kumoutumaan REACH:n voimaantulon jälkeen. Euroopan yhteisöjen säädöksistä kiello- ja rajoitusdirektiivi (76/769/ETY), käyttöturvallisuustiedote direktiivin 91/155/ETY mukainen sekä olemassa olevien aineiden vaarojen arviointi ja valvonta-asetus (793/93/ETY) sekä sitä koskevat säädökset kumoutuvat myös REACH:n myötä. (Lahtinen 2006.)

### 3.1 Kemikaalivirasto

Kemikaalilainsäädännön uudistamisen ja REACH:n myötä uusi Euroopan kemikaalivirasto on valmisteilla. Se tulee Helsinkiin Annankadulle. Kemikaalivirasto koostuu hallintoneuvoksesta, riskinarviointikomiteasta, sosio-ekonomisen arvioinnin komiteasta, jäsenmaiden komiteasta, tietojenvaihtoforumista, sihteeristöstä sekä valituslautakunnasta. Viraston toiminnan alkaessa sille valitaan hallintoneuvosto, joka valitsee virastolle pääjohtajan. Väliaikainen hallinnon johtaja toimii pääjohtajan sijaisuudessa, ennen kuin viraston järjestelyistä tulee vastaamaan pääjohtaja. Henkilöstöä virastolla tulee olemaan noin 400–500. (Malm 2006.)

Kemikaalivirasto huolehtii rekisteröintiprosessista, varmistaa tärkeimpänä toimijana arvioinnin johdonmukaisuuden, laatii kriteerejä ohjaamaan jäsenvaltioita niiden valitessa arvioitavia aineita ja tekee päätöksiä, joissa edellytetään lisätietoja arvioitavista aineista. Lisäksi se antaa lupa- ja rajoitusmenettelyn yhteydessä lausuntoja ja suosituksia, ja sillä on luottamuksellisuutta koskevia velvollisuuksia. (EY:n komission asetusehdotus, I OSA 2003, 17.)

Asetuksen voimaantulon jälkeen virastolla on 12 kuukautta aikaa tulla toimintakykyiseksi ja päätösvaltaiseksi. Kemikaalivirasto ylläpitää REACH-järjestelmää, johon sisältyy rekisteröinti, arviointi, luokitukset ja merkinnät, lupamennettely, kiellot ja rajoitukset. Virasto auttaa teollisuutta esirekisteröinneissä ja rekisteröinneissä, jossa se ottaa vastaan ilmoituksia, esitarkastaa ne sekä käsittelee myös PPORD-ilmoituksia eli tuote- ja prosessisuuntautuneeseen tutkimukseen ja kehittämiseen liittyvien aineiden ilmoituksia. (Malm 2006.)

Arviointien osalta virasto vastaa asiakirjojen arvioinneista, jolloin se tarkastaa rekisteröintiasiakirjat sekä lisätestauksien dokumentit. Kemikaalivirasto tulee valmistelemaan yhdenmukaista luokitusta sekä perustamaan sille tietokannan. Arviointien lisäksi virasto tulee vastaanottamaan myös lupahakemuksia, joista se antaa päätösuositukset komissiolle. Virasto tulee määrittämään luvan piirissä olevien aineiden tunnistukset ja priorisoinnit. Lisäksi virasto ylläpitää helpdeskiä sekä valituslautakuntaa. Helpdesk antaa neuvontapalvelua mm. rekisteröinti- ja lupa-asioihin. Mikäli yrityksillä on jotain valittamista viraston hoitamisissa rekisteröinti- tai lupa-asioissa, voi se valittaa valituslautakuntaan. (Malm 2006.) Mikäli yritys ei ole tyytyväinen valituslautakunnan päätökseen tai se haluaa nostaa kanteen kemikaaliviraston laiminlyönnin takia, voi yritys viedä asian Euroopan yhteisöjen tuomioistuimeen. Jokainen EU:n kansalainen, jonka koti- tai asuinpaikka on jossain jäsenmaassa, voi antaa kantelun oikeusasi miehelle kemikaaliviraston vajavaisesta toiminnasta. (EY:n komission asetusehdotus, I OSA 2003, 137.)

Kemikaaliviraston vastuulla on seurata, ettei sen ja muiden elinten antamien lausuntojen välillä ilmene ristiriitaisuuksia. Muita elimiä voivat olla esimerkiksi yhteisön virastot ja tiedekomiteat. Mikäli ristiriitaisuuksia ilmenee, on kemikaaliviraston ja toisen elimen tehtävä yhteistyötä, jotta ristiriitaisuudet saadaan yksilöityä ja molemmilla osapuolilla on samat tieteelliset ja tekniset tiedot. Mikäli yhteisymmärrykseen ei päästä, tulee heidän tehdä yhteinen asiakirja komissiolle. Asiakirjasta ilmenee ristiriitaiten mielipiteiden tieteelliset ja/tai tekniset perustelut. (EY:n komission asetusehdotus, I OSA 2003, 137.)

### 3.2 REACH:n valmistelu EU:ssa

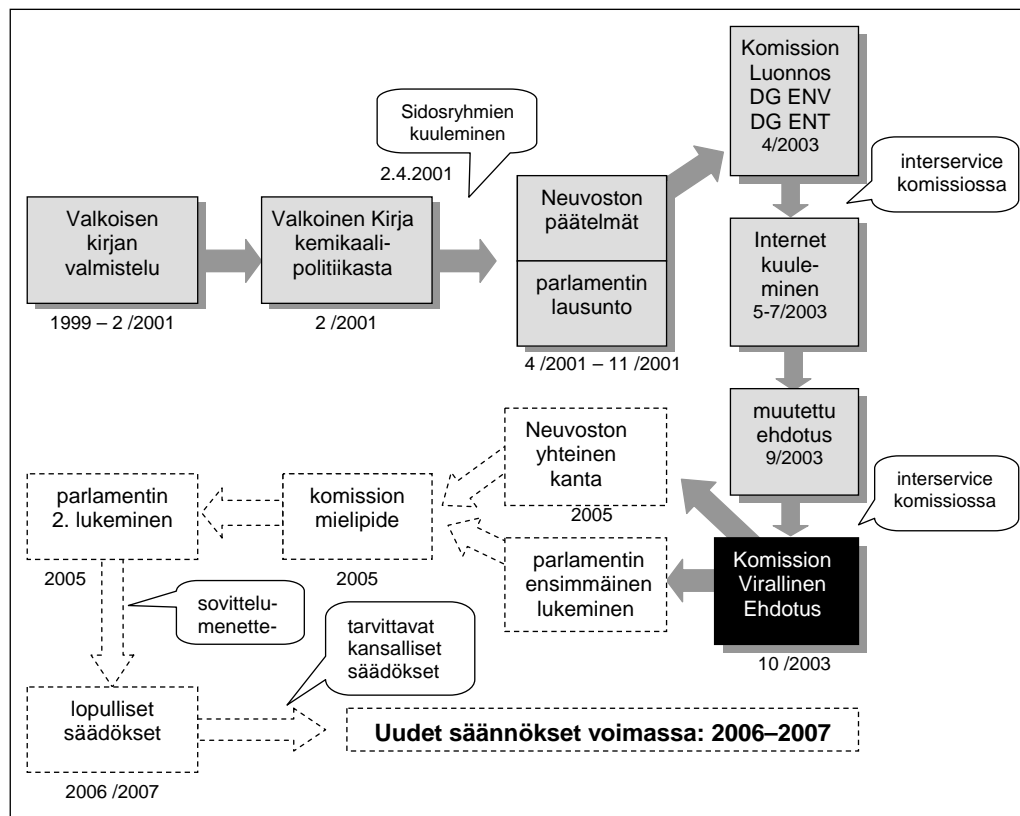
REACH-ehdotusta käsitellään yhteispäätösmenettelyssä. Menettelyllä varmistetaan, että Euroopan parlamentti ja EU:n ministerineuvosto ovat samaa mieltä tulevasta lainsäädäntötekstistä. Vuonna 1998 EU:n neuvosto pyysi komissiota tarkastelemaan nykyisiä kemikaalilainsäädäntöjä. Komissio esitti helmikuussa 2001 valkoisen kirjan tulevaisuuden kemikaalipolitiikasta. Komissio katsoi, että EU:n kemikaalilainsäädäntöä on uudistettava, jotta pystytään paremmin suojelemaan ympäristöä ja ihmisten terveyttä, ylläpitämään ja parantamaan EU:n kemianteollisuuden kilpailukykyä, estämään sisämarkkinoiden rikkoutumista, lisäämään avoimuutta, yhdentymään kansainvälisiin ponnistuksiin, edistämään muita testejä kuin eläimille tehtyjä sekä olemaan yhdenmukaisempia EU:n kansainvälisten WTO:hon liittyvien velvollisuuksien kanssa. (EY:n komission asetusehdotus, I OSA 2003, 6.)

Neuvoston päätelmien ja parlamentin lausuntojen jälkeen komissio luonnosteli asetusehdotusta ja järjesti Internetissä kuulemismenettelyn. Sen tarkoituksena oli saada palautetta säädösluonnoksen vaatimusten toimivuudesta. (EY:n komission asetusehdotus, I OSA 2003, 8.) Komissio hyväksyi kemikaalien rekisteröinti, arviointi ja lupamenettely -ehdotuksen (REACH) lokakuussa 2003.

Euroopan parlamentin ensimmäinen kuuleminen REACH-ehdotuksesta oli helmikuusta marraskuuhun vuonna 2005, jolloin se antoi useita lisäyksiä lokakuun 2003 ehdotukseen. Joulukuussa neuvosto pääsi yhteisymmärrykseen uusitusta tekstistä ja antoi yhteisen kantansa. Vuonna 2006 alkoi REACH-asetusehdotuksen toinen käsittely. On arvioitu, että Euroopan parlamentti ja neuvosto hyväksyvät asetuksen vuoden 2006 lopulla, jolloin asetus tulisi voimaan keväällä 2007. Voimaantulon jälkeen siirtymäajat alkavat. Arvioitu aikataulu REACH:n voimaantulosta voi muuttua, koska se riippuu vahvasti tulevista neuvotteluista. (Cefic 2006.)

Kuvio 10 havainnollistaa asetuksen käsittelyn ja voimaantulon. Kuviossa 10 on pari epäkohtaa neuvoston yhteisen kannan ja parlamentin ensimmäisen lukemisen jälkeen. Kuvion 10 mukaan näiden kohtien jälkeen on komission mielipi-

teelle annettu aikaa. Komissiolla ei kuitenkaan ollut muutettavaa asetusehdotuksen tekstiin, jolloin REACH:n teksti meni suoraan parlamentin 2. lukemiseen. Se ajoittui vuoteen 2006 - ei vuoteen 2005, kuten kuviossa 10 näkyy. (Pyötsiä 2004, 42.)



KUVIO 10. REACH-asetuksen käsittely ja voimaantulo (Pyötsiä 2004, 42)

Kun valkoinen kirja julkaistiin, oli ministerineuvosto, parlamentti ja teollisuus kirjan tavoitteista ja tarpeellisuudesta hyvin yksimielisiä. Neuvosto ja parlamentti tahtoivat parempia mekanismeja ja menettelyjä, joilla saataisiin enemmän tietoa haitallisista ja vaarallisista aineista sekä parannettaisiin vaarallisten aineiden käyttöturvallisuutta. Teollisuus yhtyi parlamentin ja neuvoston mielipiteeseen, jossa yritysten vastuuta aineidensa turvallisuudesta lisättäisiin. Teollisuus kuitenkin ilmaisi huolensa REACH:n vaikutuksista yritysten kilpailukykyyn. Kuluttaja- ja ympäristöjärjestöt ovat olleet asetusehdotuksen kannalla alusta asti. (EY:n komission asetusehdotus, I OSA 2003, 8.)

### 3.3 Harmonisoitu kemikaalien luokitus- ja merkintäjärjestelmä

Tulossa oleva maailmanlaajuisesti harmonisoitu kemikaalien luokitus- ja merkintäjärjestelmä on nimeltään GHS eli Globally Harmonized System on classification of labelling of chemicals. Sillä halutaan yhtenäistää nykyisiä järjestelmiä, jotta saataisiin yksi harmonisoitu ja globaali järjestelmä, joka sisältäisi kemikaalien luokituksen, etiketit ja turvallisuustietolomakkeet. Kansainvälinen mandaatti hyväksyttiin vuonna 1992 Rio de Janeirossa YK:n ympäristö ja kehitys –konferenssissa, UNCED:ssa. (UNECE 2005a, iii–iv.)

Johannesburgissa vuonna 2002 maailman kestävän kehityksen huippukokouksessa (World Summit on Sustainable Development) maita kehoitettiin implementoimaan GHS mahdollisimman pian, jotta se olisi mahdollisesti jo toiminnassa vuonna 2008. GHS ohjeistaa hallituksien, kansallisten instituutioiden ja kansainvälisten järjestöjen lisäksi myös teollisuutta. Kansallisten ohjelmien perustan luovat avoimuus kemikaalien ominaisuustiedoista, niiden riskeistä sekä niiden turvallisista käyttötavoista. Niillä tiedoilla voidaan hallita kemikaaleja turvallisesti sekä voidaan tulevaisuudessakin hyötyä niiden ominaisuuksien tuomista eduista, saattamatta ihmisiä tai ympäristöä vaaraan. (UNECE 2005a, iii–iv.)

Vaikka nykyiset lainsäädännöt ovat maiden välillä hyvin samankaltaisia, löytyy niiden väliltä kuitenkin suuria eroavaisuuksia. Erityisesti etiketeissä ja turvallisuuslomakkeissa on havaittavissa eroja, kuten toisessa maassa aine voidaan luokitella syöpää aiheuttavaksi ja toisessa taas ei. Kansainvälisillä yrityksilläkin on vaikeuksia pysyä mukana eri maiden luokitusjärjestelmissä, joita kaikissa maissa ei välttämättä ole edes käytössä. GHS voimaantullessaan tarjoaa kansainvälisesti ymmärrettävän luokitus- ja merkintäjärjestelmän sekä tunnistetun viitekehyksen niille maille, joilla ei ole käytössä tämänlaista järjestelmää ennestään. Lisäksi se vähentää kemikaalien testausta ja arviointia sekä helpottaa kemikaalien kansainvälistä kauppaa, joiden vaaralliset ominaisuudet ovat ennestään tarkasti arvioitu ja tunnistettu kansainvälisellä tasolla. (UNECE 2005b, 3.)

GHS sisältää elementit, kuten harmonisointikriteerit aineiden ja seoksien luokitukselle terveyden, ympäristön ja fyysisten riskien mukaan. GHS sisältää myös harmonisoidut riskien ilmoituselementit, joihin kuuluu merkintä- ja turvallisuuslomakkeiden vaatimukset. Elementtejä kuvataan tyyppien mukaan, esimerkiksi akuutti myrkyllisyys ja syttyvyys. GHS-järjestelmän tarkoitus ei ole yhtenäistää riskien arviointimenetelmiä tai riskien hallintapäätöksiä. (UNECE 2005b, 5–7.)

CG/HCCS-ryhmä pohti erilaisia ongelmatilanteita, joissa ei ollut tarkkaa tietoa, että sovellettaisiinko GHS-järjestelmää niihin. Näitä tilanteita oli esimerkiksi se, että pitäisikö jonkin sektorin tai tuotteen saada vapautus, tai se, että voisiko GHS-järjestelmää soveltaa kemikaalin elinkaaren kaikkiin vaiheisiin. CG/HCCS-ryhmä päätti kolme parametria, jotka ovat tärkeitä järjestelmän soveltamisen kannalta. (UNECE 2005b, 5–7.) Näiden kolmen parametrin pääsisältö on seuraavaksi jaoteltu (UNECE 2005b, 5–7.):

- a) Parametri 1: GHS sisältää kaikki vaaralliset kemikaalit. Niiden kemikaalien etikettien ja turvallisuustiedotteiden muoto voi vaihdella riippuen tuotteen kategoriasta tai elinkaaren vaiheesta. Kohdeyleisöön kuuluu kuluttajat, työntekijät, kuljetusalan työntekijät sekä hätäapuun vastanneet.
- b) Parametri 2: GHS:n kehittämisen mandaattiin ei sisälly yhdenmukaisen testaustavan selvitystä tai testaamisen tukemista silloin, kun halutaan osoittaa haitalliset terveystuotokset.
- c) Parametri 3: Eläintesteistä ja lakivoimaisista ”in vitro”-testeistä saatujen tietojen ohella, GHS-järjestelmä ottaa huomioon myös kokemuksesta, kulkutautiopeista ja kliinisistä testeistä saadut tiedot.

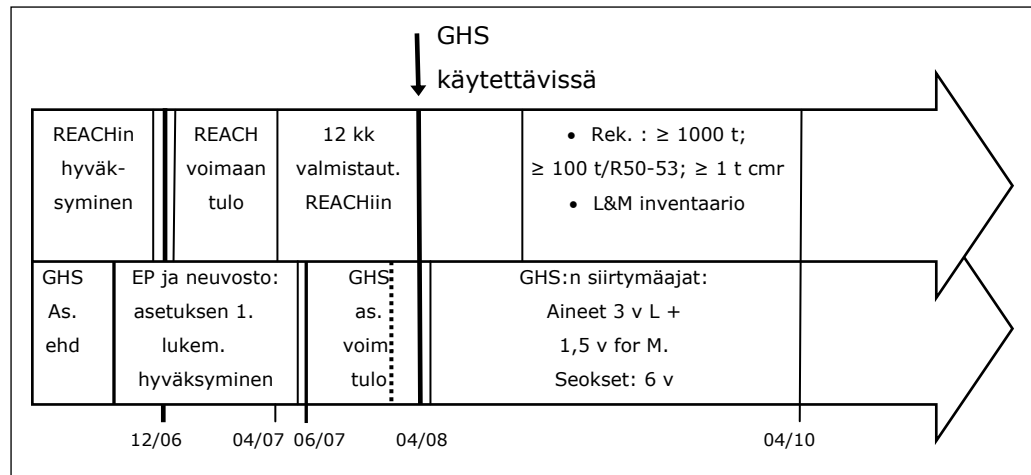
GHS:n tavoitteena on tunnistaa kemikaalien aineosien ja seoksien sisältämät vaaralliset ominaisuudet ja kerätä tietoa niistä. Kriteerit näiden luokitukselle on yhtenäistetty sekä vaaralausekkeet, symbolit ja signaalisanat on standardisoitu ja harmonisoitu myös. Päätösvaltainen viranomainen päättää siitä, miten kannattaa soveltaa GHS:n eri elementtejä niin, että päätösvaltaisen viranomaisen ja kohdeyleisön tarpeet täyttyvät. (UNECE 2005b, 7.)



GHS ei tuo suuria muutoksia kuljetusvaatimuksiin. Vaarallista tavaraa sisältävät kuljetuskontit merkitään piktogrammeilla, joissa voi esiintyä akuutti myrkyllisyys, fyysiset vaarat ja ympäristö vaarat. Kuljetushenkilöstöä tullaan luultavasti kouluttamaan. Signaalisoja tai vaaran lausekkeita ei aiota ottaa käyttöön kuljetusalalla. Työntekijöitä mahdollisesti koulutetaan GHS:n elementtien, kuten etikettien ja turvallisuustiedotteiden esiintymisen yleistyessä. (UNECE 2005b, 7.)

GHS:n yhtenäistetyt elementit voidaan nähdä ”rakennuspalikkoina”, joista muodostetaan säätelytapa. Maat voivat itse päättää mitä ”rakennuspalikoista” käyttävät järjestelmiensä eri vaiheissa. Mikäli jokin aine kuuluu GHS-järjestelmään, tulee maan toimia GHS luokituksen mukaisesti ja käyttää yhtenäistettyjä etikettielementtejä. GHS:n katsotaan implementoiduksi, mikäli vaaralliset ominaisuudet on hallittu järjestelmässä tai sektorissa GHS:n kriteerien ja vaatimusten mukaisesti. GHS-järjestelmää ei ole pakko kokonaisuudessaan implementoida, vaan maa tai organisaatio voi ottaa sen täytäntöön vain joltain osin. Toivomuksena on kuitenkin, että GHS-järjestelmä tulee globaaliksi. Se helpottaa silloin huomattavasti vientiä hoitavien työtä, koska heidän tulee noudattaa tuonti maissa olevia GHS-järjestelmän vaatimuksia. (UNECE 2005b, 8.)

GHS tarjoaa aineista ja seoksista terveys- ja turvallisuustietoa. Tavoitteena on, että GHS tulee voimaan samaan aikaan kuin REACH-asetus. Säännösehdotus GHS:n implementoimiseksi yhteisölaiksi on parhaillaan tekeillä komissiossa. Siirtymäajan jälkeen GHS tulee syrjäyttämään nykyiset säännökset kemikaalien luokituksista ja merkinnöistä. (EU:n komissio 2006a.) Kuvioon 11 on yhdistetty REACH:n ja GHS:n voimaantulot. GHS:n täytäntöönpanoaikataulu on hyvin kunnianhimoinen. GHS:n tulisi olla käytettävissä huhtikuussa 2008, kun ensimmäiset rekisteröinnit REACH:ssa alkavat. Vuoden 2008 tulee siitä olettuksesta, että REACH astuisi voimaan vuonna 2007.



KUVIO 11. REACH- ja GHS-siirtymäjärjestelyt (Sundquist 2006a)

Luultavaa on, että GHS:n voimaantulo viivästyy aikataulusta. Mikäli GHS ei ehdi tulla voimaan, REACH:ssa merkinnät noudattavat ”vanhojen” EU:n mukaisten säännösten tapaa. Merkinnät joudutaan myöhemmin muuttamaan EU:n jäsenmaissa GHS:n mukaisesti, kun se tulee voimaan. Tämän takia olisi hyvä, että REACH- ja GHS-järjestelmät tulisivat voimaan samanaikaisesti. (Sundquist 2006a.)

GHS ei ole kansainvälinen sopimus, mutta se on valtion päämiesten asteella sovittu implementoitavaksi. Sitä voidaan luonnehtia globaaliksi standardiksi. Se ei kuitenkaan ole täysin harmonisoitu. Esimerkiksi seoksien luokituksessa on kaksi eri vaihtoehtoa. Aluksi GHS:n ajatuksena oli, että se sisältäisi vain yhden tavan luokituksille ja merkinnöille. Neuvotteluissa kuitenkin päästiin yhteisymmärrykseen vain, kun vaihtoehtoja tuli joihinkin kohtiin yhden sijasta kaksi. Tämä sen takia, jotta mahdollisimman moni maa voisi GHS:n implementoida mahdollisimman pienillä muutoksilla. GHS on vielä muuttuva dokumentti, jota tullaan päivittämään kahden vuoden väliajoin. (Sundquist 2006a.)

REACH on tietyissä asioissa hyvin lähellä GHS:n säännöksiä, mutta REACH ei sisällä luokitus- ja merkintäkriteerejä. REACH:sta siirretään GHS:n piiriin luokitus ja merkintöjen inventaario, mutta REACH tulee sisältämään käyttöturvallisuustiedotteet. GHS:n voimaantulon jälkeen sosiaali- ja terveysministeriön asetus kemikaalien luokitusperusteista ja merkintöjen tekemisestä kumoutuu. (Sundquist 2006a.)

Lähtökohta GHS:n rakentamisessa on, että se on yhtenäinen kuljetusjärjestelmän kanssa. On tärkeää myös, että REACH- ja GHS-järjestelmien siirtymäajat soveltuvat yhteen. GHS:n siirtymäaika on vielä keskustelun alla, koska tavoitteena on mahdollisimman käytännöllinen lähestymistapa. Sille on ehdotettu useita eri vaihtoehtoja, jotka ovat vaiheittaisia. (Sundquist 2006a.) Komissio on kysynyt Internet-konsultaatiossa GHS:n siirtymäajasta yleisöltä mielipiteitä elokuun ja lokakuun välisenä aikana vuonna 2006.

#### 4 WIHURI OY WIPAK

Wihuri Oy on perheyrittäjä, jonka konserniin Wipak kuuluu. Wihuri Oy on kansainvälinen monialayritys, jonka konserni koostuu neljästä toimialasta. Ne ovat pakkausteollisuus, Wihuri Oy Aarnio, tekninen kauppa ja erityistoimialat. Wihurin liikevaihto on noin 1,5 miljardia euroa, ja henkilöstöä sillä on noin 6200. Wihurin pääkonttori sijaitsee Helsingissä. (Wipak 2006b.)

Wipakin toimiala on pakkausteollisuus. Sen toimipaikka sijaitsee Nastolassa. Wihuri Oy Wipak kuuluu Euroopan johtavimpiin kalvolaminaattipakkausten ja kalvojen valmistajiin. Se valmistaa, markkinoi ja myy elintarvike- ja sairaalatarvikkeiden pakkauksia. Wipakilla on kolme eri toimialaa, jotka ovat Wipak Food, Medical ja Covexx. Nastolassa ovat Wipak Food ja Medical. Wipak Covexx'in toimipaikka on Wipak Walsrode, Saksassa. Wipak food valmistaa elintarvikepakkauksia laminaattikalvoista ja laminaattipusseista. Wipak medical tuottaa sterilointipakkauksia sairaaloihin ja sairaalatarvikkeisiin. Covexx:n toimialana ovat repäisynauhat ja tekniset kalvot. Wipakilla on käytössä neljä sertifioitua toimintajärjestelmää: Laatu (ISO 9001:2000), Hygienia (HACCP DS 3027:2002), Ympäristö (ISO 14001:2004) sekä Työterveys ja turvallisuus (OHSAS 18001). Näistä toimintajärjestelmistä pidetään auditoinnit vuosittain. (Wipak 2006a.)

##### Wipak Food

Wipak Food on yli 30 vuotta valmistanut ja kehittänyt elintarvikkeiden pakkausmateriaaleja. Pakkausmateriaalin valintaan kohdistuu erilaisia vaatimuksia, jotka riippuvat siitä, onko kyseessä tuore liha vai kuivaelintarvike. Wipakilla on valmiudet valmistaa tuoreille elintarvikkeille, kuten tuoreille ja prosessoituille lihoille, juustoille ja maitotuotteille, kaloille ja merituotteille, einestuotteille sekä leiville ja leipomotuotteille pakkausmateriaaleja. Kuivatustuotteista Wipak voi valmistaa kahville, kasviksille, pähkinöille, kuivatuille hedelmille sekä makeisille pakkausmateriaaleja. (Wipak Food.)

Elintarvikkeiden kalvot ovat monikerroskalvoja, joissa Wipak on panostanut kaasu-, vesi- ja aromitiiviyteen sekä kestävyyteen ja tuotteiden suojaamiseen. Wipak käyttää elintarvikkeiden painatuksessa flexopainoa. Kalvojen valmistuksessa otetaan huomioon asiakkaan kanssa tarkasti sovitut yksityiskohdat, kalvon ajettavuus koneilla sekä se, miten tuote olisi kuluttajalle käyttömukavin. Vakuumi, suojakaasu ja flow pack ovat pakkausmenetelmiä, joita Wipak käyttää tuotteissa. Vakuumi menetelmässä tuote on pakattu niin tiiviisti, että happea ei ole jäänyt pakkauksen sisälle. Suojakaasu menetelmässä pakkauksesta poistetaan happi ja täytetään se kaasulla. Flow pack -menetelmässä tuotteen pakkaus on saumattu jokaiselta reunalta. (Wipak 2006b.)

### Wipak Medical

Wipak Medical on keskittynyt steriloitaviin sairaalatarvikkeisiin ja -menetelmiin. Wipak valmistaa pusseja ja rullia sterilointiin. Joissakin sairaalapakkauksissa käytetään indikaattorivärejä, joiden värin muutos kertoo tuotteiden olevan steriilejä. Indikaattoriväreistä on kerrottu enemmän luvussa 4.1. Wipak valmistaa myös PVC-vapaita infuusioliuoskalvoja sairaaloiden käyttöön, joiden pääraaka-aine on polyolefiini. Tuotteet ovat pehmeitä pusseja, joiden etuihin kuuluu taloudellisuus, iso sinetöintiaukko, kestävyys, joustavuus, sopivuus sterilointivaatimuksiin, läpinäkyvyys. (Wipak Medical.)

Wipak ottaa huomioon pakkauksen kehittämisessä ja valmistamisessa tuotteen kestävyden, avaamisen ja sulkemisen helppouden, lävistyslujuuden, leikkausominaisuudet, läpinäkyvyyden, ei-käpristymisen. Steriileissä pakkauksissa toinen puoli on laminaattia ja toinen puoli on paperia. Steriloinnissa höyryt pääsevät paperin lävitse steriloidaan pakkauksen sisällön. Wipakin tehtaalla on puhdastila, jossa sterilointituotteita valmistetaan. Työntekijöiden vaatetus on puhdastilassa tarkempi ja ilmasto on erilainen. Tällä tavalla maksimoidaan tuotteiden hygieenisuus tuotantovaiheessa. (Wipak Medical.)

### Tehtaan prosessit

Wipakilla Nastolassa tuotanto koostuu kalvojen valmistuksesta ja jalostuksesta. Kalvojen valmistetaan puhallus-coextruusio- ja taso-coextruusio-menetelmillä. Ne eroavat toisistaan niin, että puhalluksessa sulatettu granulaatti eli muovin raaka-aine puhallutetaan ylös kalvoletkuiksi ja tasomenetelmässä granulaatti johdetaan jäähdystelalle ennen leikkauksia ja rullauksia. Suurin osa rullista jatkaa Wipakilla jatkojalostukseen, joita ovat mm. painatus ja laminointi. Loput rullista menevät suoraan leikkaukseen ja asiakkaille. (Hämeen ympäristökeskus 2003, 4–5.)

Painatuksessa kalvoille painatetaan asiakkaan kanssa sopima värikuviointi. Painokoneet on jaettu vesiohenteisia ja liuotinohenteisia painovärejä käyttäviin. Painatuksissa, joissa käytetään vesiväriä, on painatusmateriaali paperi. Etanolia ja etyyliasetaattia käytetään liuottimina. Koneet sisältävät kuivaustunnelin, jossa lämmön vaikutuksesta liuottimet haihtuvat pois. Laminoinnissa liiman avulla yhdistetään kaksi muovikalvoa. Laminointikone sisältää myös kuivaustunnelin, jossa liuotin ohenteena käytetty etyyliasetaatti haihdutetaan pois. Käytössä on myös liimoja, joihin ei ole lisätty liuottimia. (Hämeen ympäristökeskus 2003, 4–5.)

Painatuksen ja laminoinnin jälkeen seuraavat osastot ovat leikkaamo, Food- ja Medi-pussiosastot. Leikkaamossa kalvo- ja paperirullat leikataan kapeammiksi, minkä jälkeen ne ovat valmiina lähetettäväksi asiakkaille. Food-pussiosastolla on pussikone, joka tekee elintarvikkeille pusseja kalvosta. Medi-pussiosastolla tehdään pusseja sairaalatarvikkeille kalvosta ja paperista. (Hämeen ympäristökeskus 2003, 4–5.)

#### 4.1 Maahantuojana EU:hun

Yleinen rekisteröintivelvollisuus on, että ainetta tulee valmistaa tai maahantuoda EU:n alueelle vähintään yksi tonni vuodessa. Wipak maahantuo kemikaaleina EU:n sisälle vain steriloinnin indikaattorivärejä. Kaikki muut kemikaalit tulevat EU:n sisältä. Tämä helpottaa huomattavasti Wipakin toimintaa, koska sen täytyy huomioida vain väreistä maahantuojana velvollisuutensa. Indikaattorivärejä valmistavat Wipakille yhdysvaltalaiset yritykset TEMPIL ja Namsa. Wipak maahantuo omaan käyttöönsä EU:n ulkopuolelta myös polyesterikalvoja Koreasta.

Liitteen 3 taulukkoon on kerätty Wipakin maahantuomien indikaattorivärien ja polyesterikalvojen vuosittaiset käyttömäärät. Taulukosta nähdään niiden kaupanimet, käyttötarkoitukset ja -paikat sekä käyttöturvallisuustiedotteen päiväys. Taulukkoon on määritetty kuuden vuoden keskiarvo aineiden ostoista. Taulukon yksikkö on tonnia per vuosi. Keskiarvot kertovat käyttömäärien tietovaatimuksista. Mikäli yhden tonnin raja aineosalle ylittyy, tulee vaaditut tiedot toimittaa kemikaalivirastolle.

Wipakille tulee myös indikaattoriteippiä, jota se toimittaa eteenpäin. Teippi on tuote, jonka käyttöön ei liity terveysthaittoja. Aineet, joita ei käsitellä ja jotka odottavat varastossa eteenpäin kuljetusta varten, eivät kuulu REACH:n piiriin. Näiden syiden takia en usko, että teippi kuuluisi REACH:iin.

#### Indikaattorivärit

Molemmat TEMPIL ja Namsa ovat EU:n alueen ulkopuolella, jolloin heidän käsityksensä REACH:sta nousee merkittävään asemaan. Se, miten TEMPIL ja Namsa aikovat mukautua REACH:iin, vaikuttaa maahantuojan asemassa olevaan Wipakiin. REACH-asetuksen voimaantulon lähestyessä jotkut teollisuuden yritykset ovat pelänneet, että heidän kemikaalien saatavuutensa heikkenee, ellei lopu kokonaan. Pelon syy on ollut se, että EU:n ulkopuolella oleva val-

mistaja tai maahantuoja ei ole tietoinen REACH:sta, ei ole valmis mukautukseen tai ei aio mukautua REACH-asetuksen tuomiin kiristymiin tietovaatimuksiin.

Indikaattorivärejä Wipak käyttää hyvin vähän. Steriloinnin indikaattorivärit ovat hyödyllisiä sairaalapakkauksissa, koska värien muutos kertoo sterilointias-teen. Esimerkiksi sairaaloissa voi olla käytössä autoklaaveja. Niissä voidaan käyttää väliaineena höyryä, kaasua tai plasmaa. Väliaine osoittaa eli indikoi värin sterilointiprosessissa, josta tulee nimi indikaattoriväri. Wipak valmistaa sairaaloihin käytettäväksi pusseja, joita voidaan laittaa autoklaaveihin. Pussin toinen puoli on paperia ja toinen puoli laminaattia. Sterilointia tarvitsevat sairaalavälineet laitetaan pusseihin. Paperin läpi kulkeutuva höyry steriloi pussin sisällön. Väline säilyy avaamattomassa pussissa steriilinä seuraavaan käyttökertaan asti. (Terveystieteiden tutkimuskeskus 2003, 11–12.)

Wipak käyttää painatuksessaan formaldehydi, plasma, kaasu ja höyry indikaattorivärejä. Liitteestä 3 nähdään, että kaasu (Tempilink G-FRC-365G) ja höyry (Tempilink S-FAC-555A) indikaattorivärit on luokiteltu helposti syttyväksi. Muita värejä ei ole luokiteltu vaarallisiksi. TEMPILin höyry indikaattoriväri S-FAC-555A:n käyttöturvallisuustiedotteissa ei ole mainintaa aineen syöpävaarallisuudesta, mutta aineen pakkauksessa on varoitus asiasta. Sen kt-tiedote on päivätty 1990 eli se on yli 16 vuotta vanha. Wipak on monesti kehottanut TEMPILiä toimittamaan päivitetyn version, mutta vielä sitä ei ole saatu. TEMPILin muiden aineiden kt-tiedotteet on päivätty 1999 ja 2003 väliselle ajalle. TEMPILin ja Namsan toimittamista käyttöturvallisuustiedotteista olisi hyvä tarkistaa, että ne täyttävät REACH:n vaatimat tietovaatimukset. Asetusehdotuksessa ei suoraan sanota, että käyttöturvallisuustiedotteita täytyisi muuttaa. Se on kuitenkin todennäköistä. Tietovaatimusten kovetessa kt-tiedotteisiin tulee tehdä tietojen päivityksiä, kun uutta tietoa saadaan aineista.

TEMPILin toimittamat steriloinnin indikaattorivärien käyttöturvallisuustiedotteet vaikuttivat vajavaisilta. TEMPILin pitäisi toimittaa Wipakille suomen kielellä kt-tiedotteet, mitä se ei ole tehnyt. TEMPIL ehkä katsoo Wipakin olevan niin pieni asiakas, ettei katso tarpeelliseksi panostaa kt-tiedotteisiin. Missään TEMPILin toimittamissa kt-tiedotteissa ei ole viitattu voimassa oleviin EU:n



säädöksiin lainkaan. REACH:n myötä kt-tiedotteet täytyy päivittää tulevien EU:n säädöksiä ja lakien mukaiseksi. Käyttöturvallisuustiedotteissa tulisi olla käsiteltyinä seuraavat asiat:

- päivämäärä,
- aineen tai valmisteen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot,
- vaaran yksilöinti,
- koostumus ja/tai ainesosia koskevat tiedot,
- ensiaputoimenpiteet,
- palontorjuntatoimenpiteet,
- toimenpiteet päästövahingoissa,
- käsittely ja varastointi,
- altistuksen torjuminen ja henkilökohtaiset suojatoimenpiteet,
- fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet,
- stabiilisuus ja reaktiivisuus,
- myrkyllisyyteen liittyvät tiedot,
- tiedot kemikaalin vaarallisuudesta ympäristölle,
- jätteiden loppusijoitukseen liittyvät näkökohdat,
- kuljetuksia koskevat tiedot,
- lainsäädäntöä koskevat tiedot
- ja mahdolliset muut tiedot (EY:n komission asetusehdotus, I OSA 2003, 96–97).

TEMPILin toimittamien kt-tiedotteiden rakennekokonaisuus on ihan erilainen, kun vertaa niitä asetusehdotuksen liitteeseen I a, jossa on kerrottu ohjeet käyttöturvallisuustiedotteen laatimiseen. TEMPILien indikaattorivärien kt-tiedotteissa on seitsemän osaa, kun asetusehdotuksen kt-tiedotteen ohjeissa on 16 osaa. Värien kt-tiedotteissa ei ole myöskään kerrottu, aiheuttaako valmiste mitään vaaraa joutuessaan esimerkiksi onnettomuustilanteessa ympäristöön. Valmisteen aineosille ei ole kerrottu niiden EINECS- tai ELINCS-numeroita. Kt-tiedotteissa ei ole minkäänlaisia viittauksia EU:n säädöksiin, esimerkiksi terveydelle ja/tai ympäristölle vaarallisiin aineisiin 67/548/ETY. Vaaralausekkeista, aineen pysyvyydestä tai kertyvyydestä ei ole mitään mainintaa.

Liitteen 3 taulukosta nähdään, että ainoastaan höyry indikaattoriväriä (Tempilink S-FAC-555A) käytettiin enemmän kuin yksi tonni vuodessa. Määrä ei itsessään vaadi silloin rekisteröintiä. Valmisteen sisältämää aineosaa tulee maahantuoda tai valmistaa vuodessa yksi tonni tai enemmän, jotta rekisteröintivelvoite astuisi voimaan. Wipak maahantoi TEMPILin valmistamaa höyry indikaattoriväriä viiden vuoden keskiarvon mukaan noin 1,16 tonnia vuodessa. Valmisteen määrältään suurinta aineosaa, etyyliasettaattia, valmiste sisältää enintään 42 prosenttia. Koska etyyliasettaatin vuosittainen määrä jää alle yhden

tonnin, ei höyry indikaattoriväriä tarvitse rekisteröidä. Se helpottaa Wipakin ja TEMPILin yhteistyötä jatkossa, koska Wipak voi jatkaa TEMPILin valmistamia indikaattorivärien maahantuontia jatkossakin ilman pelkoa aineiden poistumisesta markkinoilta REACH:n velvoitteiden takia.

Yhdysvaltalainen yritys Namsa valmistaa myös Wipakille indikaattorivärejä, joita Wipak maahantuo. Wipak käytti vasta vuonna 2006 Namsan valmistamia höyry indikaattorivärejä (INK SSI-08-BBL Part A ja Part B). Tämän takia liitteen 3 taulukossa ei ole niille määritetty vuosittaisia käyttömäärien keskiarvoja, koska keskiarvo on määritetty 2000 ja 2005 väliseltä ajalta. Wipak käyttää myös Namsan valmistamaa plasma indikaattoriväriä (INK PF-YB), mutta sen määrä ei ylitä yhden tonnin rajaa vuodessa. Wipakin ei tarvitse rekisteröidä sitä, koska valmisteen aineosat eivät ole lähelläkään yhden tonnin rajaa. Sen käyttöturvallisuustiedote on englanniksi, vaikka Namsan kuuluisi toimittaa se suomen kielellä.

TEMPILin tavoin Namsan kt-tiedote on vajavainen. Plasma indikaattoriväriin kt-tiedotteessa on kahdeksan osaa REACH:n 16 sijaan ja tiedotteessa ei ole viitattu EU:n kemikaalilainsäädäntöön. Tiedotteeseen ei ole myöskään eroteltu valmisteen aineosia. Syynä voi olla se, että tiedote on yhteinen useammalle eri indikaattoriväriyhdisteelle. Tiedotteen mukaan valmiste ei sisällä terveydelle tai ympäristölle vaarallisia aineita.

Mikäli tulevaisuudessa Wipakin tarvitsee maahantuoda suurempia määriä indikaattorivärejä, tulee sen olla tarkkana tonnimäärien suhteen. Rekisteröintivelvollisuus astuu heti voimaan, kun yhden tonnin raja vuodessa tulee vastaan. Tämä velvoite on yhtenäinen myös muiden tonnirajojen suhteen. Esimerkiksi jos 10 tonnin vuosittainen määrä nousee 100 tonniin jonkin tietyn kemikaalin kohdalla, niin kemikaalivirastolle tulee toimittaa tietojen päivitykset ja tonnimäärän mukaiset tietovaatimukset. Tietovaatimukset kasvavat, mitä suurimmista ainemääristä on kyse.

Wipakilla on mahdollisuus luovuttaa tietojaan yhteiskäyttöön eli ennakkorekisteröidä maahantuomansa indikaattorivärit. Tämä on täysin vapaaehtoista, koska Wipak maahantuo värien sisältämiä aineita vähemmän kuin yhden tonnin vuo-

nessa. Ennakkorekisteröinnin avulla muut EU:n alueella indikaattorivärejä käyttävät yritykset voivat hyödyntää jo olemassa olevia tietoja phase-in rekisteröinnissä. Pienet ja keskisuuret yritykset hyötyvät luultavasti eniten tietojen yhteiskäytöstä. Niillä ei ehkä ole resursseja kaikkien testien tekoon, joilla saataisiin kemikaalista vaadittavat tiedot. Mikäli Wipak luovuttaa indikaattorivärien tietoja yhteiskäyttöön, niin kemikaalivirasto pitää luottamuksellisina tietoina värien yksityiskohtaista koostumusta, Wipakin maahantuomaa värien tarkkaa tonnimäärää, tuottajan suhteita jatkokäyttäjiin sekä värien tarkkaa käytötapa, sovellusta tai tarkoitusta. (EY:n komission asetusehdotus, I OSA 2003, 149.)

Vaikka aineet eivät kuuluisi rekisteröinnin piiriin, voi niitä silti koskea lupamenettelyt tai kiellot ja rajoitukset. Asetuksen voimaantulon jälkeen liitteeseen XIII kootaan lupamenettelyn piiriin kuuluvat aineet. Wipakin kannattaa listan julkaisemisen jälkeen tarkistaa, koskeeko luetteloidut aineet sitä maahantuojana tai jatkokäyttäjänä. Wipakin maahantuoma ja TEMPILin valmistama höyry indikaattoriväri (Tempilink S-FAC-555A) sisältää lyijy-yhdistettä, mikä on sisällytetty REACH-asetusehdotuksen liitteeseen XVI. Siinä on annettu tiettyjen vaarallisten aineiden, valmisteiden ja tuotteiden valmistuksen, markkinoille saattamisen ja käytön rajoitukset. Seuraavassa kappaleessa on kerrottu lyijy-yhdisteen rajoitusehdot.

Ei saa käyttää maaleissa ja maaleiksi tarkoitettujen valmisteiden aineosina lukuun ottamatta taideteosten ja historiallisten rakennusten sekä niiden sisätilojen entisöintiä ja kunnossapitoa, jos jäsenvaltiot haluavat sallia tämän alueellaan ILON:n 13 yleissopimuksen lyijyvalkoisen ja lyijysulfaattien käyttöä maalissa koskevien määräysten mukaisesti (EY:n komission asetusehdotus, VI OSA 2003, 21).

Lyijy-yhdisteen CAS-numero on sama kuin rajoitusehtojen trilyijybis(karbonaatti)dihydroksidin. Asetusehdotuksen liitteeseen XVI on siirretty direktiiviin 76/769/ETY sisältyvät rajoitukset. On huomioitavaa, että rajoitukset eivät koske aineita, joita käytetään tutkimukseen ja kehittämiseen sekä joiden vuosittaiset tonnimäärät jäävät alle yhden tonnin rajan. (EY:n komission asetusehdotus, I OSA 2003, 38.) Nämä rajoitusehdot on annettu Wipakilla henkilölle, joka hoitaa indikaattoriväriasioista TEMPILin kanssa. Hän on lähettänyt rajoitusehdot tiedoksi TEMPILille ja kysynyt heidän kantaa asiaan.

En osaa varmaksi sanoa, kuuluuko indikaattorivärin aineosa lyijy-yhdiste rajoitusten piiriin. Kyseistä indikaattoriväriä ei käytetä tutkimus ja kehittämistyöhön. Aineosan vuosittainen tonnimäärä on kuitenkin alle tonnin. Epävarmuutta lisää se, että kyseisen indikaattorivärin kt-tiedote on 16 vuotta vanha ja TEMPILin missään kt-tiedotteissa ei ole EU:n direktiiveihin viittauksia. Ei ole siis tietoa, onko indikaattorivärin aineosa kuulunut jo direktiiviin 76/769/ETY.

Mikäli lyijy-yhdisteen rajoitusehdoista ei saada TEMPILiltä tarkempaa vastausta, suosittelisin Wipakia odottamaan kunnes REACH-asetus saa lopullisen muotonsa. Tällöin varmistetaan, että lyijy-yhdisteen rajoitusehdot eivät ole muuttuneet. Wipak voi silloin saada apua kemikaaliviraston ylläpitämästä help-deskistä sekä viraston antamista ohjeistuksista. Yksi vaihtoehto tietenkin on, että Wipak vaihtaa lyijy-yhdistettä sisältävän indikaattorivärin johonkin toiseen indikaattorivärivalmisteeseen. Toinen toivottava vaihtoehto olisi, että TEMPIL muuttaisi valmistetta poistamalla tai korvaamalla lyijy-yhdisteen. Asetusehdotuksen liitteen kieltojen ja rajoitusten piirissä ei ole muita indikaattorivärien aineosia.

### Polyesterikalvo

Polyesterikalvoa tuotiin viiden vuoden keskiarvosta katsottuna vähemmän kuin 100 tonnia vuodessa, mutta joinakin vuosina määrä ylitti 100 tonnin rajan. On epävarmaa, pitäisikö polyesterikalvo määritellä tuotteeksi vai valmisteeksi. Mikäli kalvo määritellään tuotteeksi, on se silloin rekisteröintivelvoitteen poikkeuslistalla, jolloin sen sisältämiä aineosia ei tarvitse rekisteröidä. Määrittelin polyesterikalvon asetusehdotuksen mukaan tuotteeksi. REACH:ssa valmiste ja tuote määritellään seuraavasti:

- ‘valmisteella’ seosta tai liuosta, joka koostuu kahdesta tai useammasta aineesta;
- ‘tuotteella’ esinettä, joka koostuu yhdestä tai useammasta aineesta tai valmisteesta ja jolle annetaan tuotannossa erityinen muoto, pinta tai rakenne, joka määrittää sen käyttötarkoitusta enemmän kuin sen kemiallinen koostumus (EY:n komission asetusehdotus, I OSA 2003, 72).

Tuotteissa esiintyvien aineiden rekisteröinnistä ei ole vielä tarkempaa tietoa. Asia voidaan tarkastaa kemikaaliviraston help-deskistä tai muista tulevista ohjeistuksista, kun REACH-asetus saa lopullisen muotonsa. Kalvojen valmistajalta tai sen edustajalta olisi hyvä varmistaa, ettei kalvon käytöstä esimerkiksi vapaudu mitään aineita eikä se sisällä vaaralliseksi luokiteltuja aineosia. Käyttöturvallisuustiedotetta ei polyesterikalvolle ollut, joten kalvojen sisältämistä vaarallisista aineosista ei ole tietoa. Käyttöturvallisuustiedote on toimitettava, mikäli valmiste sisältää vaaralliseksi luokiteltuja aineosia. Asetusehdotuksessa ei ole tarkasti kerrottu, mitä vaatimuksia tulee tuotteiden sisältämille aineille, mutta niille on lueteltu perusteet. Rekisteröinti- tai/ja ilmoitusvelvollisuus astuu voimaan, mikäli kaikki perusteiden edellytykset täyttyvät. (EY:n komission asetusehdotus, I OSA 2003, 77–78.) Ehdotuksessa on kerrottu seuraavat edellytykset (EY:n komission asetusehdotus, I OSA 2003, 77–78):

1. Tuotteiden valmistajan tai maahantuojan on haettava kemikaalivirastolta rekisteröintiä tuotteiden sisältämälle aineelle, jos kaikki seuraavista edellytyksistä täyttyvät:
  - a) kyseiset tuotteet sisältävät ainetta yhteensä enemmän kuin yhden tonnin vuodessa valmistajaa tai maahantuojaa kohti, kun kutakin tuotetyyppiä tarkastellaan erillään;
  - b) aine täyttää direktiivin 67/548/ETY mukaiset vaarallisten aineiden luokitteluperusteet;
  - c) ainetta on tarkoitus vapautua tavallisissa ja kohtuullisesti ennakoitavissa käyttöolosuhteissa.
2. Tuotteiden valmistajan tai maahantuojan on 3 kohdan mukaisesti ilmoitettava kemikaalivirastolle tuotteiden sisältämä aine, jos kaikki seuraavista edellytyksistä täyttyvät:
  - a) kyseiset tuotteet sisältävät ainetta yhteensä enemmän kuin yhden tonnin vuodessa valmistajaa tai maahantuojaa kohti;
  - b) aine täyttää direktiivin 67/548/ETY mukaiset vaarallisten aineiden luokitteluperusteet;
  - c) valmistaja tai maahantuoja tietää tai valmistajalle tai maahantuojan tietoon saatetaan, että kyseistä ainetta todennäköisesti vapautuu tavallisissa tai kohtuullisesti ennakoitavissa käyttöolosuhteissa, vaikka tämä vapautuminen ei kuulu kyseisen tuotteen tarkoitettuihin tehtäviin;

- d) kyseistä ainetta vapautuu määriä, jotka voivat vaikuttaa haitallisesti ihmisten terveyteen tai ympäristöön.

On todennäköistä, että polyesterikalvoja voidaan maahantuoda jatkossa normaalisti. Niiden osalta ei luultavasti tarvitse tehdä mitään toimenpiteitä, mikäli ne luokitellaan tuotteiksi. Valmisteiksi luokiteltuina niistä täytyy katsoa aineosien vuosittaiset tonnimäärät, joiden mukaan tietovaatimukset tulevat asetusehdotuksen liitteiden V–VIII mukaisesti.

#### 4.2 Jatkokäyttäjänä

Wipak on lukuisten aineiden jatkokäyttäjä. Wipakin olisi tärkeää tarkastella, aineidensa ja valmisteidensa käyttötapoja ja niiden käyttöturvallisuustiedotteita. Olisi hyvä myös varmistella REACH:n voimaantulon jälkeen, että kaikkia jatkokäyttämäänsä aineita vielä toimitetaan jatkossa normaalin tapaan. Wipak muoviteollisuus- ja pakkausalan yrityksenä käyttää paljon granulaatteja, painovärejä, liuottimia, liimoja sekä muita lisäaineita. Tällöin kemikaalien tuottajilla on päävastuu kemikaalien rekisteröinnissä. Aineiden inventaarion avulla Wipak voi pysyä ajan tasalla siihen, miten REACH vaikuttaa Wipakin jatkokäyttämiin aineisiin.

Lukuisten lisäaineiden, painovärien, erilaisten granulaattien, ym. aineiden seuranta on mahdotonta ilman toimivaa järjestelmää. Wipak on hyvin ottanut huomioon ongelmajätteiden käytön, varastoinnin ja ongelmajätelaitokselle kuljetuksien seurannat. Nyt Wipakin kannattaisi lisätä huomiota myös aineiden käyttöturvallisuustiedotteiden päivittämiseen sekä käyttääkö Wipak jotain aineita tai valmisteita, jotka ovat luokiteltu vaarallisiksi ihmisille tai ympäristölle. Olisi tärkeää ottaa selville ne aineet, jotka on luokiteltu CMR-, PBT- tai/ja vPvB-aineiksi. Niiden mukaan kemikaalivirastolle täytyy ilmoittaa tietoja aineista. Asetusehdotuksen liitteessä XII on kerrottu perusteet, joilla voidaan tunnistaa PBT- ja vPvB-aineet.

Wipak on kerännyt listaa aineista, jotka ovat palo- ja räjähdysvaarallisia kemikaaleja, terveydelle ja ympäristölle vaarallisista kemikaaleista. Lista koostuu

enimmäkseen liuottimista, painoväreistä ja -jätteistä sekä laminointiliimoista ja -jätteistä. Listaan olisi hyvä lisätä aineet, jotka ovat kertyviä, pysyviä, karsinogeenisia, mutageenisia ja lisääntymiselle vaarallisia. Aineiden tietoja kerätesäni liitteeseen 4 ja tutustuessani aineiden vaaralausekkeisiin havaitsin lisääntymiselle vaarallisen aineen (WWR International:n valmistama 2-etoksietanoli), jota käytetään Wipakilla laboratoriossa liuottimena. Liitteen 4 taulukkoon olen kerännyt Wipakin jatkokäyttämien aineiden käyttömääriä ja haitallisten ominaisuuksien listaa. Taulukon luvut antavat suuntaa Wipakin käyttämien aineiden määristä. Käyttömäärät ovat vuosien 2000 ja 2005 välisen ajan keskiarvo. Niistä luvuista on katsottu, mihin REACH:n tietovaatimusluokkaan määrä sijoittuu. Liitteen 4 taulukosta nähdään, että granulaatteja Wipak käyttää ylivoimaisesti eniten. Liitteen 4 taulukon tarkoitus on antaa esimerkkiä, minkälaisia asioita Wipakin kannattaa jatkokäyttämiensä aineiden inventaariossa selvittää.

Wipak on mutageenisten aineiden osalta ilmoittanut sosiaali- ja terveysministeriöön syöpää aiheuttavasta aineesta. Wipak on käyttänyt ASA-rekisteriin sisältyvää ammoniumdikromaattia. Sosiaali- ja terveysministeriölle täytyy ASA-lomakkeilla ilmoittaa työntekijöiden altistumiset syöpää aiheuttaville aineille. Työntekijä voi tarkistaa käyttäkö yritys syöpä vaarallisia aineita ASA-rekisteristä. Wipak on lopettanut sen käytön vuonna 2006. Wipakin ei siis tarvitse REACH:n voimaantulon jälkeen ilmoittaa kemikaalivirastolle ammoniumdikromaatista.

Wipak käyttää usean eri valmistajan granulaatteja kalvon valmistuksessaan. Työssäni tarkastelin myös granulaattien käyttöturvallisuustiedotteita, erityisesti ruotsalaisen ExxonMobilin laatimia. Käyttöturvallisuustiedotteiden mukaan granulaatteja kuumennettaessa saattaa muodostua tai muodostuu myrkyllisiä/helposti syttyviä kaasuja. Wipakin käyttämistä granulaateista noin kolme neljäsosaa muodostaa käyttöturvallisuustiedotteiden mukaan vaarallisina hajoamistuotteinaan hiilidioksidia, hiilimonoksidia, tulenarkoja hiilivetyjä sekä höyryjä. Yksi neljäsosa käytetyistä granulaateista muodostaa vaarallisina pidettävänä hajoamistuotteinaan ärsyttävää etikkahappoa, syttyviä hiilivetyjä, vinyylisetaattia, hiilimonoksidia sekä höyryä. Wipakilla on koneiden kohdalla höyryjen kohdepoistot, joiden avulla työntekijöitä suojataan höyryille altistumis-

ta. On oletettavaa, että granulaattien valmistajat tulevat Wipakilta, heidän jatkokäyttäjältään, kysymään käyttöolosuhteita. Valmistajien tulee määrittää REACH-asetuksen voimaantulon jälkeen käyttöturvallisuustiedotteisiin aineiden turvallinen käyttö.

REACH-asetus lähtee liikkeelle siitä, että jatkokäyttäjillä ei ole rekisteröintivelvoitteita, eikä heidän tarvitse laatia myöskään aineiden kemikaaliturvallisuusarviointeja. Wipak jatkokäyttäjänä voi kuitenkin halutessaan auttaa tavarantoimittajiaan aineiden rekisteröintien alustuksessa. Mikäli Wipak haluaa aineen kemikaaliturvallisuusarvioinnin sisältävän heidän käyttötavan, tulee Wipakin ilmoittaa siitä kirjallisesti aineen valmistajalle, maahantuojalle tai jatkokäyttäjälle. Wipakin tulee siis selvittää, mistä aineista se haluaa niiden kemikaaliturvallisuusarvioinnin yksilöidyt käyttötavat. Tällaisen pyynnön esittäessä, tulee Wipakin toimittaa tarpeeksi kattavat tiedot niistä aineista, joista se haluaa tavarantoimittajan määrittävän altistusskenaariot yksilöidyille käyttöta-voille. Tavarantoimittajat tällöin sisällyttävät yksilöityjen käyttötapojen altistusskenaariot kemikaaliturvallisuusraporttiin. (EY:n komission asetusehdotus, I OSA 2003, 15.)

Wipakin on käyttöturvallisuustiedotteita tutkiessaan huomioitava myös, jos heidän aineidensa käyttötavat eroavat aineiden käyttöturvallisuustiedotteiden määritellyistä tavoista. REACH-asetusehdotuksessa esitetään, että jatkokäyttäjien tulee tämänlaisissa tapauksissa laatia kemikaaliturvallisuusraportti asetusehdotuksen liitteen XI mukaisesti. Jatkokäyttäjä huomioi kemikaaliturvallisuusarviointia ja -raporttia laatiessaan altistusskenaariot, riskien karakterisoinnit sekä mahdollisesti aineen toimittaja antaa lisätietoja vaaran arvioinneista. (EY:n komission asetusehdotus, IV OSA 2003, 2–3.)

Wipakilla on mahdollisuus pitää salassa käyttöturvallisuustiedotteesta poikkeavat käyttötavat tavarantoimittajalta. Jos Wipak haluaa näin toimia jonkun aineen kohdalla, tulee sen laatia kemikaaliturvallisuusraportti ja toimittaa kemikaalivirastolle lyhyt selvityksen asiasta. Selvityksen avulla kemikaalivirasto pysyy ajan tasalla aineen eri käyttötavoista. Kemikaalivirasto voi pyytää tarkempaa arviointia aineesta, mikäli poikkeava käyttötapa aiheuttaa huolta. Wipakin tulee itse huolehtia yksilöityjen käyttötapojen tapauksissa, että riskien-



hallintatoimenpiteet on suoritettu asianmukaisesti toimitettujen käyttöturvallisuustiedotteiden tai omien käyttöturvallisuusarviointien mukaisesti. Kemikaaliturvallisuusraportti tulee pitää päivitettyinä ja saatavilla, jos jatkokäyttäjät sen laatii. (EY:n komission asetusehdotus, I OSA 2003, 100–101.)

Wipakin kannattaa odottaa, että REACH-asetus tulee voimaan ennen kuin se alkaa toimenpiteisiin kemikaaliturvallisuusraporttien, -arviointien ja käyttöturvallisuustiedotteiden osalta. Tuottajien tulee päivittää ja uusia käyttöturvallisuustiedotteet REACH:n mukaiseksi ja ne kulkevat toimitusketjun läpi, jolloin jatkokäyttäjät voivat täydentää niitä. Jatkokäyttäjän asemassa olevan Wipakin on syytä varautua, että uudet käyttöturvallisuustiedotteet saattavat sisältää edellytyksen, jossa jatkokäyttäjien tulee ajantasaistaa riskienarviointinsa ja kemikaaliturvallisuusarviointinsa. (EY:n komission asetusehdotus, I OSA 2003, 29.)

#### 4.3 Varautuminen REACH:iin

Wipakin olisi hyvä tehdä inventaarion maahantuomistaan ja jatkokäyttämistään aineista ja valmisteista. Sen tarkoituksena olisi, että Wipak saisi selkeämmän kuvan omista kemikaaleistaan. Cefic (European Chemical Industry Council) eli Euroopan kemikaaliteollisuuden neuvosto on laatinut “REACH Industry Preparation Letter No 3”, missä on hahmotettu mahdollisia toimenpiteitä maahantuojalle/valmistajalle ja jatkokäyttäjälle. Cefic ja monet muut eri tahot ovat esittäneet, että maahantuojien/valmistajien ja jatkokäyttäjien päätoimenpiteenä ennen REACH-asetuksen voimaantuloa olisi inventaario heidän yksittäisistä aineistaan ja valmisteistaan.

Mikäli Wipak tekisi inventaarion, olisi sen hyvä määrittää oma statuksensa käyttämilleen aineille ja valmisteille eli onko se tietyn aineen kohdalla valmistajana, maahantuojana, jatkokäyttäjänä, tavarantoimittajana. Sen tulisi myös määrittää vuosittaiset tonnimäärät aineilleen ja valmisteilleen. Tonnimäärät ovat 1, 10, 100, 1000 ja yli 1000, joiden mukaan vaadittavat tietovaatimukset määräytyvät.

REACH-asetuksen voimaantulon jälkeen kemikaalivirasto julkaisee ohjeistukset toimitusketjun eri toimijoille. Tällä hetkellä on ja on ollut käynnissä erilaisia REACH:n toteutus projekteja eli REACH Implementation Projects (RIP). Niitä on järjestänyt Euroopan komissio, teollisuus sekä Euroopan ympäristö ja tutkimuskeskus. Projekteissa on ollut mukana monia eri teollisuuden yrityksiä, jäsenmaiden viranomaisia sekä muita sidosryhmiä. Projektien päämääränä on ollut tuottaa REACH:n voimaantuloa varten teknilliset ohjeistusasiakirjat teollisuudelle ja viranomaisille. Näiden projektien raporteista saattaa olla paljon apua Wipakille. Esimerkiksi RIP 3:n antaa teollisuudelle ohjeistuksia REACH:n vaatimien dokumenttien tekoon, kuten käyttöturvallisuustiedotteiden, kemikaaliturvallisuusraportille, rekisteröintiasiakirjoille jne.

Kaikki näistä projekteista eivät ole vielä päättyneet, ja niitä on tehty Euroopan komission REACH-asetusehdotuksen 2003 mukaan. Kemikaaliviraston helpdesk tulee asetuksen voimaantulon jälkeen auttamaan teollisuutta REACH:n toteutuksessa. Teollisuuden puolelta on tullut toiveita, että kemikaalivirasto järjestäisi ohjelman, jonka avulla jatkokäyttäjät, maahantuojat ja valmistajat saisivat helposti tiedon omista tulevista toimenpiteistään. Tällä hetkellä voi vasta arvella, mitä toimenpiteitä yritykset joutuvat varmasti tekemään, koska asetusehdotus on monilta osin vielä epäselvä. Esimerkiksi ei ole täysin poissuljettua, että polymeerejä ei tarvitse koskaan rekisteröidä.

Wipakin tuotannossa tulevien painovärijätteet, liimajätteet ja muut jätteet ovat REACH:n ulkopuolella eli niitä ei koske rekisteröinnit, lupamenettelyt tai rajoitukset. REACH-asetusta ei siis sovelleta jätteisiin, jotka toimitetaan käsiteltäväksi luvanvaraiseen jätteenkäsittelylaitokseen. Yhteisössä jätelainsäädännön mukaiset jätteet ovat REACH:n ulkopuolella ja niitä jätteitä ei voida luokitella aineiksi, valmisteiksi, tuotteiksi tai esineiksi. (Salonen 2005.) Wipakin tuottamat ongelmajätteet toimitetaan Oy Ekokem Ab:lle ja Lindström Oy noutaa käytetyt Vipperit, jotka on luokiteltu ongelmajätteeksi. Vipperit ovat teollisuuspyyhkeitä, joita käytetään Wipakilla painokoneiden osien puhdistuksessa. Wipakin on hyvä huomioida, että REACH:n mukaisissa käyttöturvallisuustiedotteissa tulee huomioida jätteiden loppusijoitukseen liittyvät näkökohdat.

On vähän epäselvää, luetaanko Wipakin hyötykäyttämä tisle jätteisiin. Wipak on saanut Hämeen ympäristökeskukselta luvan hyötykäyttää ongelmajätteeksi luokiteltua tislettä. Hyödyntämä tisle koostuu painosta yli jääneen painoväriin seoksesta sekä painokoneiden pesuliuottimista. Tisle sisältää etanolia, etyyliasettaattia ja pieniä määriä orgaanisia liuottimia. Etanoli ja etyyliasettaatti tislautuvat laitteistossa pois, ja jäljelle jäävä ns. jättesta toimitetaan ongelmajätteenä Oy Ekokem Ab:lle hävitettäväksi. Tislattua liuotinta käytetään painokoneiden pesuissa ja ylijäämä tisle hyödynnetään Wipakilla olevan polttolaitoksen lisäpolttoaineena. (Hämeen ympäristökeskus 2003, 11.)

Hämeen ympäristökeskus on Wipakin ympäristölupapäätöksessä vuonna 2003 luokitellut ylijäämä tisleen ongelmajätteeksi. Jätteet eivät kuulu REACH:n piiriin, koska katsotaan, että muu lainsäädäntö kattaa jätteasiat tarpeeksi hyvin. Tästä pääteltäessä voidaan todeta, että ongelmajätteet (jättesta ja ylijäämä tisle) eivät kuulu REACH:n piiriin. Tisle ei täyttäisi kuljetettavan erotetun väli-tuotteen määritelmää, koska Wipak käyttää omassa tuotannossa syntyvää tislettä omaan käyttöön eikä kuljeta sitä toiseen laitokseen, toisen laitoksen hyödynnettäväksi. (Hämeen ympäristökeskus 2003, 11.)

Ympäristölupapäätöksessä on annettu lupa, että Wipak saa tislata tietyn määrän vuodessa ja käsitellä ongelmajätettä. Lupa on perusteltu ympäristösuojelulain, jätelain ja jäteasetuksen pykälillä. Uskoisin, että lupaa tulee hakea jatkossakin Ympäristökeskukselta, koska tisle katsotaan kaikin puolin jätteeksi. On kuitenkin epävarmaa, tuleeko kemikaalivirastolle tehdä ilmoitus tisleen hyötykäytöstä. Tämäkin asia saa varmistuksensa, kun REACH tulee voimaan ja lopulliset ohjeistukset tulevat julkisiksi. (Hämeen ympäristökeskus 2003, 11.)

## 5 YHTEENVETO

Työn tarkoituksena oli selvittää Wihuri Oy Wipakin asema REACH-kemikaaliasetuksen vaatimuksiin, ja sitä, miten Wipak voi varautua näihin vaatimuksiin. Wipak on REACH:n kannalta suhteellisen hyvässä asemassa, koska se on enemmän jatkokäyttäjä kuin tuottaja. REACH tulee ensisijaisesti vaikuttamaan tuottajan asemassa oleviin yrityksiin, jotka toimivat EU:n sisällä ja EU:n alueella. REACH-asetuksen voimaantulon jälkeen Wipakin on syytä olla yhteydessä TEMPILiin ja Namsaan, yhdysvaltalaisiin yrityksiin, jotka valmistavat Wipakille indikaattorivärejä. Työssäni tarkastelin TEMPILin ja Namsan toimittamia käyttöturvallisuustiedotteita, joista löytyi selviä puutteita. Wipakin tulisi keskustella TEMPILin ja Namsan kanssa siitä, miten indikaattorivärien käyttöturvallisuustiedotteiden kanssa aiotaan toimia. Wipakin tulee miettiä erityisesti S-FAC-555A höyry-indikaattorivärien suhteen, että korvataanko se mahdollisesti toisella aineella vai muuttaako TEMPIL lyijy-aineosan jollain toisella aineosalla niin, että siitä tulee vaarattomampi. Lyijy-aineosalle löysin myös rajoituksen, josta kävi ilmi, että aineosa on syöpävaarallinen. Todennäköistä on, että TEMPIL ja Namsa tulevat päivittämään kt-tiedotteita, koska Wipak ei ole heidän ainoa asiakaansa EU:n alueella.

REACH-asetuksen voimaantulon jälkeen selviää tarkemmin, miten paljon asetus tulee muuttumaan asetusehdotuksen sisällöstä. Silloin selviää myös, mitkä aineet kuuluvat lupamenettelyn piiriin. Kemikaalivirasto tulee antamaan teollisuudelle ohjeistuksia REACH:n eri menettelyihin, mutta erityisesti rekisteröintiprosesseihin. Indikaattorivärien EU:hun maahantuojan asemassa olevan Wipakin on kuitenkin oltava tarkkaavaisena maahantuotujen tonnimäärien suhteen. Indikaattorivärien aineosat eivät tällä hetkellä ylitä yhden tonnin rajaa. Kemikaalivirastolle tulee toimittaa tonnimäärien mukaiset tietovaatimukset, kun yhden tonnin raja tulee vastaan aineosan kohdalla.

Wipakilla on myös mahdollisuus toimittaa tietoja indikaattoriväreistä vapaaehtoisesti ennakkorekisteröintiin. Se on vapaaehtoista, koska Wipakin maahantuotujen värien aineosat ovat alle tonnin vuodessa. Ennakkorekisteröinnissä

vaihdettaisiin tietoja aineista. Se helpottaisi yrityksiä, jotka joutuvat toimittamaan kemikaalivirastolle tietoa aineistaan.

Wipakilla on osto-ohjelma, josta nähdään ostetut ainemäärät vuodessa. Wipakilla on listattu aineet, joista löytyy niiden käyttöturvallisuustiedotteet ja vaaralausekkeet. Suositteisin Wipakia tekemään inventaarion aineistaan. Inventaariossa olisi hyvä keskittyä aineiden vuosittaisiin tonnimääriin, niiden haitallisiin ominaisuuksiin, niiden käyttöturvallisuustiedotteiden päiväyksiin sekä aineisiin, jotka kuuluvat rajoitus- ja lupamenettelyjen piiriin. Inventaariossa olisi hyvä ottaa huomioon myös Wipakin oma asema aineisiinsa eli onko se jatkokäyttäjänä vai tuottajana. Tällainen inventaarioprojekti olisi hyvin työläs ja aikaa vaativa. Tämän takia uskon, että Wipak harkitsee inventaariota vasta REACH:n voimaantulon jälkeen, mikäli se kokee sen erittäin tärkeäksi.

Todennäköistä on, että REACH-asetus tulee voimaan keväällä 2007. Sen jälkeen kemikaalivirastolla on vuosi aikaa tulla toimintakykyiseksi. Tämän jälkeen on annettu aikaa teollisuudelle arvioida ja kerätä tietoa suurimmista ainemääristä eli yli 1000 tonnia vuodessa tuottavista ja erittäin haitallisista aineista (CMR-, PBT- ja vPvB-aineista). Asetuksen voimaantulon jälkeen selviää myös, kuinka suuret kustannukset tuottajille ja jatkokäyttäjille aiheutuu REACH:n eri menettelyvaiheista. Tuottajalle aiheutuu kustannuksia rekisteröintimaksuista, tietojen siirrosta jakeluketjuissa sekä viranomais- ja hallinnointimaksuista. Jatkokäyttäjälle aiheutuu kustannuksia aineiden käyttötarkoituksien tiedonkeruusta ja ilmoittamisesta, mahdollisista turvallisuusarvioinneista ja aineiden korvaamisesta toisella aineella sekä hallinnointimaksuista. (Antikainen, Punta, Salonen & Timonen 2006, 8.)

Wipakilla on aikaa vielä miettiä jatkokäyttäjänä, mistä aineistaan se haluaa käyttöturvallisuustiedotteisiin yksilölliset altistusskenaariot. Wipak voi jo alustavasti kerätä tietoa käyttämiensä aineiden käyttötarkoituksista ja tarkastella niiden riskienhallintatoimenpiteitä. Heti asetuksen voimaantulon jälkeen ei Wipakin kannata lähettää kyselyjä aineidensa tuottajille. Asetuksen voimaantulon jälkeen käyttöturvallisuustiedotteet alkavat hiljalleen kulkea läpi toimitusketjujen, jolloin tuottaja saa kerättyä tietoa aineistaan. Wipak käyttää suuria määriä granulaatteja, väriaineita, lisäaineita ym. aineita, joiden valmistajien ja

toimittajien kanssa Wipak voi jo herättää keskusteluja siitä, miten aineiden toimittajat ovat varautuneet REACH:iin.

Harmonisoitu kemikaalien luokitus- ja merkintäjärjestelmä ei luultavasti ehdi tulla voimaan REACH:n kanssa samanaikaisesti. Tällä hetkellä on vasta arvioita, koska GHS tulisi voimaan. Tarkkaa ajankohtaa on vaikea määrittää. Wipakin on hyvä varautua tuleviin muutoksiin kemikaalien merkinnöissä ja luokituksissa sekä seurata GHS:n edistymistä.

Tulevaisuuden haasteina Wipakilla on kerätä tietoa lukuisista aineistaan, joita se käyttää. Wipakin tulee määrittää ne aineet, joista se haluaa aineiden tuottajan laativan yksilöidyt altistusanalyysit. Niiden osalta sen tulee myös varmistaa, että tuottajan laatimat riskienhallintatoimenpiteet täyttyvät. Tulevaisuuden haasteina Wipakin tulee tuottajana vaatia indikaattoriväreilleen kunnolliset käyttöturvallisuustiedotteet niiden valmistajilta, vaikka värejä ei tarvitsekaan rekisteröidä alhaisten tuontimäärien takia. REACH voimaantullessaan tuo myös kustannuksia, joihin Wipakin on syytä varautua.

Pidin Wipakilla syksyllä 2006 esityksen opinnäytetyöstäni. Kuuntelemassa olivat lähinnä päälliköt, joiden työhön REACH tulee ensisijaisesti vaikuttamaan. Esitykseni avulla kuuntelijat saivat tietoa REACH:sta sekä samalla heräsi keskustelua REACH:n vaikutuksista Wipakiin. Työni yleistettävyyks voi olla hankalaa, koska keskityin lähinnä Wipakin maahantuomiin aineisiin enkä lukuisiin Wipakin jatkokäyttömiin aineisiin. Uskon, että Wipakille on työstäni apua, kun REACH tulee voimaan. Työstäni Wipak saa tietoa REACH:sta ja arvioita, miten se tulee vaikuttamaan Wipakin toimintaan.

## LÄHTEET

Antikainen, M., Punta, E., Salonen, T. & Timonen, J. 2006. REACH-kemikaalijärjestelmän tuomat liiketoimintamahdollisuudet [verkkojulkaisu]. Teknologiakatsaus 195/2006. TEKES. [viitattu 6.10.2006]. Saatavissa: <http://www.tekes.fi/julkaisut/Reach.pdf>

EEF, OSOR Proposal [online]. [viitattu 26.9.2006]. Saatavissa: <http://www.eef.org.uk/UK/whatwedo/environment/campaigns/REACH/>

Cefic. 2006. European Chemical Industry Council, Review Process: Timeline [online]. [viitattu 26.9.2006]. Saatavissa: <http://www.cefic.org/Templates/shwStory.asp?NID=494&HID=446>

EY:n komission asetusehdotus, I OSA. 2003 [verkkojulkaisu]. [viitattu 26.9.2006]. Saatavissa: <http://www.prc.cnrs-gif.fr/reach/document/fi/1.pdf>

EY:n komission asetusehdotus, VI OSA - Asetusehdotuksen liitteet XI - XVII. 2003 [verkkojulkaisu]. [viitattu 26.9.2006]. Saatavissa: <http://www.prc.cnrs-gif.fr/reach/document/fi/6.pdf>

EU:n komissio. 2006a. GHS - Implementing the Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals [verkkojulkaisu]. [viitattu 26.9.2006]. Saatavissa: [http://ec.europa.eu/enterprise/reach/ghs\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/reach/ghs_en.htm)

EU:n komissio. 2006b. The New EU Chemicals Legislation – REACH [verkkojulkaisu]. [viitattu 26.9.2006]. Saatavissa: [http://ec.europa.eu/enterprise/reach/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/reach/index_en.htm)

Euroopan komissio. 2003. REACH Flowchart [verkkojulkaisu]. [viitattu 26.9.2006.] Saatavissa: [http://ecb.jrc.it/DOCUMENTS/REACH/REACH\\_PROPOSAL/COM\\_PROPOSAL\\_2003/REACH\\_flowchart\\_29-10-2003.pdf](http://ecb.jrc.it/DOCUMENTS/REACH/REACH_PROPOSAL/COM_PROPOSAL_2003/REACH_flowchart_29-10-2003.pdf)

Hämeen ympäristökeskus. 2003. Wipakin ympäristölupapäätös.

Kastinen, A. 2006. Kevätseminaari [verkkojulkaisu]. [viitattu 26.9.2006]. Saatavissa: <http://www.eurolab-finland.fi/seminaarit/Reach/REACH%20Kastinen.pdf>

Lahtinen, M. 2006. Muutokset nykyisessä kemikaalilainsäädännössä. Kemianteollisuus ry:n teemapäivä REACH ja GHS. Finlandia-talo, Helsinki. PowerPoint-esitys. 27.4.2006.

Malm, J. 2006. Kemikaalivirasto REACH:n toteuttajana. Kemianteollisuus ry:n teemapäivä REACH ja GHS. Finlandia-talo, Helsinki. PowerPoint-esitys. 27.4.2006.

Pyötsiä, J. 2004. REACH -asetusehdotuksen sisältö ja varautuminen yrityksissä. Helsinki: Chemas Oy.

Pyötsiä, J. 2006. Johdanto REACH-ehdotukseen [verkkojulkaisu]. [viitattu 6.10.2006]. Saatavissa: <http://www.kemikaalineuvottelukunta.fi/Resource.phx/orgns/neuvt/kenk/reachsem.htx.i828.pdf>

Salonen, H. 2005. Aineiden arviointi ja lupamenettely sekä kiellot ja rajoitukset [verkkojulkaisu]. [viitattu 26.9.2006]. Saatavissa: <http://www.kemikaalineuvottelukunta.fi/Resource.phx/orgns/neuvt/kenk/reachsem.htx.i830.pdf>

Sundquist, A.-L. 2006a. GHS-luokituksen ja merkintöjen globaali harmonisointi. Kemianteollisuus ry:n teemapäivä REACH ja GHS. Finlandia-talo, Helsinki. PowerPoint-esitys. 27.4.2006.

Sundquist, A.-L. 2006b. REACH vasta-alkajille. Kemianteollisuus ry:n teemapäivä REACH ja GHS. Finlandia-talo, Helsinki. PowerPoint-esitys. 27.4.2006.



Sundquist, A.-L. 2005a. REACH rekisteröinnin keskeinen sisältö, tiedonkulku toimitusketjussa [verkkojulkaisu]. [viitattu 26.9.2006]. Saatavissa: <http://www.kemikaalineuvottelukunta.fi/Resource.phx/orgns/neuvt/kenk/reachsem.htx.i829.pdf>

Sundquist, A.-L. 2005b. REACH-lainsäädännön sisältö ja käsittelyvaihe [verkkojulkaisu]. [viitattu 26.9.2006]. Saatavissa: <http://www.sths.fi/30v/A-L%20Sundquist.pdf>

Terveydenhuollon laadunhallinta, Hygienia suun terveydenhuollossa [verkkolehti]. 2003. Lääkelaitoksen julkaisusarja 1/2003. [viitattu 4.12.2006]. Saatavissa: [http://www.nam.fi/uploads/julkaisut/laitteet\\_ja\\_tarvikkeet/julkaisusarja\\_1.2003.pdf](http://www.nam.fi/uploads/julkaisut/laitteet_ja_tarvikkeet/julkaisusarja_1.2003.pdf)

The REACH Proposal, Process description. 2004. The Reach Implementation Project 1 [verkkojulkaisu]. [viitattu 26.9.2006.] Saatavissa: [http://ec.europa.eu/enterprise/reach/docs/reach/reach\\_process\\_description-2004\\_06\\_15.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/reach/docs/reach/reach_process_description-2004_06_15.pdf)

UNECE. 2005a. GHS First revised edition, Foreword and table of contents [verkkojulkaisu]. [viitattu 26.9.2006]. Saatavissa: [http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs\\_rev01/English/00e\\_intro.pdf](http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_rev01/English/00e_intro.pdf)

UNECE. 2005b. GHS First revised edition, Part 1 - Introduction [verkkojulkaisu]. [viitattu 26.9.2006]. Saatavissa: [http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs\\_rev01/English/01e\\_part1.pdf](http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_rev01/English/01e_part1.pdf)

Wipak. 2006a. Tervetuloa taloon. Saatavissa: Wipakin intranet [verkkojulkaisu]. [viitattu 1.8.2006].

Wipak. 2006b. Yleisesittely. Saatavissa: Wipakin intranet [verkkojulkaisu]. [viitattu 1.8.2006].

Wipak Medical [online]. [viitattu: 26.9.2006.] Saatavissa:

<http://www.wipak.com/medical/index.html>

Wipak Food [online]. [viitattu 26.9.2006.] Saatavissa:

<http://www.wipak.com/food/index.html>

Ylisuutari, S. 2006. REACH, Asiakas- ja toimittajasuhteet – mikä muuttuu? Kemianteollisuus ry:n teemapäivä REACH ja GHS. Finlandia-talo, Helsinki. PowerPoint-esitys. 27.4.2006.

67/548/ETY, Euroopan neuvoston direktiivi vaarallisten aineiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä. Annettu 27.6.1967.

76/769/ETY, Euroopan neuvoston direktiivi tiettyjen vaarallisten aineiden ja valmisteiden markkinoille saattamisen ja käytön rajoituksia koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä. Annettu 27.7.1976.

91/155/ETY, Euroopan komission direktiivi yksityiskohtaisten järjestelyjen määrittämisestä ja vahvistamisesta vaarallisia valmisteita koskevaa erityistietojärjestelmää varten direktiivin 88/379/ETY 10 artiklan täytäntöön panemiseksi. Annettu 5.3.1991.

430/2001, Sosiaali- ja terveysministeriön asetus vaarallisen kemikaalin päälyksen turvasulkimesta ja näkövammaisille tarkoitettusta vaaratunnuksesta. Annettu Helsingissä 21.5.2001.

623/2004, Valtioneuvoston asetus syöpää aiheuttavia, perimää vaurioittavia ja lisääntymiselle vaarallisia aineita koskevista kielloista ja rajoituksista. Annettu Helsingissä 1.7.2004.

793/93/ETY, Euroopan neuvoston asetus olemassa olevien aineiden vaarojen arvioinnista ja valvonnasta. Annettu 23.3.1993.

1999/45/EY, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi vaarallisten valmisteiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä. Annettu 31.5.1999.

1202/2001, Sosiaali- ja terveysministeriön asetus käyttöturvallisuustiedotteesta. Annettu Helsingissä 7.12.2001.

1642/1993, Sosiaali- ja terveysministeriön päätös uusien aineiden ilmoitusmenettelystä. Annettu Helsingissä 30.12.1993.

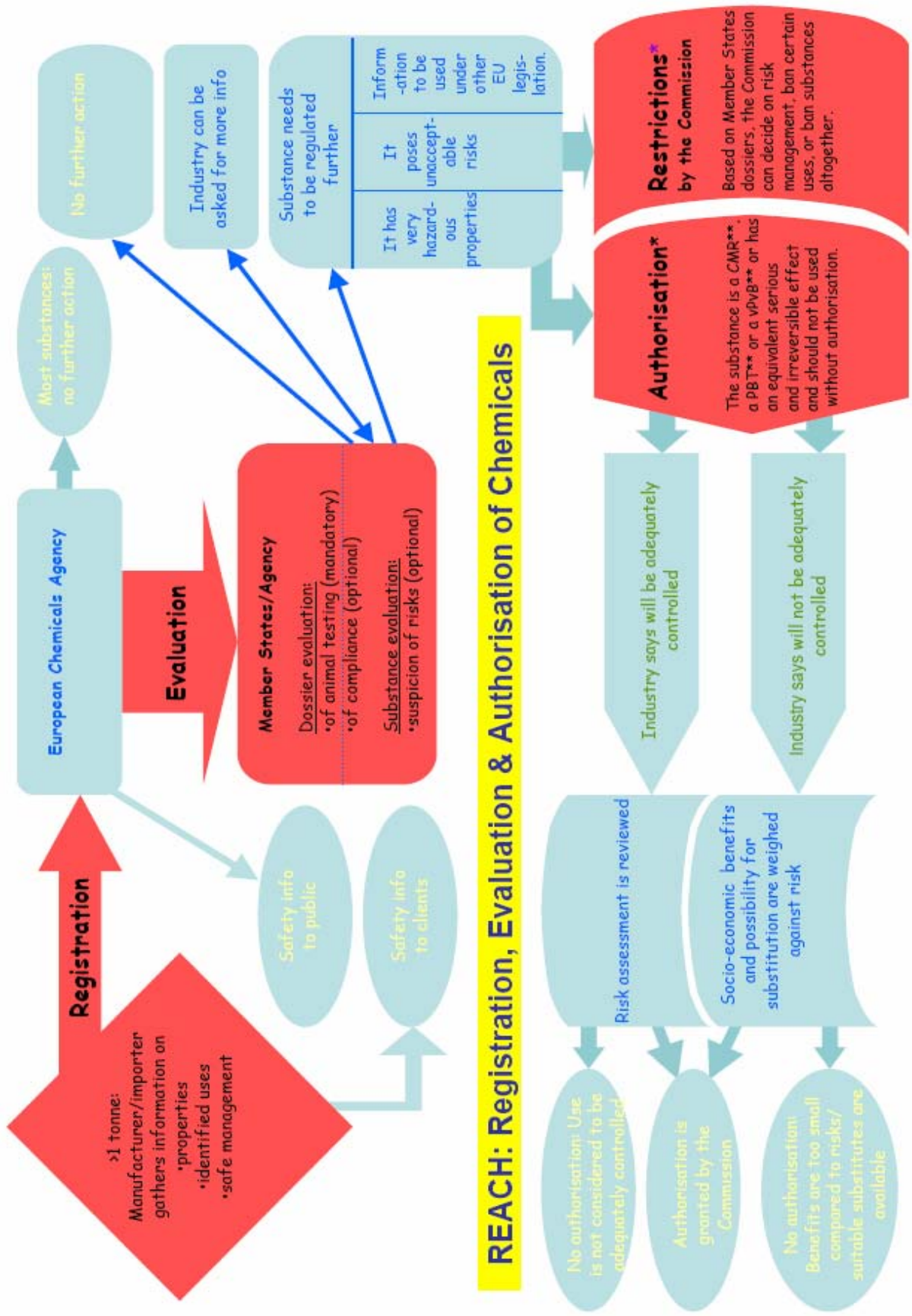
## LIITTEET

LIITE 1. REACH:n menettelykaavio.

LIITE 2. Kaavio jatkokäyttäjän velvoitteista.

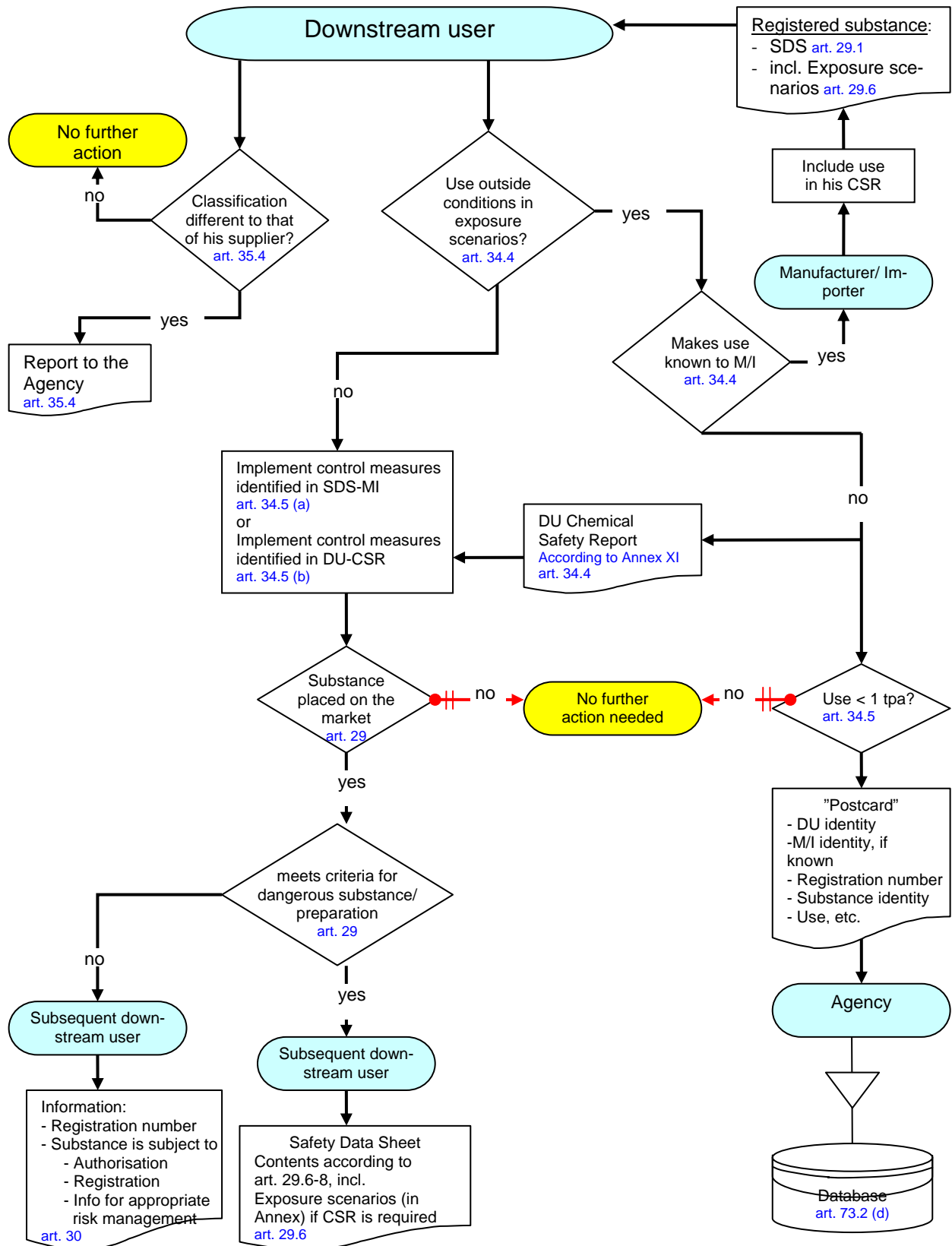
LIITE 3. Taulukko Wipakin maahantuomista aineista.

LIITE 4. Taulukko Wipakin jatkokäyttämistä aineista.



\* Substances do not have to be registered or evaluated to be placed under authorisation or restriction. They can be identified in other ways.  
 \*\* Can cause cancer or mutations, or is toxic to reproduction; or is persistent, bio-accumulative and toxic, or very persistent and very bio-accumulative.

LIITE 2. Kaavio jatkokäyttäjän velvoitteista (The REACH Proposal 2004, 51)



LIITE 3. Taulukko Wipakin maahantuomista aineista

Valmiste	Kauppanimi	Käyttöpaikka	Käyttötarkoitus	Krt. (päiväys)	Haitall.	v.00-05 keskiarvo	Käyttömäärä	Rekist. vaatimus
Indikaattoriväri [USA:sta]	Tempilink G-FRC-365G	Paino	indikaattoriväri/kaasu	x (13.9.2003)	F	0,4 t/a	< 1 t/a	Ei
Valmistaja/myyjä	Ink S-FRC-784B Part 1 STEAM	Paino	indikaattoriväri/höyry	x (1.3.2000)	-	0,1 t/a	< 1 t/a	Ei
TEMPIL	Ink S-FRC-784B Part 2 STEAM	Paino	indikaattoriväri/höyry	X (1.3.2000)	-	0,1 t/a	< 1 t/a	Ei
	G-FWC-905 ETO	Paino	indikaattoriväri/kaasu	X (20.3.1999)	-	0,1 t/a	< 1 t/a	Ei
	FG-FRG-492 FORMALIN	Paino	indikaattoriväri/formaldehydi	X (11.6.2002)	-	0,1 t/a	< 1 t/a	Ei
	Tempilink S-FAC-555A	Paino	Indikaattoriväri/höyry	x (24.9.1990)	F	1,2 t/a	> 1 t/a	Ei aineosille
Valmiste	Kauppanimi	Käyttöpaikka	Käyttötarkoitus	Krt. (päiväys)	Haitall.	v.00-05 keskiarvo	Käyttömäärä	Rekist. vaatimus
Indikaattoriväri [USA:sta]	INK PF-YB Plasma	Paino	Indikaattoriväri/plasma	x (21.2.2003)	-	0,07	< 1 t/a	Ei
Valmistaja/myyjä	INK SSI-08-BBL Part A Steam NA	Paino	Indikaattoriväri/höyry	-	-	0	< 1 t/a	Ei
Namsa	INK SSI-08-BBL Part B Steam NA	Paino	Indikaattoriväri/höyry	-	-	0	< 1 t/a	Ei
Tuote	Kauppanimi	Käyttöpaikka	Käyttötarkoitus	Krt.	Haitall.	v.00-05 keskiarvo t/a	Käyttömäärä	Rekist. vaatimus
Polyesterikalvo [Koreasta]	OPET ES12 SM 30 SKYROL	kalvon valmist.	laminointi	-	-	68,2	< 100 t/a *	Ei
Valmistaja/myyjä								
SK Eurochem								

\* tarkoittaa, että käyttömäärä on ylittynyt yksittäisenä/ yksittäisinä vuotena/ vuosina.

LIITE 4/1. Taulukko Wipakin jatkokäyttämistä aineista

Kemikaali - Liuotimet	Kauppanimi	Valmistaja/myyjä	Käyttöpaikka	Käyttötarkoitus	Ktt. Haitall.	v.00-05 ka.	Käyttömäärä
Arcosolv (1-metoksi-2-propanoli)	Arcosolv PM	ASPOKEM	Paino	liuotin	x	1,5 t/a	> 1 t/a **
Etanoli	2-Etoksietanoli	VWR International	laboratorio	liuotin	x	T	-
Etoksipropanoli	Ethoxy Propanol	ASPOKEM	paino/lamin.	liuotin	x	-	-
Etyyliasetaatti	Etyyliasetaatti	Altia	paino/lamin.	liuotin	x	F, Xi	10 - 100 t/a *
Etyyliasetaatti	Etyyliasetaatti	ASPOKEM	paino/lamin.	liuotin	x	F, Xi	100-1000 t/a
Isopropyyliasetaatti	Isopropyyliasetaatti	ASPOKEM	paino/lamin.	liuotin	x	F, Xi	< 1 t/a *
N-Propanoli	n-Propanol	ASPOKEM	paino	liuotin	x	F, Xi	> 1 t/a **
Asetoni	Asetoni	VWR International	paino/lamin.	liuotin	x	Xi, F	-
Formamidi (metaaniamidi)	Formamidi	VWR International	paino/lamin.	liuotin	x	T	-
<b>Kemikaali - Painovärit</b>	<b>Kauppanimi</b>	<b>Valmistaja/myyjä</b>	<b>Käyttöpaikka</b>	<b>Käyttötarkoitus</b>	<b>Ktt. Haitall.</b>	<b>v.00-05 ka.</b>	<b>Käyttömäärä</b>
	Combistar COA, COB, COX	Akzo Nobel	paino	painoväri	x	F	-
	Irotuslakka SLF00141	Akzo Nobel	paino	painoväri	x	F	-
	Kultalakka SLF00125	Akzo Nobel	paino	painoväri	x	F	-
	Polystar POB00123	Akzo Nobel	paino	painoväri	x	F	-
	30 DF Flexo White	Gerb. Schith	paino	painoväri	-	-	-
	30 DZ Flexo Red	Gerb. Schith	paino	painoväri	x	Xi, F	-
	128-sarja Akvaboard	SICPA	paino	painoväri	x	-	-
	169-sarja	SICPA	paino	painoväri	x	-	-
	235-Access Top	SICPA	paino	painoväri	x	2,8 t/a	1-10 t/a
	260-sarja	SICPA	paino	painoväri	x	F, Xi	1-10 t/a *
	270-sarja AccessLam	SICPA	paino	painoväri	x	F, Xi	10-100 t/a
	314-sarja Scampak	SICPA	paino	painoväri	x	F, Xi	10-100 t/a
	370-sarja Bondfilm	SICPA	paino	painoväri	x	F, Xi	100-1000 t/a **
	049-sarja	Sun Chemicals	paino	painoväri	x	F, Xi	-
	Sunclossvalkoinen	Sun Chemicals	paino	painoväri	x	F	1-10 t/a **
	Sunster white	Sun Chemicals	paino	painoväri	x	F, Xi	-
	Metyleenisininen	VWR International	paino	liuotin/väriaine/korona	x	Xn	-
	Multistar MRX90148	XSYS Print Solutions	paino	painoväri	x	F, Xi	-
<b>Kemikaali - Liimat</b>	<b>Kauppanimi</b>	<b>Valmistaja/myyjä</b>	<b>Käyttöpaikka</b>	<b>Käyttötarkoitus</b>	<b>Ktt. Haitall.</b>	<b>v.00-05 ka.</b>	<b>Käyttömäärä</b>
	Liofol UR 3855	Henkel Norden	laminointi	laminointiliima	x	F, Xn	-
	Liofol UR 7740	Henkel Norden	laminointi	laminointiliima	x	Xn	10 - 100 t/a
	041-sarja	Sun Chemicals	laminointi	laminointiliimaväri	x	F, Xi	< 1 t/a

\* tarkoittaa, että käyttömäärä on ylittynyt yksittäisenä/yksittäisinä vuotena/vuosina.

\*\* tarkoittaa, että määrä on ollut parin viime vuoden aikana vähemmän kuin soluun merkitty käyttömäärä.



Kemikaali - Muovitt	Kauppanimi	Valmistaja/myyjä	Käyttöpaikka	Käyttötarkoitus	Ktt.	Haitall.	v.00-05 ka.	Käyttömäärä									
<b>Polyamidi (PA)</b>	Ultramid B36 FN Q99	BA SF	kalvon valmist.	polyamidi	x	-	-	-									
	Ultramid B36 LN	BA SF	kalvon valmist.	polyamidi	x	-	1387,3 t/a	> 1000 t/a **									
	Ultramid B40 LN	BA SF	kalvon valmist.	polyamidi	x	-	9,2 t/a	10-100 t/a ***									
	Durethan B 38 F KA	Lanxess (Bayer)	kalvon valmist.	polyamidi	x	-	1139,3 t/a	> 1000 t/a									
	Akalon F132 E	Lejos	kalvon valm.	polyamidi (PA 6)	x	-	-	-									
	CA7230	Borealis	kalvon valmist.	polyeteeni	x	-	236,1 t/a	100-1000 t/a									
	CA9150	Borealis	kalvon valmist.	polyeteeni	x	-	33,4 t/a	100-1000 t/a ***									
	CG8410	Borealis	kalvon valmist.	polyeteeni	x	-	282,6 t/a	100-1000 t/a									
	FA5223	Borealis	kalvon valmist.	polyeteeni	x	-	2046 t/a	> 1000 t/a **									
	FA5224	Borealis	kalvon valmist.	polyeteeni	x	-	203 t/a	100-1000 t/a									
FL5580	Borealis	kalvon valmist.	polyeteeni	x	-	56,9 t/a	10-100 t/a										
Dowlex 2035E	DOW Suomi	kalvon valmist.	polyeteeni	x	-	599,9 t/a	100-1000 t/a										
Dowlex NG 5056.01E	DOW Suomi	kalvon valmist.	polyeteeni	x	-	-	-										
LDPE PG7004	DOW Suomi	kalvon valmist.	polyeteeni	x	-	247,4 t/a	100-1000 t/a										
Polyethylene 400R	DOW Suomi	kalvon valmist.	polyeteeni	x	-	-	-										
Polyethylene 402R	DOW Suomi	kalvon valmist.	polyeteeni	x	-	-	-										
Stamyllex 1046 F	Lejos	kalvon valm.	polyeteeni	x	-	-	-										
BP Novex PE005	BP	kalvon valmist.	polyeteeni	x	-	-	-										
<b>Polypropeeni (PP)</b>	HC101BF	Borealis	kalvon valmist.	polypropeeni	x	-	145,4 t/a	100-1000 t/a **									
	HC112F	Borealis	kalvon valmist.	polypropeeni	x	-	-	-									
	HD601CF	Borealis	kalvon valmist.	polypropeeni	x	-	42,6 t/a	10-100 t/a									
	HD621CF	Borealis	kalvon valmist.	polypropeeni	x	-	274,1 t/a	100-1000 t/a									
	RD226CF	Borealis	kalvon valmist.	polypropeeni	x	-	101,8 t/a	100-1000 t/a **									
	RD244CF	Borealis	kalvon valmist.	polypropeeni	x	-	-	-									
	SD200CF	Borealis	kalvon valmist.	polypropeeni	x	-	67,5 t/a	10-100 t/a *									
	Lighter C93	DOW Suomi	kalvon valmist.	PET copolymer	x	-	867,6 t/a	100-1000 t/a									
	Lighter S93	DOW Suomi	kalvon valmist.	PET copolymer	x	-	-	-									
	Soarnol E3808, A.4412	DeutscheNichimen	kalvon valmist.	EVOH	x	-	-	-									
EV AL Europe useita	Kuraray	kalvon valmist.	EVOH	x	-	-	-										
<b>Kemikaali - Lisäaineet</b>	<b>Kauppanimi</b>	<b>Valmistaja/myyjä</b>	<b>Käyttöpaikka</b>	<b>Käyttötarkoitus</b>	<b>Ktt.</b>	<b>Haitall.</b>	<b>v.00-05 ka.</b>	<b>Käyttömäärä</b>									
									Lakka SLF00113 (ML-727-0)	Alko Nobel	paino	yläpamolakka	x	F	-	-	
									Lakka SLF00121 (ML-849-0)	Alko Nobel	paino	suojalakka	x	F	-	-	
									Äerosil 200	Algol	paino	viskositeetin säätöaine	x	-	-	-	
									90 DZ 106 Harder	Gerb. Schuth	paino	kovetin	x	Xn, F	-	-	
									60P807009 kuitolakka	Hostmann-Steinberg	paino	painolakka	x	F	-	-	
									Suojalakka	Sun Chemicals	paino	suojalakka	x	F, Xi	-	-	
									Liofol UR 6056	Henkel Norden	laminointi	kovettaja	x	-	-	-	
									Liofol UR 6059	Henkel Norden	laminointi	kovettaja	x	-	-	-	
									Liofol UR 6065	Henkel Norden	laminointi	kovettaja	x	-	0,7 t/a	< 1 t/a *	
									Liofol UR 6065 W	Henkel Norden	laminointi	kovettaja	x	-	-	-	
									* tarkoittaa, että käyttömäärä on ylittynyt yksittäisenä/yksittäisenä vuotena/vuosina.								
									** tarkoittaa, että määrä on ollut paino viime vuoden aikana vähennettävänä kuin sohunn merkitty käyttömäärä.								
									*** tarkoittaa, että käyttömäärä ei ole otettu keskiarvon mukaan vaan viimeisien vuosien lukujen perusteella.								