

Ville Niemimäki

## **BIOJALOSTAMON TUOTTEET JA NIIDEN REACH-REKISTERÖINTI**

# **BIOJALOSTAMON TUOTTEET JA NIIDEN REACH-REKISTERÖINTI**

Ville Niemimäki  
Opinnäytetyö  
Syksy 2019  
Energiatekniikan tutkinto-ohjelma  
Oulun ammattikorkeakoulu

## TIIVISTELMÄ

Oulun ammattikorkeakoulu  
Energiatekniikan tutkinto-ohjelma

---

Tekijä: Ville Niemimäki  
Opinnäytetyön nimi: Biojalostamon tuotteet ja niiden REACH-rekisteröinti  
Työn ohjaaja: Jukka Ylikunnari  
Työn valmistumislukukausi ja -vuosi: Syksy 2019  
Sivumäärä: 36 + 11

---

Työn tavoitteena oli selvittää, mikä REACH on ja mitä se käytännössä tarkoittaa NordFuel-biojalostamolle. Työn pääpainona oli tutkia, miten biokaasu- ja vesienkäsittelylaitoksen lietteet saadaan REACH-rekisteröityä. Lisäksi työssä käytiin läpi, mitkä muut biojalostamon tuotteet on rekisteröitävä. Työn tilaaja on Kanteleen Voima Oy. Työssä tiedonlähteenä on käytetty pääasiassa Euroopan kemikaaliviraston (ECHAN) sivuja ja sen tarjoamia dokumentteja. Lisäksi apuna on ollut Kanteleen Voiman yhteistyökumppani Soilfood.

REACH-rekisteröinti on laaja prosessi, joka vaatii aineesta tarkkoja tunnistetietoja. NordFuel-biojalostamon tuotteista bioetanoli ja raakatärpätti kuuluvat rekisteröitäviin aineisiin. Hiilidioksidi, hiiva, biokaasu, ligniini ja mahdollisesti myös biokaasu- ja vesienkäsittelylaitoksen lietteet on vapautettu rekisteröinnistä eri perustein. Koska rekisteröinti on pitkä prosessi, NordFuelin kannattaa tehdä yhteistyötä alan asiantuntijan kanssa, sitten kun rekisteröinti on ajankohtainen.

---

Asiasanat: REACH-rekisteröinti, Euroopan kemikaalivirasto, liete, biojalostamo

## ABSTRACT

Oulu University of Applied Sciences  
Energy Technology

---

Author: Ville Niemimäki  
Title of thesis: REACH Registration of Products of Biorefinery  
Supervisor: Jukka Ylikunnari  
Term and year when the thesis was submitted: Fall 2019  
Number of pages: 36 + 11

---

The aim of this thesis was to find out what is REACH and what does it mean for the NordFuel biorefinery. The focus of the thesis was to investigate how to register sludges from the biogas and the water treatment plant. The aim was also to investigate which of the products and substances of the biorefinery must be registered and which are exempted from the REACH registration. The commissioner of the thesis is Kanteleen Voima Oy. The literature and documents were provided by European Chemicals Agency (ECHA). Kanteleen Voima's cooperation partner Soilfood provided a great help.

REACH registration is a complicated process, which requires a precise identification of the substances. Bioethanol and turpentine are the products that require REACH registration. Carbon dioxide, yeast, biogas, lignin and possibly sludges from the biogas- and the water treatment plant are exempted from the registration for different reasons according to the investigation. Because the registration seems to be a long process, it is suggested that the client would cooperate with REACH specialist when the registration becomes actual.

---

Keywords: REACH registration, The European Chemicals Agency, sludge from the water treatment plant, biorefinery

# SISÄLLYS

TIIVISTELMÄ.....	3
SISÄLLYSLUETTELO.....	5
1 JOHDANTO.....	6
2 REACH.....	8
2.1 REACHin periaatteet.....	8
2.2 REACH-velvoitteet yrityksille, maahantuojille ja jatkokäyttäjille.....	9
3 BIOJALOSTAMO JA SEN TUOTTEET .....	11
3.1 Bioetanoli .....	11
3.2 Biokaasu .....	12
3.3 Ligniini.....	13
3.4 Biokaasulaitoksen ja vesienkäsittelyn lietteet.....	13
3.5 Raakatärpätti.....	14
3.6 CO2-talteenotto.....	14
3.7 Hiiva.....	15
4 REACH-PROSESSI .....	16
4.1 Vapautukset .....	16
4.2 REACH-vaiheet.....	18
4.2.1 Kemikaalivalikoiman tunteminen.....	19
4.2.2 ECHAN ohjeet aineen yksilöimiselle .....	22
4.2.3 Tiedustelu .....	24
4.3 Biokaasu- ja vesienkäsittelylaitoksen lietteet.....	27
4.3.1 Lannoitekäyttöön tarkoitettujen lietteiden mahdollinen REACH-vapautus ..	27
4.3.2 Lannoitekäyttöön tarkoitettujen lietteiden REACH-rekisteröinti.....	28
5 YHTEENVETO .....	33
LÄHTEET .....	35
LIITTEET .....	37

# 1 JOHDANTO

REACH on Euroopan unionin asetus, jonka tarkoitus on suojella ihmisten terveyttä ja ympäristöä kemikaalien aiheuttamilta riskeiltä sekä parantaa EU:n kemikaaliteollisuuden kilpailukykyä. REACH velvoittaa yritykset tuntemaan käsittelemänsä kemikaalit läpikotaisin, jotta niissä piilevät riskit voidaan tunnistaa ja riskeihin voidaan varautua. REACH pyrkii pitkällä aikavälillä korvaamaan vaaralliset kemikaalit vähemmän vaarallisilla.

Kanteleen Voima suunnittelee parhaillaan NordFuel-biojalostamo, jonka on määrä tuottaa ligniiniä, bioetanolia, biokaasua, lietettä lannoitekäyttöön, raakatärpättiä ja hiilidioksidia. Tämän opinnäytetyön tavoitteena on selvittää, mitkä biojalostamon tuottamista aineista pitää rekisteröidä ja mitä rekisteröinti vaatii. Opinnäytetyön pääpainona on tutkia, tarvitseeko biokaasu- ja vesienkäsittelylaitoksen lietteitä rekisteröidä ja miten REACH-rekisteröinti tapahtuu, jotta lietteitä voidaan myydä lannoitteina. Jotta työ antaisi yritykselle kuvan kokonaisvaltaisesta rekisteröinnistä, työssä on käyty läpi rekisteröintiprosessin vaiheet. Työn tilaaja on Kanteleen Voima Oy.

REACH-rekisteröinti alkaa rekisteröintivelvollisuuksien selvittämisellä. Lisäksi selvitetään yrityksen rooli toimitusketjussa. Rekisteröintivelvollisuus määräytyy esimerkiksi tuotettujen tonnimäärien, aineen ominaisuuksien ja -alkuperän perusteella. Tiedyt aineet voivat olla vapautettuja rekisteröinnistä niiden luonteensa vuoksi. Vapautettuihin aineisiin kuuluu mm. luonnossa esiintyviä aineita, kuten myös tuotantoprosessissa erottamattomat välituotteet.

Yritys tekee rekisteröitävistä aineista tiedustelun, johon kootaan laajamittaiset tunnistetiedot aineesta, sen käyttötavoista ja kemikaaliturvallisuusraportti. Tiedusteluaineisto lähetetään Euroopan kemikaalivirastolle (ECHA:lle), joka tekee aineistolle lukuisia tarkastuksia. Tässä vaiheessa rekisteröintiä täytyy suorittaa myös rekisteröintimaksu. Jos tiedot ovat puutteellisia, yrityksen on täydennettävä niitä. Lopuksi ECHA toimittaa päätöksen rekisteröinnistä.

Rekisteröinnin jälkeen tiedusteluaineistoon koottuja tietoja on täydennettävä, jos esimerkiksi aineen käyttötavoissa tai valmistusmäärässä tapahtuu muutoksia. Lisäksi toimitusketjun muita osapuolia on tiedotettava aineen turvallisista käyttötavoista. Rekisteröintiasiakirjojen sisältämiä tietoja julkaistaan ECHAN

verkkosivuilla. Tiedot ovat kaikkien EU-kansalaisten käytettävissä, jotta he voivat saada tietoa kemikaalien aiheuttamista riskeistä.

## 2 REACH

Sana REACH muodostuu englanninkielisistä sanoista Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals. Suomeksi tämä tarkoittaa kemikaalien rekisteröintiä, arviointia, lupamenettelyä ja rajoituksia. REACH on siis Euroopan unionin asetus, joka on tehty suojelemaan ihmisten terveyttä ja ympäristöä kemikaalien aiheuttamilta riskeiltä sekä parantamaan EU:n kemikaaliteollisuuden kilpailukykyä. REACH edistää myös vaihtoehtoisten keinojen käyttämistä aineiden aiheuttamien vaarojen arviointiin. Tämän avulla voidaan vähentää eläinkokeiden määrää. (1.)

REACH on hyödyllinen mahdollisissa onnettomuustapauksissa. Voidaan esimerkiksi kuvitella tilanne ennen REACH-asetusta, jossa EU:ssa tai Euroopan talousalueella olisi sattunut tapahtumaan onnettomuus. Tässä onnettomuudessa jokin kemikaali olisi aiheuttanut ihmiselle jonkinlaisen vaaratilanteen. Pahimmassa tapauksessa kemikaalia ei olisi pystytty tunnistamaan, sillä kemikaali olisi voinut olla ainoaa laatuaan, peräisin tuntemattomasta lähteestä tai muuten vieras aine.

Nykyään kaikki EU:n ja ETA:n alueella valmistetut tai niihin tuodut kemikaalit ja aineet täytyy rekisteröidä REACH-rekisteriin (jos ne kuuluvat REACH-rekisteröintivelvollisuuden piiriin), jotta ne voidaan tunnistaa ja yksilöidä. Tällä tavoin mahdollisen vaaratilanteen sattuessa kemikaali tai aine voidaan tunnistaa, ja tiedetään, kuinka sen kanssa pitää toimia.

### 2.1 REACHin periaatteet

REACH-asetusta sovelletaan kaikkiin kemiallisiin aineisiin teollisuuden tuotteista arkipäivän tuotteisiin, kuten puhdistustuotteisiin ja maaleihin. Asetus koskettaa myös esineissä – kuten vaatteissa, huonekaluissa ja sähkölaitteissa – olevia aineita. Edellä mainittujen syiden takia asetus koskettaa useimpia yrityksiä EU-alueella, kuten suunnitteilla olevaa biojalostamoja. (1.)

Aine määritellään REACH-asetuksen 3. artiklassa ja CLP-asetuksen 2. artiklassa seuraavasti:



”Aineella tarkoitetaan alkuainetta ja sen yhdisteitä sellaisina kuin ne esiintyvät luonnossa tai millä tahansa valmistusmenetelmällä tuotettuina, mukaan luettuna aineen pysyvyyden säilyttämiseksi tarvittavat lisäaineet ja valmistusprosessista johtuvat epäpuhtaudet, mutta lukuun ottamatta liuottimia, jotka voidaan erottaa vaikuttamatta aineen pysyvyyteen tai muuttamatta sen koostumusta.” (2, s. 5.)

REACH velvoittaa yritykset tutkimaan EU:ssa valmistettavia ja markkinoituja aineita, jotta aineisiin liittyvät riskit voidaan tunnistaa ja hallita. Yritysten on osoitettava kemikaalivirastolle, miten ainetta voidaan käyttää turvallisesti ja lisäksi yritysten vastuuseen kuuluu tiedottaa riskinhallintatoimenpiteistä jatkokäyttäjille. Kemikaalivirasto arvioi yksittäisten rekisteröintien vaatimustenmukaisuuden, ja EU:n jäsenvaltiot arvioivat tietyt aineet niitä koskevien, ihmisten terveyteen tai ympäristöön kohdistuvien riskien selvittämiseksi. Viranomaiset ja kemikaaliviraston tieteelliset komiteat arvioivat, ovatko aineiden riskit hallittavissa. Viranomaiset voivat rajoittaa aineiden käyttöä, jos riskejä ei voi hallita. REACH tähtää siihen, että pitkällä aikavälillä vaaralliset aineet korvataan vähemmän vaarallisilla. REACH-asetuksessa määritetään menettelyt aineiden ominaisuuksia ja vaaroja koskevan tiedon keräämiseen ja arviointiin. REACH velvoittaa yritykset rekisteröimään aineensa, ja tämä prosessi vaatii yhteistyötä muiden samoja aineita rekisteröivien yritysten kanssa. (3.)

REACH-asetuksessa on kaksi keskeistä periaatetta. Ensimmäisen mukaan teollisuus on vastuussa kemikaalien turvallisesta käytöstä, ja kemikaalivirasto ja muut sääntelyelimet tekevät pistokokeita tai keskittyvät erityisen ongelmallisiin alueisiin. Toisen periaatteen mukaan riskinarviointi on tärkeä osa monia eri REACH-menettelyjä. (4, s. 21.)

## **2.2 REACH-velvoitteet yrityksille, maahantuojille ja jatkokäyttäjille**

REACH velvoittaa yhtiöitä keräämään tietoja aineiden ominaisuuksista ja käyttötavoista, jos yhtiöt valmistavat tai tuovat ainetta yli yhden tonnin vuodessa. Luvussa 4 käydään tarkemmin läpi eri tonnimääriä koskevat velvoitteet.

Aineeseen liittyvät vaarat ja mahdolliset riskit on myös arvioitava ja on selvitettävä, miten riskejä voidaan hallita. Kaikki tarvittavat tiedot kerätään rekisteröintiasiakirjoihin ja ilmoitetaan Euroopan kemikaalivirastolle eli ECHAlle. ECHAN tehtävä on edistää kemikaalien turvallista käyttöä kemikaalilainsäädännön avulla. Rekisteröintivelvollisuus koskee aineita sellaisenaan, valmisteita ja joissain tapauksissa esineitä.

Jotkut kemikaalit – kuten lääkkeet ja radioaktiiviset aineet – jotka kuuluvat muun lainsäädännön piiriin on vapautettu osittain tai jopa kokonaan REACH-rekisteröintivelvollisuudesta.

Saman aineen valmistajien ja tuojien täytyy toimittaa aineen rekisteröinti yhteisesti. Tässä tapauksessa toimitettavien analyttisten tietojen ja spektritietojen pitää olla yhdenmukaisia ja vaatimusten mukaisia tunnistetietojen vahvistamiseksi. Tätä kutsutaan ”yksi aine, yksi rekisteröinti” -periaatteeksi. Yleensä rekisteröinnistä peritään maksu. (3.)

REACH vaikuttaa yrityksiin, jotka valmistavat kemikaaleja, maahantuovat tai jatkokäyttävät niitä. Asetus velvoittaa yritykset olemaan ajan tasalla omista vastuistaan. REACH velvoittaa yritykset tiedonvälitykseen jakeluketjussa. (5.) Seuraavassa lainauksessa selitetään yritysten velvollisuuksia:

*REACH vaikuttaa lukuisiin eri toimialoilla toimiviin yrityksiin, jopa niihin, jotka eivät katso olevansa tekemisissä kemikaalien kanssa.*

*Yleensä ottaen yrityksellä voi olla REACH-asetuksen nojalla jokin seuraavista rooleista:*

*Valmistaja: Jos yritys valmistaa kemikaaleja joko omaan käyttöönsä tai toimitettavaksi muille (vaikka kyse olisi viennistä), silloin sillä todennäköisesti on joitakin tärkeitä REACH-asetuksen mukaisia vastuita.*

*Maahantuojat: Jos yritys ostaa jotakin Euroopan unionin tai Euroopan talousalueen ulkopuolelta, sillä todennäköisesti on joitakin REACH-asetuksen mukaisia vastuita. Kyse voi olla yksittäisistä kemikaaleista, seoksista eteenpäin myyntiä varten tai valmiista tuotteista, esimerkiksi vaatteista, huonekaluista tai muovitarvikkeista.*

*Jatkokäyttäjät: Useimmat yritykset käyttävät kemikaaleja joskus tiedostamattaankin. Sen vuoksi yrityksen on tarkistettava velvollisuutensa, jos se käsittelee kemikaaleja teollisessa tai ammatillisessa toiminnassaan. Jotkin REACH-asetuksen mukaiset vastuut voivat koskea myös jatkokäyttäjää. (3.)*

REACH velvoittaa yritykset keräämään tietoa valmistamistaan tai maahantuomistaan aineista, käyttämään näitä tietoja kyseisiin aineisiin liittyvien riskien arvioinnissa sekä laatimaan ja suosittelemaan asianmukaisia toimia riskien hallitsemiseksi. Avoimuuden noudattamiseksi ja velvollisuuden täyttämiseksi yritysten on laadittava rekisteröintiaineisto IUCLID-muodossa. IUCLID on ohjelmistosovellus ja sitä käsitellään tarkemmin luvussa 4. Rekisteröintiaineisto on toimitettava kemikaalivirastolle REACH-IT-järjestelmän kautta. (4, s. 14–15)

### 3 BIOJALOSTAMO JA SEN TUOTTEET

NordFuel on Kanteleen Voima Oy:n biojalostamohanke, jossa suunnitellaan biojalostamon rakentamista Haapavedellä jo olemassa olevan lauhdevoimalan yhteyteen. Biojalostamon raaka-aineet – metsäraaka-aineet, sahateollisuuden sivutuotteet ja kierrätyspuut – löytyvät läheltä. Hanke edesauttaa kansallisen energia- ja ilmastostrategian toteuttamista ja vähentää Suomen riippuvuutta tuontituotteista. Hankkeen on arvioitu työllistävän 350 henkilöä suoraan ja välillisesti. Biojalostamon tuotteita ovat bioetanoli, biokaasu, ligniini, lietteet, hiiva, raakatärpätti ja hiilidioksidi. (7, s. 27.)

REACH koskee suunnitteilla olevaa biojalostamoa, sillä osa biojalostamon kemikaaleista tai aineista on rekisteröitävä REACH-asetuksen mukaisesti. REACH-asetus velvoittaa rekisteröimään kaikki Euroopan talousalueella valmistetut ja sinne maahantuodut aineet, jotka kuuluvat REACH-asetuksen piiriin. Velvoite koskee kemikaaleja, useimpia metalleja, prosessin sivu- ja välituotteita sekä kaasuja. (6.) Lisäksi NordFuel on velvollinen tiedottamaan aineiden ja kemikaalien jatkokäyttäjiä aineiden riskeistä ja riskienhallintatoimenpiteistä. Rekisteröintiprosessiin perehdytään luvussa 4.

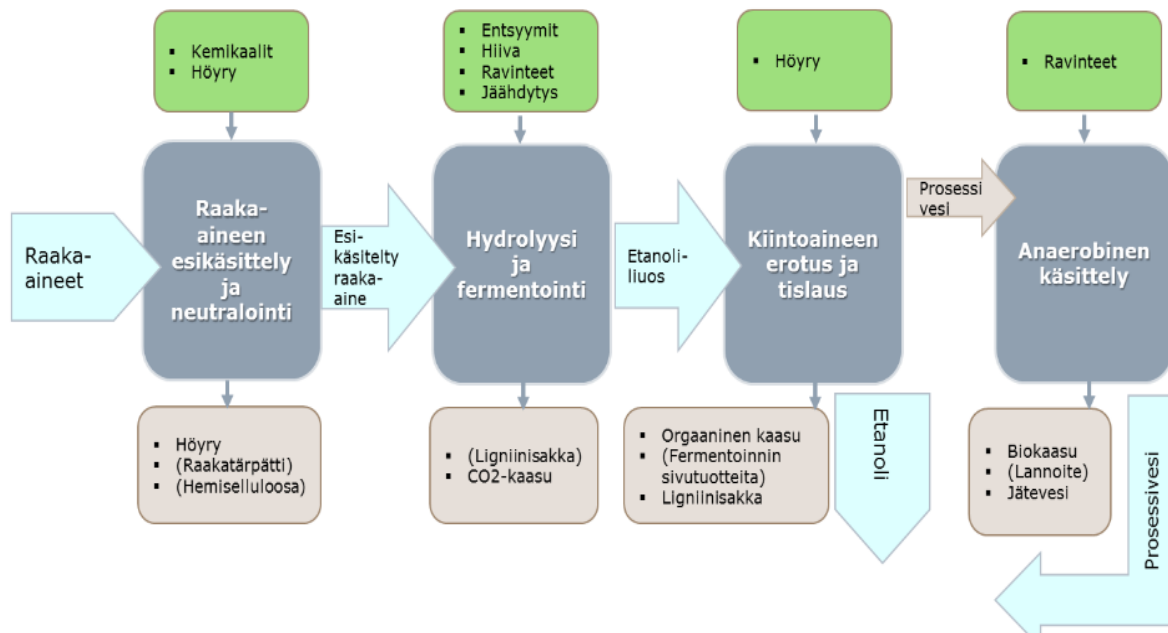
#### 3.1 Bioetanoli

NordFuel tuottaa bioetanolia 65 000 tonnia vuodessa. Bioetanolin prosessikaavio on esitetty alla (kuva 1). Biojalostamo käyttää raaka-aineenaan pääasiassa sahateollisuuden sivutuotteita ja metsäraaka-aineita. Bioetanolia tuotetaan hydrolysoimalla esikäsitelty raaka-aine entsyymien avulla sokerimassaksi. Ligniinisakka voidaan erottaa sokerimassasta tässä vaiheessa tai tislauksen yhteydessä.

Fermentorissa sokerimassa fermentoidaan hiivan avulla, jolloin muodostuu etanolia ja hiilidioksidia. Hydrolyysi ja fermentointi voidaan suorittaa erikseen tai yhdessä samassa reaktorissa. Etanoliliuoksesta voidaan ottaa talteen hiiva takaisin fermentoriin kierrätettäväksi. Tämän jälkeen etanoliliuos johdetaan tislaukseen.

Etanoli tislataan noin 90 %:n väkevyyteen ja toimitetaan varastosäiliöihin. Biojalostamon prosessivesi esikäsitellään alustavien suunnitelmien mukaan biokaasulaitoksessa ennen sen johtamista eteenpäin.

Biokaasulaitoksessa vedessä oleva orgaaninen aine hajotetaan anaerobisesti biokaasuksi. (7, s. 43 - 45.)



KUVA 1. Biojalostamon prosessikaavio (7, s. 44.)

Bioetanoli kuuluu REACH-rekisteröitäviin aineisiin. On olemassa The Ethanol REACH Association -järjestö (EtOH-REACH), jonka kautta rekisteröijät voivat suorittaa yhteisrekisteröinnin. Järjestöön on joko liityttävä tai yrityksen on ostettava ns. Letter of Access, jonka avulla yritykset voivat osallistua etanolin yhteisrekisteröintiin, eikä heidän tarvitse täyttää kokonaista tiedusteluaineistoa itse. (24.) Lisätietoa järjestöstä on löydettävissä osoitteessa <https://www.etho-reach.com/ethanol/>.

### 3.2 Biokaasu

NordFuel tuottaa biokaasua 250 GWh vuodessa. Biojalostamon prosessivesi esikäsitellään alustavien suunnitelmien mukaan biokaasulaitoksessa ennen sen johtamista eteenpäin. Biokaasulaitoksessa vedessä oleva orgaaninen aine hajotetaan anaerobisesti metaaniksi ja hiilidioksidiksi. Biokaasu tuotetaan anaerobisissa reaktoreissa. Alustavien arvioiden mukaan NordFuel-biojalostamoon tulisi kolme 30 000

m<sup>3</sup>:n reaktoria. Biokaasu voidaan käyttää polttoaineena voimalaitoskattilassa tai vaihtoehtoisesti se jalostetaan esimerkiksi liikennepolttoaineeksi. Biokaasun polttaminen kattilassa vähentäisi voimalaitoksen rikki- ja hiilidioksidipäästöjä. (7, s. 43 - 45.)

Biokaasua ei tarvitse REACH-rekisteröidä, sillä se on vapautettu rekisteröintivelvollisuudesta (katso liite 2 kohta 12). Biokaasun CAS-nro on 8006-14-2 (maakaasu).

### 3.3 Ligniini

NordFuel tuottaa ligniiniä 101 000 tn vuodessa. Ligniini erotetaan etanolista tislauksen ensimmäisen faasin tai jo hydrolysoinnin yhteydessä. Ligniinisakka voidaan erottaa hydrolysoinnin yhteydessä sokerimasasta ja kuivattu ligniinisakka voidaan johtaa voimalaitokselle poltettavaksi. (7, s. 43 - 45.)

Ligniini on biopolymeeri, ja polymeerit on vapautettu REACH-asetuksen velvoitteista. REACH-asetuksen 6. artiklan 3. kohdan mukaan polymeerien valmistajan tai maahantuojan on kuitenkin toimitettava kemikaalivirastolle rekisteröinti monomeeriaineesta (-aineista) tai muusta aineesta (aineista), joita jokin toimitusketjun aiempi toimija ei ole vielä rekisteröinyt, jos molemmat seuraavista edellytyksistä täyttyvät:

- polymeerin painosta (p/p) 2 prosenttia tai enemmän koostuu tällaisesta monomeeriaineesta (-aineista) tai muusta aineesta (aineista), joka on monomeeriyksikköjen ja kemiallisesti sidottujen aineiden muodossa
- (b) tällaisen monomeeriaineen (-aineiden) tai muun aineen (aineiden) määräksi tulee yhteensä vähintään yksi tonni vuodessa (tässä yhteydessä kokonaismäärä on monomeerin tai muun sellaisen aineen kokonaismäärä, joka sitoutuu polymeeriin kemiallisesti). (8, s.14.)

Ligniinin CAS-numero on 9005-53-2.

### 3.4 Biokaasulaitoksen ja vesienkäsittelyn lietteet

NordFuel tuottaa biokaasulaitoksen ja vesienkäsittelyn lietteitä 64 000 tn vuodessa. Tavoitteena on saada lietteet lannoite- ja uusiokäyttöön. Lietteiden REACH-rekisteröintiä ja mahdollista vapautusta REACH-rekisteröinnistä käsitellään seuraavassa luvussa. Lietteiden mahdollisen REACH-rekisteröintivelvollisuuden selvittäminen alkoi Navigator-työkalun avulla. Navigator on ECHAN laatima suuntaa antava työkalu rekisteröintivelvollisuuksien selvittämiseksi. Saadut tulokset ovat alla sekä tarkemmin liitteissä 3 ja 4. ECHAN sivuilta löytyy EC-numero 918-892-3 vesienkäsittelylaitoksen lietteille.

**Navigator-tulokset, kun aine kuuluu Annexiin IV tai V (liitteet 1 ja 2), ei ole vaaralliseksi luokiteltu eikä ole biokertyvä (ks. liite 3)**

- Navigator-tunnus on 5172-5918-4560 ja nimi on Lannoite.
- Tällöin on toimitettava asiakkaille tietoja aineesta. Muita velvoitteita ei ole.

**Navigator-tulokset, kun aine ei kuulu Annexiin IV tai V, ei ole vaaralliseksi luokiteltu, ei ole vaiheittain rekisteröitävä aine eikä ole biokertyvä (ks. liite 4)**

- Navigator-tunnus on 2415-4260-1466 ja nimi on Lannoite 2.
- Tällöin aine on rekisteröitävä, joka aloitetaan tiedustelulla. Lisäksi asiakkaille on toimitettava tietoja aineesta.

### **3.5 Raakatärpätti**

NordFuel-biojalostamo tuottaa raakatärpättiä 800 - 1 400 tn vuodessa bioetanoliprosessin sivutuotteena raaka-aineen esikäsittelyn ja neutraloinnin yhteydessä (7, s. 220). Raakatärpätti kuuluu rekisteröitäviin aineisiin. Rekisteröintiprosessi käsitellään kokonaisuudessaan luvussa 4.

Raakatärpättille ei löytynyt yhteisrekisteröintijärjestöä tai Letter of Access -ostomahdollisuutta. Rekisteröintiprosessi tässä tapauksessa lähtee käyntiin tiedustelulla. Lähteestä nro 23 löytyy hyödyllisiä tietoja aineesta tiedustelua varten. Tietoja ovat esimerkiksi aineen fyysiset ominaisuudet, vaaratiedot, vaikutukset ympäristölle ja riskienhallintatoimenpiteet (23). Lisäksi NordFuelin on hyvä tehdä yhteistyötä REACH-asiantuntijan kanssa.

Raakatärpättille löytyy CAS-numerot 8006-64-2 ja 9005-90-7.

### **3.6 CO<sub>2</sub>-talteenotto**

NordFuel tuottaa hiilidioksidia keskimäärin 140 000 tonnia vuodessa. Etanolin fermentointiprosessissa syntyy biopohjaista hiilidioksidia, joka on mahdollisesti talteenotettavissa ja tuotteistettavissa (7, s. 45.)

Hiilidioksidi on mainittu Annexissa IV (ks. liite 1), eli se on vapautettu REACH-asetuksen velvoitteista. Tällöin NordFuelin on toimitettava asiakkaille tietoja aineen turvallisesta käytöstä.

Hiilidioksidille löytyy EC-numero 204-696-9 ja CAS-numero 124-38-9.

### 3.7 Hiiva

NordFuel käyttää hiivaa 3000 - 7000 tonnia vuodessa, josta n. 5 - 20 % tuodaan muualta. Hiivaa käytetään fermentaatio- eli käymisprosessissa etanolin tuotantoon. Hiivan REACH-rekisteröintiä käsitellään ECHAN dokumentissa ”Liitettä V koskevat ohjeet”. Dokumentin mukaan hiivaa ei tarvitse REACH-rekisteröidä. Hiiva on mikro-organismi ja REACH-asetuksen mukaan elävää tai kuollutta organismeja ei katsota aineeksi, seokseksi eikä esineeksi.

Dokumentissa käsitellään myös hiivauutetta. Luonnossa esiintyvä hiivauute kuuluu Annexissa V (katso liite 2) olevan kohdan 8 vapautuksen piiriin, jos ne täyttävät vapautuksen ehdot:

- niitä ei ole kemiallisesti muunnettu (3 artiklan 40 kohdan mukaisesti)
- ne eivät täytä vaaralliseksi luokittelun kriteereitä
- ne eivät ole PBT- eivätkä vPvB-aineita
- eikä niitä ole tunnistettu kandidaattiluetteloön kuuluviksi sallituiksi aineiksi vähintään kahta vuotta aiemmin samantasoiseen huoleen aihetta antavina aineina 57 artiklan f kohdan nojalla. (9, s. 41-43.)

## 4 REACH-PROSESSI

REACH-rekisteröinti on laaja prosessi, jonka tarkoitus on taata ihmisten, ympäristön ja eläinten turvallisuus. Rekisteröinti mahdollistaa kaikkien EU- ja ETA-alueella valmistettujen tai tuotujen aineiden perinpohjaisen tuntemisen. Rekisteröintiin perehtyminen kannattaa aloittaa oman rekisteröintivelvollisuutensa selvittämällä.

Rekisteröintivelvollisuus määräytyy kolmen kriteerin mukaan, joista ensimmäinen on yrityksen rooli toimitusketjussa. Rooli toimitusketjussa määrää, kenelle aineiden rekisteröinti kuuluu. Tämän kriteerin mukaan yrityksen on otettava selvää, tarvitseeko sen rekisteröidä aineet vai kuuluuko se jollekin toiselle toimitusketjussa. Tässä tapauksessa NordFuel itse tuottaa käsittelemänsä aineet, joten tässä kohdin se on rekisteröintivelvollinen. Toinen kriteeri on laajuus ja poikkeukset. Tässä kohdassa selvitetään, täytykö tietty aine, kuten etanoli, rekisteröidä vai onko se vapautettu rekisteröintivelvollisuudesta. Kolmas kriteeri koskee määrää. Raja rekisteröinnille täyttyy, kun ainetta tuotetaan vähintään yksi tonni vuodessa. Rekisteröintimaksu ja se, mitä tietoja yrityksen täytyy toimittaa rekisteröinnissä määräytyvät tonnimäärän perusteella. Vakirekisteröinneissä sovelletaan neljää tonnimäärää, jotka ovat 1 - 10 tonnia/vuosi, 10 - 100 tonnia/vuosi, 100 - 1 000 tonnia/vuosi ja yli 1 000 tonnia/vuosi. (10.) Laajuus- ja poikkeuskriteeri käsitellään tarkemmin luvussa 4.1.

### 4.1 Vapautukset

Täydellinen vapautus rekisteröinnistä koskee radioaktiivisia aineita, väliaikaisesti varastoituja aineita (kunhan niitä ei kuljeteta tai prosessoida), maanpuolustukseen tarkoitettuja aineita, vaarallisia kuljetettavia aineita tai niiden seoksia ja eristämättömiä välituotteita. Eristämättömiin välituotteisiin kuuluvat aineet, jotka esiintyvät kahden kemiallisen reaktion välissä ja joita ei poisteta järjestelmästä näytteenottoa lukuun ottamatta.

Kuten EU:n jätelainsäädännössä määritetään, jätteet on vapautettu REACH-määräyksistä, mutta aineet, joita valmistetaan tai eheytetään jätteistä, täytyy rekisteröidä. Joskus on mahdollista saada vapautus jätteistä eheytetystä aineesta, jos aine on jo rekisteröity aiemmin. (11.)



Laajuus- ja poikkeuskriteeri sisältää lukuisia aineita, joita ei tarvitse rekisteröidä. Kriteeri voidaan jakaa kolmeen vaiheeseen:

## **1. vaiheessa tarkistetaan, onko sellaisenaan käytettävä aine vapautettu rekisteröinnistä**

Seuraavia aineita ei tarvitse rekisteröidä, riippumatta siitä, miten niitä käytetään.

- Polymeerit eli aineet, jotka täyttävät REACH-asetuksen mukaisen polymeerin määritelmän, ei tarvitse rekisteröidä, mutta monomeerit ja muut aineet, joita käytetään polymeerien valmistuksessa, on mahdollisesti rekisteröitävä.
- REACH-asetuksen Annexissa V olevia aineita ei tarvitse rekisteröidä. Tämä luettelo sisältää 13 laajaa ainekategoriaa. (Ks. liite 2.)
- REACH-asetuksen liitteessä IV olevia aineita ei tarvitse rekisteröidä. Tämä luettelo sisältää 68 pienen riskin ainetta, jotka ovat yleensä luonnollista alkuperää, kuten vesi. (Ks. liite 1.)
- Radioaktiiviset aineet on vapautettu rekisteröinnistä. Radioaktiivisilla aineilla tarkoitetaan aineita, jotka lähettävät sellaista säteilyä, jolta ihmiset ja ympäristö on suojattava. Radioaktiivisia aineita säännellään Euratom-direktiivillä.
- Maanpuolustustarkoituksiin käytettävät aineet, joihin sovelletaan kansallisia vapautuksia, on vapautettu rekisteröinnistä.

## **2. vaiheessa tarkistetaan, onko aineen käyttö vapautettu rekisteröinnistä**

Seuraavia aineita ei tarvitse rekisteröidä, jos niitä käytetään ainoastaan mainitulla tavalla. Jos ainetta käytetään myös muihin tarkoituksiin, se on rekisteröitävä.

- Erottamattomat välituotteet eli välituotteet, joita ei synteessin aikana tarkoituksellisesti poisteta laitteesta, jossa synteesi tapahtuu (paitsi näytteenottoa varten) on vapautettu rekisteröinnistä.
- Tuote- ja prosessisuuntautuneessa tutkimuksessa ja kehittämisessä (PPORD:ssä) käytettävät aineet on vapautettu rekisteröinnistä viiden vuoden ajaksi (pidentäminen mahdollista), jos yritys ilmoittaa PPORD-toimensa ECHAlle.
- Elintarvikkeissa tai rehuissa käytettävät aineet (mukaan luettuina niiden käytöt lisäaineina tai aromeina) on vapautettu rekisteröinnistä.
- Ihmisille tai eläimille tarkoitetuissa lääkevalmisteissa (vaikuttavina aineina tai apuaineina) käytettävät aineet on vapautettu rekisteröinnistä.
- Biosidituotteissa tai kasvinsuojeluaineissa käytettävät tehoaineet katsotaan jo rekisteröidyiksi.

### 3. vaiheessa tarkistetaan, onko aine vapautettu rekisteröinnistä sen alkuperän tai historian vuoksi.

Seuraavia aineita ei tarvitse rekisteröidä:

- Jo rekisteröidyt jälleentuodut aineet.
- Tullin valvonnassa olevat aineet jälleentuonnin osalta.
- Jätteet eli jätedirektiivissä määritellyt aineet, jotka katsotaan (kotitalous-, ammattilais- tai teollisuuskäytöstä peräisin oleviksi) jätteiksi, ei tarvitse rekisteröidä. Jätteen hyödyntämisprosesseissa tuotetut aineet on yleensä rekisteröitävä, paitsi (10.)
- Jo rekisteröidyt hyödynnetyt aineet. (12.)

REACH-asetuksessa on muutamia nimenomaisia säännöksiä seuraavista aineista, mutta niitä ei ole vapautettu rekisteröinnistä:

- nanohiukkaset
- vaarattomat aineet ja luokittelemattomat aineet
- kosmetiikkatuotteissa olevat aineet
- elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvat materiaalit
- polttoaineet
- aineet, joita valmisteissa on tiettyjä pitoisuusrajoja pienempi määrä
- tuotantopaikalla käytettävät tai kuljetettavat erotetut välituotteet
- erityistä huolta aiheuttavat aineet
- lupamenettelyn tai rajoitusten alaiset aineet
- jonkun muun direktiivin 67/548/ETY nojalla ilmoittamat aineet. (10.)

## 4.2 REACH-vaiheet

REACH-rekisteröintiprosessi voidaan jakaa karkeasti seitsemään vaiheeseen:

### **Vaihe 1: Kemikaalivalikoiman tunteminen**

Kun rekisteröintivelvollisuus on selvitetty, on rekisteröitävät aineet tunnettava tarkasti (25). Aineen yksilöimisestä on kerrottu tarkemmin luvussa 4.2.1 (Kemikaalivalikoiman tunteminen).

## **Vaihe 2: Muiden yhteisrekisteröijien etsintä**

Rekisteröinti on tarkoitus tehdä yhdessä muiden samoja aineita käsittelevien yritysten kanssa (25). Esimerkiksi etanolia rekisteröitäessä on mahdollista liittyä järjestöön tai ostaa ns. Letter of Access, jonka avulla tiedusteluaineiston laatiminen on helpompaa.

## **Vaihe 3: Järjestäytyminen muiden rekisteröijien kanssa**

Järjestäytyminen helpottaa rekisteröintiä. Tällöin yritykset voivat sopia tietojen yhteiskäytöstä ja rekisteröintikustannusten jakamisesta. (25.)

## **Vaihe 4: Vaarojen ja riskien arviointi**

NordFuelin on kerättävä toimitusketjussa tietoja aineen käytöistä, jotta käyttäjät voivat varautua riskeihin ja vaaratilanteisiin. Tässä vaiheessa päätetään aineen luokituksesta ja merkinnöistä. Jos ainetta valmistetaan tai maahantuodaan yli 10 tonnia vuodessa, on tehtävä kemikaaliturvallisuusarviointi, joka on kirjattava kemikaaliturvallisuusraporttiin. (22.)

## **Vaihe 5: Rekisteröinnin valmistelu IUCLID-aineistona**

Kaikki aineesta kerätyt tiedot kootaan IUCLID-aineistoksi. Tätä käsitellään tarkemmin luvussa 4.3.2 (Lannoitekäyttöön tarkoitettujen lietteiden REACH-rekisteröinti). (25.)

## **Vaihe 6: Rekisteröintiaineiston toimittaminen**

Valmis IUCLID-aineisto lähetetään ECHA:lle (25.) Lähettämistä käsitellään luvussa 4.3.2.

## **Vaihe 7: Rekisteröinnin pitäminen ajan tasalla**

Yrityksillä on velvollisuus päivittää rekisteröintiaineisto, jos ilmaantuu ainetta koskevia uusia tietoja. Rekisteröintiaineiston on sisällettävä ajantasaista tietoa siitä, miten ainetta voidaan käyttää turvallisesti. (25.)

### **4.2.1 Kemikaalivalikoiman tunteminen**

On erityisen tärkeää, että aineet yksilöidään yksiselitteisesti ja selkeästi, jotta REACH- ja CLP-asetusten (Classification, Labelling, and Packing eli luokitus, merkinnät ja pakkaaminen) soveltamisalaan kuuluvia

aineita koskevat vaatimukset täyttyvät. Lisäksi tarkka aineen yksilöiminen saattaa vapauttaa aineen tietynlaisista REACH-asetuksen säännöksistä. Aineen yksilöimiseksi yrityksen on käytettävä REACH-asetuksen liitteessä VI määritettyjä yksilöintiparametreja. Aineen tyyppi vaikuttaa aineen yksilöintiin käytettävään toimintamalliin. Saman aineen rekisteröijien on osallistuttava tietojen yhteistoimitukseen, eli rekisteröijien on toimitettava joitakin aineen tietoja yhteisesti REACH-asetuksen edellytysten mukaisesti. (2, s. 4.)

REACH- ja CLP-asetusten mukaisesti aine voi sisältää yhden tai useamman pääainesosan, epäpuhtauksia tai lisäaineita. Pääainesosaksi luokitellaan ainesosa, joka on huomattava osa kyseistä ainetta ja jota käytetään aineen tunnistamisessa ja nimeämisessä. Epäpuhtauksiin luokitellaan kaikki valmistusprosessista tai lähtömateriaaleista peräisin olevat (tahattomat) ainesosat. Nämä voivat johtua valmistusprosessin sekundäärisistä tai epätäydellisistä reaktioista. Epäpuhtauksia voi löytyä lopullisesta aineesta, vaikka se ei ole ollut valmistajan tarkoitus. Lisäaineiksi luokitellaan aineet, joita lisätään stabiloimaan ainetta. REACH-asetuksessa on huomioitava aineen ja seoksen välinen ero. Seos koostuu useista eri aineista. Jokainen seoksen yksittäinen ainesosa on yksilöitävä ja tarvittaessa rekisteröitävä REACH-asetuksen mukaisesti ja/tai ilmoitettava CLP-asetuksen mukaisesti. (2, s. 5.)

Yksilöitäessä ainetta REACH- ja CLP-asetusten mukaisesti on aine määritettävä mahdollisimman tarkasti kemiallisen koostumuksen ja kemiallisen identiteetin perusteella. Kemiallista koostumusta määriteltäessä on luetteloitava kunkin ainesosan sisältö, tärkeimmät epäpuhtaudet ja kaikki lisäaineet. Kemiallista identiteettiä määriteltäessä on selvitettävä aineen nimi, numeeriset tunnisteet ja molekyylytiedot. (2, s. 5.) Aine katsotaan tarkoin määritellyksi, jos aineen koostumus voidaan määritellä määrällisesti ja laadullisesti ja rekisteröijä pystyy antamaan ainesosista kemiallisen määritelmän. Tällöin voidaan yksilöidä kaikki ainesosat, jotka yhdessä kattavat koostumuksen 100-prosenttisesti.

Aine voidaan katsoa koostuvan yhdestä ainesosasta tai useammasta ainesosasta. Näiden määrittämiseen käytetään ns. 80 - 20 prosentin ja 80 - 10 prosentin sääntöjä. Jos yhden ainesosan pitoisuus on vähintään 80 painoprosenttia ja epäpuhtauksien osuus on enintään 20 painoprosenttia, aine määritellään yhdestä ainesosasta koostuvaksi aineeksi. Päämassataseeseen ei oteta huomioon lisäaineita, joilla stabiloidaan ainetta. Toisaalta jos useamman kuin yhden pääainesosan pitoisuus aineessa on 10 - 80 painoprosenttia, aine katsotaan useammasta ainesosasta koostuvaksi aineeksi. Tämän säännön tiukka soveltaminen ei ole aina mahdollista, niinpä poikkeamat voidaan hyväksyä, kunhan ne ovat asianmukaisia ja perusteltuja.

Lisäksi joillekin aineille, joiden koostumus on täysin tiedossa, voidaan tarvita lisätunnistetietoja yksiselitteisen yksilöimisen varmistamiseksi. Näitä lisätunnistetietoja ovat esimerkiksi kiderakenne, infrapuna- ja absorptiohuiput tai fysikaaliset tai kemialliset ominaisuudet. (2, s. 6.)

UVCB-aineiksi kutsutaan aineita, joissa ainesosien lukumäärä on suuri, koostumus on suurilta osilta tuntematon tai koostumuksen vaihtelevuus on suurta tai huonosti ennustettavissa. Tällöin selkeää yksilöimistä ei voida tehdä vain kemiallisen koostumuksen perusteella, ja siksi kyseiset aineet katsotaan koostumukseltaan tuntemattomiksi tai vaihteleviksi aineiksi, komplekseiksi reaktiotuotteiksi tai biologiseksi materiaaliksi. Tavallisesti UVCB-aineet pitäisi yksilöidä aineen alkuperämateriaalin, valmistusprosessin tärkeimpien vaiheiden ja tapauskohtaisesti muiden asiaankuuluvien parametrien perusteella. Lisäksi ilmoitetaan se, mitä niiden kemiallisesta koostumuksesta tiedetään. UVCB-aineista on määritetty neljä pääalalajia:

- UVCB:n alalajin 1 alkuperä on biologinen ja prosessi on synteesi. Biologista materiaalia muokataan (bio)kemiallisilla prosesseilla siten, että saadaan uusia ainesosia.
- UVCB:n alalajin 2 alkuperä on kemiallinen tai mineraalinen, ja uusia molekyyliä syntetisoidaan (bio)kemiallisilla reaktioilla.
- UVCB:n alalajin 3 alkuperä on biologinen ja prosessi on jalostus, ja uusia molekyyliä luodaan tarkoituksellisesti.
- UVCB:n alalajin 4 alkuperä on kemiallinen tai mineraalinen ja prosessi on jalostus ilman tarkoituksellisia kemiallisia reaktioita. (2, s. 6.)

Aineen tyypistä riippumatta ainetta määriteltäessä tarvitaan aina kemiallinen koostumus epäpuhtauksiin ja lisäaineineen ja ainesosan (ainesosien) kemiallinen identiteetti, kuten IUPAC-nimi ja mahdollisuuksien mukaan muut tunnistetiedot (EC- ja CAS-numero). Lisäksi tarvitaan mahdollisuuksien mukaan molekyyli- ja rakennetiedot, ja spektri- ja analyysitiedot. Jos jonkin tietyn tiedon antaminen ei ole teknisesti mahdollista tai tieteellisesti välttämätöntä, on annettava vankat perustelut, joiden nojalla tieteellinen pätevyys voidaan arvioida. UVCB-aineista tarvitaan myös tiedot alkuperästä ja valmistusprosessista. (2, s. 7.)

REACH-asetuksen liitteessä VI olevassa 2. jaksossa luetellaan tiedot, joiden perusteella aine voidaan yksilöidä. REACH-, CLP- ja biosidimenettelyissä yrityksen täytyy kerätä aineistoon tietoja, jotta aine voidaan tunnistaa tarkasti. Näitä tietoja ovat aineen nimi ja tunnistetiedot, esimerkiksi IUPAC-nimi, EINECS-

tai ELINCS-numero tai CAS-numero, molekyyli- ja rakennekaava tarvittaessa, tiedot aineen koostumuksesta ja puhtaudesta ja spektritiedot ja muut analyysitiedot aineen tunnistamisen ja koostumuksen todentamiseksi. ECHA tarkistaa tunnistetietojen oikeellisuuden, minkä vuoksi aineistoon on sisällytettävä tarpeeksi laadukkaat spektrit, kromatogrammit ja muut analyysitiedot. Spektrit, kromatogrammit ja muut analyysitiedot on arvioitava kokonaan ja niiden tulkinta on esitettävä aineistossa. (13.)

Lisätietoja REACH-rekisteröintiaineiston aineen tunnistetiedot -osan laatimisesta on *Tietojen toimittamista koskevassa oppaassa 18: How to report the substance identity in IUCLID 5 for registration under REACH (Tunnistetietojen toimittaminen IUCLID 5 -järjestelmään REACH-rekisteröintiä varten)*.

#### **4.2.2 ECHAN ohjeet aineen yksilöimiselle**

ECHA on laatinut nelivaiheisen toimintatavan aineen yksilöinnin varmistamiseksi, joka alkaa aineen analysoimisella.

##### **A. Aineen analysointi**

*Ensiksi yrityksen täytyy selvittää, onko sillä tarvittavat analyysitiedot aineen yksilöimiseksi REACH-asetuksen tarkoituksiin. Jos yritys ei ole aineen valmistaja, nämä tiedot voi pyytää aineen toimittajalta. Jos yrityksellä on tarvittavat analyysitiedot, siirrytään vaiheeseen D. Muussa tapauksessa siirrytään vaiheeseen B.*

*Valitaan edustava näyte aineesta tai useita näytteitä eri eristä tai tuotannon eri ajankohdista. Jos yritys on seosten maahantuojaja, sen on ehkä pyydettävä näytteet seoksessa käytetyistä aineista toimittajalta.*

*Asianmukaisen analyysistrategian laatiminen heti alussa säästää aikaa ja rahaa. Tässä vaiheessa kannattaa myös miettiä, onko yrityksellä tarvittavat toiminnalliset valmiudet ja riittävästi asiantuntemusta. Jos ei ole, on syytä etsiä palveluntarjoaja tai laboratorio, jossa on kokemusta analyysin tekemisestä REACH-asetuksen tarkoituksia varten. Analyysia aineen yksilöintiä varten ei tarvitse tehdä hyvän laboratorionkäytännön (GLP) mukaisesti.*

Valitaanpa mikä tahansa toimintatapa, tuloksen tulisi olla sama eli sarja analyysitutkimuksia/-tietoja, joiden perusteella aine voidaan tunnistaa täsmällisesti. Spekttrin, kromatogrammien ja muiden analyysitietojen tulee olla laadukkaita ja täysin tulkittuja.

Jos tulosten tulkinta on hankalaa tai jos analyysin tekemisessä on teknisiä haasteita, laaditaan vahvat tieteelliset perustelut ja käytetään vaihtoehtoisia tekniikoita. Myös asiantuntijoiden puoleen kääntyminen voi olla hyödyllistä.

Lakitekstissä täsmennetään, että korkean erotuskyvyn nestekromatografian (HPLC) tai kaasukromatografian (GC) lisäksi on tehtävä ultraviolett-, infrapuna- ja ydinmagneettinen resonanssispektroskopia (NMR) tai massaspektrometria (MS). Epäorgaanisten aineiden osalta röntgendiffraktio (XRD) -spektrometria ja atomiabsorptiospektroskopia (AAS) voivat olla tarpeellisia vaihtoehtoja. Näiden tekniikoiden käyttäminen ja tulosten tulkinta vaatii asiantuntijatasoa tietämystä. (14.)

## **B. Aineen koostumuksen määrittäminen**

Analyysin perusteella yrityksellä pitäisi nyt olla kattavat tiedot aineen koostumuksesta.

Yksittäisen näytteen analyysissä ei oteta huomioon vaihteluja, jotka johtuvat lähteestä (ts. lähtömateriaaleista) ja valmistusprosessista. Nämä vaihtelut otetaan huomioon pitoisuuden vaihteluväleissä, jotka voivat olla osa määritystodistusta (CoA) tai laadunhallintaspesifikaatiota. Tyypillisen hyvin määritellyn aineen koostumuksen pitäisi näyttää suurin piirtein tältä (taulukko 1):

TAULUKKO 1 Esimerkki aineen koostumuksesta (14).

Nimi	Tyypillinen pitoisuus %	Pitoisuusalue %
Ainesosa A	90	85–96
Ainesosa (epäpuhtaus) B	6	4–7
Ainesosa (epäpuhtaus) C	2	0–3
Ainesosa (epäpuhtaus) D	2	0–3

### **C. Aineen nimeäminen**

*Koostumuksen perusteella aineelle täytyy antaa yleinen tunnistetieto eli aineen nimi. Siihen on olemassa eri sääntöjä aineen monimutkaisuudesta riippuen. Säännöt löytyvät julkaisusta ”REACH- ja CLP-asetusten mukaista aineiden tunnistamista ja nimeämistä koskevat toimintaohjeet”. Epävarmassa tilanteessa kannattaa kysyä asiantuntijan neuvoa aineen nimeämiseen. (14.)*

### **D. Aineen numeerinen tunniste**

*Kemikaaliviraston verkkosivujen sivulla ”Tietoa kemikaaleista” on kohta ”Hae kemikaaleja”, josta voi tarkistaa, onko aineelle jo annettu EY- tai luettelonumero. Tavallisesti kemiallinen nimi liitetään luettelonumeroon, esimerkiksi EINECS- tai CAS-numeroon, mutta se ei ole välttämätöntä. Tämä numero löytyy usein käyttöturvallisuustiedotteesta (SDS) tai määritystodistuksesta (CoA). Tarvittaessa kannattaa pyytää asiantuntija-apua sen selvittämiseksi, onko aineella jo luettelonumero. Kun tiedot on kerätty, ne on muutettava IUCLID-aineiston mukaiseen sähköiseen muotoon. (14.)*

#### **4.2.3 Tiedustelu**

REACH-asetuksen mukaan kaikki aineet on joko esirekisteröitävä tai aineesta on tehtävä tiedustelu 26. artiklan mukaisesti ennen varsinaista rekisteröintiä. Pääasiassa esirekisteröinti koskee vaiheittain rekisteröitäviä aineita ja tiedustelu muita kuin vaiheittain rekisteröitäviä aineita sekä vaiheittain rekisteröitäviä aineita, joita ei ole esirekisteröity. Tietojenvaihtofoorumi SIEF on viestintämenetelmä vaiheittain rekisteröitäville aineille. Tiedusteluprosessi on vastaava menetelmä muille kuin vaiheittain rekisteröitäville aineille ja vaiheittain rekisteröitäville aineille, joita ei ole esirekisteröity (15, s. 56.)

Tietojen yhteiskäytössä on noudatettava tiettyjä eläinkokeita koskevia periaatteita. Periaatteiden mukaan samaa ainetta koskevat tiedot on jaettava, jos niihin liittyy selkärankaisilla eläimillä tehtäviä testejä. Lisäksi tiedot, joihin ei liity selkärankaisilla tehtäviä testejä, on jaettava, jos samaan aineen mahdollinen rekisteröijä pyytää niitä. Nykyisten rekisteröijien ja mahdollisten rekisteröijien on pyrittävä sopimukseen tietojen yhteiskäytöstä. Lisäksi on varmistettava, että tietojen yhteiskäytön kustannukset määritetään tasapuolisella, avoimella ja syrjimättömällä tavalla. Tietojenvaihtomenettelyn tarkoitus on siis varmistaa saatavilla olevien tutkimusten ja niiden kustannusten jakamisen tasapuolisesti. (15, s. 57.)



Tietojenvaihtofoorumin (SIEF) osapuolia ovat saman esirekisteröidyn vaiheittain rekisteröitävän aineen kaikki mahdolliset rekisteröijät ja tiedon haltijat. Tietojenvaihtofoorumin osapuolia ovat lisäksi rekisteröijät, jotka rekisteröivät saman vaiheittain rekisteröitävän aineen aikaisemmin tai joiden aine katsotaan rekisteröidyksi. Tietojenvaihtofoorumin tavoitteita on mahdollistaa tietojen yhteiskäyttö rekisteröintiä varten ja välttää tutkimusten tarpeeton toistaminen ja sopia kyseisen aineen luokituksesta ja merkinnöistä, jos niissä on eroja mahdollisten rekisteröijien välillä. Täyttääkseen REACH-asetuksen mukaiset velvollisuutensa tietojenvaihtofoorumin osapuolet voivat järjestäytyä parhaaksi katsomallaan tavalla. (15, s. 59.)

### **Muita kuin vaiheittain rekisteröitäviä tai esirekisteröimättömiä aineita koskeva tiedustelu**

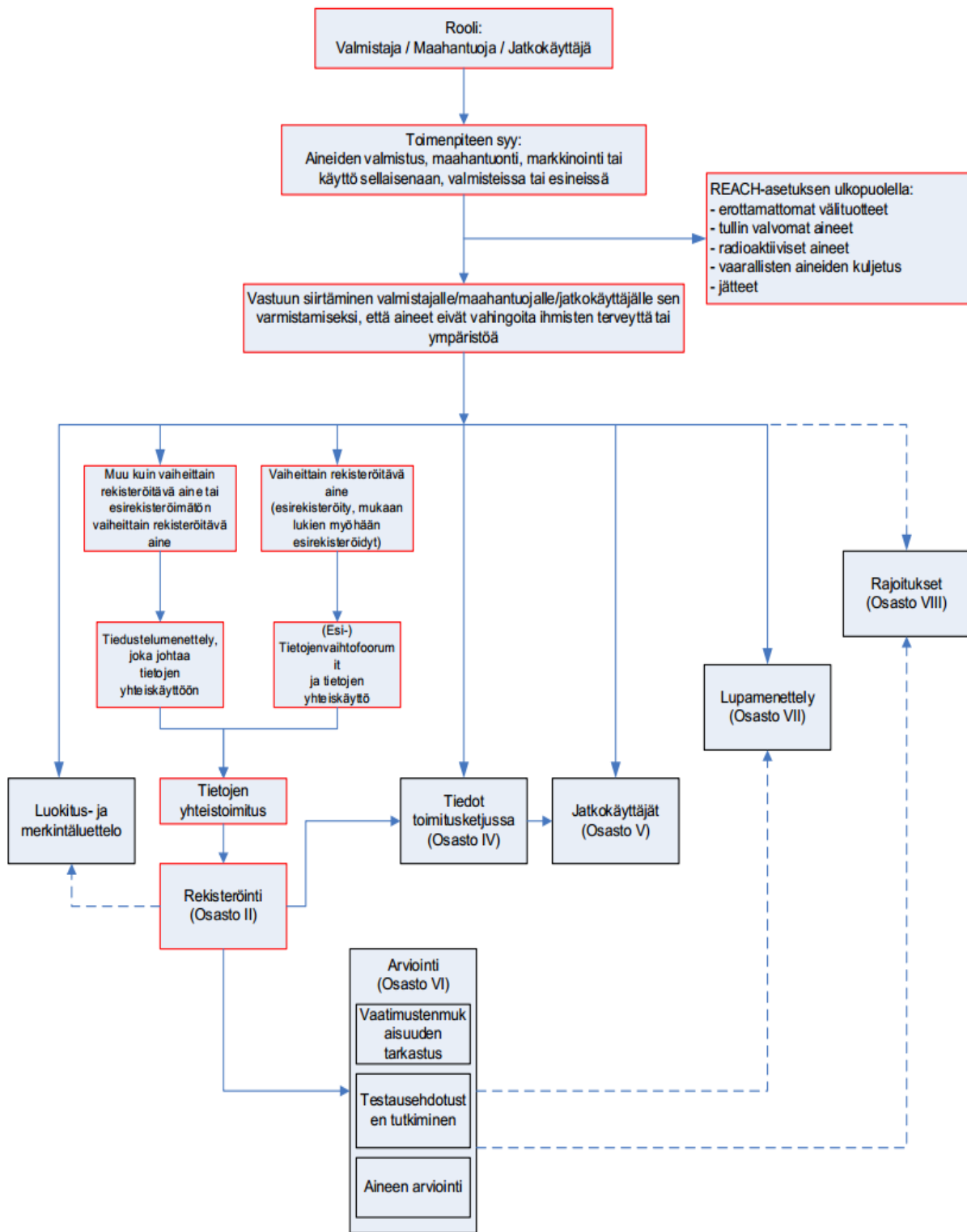
Tiedustelu tarkoittaa menettelyä, jossa rekisteröijä tiedustelee kemikaalivirastolta, onko samasta aineesta jo toimitettu rekisteröinti. Tiedusteluvelvollisuus koskee muita kuin vaiheittain rekisteröitäviä aineita sekä vaiheittain rekisteröitäviä aineita, joita ei ole esirekisteröity. Tiedustelu on toimitettava aina ennen rekisteröinnin jatkamista, mikäli kyseessä on muu kuin vaiheittain rekisteröitävä aine tai esirekisteröimätön, vaiheittain rekisteröitävä aine. (15, s. 60.)

### **Tiedusteluaineisto**

Rekisteröijien on laadittava tiedusteluaineisto, joka sisältää tunnistetietoja. Tunnistetietoja ovat tiedustelun tekijän tunnistetiedot, kuten tiedustelijan yhteystiedot ja tuotantotilojen sijainti, aineen tunnistetiedot, luettelo tietovaatimuksista ja mahdollisesti vaadittavista uusista tutkimuksista.

(15, s. 60)

Kuvassa 2 on esitetty REACH-rekisteröinnin vaiheet. Prosessi alkaa oman roolin tunnistamisesta: onko yritys valmistaja, maahantuojaja vai jatkokäyttäjä. Tässä tapauksessa NordFuel on valmistaja. Seuraavana vaiheena on toimenpiteen syy, joka on aineiden valmistus. Kolmannessa vaiheessa otetaan selvää, ovatko aineet REACH-asetuksen ulkopuolella. Jos ne eivät ole, siirrytään tiedusteluaineiston ja kemikaaliturvallisuusraportin (CSR) laatimiseen. Tiedusteluaineisto toimitetaan ECHAlle, joka käsittelee aineiston ja tekee päätöksen rekisteröinnistä.



KUVA 2. Rekisteröinti pähkinäkuoressa (5, s. 7).

### 4.3 Biokaasu- ja vesienkäsittelylaitoksen lietteet

On olemassa kaksi mahdollista menettelytapaa lietteille, joista NordFuelille suotuisampi olisi vapautus REACH-rekisteröinnistä. Tämän hetkisen tiedon mukaan komissio on hyväksynyt mädätteen rekisteröintipoikkeuslistalle, mutta ei ole tietoa, milloin se lisätään Annexiin V kohtaan 12.

Jos kuitenkin käy niin, että lannoitekäyttöön tarkoitetut lietteet pitäisi rekisteröidä, se tapahtuu tiedustelu-prosessin kautta. Tiedusteluaineistoon kerätään tietoja lietteestä ja tehdään kemikaaliturvallisuusraportti. Tiedusteluaineisto lähetetään ECHA:lle, joka tekee tiedusteluaineistolle useita tarkastuksia. Lopulta ECHA antaa päätöksen rekisteröinnistä. Tiedusteluaineistoon koottuja tietoja on tarvittaessa täydennettävä. REACH-rekisteröintiprosessi kestää kokonaisuudessaan useasta kuukaudesta reiluun vuoteen riippuen rekisteröitävästä aineesta.

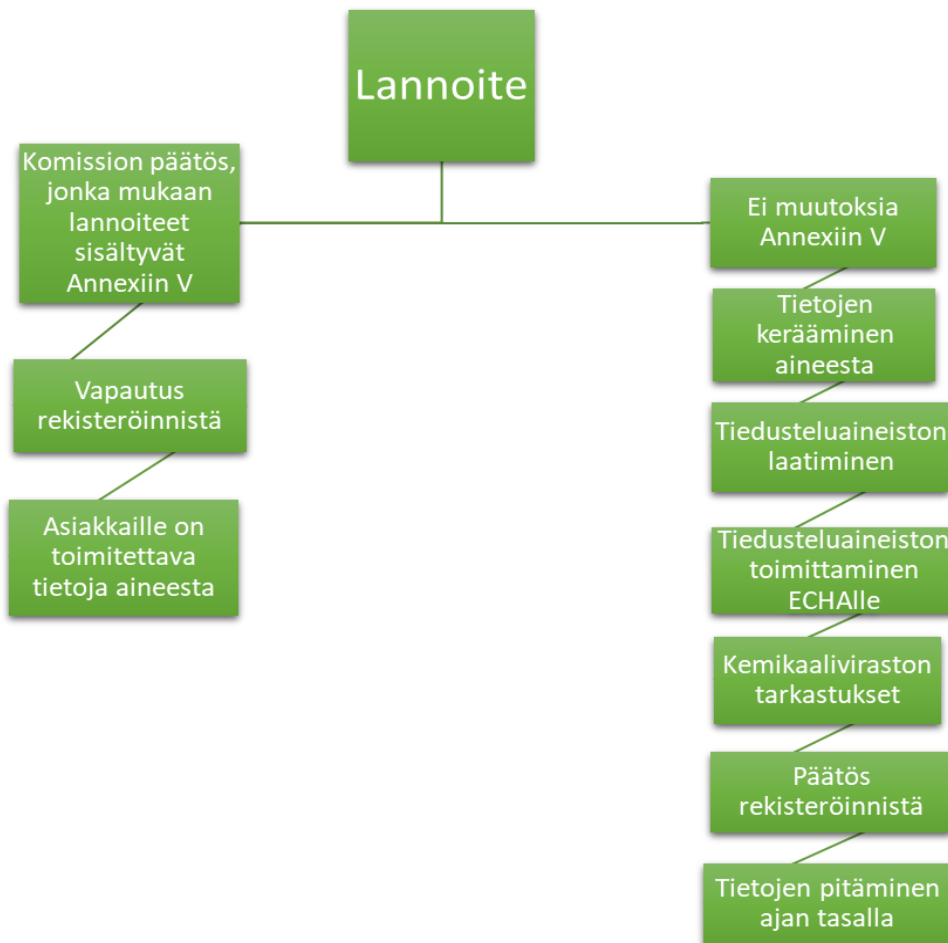
#### 4.3.1 Lannoitekäyttöön tarkoitettujen lietteiden mahdollinen REACH-vapautus

Ei ole yksiselitteistä, että lietteet pitäisi REACH-rekisteröidä. European Biogas Associationin (EBA) laatiman dokumentin mukaan on useita syitä, miksi lietettä ei tarvitsisi rekisteröidä. Syyt luetellaan alla. Dokumentissa käytetään sanaa digestate, jonka tilalla käytetään tässä työssä sanaa mädäte. Lukuun 4.3.2 on kerätty tiedot rekisteröinnistä alusta loppuun, jos lietteet pitääkin REACH-rekisteröidä.

Mädätettä ei dokumentin mukaan voida määritellä REACHin termien mukaan aineeksi tai seokseksi, sillä

- se on joko elävä tai prosessoimaton kuollut organismi (whole living or unprocessed dead organism), joka on käynyt läpi mädätyksen tai hajoamisen, tai
- se katsotaan jätteeksi.

Euroopan komissiota on pyydetty tarkastamaan Annexin V (liite 2) 12. kohdan määritelmä ja velvoitteet mädätteelle. (21, s. 16.) Komissio on Kanteleen Voiman yhteistyökumppanin Soilfoodin mukaan hyväksynyt mädätteen rekisteröintipoikkeuslistalle (Annex V to Regulation (EC) No 1907/2006), mutta sitä ei vielä ole kirjattu listalle. Kun mädäte eli lannoite lisätään rekisteröintipoikkeuslistalle, se vapautuu rekisteröintivelvollisuudesta (kuva 3). Tämän jälkeen NordFuelin velvollisuudeksi jää toimitusketjussa tiedottaminen. Tällöin jatkokäyttäjää on tiedotettava lannoitteiden turvallisesta käytöstä.



KUVA 3. Mahdolliset menettelyvaihtoehdot lannoitteille

#### 4.3.2 Lannoitekäyttöön tarkoitettujen lietteiden REACH-rekisteröinti

Kun tehdään REACH-rekisteröinti, ensin on laadittava ja toimitettava kemikaalivirastoon tiedustelu tiedusteluaineiston muodossa kaikista muista kuin vaiheittain rekisteröitävistä aineista ja vaiheittain rekisteröitävistä aineista, joita ei ole esirekisteröity. Tiedusteluaineisto luodaan IUCLID 6 -ohjelmassa. IUCLID 6 on tietokoneohjelma, jonka avulla tiedusteluaineisto tehdään. Kun IUCLID 6 -ohjelma on avattu, kirjataan aineen tiedot järjestelmään. (16.)

Jos ainetta tuotetaan tai tuodaan vuodessa 10 tonnia tai enemmän, tiedusteluasiakirjan liitteeksi on tehtävä chemical safety report (CSR, kemikaaliturvallisuusraportti). Kemikaaliturvallisuusraportti on erillinen dokumentti, joka liitetään IUCLID -asiakirjaan ja joka sisältää osittain samoja asioita kuin tiedusteluasiakirja. Kemikaaliturvallisuusraporttiin kirjataan esimerkiksi riskienhallintatoimenpiteet, aineen tunnistetiedot, tiedot valmistamisesta ja aineeseen liittyvät riskit ympäristölle ja ihmisille. CSR:n voi tehdä esimerkiksi Chesar-sovelluksen avulla. (17, s. 84.) Jos kemikaaliturvallisuusraportti puuttuu tiedusteluasiakirjasta, on sen puute perusteltava, niin kuin muidenkin kysytyjen tietojen puute.

Tämän jälkeen tarkistetaan, onko kaikki tarvittavat tiedot syötetty IUCLID:n validointiavustajan (Validation Assistant) avulla. Kun puuttuvat tiedot on täydennetty ja perusedellytykset täytetty, tiedusteluaineisto jätetään REACH-IT-järjestelmän kautta. (16.)

Tiedustelu sisältää käytännössä 7 vaihetta:

1. Kirjaututaan REACH-IT sivustolle ja luodaan oikeushenkilö (oikeushenkilö luodaan tällä sivustolla <https://reach-it.echa.europa.eu/>)
2. Luodaan referenssiaine (reference substance) IUCLID:issa

Tässä vaiheessa tallennetaan aineen tunnistetiedot tai rakenneosat, kuten kemikaalinimet (EC nimi, CAS nimi, IUPAC nimi, synonyymit jne...), identiteetikoodit (EC numero, CAS numero), molekyyli- ja rakennetiedot. Referenssiaineiden inventaarioluettelo mahdollistaa samojen tietojen käyttämisen samalle kemikaalille, jolloin tietoja ei tarvitse kirjoittaa uudestaan.

Jos referenssiainetta ei löydy inventaarioluettelosta, on luotava uusi referenssiaine. Seuraavat tiedot on syötettävä aineesta, jos vain on mahdollista:

- EC inventaariotiedot
- CAS numero ja CAS nimi
- IUPAC nimi (International Union of Pure and Applied Chemistry)
- Tietoja (mitkä voidaan katsoa tärkeiksi referenssiaineelle. Tämä on tärkeää erityisesti, jos aine ei vastaa jo ennestään hyvin määriteltyä kemiallista ainetta. Lisäksi on mahdollista lisätä liitetiedostoja)
- Synonyymit
- Vastaavien aineiden tunnisteet
- Molekyylikaava (jos molekyylikaavaa ei voida antaa, täytyy sen puute perustella)
- Molekyylipainoalue
- SMILES notaatio (Simplified Molecular Input Line Entry Specification)
- InChI (International Chemical Identifier)

- Syötä kuva rakennekaavasta (18, s. 6 - 11.)
3. Luodaan aineen datakokoelma (substansse dataset) IUCLID:issa  
 Jotta IUCLID asiakirja voidaan luoda, täytyy ensin tehdä aineen datakokoelma. Aineen datakokoelmaan tallennetaan aineen hallinnolliset ja tieteelliset tiedot. Datakokoelma luodaan IUCLID:issa. Kun IUCLID-sovellus on avattu, päävalikon kautta luodaan uusi aine (Substance -> New).
  4. Syötetään tiedot datakokoelmaan IUCLID:issa  
 Kun datakokoelma on luotu aineelle, tallennetaan tarvittavat tiedot datakokoelmaan. Tarvittavia tietoja voi olla esimerkiksi rooli toimitusketjussa, koostuuko aine yhdestä vai useammasta rakenneosasta, onko aine UVCB-aine, onko aine orgaaninen vai epäorgaaninen, koostumus, aineen puhtaustaso, epäpuhtaudet ja lisäaineet, aineen tunnisteet (jos on mahdollista, niin ilmoitetaan REACH rekisteröintinumero, tiedustelunumero, ilmoitusnumero (NCD), CLP ilmoitusnumero), analyttiset tiedot (spektrit, kromatogrammit, käytetyt menetit), tiedot valmistamisesta ja tiedustelun tyyppi. (18, s. 15 - 26.)
  5. Luodaan asiakirjat (dossier) IUCLID:issa  
 Kun kaikki tarvittavat tiedot on tallennettu datakokoelmaan, luodaan tiedoista asiakirja. Tätä ennen kuitenkin tarkistetaan Validation assistant -työkalun avulla (ks. kuva 4), että kaikki tarvittavat tiedot on tallennettu datakokoelmaan ja tarvittaessa täydennetään puuttuvat tiedot.

Validation assistant wizard

Validated entity: Sludge  
 Time of validation: 2019/04/26 15:34:43  
 Validation scenario: SC0172 - Exchange of experimental data

Submission checks (45) ! Quality checks (0)

Business rules (7), Completeness check rules (38)

**i** As of 21 June 2016 the completeness check includes additional verifications of the registration dossier by ECHA staff, to ensure that all the required elements have been provided. These checks cannot be replicated using the Validation assistant and they may lead to a different outcome than indicated by this tool. The use of the Validation assistant is without prejudice to the obligation to submit a dossier that fulfils all relevant legal requirements.

Re-check Open document Open document Copy report Copy selected row(s) Filter: All Rule level: All

Rule	Section nu...	Section name	Document name	Message	Rule type	Rule level
BR_EED_01		Dossier header		You must indicate in the dossier header in the field 'Regulatory programme(s) under which the experimental data have been generated' at least one regulatory programme. If you select 'other:' then the adjacent text field must be filled in.	Business rule	Failure
BR018	1.1	Identification	Sludge	A reference substance must be linked in IUCLID section 1.1.	Business rule	Failure
BR306	1.1	Identification	Sludge	The 'Type of substance' must be indicated in section 1.1. If none of the available picklist values apply, select 'other:' and provide the substance type in the adjacent text field.	Business rule	Failure
BR414	1.1	Identification	Sludge	The chemical name of the substance must be provided in the 'IUPAC name' field of the section 1.1 reference substance.	Business rule	Failure
TCC_0101_03	1.1	Identification	Sludge	The substance must be identified by linking a reference substance in section 1.1.	Completeness check	Failure
TCC_0101_04	1.1	Identification	Sludge	The reference substance in section 1.1 must be identified by providing as a minimum one of the following: -EC number; -CAS number and CAS name;	Completeness check	

Validation assistant - Report

Back Next Finish Cancel

KUVA 4. Validation assistant wizard kertoo, mitkä tiedot puuttuvat.

Tämän jälkeen luodaan asiakirja etsimällä aine päävalikosta (päävalikko -> substance) ja painamalla hiiren oikealla napilla aineen kohdalta ja valitsemalla Create Dossier.

6. Asiakirja tuodaan IUCLID:ista

Asiakirja luodaan tiedostoksi päävalikon Bulk Export -painikkeen avulla.

7. Asiakirja toimitetaan ECHA:an REACH-IT:in kautta

Asiakirja toimitetaan tämän osoitteen kautta: <https://reach-it.echa.europa.eu/> (18, s. 29.)

Kemikaalivirasto tekee aineistolle useita tarkastuksia ja tiedottaa kaikista vaiheista. Tässä rekisteröinnin vaiheessa on seurattava REACH-IT-sovelluksen ”Tasks” (tehtävät) -sivua, sillä kemikaalivirasto voi pyytää lisätoimia. Mahdollisia lisätoimia voi olla esimerkiksi aineiston ajantasaistaminen, jos aineisto ei läpäise jotakin kemikaaliviraston tarkastusta; tai rekisteröintimaksun maksaminen. (19.)

### **Toimittamisesta päätökseen**

Kun tiedusteluasiakirja on toimitettu ECHA:an, se käy läpi erilaisia tarkastuksia ennen varsinaista päätöstä. Ensimmäisenä on perusedellytysten tarkastus, jonka tarkoitus on varmistaa, että kemikaalivirasto voi käsitellä aineiston. Tässä vaiheessa kemikaalivirasto tarkistaa, että aineistot on toimitettu asianmukaisessa IUCLID-muodossa ja että tietyt hallinnolliset tiedot ovat yhdenmukaisia toimitustyyppin kanssa. Kun perusedellytykset on täytetty, aineisto on hyväksytty käsiteltäväksi ja rekisteröijälle annetaan toimitusnumero. Jos perusedellytykset ovat puutteelliset, niitä on täydennettävä ja aineisto on lähetettävä uudelleen. Seuraava vaihe on tekninen täydellisyystarkastus, jossa tarkistetaan, että aineisto sisältää kaikki REACH-asetuksessa vaaditut tiedot. Jos tietoja puuttuu, ne on toimitettava annetussa määräajassa. On huomioitava, että aineisto voidaan toimittaa uudelleen ainoastaan kerran. Aineiston toimittaminen on aloitettava alusta, jos toinen toimitus epäonnistuu. Kolmas vaihe on lasku rekisteröintimaksusta, joka tapahtuu teknisen täydellisyystarkastuksen yhteydessä. Lasku on maksettava eräpäivään mennessä tai muutoin aineiston toimittaminen on aloitettava alusta. Neljäs vaihe on rekisteröintiä koskeva päätös, jossa kemikaalivirasto antaa rekisteröintiä koskevan päätöksen REACH-IT-sovelluksen kautta. Viimeinen vaihe on aineistoista peräisin olevien tietojen julkistaminen. (4, s. 21.)

Rekisteröintiäsiakirjojen sisältämiä tietoja julkaistaan ECHA:n verkkosivustolla. Tiedot ovat kaikkien EU-kansalaisten käytettävissä, jotta heillä on mahdollisuus saada tietoja käyttämiensä kemikaalien mahdollisista riskeistä. Julkaistuissa tiedoissa on aineen tunnistetietoja, kuten aineen olennaisia ominaisuuksia ja vaaraprofiileja koskevien tutkimusten tulokset; ainepitoisuudet, joilla ei odoteta ilmenevän haittavaiku-

tuksia ihmisten terveydelle tai ympäristölle; aineen luokituksen ja merkinnät; sekä ohjeet aineen turvalliseen käytölle. Lisäksi ECHA julkaisee aineen puhtausasteen, kokonaistonnimääräalueen, tutkimusyhenteenvedot, käyttöturvallisuustiedotteen sisältämät tiedot sekä kaupanimen, ellei niitä määrätä luottamuksellisiksi. Rekisteröijillä on mahdollisuus pyytää, että tietyt tiedot pidetään luottamuksellisina. (20.)

Rekisteröijällä on velvollisuus pitää rekisteröintiaineistossa toimitetut tiedot ajan tasalla. Rekisteröintiaineisto on päivitettävä kahdessa eri tilanteessa, joista ensimmäinen on rekisteröijän oma-aloitteisesti tekemä päivitys. Tällöin rekisteröijien on viipymättä ilmoitettava kemikaalivirastolle kaikista oleellisista uusista tiedoista, jotka koskevat rekisteröintiä. Oleellisia tietoja ovat esimerkiksi uusi tonnimäärä ja uudet käyttötavat. Toinen tilanne koskee kemikaaliviraston tai komission päätökseen perustuvaa päivitystä. Tässä tapauksessa rekisteröijän on päivitettävä rekisteröintinsä kemikaaliviraston tai komission arviointimenettelyn yhteydessä tekemän päätöksen perusteella ja tarvittaessa myös lupa- ja rajoitusmenettelyihin liittyvän päätöksen perusteella. Päivitykset on tehtävä kemikaaliviraston tai komission päätöksessä ilmoitettuun määräaikaan mennessä. Joissakin tapauksissa päivityksestä peritään maksuasetuksen (16 päivänä huhtikuuta 2008 annettu komission asetus (EY) N:o 340/2008, sellaisena kuin se on muutettuna) mukainen maksu. (4, s. 21.)



## 5 YHTEENVETO

Opinnäytetyön tavoite oli selvittää, mitkä NordFuel-biojalostamon aineista ja tuotteista täytyy REACH-rekisteröidä ja miten REACH-rekisteröinti tapahtuu. Työn pääpainona oli lannoitekäyttöön tarkoitettujen biokaasu- ja vedenkäsittelylaitoksen lietteiden rekisteröinti. Työn tilaaja oli Kanteleen Voima Oy.

REACH on Euroopan unionin asetus, jonka tarkoitus on suojella ihmisten terveyttä ja ympäristöä kemikaalien aiheuttamilta riskeiltä. Lisäksi sen tehtävä on parantaa EU:n kemikaaliteollisuuden kilpailukykyä. REACH-asetuksen ansiosta kaikki EU:ssa tai Euroopan talousalueella käsiteltävät kemikaalit tunnetaan tarkasti ja kemikaalien aiheuttamiin riskeihin osataan varautua. REACH vähentää myös eläinkokeiden määrää.

REACH-rekisteröinti on moniosainen prosessi, joka alkaa yrityksen roolin selvittämisellä toimitusketjussa. Yrityksen rekisteröintivelvollisuus määräytyy mm. tonnimäärän, valmistettavien aineiden ja aineiden ominaisuuksien mukaan. Kaikkia olemassa olevia aineita ei tarvitse rekisteröidä. Esimerkiksi luonnossa esiintyvät aineet ovat vapautettu rekisteröinnistä.

NordFuel valmistaa bioetanolia, biokaasua, ligniiniä, raakatärpättiä, hiivaa, hiilidioksidia ja lietettä, joka on tarkoitus käyttää lannoitteena. Näistä aineista NordFuelin on rekisteröitävä bioetanolin ja raakatärpätti. Biokaasu, hiiva, hiilidioksidi ja ligniini ovat vapautettu rekisteröinnistä kerättyjen tietojen valossa.

Bioetanolin rekisteröintiä varten on luotu järjestö, jonka kautta voi suorittaa yhteisrekisteröinnin. Toisena vaihtoehtona on ostaa Letter of Access, joka helpottaa tiedusteluaineiston luomista. Raakatärpätille ei löytynyt vastaavaa järjestöä, mutta löytyi materiaalia, joka auttaa tiedusteluaineiston tekemisessä.

Lietteiden rekisteröinti ei ole niin yksiselitteistä, sillä tällä hetkellä mädätteen lisääminen rekisteröintipoikkeuslistaan, Annexiin V, on työn alla. Kun mädäte päättyy rekisteröintipoikkeuslistalle, lietettä ei tarvitse rekisteröidä. Jos kuitenkin osoittautuu, että liete on rekisteröitävä, on rekisteröinti aloitettava tiedustelusta.

Tiedustelu tapahtuu keräämällä tietoja aineesta ja selvittämällä sen tarkka koostumus. Tiedot kerätään tiedusteluasiakirjaksi IUCLID 6 -sovelluksessa. Lisäksi laaditaan kemikaaliturvallisuusraportti. Tiedusteluasiakirja toimitetaan ECHAan, joka tekee asiakirjalle useita tarkastuksia. Tarvittaessa asiakirjaan on korjattava pyydetyt tiedot ja on maksettava rekisteröintimaksu. Lopuksi ECHA tekee päätöksen rekisteröinnistä.

Aineiden rekisteröinnin vaatiessa laajamittaisia tunnistetietoja aineista ja REACH-rekisteröinnin ollessa moniosainen prosessi, NordFuelin on hyvä tehdä yhteistyötä REACH-asiantuntijan kanssa. Tällöin saadaan varmuus sille, mitkä aineista ovat rekisteröitävä. Lisäksi rekisteröintiä helpottaa huomattavasti, jos mukana on henkilö, joka tietää miten rekisteröinnin eri vaiheissa toimitaan. REACH-rekisteröintiprosessin kesto riippuu rekisteröitävästä aineesta. Arviolta rekisteröintiprosessi kestää useista kuukausista reiluun vuoteen.

## LÄHTEET

1. REACH-asetus tutuksi. ECHA. Saatavissa: <https://echa.europa.eu/fi/regulations/reach/understanding-reach>. Hakupäivä 6.5.2019.
2. Aineiden rekisteröinti. 2017. ECHA Saatavissa: [https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/nutshell\\_guidance\\_substance\\_fi.pdf/ce06e81b-8adb-4d51-9519-2700d0f73db0](https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/nutshell_guidance_substance_fi.pdf/ce06e81b-8adb-4d51-9519-2700d0f73db0). Hakupäivä 6.4.2019.
3. Rekisteröinti. ECHA. Saatavissa: <https://echa.europa.eu/fi/regulations/reach/registration> Hakupäivä 6.4.2019.
4. Rekisteröinti lyhyesti. 2017. ECHA. Saatavissa: [https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/nutshell\\_guidance\\_registration\\_fi.pdf/3cf56ccf-0de4-4ff3-ab7c-3d8a0f389c44](https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/nutshell_guidance_registration_fi.pdf/3cf56ccf-0de4-4ff3-ab7c-3d8a0f389c44). Hakupäivä 6.5.2019.
5. Kommunikointi toimitusketjussa. ECHA. Saatavissa: <https://echa.europa.eu/fi/communication-in-the-supply-chain>. Hakupäivä 6.5.2019.
6. REACH-vaatimukset. Pöyry. Saatavissa: <https://www.poyry.fi/palvelut/ymparisto/ymparistokonsultointi>. Hakupäivä 6.4.2019.
7. Biojalostamon YVA-selostus. 2017. NordFuel. Saatavissa: [http://nordfuel.fi/wp-content/uploads/2018/09/Biojalostamon-YVA\\_selostus.pdf](http://nordfuel.fi/wp-content/uploads/2018/09/Biojalostamon-YVA_selostus.pdf). Hakupäivä: 29.5.2019.
8. Monomeerejä ja polymeerejä koskevat toimintaohjeet. 2012. ECHA. Saatavissa: [https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/polymers\\_fi.pdf/58deb7ee-9eae-4d1a-a666-c996f9589dc1](https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/polymers_fi.pdf/58deb7ee-9eae-4d1a-a666-c996f9589dc1). Hakupäivä 29.5.2019.
9. Liitettä V koskevat ohjeet. 2012. ECHA. Saatavissa: [https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/annex\\_v\\_fi.pdf/1b4f333b-126c-4869-98ca-614c4bc28ac1](https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/annex_v_fi.pdf/1b4f333b-126c-4869-98ca-614c4bc28ac1). Hakupäivä 29.5.2019.
10. Rekisteröintivelvollisuudet ECHA. Saatavissa: <https://echa.europa.eu/fi/support/registration/your-registration-obligations>. Hakupäivä 6.5.2019.
11. Jätteiden eheytytys. 2010. ECHA. Saatavissa: [https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/waste\\_recovered\\_en.pdf/657a2803-710c-472b-8922-f5c94642f836](https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/waste_recovered_en.pdf/657a2803-710c-472b-8922-f5c94642f836). Hakupäivä 11.4.2019.
12. REACH-vapautukset. ECHA. Saatavissa: <https://echa.europa.eu/fi/support/getting-started/am-i-exempt>. Hakupäivä 6.4.2019.

13. Aineen luonnehtiminen ja tunnistaminen. ECHA. Saatavissa: <https://echa.europa.eu/fi/support/substance-identification/how-to-characterise-and-identify-your-substance>. Hakupäivä 4.4.2019.
14. Aineen tunnistaminen. ECHA. Saatavissa: <https://echa.europa.eu/fi/support/substance-identification/four-steps-to-successful-substance-identification>. Hakupäivä 6.5.2019.
15. Rekisteröintiohjeet. ECHA. Saatavissa: [https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/registration\\_fi.pdf/84167187-6425-4c43-9170-742c9a28db66](https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/registration_fi.pdf/84167187-6425-4c43-9170-742c9a28db66). Hakupäivä 6.5.2019.
16. Rekisteröintimenettely. ECHA. Saatavissa: <https://echa.europa.eu/fi/support/dossier-submission-tools/reach-it/registration?panel=register-substance#register-substance>. Hakupäivä 11.4.2019.
17. Ohjeita rekisteröintiin. 2016. ECHA. Saatavissa: [https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/registration\\_en.pdf/de54853d-e19e-4528-9b34-8680944372f2](https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/registration_en.pdf/de54853d-e19e-4528-9b34-8680944372f2). Hakupäivä 2.5.2019.
18. Tiedusteluaineiston laatiminen. 2018. ECHA. Saatavissa: [https://echa.europa.eu/documents/10162/22308542/manual\\_inquiry\\_en.pdf/65b360f7-1f37-4dbd-ba29-22940273cd32](https://echa.europa.eu/documents/10162/22308542/manual_inquiry_en.pdf/65b360f7-1f37-4dbd-ba29-22940273cd32). Hakupäivä 2.5.2019.
19. Toimita rekisteröintiaineistosi. ECHA. Saatavissa: <https://echa.europa.eu/fi/reach-2018/submit-your-registration-dossier>. Hakupäivä 2.5.2019.
20. Aineistoista peräisin olevien tietojen julkistaminen. ECHA. Saatavissa: <https://echa.europa.eu/fi/regulations/reach/registration/publishing-information-from-dossiers>. Hakupäivä 7.5.2019.
21. Digestate and reach. 2013. European Biogas Association. Saatavissa: <http://european-biogas.eu/wp-content/uploads/files/2013/11/2013-11-28-Position-paper-digestate-and-REACH-EN-final.pdf>. Hakupäivä 28.5.2019.
22. Arvioi vaarat ja riskit. ECHA. Saatavissa: <https://echa.europa.eu/fi/reach-2018/assess-hazard-and-risk>. Hakupäivä 4.6.2019
23. Raakatärpätti. ECHA. Saatavissa: <https://echa.europa.eu/fi/registration-dossier/-/registered-dossier/15489>. Hakupäivä. 11.6.2019.
24. Bioetanolin yhteisrekisteröinti. Saatavissa: <https://www.etho-reach.com/ethanol/>. Hakupäivä 11.6.2019.
25. Ota selvää velvollisuuksistasi. ECHA. Saatavissa: <https://echa.europa.eu/fi/reach-2018/know-your-portfolio>. Hakupäivä 12.6.2019

## ▼ M2

## LIITE IV

VAPAUTUKSET 2 ARTIKLAN 7 KOHDAN a ALAKOHDAN MUKAISESTA  
REKISTERÖINTIVOLLISUUDESTA

EINECS-nro	Nimityhmä	CAS-nro
200-061-5	D-glusitoli C <sub>6</sub> H <sub>14</sub> O <sub>6</sub>	50-70-4
200-066-2	Askorbiinihappo C <sub>6</sub> H <sub>8</sub> O <sub>6</sub>	50-81-7
200-075-1	Glukoosi C <sub>6</sub> H <sub>12</sub> O <sub>6</sub>	50-99-7
200-233-3	Fruktoosi C <sub>6</sub> H <sub>12</sub> O <sub>6</sub>	57-48-7
200-294-2	L-lysiini C <sub>6</sub> H <sub>14</sub> N <sub>2</sub> O <sub>2</sub>	56-87-1
200-334-9	Sukroosi, puhdas C <sub>12</sub> H <sub>22</sub> O <sub>11</sub>	57-50-1
200-405-4	α-tokoferyylisetaatti C <sub>31</sub> H <sub>52</sub> O <sub>3</sub>	58-95-7
200-416-4	Galaktoosi C <sub>6</sub> H <sub>12</sub> O <sub>6</sub>	59-23-4
200-432-1	DL-metioniini C <sub>5</sub> H <sub>11</sub> NO <sub>2</sub> S	59-51-8
200-559-2	Laktoosi C <sub>12</sub> H <sub>22</sub> O <sub>11</sub>	63-42-3
200-711-8	D-mannitoli C <sub>6</sub> H <sub>14</sub> O <sub>6</sub>	69-65-8
201-771-8	L-sorboosi C <sub>6</sub> H <sub>12</sub> O <sub>6</sub>	87-79-6
204-664-4	Glyserolistearaatti, puhdas C <sub>21</sub> H <sub>42</sub> O <sub>4</sub>	123-94-4
204-696-9	Hiilidioksidi CO <sub>2</sub>	124-38-9
205-278-9	Kalsiumpantotenaatti, D-muoto C <sub>9</sub> H <sub>17</sub> NO <sub>5,1/2</sub> Ca	137-08-6
205-756-7	DL-fenyylalaniini C <sub>9</sub> H <sub>11</sub> NO <sub>2</sub>	150-30-1
208-407-7	Natriumglukonaatti C <sub>6</sub> H <sub>12</sub> O <sub>7</sub> .Na	527-07-1
215-665-4	Sorbitaanioleaatti C <sub>24</sub> H <sub>44</sub> O <sub>6</sub>	1338-43-8
231-098-5	Krypton Kr	7439-90-9
231-110-9	Neon Ne	7440-01-9
231-147-0	Argon Ar	7440-37-1
231-168-5	Helium He	7440-59-7
231-172-7	Ksenon Xe	7440-63-3
231-783-9	Typpi N <sub>2</sub>	7727-37-9
231-791-2	Tislattu vesi, johtokykymittauksiin sopiva tai vastaava puhtaus, H <sub>2</sub> O	7732-18-5
232-307-2	Lesitiinit Monimutkainen yhdistelmä rasvahappojen diglyseridejä, jotka ovat liittyneet fosforihapon koliiniesteriin	8002-43-5
232-436-4	Siirapit, hydrolysoitu tarkkelys Monimutkainen yhdistelmä, joka saadaan hydrolysoimalla maissitärkkelystä hapoilla tai entsyymeillä. Koostuu pääasiassa D-glukoosista, maltoosista ja maltodekstriineistä	8029-43-4

## ▼ M2

EINECS-nro	Nimityhmä	CAS-nro
232-442-7	Tali, vedytetty	8030-12-4
232-675-4	Dekstriini	9004-53-9
232-679-6	Tärkkelys Polymeerinen hiilihydraattiaines, jota valmistetaan tavallisesti viljakasvien kuten maissin, vehnän ja durran jyvistä sekä esimerkiksi perunan mukuloista ja tapiokan juurimukuloista. Siihen kuuluu myös tärkkelys, joka on esihyytelöity kuumentamalla veden läsnä ollessa.	9005-25-8
232-940-4	Maltodekstriini	9050-36-6
238-976-7	Natrium-D-glukonaatti $C_6H_{12}O_7 \cdot xNa$	14906-97-9
248-027-9	D-glusitolimonostearaatti $C_{24}H_{48}O_7$	26836-47-5
262-988-1	Rasvahapot, kookos, metyyliesterit	61788-59-8
265-995-8	Selluloosamassa	65996-61-4
266-948-4	Glyseridit, $C_{16-18}$ - ja $C_{18}$ -tyydyttämättömät Tälle aineelle on annettu SDA-nimi: $C_{16}$ - $C_{18}$ - ja $C_{18}$ -tyydyttämätön trialkyyliglyseridi ja SDA-numero: 11-001-00.	67701-30-8
268-616-4	Siirapit, maissi, dehydroitu	68131-37-3
269-658-6	Glyseridit, tali, mono-, di- ja tri-, vedytetyt	68308-54-3
270-312-1	Glyseridit, $C_{16-18}$ - ja $C_{18}$ -tyydyttämättömät, mono- ja di- Tälle aineelle on annettu SDA-nimi: $C_{16}$ - $C_{18}$ - ja $C_{18}$ -tyydyttämätön alkyyl- ja $C_{16}$ - $C_{18}$ - ja $C_{18}$ -tyydyttämätön dialkyyliglyseridi ja SDA-numero: 11-002-00.	68424-61-3
288-123-8	Glyseridit, $C_{10-18}$	85665-33-4

## LIITE V

## VAPAUTUKSET 2 ARTIKLAN 7 KOHDAN b ALAKOHDAN MUKAISESTA REKISTERÖINTIVELVOLLISUUDESTA

1. Aineet, jotka muodostuvat kemiallisessa reaktiossa, joka tapahtuu toisen aineen tai esineen altistuessa ympäristötekijöille kuten ilmalle, kosteudelle, mikrobeille tai auringonvalolle.
2. Aineet, jotka muodostuvat kemiallisessa reaktiossa, joka tapahtuu toisen aineen, ►**M3** seoksen ◀ tai esineen varastoinnin yhteydessä.
3. Aineet, jotka muodostuvat kemiallisessa reaktiossa, joka tapahtuu toisten aineiden, ►**M3** seoksien ◀ tai esineiden loppukäytön yhteydessä, ja joita ei itsessään valmisteta, tuoda maahan tai saateta markkinoille.
4. Aineet, joita ei sellaisinaan valmisteta, tuoda maahan tai saateta markkinoille ja jotka muodostuvat kemiallisessa reaktiossa, joka tapahtuu, kun:
  - a) stabilointiaine, väriaine, aromiaine, hapetuksenestoaine, täyteaine, liuotin, kantaja-aine, pinta-aktiivinen aine, pehmitin, syöpymisen estoaine, vaahdonestoaine, dispergoiva aine, saostuksen estoaine, kuivausaine, sidosaine, emulgointiaine, emulsion hajotusaine, vedenpoistoaine, paakkuuntumisaaine, adheesioneidiste, juoksevyyden modifioija, pH:ta neutralisoiva aine, sekvestrointiaine, hyytymisediste, hiutaloittamisaine, palonestoaine, voiteluaine, kelaatinmuodostaja tai laadunvalvontareagenssi toimii tarkoitetulla tavalla; tai
  - b) aine, jonka ainoa tarkoitus on antaa erityinen fysikaalis-kemiallinen ominaisuus, toimii tarkoitetulla tavalla.
5. Sivutuotteet, ellei niitä itsessään tuoda maahan tai saateta markkinoille.
6. Aineen hydraatit tai hydratoituneet ionit, jotka muodostuvat aineen assosioituessa vesimolekyyleihin, edellyttäen että valmistaja tai maahantuoja on rekisteröinyt aineen käyttäen tätä vapauttamisperustetta.
7. Seuraavat luonnossa esiintyvät aineet, jos niitä ei ole muunnettu kemiallisesti:

mineraalit, malmit, malmirikasteet, käsittelemätön ja prosessoitu maakaasu, raakaöljy, kivihiili.
8. Luonnossa esiintyvät aineet, joita ei ole lueteltu 7 kohdassa, jos niitä ei ole muunnettu kemiallisesti, paitsi jos ne täyttävät kriteerit, joiden mukaan ne luokitellaan vaaralliseksi ►**M3** asetuksen (EY)N:0 1272/2008 ◀ mukaisesti tai jos ne ovat liitteessä XIII säädettyjen kriteerien mukaisesti hitaasti hajoavia, biokertyviä ja myrkyllisiä taikka erittäin hitaasti hajoavia ja erittäin biokertyviä tai jos ne on vähintään kaksi vuotta aikaisemmin tunnistettu 59 artiklan 1 kohdan mukaisesti 57 artiklan f kohdassa tarkoitetuiksi aineiksi, jotka antavat aihetta samantasoiseen huoleen.
9. Seuraavat luonnon lähteistä saadut aineet, jos niitä ei ole muunnettu kemiallisesti, paitsi jos ne täyttävät kriteerit, joiden mukaan ne luokitellaan vaaralliseksi direktiivin 67/548/ETY mukaisesti, ei kuitenkaan aineet, jotka on luokiteltu ainoastaan syttyviksi [R10], ihoa ärsyttäviksi [R38] tai silmiä ärsyttäviksi [R36] tai jos ne ovat liitteessä XIII säädettyjen kriteerien mukaisesti hitaasti hajoavia, biokertyviä ja myrkyllisiä taikka erittäin hitaasti hajoavia ja erittäin biokertyviä tai jos ne on vähintään kaksi vuotta aikaisemmin tunnistettu 59 artiklan 1 kohdan mukaisesti 57 artiklan f kohdassa tarkoitetuiksi aineiksi, jotka antavat aihetta samantasoiseen huoleen:

kasvirasvat, kasviöljyt, kasvivaivat; eläinrasvat, eläinöljyt, eläinvaivat; rasvahapot C<sub>6</sub>:sta C<sub>24</sub>:ään sekä niiden kalium-, natrium-, kalsium- ja magnesium-

**▼ M2****▼ M2**

10. Seuraavat aineet, jos niitä ei ole muunnettu kemiallisesti:

nestekaasu, maakaasukondensaatti, prosessikaasut ja niiden aineosat, koksi, sementtiklinkkeri, magnesia.


11. Seuraavat aineet, paitsi jos ne täyttävät kriteerit, joiden mukaan ne luokitellaan vaarallisiksi direktiivin 67/548/ETY mukaisesti, ja jos niissä ei ole direktiivin 67/548/ETY mukaisesti vaaralliseksi luokiteltuja aineosia suurempina pitoisuuksina kuin direktiivissä 1999/45/EY säädetty alimmat sovellettavat pitoisuusrajat tai direktiivin 67/548/ETY liitteessä I säädetty pitoisuusrajat, jolleivät kokeelliset tieteelliset tutkimustulokset osoita luotettavasti, että nämä aineosat eivät ole saatavilla aineen koko clinkaaren aikana, ja nämä tiedot on varmistettu riittäviksi ja luotettaviksi:

Lasit ja keraamiset fritit.

12. Komposti ja biokaasu.

13. Vety ja happi.



 Euroopan unionin virasto

Navigator

Navigator-tunnukseksi on: 5172-5918-4560 - Nimi: Lannoite

Kysymykset/Vastaukset	Velvoitteet	Omat huomautukset
-----------------------	-------------	-------------------

---

Kysymys nro 1

K:Onko aine jokin seuraavista?

- Radioaktiivinen aine
- Tullin valvoma aine
- Aine, jota käytetään ainoastaanmaanpuolustustarkoituksessa ja jota koskevat kansalliset vapautukset
- Jäte
- Aine, jota käytetään ainoastaanerotettuna välituotteena
- ""Kuljetettava aine"" (eli ainoastaankuljetatte kyseistä ainetta)

V: Ei

---

Kysymys nro 2

K:Valmistatteko tai tuotteko maahan ainetta sellaisenaan tai seoksessa (seoksissa)?

V: Kyllä

---

Kysymys nro 3

K:Onko aine mainittu liitteessä XVII  
(rajoitusluettelo)?

V: Ei

**Ainetta ei koske mikään rajoitus. Tarkistakaa säännöllisesti liite XVII. Jos aine sisältyy esineeseen, muistakaa tarkistaa, sovelletaanko rajoitusta johonkin muuhun esineen sisältämään aineeseen.**

---

Kysymys nro 4

K:Onko aine mainittu liitteessä XIV (luvanvaraisten aineiden luettelo)?

V: Ei

**Ei tarvetta hakea lupaa tällä hetkellä. Tarkistakaa liitteestä XIV säännöllisesti, sopiiko aineeseen 57 artiklan määritelmä**

---

Kysymys nro 5

K:Tuotteko lisäksi ainetta maahan esineessä/esineissä tai tuotatteko ainetta sisältäviä esineitä?

V: Ei

---

Kysymys nro 6

K:Onko aine jokin seuraavista? - Jo rekisteröity kierrätetty tai hyödynnetty aine - Samassa toimitusketjussa jo rekisteröity jälleentuotu aine

V: Ei

---

Kysymys nro 7

K:Käytetäänkö ainetta yksinomaan elintarvikkeissa ja/tai rehuissa ja/tai lääkkeissä?

V: Ei

---

Kysymys nro 8

K:Mainitaanko aine liitteessä IV tai kattaako liite V sen?

V: Kyllä

---

Kysymys nro 9

K:Saattatko ainetta markkinoille?

V: Kyllä

---

Kysymys nro 10

K:Täyttääkö aine vaaralliseksi luokittelamisen edellytykset?

V: Ei

---

Kysymys nro 11

K:Sisältyykö aine ainoastaan loppukäyttäjälle tarkoitettuihin valmisteisiin ja käytettäväksi - lääkeinä tai

kosmeettisina valmisteina tai

lääkinnällisinä laitteina tai

elintarvikkeina tai rehuina?

V: Ei

---

Kysymys nro 12

K:Onko aine

pysyvä, kertyvä ja myrkyllinen (PBT) tai erittäin pysyvä ja erittäin kertyvä (vPvB) liitteessä XIII mainittujen kriteereiden mukaisesti, tai

- 59 artiklan 1 kohdan mukaan laaditussa luettelossa aineista, jotka mahdollisesti sisällytetään liitteeseen XIV

(luvanvaraisten aineiden luettelo)?

V: Ei

**Toimittakaa asiakkailenne tietoja (32 artikla).  
Yksityiskohdat**

---

 Euroopan unionin virasto



ECHA > Tuki > Ohjeistus > Tunnista velvoitteesi > Navigator

Navigator

Navigator-tunnuksesi on: 2415-4260-1466 - Nimi: Lannoite 2

---

Kysymys nro 1

K:Onko aine jokin seuraavista?

- Radioaktiivinen aine
- Tullin valvoma aine
- Aine, jota käytetään ainoastaan maanpuolustustarkoituksessa ja jota koskevat kansalliset vapautukset
- Jäte
- Aine, jota käytetään ainoastaan erotettuna välituotteena
- ""Kuljetettava aine"" (eli ainoastaan kuljetatte kyseistä ainetta)

V: Ei

---

Kysymys nro 2

K:Valmistatteko tai tuotteko maahan ainetta sellaisenaan tai seoksessa (seoksissa)?

V: Kyllä

---

Kysymys nro 3

K:Onko aine mainittu liitteessä XVII (rajoitusluettelo)?

V: Ei

**Ainetta ei koske mikään rajoitus. Tarkistakaa säännöllisesti liite XVII.**

**Jos aine sisältyy esineeseen, muistakaa tarkistaa, sovelletaanko rajoitusta johonkin muuhun esineen sisältämään aineeseen.**

---

Kysymys nro 4

K:Onko aine mainittu liitteessä XIV (luvanvaraisten aineiden luettelo)?

V: Ei

**Ei tarvetta hakea lupaa tällä hetkellä. Tarkistakaa liitteestä XIV säännöllisesti, sopiiko aineeseen 57 artiklan määritelmä.**

---

Kysymys nro 5

K:Tuotteko lisäksi ainetta maahan esineessä/esineissä tai tuotatteko ainetta sisältäviä esineitä?

V: Ei

---

Kysymys nro 6

K:Onko aine jokin seuraavista?

- Jo rekisteröity kierrätetty tai hyödynnetty aine
- Samassa toimitusketjussa jo rekisteröity jälleentuotu aine

V: Ei

---

Kysymys nro 7

K:Käytetäänkö ainetta yksinomaan elintarvikkeissa ja/tai rehuissa ja/tai lääkkeissä?

V: Ei

---

Kysymys nro 8

K:Mainitaanko aine liitteessä IV tai kattaako liite V sen?

V: Ei

---

Kysymys nro 9

K:Valmistatteko tai tuotteko maahan ainetta (sellaisenaan, seoksessa tai esineessä) vähintään tonnin vuodessa?

V: Kyllä

---

Kysymys nro 10

K:Onko aine polymeeri?

V: Ei

---

Kysymys nro 11

K: Käytetäänkö ainetta ainoastaan biosidituotteissa käytettävänä tehoaineena ja/tai kasvinsuojeluaineissa (torjunta-aineissa) käytettävänä tehoaineena tai apuainena ja lopulta myös elintarvikkeissa ja/tai rehuissa ja/tai lääkkeissä?

V: Ei

---

Kysymys nro 12

K: Oletteko jo ilmoittaneet aineen direktiivin 67/548/ETY mukaisesti?

V: Ei

---

Kysymys nro 13

K: Käytetäänkö ainetta?

V: mihin tahansa muuhun käyttöön, jota ei ole mainittu edellä

---

Kysymys nro 14

K: Onko aine vaiheittain rekisteröitävä aine?

V: Ei

**Rekisteröikää aine.**

---

Kysymys nro 15

K: Saatatteko ainetta markkinoille?

V: Kyllä

---

Kysymys nro 16

K: Sisältyykö aine ainoastaan loppukäyttäjälle tarkoitettuihin valmisteisiin ja käytettäväksi - lääkeinä tai kosmeettisina valmisteina tai lääkinnällisinä laitteina tai elintarvikkeina tai rehuina?

V: Ei

---

Kysymys nro 17

K: Täyttääkö aine vaaralliseksi luokittelun edellytykset?

V: Ei

---

Kysymys nro 18

K:Onko aine pysyvä, kertyvä ja myrkyllinen (PBT) tai erittäin pysyvä ja erittäin kertyvä (vPvB) liitteessä XIII mainittujen kriteereiden mukaisesti, tai 59 artiklan 1 kohdan mukaan laaditussa luettelossa aineista, jotka mahdollisesti sisällytetään liitteeseen XIV (luvanvaraisten aineiden luettelo)?

V: Ei

**Toimittakaa asiakkailenne tietoja (32 artikla).**

---