

REACH - OPAS YRITYKSELLE

Valmistautumisen ABC

LUKIJALLE

Tämä opas on päivitetty versio Kemianteollisuus ry:n joulukuussa 2004 julkaisemasta vastaavasta oppaasta. Uusi versio on tarkistettu vastaamaan REACH-asetuksen lopullista, hyväksyttyä tekstiä.

Opas ei ole tyhjentävä eikä täydellinen ohje asetuksen noudattamiseen, vaan pikemminkin pika-apua niille yrityksille, jotka haluavat muodostaa alustavan käsityksen tilanteestaan.

Olemme pyrkineet täsmällisyyteen, mutta emme vastaa mahdollisista virheistä. Julkaisu on alun perin laadittu kemianteollisuuden yrityksiä ajatellen, mutta sitä voi soveltuvin osin käyttää myös muissa yrityksissä.

Sisällysluettelo

Vinkkejä organisaatiolle

1. Johdanto

2. Rekisteröinti

2.1 Kenellä on velvollisuus rekisteröintiin

2.2. Rekisteröintiä edeltää esirekisteröinti

2.3 Rekisteröinti on aikaporrastettu

2.4 Rekisteröinnin tietovaatimukset ja testaaminen

2.5 Tietovaatimuksissa joustaminen

2.6 Konsortiot

2.7 Käyttötarkoitusten selvittäminen ja altistusskenaariot

2.8 Aineen käyttäjän rekisteröintivelvollisuus

3. Luvanvaraiset aineet

4. Käyttöturvallisuustiedotteen asema

5. Valmistautuminen aineiden korvaamiseen

6. Resurssien varaaminen

7. Aikataulujen suunnittelu

LIITTEET

Inventaarion tekeminen

Lyhenteet

Linkkejä

Valmistautuminen yrityksessä, yhteenveto

Vinkkejä organisaatiolle

| | |
|--|---|
| Jos olet toimitusjohtaja... | <ul style="list-style-type: none">... huolehdi, että organisaatiossasi on vastuuhenkilö, joka tuntee asetuksen sisältöä riittävästi yrityksen tarpeisiin nähden... pysy selvillä tilanteesta, pyydä raportit itsellesi... selvitä vaikutuksia liiketoimintaan |
| Jos olet T&K vastuussa... | <ul style="list-style-type: none">... valmistaudu lisääntyvään tuotekehitystoimintaan, joka johtuu yksittäisten kemikaalien saatavuusongelmista tai koostumusmuutoksista... varmista tuotteiden koostumustiedot |
| Jos olet hankinnoista vastaava... | <ul style="list-style-type: none">... valmistaudu hinta-, toimittaja- ja saatavuusmuutoksiin... selvitä, maahantuoko yritys itse kemikaaleja EU-alueelle, niiden suhteen yritys on rekisteröintivelvollinen |
| Jos olet markkinoinnissa tai myynnissä... | <ul style="list-style-type: none">... valmistaudu vastaamaan kysymyksiin myymiesi tuotteiden jatkuvuudesta tai korvaamisesta |
| Jos olet teknisessä asiakaspalvelussa... | <ul style="list-style-type: none">... valmistaudu selvittämään aineiden käyttöön liittyviä käyttö-, altistumis- ja ympäristöpäästökysymyksiä asiakkaiden kanssa |
| Jos olet vastuussa REACH-seurannasta yrityksessä... | <ul style="list-style-type: none">... lue ensin tämä opas läpi... perehdy huolella itse asetukseen ja ohjeistukseen... osallistu koulutukseen... informoi muita yrityksen sisällä |

1. Johdanto

Mikä REACH on?

REACH on Euroopan Unionin uusi kemikaaliasetus.
(REACH = Registration, Evaluation and Authorisation of Chemicals).

Oppaan tarkoitus

Tämän oppaan tarkoituksena on johdattaa yritys selvittämään oma tilanteensa REACH:n mahdollisesti tuomien velvoitteiden suhteen.

Opas ei ole tyhjentävä eikä täydellinen opas asetuksen noudattamiseen, vaan pikemminkin **pika-apu niille yrityksille, jotka haluavat muodostaa alustavan käsityksen tilanteestaan.**

Oppaassa kuvataan lyhyesti REACH:n tärkeimpien velvoitteiden vaikutukset. Lisäksi mukana on ohje, jonka mukaan yritys voi inventoida tilanteensa REACH:n suhteen. Tämän oppaan ohella tarvitaan varsinainen asetusteksti, joka on julkaistu EU:n virallisessa lehdessä 30.12.2006 numerolla 1907/2006.

Miksi valmistautua?

REACH on tähänastisen historian suurin uudistus kemikaalilainsäädännössä. Asetuksen menettelyt koskettavat entistä suurempaa määrää toimijoita ja ne ovat hyvin vaativia kaikille kemikaaliketjun toimijoille. On viisasta muodostaa ajoissa käsitys omasta tilanteestaan.

RIP-ohjeistus ja tietojärjestelmät

REACH-asetuksen vaatimuksia selventämään on laadittu ja tekeillä sarja ns. RIP-ohjeita. Niiden tarkoituksena on auttaa toimijoita toteuttamaan toimia käytännössä.

Rekisteröinti ja muu viraston kanssa asiointi on sähköistä. Tähän tarvittavat työkalut ja ohjelmistot ovat tekeillä.

REACH:n osapuolet

REACH:n tärkeimmät toimijat ovat:

Yritykset. Eniten velvoitteita kohdistuu kemikaalien **valmistajiin** ja **EU-maahantuojiin**, mutta myös kemikaalien **jatkokäyttäjille** ja **jakelijoille** on uusia velvoitteita. Näin REACH tulisi koskettamaan lähes kaikkea teollista toimintaa.

Euroopan kemikaalivirasto, joka sijoittuu Helsinkiin. Viraston rooli on erittäin keskeinen.

Kansalliset kemikaaliviranomaiset jokaisessa jäsenmaassa. Suomessa kansallisina viranomaisina toimivat STTV (www.sttv.fi) ja SYKE (www.ymparisto.fi).

2. Rekisteröinti

2.1 Kenellä on velvollisuus rekisteröintiin

Jokainen valmistaja tai EU-maahantuojaja on velvollinen rekisteröimään aineensa (yli 1t/a) ellei aine ole erikseen rekisteröinnistä vapautettu. Markkinoilla jo olevat aineet rekisteröidään portaittaisen aikataulun mukaan, uudet aineet ennen markkinoille laskemista.

2.2 Rekisteröintiä edeltää esirekisteröinti

Kaikki markkinoilla olevat aineet on esirekisteröitävä. Suhteellisen yksinkertainen esirekisteröinti tehdään 6 kuukauden aikavälillä, kun vuosi on kulunut voimaantulosta (eli kuukaudet 12-18). Tällä tavalla saadaan tietoa samaa ainetta rekisteröivistä, tätä tietoa tarvitaan konsortiotyössä (ks. 2.6). Saman aineen esirekisteröineet kuuluvat samaan SIEF:iin (ks. sanasto).

2.3 Rekisteröinti on aikaporrastettu

Rekisteröinti tehdään porrastetusti siten että ensimmäisessä vaiheessa rekisteröidään yli 1000t/a aineet ja erät erityisryhmät. Seuraavassa kahdessa vaiheessa rekisteröidään pienempivolyymiset aineet. Aikaportaat ovat 3,5 vuotta, 6 vuotta ja 11 vuotta voimaantulosta. Uudet aineet on rekisteröitävä enne niiden laskemista markkinoille.

2.4 Rekisteröinnin tietovaatimukset ja testaaminen

Rekisteröinnin yhteydessä aineesta on toimitettava yksityiskohtaiset tiedot ja testitulokset. Testien määrä kasvaa aineen vuotuisen määrän kasvaessa. Tietovaatimukset on esitetty asetuksen liitteissä VII – X. Yrityksen kannattaa ensivaiheessa koota kaikki omaa ainetta koskeva tieto ja analysoida sen käyttökelpoisuus. Vasta tämän jälkeen kannattaa ryhtyä harkitsemaan lisätestien käynnistämistä.

Konsortiotyön (ks. konsortiot) ajatuksena on, että jokainen antaa käyttöön omat tietonsa, jotka yhteen kokoamalla päästään jo varsin pitkälle. Vain kokonaan puuttuvat ja selvästi tarpeelliset testit tulevat näin tehtäväksi.

2.5 Tietovaatimuksissa joustaminen

REACH:n liitteessä XI on säännöt siihen, miten aineelta vaadittavia testivaatimuksia voidaan mukauttaa, eli tarpeetonta testausta välttää. Liitteen järkevällä soveltamisella yritys voi säästää kustannuksia merkittävästi.

Mukauttaminen tarkoittaa mm. seuraavien seikkojen hyödyntämistä:

- riittävän hyviä tietoja / tuloksia on jo olemassa, vaikka ne eivät ole laadittu nykyisten ohjeistojen mukaan (esim. GLP:ssä)
- aineista on ihmistietoja ja kokemuseräistä näyttöä
- on riittävää näyttöä siitä, että jotain ominaisuutta ei aineella kertakaikkiaan ole
- rakenne-aktiivisuusmalleja (QSAR) voidaan käyttää
- *in vitro* –menetelmiä ("koeputkessa" testaamista eläinkokeen sijaan) voidaan käyttää
- aineita voidaan ryhmitellä, jolloin yhdestä aineesta saatavilla oleva tieto riittää koko ryhmän tarpeisiin
- testaus ei aineen ominaisuuksien vuoksi ole teknisesti edes mahdollista
- altistumisen (tai sen puutteen) perusteella testausta ei tarvita.

2.6 Konsortiot

Yritysten suositellaan hoitavan rekisteröintivelvoitteensa samaa ainetta valmistavien ja maahantuovien yritysten yhteenliittymässä eli konsortiossa. Ajatuksena on päällekkäisen työn minimointi kaikilla tahoilla. Selkärankaisilla tehtyjen eläinkokeiden tulosten jakaminen on käytännössä pakollista. Muilta osin konsortiotyö on vapaaehtoista.

Konsortiota tai siihen mukaanmenoa harkitessa kannattaa tarkastella mm. seuraavaa:

- onko ylipäättään edellytyksiä yhteistyölle?
- haluammeko tai joudummeko ottamaan johtavan roolin toteutuksessa?
- onko aine sama / mahtuuko samaan nimikkeeseen?
- ketkä olisivat osapuolina (saman aineen esirekisteröinnissä kertyy tieto siitä, ketkä voisivat olla mukana (= SIEF:n jäsenet))?
- onko yrityksellä omaa tutkimustietoa vietäväksi konsortioon, ja mikä on sen mahdollinen hinta?
- mitä sellaista tietoa yrityksellä on, joka konsortiotyön aikana ei missään tapauksessa saa joutua muiden jäsenten haltuun?
- onko sellaista selvää testatarvetta, joka kannattaisi toteuttaa itse ja heti?
- kuka hoitaa /ketkä hoitavat konsortioyhteistyön (resurssit!)?
- konsortio tarvitsee säännöt, joissa säädetään mm

- hallinnon järjestäminen
- kustannusten jakoperiaatteet
- yrityssalaisuuden suojasta huolehtiminen
- kilpailulainsäädännön noudattaminen
- jäsenten oikeudet ja velvollisuudet
- liittyminen, eroaminen, konsortion lopettaminen
- ristiriitatilanteiden käsittely.

Parhaimmillaan konsortio säästää tehokkaasti yrityksen resursseja ja tuo ainetta koskevan tiedon yhteiseen käyttöön edistäen näin REACH:n varsinaista tarkoitusta. Samalla on kuitenkin huolehdittava siitä että pelisäännöt ovat selvät ja yrityksen liikesalaisuuden suoja pystytään säilyttämään.

2.7 Käyttötarkoitusten selvittäminen ja altistumisskenaariot

Uutena piirteenä nykyiseen lainsäädäntöön verrattuna on aineiden käyttötarkoitusten selvittäminen ja ns. altistumisskenaarioiden laatiminen. REACH kuvaa tämän kohdan melko suurpiirteisesti, tarkennuksia on luvassa RIP-ohjeissa. Ainakin seuraavaa on näköpiirissä:

- rekisteröinnissä on kuvattava aineen käyttötarkoitukset ja käyttäjälle on annettava ohje turvallista käyttöä varten (=altistumisskenaario)
- ihmisen ja ympäristön altistumisen selvittäminen eri käytöissä poikii tiedonvaihtoa ja selvityksiä toimitusketjussa
- varsin usein toimittaja ei tiedä, mihin kemikaalia käytetään. Jonkinasteinen tieto tulee olemaan välttämätöntä ja myös yritysten edun mukaista, jotta riskinhallinnassa vältetään ylilyönneiltä (varmuuden vuoksi-sääntelyltä).

2.8 Aineen käyttäjän rekisteröintivelvollisuus

Aineen käyttäjä (REACH-termein ”jatkokäyttäjä”) joutuu rekisteröimään aineensa käytön itse, jollei valmistaja tai maahantuoja ole rekisteröinyt kyseistä käyttötarkoitusta. Tämä tulee kyseeseen joko silloin, kun jatkokäyttäjä ei halua käyttötarkoitustaan toimittajalle kertoa, tai silloin, jos toimittaja ei halua kyseistä käyttötarkoitusta rekisteröidä.

3. Luvanvaraiset aineet

Luvanvaraisiksi ovat tulossa ainakin CMR-, PBT- ja vPvB – aineet (ks. sanasto). Tämän lisäksi on mahdollista, että muut yksittäiset samankaltaiset aineet tulevat menettelyn piiriin.

Lupaa voi hakea valmistaja, maahantuoja tai käyttäjä erikseen tai konsortiossa. Niiden, jotka käyttävät luvanvaraista ainetta, on ilmoitettava siitä virastolle.

Lupamenettely on vaativa ja monivaiheinen ja se tulee käynnistymään asteittain usean vuoden kuluessa. Ensi vaiheessa on lähinnä syytä selvittää, mitkä yrityksen valmistamista tai käyttämistä aineista joutuisivat luvan piiriin. Kannattaa myös huolehtia siitä, että yrityksen hankinnoissa ja T&K:ssa osataan tunnistaa mahdolliset uudet luvanvaraiset aineet.

Lupaa hakiessa voi joutua laatimaan laajojakin selvityksiä vaihtoehtoista, aineen korvaamisesta ja riskinhallinnasta sekä kuvaamaan aineesta aiheutuvat sosioekonomiset hyödyt. Lupa on määräaikainen ja siihen voi liittyä ehtoja.

4. Käyttöturvallisuustiedotteen asema

Käyttöturvallisuustiedote säilyy vastaisuudessaakin keskeisimpänä tiedonsiirron välineenä toimitusketjussa. Tiedotteen rakenne säilyy pääpiirteissään nykyisen kaltaisena. Uutena piirteenä ovat tiedotteen liitteeksi tulevat ns. altistumisskenaariot, joissa kuvataan kussakin käytössä tarvittavat riskinhallintakeinot. Jatkokäyttäjän on toimittava näiden mukaisesti omassa toiminnassaan. Toistaiseksi ei ole selvää kuvaa altistumisskenaarioiden sisällöstä ja yksityiskohtaisuuden tasosta.

5. Valmistautuminen aineiden korvaamiseen

Asetuksen seurauksena on todennäköistä, että aineita poistuu markkinoilta ja korvataan toisilla.

Tähän on monta mahdollista syytä:

- kemikaalien hintoihin on nousupaineita REACH:n kalliiden testausvaatimusten vuoksi. Tämä saattaa tehdä jonkin aineen käytön kannattamattomaksi.
- joidenkin pienimennekkisten erikoiskemikaalien valmistus tai maahantuonti voi muuttua kannattamattomaksi ja ne poistuvat markkinoilta
- luvanvaraisille aineille lupa voi jäädä saamatta joko kokonaan tai johonkin käyttötarkoitukseen
- toimitusketjuissa voidaan ottaa käyttöön sulkulistoja aineista, joita eri syistä ei haluta ketjussa esiintyvän
- ”varmuuden vuoksi” korvataan eri syistä kyseenalaiseen valoon joutuvia aineita

Aineen valmistajan kannalta nämä tarkoittavat oman tuotevalikoiman supistumista ja liikevaihdon laskua siltä osin.

Aineen käyttäjän kannalta kyse on saatavuuden tai käyttökelpoisuuden loppumisesta ja korvaavan ratkaisun etsimisestä. Tämä voi käynnistää laajojakin korvaavan tuotekehityksen hankkeita.

Toimitusketjussa keskustelut aineiden kohtalosta jatkossa lisääntyvät ja uudentyyppisiä ratkaisuja etsitään. On tärkeää, että tämä keskusteluyhteys toimii, jotta molemmin puolin tunnetaan tarpeet ja niiden toteuttamismahdollisuudet.

6. Resurssien varaaminen

Asetuksen velvoitteiden hoito sitoo yrityksen resursseja. REACH:n aiheuttamat suorat kustannukset ovat pitkälle yrityskohtaisia ja vaikeasti arvioitavissa. Kemikaaliosaamista vaativa hallinnollinen työ tulee yrityksissä joka tapauksessa merkittävästi lisääntymään. Samoin on hyvä muistaa, että tuotekehitykseen voi kohdistua lisäpainetta esimerkiksi pakottavien kemikaalimuutosten johdosta. Myös osto- ja myyntihenkilöstön on syytä perehtyä kemikaalilainsäädännön vaatimuksiin.

Eniten työtä ja kustannuksia koituu kemikaaleja valmistaville ja maahantuoville yrityksille, mutta myös jatkokäyttäjille voi kohdistua huomattavia tehtäviä. Tässä oppaassa kuvatun inventaarion tekeminen auttaa yritystä hahmottamaan mahdollista resurssitarvetta.

Velvoitteiden hoito ostopalveluna voi olla monen yrityksen käyttämä ratkaisu. Nähtäväksi jää miten kysyntä ja tarjonta pysyvät tasapainossa.

Ainakin seuraavat seikat sitovat yritysten voimavaroja:

- tiedonhankinta ja testaaminen edellyttävät sekä osaamista että rahaa
- kanssakäyminen ja tiedonvaihto toimitusketjussa lisääntyy
- konsortiotyöhön osallistuminen tarkoittaa hallinnointityötä ja mahdollisesti matkustustarvetta. Lisäksi on hyvä huomata, että useimpien aineiden konsortiotyö tulee olemaan käynnissä samanaikaisesti.

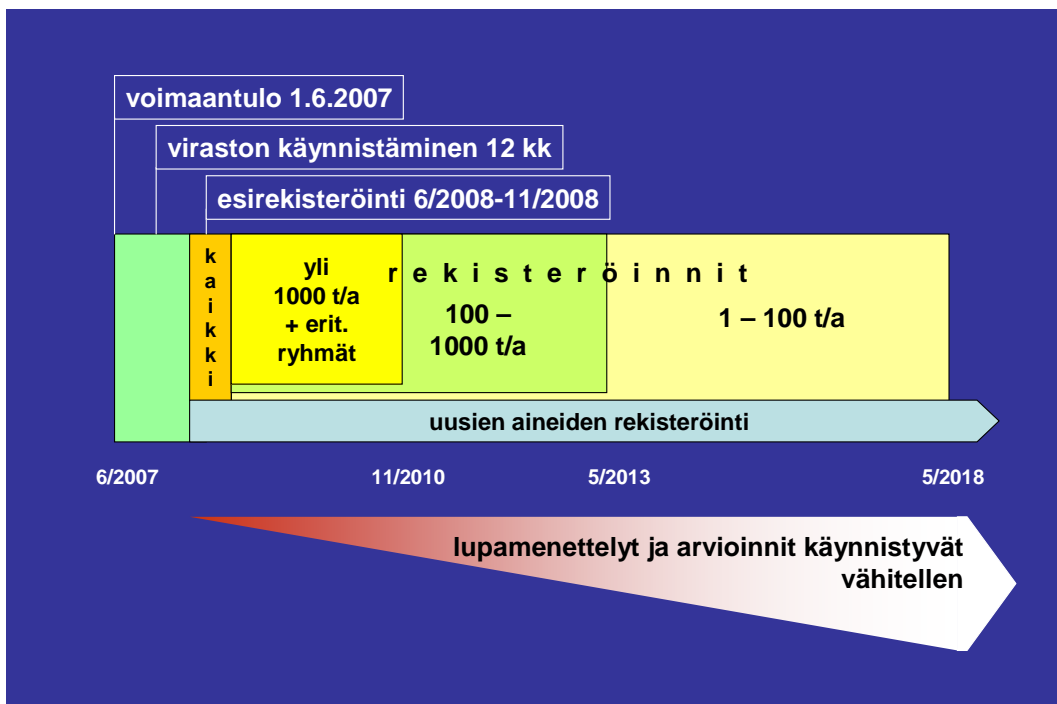
7. Aikataulujen suunnittelu

REACH-asetus tulee voimaan 1. kesäkuuta 2007

Asetus tulee voimaan 2007 kesäkuun alusta. Erilaisten määräaikojen laskeminen käynnistetään tuosta päivästä. Asetuksen sisältöön perehtyminen ja oman tilanteen selvittäminen kannattaa käynnistää yrityksessä ajoissa. Yrityksen toimintajärjestelmän kannattaa olla kunnossa jo voimaantulohetkellä.

Suurta ainevalikoimaa pyörittävillä yrityksillä on odotettavissa konsortioyhteistyöhön liittyvä työpiikki asetuksen voimaantulon tienoilla. Uudenlaisen työtavan harjoittelu vaatii vielä oman osansa.

Alla olevaan kuvaan on koottu keskeiset aikataulut.



LIITE

Inventaarion tekeminen

Jotta yritys voisi muodostaa itselleen käsityksen siitä, mitkä REACH:n velvoitteet yritykseen kohdistuvat, kannattaa työ käynnistää inventoimalla oman yrityksen kemikaalit. Tämän voi toteuttaa seuraavasti:

1. Listaa kaikki yrityksessä olevat aineet¹

Yrityksellä REACH:ssä tarkoitetaan oikeushenkilöä, eli esimerkiksi saman konsernin piirissä toimivat tytäryhtiöt olisivat näin ollen eri yrityksiä.

Hyvänä lähtötietona toimii yrityksessä jo oleva kemikaaliluettelo sekä käyttöturvallisuustiedotteet.

Ota huomioon, että REACH koskee aineita sekä sellaisinaan että seoksissa (valmisteissa). Erityisesti itselle rekisteröitäviksi tulevissa aineissa on otettava huomioon myös valmisteiden sisältämät aineet.

Jätä alkuvaiheessa pois aineet, joiden vuotuinen määrä on selvästi alle yhden tonnin, paitsi ne jotka on luokiteltu syöpä- tai lisääntymisvaarallisiksi tai mutageenisiksi (CMR-aineet)

- listaa:

- aineen nimi
- CAS- ja EINECS-numero
- määrä vuositasolla (1-10t, 10-100t, 100-1000t, yli 1000t)
- toimittaja(t), (vakio-, vai spot-)
- luokitus, erityisesti CMR
- käyttötarkoitukset ("omin sanoin" esim. liuotin)

2. Jaottele aineet seuraaviin ryhmiin

1. itse valmistetut (rahtityönä tehdyt tai teetetyt erikseen)
2. itse (EU-alueelle) maahantuodut
3. eristetyt tai kuljetetut välituotteet

¹ Mikä on "aine"? Aineella tarkoitetaan käytännössä samaa kuin nykyisessä kemikaalilaissa. Hyvänä nyrkkisääntönä voi käyttää sitä, että aine on se, jolla on CAS/EINECS-numero. Huomaa, että yksittäinen valmiste (seos) yleensä sisältää useita eri aineita. Selvittämiseen paras apu on käyttöturvallisuustiedote, erityisesti sen kohta 2, koostumus.

(aineen määritelmä REACH:ssä: *alkuaine ja sen yhdisteet sellaisina kuin ne esiintyvät luonnossa tai millä tahansa valmistusmenetelmällä tuotettuina, mukaan luettuna aineen pysyvyyden säilyttämiseksi tarvittavat lisäaineet ja tuotantoprosessista johtuvat epäpuhtaudet mutta lukuun ottamatta liuottimia, jotka voidaan erottaa vaikuttamatta aineen pysyvyyteen tai muuttamatta sen koostumusta*)

4. ainoastaan edelleen välitetyt (jakelutoiminta)
5. omassa toiminnassa käytetyt (EU-alueelta hankitut)
6. CMR- tai PBT-aineet

3. Tarkista, mitkä aineista ovat vapautetut REACH:stä tai rekisteröinnistä

Poikkeukset on koottu asetuksen **artikklaan 2**, johon kannattaa tutustua tässä vaiheessa, alla on lueteltu tärkeimmät poikkeukset:

Kokonaan REACH:stä vapautetut:

- kauttakulkuaineet (edellyttäen että niitä ei prosessoida EU:ssa)
- radioaktiiviset aineet
- eristämättömät välituotteet
- jätteet
- puolustusmateriaalit jäsenmaan niin päättäessä

Ei rekisteröintiä, arviointia, luvanvaraisuutta tai jatkokäyttäjien velvoitteita:

- käyttö lääkkeissä ja eläinlääkkeissä
- käyttö elintarvikkeena, rehuna tai niiden lisä- tai väriaineena

Ei rekisteröintiä, arviointia tai jatkokäyttäjien velvoitteita, mutta luvanvaraisuus:

- liitteiden IV ja V aineet
- rekisteröityjen uudelleentuonti
- rekisteröityjen uusiokäyttö

Ei rekisteröintiä tai arviointia:

- polymeerit (ainakin toistaiseksi), monomeerit rekisteröitävä tietyin ehdoin

Jo rekisteröidyiksi katsotaan:

- nykylaisäädännön mukaiset ns. uudet aineet (ELINCS-aineet)
- biosidien ja kasvinsuojeluaineiden tehoaineet

Lisäksi **tuotekehitysvaiheessa** olevat aineet ovat vapautettuja rekisteröinnistä 5 (+5) vuoden ajan

Alle 1t/a valmistetut/maahantuodut aineet ovat vapautettuja rekisteröinnistä. On kuitenkin huomattava, että niitä koskee luokitus- ja merkintävelvoite sekä käyttöturvallisuustiedotevelvoite. Ne myös voivat olla lupamenettelyn ja rajoitusten kohteena.

4. Listaa aineet, joille yritys joutuu tekemään rekisteröinnin

Näitä ovat:

- yli 1t/a valmistetut tai EU-alueelle itse maahantuodut aineet joita ei ole vapautettu
- eristetyt tai kuljetetut välituotteet (suppeampi rekisteröinti)

Samaa ainetta rekisteröivät yritykset joutuvat jakamaan tietojaan aineesta.

- tiedätkö muita saman aineen valmistajia/maahantuoja EU-alueelta?
- mieti, haluatko/voiko niiden kanssa olla konsortiossa rekisteröinnin hoitamiseksi
- jollei ole / ei voi, jää rekisteröinti omalle vastuulle.

5. Listaa lupamenettelyyn päätyvät aineet

CMR-, PBT-, vPvB-aineet päätyvät aikanaan lupamenettelyyn, ilman tonnirajaa. Edellämainituista yli 1t/a tulevat rekisteröitäväksi ensimmäisessä vaiheessa.

Lupia haetaan myöhemmin julkaistavien erillisten aikataulujen mukaisesti, **siihen saakka käyttö voi jatkuu**. Lupaa voi hakea aineen valmistaja, maahantuoja tai käyttäjä.

Jos yritys ainoastaan käyttää luvan saanutta ainetta, sen on ilmoitettava käytöstään kemikaalivirastolle.

6. Selvitä, mitä listaamistasi aineista tiedetään jo nyt

- yrityksen omat tiedot
- julkiset tiedonlähteet
- onko aineelle tehty tai tekeillä riskinarviointeja (kuten EU:n riskinarviointi, ICCA HPV Initiative, EPA HPV Program, HERA)
- muiden omistamat tutkimustulokset

7. Arvioi rekisteröintikustannukset

Rekisteröintikustannukset koostuvat testien kustannuksista, hallinnollisista kuluista ja suorista maksuista. Valmiina olevat testaustulokset, tietovaatimuksissa joustaminen ja onnistunut konsortioyhteistyö laskevat kustannuksia.

8. Valmistaudu esirekisteröintiin

Kaikki aineet, jotka on tarkoitus rekisteröidä, tulee esirekisteröidä.

Esirekisteröintiäika on 6 kuukautta, joka alkaa 12 kk REACH:n voimaantulosta. Kun REACH siis tulee voimaan ennakoidusti kesäkuussa 2007, esirekisteröintiäika on kesäkuusta 2008 marraskuun 2008 loppuun.

Esirekisteröinnissä ilmoitetaan ainoastaan perustiedot aineesta ja yrityksestä (art. 28)

Lyhenteet

(täydellisempi sanasto www.reachinfo.fi)

CAS = Chemical Abstracts Service number (aineen yksilöivä numerosarja)

CMR = Carcinogenic, Mutagenic and Reprotoxic (syöpävaarallinen, mutageeninen, lisääntymiselle vaarallinen)

EINECS = European Inventory of Existing Commercial/Chemical Substances. (EU:n ns. vanhojen aineiden luettelo)

GLP = Good Laboratory Practice (hyvä laboratorioskäytäntö)

HERA = Human and Environmental Risk Assessment (teollisuuden oma ohjelma)

ICCA HPV = ICCA:n (International Council of Chemical Associations) järjestämä vapaaehtoinen ohjelma tuhannen HPV-aineen (High Production Volume) testaamiseksi

in vitro = "koeputkessa" eli soluviljelmällä tmv. tehty koe, jossa ei käytetä eläviä eläimiä

in vivo = elävillä eläimillä tehty koe

PBT = Persistent, Bioaccumulative and Toxic (pysyvä, myrkyllinen ja kertyvä)

QSAR = Quantitative Structure-Activity Relationship (tietokonemallinnus aineen ominaisuuksien ennustamiseen)

REACH = Registration, Evaluation, and Authorisation of Chemicals (EU:n uusi kemikaaliasetus)

SIEF = Substance Information Exchange Forum (saman aineen esirekisteröineiden yritysten yhteistyöfoorumi)

vPvB = very persistent and very bioaccumulative, (hvvin pysyvä ja hyvin kertyvä aine)

Linkkejä

REACH-asetus 1907/2006 eri kielillä: <http://eur-lex.europa.eu/>

Suomalainen sivusto, jolla ylläpidetään ajantasaista REACH-tietoa. Täältä löytyvät linkit eteenpäin. Sivu sisältää myös koulutukseen soveltuvaa aineistoa. Tätä kautta löytyy myös kansallinen neuvontapalvelu (helpdesk) www.reachinfo.fi

Komission REACH-sivusto: <http://europa.eu.int/comm/enterprise/reach/overview.htm>

Tietoa RIP-ohjeista: <http://ecb.jrc.it/reach/>

Valmistautuminen yrityksessä, yhteenveto

| | |
|-------------------------------------|--|
| MITÄ MEILLÄ ON? | <ul style="list-style-type: none">➤ inventoi aineet, niiden määrät ja tyypit➤ selvitä yrityksen rooli kunkin aineen suhteen |
| MITÄ VELVOITTEITA HOIDETTAVA? | <ul style="list-style-type: none">➤ miltä osin velvoitteet jäävät meille?➤ mitkä aineet ovat poikkeusten piirissä?➤ tuleeko rekisteröintiä, luvanhakua, ilmoituksia? |
| MITEN HOIDAMME VELVOITTEEMME? | <ul style="list-style-type: none">➤ tietotarpeet, konsortiot, asiantuntemuksen tarve➤ aikataulu ja kustannusarvio |
| MITEN YRITYS SELVIÄÄ? | <ul style="list-style-type: none">➤ vaikutusanalyysi liiketoiminnan kannalta➤ aineiden saatavuus, hinnat, menekki, korvattavuus➤ varautumistarpeet |