

ESIREKISTERÖINTI

REACH

Lue tämä ohje, jos valmistat tai tuot EU-alueelle vuodessa 1 t tai enemmän ainetta sellaisenaan, valmisteessa (seoksessa) tai esineessä, josta sen on tarkoitus vapautua.

**Esirekisteröi
aineesi, jotta
voit hyödyntää
REACH-asetuksen
rekisteröinnin
siirtymäajat!**

Aikataulut	4
Miksi tehdään?	5
Mitä aineita koskee?	6
Esirekisteröinti mahdollistaa siirtymäajat	8
Valmistuksen tai maahantuonnin aloittaminen esirekisteröintiajan jälkeen	10
Rekisteröinti ilman esirekisteröintiä ja esirekisteröinti varmuuden vuoksi	11
Kuka esirekisteröi?	12
Miten esirekisteröinti tehdään?	16
Mitkä tiedot esirekisteröidään?	17
Mitä esirekisteröinnin jälkeen?	18
Esirekisteröinnin vaiheet	20
Tarkemmat tiedot ja ohjeet	22
Muut ohjeet	22
Lisätietoja	23

Esirekisteröinti alkaa

1. Kesäkuuta 2008 ja
päättyy 1. Joulukuuta 2008

Esirekisteröintiin on varattu aikaa vain 6 kuukautta. Tämän vuoksi esirekisteröinti on mahdollista toteuttaa vain silloin kun siihen on valmistauduttu ennalta.

Yrityskohtaisesti on tiedettävä mitä aineita valmistetaan ja mitä aineita tuodaan EU:n ulkopuolelta sekä niiden määrät. Lähitulevaisuuden suunnitelmat kannattaa myös ottaa esirekisteröinnissä huomioon.

Jos ainetta ei esirekisteröidä, niin aine pitää rekisteröidä välittömästi esirekisteröintiajan päätyttyä (1.12.2008) tai aineen valmistus ja maahantuonti pitää lopettaa. Rekisteröinti on edellytyksenä aineen maahantuonnille ja valmistukselle Euroopan unionissa.

Miksi tehdään?

Esirekisteröinnin tarkoituksena on, että käytössä olevien aineiden valmistajat ja maahantuojat tunnistetaan, jotta olemassa olevien tietojen vaihto ja yhteinen uusien tietojen hankkiminen aineen varsinaisen rekisteröinnin yhteydessä on mahdollista järjestää.

Mitä aineita koskee?

Esirekisteröinti koskee aineita¹, ns. käytössä olevia eli vaiheittain rekisteröitäviä aineita (phase-in aineet).

Ne ovat aineita,

- jotka on lueteltu kaupallisessa käytössä olevien kemiallisten aineiden luettelossa (EINECS),
- joita on valmistettu EU:n alueella vähintään kerran 1.6.1992 jälkeen, vaikka valmistaja tai maahantuoja ei olisi saattanut ainetta markkinoille
- jotka eivät enää nykyisin täytä polymeerin määritelmää (ns. no-longer polymers, NLP, joita on lueteltu noin 700 kappaletta).

Esirekisteröinti ei siis koske ns. uusia aineita (non-phase-in aineet). Ne on rekisteröitävä heti kun niiden vuosituotanto ylittää 1t. Lisäksi rekisteröinnistä on eräitä poikkeuksia, jotka on lueteltu REACH-asetuksen artikloissa 2 ja 15 sekä liitteissä IV ja V.

Esirekisteröinti koskee aineita, joita tuotetaan vuodessa 1t tai enemmän. Kokonaismäärää arvioitaessa on otettava huomioon aineet sellaisenaan, aineet seoksissa (valmisteissa) sekä

¹ 'aineella' tarkoitetaan alkuainetta ja sen yhdisteitä sellaisina kuin ne esiintyvät luonnossa tai millä tahansa valmistusmenetelmällä tuotettuina, mukaan luettuna aineen pysyvyyden säilyttämiseksi

esineistä tarkoituksellisesti vapautuvat aineet. Esirekisteröinti koskee myös aineita, jotka ovat erotettuja välituotteita sekä monomeereja (monomeeriaineet)

Aineen samoin kuin polymeerin ja monomeerin, välituotteen sekä esineessä olevan aineen käsitteistä on laadittu tekniset ohjeet, jotka ovat saatavilla englanninkielisinä internetistä osoitteesta: reach.jrc.it/guidance_en.htm.

EINECS-luettelo ja no-longer polymers (NLP) luettelo ovat saatavilla internetosoitteesta <http://ecb.jrc.it/esis/>.

Ennen esirekisteröintiä rekisteröijien on hyödyllistä selvittää yhdessä aineen muiden valmistajien ja EU-tuojien sekä oman toimialan eurooppalaisen järjestön kanssa esirekisteröitävään aineeseen liittyvät mahdolliset epäselvät tai tulkinnanvaraiset määritelmät, ohjeet ja säädökset. Tarvittaessa neuvoja voi kysyä myös REACH-neuvontapalveluista. Suositeltavaa on sopia tulkinnoista toimialoittain ja dokumentoida yhteisesti sovittu käytäntö.

tarvittavat lisäaineet ja valmistusprosessista johtuvat epäpuhtaudet mutta lukuun ottamatta liuottimia, jotka voidaan erottaa vaikuttamatta aineen pysyvyyteen tai muuttamatta sen koostumusta.

Esirekisteröinti mahdollistaa siirtymäajat

Esirekisteröinti ei ole pakollista, mutta se mahdollistaa aineiden rekisteröinnin siirtymäaikaisten käytön.

Tällöin yritykset voivat jatkaa vaiheittain rekisteröitävien aineiden käyttöä.

Siirtymäajat riippuvat aineen ominaisuuksista ja vuosituotantomääristä:

I ryhmä - rekisteröinti **30.11.2010** mennessä

- a) CMR-aineet² (kategoriat 1 ja 2)
1 t tai enemmän vuodessa
- b) R 50-53-aineet³ 100 t tai enemmän vuodessa
- c) Muut aineet 1000 t tai enemmän vuodessa

² CMR-aineet ovat syöpää aiheuttavaksi, lisääntymiselle vaaralliseksi tai perimää vaurioittavaksi luokiteltuja aineita

³ R 50-53, Erittäin myrkyllistä vesiliöille, voi aiheuttaa pitkäaikaisia haittavaikutuksia vesiympäristössä

II ryhmä - rekisteröinti 31.5.2013 mennessä

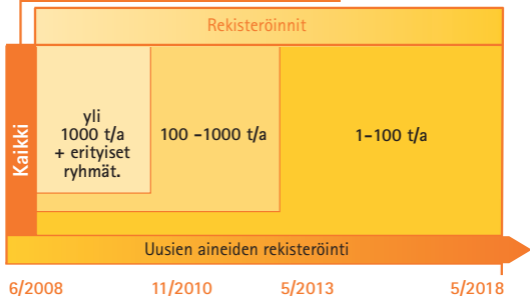
Muut aineet 100 t tai enemmän vuodessa

III ryhmä - rekisteröinti 31.5.2018 mennessä

Muut aineet 1 t tai enemmän vuodessa

Jos yritys ei halua rekisteröidä ainetta, niin sen valmistus, maahantuonti ja markkinoille saattaminen on lopetettava viimeistään 1.12.2008, jolloin esirekisteröintiäika päättyi.

Esirekisteröinti 6/2008-11/2008



Valmistuksen tai maahantuonnin aloittaminen esirekisteröintiajan jälkeen

Jos vaiheittain rekisteröitävän (käytössä olevan) aineen ensimmäinen valmistus tai maahantuonti alkaa 1.12.2008 jälkeen, voidaan soveltaa vaiheittaista rekisteröintiä edellyttäen, että valmistaja tai maahantuojaja toimittaa esirekisteröintitiedot Euroopan kemikaalivirastolle 6 kuukauden kuluessa aineen ensimmäisestä valmistuksesta tai maahantuonnista ja viimeistään 12 kuukautta ennen kyseisen tonnimäärän määräajan päättymistä.

Nämä ajat ovat 30.11. 2009 (I ryhmä), 31.5. 2012 (II ryhmä) ja 31.5. 2017 (III ryhmä).

Rekisteröinti ilman esirekisteröintiä ja esirekisteröinti varmuuden vuoksi

Jos valmistaja tai maahantuoja rekisteröi aineensa välittömästi 1.6.2008 jälkeen, hänen tulee joka tapauksessa osallistua ainetta koskevaan tietojenvaihtoon tai täyttää erikseen esirekisteröinnissä vaadittavat tiedot.

Aineen voi myös esirekisteröidä varmuuden vuoksi, vaikka sitä ei tultaisi myöhemmin rekisteröimään. Tällöin aineen **käyttöä voi jatkaa** varsinaisen rekisteröinnin päättymisaikaan asti. Näin kannattaa menetellä kun yritys suunnittelee aineen valmistuksen tai maahantuonnin aloittamista. Tällaiseen tilanteeseen yritys voi joutua myös silloin, jos aineen nykyinen maahantuoja tai valmistaja ei rekisteröi ainetta eikä muita toimittajia ole tiedossa.

Lisäksi on syytä harkita, onko tarpeen esirekisteröidä myös ne aineet, joita koskevia tietoja voi hyödyntää esimerkiksi rakenneaktiivisuus arvioinnissa ((Q)SAR) tai sovellettaessa päättelysääntöjä (read-across), kun varsinaisen rekisteröitävän aineen tiedot ovat puutteellisia.

Kuka esirekisteröi?

Jokainen juridinen tai luonnollinen henkilö (yritys tai henkilö, jolla on oma yritys- ja yhteisötunnus (Y-tunnus)), voi esirekisteröidä aineen. Tällaisia ovat

- vaiheittain rekisteröitävien aineiden maahantuojat (EU-tuojat) ja valmistajat, jotka tuottavat ainetta sellaisenaan, seoksessa (valmisteessa) tai erotettuna välituotteena 1 tonni vuodessa tai enemmän,
- valmistajat ja maahantuojat (EU-tuojat), jotka valmistavat tai tuovat esineitä, joista tarkoituksellisesti vapautuu ainetta 1 tonni vuodessa tai enemmän sekä
- EU:n ulkopuolisten valmistajien ainoat edustajat, kun ainetta tuodaan 1 tonni vuodessa tai enemmän.

EU:n ulkopuolisia valmistajia ovat aineen (myös seoksessa tai esineessä olevan aineen) tai seoksen (valmisteen) valmistajat tai sellaisen esineen valmistajat, josta on tarkoitus vapautua ainetta 1 tonni vuodessa tai enemmän.

EU:n ulkopuoliset valmistajat **eivät voi esirekisteröidä** aineita, jotka tuodaan EU-alueelle. Esirekisteröinnin voi tehdä vain Euroopan unionin alueella toimiva maahantuoja (EU-tuoja) tai Euroopan unionin alueella oleva EU:n ulkopuolisen valmistajan **ainoa edustaja**.

REACH-asetuksen mukaan ainoalla edustajalla tarkoitetaan Euroopan unionin ulkopuolella olevan yrityksen, joka valmistaa ainetta sellaisenaan, valmisteissa tai esineissä, sekoittaa valmisteen tai valmistaa esineen, jota tuodaan yhteisöön, yhteisestä sopimuksesta nimittämää yhteisöön sijoittautunutta luonnollista tai oikeushenkilöä, joka täyttää hänen

...Kuka esirekisteröi?

yksinomaisena edustajanaan asetuksen mukaiset maahantuojien velvollisuudet. Edustajan on noudatettava myös kaikkia muita maahantuojille tämän asetuksen nojalla kuuluvia velvollisuuksia. Tällöin muut maahantuojat ovat asetusta sovellettaessa ns. jatkokäyttäjiä⁴.

Ainoan edustajan nimeäminen on yleensä hyödyllistä EU:n ulkopuoliselle valmistajalle, sillä järjestelyllä voidaan vähentää rekisteröintiin liittyvää byrokratiaa ja Euroopan unioniin tuotavan aineen rekisteröintimaksuja.

Juridisia tai luonnollisia henkilöitä (legal entity), jotka joutuvat tekemään esirekisteröinnin, ovat myös konsernin sisällä olevat erilliset yritykset, joilla on oma yritys- ja yhteisötunnus (Y-tunnus). Konsernien sisällä kannattaa harkita tarkkaan miten esirekisteröinti ja rekisteröinti on edullisinta järjestää.

⁴ 'jatkokäyttäjällä' tarkoitetaan yhteisön alueelle sijoittautunutta luonnollista tai oikeushenkilöä, joka ei ole valmistaja eikä maahantuoja ja joka käyttää ainetta joko sellaisenaan tai valmisteessa. Jakelija tai kuluttaja ei ole jatkokäyttäjä.

Vaikka jokainen yritys tekee rekisteröinnin itse, valmistaja voi käyttää apunaan myös ulkopuolista edustajaa (ns. kolmas osapuoli), joka voi avustaa ainetta koskevien yhteisten tietojen keräämisessä ja tietojen keräämistä koskevissa neuvotteluissa. Edustajan nimi tulee ilmoittaa esirekisteröinnin tekemisessä. Edustajan nimeäminen helpottaa erityisesti pienten yritysten rekisteröintivelvoitteiden toimeenpanoa.

Nimeämällä ulkopuolisen edustajan rekisteröijä voi myös pitää oman identiteettinsä salassa muilta rekisteröijiltä.

Miten esirekisteröinti tehdään?

Esirekisteröinnin voi tehdä kemikaalivirastoon sähköisesti joko (1) suoraan ns. **on-line rekisteröinnillä** viraston nettisivulle (REACH-IT) tai (2) **ryhmänä** (pakettina) tarkoitukseen suunnitellun tietokoneohjelman avulla (esimerkiksi IUCLID 5). Jälkimmäisessä tapauksessa on mahdollista lähettää myös koko konsernin tiedot yhtenä pakettina. Tällöin rekisteröijää kutsutaan "superkäyttäjäksi" ("super user").

Esirekisteröinnin voi tehdä vain sähköisesti.

Esirekisteröinnissä voi käyttää myös varsinaisen rekisteröinnin tiedonsiirtoa varten kehitettyä IUCLID-ohjelmaa (IUCLID 5.0). Sen voi ladata omiin tietojärjestelmiin ilmaiseksi internetistä osoitteesta <http://ecbwbiu5.jrc.it/>.

Esirekisteröinti on maksuton.

Mitkä tiedot esirekisteröidään?

Esirekisteröinnissä lähetetään aineesta seuraavat tiedot:

- aineen nimi tai nimet asetuksen liitteen VI kohdan 2.1 mukaisesti (IUPAC-nimi tai muu kansainvälinen nimi, muut nimet sekä EINECS-numero ja CAS-nimi ja -numero, tai jos niitä ei ole saatavilla, muu tunnistuskoodi),
- esirekisteröijän nimi ja osoite sekä yhteyshenkilön nimi sekä tarvittaessa mahdollisen kolmannen osapuolen yhteystiedot,
- varsinaisen rekisteröinnin määräaika ja arvioitu tonniraja,
- muiden sellaisten aineiden nimet, joita koskevaa tietoa, voi hyödyntää rekisteröitävästä aineesta esimerkiksi rakenneaktiivisuus arvioinnissa ((Q)SAR) tai sovellettaessa päättelysääntöjä (read-across).

Lisäksi esirekisteröijä voi ilmoittaa onko hän halukas toimimaan yritysten välisessä tietojenvaihdossa yhdyshenkilönä ("Facilitator")

Esirekisteröinnissä ei kysytä tietoja aineen koostumuksesta (esimerkiksi epäpuhtauksista) tai sen vaaraominaisuuksista.

Mitä esirekisteröinnin jälkeen?

Esirekisteröintiajan jälkeen kemikaalivirasto julkaisee internet-sivuillaan kuukauden kuluttua (1. tammikuuta 2009 mennessä) luettelon kaikista esirekisteröidyistä aineista. Luettelossa on aineen nimi, EINECS- ja mahdollinen CAS-numero tai muu tunnistuskoodi sekä aineen ensimmäinen rekisteröintiajankohta. Luettelossa ei ole esirekisteröinnin tehneiden yritysten nimiä.

Saman aineen esirekisteröinneille yrityksille annetaan lisäksi tieto kyseisen aineen esirekisteröineistä yrityksistä. Nämä aineen esirekisteröineet yritykset muodostavat tietojenvaihtofoorumin, SIEF (Substance Exchange Information Forum).

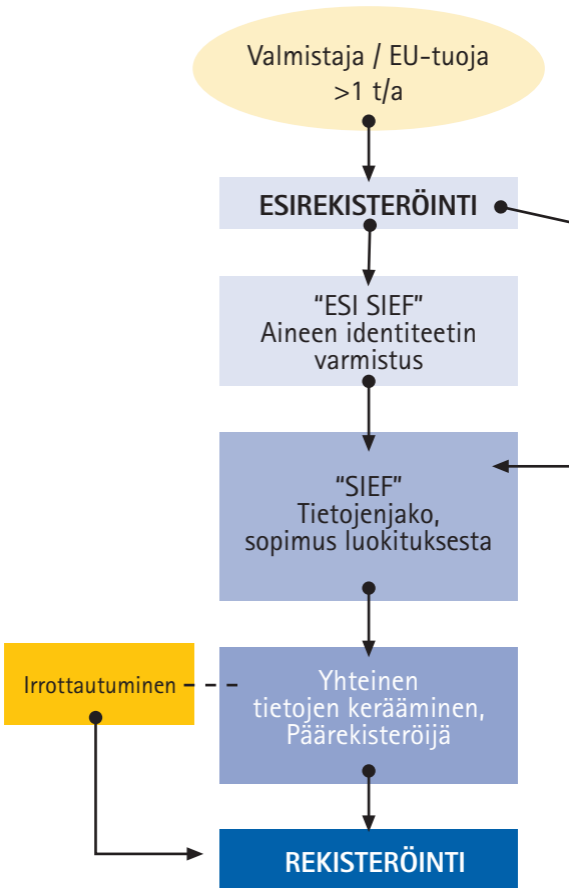
Foorumiin osallistuvien yritysten on ensin varmistettava, että kyseessä todella on kaikille sama aine. Tämän jälkeen sovitaan yritysten välisestä yhteistyöstä (esimerkiksi konsortioista) tarvittavan tiedon kokoamiseksi rekisteröintiä varten. Foorumiin voivat osallistua myös sellaiset aineen jatkokäyttäjät ja muut asianosaiset, joilla on tutkimustietoa rekisteröitävästä aineesta.

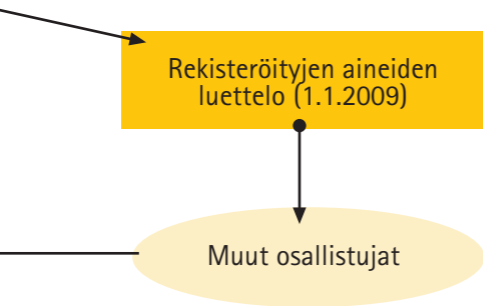
Tietojenvaihtofoorumi valitsee omat yhteistyömuotonsa. Yksi tapa yhteistyön järjestämiseksi on sopimukseen perustuvan konsortion muodostaminen. Kaikki saman aineen esirekisteröineet yritykset ovat oikeutettuja osallistumaan ko. ainetta koskevaan konsortioon. Konsortioden hallinnointi ja kustannusten jako jätetään sovittavaksi siihen kuuluvien yritysten kesken noudattaen kohtuullisuuden ja oikeudenmukaisuuden periaatteita.

Yrityksille, jotka haluavat vaikuttaa oman aineensa rekisteröintiin ja joilla on hallussaan ainetta koskevaa tutkimustietoa, on tärkeä osallistua tietojenvaihtofoorumin ja konsortion toimintaan.

Saman aineen esirekisteröineiden yritysten tiedon tarve vaihtelee vuosituotantomäärien mukaan. Oman yrityksen tiedonsaanti on syytä varmistaa liittymällä konsortioihin viivyttelämättä.

Esirekisteröinnin vaiheet





SIEF, saman aineen rekisteröijien tietojenvaihtofoorumi (Substance Information Exchange Forum)

Tarkemmat tiedot ja ohjeet

Tarkempia tietoja esirekisteröinnistä on annettu sitä koskevassa teknisessä ohjeessa (TGD) [RIP 3.4]. Ohje on saatavilla Euroopan kemikaaliviraston nettisivuilta <http://echa.europa.eu> (Technical Guidance Document) syksyn 2007 aikana.

Muut ohjeet

REACH, yritysjohdon taskumuistio,
Kemianteollisuus ry
(Tammikuu 2007 2. painos)
Taskumuistiossa kuvataan
REACH-asetuksen pääsisältö.

Lisätietoja

www.reachinfo.fi

Kemikaalineuvottelukunnan laajat REACH ja GHS sivustot

www.reachneuvonta.fi

Kansallinen neuvontapalvelu

www.echa.europa.eu

Euroopan kemikaaliviraston (ECHA) sivustot

reach.jrc.it/navigator_en.htm

Euroopan kemikaalitoimiston sivulla olevan navigaattorityökalun internet osoite (toistaiseksi vain englanniksi)

reach.jrc.it/guidance_en.htm

REACH-asetuksen tekniset toimeenpano-ohjeet (toistaiseksi vain englanniksi)

www.chemind.fi

Kemianteollisuus ry:n internetsivut

www.cefic.org

Euroopan kemianteollisuuden järjestön (CEFIC) sivustot

www.reachcentrum.eu

Euroopan kemianteollisuuden (CEFIC) REACH-palvelun maksulliset internetsivut

KEMIANTEOLLISUUS RY

Eteläranta 10
PL 4
00131 Helsinki

puh. (09) 172 841
fax (09) 630 225

www.chemind.fi



chemind.fi