

Factsheet

ECHA-12-FS-07-FI

Tärkeää tietoa REACH-asetuksen 2 artiklan 7 kohdan piiriin kuuluvien aineiden vastaanottajille

Tietoa eräitä REACH-asetuksen nojalla rekisteröinnistä vapautettuja aineita koskevista tiedotusvelvoitteista

Tässä tiedotuslehtisessä muistutetaan, että eräät aineet voidaan saattaa laillisesti markkinoille ilman rekisteröintinumeroa. Lisäksi kerrotaan, mitä tietoja toimittajalta voi saada erityisesti niistä aineista, joita ei REACH-asetuksen 2 artiklan 7 kohdan nojalla tarvitse rekisteröidä.

Valmistajat ja maahantuojat voivat saattaa aineen markkinoille laillisesti ilman rekisteröintiaineiston toimittamista, jos rekisteröintiä koskevat säännökset eivät REACH-asetuksen 2 artiklan 7 kohdan nojalla koske kyseistä ainetta. Tällaisessa tilanteessa valmistaja tai maahantuoja ei saa rekisteröintinumeroa, jolloin hän ei myöskään voi ilmoittaa rekisteröintinumeroa toimitusketjulle.

Jos yritys haluaa hyödyntää tätä poikkeusta, sen on arvioitava, koskeeko poikkeus sen aineita. Yrityksen on myös pyydettäessä toimitettava viranomaisille tiedot, joista käy ilmi, että aine täyttää poikkeukselle asetetut ehdot.

Kun on todettu, että aine voidaan saattaa laillisesti markkinoille, vaikkei sillä ole rekisteröintinumeroa, astuu voimaan toinen

velvoite. Aineen toimittaja on velvollinen jakamaan tietoa toimitusketjussa eteenpäin vastaanottajille, jotta ne pystyvät käyttämään ainetta turvallisesti.

AINEET, JOTKA ON 2 ARTIKLAN 7 KOHDAN NOJALLA VAPAUTETTU REKISTERÖINNIstä

Rekisteröintivelvoitteet eivät koske seuraavia aineita:

- **REACH-asetuksen liitteeseen IV sisältyvät aineet**, koska niiden aiheuttama riski on niiden sisäisten ominaisuuksien vuoksi erittäin pieni (esimerkiksi vesi ja typpi);
- **REACH-asetuksen V liitteen kattamat aineet**, koska näiden aineiden rekisteröinnin katsotaan olevan epätarkoituksenmukaista tai tarpeetonta; näitä aineita ovat luonnossa esiintyvät aineet, esimerkiksi mineraalit, malmit ja malmirikasteet, ellei niitä ole muunnettu kemiallisesti;
- **aineet, jotka on jo rekisteröity ja jotka ovat syntyneet EU:ssa hyödyntämisprosessin seurauksena;**
- **aineet, jotka on jo rekisteröity ja viety EU:sta ja tuotu sitten takaisin EU:n alueelle.**

Tilanteet, joissa rekisteröinnistä vapauttamista sovelletaan REACH-asetuksen nojalla, on kuvattu tarkemmin kemikaaliviraston [rekisteröintiä koskevissa toimintaohjeissa](#) (kohta 2.2.3).

TOIMIJAT, JOITA ASIA KOSKEE

Tämän tiedotuslehtisen tiedot saattavat olla tarpeellisia kaikille 2 artiklan 7 kohdan nojalla rekisteröintivelvollisuudesta vapautetun aineen toimitusketjuun kuuluville toimijoille. Aineita, joita rekisteröintivelvollisuus ei koske, voidaan saattaa markkinoille ilman rekisteröintinumeron ilmoittamista, minkä vuoksi tämä tiedotuslehtinen on suunnattu erityisesti seuraaville tahoille:

- vastaanottajat (mukaan lukien jatkokäyttäjät, jotka käyttävät aineita ammattimaisesti ja/tai teollisessa toiminnassa), jotka eivät tiedä, ovatko heidän vastaanottamansa aineet saatettu markkinoille laillisesti;
- toimittajat, joiden on toimitettava asiakkailleen käyttöturvallisuustiedote tai, jos käyttöturvallisuustiedotetta ei vaadita, muutoin riittävät tiedot toimittamansa aineen turvallisesta käytöstä.

Näistä tiedoista voi olla hyötyä myös jakelijoille (mukaan lukien vähittäismyyjät), sillä myös he ovat osallisia tuotantoketjussa tapahtuvassa tiedonkulussa.

MITÄ TIETOA TOIMITTAJALTA VOI YLEENSÄ ODOTTAA?

Käyttöturvallisuustiedote

Toimittajalta on saatava käyttöturvallisuustiedote **aina**, kun aine (sellaisenaan tai seoksessa) kuuluu johonkin seuraavista ryhmistä:

- aine täyttää aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta annetun CLP-asetuksen perusteet, joiden nojalla se **luokitellaan vaaralliseksi**, tai ainetta sisältävä seos luokitellaan vaaralliseksi vaarallisista valmisteista annetun DPD-direktiivin nojalla
- aine on hitaasti hajoava, biokertyvä ja myrkyllinen (**PBT**) tai erittäin hitaasti hajoava ja erittäin voimakkaasti biokertyvä (**vPvB**) REACH-asetuksen liitteessä XIII esitettyjen perusteiden mukaisesti

- aine on mukana **mahdollisesti lupamenettelyn piiriin** sisällytettävistä aineista koostetussa [ehdokasluettelossa](#).

Toimittajan on pyydettäessä annettava käyttöturvallisuustiedote myös sellaisista seoksista, jotka eivät täytä vaaralliseksi luokittelun ehtoja, mutta jotka sisältävät

- muiden kuin kaasumaisten seosten osalta vähintään 1 painoprosenttia (tai kaasumaisten seosten osalta vähintään 0,2 tilavuusprosenttia) ainetta, joka aiheuttaa vaaraa ihmisten terveydelle tai ympäristölle, tai
- muiden kuin kaasumaisten seosten osalta vähintään 0,1 painoprosenttia liitteessä XIII mainittuja PBT- tai vPvB-aineita tai
- ainetta, jolle on yhteisössä vahvistettu työoperäisen altistumisen raja-arvo.

Huomaa, että jos vaarallista ainetta tai seosta tarjotaan tai myydään yleisölle, käyttöturvallisuustiedote on toimitettava vain jatkokäyttäjän tai jakelijan nimenomaisesta pyynnöstä, jos aineen mukana on riittävästi tietoa turvallisesta käytöstä. Käyttöturvallisuustiedotteet on siis tarkoitettu vain ammattikäyttäjille.

[Käyttöturvallisuustiedotteiden laatimista koskevissa ohjeissa](#) on lisätietoa siitä, mille aineille ja seoksille käyttöturvallisuustiedote vaaditaan ja kenen ne on laadittava.

Laajennettu käyttöturvallisuustiedote

Toisinaan toimitusketjun toimijat saavat aineen tai seoksen käyttöturvallisuustiedotteen liitteenä myös yhden tai useamman altistumisskenaariota. Näin voi käydä silloin, jos ainetta rekisteröidään vuodessa vähintään kymmenen tonnia. Tällöin rekisteröijän on tehtävä kemikaaliturvallisuusarviointi, jolla varmistetaan, että aineen valmistamisesta ja käytöstä aiheutuvat riskit ovat hallinnassa. Kemikaaliturvallisuusarvioinnin tulokset dokumentoidaan kemikaaliturvallisuusraportissa. Lopullinen altistumisskenaario on kemikaaliturvallisuusraportin olennainen osa, ja se laaditaan kaikkia yksilöityjä käyttötapoja varten. Kun asianmukainen altistumisskenaario on valmis, siitä on tiedotettava kaikille rekisteröijän loppukäyttäjille liittämällä se käyttöturvallisuustiedotteen liitteeksi. Liitteitä sisältävää käyttöturvallisuustiedotetta kutsutaan laajennetuksi käyttöturvallisuustiedotteeksi.

Altistumisskenaariossa on ohjeita riskinhallintatoimenpiteistä, joita on noudatettava, jotta riskit pysyvät hallinnassa.

Toimijoiden on kuitenkin huomattava, ettei kaikilta rekisteröijiltä, joiden edellytetään tekevän kemikaaliturvallisuusarvioinnin ja laativan kemikaaliturvallisuusraportin, välttämättä vaadita altistumisskenaarion laatimista. Käytäntöä havainnollistaa seuraava esimerkki: vaikka kemikaaliturvallisuusarviointia ja kemikaaliturvallisuusraporttia vaaditaan yleensä kaikilta aineilta, joita rekisteröidään vähintään kymmenen tonnia, altistumisskenaario tarvitaan vain aineilta, jotka täyttävät jonkin REACH-asetuksen 14 artiklan 4 kohdassa säädetyn vaaraluokan tai -kategorian kriteerit tai joiden todetaan olevan PBT- tai vPvB-aineita.

Lisäksi kemikaaliturvallisuusarviointi ja kemikaaliturvallisuusraportti tehdään normaalisti osana määräaikaan mennessä tehtävän rekisteröinnin valmistelua. Altistumisskenaariot, jotka koskevat tiettyjä aineita sellaisinaan tai seoksissa, liitetään siksi käyttöturvallisuustiedotteisiin tavallisesti vasta sen jälkeen, kun vastaava aine on rekisteröity.

Lisätietoa altistumisskenaarioiden tietosisällöstä on [tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevien toimintaohjeiden osassa D \(Altistumisskenaarion laatiminen\)](#).

Hyödyllisiä ovat myös kemikaaliviraston verkkosivuilla olevat [käytännön esimerkit altistumisskenaarioista](#).

Muut tiedot

REACH-asetuksen 32 artiklan 1 kohdan mukaan toimittajien on annettava seuraavat tiedot myös toimittaessaan sellaisia aineita tai seoksia, joista ei tarvita käyttöturvallisuustiedotetta:

- tieto siitä, onko aine [luvanvarainen](#), ja tarkat tiedot myönnetystä luvasta tai tieto mahdollisesti evätystä luvasta
- tieto siitä, koskeeko ainetta jokin [rajoitus](#)
- kaikki riittävän riskinhallinnan kannalta tarpeellinen saatavilla oleva ja olennainen tieto aineesta

- **rekisteröintinumero**, jos sellainen on, aineista, joista edellä mainitut tiedot annetaan.

ENTÄ JOS AINEESEEN SOVELLETAAN 2 ARTIKLAN 7 KOHTAA?

On olemassa aineita, joista toimittajan ei tarvitse antaa kaikkia edellä mainittuja tietoja. Näistä on lisätietoa seuraavassa.

REACH-asetuksen liitteisiin IV ja V sisältyvät aineet

Jos aineen osalta täyttyvät REACH-asetuksen 2 artiklan 7 kohdan a tai b alakohdassa (jotka koskevat asetuksen liitteissä IV ja V mainittuja aineita, joista on jo riittävästi tietoa tai joiden rekisteröinnin katsotaan olevan epätarkoituksenmukaista tai tarpeetonta) mainitut ehdot, rekisteröintiä koskevat säännökset eivät koske tätä ainetta, jolloin se voidaan saattaa laillisesti markkinoille ilman rekisteröintinumeroa. Huomaa, että rekisteröintinumero viittaa kunkin valmistajan tai maahantuojan aineelle toimittamaan tiettyyn rekisteröintiaineistoon. Aineen valmistaja tai maahantuoja ei siis anna vastaanottajalle rekisteröintinumeroa sellaisista aineista, joita valmistaja tai maahantuoja ei ole rekisteröinyt, koska niihin sovelletaan 2 artiklan 7 kohdan a tai b alakohdan mukaisia poikkeuksia.

Kuten edellä on mainittu, kemikaaliturvallisuusarviointi ja siitä laadittu kemikaaliturvallisuusraportti tarvitaan vain aineille, joita rekisteröidään vuodessa vähintään kymmenen tonnia. Aineille, jotka on vapautettu rekisteröintivelvoitteista, ei siis tarvita lainkaan kemikaaliturvallisuusarviointia ja -raporttia. Tällaisten aineiden vastaanottajat eivät siis saa käyttöturvallisuustiedotteen mukana altistumisskenaariota.

Lisätietoa, taustainformaatiota ja täsmennyksiä erilaisten poikkeusten soveltamisesta on [liitettä V koskevissa ohjeissa](#).

Hyödynnetyt aineet

Hyödyntämislaitoksen, joka on vahvistanut aineen olevan sama kuin aiemmin rekisteröity aine ja jolla on hallussaan REACH-asetuksen 31 tai 32 artiklan nojalla vaaditut tiedot, ei tarvitse rekisteröidä ainetta, eikä sen siis myöskään tarvitse tehdä aineelle

kemikaaliturvallisuusarviointia tai laatia siitä kemikaaliturvallisuusraporttia. Vaikka saman alkuperäisaineen rekisteröiminen ei kata kyseisen aineen käyttöä hyödynnettynä aineena, ei hyödyntämislaitoksen siis tarvitse laatia altistumisskenaariota hyödynnetyn aineen käytöstä. On kuitenkin syytä muistaa, että hyödyntämislaitoksen on joka tapauksessa annettava tarkoituksenmukaista ja asianmukaista turvallisuustietoa, jotta hyödynnettyä ainetta voi käyttää turvallisesti.

Hyödynnettyä ainetta markkinoille saattaessaan hyödyntämislaitoksen ei tarvitse ilmoittaa rekisteröintinumeroa, sillä REACH-asetuksen II osaston säännökset eivät koske hyödyntämislaitoksia. Hyödyntämislaitoksen ei tarvitse rekisteröidä aineita, joihin sovelletaan REACH-asetuksen 2 artiklan 7 kohdan d alakohdan mukaista vapautusta. Tällaisen hyödynnetyn aineen vastaanottajat eivät siis yleensä saa hyödynnetyn aineen valmistajalta

- rekisteröintinumeroa tai
- altistumisskenaariota hyödyntämisen jälkeisistä jatkokäyttötavoista uudessa elinkaariketjussa

käyttöturvallisuustiedotteen osana tai liitteenä.

On kuitenkin syytä muistaa, että REACH-asetuksen 32 artiklan 1 kohdan mukaan saatetaan edellyttää rekisteröintinumeron maksutonta luovuttamista hyödyntämislaitokselle, jos numero on käytettävissä.

[Jätteistä hyödynnettäviä aineita koskevissa ohjeissa](#) on lisätietoa olosuhteista, joissa aineita jätteistä kierrättävät oikeushenkilöt voivat hyödyntää 2 artiklan 7 kohdan d alakohdassa säädettyä poikkeusta, sekä niiden velvoitteista jakaa tietoa toimitusketjussa.

Jälleentuodut aineet

Jos aine valmistetaan EU:ssa, viedään sen jälkeen EU:n ulkopuolelle ja tuodaan sen jälkeen jälleen EU:hun saman toimitusketjun sisällä, saattaa seurauksena olla tilanne, jossa aine olisi rekisteröitävä kahdesti. REACH-asetuksen II osaston mukaisesti rekisteröidyt aineet, jotka viedään ulkomaille ja tuodaan sen jälkeen takaisin maahan, on tästä syystä vapautettu rekisteröinnistä seuraavien ehtojen täyttyessä:

- aineen on oltava rekisteröity ennen kuin se viedään EU:n alueelta
- jo rekisteröidyn ja viedyn aineen on oltava sama kuin uudelleen maahantuodun aineen
- aineen on oltava sama, ja sen on kuuluttava samaan toimitusketjuun, jonka osana se oli rekisteröintihetkellä
- jälleentuojalle on pitänyt toimittaa yhteisöstä vietyä ainetta koskevat tiedot, joiden on oltava yhdenmukaisia REACH-asetuksessa säädettyjen tietojen toimittamista toimitusketjussa koskevien säännösten kanssa.

Jälleentuojan hallussa on oltava asiakirja-aineistoa, josta käy ilmi, että aine on täsmälleen sama kuin jälleentuojan itsensä tai jonkun muun samaan toimitusketjuun kuuluvan rekisteröimä aine. Se, onko kyseessä sama aine, on arvioitava [REACH- ja CLP-asetuksen mukaista aineiden yksilöimistä ja nimeämistä koskevissa toimintaohjeissa](#) määriteltyjen kriteerien mukaan.

Kaksinkertaisen rekisteröintivelvollisuuden välttämiseksi jälleentuojia tarvitsee maastaviedystä aineesta myös käyttöturvallisuustiedotteen tai muut 32 artiklassa edellytetyt tiedot. Todisteeksi jälleentuojia voi jäljittää ja dokumentoida toimitusketjun ja nimetä aineen alkuperäisen rekisteröijän.

MISTÄ SAA LISÄTIETOA JA APUA?

Kansalliset REACH-neuvontapalvelut tarjoavat käytännön neuvontaa paikallisilla kielillä:

<http://www.echa.europa.eu/nationalhelp/>

Myös **toimialajärjestöt** antavat usein tietoa ja apua jäsenilleen.

LINKKEJÄ ASIAA KOSKEVAAN AINEISTOON

[REACH-asetus](#) (EY) N:o 1907/2006

[REACH-asetusta koskevien ohjeiden](#) verkkosivustoon on koottu keskitetysti REACH-asetusta koskevat yleiset ja yksityiskohtaiset tekniset ohjeet.

Kemikaaliviraston verkkosivuston Tuki-osiossa on [opastavia Fact sheet -tiedotteita](#) ja [usein esitettyjä kysymyksiä](#).

Vastuuvapauslauseke: Tämä on työkäännös englanniksi julkaistusta alkuperäisasiakirjasta, joka on saatavilla ECHAN verkkosivustolla.

© Euroopan kemikaalivirasto, 2012