

Paul Kreuzer
Ylitarkastaja
Sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskus (STTV)
1.1.2009 lähtien: Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto (Valvira)
Kemikaaliosasto

Marilla Lahtinen
Neuvotteleva virkamies
Sosiaali- ja terveysministeriö
Hyvinvoinnin ja terveyden edistämisen osasto

Euroopan parlamentin ja neuvoston uusi asetus aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta, ns. CLP (GHS)-asetus

Yleistä

Asetuksella maailmanlaajuisesti yhdenmukaistettu kemikaalien luokitus- ja merkintäjärjestelmä GHS (Globally Harmonised System of classification and labelling of chemicals) täytántöön pannaan EY-lainsäädäntöön. GHS-järjestelmä on YK:n alaisuudessa hyväksytty järjestelmä kemikaalien luokitteluksi ja merkitsemiseksi. YK-järjestelmän tavoitteena on, että kemikaalien luokituksessa ja merkinnöissä käytettäisiin samoja perusteita kaikkialla maailmassa ja luokitus harmonisoitaisiin myös kemikaalien kuljetusmääräysten ja myyntiä ja käyttöä koskevien määräysten välillä. Järjestelmän tarkoitus on parantaa ihmisten terveyden ja ympäristön suojelun tasoa erityisesti sellaisissa maissa, joissa ei ole kemikaalien vaaroista tiedottavaa viestintäjärjestelmää. Maailmanlaajuinen yhtenäistetty vaaraviestintäjärjestelmä samalla helpottaa yritysten toimintaa käytäessä kemikaalikauppaa yli rajojen.

Kysymyksessä ei ole kansainvälinen sopimus, vaan suositus, joka valtioiden (tai alueiden, kuten EU) tulisi toimeenpanna. EU:n jäsenmaat, mukaan lukien Suomi, ovat sitoutuneet GHS:n toimeenpanoon. Kestävän kehityksen huippukokous kehotti Johannesburgissa 4. syyskuuta 2002 hyväksytyssä toimintasuunnitelmassaan valtioita panemaan GHS-järjestelmän täytántöön mahdollisimman pian, jotta se olisi täysin toiminnassa vuonna 2008. REACH-asetuksen (EY) N:o 1907/2006 ja sen yhteydessä hyväksytyyn ns. ainedirektiivin (direktiivi 67/548/ETY) muutokseen on kirjattu, että komissio tulee antamaan ehdotuksen YK:n hyväksymän GHS:n toimeenpanemiseksi.

Eri puolilla maailmaa ollaan valmistautumassa GHS:n toimeenpanoon. Mm. Uusi Seelanti ja Japani ovat jo toimeenpanneet osia YK:n GHS:stä omassa kansallisessa lainsäädännössään. Toimeenpanon valmistelu on pitkällä mm. Kanadassa, Australiassa, Brasiliassa, Chilessä ja Etelä-Koreassa. Valmistelu on aloitettu ja on eri vaiheissa mm. USA:ssa, Venäjällä, Kiinassa, Thaimaassa, Etelä-Afrikassa ja Nigeriassa.

YK:n GHS muistuttaa periaatteiltaan nykyistä EU:n kemikaalien luokitus- ja merkintäjärjestelmää, mutta on yksityiskohdissaan erilainen. Kemikaalien merkinnät tulevat muuttumaan siirryttäessä GHS-järjestelmään.

Aineiden ja seosten luokituksen ja merkintöjen yhdenmukaistaminen on tehty YK:ssa tärkeimmiltä osiltaan, mutta kaikkien tarpeellisten osien yhdenmukaistamisesta ei vielä ole eri maiden kesken

päästy yhteisymmärrykseen tai niitä ei ole ehditty käsitellä. YK-järjestelmää kehitetään ja täydennetään jatkuvasti kaksivuotiskausittaisen työohjelman mukaisesti. Tarkoitus on, että kansallinen (tai alueellinen) toimeenpano seuraa YK-järjestelmän täydentämistä.

YK:n GHS-järjestelmä sisältää ns. rakennuspalikkamallin, josta järjestelmän toimeenpanevat maat voivat valita ne osat, jotka ovat kullekin tarpeellisia. Kun joku osa valitaan, se pitää toimeenpanna sellaisenaan ilman muutoksia. YK-järjestelmä antaa lisäksi mahdollisuuden säilyttää olemassa olevasta lainsäädännöstä sellaiset osat, joita ei ole vielä YK-järjestelmässä yhdenmukaistettu. Uudessa EU-asetuksessa on huomioitu sekä YK:n alaisuudessa hyväksytyyn maailmanlaajuisen GHS-järjestelmän keskeiset osat että joitakin EU:ssa nykyisin voimassa olevan kemikaalien luokitusta ja merkintöjä koskevan lainsäädännön osia, joita ei YK:ssa ole yhdenmukaistettu.

Asetuksessa on huomioitu myös yhteensovittamistarve REACH-asetuksen kanssa.

Asetuksen tarkoituksena on määritellä, mitkä aineiden ja seosten ominaisuudet aiheuttavat kemikaalin luokituksen vaaralliseksi. Aineiden ja seosten toimittajien tulee ensin tunnistaa tutkimustietojen ja muiden määriteltyjen sääntöjen perusteella aineiden ominaisuudet ja verrata näitä tietoja asetuksen luokituskriteereihin. Kun aineet ja seokset on luokiteltu vaarallisiksi, kemikaalin toimittajat tiedottavat käyttäjille vaaroista vakiomerkinnoilla. Asetuksessa on huomioitu palo- ja räjähdysvaarat sekä ihmisen terveyteen ja ympäristöön liittyvät vaarat.

Asetuksessa olevat kemikaalipakkausten turvallisuusvaatimukset eivät johdu YK:n GHS-järjestelmästä, vaan ovat peräisin nykyisistä EU:n luokitusta, pakkaamista ja merkitsemistä koskevista direktiiveistä.

Asetuksen keskeiset osat ovat :

- aineiden ja seosten luokitusta, merkintöjä ja pakkaamista koskevien sääntöjen yhdenmukaistaminen
- kemikaalin valmistajien, maahantuojien ja jatkokäyttäjien velvollisuus luokitella aineet ja seokset
- kemikaalin toimittajien velvollisuus merkitä ja pakata aineet ja seokset
- kemikaalin valmistajien ja maahantuojien velvollisuus ilmoittaa markkinoille saatettavien vaarallisten aineiden luokitustiedot ja REACH-asetuksen mukaisesti rekisteröitävien aineiden luokitustiedot Euroopan kemikaalivirastolle
- asetuksen liitteeseen VI sisältyvä yhdenmukaistettu aineiden luokitusten ja merkintöjen luettelo
- luokitusten ja merkintöjen luettelo, joka sisältää kaikki edellä tarkoitetut ilmoitukset ja yhdenmukaistetut luokitukset.

Asetuksen sisältö

Yleiset asiat (art. 1—4)

Asetuksen tarkoituksena on varmistaa asetuksen soveltamisalaan kuuluvien aineiden ja seosten vapaa liikkuvuus sisämarkkinoilla siten, että 1) yhdenmukaistetaan aineiden ja seosten luokitusta, merkintöjä ja pakkaamista koskevat säännöt 2) määrätään kemikaalin valmistajille, maahantuojille ja jatkokäyttäjille velvollisuus luokitella aineet ja seokset, 3) määrätään kemikaalin toimittajille velvollisuus merkitä ja pakata aineet ja seokset asetuksen mukaisesti, 4) määrätään aineen

valmistajille ja maahantuojille velvollisuus ilmoittaa markkinoille saatettavien vaarallisten aineiden ja REACH-asetuksen mukaisesti rekisteröitävien aineiden luokitustiedot Euroopan kemikaalivirastolle, 5) yhdenmukaistetaan asetuksen liitteessä VI lueteltujen aineiden luokitus ja merkinnät sekä 6) luodaan luokitusten ja merkintöjen luettelo, joka sisältää kaikki edellä tarkoitetut ilmoitukset ja yhdenmukaistetut luokitukset.

Asetuksen yleisestä soveltamisalasta on poistettu radioaktiiviset aineet ja seokset, tietyin edellytyksin tullin valvonnassa olevat aineet ja seokset sekä erottamattomat välituotteet. Lisäksi soveltamisalasta on suljettu pois tietyin edellytyksin tieteelliseen tutkimukseen ja kehitykseen tarkoitetut aineet ja seokset, joita ei saateta markkinoille. Myös eräitä loppukäyttäjälle tarkoitettuja tuoteryhmiä on suljettu pois asetuksen soveltamisalasta, esimerkiksi lääkkeitä ja kosmeettiset tuotteet.

Aineita ja seoksia, joiden ominaisuudet täyttävät asetuksen liitteessä I vahvistetut fysikaalisiin vaaroihin tai terveydelle tai ympäristölle aiheutuviin vaaroihin liittyvät kriteerit pidetään vaarallisina ja ne on luokiteltava asetuksessa säädettyjen vaaraluokkien mukaisesti. Vaaralliseksi luokitellut aineet ja seokset on merkittävä ja pakattava asetuksen mukaisesti.

Vaaraluokitus (art. 5—16)

Aineen ja seoksen toimittajan on ensin tunnistettava aineestaan ja seoksestaan saatavilla olevat ominaisuustiedot ja näiden tietojen perusteella määritettävä, muodostaako aine tai seos asetuksen liitteen I luokituskriteereissä tarkoitetun fysikaalisen vaaran, tai vaaran terveydelle tai ympäristölle.

Asetuksen mukaan ominaisuustietojen on liityttävä niihin muotoihin tai fysikaalisiin olomuotoihin, joissa aine tai seos saatetaan markkinoille ja joissa sitä todennäköisesti käytetään. Asetuksen soveltamiseksi saa tehdä eläinkokeita vain silloin, kun muita vaihtoehtoja ei ole. Kemikaaleja ei asetusta varten saa testata ihmisillä tai kädellisillä eläimillä.

CLP-asetus ei pääsääntöisesti velvoita aineiden tai seosten testaamiseen tietojen hankkimiseksi, vaan luokitus ja merkinnät perustuvat käytettävissä oleviin tietoihin.

Aineen tai seoksen toimittajan on arvioitava kerätyt ominaisuustiedot kyseisestä aineesta tai seoksesta vertaamalla ominaisuustietoja liitteessä I kuvattuihin aineiden ja seosten luokituskriteereihin.

Aineen luokitus voidaan usein määrittää yksikertaisesti vertaamalla saatavilla olevaa tietoa kriteereihin. Jos kuitenkin tällaista tietoa itse aineesta ei ole olemassa, voidaan aineen luokitus päätellä samankaltaisten aineiden tietojen perusteella käyttäen ns. päättelysääntöjä tai jos tämä ei ole mahdollista, pitää aineen luokitus tehdä asiantuntija-arviointia käyttäen.

Seokset luokitellaan joko seoksista saatavilla olevien tutkimustulosten tai samankaltaisista aineista tai seoksista käytettävissä olevien tietojen eli ns. päättelysääntöjen taikka seoksen sisältämien aineiden luokituksen ja niiden pitoisuuksien tai muiden vastaavien tekijöiden perusteella. Tavallisesti seosten luokitus määritetään sen sisältämien aineiden luokitustietojen ja aineiden pitoisuuksien tai muiden vastaavien tekijöiden perusteella. Myös seosten luokituksessa käytetään asiantuntija-arviointia, jos siitä käytettävissä olevia tietoja ei voida suoraan verrata luokituskriteereihin.

Seosten sisältämien aineiden vähimmäispitoisuudet tai aineiden ja seosten sisältämien epäpuhtauksien tai lisäaineiden vähimmäispitoisuudet, jotka on otettava huomioon asetusta sovellettaessa, määritellään asetuksen liitteissä I tai VI. Tavallisesti vähimmäispitoisuudet ovat joko 0,1 % tai 1 % riippuen aineen vaarallisuudesta, mutta yksittäiselle aineelle voidaan myös määritellä erityisiä ainekohtaisia pitoisuusrajoja asetuksen liitteessä VI.

Arvioinnin tuloksena toimittaja luokittelee aineensa tai seoksensa luokituskriteerien mukaisesti yhteen tai useampaan vaaraluokkaan ja -kategoriaan tai jaotteluun sekä valitsee luokituksen perusteella tarvittavat vaaralausekkeet, jotka kuvaavat aineen tai seoksen vaaraominaisuutta ja vaaran vakavuutta.

Toimittajan on arvioitava aineensa tai seoksensa luokitus uudelleen, jos hän on saanut uutta tieteellistä tai teknistä tietoa tai hän muuttaa testatun seoksen koostumusta siten, että yhden tai useamman vaarallisen aineosan pitoisuus ylittää liitteen I raja-arvot.

Liitteeseen VI sisältyvistä yhdenmukaistetuista luokituksista ei voi poiketa. Jäsenmaa tai yritys voi kuitenkin tehdä REACH-asetuksen liitteessä XV kuvatun menettelyn mukaisen ehdotuksen Euroopan kemikaalivirastolle aineen liitteen VI mukaisen luokituksen ja merkintöjen muuttamiseksi. Yrityksen ehdotus tehdään toimivaltaiselle viranomaiselle siinä jäsenmaassa, jossa aine saatetaan markkinoille.

Vaaraviestintämerkinnät (art. 17—34)

Vaaralliseksi luokitellun aineen tai seoksen merkinnöissä on esitettävä asetuksen mukaisen tiedot. Näitä ovat mm. kemikaalin toimittajan yhteystiedot, yleiseen kulutukseen tarkoitettujen pakkausten määrätiedot, tuotetunnisteet, joihin kuuluvat mm. aineiden nimet tietyin edellytyksin sekä tarvittaessa varoitusmerkit, huomiosanat ja vaara- ja turvalausekkeet. Varoitusmerkkien on täytettävä asetuksen liitteissä I ja V olevat vaatimukset.

Merkinnöissä käytetään vaaran astetta kuvaavia huomiosanoja ”Vaara” tai ”Varoitus” liitteen I mukaisesti. Merkinnöissä on oltava myös liitteen I, III ja VI mukaiset vaaralausekkeet, jotka kuvaavat vaarallisen aineen tai seoksen aiheuttaman vaaran luonnetta ja tarvittaessa vaaran vakavuutta. Merkintöihin liitetään myös liitteiden I, IV ja VI mukaisesti turvalausekkeet, jotka kuvaavat vakiolauseen tai suojautumistarvetta kuvaavan merkin avulla suositeltavia toimia vaarallisen aineen tai seoksen käytöstä aiheutuneen altistumisen haitallisten vaikutusten rajoittamiseksi. Sellaisen seoksen päällykseen, jota ei ole luokiteltu vaaralliseksi, mutta joka sisältää vähintään yhtä vaaralliseksi luokiteltua ainetta, on tehtävä seoksen tunnistamista koskevat merkinnät ja tarvittaessa liitteen II.2 mukaiset erityismerkinnät.

Tietyille kemikaali- ja pakkaustyypeille sovelletaan liitteessä I olevia erityisiä säännöksiä.

Seokseen sisältyvän aineen valmistaja, maahantuoja tai jatkokäyttäjä voi esittää Euroopan kemikaalivirastolle aineensa yleisnimen tai tärkeimmät kemialliset ryhmät ilmaisevan nimen käyttöä yksilöivän nimen sijaan, jos aineen tai seoksen yksilöivän nimen ilmoittaminen merkinnöissä vaarantaisi hänen liikesalaisuutensa ja immateriaalioikeutensa. Jos kemikaalivirasto ei vastusta ehdotusta 6 viikon kuluessa, kemikaalin päällyksessä (ja REACH-asetuksen mukaisessa käyttöturvallisuustiedotteessa) voidaan ilmoittaa yksilöivän nimen sijasta toimittajan esittämä aineen muu nimitys. Asetuksen liitteessä I on lueteltu kriteerit aineille, joille nimen luottamuksellisuutta voi pyytää. Vaarallisimpien aineiden nimiä ei voi pitää luottamuksellisena.

Kemikaalivirasto ilmoittaa jäsenmaiden toimivaltaisille viranomaisille valmistajan, maahantuojan tai jatkokäyttäjän toimittamat tiedot.

Varoitusmerkkien, vaaralausekkeiden ja turvalausekkeiden käyttöä varten määritellään asetuksessa periaatteet, joiden mukaisesti niiden käytön ensisijaisuusjärjestys vaaraominaisuuksien perusteella määräytyy.

Poikkeuksena tavanomaisista merkintäsäännöistä, tiettyihin vaaraluokkiin kuuluvia aineita sisältäviin pieniin, alle 125 millilitran pakkauksiin, ei tarvitse merkitä vaara- ja turvalausekkeitä. Komissio voi myös pyytää kemikaalivirastoa valmistelevaan ehdotuksia merkintä- ja pakkausvaatimuksista poikkeamisesta.

Merkintöjen tiedot on päivitettävä, jos aineen tai seoksen luokitus tai merkinnät muuttuvat.

Varoitusetiketit on kiinnitettävä pysyvällä tavalla, tekstien on oltava kirjasinkooltaan luettavia ja etikettien on oltava luettavissa vaakatasossa. Varoitusmerkin ja sen taustan on erotuttava selvästi. Varoitusmerkit, huomiosanat, vaara- ja turvalausekkeet on sijoitettava varoitusetiketissä lähelle toisiaan. Lisämerkintöjä käytetään täydentämään varoitusetiketin sisältöä. Varoitusetiketin on Suomessa aina oltava suomen ja ruotsin kielellä.

Pakkaukset (art. 35)

Vaarallisiksi luokitellut aineet ja seokset on pakattava asetuksessa olevat vaatimukset täyttäviin pakkauksiin. Pakkaukset eivät saa vuotaa eivätkä löystyä, niiden materiaalit eivät saa reagoida sisällön kanssa ja vaihdettavien sulkimien varustetut säiliöt on voitava sulkea uudelleen säiliön vuotamatta. Yleiseen kulutukseen tarkoitetun, vaarallista ainetta tai seosta sisältävän pakkauksen muoto tai ulkoasu ei saa olla lapsia houkutteleva tai kuluttajia harhaan johtava, tai viitata elintarvikkeeseen, rehuun, lääkkeeseen tai kosmetiikkaan. Pakkauksissa on oltava turvasulkimet ja näkövammaisten vaaratunnukset asetuksen liitteen II mukaisesti.

Aineiden luokituksen ja merkintöjen yhdenmukaistaminen ja luokitusten ja merkintöjen luettelo (art. 36–42)

REACH-asetuksen aineiden luokitusten ja merkintöjen luetteloä koskeva osasto XI siirretään CLP-asetukseen. CLP-asetuksen voimaantultua luokitus ja merkinnät yhdenmukaistetaan vain hengitysteitä herkistävillä, perimää vaurioittavilla, syöpää aiheuttavilla ja lisääntymiselle vaaralliset aineille sekä muille aineille tapauskohtaisen harkinnan mukaan. Jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen ja myös aineen toimittaja voi tehdä kemikaalivirastolle ehdotuksen aineen luokituksiksi ja merkinnöiksi. Kemikaaliviraston riskinarviointikomitea antaa ehdotuksesta lausunnon. Jos komissio katsoo ehdotuksen asianmukaiseksi, aine ja sen luokitus- ja merkintätiedot sisällytetään asetuksen liitteeseen VI tai liitteessä VI olevia aineen tietoja voidaan muuttaa komitologiamenettelyllä (valvonnan käsittävä sääntelykomitea).

Nykyisen järjestelmän yhteydessä tehdyn työn hyödyntämiseksi liitteeseen VI otetaan nykyisen ainedirektiivin liitteen I mukainen aineluettelo, jossa aineiden luokitukset ja merkinnät on yhdenmukaistettu kaikkien tunnettujen vaaraominaisuuksien osalta. Liitteessä VI on siirtymäaikaisten takia aineluettelo kahteen kertaan; taulukossa 3.1 tiedot on muunnettu nykyisestä EY-järjestelmästä vastaamaan GHS-järjestelmän luokitus- ja merkintätietoja ja taulukossa 3.2 on ainedirektiivin liitteen I ja sosiaali- ja terveysministeriön vaarallisten aineiden luettelosta antaman asetuksen (509/2005) mukainen (”vanha”) aineluettelo. Näissä taulukoissa aineen nimi annetaan

ainoastaan englanniksi. Tämä johtuu asetuksen antamisen kiireellisyydestä, nimiä ei ehditty kääntää kaikilla EU-kielillä mukaan asetukseen. Komissio on kuitenkin luvannut ottaa nimet kaikilla EU:n virallisilla kielillä (ml. suomi ja ruotsi) myöhemmin osaksi asetusta. Siihen asti kunnes nimet tulevat asetukseen, Euroopan kemikaalivirasto julkaisee ne nettisivuillaan eri kielillä.

REACH-asetuksen mukaisesti rekisteröitävän aineen tai muun vaarallisen aineen markkinoille saattamisesta vastaavan valmistajan tai maahantuojan on ilmoitettava kemikaalivirastolle tiedot aineen tunnistamisesta, luokituksista ja merkinnöistä 31 päivään joulukuuta 2010 mennessä, jos kyseisiä tietoja ei ole jo toimitettu REACH-asetuksen mukaisen rekisteröinnin yhteydessä. Ilmoitusten tietoja on myöhemmin ajantasaistettava, jos aineiden ominaisuuksista saadaan uusia tietoja, jotka vaikuttavat luokitukseen. Eri valmistajien ja maahantuojien ilmoituksissa mahdollisesti olevat eroavaisuudet kyseisen aineen luokituksessa on saman aineen valmistajien tai maahantuojien pyrittävä sopimaan yhtenäisiksi.

Asetuksen liitteessä VII on muuntotaulukko nykyisin voimassa olevan lainsäädännön (direktiivin 67/548/ETY ja sosiaali- ja terveysministeriön vaarallisten aineiden luettelosta antaman asetuksen (509/2005)) mukaisista luokituksista tämän asetuksen mukaisten luokitusten ja vaaralausekkeiden määrittämiseksi. Valmistajat ja maahantuojat voivat hyödyntää muuntotaulukkoa tehdessään ilmoituksia kemikaalivirastolle aineidensa luokituksista ja merkinnöistä CLP-asetuksen mukaisesti.

Euroopan kemikaalivirasto luo luokitusten ja merkintöjen luettelosta tietokannan ja ylläpitää sitä. Luetteloon kootaan yhdenmukaistetut aineiden luokitus- ja merkintätiedot, yllämainitun mukaisesti ilmoitetut tiedot sekä REACH-asetuksen mukaisen rekisteröinnin yhteydessä toimitetut luokitus- ja merkintätiedot. Kemikaalivirasto saattaa nämä tiedot julkisesti saataville tai viraston on ne pyynnöstä annettava, elleivät ne ole sellaisia, joiden luottamuksellisena pitämisestä on säädetty REACH-asetuksessa.

Toimivaltaiset viranomaiset ja täytäntöönpanon valvonta (art. 43—47)

Jäsenvaltioiden on nimettävä toimivaltainen viranomainen, joka vastaa asetuksen velvoitteiden täytäntöönpanon valvonnasta. Jäsenvaltioiden on myös nimettävä vaarallisia seoksia koskevien tietojen vastaanottamisesta vastaava elin. Jäsenvaltioiden on toteutettava kansallista valvontaa ja säädetty kansallisesti asetuksen rikkomisesta aiheutuvista rangaistuksista. Jäsenvaltioiden on myös toimitettava Euroopan kemikaalivirastolle kertomus valvonnan tuloksista ja muista valvontatoimistaan viiden vuoden välein. Suomessa näistä asioista tullaan keväällä 2009 säätämään kemikaalilain muutoksella.

Yhteiset säännökset ja loppusäännökset (art. 48—62)

Vaarallisiksi luokiteltuja aineita ei saa mainostaa, ellei aineen vaaraluokkaa tai -kategoriaa mainita. Myös seosten vaaratyyppi on mainittava mainonnassa, jos kuluttaja voi tehdä ostosopimuksen näkemättä seoksen merkintöjä.

Aineiden ja seosten toimittajan on säilytettävä asetuksen mukaisten luokitusten ja merkintöjen tekemisessä käytetyt tiedot vähintään 10 vuoden ajan.

Vapaan liikkuvuuden takaamiseksi jäsenmaat eivät saa rajoittaa asetuksen mukaisten aineiden ja seosten markkinoille saattamista luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevista syistä. Suojalauseke takaa sen, että jäsenvaltio on oikeutettu toteuttamaan väliaikaisia toimenpiteitä, jos sillä on perustellut syyt katsoa, että asetuksen mukainen aine tai seos aiheuttaa luokitukseen,

merkintöihin tai pakkaamiseen liittyvistä syistä vaaraa ihmisen terveydelle tai ympäristölle. Asiasta on ilmoitettava komissiolle, joka arvioi toimenpiteen oikeutuksen ja käynnistää tarvittaessa prosessin asetuksen muuttamiseksi.

Asetuksen eräitä säännöksiä mukautetaan myöhemmin tekniikan kehitykseen valvonnan käsittävää sääntelykomiteamenettelyä noudattaen. Komissiota avustaa REACH-asetuksen 133 artiklan mukainen komitea.

Direktiivit 67/548/ETY (ns. ainedirektiivi) ja 1999/45/EY (ns. seosdirektiivi) sekä REACH-asetus muutetaan vastaamaan esitettyä asetusta. Siirtymäajan jälkeen direktiivi 67/548/ETY sekä direktiivi 1999/45/EY kumotaan 1 päivästä kesäkuuta 2015.

Siirtymäajat on luonnoksessa sovitettu yhteen REACH-asetuksen rekisteröinnin määräaikojen kanssa siten, että CLP-asetuksen mukaisia luokitustietoja voitaisiin käyttää jo ensimmäisten ns. vaiheittain rekisteröitävien aineiden rekisteröintien yhteydessä. Aineiden luokituksille ja merkinnöille annettu siirtymäaika päättyy samaan päivämäärään 1.12.2010 kuin ensimmäisten rekisteröintien määräaika. Luokitus- ja merkintäinventaarion määräaika on tästä kuukauden eteenpäin eli 31.12.2010. Siirtymäkauden ajan aineiden päällyksissä on sallittua käyttää joko nykyisiä EU-merkintöjä tai uusia CLP-asetuksen mukaisia merkintöjä. Kaikki aineet pitää 1 päivästä joulukuuta 2010 lähtien luokitella ja merkitä vain CLP-asetuksen mukaisesti.

Aineista koostuvien seosten luokitukset ja merkinnät määritetään CLP-asetuksen mukaisesti 4,5 vuoden kuluessa siitä, kun aineet on luokiteltu. Tämän siirtymäkauden ajan seosten päällyksissä on sallittua käyttää joko nykyisiä EU-merkintöjä tai uusia CLP-asetuksen mukaisia merkintöjä. Kaikki seokset pitää luokitella ja merkitä vain CLP-asetuksen mukaisesti 1 päivästä kesäkuuta 2015. Lisäksi sekä aineille että seoksille, jotka ovat varastoissa ennen asetuksen soveltamisen määräaikoja, tulee vielä 2 vuoden lisämääräaika, jonka aikana niitä ei tarvitse uudelleen merkitä ja pakata.

Kemikaalien käyttöturvallisuustiedotteisiin pitää merkitä sekä uuden että nykyisen järjestelmän mukaiset luokitukset aina seoksille esitetyn siirtymäajan loppuun 1.6.2015 saakka.

Asetuksella muutetaan EY:n REACH-kemikaaliasetusta No 1907/2006 siten, että REACH-asetuksesta kumotaan aineiden luokitus- ja merkintäinventariota koskeva luku XI ja asia siirretään kyseiseen uuteen asetukseen. REACH-asetuksen artikloihin 14, 31, 40, 56, 57, 59, 65, 68, 76, 77, 119 ja 138 sekä liitteisiin II, III, V, VI, VIII, IX, X, XIII, XV ja XVII lisätään viittauksia uuteen asetukseen, kuitenkin siten, että REACH-asetuksen soveltamista ei kaikilta osin uloteta niihin vaaraluokkiin CLP-asetuksessa, jotka ovat uusia nykyiseen luokitusjärjestelmään nähden. Tämän takia REACH-asetuksessa luetellaan muutoksen jälkeen tietyt vaaraluokat eräissä sellaisissa kohdissa, joissa tällä hetkellä viitataan ainoastaan aine- tai seosdirektiivin mukaisesti vaaralliseksi luokiteltuihin kemikaaleihin. Tämä koskee kemikaaliturvallisuusarvioinnin yhteydessä tehtävää altistumisen arviointia artiklassa 14, testausehdotusten tarkastelua artiklassa 40, yleisön oikeutta tutustua tietoihin sähköisesti artiklan 119 mukaisesti sekä rajoitusliitteen XVII kohtaa 3. CLP-asetuksessa uusia vaaraluokkia ovat paineen alaiset kaasut (kohta 2.5 liitteessä I), tyyppin C-F itsereaktiiviset aineet ja seokset (kohta 2.8), itsestään kuumenevat aineet ja seokset (kohta 2.11), kategorian 3 hapettavat nesteet (kohta 2.13) ja kategorian 3 hapettavat kiinteät aineet (kohta 2.14), tyyppin G orgaaniset peroksidit (kohta 2.15) sekä elinkohtainen myrkyllisyys kerta-annoksella narkoottisten vaikutusten osalta (kohta 3.8).

Liitteet

Liite I Vaarallisten aineiden ja seosten luokitus- ja merkintävaatimukset

Liite II Erityiset merkintä- ja pakkausvaatimukset tietyille aineille ja seoksille

Liite III Vaaralausekkeiden luettelo

Liite IV Turvalausekkeiden luettelo

Liite V Varoitusmerkit

Liite VI Yhdenmukaistetut luokitukset ja merkinnät tietyille vaarallisille aineille

Liite VII Muuntotaulukko direktiivin 67/548/ETY mukaisista luokituksista tämän asetuksen mukaisiin luokitukseen ja vaaralausekkeiden määrittämiseen

Toimeenpano

EY-asetus on välittömästi sovellettavaa oikeutta.

CLP-asetuksen vuoksi tehdään keväällä 2009 kansallinen kemikaalilainsäädännön muutos. Kemikaalilaista kumotaan kemikaalien luokitusta, merkintöjä ja pakkaamista koskevat säännökset. Lain nojalla annetuista säädöksistä kemikaaliasetuksesta kumotaan luokitusta, merkintöjä ja pakkaamista koskevat säännökset. Sosiaali- ja terveysministeriön asetus kemikaalien luokitusperusteista ja merkintöjen tekemisestä kumotaan, samoin kuin sosiaali- ja terveysministeriön asetus vaarallisten aineiden luettelosta. Koska CLP-asetuksen siirtymäajat ovat pitkiä (aineille 1.12.2010 ja seoksille 1.6.2015, + 2 lisävuotta markkinoille jo oleville aineille ja seoksille), on osa kansallisista säädöksistä jätettävä voimaan vielä siirtymäaikojen ajaksi. CLP-asetus mainitsee, että jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet, myös ylläpidettävä virallista valvontajärjestelmää, sen varmistamiseksi, että markkinoille saatetaan ainoastaan sellaisia aineita ja seoksia, jotka on luokiteltu, merkitty ja pakattu CLP-asetuksen mukaisesti. Lisäksi kemikaalivirastolle on raportoitava joka viides vuosi valvonnan tuloksista ja annetuista sanktioista.

Lisätietoa

Koko asetusehdotus liitteineen ja taustatietoa löytyy osoitteesta:

http://ec.europa.eu/enterprise/reach/ghs_more_on_com_proposal_en.htm

http://ec.europa.eu/enterprise/reach/ghs_legislation_en.htm

[Tämä ei kuitenkaan ole asetuksen lopullinen versio, vaan se julkaistaan todennäköisesti joulukuun aikana EU:n virallisessa lehdessä, L-sarjassa. Linkki asetuksen lopulliseen, voimaan tulevaan versioon tulee tähän asetuksen julkaisun jälkeen.](#)