

Aineen valmistajan ja maahantuojan rekisteröintivelvoitteet

REACH-asetus (EY) N:o 1907/2006 edellyttää, että EU-alueella valmistettavat ja alueelle maahan tuotavat aineet rekisteröidään kun valmistus- tai tuontimäärä on vähintään 1 tonni vuodessa. Rekisteröintivelvollisia ovat aineiden valmistajat ja maahantuojat. EU:n ulkopuolella toimiva aineen valmistaja voi nimetä EU-alueelle edustajan (ns. ainoa edustaja), joka huolehtii aineen rekisteröinnistä ainetta EU-alueelle tuovien maahantuojien puolesta. EU:n ulkopuoliset Euroopan talousalueen (ETA) maat Norja, Islanti ja Lichtenstein ovat myös panneet täytäntöön REACH-asetuksen ja noudattavat sitä kuten EU-maat.

Aineet, jotka ovat olleet käytössä EU:ssa jo ennen 1.6.2007 voidaan rekisteröidä **vaiheittain** tonnimäärien mukaan, mikäli ne on **esirekisteröity** 1.12.2008 mennessä. Ensimmäisessä vaiheessa yli 1000 tonnia vuodessa valmistettavat tai maahan tuotavat aineet tuli rekisteröidä viimeistään 30.11.2010. Tietyt terveydelle tai ympäristölle vaaralliset aineet tuli myös rekisteröidä samaan aikarajaan mennessä pienemmillä tonnirajoilla. Toisen vaiheen aikaraja yli 100 tonnia vuodessa valmistettaville tai maahantuotaville aineille oli 31.5.2013. Vaiheittaisen rekisteröinnin viimeinen aikaraja on 31.5.2018 yli 1 tonnin vuodessa valmistettaville ja maahantuotaville aineille.

Kun aineelle on tehty esirekisteröinti

Kun yritys on tehnyt aineen esirekisteröinnin, se osallistuu yhdessä muiden saman aineen esirekisteröineiden yritysten kanssa tietojenvaihtoforumin (SIEF) toimintaan. SIEF:ssä yritykset selvittävät aineesta saatavilla olevat tiedot ja sopivat tarvittaessa kuinka puuttuvat tiedot hankitaan. Ne valitsevat keskuudestaan päärekisteröijän, joka toimittaa rekisteröintiasiakirjoista yhteiset osat Euroopan kemikaalivirastoon (ECHA), minkä jälkeen kukin yritys toimittaa omaa toimintaansa koskevat rekis-

teröintiasiakirjat ao. rekisteröinnin aikarajaan mennessä ECHA:aan.

Kun esirekisteröinti on jäänyt tekemättä

Jos yrityksen olisi pitänyt esirekisteröidä aine 1.12.2008 mennessä, mutta esirekisteröinti on jäänyt tekemättä, yritys ei saa valmistaa, tuoda maahan eikä toimittaa asiakkailleen kyseistä ainetta ennen kuin se on hyväksytysti rekisteröinyt aineen.

Tässä tapauksessa rekisteröinnin ensimmäinen vaihe on ns. tiedustelun (inquiry) tekeminen ECHA:aan. Tiedusteluun perustuen ECHA toimittaa yritykselle tiedot muista yrityksistä, jotka ovat rekisteröimässä tai jo rekisteröineet aineen sekä mitä tietoja ko. yrityksillä on saatavilla (korvausta vastaan) aineesta. Yritys saa myös tiedustelun yksilöivän numeron ECHA:lta.

Tämän jälkeen yritys valmistelee rekisteröinnissä tarvittavat asiakirjat (noudattaen REACH-asetuksen tietojenvaihtoa koskevia periaatteita) ja toimittaa ne ECHA:aan. Kun ECHA on todennut rekisteröinnin täyttävän REACH-asetuksen vaatimukset, se toimittaa yritykselle ainetta koskevan rekisteröintinumeron ja yritys voi jatkaa aineen valmistusta, maahantuontia ja asiakastoimituksia.

Vaiheittainen rekisteröinti

Vaiheittaisen rekisteröinnin kolmannen ja viimeisen vaiheen aikaraja on **31.5.2018** (yli 1 tonni vuodessa valmistettavat/maahantuotavat aineet).



Kun toiminta alkaa 1.12.2008 jälkeen

Jos yritys ei ole valmistanut tai tuonut ainetta EU-alueelle 1.6.2007 jälkeen (tai on valmistanut tai tuonut ainetta vähemmän kuin 1 tonnin vuodessa), mutta aloittaa valmistuksen tai tuonnin 1.12.2008 jälkeen, yrityksen on tehtävä aineestaan esirekisteröinti (ns. myöhäinen esirekisteröinti) ja liityttävä ainetta rekisteröivän SIEF:in toimintaan. Esirekisteröintiin on aikaa 6 kk siitä ajankohdasta, kun valmistus/tuonti saavuttaa 1 tonnin vuosivolyymin. Esirekisteröinnin on kuitenkin tapahduttava vähintään 12 kk ennen ainetta koskevaa rekisteröinnin aikarajaa, eli viimeistään **31.5.2017** aineille, joita valmistetaan tai maahantuodaan 1 - 100 tonnia vuodessa.

Vaiheittaista rekisteröintiä ei sovelleta

Aineet, joita **ei voi rekisteröidä vaiheittain** ovat pääasiassa uudet, REACHin voimaantulon jälkeen kehitetyt aineet sekä olemassa olevat aineet, joiden valmistus tai maahantuonti aloitetaan (myöhäisen)

esirekisteröinnin määräaikojen jälkeen. Näin ollen yli 100 tonnin vuotuisten valmistus- ja maahantuontimäärien kohdalla vaiheittaista rekisteröintiä ei voi enää hyödyntää.

Rekisteröintiprosessi aloitetaan tekemällä ns. tiedustelu (inquiry) Euroopan kemikaalivirastolle, jolla selvitetään onko rekisteröintiä jo haettu samalle aineelle, jotta tietoa voidaan jakaa saman aineen rekisteröijien kesken.

Lisätietoja

Lisätietoja aineiden esirekisteröinnistä, tiedustelun tekemisestä ja rekisteröinnistä löytyy kemikaalineuvonnan verkkosivulta

www.kemikaalineuvonta.fi

ja

Euroopan kemikaaliviraston verkkosivulta

www.echa.europa.eu

syyskuu 2013