

Kemikaalit julkisissa hankinnoissa -koulutusmateriaali

Osa 2: Kemikaalit ja julkiset hankinnat

Versio 4.10.2021

Tekijät: Motiva Oy, Turun ammattikorkeakoulu, TUKES



Itseopiskelumateriaali, osa 2

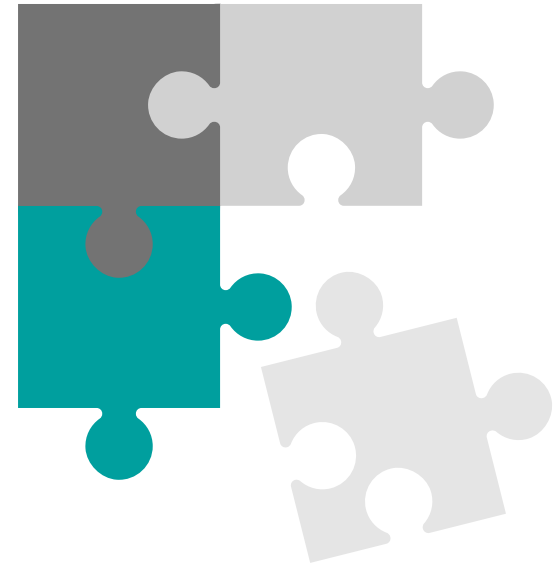
Kemikaalit julkisissa hankinnoissa –itseopiskelumateriaalin toinen osa:

- Antaa käsityksen siitä, miten kemikaaleja säädellään
 - EU:n REACH-asetus (REACH=Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction)
 - CLP-asetus (classification, labelling and packaging)
 - SCIP
- Auttaa sinut kemikaalitiedon äärelle
 - Käyttöturvallisuustiedote
 - EU:n kemikaalitietopankki
- Kertoo, miksi hankkijoiden pitää huomioida kemikaalit hankinnoissa.



Kemikaalilainsäädäntö

Kemikaalilainsäädännön tavoitteena on varmistaa korkeatasoinen ihmisten terveyden ja ympäristön suojelu. Osa Suomen kemikaalilainsäädännöstä on EU:n yhteisötason asetuksia, jotka ovat suoraan sovellettavaa lainsäädäntöä jäsenmaissa.



Kemikaalien sääntelyä tarvitaan eri tasoilla



Maailmanlaajuisilla sopimuksilla rajoitetaan kaikkein haitallisimpia kemikaaleja

- PIC ja POP ovat asetuksia, joilla kansainvälinen sopimus on laitettu täytäntöön EU:ssa
 - Rotterdamin yleissopimus kiellettyjen ja voimakkaasti rajoitettujen kemikaalien viennistä (PIC-asetus).
 - Tukholman yleissopimus hitaasti hajoavista orgaanisista yhdisteistä (POP-asetus).
- YK:n alaisen Euroopan talouskomission POP-pöytäkirja.
- Elohopeaa koskeva kansainvälinen yleissopimus.
- Kemikaaleja koskevien yleissopimusten ja kansainvälisen kemikaalihallinnan strategia (SAICM).



EU asetukset määrittävät sisämarkkina-alueen kemikaalirajoitukset

- REACH (kemikaalien rekisteröinti, arviointi, lupamenettelyt ja rajoitukset), EU:n POP-asetus,
- CLP (luokitus, merkinnät ja pakkaaminen), jäteasetus
- Kosmetiikka-asetus, BPR (biosidivalmistusasetus), leludirektiivi, ym. tuoteryhmäkohtaiset asetukset



Kansallinen lainsäädäntö täydentää ja toimeenpanee EU:n säädöksiä

- Kemikaalilaki [599/2013](#) Asetus kemikaalien vähittäismyynnistä [573/2011](#)
- Ympäristönsuojelulaki [527/2014](#) ja -asetus [713/2014](#), Laki kasvinsuojeluaineista 1563/2011
- Jätedirektiivi (sis. Mm. Jätelaki [646/2011](#) Jäteasetus [179/2012](#)) Terveysturvallisuuslaki [763/1994](#) Kemikaaliturvallisuuslaki [390/2005](#) Laki vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa [387/2013](#)

REACH-asetus

**REACH=Registration, Evaluation,
Authorisation and Restriction**



REACH-asetus

kemikaalien rekisteröinti, arviointi, lupamenettelyt ja rajoitukset

REACH-asetus on tullut voimaan vuonna 2007. Yritysten pitää rekisteröidä kemikaaleja käyttö-/tuotantovolyymin mukaisella aikataululla. Asetus velvoittaa kemikaalien valmistajat ja maahantuojat tuottamaan ja jakamaan systemaattisesti tietoa kemikaalien terveys- ja ympäristövaikutuksista ja osallistumaan kemikaaliriskien hallintaan.

Yritykset ovat velvollisia keräämään tietoja sellaisten aineiden ominaisuuksista ja käyttötavoista, joita ne valmistavat tai tuovat maahan yli tonnin vuodessa. Rekisteröinti koskee aineita sellaisenaan sekä seoksissa ja tietyissä tapauksissa myös esineissä olevia aineita.

Joidenkin alojen kemikaalituotteita säädellään alakohtaisella lainsäädännöllä, esim. lääkkeet, kosmetiikka ja torjunta-aineet, myös pysyvät orgaaniset yhdisteet (POP-aineita) säädellään omalla lainsäädännöllä.

Tällä hetkellä rekisteröityjä kemikaaleja n. 23 000 (kemikaaleja, joita valmistetaan tai tuodaan maahan yli tonnin vuodessa).

REACH-asetuksen tärkeät kemikaalilistat

Liite XIV: luvanvaraiset aineet, joiden käyttö ilman erillistä lupaa on kielletty.

Kandidaatti- eli ns. SVHC-lista: koostuu erityisen haitallisiksi tunnistetuista aineista, joille mahdollisesti säädetään riskinhallintatoimia.

Liite XVII: rajoitusliite, jossa n. 70 eri aineiden käyttöä, valmistusta tai maahantuontia koskevaa rajoitusta.



Kandidaatti- eli ns. SVHC-lista

SVHC tulee englannin kielen sanoista substances of very high concern. Listalla on tällä hetkellä vaaralliseksi tunnistettuja runsaat 200 ainetta tai aineryhmää, jotka odottavat käsittelyä.

Erityistä huolta aiheuttaviksi aineiksi voidaan määrittää:

- aineet, jotka täyttävät syöpää aiheuttavien, perimää vaurioittavien tai lisääntymismyrkyllisten aineiden (CMR-aineet) luokituskriteerit.
- aineet, jotka ovat REACH-asetuksen liitteessä XIII esitettyjen kriteerien mukaan hitaasti hajoavia, biokertyviä ja myrkyllisiä (PBT-aineet) tai erittäin hitaasti hajoavia ja erittäin biokertyviä (vPvB-aineet).
- tapauskohtaisesti aineet, jotka antavat aiheuttaen vastaavanlaiseen huoleen kuin CMR- tai PBT/vPvB-aineet.

Kandidaatti- eli SVHC-listan aineita koskevat velvoitteet

- Käyttöturvallisuustiedotteen toimittaminen SVHC-aineista tai niitä sisältävistä seoksista – aineiden ja seosten toimittajat.
- Ilmoittaminen Euroopan kemikaalivirastolle (ECHA) esineen sisältämästä SVHC-aineista – esineiden tuottajat ja maahantuojat.
- Tiedottaminen asiakkaalle esineen sisältämästä SVHC-aineista esineen turvallisen käytön mahdollistamiseksi – esineiden toimittajat.
- Tietojen toimittaminen ECHAN SCIP-tietokantaan esineistä, jotka sisältävät SVHC-aineita, tammikuusta 2021 alkaen – esineiden toimittajat.

[Linkki: EU:n kandidaattilista](#)

REACH-asetuksen liitteet

Liite XIV luvanvaraisten aineiden lista

Authorization list sisältää tällä hetkellä 54 ainetta tai aineryhmää. Listaan lisätään aineita SVHC-kandidaattilistalta ja sitä päivitetään tavallisesti kerran vuodessa.

Luvanvaraista ainetta ei saa luettelossa mainitun lopetuspäivän jälkeen käyttää tai tuoda EU-maihin ilman Euroopan komission lupaa.

Lupa aineen käyttöön myönnetään, jos lupahakemuksessa osoitetaan, että aineen käytöstä aiheutuvat riskit ovat hallinnassa. Lupa voidaan myöntää myös, jos aineen käytön sosioekonomiset hyödyt ylittävät käytöstä aiheutuvat riskit, eikä sopivaa korvaavaa ainetta tai menetelmää ole.

Lupa koskee aina tiettyä käyttöä. Lupa myönnetään määräajaksi ja siinä asetetaan ehtoja.

Lupamenettelyn tarkoituksena on varmistaa, että erityistä huolta aiheuttavat aineet (SVHC-aineet) korvataan asteittain vähemmän vaarallisilla aineilla tai tekniikoilla, jos saatavilla on teknisesti ja taloudellisesti toteuttamiskelpoisia soveltuvia vaihtoehtoja.

[Linkki: EU:n Authorization list](#)

Liite XVII eli ns. rajoituslista

Substances restricted under reach –lista sisältää aineita, joiden käyttö on kielletty kokonaan tai käyttöä on rajoitettu. Listalla on tällä hetkellä 71 kemikaalia tai kemikaaliryhmää.

REACH-asetuksen liitteessä XVII on aineita, joille monille on kuitenkin listattu pitoisuuksia tai käyttötarkoituksia, joissa sallitturajoitusprosessin käynnistäjänä voi toimia jäsenvaltio, ECHA tai EU komissio.

[Linkki: EU:n Substances restricted under reach list](#)

SCIP-tietokanta REACH-asetuksen seurannan apuna

**SCIP=Substances of Concern In
articles as such or in complex objects
(Products)**



Mikä SCIP on?

SCIP on EU:n jätepuitedirektiivin 9(i) artiklan nojalla perustettu tietokanta, johon kerätään tietoja esineissä tai moniosaisissa tuotteissa olevista erityistä huolta aiheuttavista aineista eli SVHC-aineista. Tietokantaa ylläpidetään Euroopan kemikaalivirastossa (ECHA). Varmistaa, että tietoa esineissä olevista **SVCH-aineista** on saatavilla tuotteiden ja materiaalien koko elinkaaren, myös jätevaiheen ajan.

Mitä hyötyä SCIP-tietokannasta?

Jätehuoltolaitokset voivat kehittää jätteenkäsittelykäytäntöjään ja edistää jätteen käyttöä resurssina.

Kuluttajat ja muut kiinnostuneet saavat enemmän tietoa tuotteissa olevista vaarallisista kemikaaleista. Tämä auttaa heitä tekemään tietoon perustuvia päätöksiä tuotteita ostettaessa ja edistää kuluttajien oikeutta pyytää näitä tietoja + hävittämään tuotteet asianmukaisesti.

Viranomaiset voivat seurata SVHC-aineiden käyttöä esineissä ja ryhtyä tarvittaviin toimiin missä tahansa esineiden elinkaaren vaiheessa. Saadaan tukea hallinnolliseen päätöksentekoon ja valvontaan.



[Linkki: SCIP-database](#)

[Linkki: SCIP Tukesin sivuilla](#)

CLP-asetus

CLP=Classification, labelling and packaging



CLP - Kemikaalien luokitus, merkinnät ja pakkaaminen

CLP-asetus koskee aineita, seoksia ja tiettyjä räjähtäviä esineitä kaikilla teollisuuden aloilla. Asetuksella säädelään kemikaalien luokitusta, merkintöjä ja pakkaamista (The Regulation on the Classification, Labelling and Packaging (CLP) of Substances and Mixtures-1272/2008).

Asetuksella on EU:ssa yhdenmukaistettu luokituskriteerit sekä pakkaus- ja tuotetietoja koskevat säännöt. Tavoitteena on varmistaa terveyden- ja ympäristönsuojelun korkea taso, sekä aineiden, seosten ja esineiden vapaa liikkuvuus. Luokittelu toimii lähtökohtana vaaroista tiedottamiselle.

Esimerkkejä varoitusmerkeistä



[Linkki: Mitä kemikaalien varoitusmerkit tarkoittavat](#)

[Linkki: Mitä vaaramerkit tarkoittavat?](#)

Kemikaalitietoutta

Mistä löydät tietoja erilaisista kemikaaleista?



Käyttöturvallisuustiedote kertoo aineiden ja seosten turvallisesta käytöstä

Käyttöturvallisuustiedotetta voidaan hyödyntää vaatimusten todentamisessa sekä rajaamalla tietyt aineet hankintaan kelpaamattomiksi. Riskienhallinnan suunnittelussa on mukana varastointi ja oikea käyttö. Seosten, esimerkiksi maalit ja puhdistusaineet, valmistajien ja markkinoijien on pyydettäessä toimitettava käyttöturvallisuustiedote, mikäli ne sisältävät vaarallisiksi tai haitallisiksi luokiteltuja aineita yli pitoisuusrajan.

[Linkki: Käyttöturvallisuustiedote Tukesin verkkopalvelussa](#)

Käyttöturvallisuustiedote sisältää 16 alakohtaa

KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

KOHTA 2: Vaaran yksilöinti

KOHTA 3: Koostumus ja tiedot aineosista

KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet

KOHTA 5: Palontorjuntatoimenpiteet

KOHTA 6: Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä

KOHTA 7: Käsittely ja varastointi

KOHTA 8: Altistumisen ehkäiseminen ja henkilönsuojaimet

KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

KOHTA 10: Stabiilisuus ja reaktiivisuus

KOHTA 11: Toksikologiset tiedot

KOHTA 12: Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle

KOHTA 13: Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat

KOHTA 14: Kuljetustiedot

KOHTA 15: Lainsäädäntöä koskevat tiedot

KOHTA 16: Muut tiedot

Luokittelemattoman seoksen sisältämä aine A	Pitoisuusraja seoksessa, jolloin K pitää toimittaa pyynnöstä A
- terveydelle vaarallinen aine - ympäristölle vaarallinen aine	1p-% 0,2 til-% (kaasum.)
- syöpää aiheuttava aine (kat. 2) - lisääntymiselle vaarallinen aine (kat. 1A, 1B ja 2) - ihoa herkistävä aine (kat. 1,1B) - hengitysteitä herkistävä aine (kat. 1, 1B) - imetykseen tai imetyksen kautta vaikuttava aine - PBT- tai vPvB-aine - erityistä huolta aiheuttava aine (SVHC)	0,1p-%
- ihoa herkistävä aine (kat.1A) - hengitysteitä herkistävä aine (kat.1A)	0,01%
herkistävä aine, jolle määrätty erityiseksi pitoisuusrajaksi alle 0,1 prosenttia	1/10 erityisestä pitoisuusrajasta
aine, jolle on yhteisöalueella määrätty työperäisen altistumisen raja-arvo	ei pitoisuusrajaa

Esimerkki käyttöturvallisuustiedotteesta

EU:n kemikaalitietopankki antaa asiantuntijoille ainekohtaista tietoa

EUn kemikaalivirasto ECHAN ylläpitää kaikille avoinna olevaa tietopankkia, josta saa kootusti tietoa kemikaalien käytöstä, vaikutuksista ja sääntelystä.

[Linkki: EUn kemikaalivirasto ECHAN tietopankki](#)

4,4'-isopropylidenediphenol

Bisphenol A; RPA

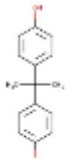
Regulatory process names 4 Translated names 29 CAS names 1 IUPAC names 20 Trade names 14 Other identifiers 8

Substance identity

EC / List no.: 201-245-8

CAS no.: 80-05-7

Mol. formula: C₁₅H₁₆O₂



Hazard classification & labelling



Danger! According to the harmonised classification and labelling (ATP09) approved by the European Union, this substance may damage fertility, causes serious eye damage, may cause an allergic skin reaction and may cause respiratory irritation.



Additionally, the classification provided by companies to ECHA in REACH registrations identifies that this substance may damage fertility or the unborn child and is toxic to aquatic life with long lasting effects.

Properties of concern

R

Toxic to Reproduction

Ss

Skin sensitising

ED

Endocrine Disrupting

Important to know

- Substance included in the Community Rolling Action Plan (CoRAP).
- Substance of very high concern (SVHC) and included in the candidate list for authorisation.
- Some uses of this substance are restricted under Annex XVII of REACH.

How to use it safely

- Precautionary measures suggested by manufacturers and importers of this substance.
- Guidance on the safe use of the substance provided by manufacturers and importers of this substance.

About this substance

This substance is manufactured and/or imported in the European Economic Area in 100 000 - 1 000 000 tonnes per year.

This substance is used by consumers, in articles, by professional workers (widespread uses), in formulation or re-packing, at industrial sites and in manufacturing.

Consumer Uses

ECHA has no public registered data indicating whether or in which chemical products the substance might be used. Other release to the environment of this substance is likely to occur from: indoor use in long-life materials with low release rate (e.g. flooring, furniture, toys, construction materials, curtains, foot-wear, leather products, paper and cardboard products, electronic equipment) and outdoor use in long-life materials with low release rate (e.g. metal, wooden and plastic construction and building materials).

**Mistä tiedän,
onko esine turvallinen?**



Esineiden sisältämät kemikaalit

Jatkossa tiedot löytyvät SCIP-tietokannasta, jos esine sisältää ilmoittamisvelvoitteen ylittämän määrän erittäin haitalliseksi tunnistettuja aineita (EU:ssa 1/2021 lähtien, Suomessa 2021 aikana)

Esineen sisältämään aineeseen liittyy REACHin mukainen rekisteröinti tai tiedottamisvelvoite, mikäli esineen sisältämä aine:

- on tarkoitettu vapautumaan esineestä,
- on erityistä huolta aiheuttava (SVHC) tai luvanvarainen
- kuuluu rajoitusten piiriin.

Tuottajat ja maahantuojat ovat velvollisia ilmoittamaan ECHAlle tuotteidensa sisältämistä SVHC aineista, jos ainetta esiintyy esineessä yli 0,1 w/v% tai ainetta esiintyy esineissä yhteensä yli yhden tonnin määrä vuodessa.

Esineen vastaanottajille (teollinen tai ammattimainen käyttäjä tai jakelija) on toimitettava riittävästi tietoa esineen turvallisen käytön mahdollistamiseksi, kuluttajalle tietoa on toimitettava pyynnöstä. Siitä ei ole määräystä, että minkälaisessa formaatissa tietoa pitää toimittaa.

Joitakin esine- tai tuoteryhmiä koskee myös omat säädöksensä (esim. [leludirektiivi](#), kosmetiikka-asetus).

[Linkki: TUKES – kemikaalit aineissa](#)

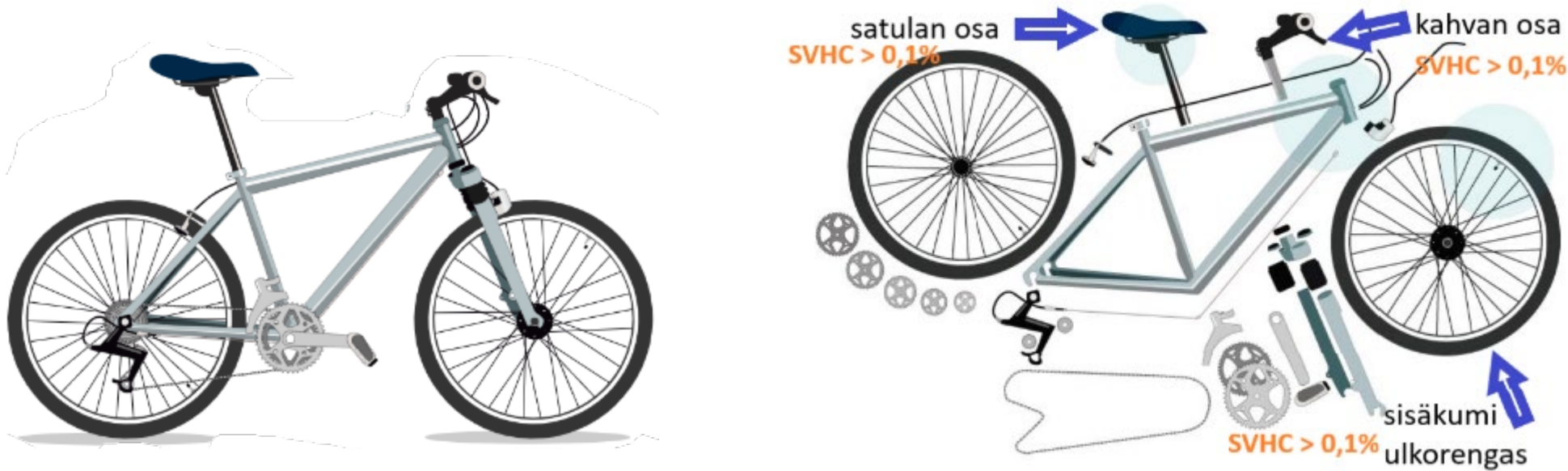


Miten pitoisuudet lasketaan?

SCIP-tietokantaan ilmoitetaan tiedot **esineestä, jossa SVCH-ainetta > 0,1 %**

Jos esine koostuu monesta osasta, SVHC-aineen pitoisuus lasketaan monesta osasta kootun esineen yksittäisen osan painosta.

Esimerkki polkupyörän pitoisuuksista



Kuvan lähde: TUKES, Mikä SCIP on, kuka SCIP ilmoituksen tekee ja miten?

REACH-asetus 33 artikla!

**Miksi hankkijan pitää
toimia?**



Pelkällä lainsäädännöllä ei saada tuloksia, vaan sitä pitää vaatia ja seurata

EU:n tekemien pistokoetutkimusten mukaan 33 % tutkituista kemiallisista seoksista (n. 3391) käyttöturvallisuustiedotteessa tai luokitteluissa oli puutteita (ECHA 2019, REF-6 PROJECT REPORT Classification and labelling of mixtures). Tutkituista tuontitavaroista n. 17 % (n. 1225) sisälsi määräykset ylittäviä pitoisuuksia metalleja, muita haitallisia aineita ei testattu.

[Linkki: Are imported products safe? –artikkeli ECHAN sivuilla](#)

→ **Vaativalla lisää tietoa esineiden ja erilaisten aineiden sisällöstä, voidaan varmistaa niiden turvallisuus loppukäyttäjille ja aiheuttaa teollisuudelle ja kaupalle painetta parempaan tuotantoketjun- ja laadunhallintaan.**

→ **Kuntien suurien ostovolyyymien ansiosta hankintayksiköillä on mahdollisuus todella muuttaa asioita!**

EU:n kemikaalistrategia

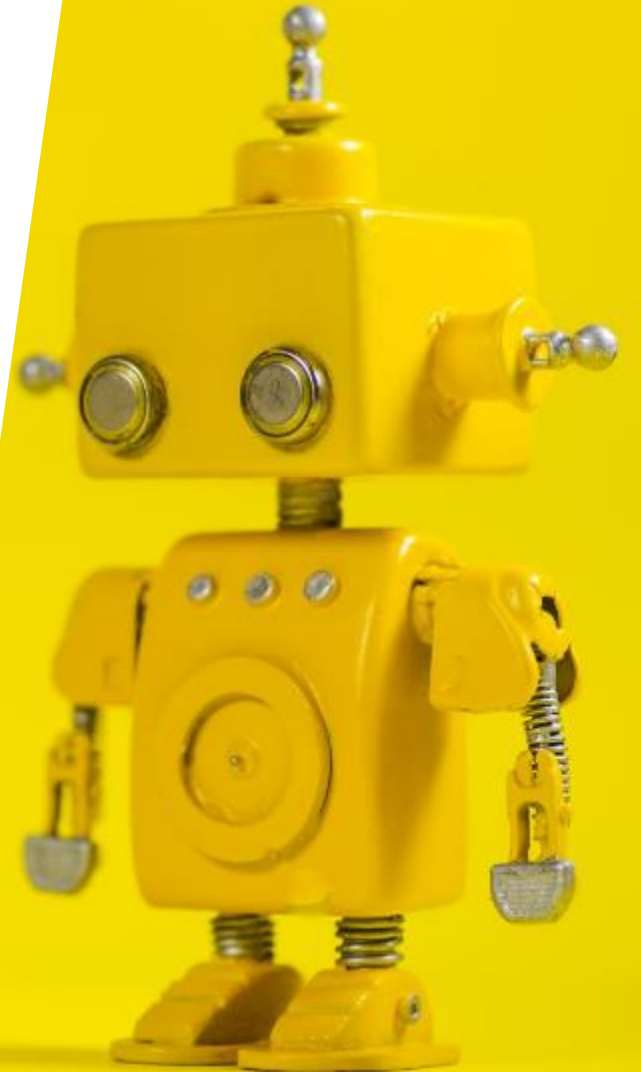
EU-kemikaalistrategia asettaa

- kunnianhimoisia tavoitteita liittyen haitallisten kemikaalien käytön vähentämiseen ja lopettamiseen kuluttajatuotteissa, erityisesti niissä tuotteissa, jotka on suunnattu herkille ryhmille
- myös muualla valmistettujen tuotteiden täytettävä kriteerit
- lisää tutkimusta liittyen kemikaalien vaikutuksiin, esiintymiseen, korvaaviin aineisiin
- tietoa helpommin saataville ja vaatimuksia yritysten tuotantoketjujen hallintaan.

[Linkki: EU:n kemikaalistrategia](#)

Tietolähteitä

- [TUKESin verkkopalvelu](#)
- [ECHAn kemikaalihaku](#)
- [ECHA - Chemicals in your life](#)
- [Tukholman sopimus](#)
- [SIN-lista](#)
- [TUKESin neuvontapalvelu yrityksille](#)



KIITOS

www.hankintakeino.fi

Tutustu myös Kemikaalit julkisissa hankinnoissa
–itseopiskelumateriaalien osaan 1 ja 3.

