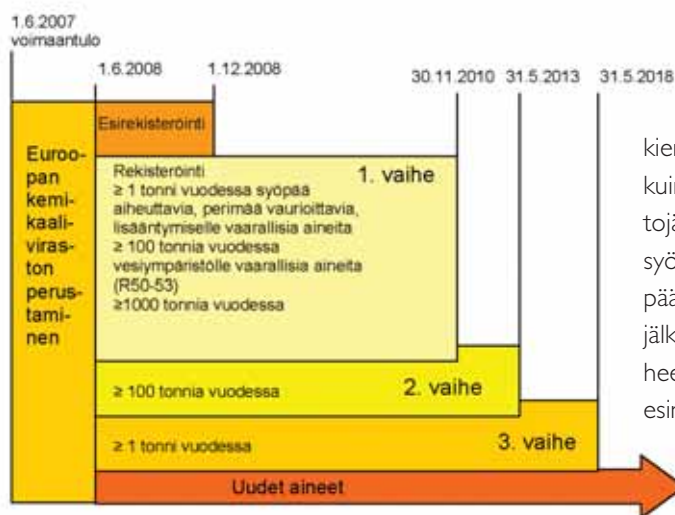




Seppo Heinänen

Kesällä 2007 astui voimaan REACH (Regulation concerning Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of CHemicals), EU:n uusi kemikaaliasetus 1907/2006. Se asetti uusia velvoitteita kemikaalien valmistajille, maahantuojille ja käyttäjille, sisältäen vaatimuksia kemikaalien rekisteröinnin, arvioinnin ja lupamenettelyn suhteen, sekä säädöksiä rajoituksista ja kielloista. REACH-asetuksen tavoitteena on pienentää kemikaaleista aiheutuvia ympäristö- ja terveyshaittoja sekä varmistaa kemikaalien turvallinen käyttö. Asetuksen myötä vastuu kemikaalien turvallisuudesta siirtyi viranomaisilta toiminnanharjoittajille.



Kuva 1. Näin Reachin on ajateltu etenevän.

Keskeinen REACH-asetuksen velvoite on kemikaalien esirekisteröinti ja rekisteröinti. Asetuksessa edellytetään, että kemikaalien aiheuttamat vaikutukset ja riskit selvitetään kemikaalin koko elinkaaren ajalta. Ilman rekisteröintiä kemikaalia ei enää jatkossa voi EU-alueella käyttää. REACH-asetuksen aiheuttamia muutoksia aiempiin käytäntöihin ovat rekisteröinti- ja lupamenettelyjen lisäksi aineiden testaus- ja tietovaatimusten lisääntyminen. Yritysten on myös laadittava aineille turvallisuusarvioinnit. REACH-asetuksen tavoitteena on lisätä tiedonkulkua sekä ylös- että alaspäin aineiden toimitusketjussa. Utta on se, että esineissä olevien aineiden riskit pyritään saamaan hallintaan. Myös luokitus- ja merkintäjärjestelmät tulevat muuttumaan.

Kemikaaliturvallisuusraportti

Rekisteröinnin yhteydessä aineen valmistaja tai maahantuoja laatii kemikaaliturvallisuusraportin, joka sisältää arviota aineen haitallisuudesta työntekijöille, kuluttajille sekä ympäristölle valmistuksen, jatkokäytön ja kemikaalin koko elinkaaren aikana. Kemikaaliturvallisuusraporttiin dokumentoidaan kemikaalin turvallisuusarviointi sisältäen tulokset ja johtopäätökset. Vaaralliseksi luokitelluille aineille on

laadittava altistumisskenaario silloin kun ainetta valmistetaan tai tuodaan maahan vähintään 10 tonnin määrä vuodessa. Altistumisskenaariossa kuvataan toimenpiteet, joiden avulla varmistetaan, ettei aineen käytöstä aiheudu vaaraa ympäristölle, työntekijöille tai kuluttajille.

AX-Suunnittelussa on juuri valmistunut diplomityö altistumisskenaariomallin luomisesta. Työn on tehnyt Mari Vuoristo ja ohjauksesta on vastannut professori Kaija Leena Saarela Tampereen teknillisestä yliopistosta. AX-Suunnittelun puolelta työn ohjaukseen on osallistunut Pasi Tuimala.

REACHin nykytilanne

Jo otsikossa kyselin, onko REACH syntynyt kuolleena. Lyhykäisyydessään vastaus on tällä hetkellä "kukaan ei tiedä". Esirekisteröinnin alettua kaikkien yllätykseksi rekisteröintejä tehtiin paljon enemmän kuin oli odotettu, yli 2,5 miljoonaa. Kemikaaliviraston tietojärjestelmä oli täysin tukossa, ja jotkut ovat kertoneet syöttäneensä tietoja öisin dataliikenteen ollessa väljempää. Esirekisteröityjen luku pienenee virheiden karsimisen jälkeen. Kemikaaliviraston mukaan joukossa oli paljon virheellisiä tietoja; aineiden lisäksi esirekisteröitiin seoksia ja esineitä, EU:n ulkopuolelta rekisteröitiin kemikaaleja ilman ainoatakaan edustajaa EU:n alueella ja toisaalta ainoilla edustajilla ei ole ollut päämiestä, rekisteröinnissä on käytetty toisen firman nimeä jne.

Myös esirekisteröityjen kemikaalien määrä on ollut yllätys. Oletus oli, että niitä esirekisteröidään noin 30 000, mutta niitä tulikin yli 140 000. Varsinaisia rekisteröintejä on tehty elokuun 2009 alkuun mennessä noin 1100, joista noin 30 % menee läpi. Kemikaalivirasto odottaa, että ensi vuonna rekisteröintejä tehdään noin 55 000. Myös SIEFit eli tiedonvaihtofoorumit ovat aiheuttaneet yllätyksiä. Joidenkin foorumeiden koko on tuhansia jäseniä, joten tiedon hallinnointi ja kulku mammuttifoormeissa on melkoisen haastavaa.

Esirekisteröinnin jälkeen on vedetty henkeä ja ihmetelty mitä seuraavaksi. Kentällä vallitsee syvä hämmennys, mitä pitäisi tehdä ja kenen. Useissa yrityksissä on käsitys, että REACH-asetuksen vaateet eivät koske heitä. Tämä käsitys on useimmiten virheellinen. Vähintäänkin raportointi kemikaalin käyttötavasta on syytä tehdä kemikaalin toimittajalle, jotta tämä pystyy liittämään käyttötapatiedon omiin kemikaalivirastolle meneviin rekisteröinteihinsä. Ilman tätä kemikaalin käyttö kyseisessä prosessissa voidaan kieltää. Kemikaalin loppukäyttäjän on myös syytä olla valppaana, mikäli tarvittava kemikaali toimitetaan EU:n ulkopuolelta – varsinkin, jos on EU-alueen ainoa kyseisen kemikaalin käyttäjä. Mikäli kemikaalin myynti on EU:n alueel-

le kemikaalitoimittajalle pientä, voi olla, että toimittajan ei kannata rekisteröidä kemikaalia ollenkaan, jolloin sen saanti loppuu.

Useat ulkomaisessa omistuksessa olevat firmat ovat keroneet odottavansa konsernin johdon ohjeita miten menetellä, monet odottavat ohjeita alan yhdistykseltä tai vastaavalta yhteenliittymältä. Jos kysyy yhdistyksistä asiaa, vastaus on yleensä, että heillä ei asian eteen ole tehty mitään. Viranomaisilla ei vielä ole tehtävät selvillä, kuka tekee ja mitä. Ja resurssit ovat tietysti rajalliset. Varmaan-kin jonkun täytyisi lähteä liikkeelle ensimmäisenä, firmojen, yhdistysten tai viranomaisten. Kannattaa muistaa, että mikäli viranomaiset ottavat aktiivisen roolin ja pakko-ohjaavat toimintoja, on se firmojen kannalta kaikkein raskainta. Oma aktiivisuus kantaa aina hedelmää ja antaa suuremman toimintavapauden. Kannattaa myös harkita sitä, että hyvin tehty rekisteröinti antaa yritykselle rahanarvoista tietoa, jota voi kaupitella sitä tarvitseville. Tässäkin aikainen lintu madon nappaa.

REACHin tulevaisuus

Ollapa ennustaja! Tällä hetkellä ei mitenkään pysty sano-maan mihin suuntaan REACH-asetuksen keula kääntyy: tuleeko siitä täydellinen floppi vai nouseeko se alkuvaikeuksien jälkeen kukoistukseen. Esimerkkejä lakien vesittymisestä ja suoranaisesta kuolemasta on olemassa. Mutta voihan olla, että kunhan alkuvaikeudet on ohitettu, järjestelmä alkaa toimia, käytännön esimerkkien myötä rekisteröinti sujuu, ja yritykset saavat oivan työkalun jatkuvasti lisääntyvien kemikaalien käyttöön ja hallintaan. Koko REACH-hanke on hyvin kunnianhimoinen, ja olisi sääli, mikäli se epäonnistuu. Tuskin kenenkään etu pitkässä juoksussa on hallitsematon kemikaalien valmistus, myynti ja käyttö (Kuva 1).

FinnREACH

AX-Suunnittelu on mukana yritysytteenliittymässä, jonka tarkoituksena on palvella asiakkaita REACHiin ja sen täytäntöönpanoon liittyvissä tehtävissä ja kysymyksissä. Muut yhteenliittymän yritykset ovat tamperelainen Histola Research Oy sekä turkulaiset Zeus Tech Oy, Micoltech Oy, Orthotopix Oy ja GenoSyst Oy ja CRST, (Kuva 2).

Histola Research tarjoaa terveysvaaran arviointiin ensimmäisenä Suomessa OECD:n validoimia in vitro -testejä. (In vitro – kirjaimellisesti "lasissa" – on tutkimustekniikka,

jossa koe suoritetaan koeputkessa, lasimaljassa tai yleisesti elävän organismin tai solun ulkopuolella).

ZeusTech on toiminut vuosia etenkin lääketeollisuudessa edellytettävien validointi- ja laadunvarmistustoimintojen palveluyrityksenä. Yrityksen REACH-toimintoihin kuuluvat laadunvarmistus- ja tarkastuspalvelut sekä esimerkiksi menetelmien validoinnit. Lisäksi Zeuksen REACH-palveluihin kuuluvat myös projektien kokonaishallinta ja selvitystyöt, esirekisteröinti- ja rekisteröintipalvelut, tiedon kerääminen ja välittäminen sekä SIEF-toiminnot.

Micoltech on yritys, joka tarjoaa kemiaan ja teknokeemian tuotteisiin liittyviä kehitys- ja tutkimuspalveluita. REACH-toiminta ulottuu käyttöturvallisuustiedotteiden ja kemikaaliturvallisuusarviointien laatimisesta valmistajien uudelleen formulointiin, rekisteröintipalveluihin ja SIEF-toimintoihin.

Orthotopix on bioalan palveluyritys, joka tarjoaa apua aineiden rekisteröintivaiheeseen. Valikoimassa ovat muun muassa hormonaalisesti vaikuttavien aineiden in vivo -tutkimukset (In vivo tarkoittaa elävässä organismissa tehtyä tutkimusta), endokriinijohdattajien in vitro -tutkimukset ja solumalli-yhdisteiden steroidimetaboliavaikutusten tutkiminen.

CRST on Turun yliopiston Kliinisen tutkimuksen palveluyksikkö, jossa suunnitellaan ja toteutetaan kliinisiä tutkimuksia uusille ja markkinoilla oleville lääkkeille, elintarvikkeille ja lääkinnällisille laitteille.

Turku Science Parkissa toimiva GenoSyst Oy pystyy tarjoamaan biologisen tiedon analysointipalveluja, joiden avulla voidaan kehittää yksilölliseen geneettiseen tietoon perustuvia diagnosointimenetelmiä ja lääkkeitä. GenoSyst tarjoaa uutta teknologiaa, joka parantaa tietojen analysointia ja tiedonhankintaa.

AX-Suunnittelun tehtäviin kuuluu edellä mainittujen altistumisskenaarioiden lisäksi tarjota tarvittavaa työhygieni- ja päästömittaustalveta sekä riskikartoituksia. Erilaisen riski- ja altistusskenaarioiden tekemistä helpottaa laaja työolojen, ilmanvaihdon ja prosessitekniikan tuntemuksemme.

FinnReachin perusajatus on "yhden luukun periaate" eli kaikki REACH-palvelut on mahdollista saada yhdeltä toimijalta, eikä tarvitse erikseen ottaa yhteyttä kuhunkin edellä mainittuun firmaan. SH



Kuva 2. FinnReach on yritysytteenliittymä, joka tarjoaa teollisuudelle REACHin täytäntöönpanoon liittyviä palveluita.