

Lainsäädännön ajankohtaiskatsaus

Kemikaali- ja tuoteturvallisuusvaliokunta
2/2022

Uusia säädöksiä – komissio (I)

- (EU) 2022/431: Ns. syöpädirektiivin (2004/37/EY) muutos → uusia ja muutettuja raja-arvoja, ja direktiivi koskee jatkossa myös lisääntymiselle vaarallisia aineita
 - Kansalliset säädökset voimaan 5.4.2024 mennessä
- (EU) 2022/477: REACH-asetuksen tietovaatimusliitteiden V-X muuttaminen
- (EU) 2022/586 : REACH-asetuksen lupaliitteeseen XIV lisätty viisi ainetta
- (EU) 2022/643: asetuksen (EU) N:o 649/2012 muuttaminen torjunta-aineiden, teollisuuskemikaalien, pysyvien orgaanisten yhdisteiden ja elohopean luetteloinnin sekä tullikoodien päivittäminen (PIC)

Uusia säädöksiä – komissio (II)

- Biosidit
 - (EU) 2022/527: unionin lupa biosidivalmisteelle ”ARIEL chlorine Professional System 5 chlorine bleach for white wash”
- Kasvinsuojeluaineet
 - (EU) 2022/378 : useiden tehoaineiden hyväksynnän jatkaminen
 - (EU) 2022/437: tehoaine hiilidioksidin hyväksynnän uusiminen
 - (EU) 2022/456: tehoaine klitosaanin hyväksyminen
 - (EU) 2022/489: tehoaineiden flubendiamidi, L-askorbiinihappo, spinetorami ja spirotramaatti hyväksynnän voimassaolo vain 2024
 - (EU) 2022/496: Spodoptera exigua multicapsid -monisärmiövirusen (SeMNPV) isolaatin BV-0004 hyväksyminen vähäriskisenä tehoaineena

Uusia säädöksiä – komissio (III)

- (EU) 2022/501: tehoaineen Beauveria bassiana kanta 203 hyväksyminen
- (EU) 2022/686: tehoaineen sulfoksaflori hyväksymisedellytysten muuttaminen
- Kosmetiikka
 - (EU) 2022/677: valmisteiden merkinnöissä käytettävän ainesosien yleisten nimien luettelo → päätös (EU) 2019/701 kumotaan ja tätä uutta sovelletaan viimeistään 29.4.2023

Kansallisia säädöksiä

- Kemikaali- ja tuotelainsäädännössä markkinavalvontalain mukaisia muutoksia
- Asetus 189/2022: orgaanisten liuottimien käytöstä eräissä maaleissa ja lakoissa sekä ajoneuvojen korjausmaalaustuotteissa aiheutuvien haihtuvien orgaanisten yhdisteiden päästöjen rajoittamisesta
- Asetus 296/2022: tupakkatuotteiden ja vastaavien tuotteiden vähittäismyyntipakkausten varoitusmerkinnöistä annetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen muuttamisesta

Toukokuun aikana julkaistuja säädöksiä

- EU(2022/692): CLP-asetuksen liitteen VI muutos → uusia harmonissoituja luokituksia sovellettava 23.11.2023 alkaen
- (EU) 2022/698: kasvinsuojelutehoaine bifenatsaatin hyväksynnän uusiminen

EU:n kemikaalistrategiassa ajankohtaista

- REACH

- Muutoksia koskeva kuuleminen päättyi 15.4.
- EuroCommerce, EDRA ja Kaupan liitto vastasivat
- Kommentoimme ennakkovaikuttamista koskevaa YM:n E-kirjettä EU-jaostoille
- Komission ehdotukset sisäiseen tarkasteluun ehkä jo syyskuussa, vaikka vaikutustenarviointit valmistuvat myöhemmin

Lisää tietovaatimuksia

Polymeerien rekisteröinti (PLC ei enää esillä)

Mixture assessment factor

Käytön ja määrien raportointia...

Skeptisyyttä ehdotusten toivotuista vaikutuksista, liian paljon muutoksia yhtä aikaa ja vielä paljon avoimia kysymyksiä.

Essential use – välttämättömän käytön määrittely

- Komissio järjesti maaliskuussa seminaarin, jossa esiteltiin konsulttien tekemää raporttia – ei tarkasteltu ”kaikkia” välttämättömyyden aspekteja
- Kohdennettu kuuleminen 4.5. asti
- EuroCommerce vastasi ja kannusti jäseniään vastaamaan

Pelkästään REACH-näkökulmasta ja ainelähtöisesti määrittely on liian suppea. Vaihtoehtojenkaan arviointi ei ole yksinkertaista. Esim. ECHAN nykyinen kompetenssi ei riitä tarvittavaan arviointityöhön.



- Leludirektiivin kuuleminen 25.5. asti
- Pesuaineasetuksen kuuleminen 25.5. asti
- Safe and sustainable by design –webinaari: https://www.youtube.com/watch?v=R3_QEZIShf0

Kosmetiikka-asetuksen kuuleminen 21.6. asti

- Targeted review
- Teemat / kysymykset otsikkotasolla
 - Generic approach to risk management: (CMRs, ED, chemicals affecting the immune, neurological or respiratory systems and chemicals toxic to a specific organ)
 - Granting exemptions for the use of the most harmful chemicals in cosmetics
 - Combination effects from simultaneous exposure to chemicals from different sources (MAF)
 - Definition of nanomaterial
 - Changes to the information provided on labels of cosmetic products
 - SCCS:n työn siirtäminen ECHAlle

Formaldehydin uusi rajoitus

- Kaksi kertaa REACH-komiteassa keskusteltavana – tuskin seuraavassa valmis äänestettäväksi

Shall not be placed on the market in articles...where formaldehyde or formaldehyde releasing substances have been intentionally added during their production

1. the concentration of formaldehyde released from those articles exceeds:
 - (a) 0,062 mg/m³ for wood-based articles and furniture;
 - (b) 0,08 mg/m³ for articles other than wood-based articles and furniture.

The first subparagraph shall not apply to: a-h

Road vehicles: interior of those vehicles exceeds 0,062 mg/m³

...Liite myös testiolosuhteista

EU:n F-kaasuasetuksen ja otsoniasetuksen muuttaminen

- F-kaasuista luopumista (phase down) tiukennetaan ja aikataulua kiristetään:
 - laajennettu aineiden luettelo (liitteet II ja III)
 - artikla 10 – koulutus ja pätevänti
 - artikla 11 – rajoitukset markkinoille saattamiselle ja myynnille
 - liite IV markkinoille saattamista koskevat kiellot

(21) Henkilökohtaiseen hygieniaan tarkoitettut tuotteet (ts. voiteet, vaahdot), jotka sisältävät fluorattuja kasvihuonekaasuja.	1. tammikuuta 2024
---	--------------------

- artikla 12 – tuotteiden ja laitteiden merkinnät
- artikla 16 ja liite VII – markkinoille saatettujen HFC-yhdisteiden määrän vähentäminen
- artikla 17 – kiintiönjako ja viitearvot
- artikla 18 – edellytykset rekisteröinnille
- artikkelit 19–21 – esitäytetyt laitteet, F-kaasuportaali, kiintiöiden ja auktorisaatioiden siirto
- artikkelit 22–23 – maahantuonti ja vienti, tuonnin ja viennin valvonta
- artikla 26 – yritysten raportointi

ECHA

- Biosidivalmistekomitea on puoltanut unionioninlupia ja yksittäisten tehoaineiden hyväksymisiä (kokous maaliskuussa)
 - Propan-1-ol for use in human hygiene (product-type 1);
 - Propan-2-ol for use in disinfectants and algacides not intended for direct use on people or animals (product-type 2) and in disinfectants for surfaces which come into contact with food and animal feed (product-type 4);
 - L-(+) Lactic acid for product-type 2; and
 - active chlorine released from sodium hypochlorite for product-type 2.
 - Aktiiviseen klooriin liittyvän luvan asia siirtyi ja menee kirjalliseen menettelyyn
- (13Z)-Hexadec-13-en-11-yn-1-yl acetate, a pheromone used in repellents and attractants (product-type 19)
- Ehdollinen puolto propikonatsolin uudelleen hyväksymiselle puunsuoja-aineena

Käsihuuhdevalmisteille uusia vaatimuksia

- Otetaan käyttöön valmistehyväksymisten yhteydessä
 - Q1; A common maximum pack size for hand disinfectant products not to be used with a dispensing pump or in system
 - otetaan kantaa valmisteen luvassa
 - Q2 and Q3; Labelling of dispensers and refilled containers to ensure information down the supply chain
 - Minimum labelling information to be provided on the dispensers and/or refilled in containers should be:
 - the authorisation number,
 - the trade name of the biocidal product,
 - the identity and amount of every active substance,
 - the directions for use, including the period of time needed for the biocidal effect,
 - the CLP triggered information (when relevant)

ECHA / RAC – uusia harmonisoituja luokituksia

- Thixatrol Plus, EC 430-050-2
- Disperse Blue 106, CAS 68516-81-4
- Helional, EC 214-881-6 [1]; CAS 1205-17-0 [1], 737776-68-0 [2], 73776-59-9 [3]
- 2,3-epoxypropyl neodecanoate, CAS 26761-45-5
- Acetone oxime, CAS 127-06-0
- Propyl 3,4,5-trihydroxybenzoate, CAS 121-79-9
- (3E)-dec-3-en-2-one, CAS 18402-84-1
- Hexyl salicylate, CAS 6259-76-3
- Multi-Walled Carbon Tubes (synthetic graphite in tubular shape) with a geometric tube diameter range ≥ 30 nm to < 3 μ m and a length ≥ 5 μ m and aspect ratio $> 3:1$, including MWCNT
- Sulfur, CAS 7704-34-9

[ECHAN uutisessa 22.3. koko luokitus ja käyttöjä kuvattu](#)

Elintarvikekontaktimateriaaleista

- Keramiikka-asetus etenee vasta FCM kokonaisuudistuksen myötä
- “Essential use” koskettaa myös kontaktimateriaaleja

• **Kontaktimateriaalien käytön valvonta elintarvikehuoneistoissa 2021**



- Elintarvikehuoneistoissa kontaktimateriaalien käyttöä ja vaatimustenmukaisuutta tarkastettiin **5642 kertaa 5425 elintarvikehuoneistossa** Oiva-tarkastusohjeen 14.1 mukaisesti.
- Määrä on huomattavasti enemmän kuin edellisenä vuonna 2020, jolloin niitä tarkastettiin 4609 kertaa.
- Kontaktimateriaalien vaatimustenmukaisuutta tarkastettiin 28,6 %:ssa kaikista tehdyistä Oiva-tarkastuksista (19700 kpl).
 - Määrä on hieman noussut edellisistä vuosista (2020 – 26,6% ; 2019 24,7 %).
- Tarkastuskertomusten kommenttien perusteella elintarvikehuoneistoissa havaittiin mm. seuraavia puutteita:
 - Vanhojen pakkausten käyttöä uudelleen elintarvikkeiden säilytyksessä.
 - Pakkausmateriaalien vääränlaisia säilytysolosuhteita.
 - Puutteellisia vaatimustenmukaisuusilmoituksia.
 - Tarvikkeen käyttöohjeita ei aina noudatettu, esim. kontaktimateriaalia käytettiin liian kuumassa lämpötilassa verrattuna käyttöohjeisiin ja tarvikkeiden puhdistamisessa ei noudatettu valmistajan antamia ohjeita, mikä oli johtanut materiaalin vioittumiseen.
 - Omavalvonnassa ei ollut aina huomioitu kontaktimateriaalien turvallisuutta lainkaan tai se oli huomioitu puutteellisesti.
 - Pinnoiltaan kuluneita tai rikkoutuneita kontaktimateriaaleja oli käytössä.
 - Rasvaisia elintarvikkeita käsiteltiin kertakäyttöisillä suojahansikoilla, jotka eivät soveltuneet tällaiseen käyttöön.



Muuta

- Alfakloraloosia sisältävien valmisteiden hyväksymisehdoissa eroja ja eriäviä näkemyksiä jäsenmaissa
 - Komissio ottaa kantaa keskusteltuaan valmistajan kanssa
- Permetriinin suhteen pohditaan, pitäisikö vertaileva arviointi tehdä ennen kuin hyväksytään käsitellyissä esineissä
- Mikromuovia koskeva rajoitus edelleen komission työpöydillä
- Lyijy PVC:ssä rajoitus edelleen komission pöydillä
- Ei uutta kerrottavaa EU:n POP-asetuksen varastojen raportointia koskevista tulkinnoista