

Lainsäädännön ajankohtaiskatsaus

Kemikaali- ja tuoteturvallisuusvaliokunta
1/2023

Uusia säädöksiä – komissio (I)

- Kasvinsuojeluaineiden tehoaineiden hyväksymisaikoja jatkettu
 - Asetus 2023/114: bentsovindiflupyri, buprofetsiini, syflufenamidi, fluatsinami, flutolaniili, lambda-syhalotriini, mekopropi-P, mepikvatti, metirami, metsulfuronimetyyli, fosfaani ja pyraklostrobiini
 - Asetus 2023/115: dimoksistrobiini
 - Asetus 2023/116: tehoaine oksamyli
- Asetus 2023/149: tehoaine benfluraliini hyväksyminen jätetty uusimatta
- Direktiivi 2023/171: RoHS-dir. liitteen III muuttaminen koskien kromi(VI) käyttöä korroosionestoaineena kaasuabsorptiolämpöpumpuissa (poikkeus)
- Päätös 2023/69: sähköavusteisia polkupyöriä koskevan yhdenmukaistetun standardi

Uusia säädöksiä – komissio (I)

- Rehun lisäaineita hyväksytyt:
 - Asetus 2023/53 : "Pediococcus acidilactici CNCM I-4622 –valmiste kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena"
 - Asetus 2023/54:"pomeranssiuutte hyväksymisestä tiettyjen eläinlajien rehun lisäaineena"
 - Asetus 2023/59: "Pediococcus pentosaceus DSM 32292 –valmiste"
 - Asetus 2023/60: "konjugoidun linolihappo (t10, c12)-metyyliesterin hyväksymisestä lihasikojen ja lypsylehmien rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija: BASF SE)"
 - Asetus 2023/61: Aspergillus niger CBS 120604 -mikro-organismien tuottama endo-1,4-beeta-glukanaasia sisältävä valmiste, Aspergillus neoniger MUCL 39199 -mikro-organismien tuottama endo-1,3(4)-beeta-glukanaasia sisältävä valmiste, Trichoderma citrinoviride MUCL 39203 -mikro-organismien tuottamaa endo-1,4-beeta-ksylanaasia sisältävä valmiste ja Trichoderma citrinoviride CBS 614.94 -mikro-organismien tuottamaa endo-1,4-beeta-ksylanaasia sisältävä valmiste kaikkien eläinlajien rehun lisäaineina

Tukesin kosmetiikkafoorumi 2022 (I)

- Ajantasainen kosmetiikka-asetus – julkaistut ja tulevat liitemuutokset
 - Omnibus V, (EU) 2022/1531 liitteiden II, III ja V muutos (17.12.2022)
 - (EU) 2022/1181 liitteen V johdanto-osan muutos - formaldehydi (31.7.2022 & 31.7.2024 & 31.7.2026)
 - (EU) 2022/1176 liitteen VI muutos - bentsofenoni-3:n ja oktokryleenin uudet pitoisuusrajoista (28.7.2022 & 28.1.2023 & 28.7.2023 saakka)
 - (EU) 2022/135 liitteen III muutos - metyyli-N-metyyliantranilaatti (21.8.2022 & 21.11.2022)
 - (EU) 2022/2195 liitteiden III ja VI muutos – BHT, Acid Yellow 3, resorcinol, HAA299, homosalate (1.1.2025 & 1.7.2025)

Tukesin kosmetiikkafoorumi 2022 (II)

- Omnibus VI sis. CLP:n 18. ATP:n CMR-aineet, yht. 30; (EU) 2022/692 tuli voimaan 23.5.2022
 - teofylliini, melamiini, margosa-uute, trimetylolipropaanitriakrylaatti, N-karboksimetyyliiminobis(etyleeninitriili) tetra(etikkahappo) sekä pentanatrium
 - (karboksylaattimetyyli)iminobis(etyleeninitriili)tetra-asettaatti
 - Tullaan soveltamaan 1.12.2023 (poikkeuksia ei ole haettu)
- n. 130 hajusteallergeenille merkintävaatimukset
 - Siirtymäajat 2 vuotta markkinoille saattamiselle ja 3 vuotta markkinoilta poistamiselle
 - Äänestys asetusehdotuksesta alkuvuodesta 2023
- Nano Omnibus- asetus tulossa, ja seuraavat tulossa kielletyiksi
 - Styrene/Acrylates copolymer, Sodium Styrene/Acrylates copolymer
 - Copper and Colloidal Copper
 - Gold and Colloidal Gold, Gold Thioethylamino Hyaluronic Acid, Acetyl heptapeptide-9 Colloidal gold
 - Platinum and Colloidal Platinum, Acetyl tetrapeptide-17 Colloidal Platinum

EU:n kemikaalistrategiassa ajankohtaista

- CLP:n muutosehdotukset kommentoitavana 8 viikkoa ---- ->20.3. --- ->
 - Jakelijoiden on tehtävä myrkytystietokeskusilmoitus, mikäli ne myyvät seoksia muissa jäsenmaissa tai uudelleenbrändäävät tai etiketoivät seokset
 - Seosten luokitus komponenttien mukaan myös ED ja PMT:lle
 - Artiklaan 10 lisätään ATE-arvot (pitoisuusrajojen ja M-kertoimen lisäksi)
 - Multi-constituent substance = useammasta kuin yhdestä komponentista koostuva aine
 - Valmistajan, maahantuojaan tai jatkokäyttäjän on aineen komponenteista saatavilla olevan tiedon perusteella luokiteltava multi-constituent aineet samalla tavalla kuin seokset silloin kun
- Saatavilla oleva tieto kustakin aineen komponentista osoittaa sen olevan ED, CMR tai pysyvä, kertyvä tai kulkeutuva

EU:n kemikaalistrategiassa ajankohtaista - CLP

- Etikettitekstile minimifonttikoko
 - alle 3 l pakkaus 8 pt, yli 500 litran pakkaus 20 pt, muut tältä väliltä. Rivien välien tulee olla 120% fonttikoosta. Poikkeuksia alle 10 ml sisäpakkauksille (Liitteen I kohta 1.2.1.4
 - haitarietiketit mahdollisia
- Varoitusetiketin päivitys merkittävien tietojen osalta tehtävä 6 kk sisällä siitä, kun uudet vaaraluokkatiedot on saatu (?)
- Mahdollisuus antaa osa etiketin tiedoista digitaalisessa etiketissä
- Refill stations kuluttajille ja ammattilaisille tietyin ehdoin
- ED (cat 1 ja 2), PBT, vPvB, PMT, vPvM harmonisoitu luokitus ja kandidaattilistalle
- Luokitusten notifiointiin on lisättävä ATE-arvot, kerrottava syyt, miksi poikkeaa luokitukselta, ilmoituksen päivittämiseen 6 kk määräaika, notifiointin identiteetti julkaistaan luettelossa
- Mainonnassa näytävä aineen tai seoksen piktogrammi, huomiosana, vaaraluokka ja vaaralausekkeet - etämyynnissä tulee näkyä artikla 17 mukaiset etikettimerkinnot

EU:n kemikaalistrategiassa ajankohtaista

Komissio julkaisi uudet CLP-vaaraluokitukset 19.12.2022

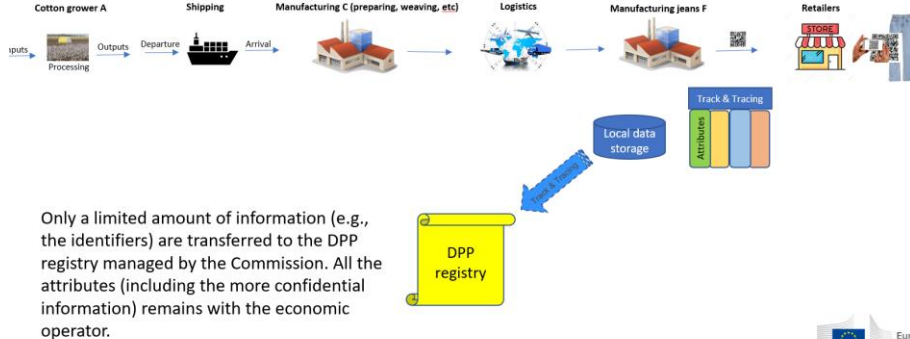
- ED human health and ED environment cat 1 ja cat 2, PBT ja vPvB sekä PMT ja vPvM
 - Näille EUH-lausekkeet, mutta ei piktogrammia
- Echa tekee ohjeen luokituskriteerien soveltamisesta. Ohje on käytettävissä Q4 2024
- UNECE GHS-komitea on hyväksynyt uusien vaaraluokkien käsittelyn tulevaan työohjelmaansa
- **REACH**-muutosehdotukset Q4/2023, keskustelupapereita esim. välttämättömien käyttöjen konseptin soveltamisesta ja GRA:sta tulossa lähiaikoina

Digitaalinen tuotepassi

(Ecodesign for Sustainable Products Regulation)

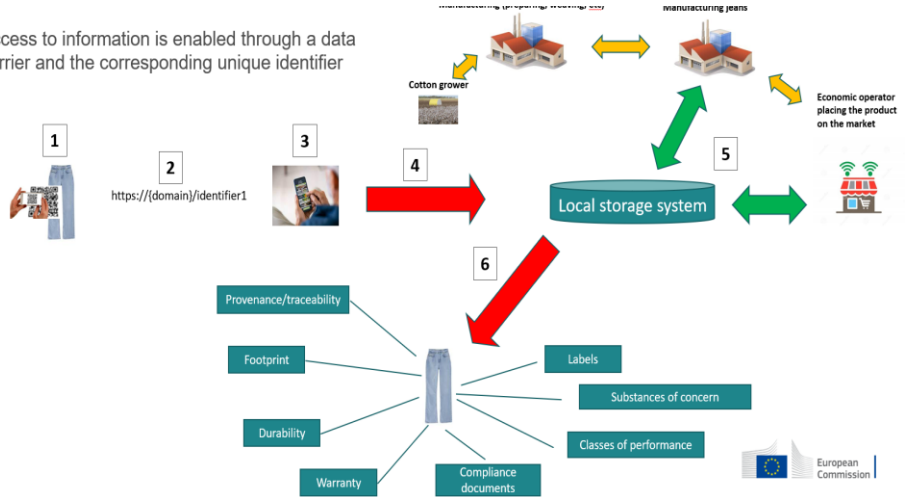
Working principles

The economic operator organises the information in his/her own web-page and store it on an own server or through an external service provider



Only a limited amount of information (e.g., the identifiers) are transferred to the DPP registry managed by the Commission. All the attributes (including the more confidential information) remains with the economic operator.

Access to information is enabled through a data carrier and the corresponding unique identifier



Future milestones

- ✓ Adoption of the standardisation mandate: **mid-2023**
- ✓ Proof of concepts implemented for 3 value chains – CIRPASS project (batteries, textiles, ICT): **March 2024**
- ✓ First products regulated at EU level with a mandatory DPP: **2025-2026**

Ehdotus pakkauksia ja pakkausjätteitä koskevaksi EU-asetukseksi - direktiivin 94/62/EC tilalle

- Pakkausjätteen vähentäminen: 2030 jätettä syntyy 5 % vähemmän kuin 2018; vuonna 2035 10 % vähemmän ja vuonna 2040 15 % vähemmän
 - tarpeettoman pakkaamisen vähentäminen, mm. ylipakkaamisen kieltö: esim. kaksoisseinät, valejohjat ja tarpeettomat kerrokset
- Uudelleenkäytön lisääminen (%-tavoitteet)
 - Yritysten on tarjottava tietty %-osuus tietyistä kuluttajatuotteista uudelleenkäytettävissä tai uudelleentäytettävissä pakkauksissa – ei koske pieniä toimijoita
 - Pakkausten tulisi olla kierrätettäviä vuoteen 2030 mennessä ja 1.1.2035 täytettävä recycling at scale -vaatimukset
- Kierrätetyn materiaalin käytön minimivaatimukset
- Kieltoja kertakäyttöpakkauksille
- Merkinnät
 - 3,5 vuoden kuluttua kaikissa pakkauksissa oltava merkintä siitä, mistä materiaalista se on tehty ja mihin jätevirtaan se kuuluu laittaa
 - 4 v päästä merkintä ja QR-koodi tai muu digitaalinen tunniste pakkauksen uudelleenkäytettävyydestä, joka sisältää tiedon keräyspisteistä ja taltioi pakkauksen uudelleenkäyttökierrokset.

PFAS-rajoitus

- Rajoitusehdotus julkaistaan 7.2. ja silloin myös ehdotuksen tekijöiden mediatilaisuus 12-13.30 Suomen aikaa
- 22.3 käynnistyy puolen vuoden julkinen kommentointimahdollisuus
- 5.4. järjestetään verkkotiedotustilaisuus rajoitusprosessista niille, jotka haluavat osallistua kuulemiseen
- Normaalisti ehdotuksen käsittely ECHAssa kestää 12 kk
- PFAS-yhdisteillä tarkoitetaan yhdisteitä, jotka sisältävät vähintään yhden perfluoraturun hiiliatomin (-CF₂- tai CF₃)
- Kemianteollisuus yhdessä CEFIC:n kanssa järjestää webinaarin kertoo rajoitusehdotuksen sisällöstä ja PFAS-yhdisteiden käytöstä ja käyttökohteista 1.3. Ilmoittautuminen [tästä linkistä](#). 24.2. mennessä

Muuta tekeillä

- Synteettisten polymeeristen mikropartikkeleiden rajoitusehdotuksen käsittely jatkuu ainakin kesään asti ("mikromuovirajoitus")
- Formaldehydin rajoitusehdotus REACH-komiteassa
 - Siirtymäajaksi esitetään 36 kk.
- PFOA:n POP-rajoitus: ei uutta kerrottavaa varastojen raportointiajankohdasta
- 17.1. yhdeksän ainetta [lisätty kandidaattilistalle](#)
- Ns. korkean riskin kemikaalien vähittäismyynnin rajoittamisesta [kuuleminen 20.2. asti](#)
- CLP:n 19. ja 20. ATP (boraattihuomautukset) on hyväksytty ja julkaistaan pian 21. atp eli luokitukset 2021 käsitellään vielä 2023 ad hoc CARACAL-kokouksessa
- TiO₂: ei mitään tietoa komission aikeista mahd. valittamisen suhteen

Muuta

- Lisäpäivä Traficomin VAK-päivästä 16.2.2023

Ohjelma

- VAK/ADR/RID 2023 tie- ja rautatiekuljetusten määräysmuutokset
 - Aluskuljetusmääräysten muutokset IMDG ja Itämeren MoU
 - Uusi VAK-laki ja asetus Uudet vaatimui vaatimuksia, Anu Häkkinen Traficom
 - Uusi vaatimukset ja uudet Traficomin tehtävät
-
- EU-valvontahankkeita, joista päätetty 2022
 - REF10 ‘Integrated chemical control of products’.
 - REF-11 käyttöturvallisuustiedotteen valvonta ja erityisesti uudistettu REACH liite II noudattaminen.
 - REF-12 aineiden, seosten ja esineiden maahantuonnin valvonta.