

# KEMIKAALITieto

*Touko-kesäkuu 2023*

30.6.2023

## **1. YLEISTÄ**

Viranomaiskokoukset s. 3

EuroCommerce InBrief s. 7

## **2. KEMIKAALILAINSÄÄDÄNTÖ**

REACH, CLP ja muu

kemikaalilainsäädäntö s. 11

## **3. KOULUTUKSET**

ECHAN ja muiden viranomaisten  
tarjoama koulutus yms. -

## **4. LIITTEET**

## Sisällysluettelo

1.1 Viranomaiskokoukset .....	3
Turvallisuustekniikan neuvottelukunta .....	3
MMM:n ELV kontaktimateriaaliasiantuntijaryhmä.....	4
Kemikaalineuvottelukunnan tuotejaosto.....	4
Kemikaalineuvottelukunnan kv-jaosto.....	5
Kemikaalineuvottelukunnan kosmetiikkajaosto.....	5
Kemikaalineuvottelukunnan biosidijaosto.....	6
Vaarallisten aineiden kuljetus.....	6
1.2 EuroCommerce InBrief –poimintoja .....	7
Commission shares initial plans for deforestation information system statements.....	7
EuroCommerce advocacy on digital labelling.....	7
Italy organises high-level event on packaging calling for a balanced approach on bans and reusable packaging.....	8
Revision of the Detergents Regulation.....	8
Sustainable Textiles & Apparel Retailers and wholesalers platform launched.....	9
Ecodesign for Sustainable products – great improvements in the Parliament.....	9
Reflections on TSC guidance, and the vertical competition rules.....	9
Possible ban of AVK Rodenticides.....	10
2.1 ECHA.....	11
Julkiset kuulemiset.....	11
Aierekisterin muutokset.....	16
ECHAN tiedotteista poimittua.....	16
2.2 ELINTARVIKELAINSÄÄDÄNTÖ .....	20
Food Packaging Forumin uutiskirjeen otsikot.....	21
2.3 BIOSIDIT, KASVINSUOJELUAINET JA LANNOITTEET .....	25
2.4 PESUAINET JA KOSMETIIKKA .....	25
2.5 KANSALLINEN LAINSÄÄDÄNTÖ JA VALVONTA .....	26
Uusia vaaraluokkia lisätty CLP-asetukseen.....	26
Vaikuta uuteen pesuaineasetukseen.....	27
Yritykset eivät tunne riittävästi velvoitteitaan tilata lakisääteisiä tarkastuksia laitteille ja laitteistoille.....	27
Nikotiinipussien vahvuuksille uusia rajoituksia – 20 mg tai enemmän nikotiinia sisältävät pussit poistettava markkinoilta.....	30
Kandidaattilistalle lisätty kaksi SVHC-ainetta.....	31
3. KOULUTUKSET.....	-
4. LIITTEET.....	32

# 1. YLEISTÄ

## 1.1 Viranomaiskokoukset

**Turvallisuustekniikan neuvottelukunnan kokouksessa 30.5.** saatiin katsaus meneillään olevista TEM:n vastualueen tai niitä sivuavista säädöshankkeista: TEMin hallinnon alalla on jo pitkään ollut käynnissä turvauhkien huomioiminen kemikaaliturvallisuuslaissa. HE-valmisteluun on otettu lisää aikaa, koska tässä on huomioitava muun muassa asiaan vaikuttavaa muuta EU-sääntelyä, erityisesti uusien CER- ja NIS2-direktiivien täytäntöönpanon vaikutukset.

Jakeluasemapäätöksen muutoksen esivalmistelu jatkuu. Esiselvityksen pohjana on ollut, että jakeluasemia koskevat säännökset sisällytettäisiin asetukseen VNA (856/2012), jossa on säännökset turvallisuusvaatimuksista. Tavoitena on pitää syksyllä kuuleminen asiasta.

EU:n markkinavalvonta-asetus on tullut sovellettavaksi vuonna 2021. Asetus koskee yli 70 EU-tuotesäädöstä. Laki eräiden tuotteiden markkinavalvonnasta (1137/2016, markkina-valvontalaki on otettu laajasti käyttöön eri hallinnonaloilla). Tuotesektorien täytäntöönpano on viimeksi edennyt VAK-lain uudistuksen yhteydessä.

Kaiken kaikkiaan EU:sta on tulossa paljon asetus- ja direktiivitason sääntelyä tuotteisiin, häiriönsietokykyyn ja kyberturvallisuuteen liittyen. Eri säädöksissä on myös rajapintoja toisiinsa. Tuoteturvallisuudesta on annettu uusi asetus (GPSR, yleinen tuoteturvallisuusasetus), joka yhtenäistää sääntelyä kuluttajatuotteissa. Taustalla on kaupan digitalisoituminen ja uudet toimintamallit.

CER-direktiivin täytäntöönpanoa koordinoi TEMissä johtava asiantuntija Timo Nyssönen. Direktiivillä parannetaan sisämarkkinoiden toimivuutta ja eri toimijoiden häiriönsietokykyä. Valmistelussa on horisontaalinen yleislaki ja muutoksia sektorilainsäädäntöihin. NIS2-direktiivi laajentaa kyberturvallisuussääntelyn soveltamisalaa NIS-direktiiviin verrattuna. Täytäntöönpano etenee rinnan CER-direktiivin kanssa. Myös tässä täytäntöönpano tapahtuisi yleislain ja sektorisäädösten kautta.

Soveltamisalaan kuuluvia toimialoja on paljon, joten asiassa riittää koordinoitavaa.

LVM:n valmisteluvastuulle kuuluu komission ehdotus kyberkestävyyssäädöksestä CRA (Cyber Resilience Act). Säädöksellä suojallaan kuluttajia tuotteiden tietoturvariskeiltä.

Häiriönsietokykyyn liittyy myös SMEI-mekanismi, josta on käynnissä neuvottelut EU-tasolla. Mekanismi muuttaisi tuotepuolen asetuksia ja direktiivejä.

Komission nettonolla-ehdotuksessa edistettäisiin sellaisten teknologioiden käyttöönottoa, jotka vähentävät kasvihuonepäästöjä. Soveltamisalaan kuuluu mm. aurinkosähkö, tuulivoima, akut, elektrolyysit, biokaasu, vaihtoehtoiset polttoaineet, pienydinvoima. Ruotsi on tekemässä kompromissiehdotusta pj-kaudellaan.

Asetus ja tiedonanto kriittisistä raaka-aineista on annettu samaan aikaan nettonolla-asetuksen kanssa.

Molemmissa on samoja tavoitteita. EU haluaa vähentää riippuvuutta yhden ainoan kolmannen maan raaka-ainevaroista.

Lisäksi EU-sääntely tuo painetta luvituksen sujuvoittamiseen jäsenvaltioissa ja yhden luukun malliin. Kokouksessa kuultiin myös, että TEM:ssä valmistellaan selvitystä ilotulitteiden haittojen vähäentämisestä. Selvityksen taustalla on keväällä toteutettu käyttäjille suunnattu avoin kuuleminen ja viranomaistahojen näkemykset. Sidosryhmiä luvattiin kuulla syksyllä.

**MMM:n ELV kontaktimateriaaliantuntijaryhmässä 6.6.** keskusteltiin Bisfenoli A:sta. EFSA:n uusimman riskinarvion perusteella TDI-arvo (Tolerable Daily Intake) on laskenut merkittävästi. Tästä seuraa, että BPA:n ja muiden samankaltaisten bisfenolien tarkoituksellinen käyttö tullaan kieltämään sekä kontaminaationa ja epäpuhtautena esiintyviä bisfenoleita tullaan monitoroimaan. Säädöksestä on tarkoitus äänestykseen jo 2023 aikana, ja voimaantulo olisi 2024 alkupuolella. Säädökseen näyttäisi tulevan siirtymäaika (mahd. 18 kk) sekä mahdollisuus poikkeukseen, jos kyse on välttämättömästä käytöstä (riski elintarviketurvallisuuden vaarantumiseen tai ruokaketjun suuriin häiriöihin).

Mainittiin, että huhtikuun pysyvässä komiteassa hyväksyttiin yksi aine muoviasetukseen (asetuksen 17. muutos): DEHCH.

Huhtikuun kontaktimateriaalityöryhmän asioista keskustelua herätti erityisesti ”PFAS-kielto” (REACH-rajoitusehdotus). PFAS-yhdisteitä käytetään FCM-puolella mm. pinnoitetuissa paistoastioissa, paperin ja kartongin pinnoitteissa (esim. pikaruoka, leivonta, erit. kolmasmaista tulevat). FCM on merkittävä lähde elintarvikkeiden kautta tulevasta kuluttajien PFAS-altistuksesta. Teollisuuden mukaan vaihtoehtoisia pinnoitteita on saatavilla ja otettu käyttöön, mutta ominaisuudet eivät ole täysin vastaavia.

Kierrätysmuovista valmistettujen kauppakassien kysymykseen toivotaan edelleen komission näkemystä. Oli kerrottu, että pyritään riskiperusteiseen ja käytännönläheiseen ratkaisuun asiassa, välttämättä kuitenkin ”mielivaltaisia” tulkintoja suhteessa kehysasetukseen. Kaupan kierrätysmuovikasseja koskeva keskustelu on edelleen käynnissä myös kansallisesti.

**Kemikaalineuvottelukunnan tuotejaostossa 12.6.** kuultiin, että huhtikuun REAC-komiteassa hyväksytyistä ”mikromuovirajoituksesta” on tullut paljon yhteydenottoja ja kyselyitä. Sisältötekstissä on paljon yksityiskohtia, joita tullaan selventämään ECHA:ssa valmisteltavalla ohjeistuksella. Keskusteltiin REACH-lupahakemusten käsittelyn haasteista. Jo pitkään on käsitelty kromitriksidin lupia ja niitä odotetaan tulevan jatkokäyttäjiltä paljon lisää. Muistutettiin myös, että Cr(VI) on tulossa nykyistä tiukempi sitova kansallinen raja-arvo 2025 aikana. Keskusteltiin CLP-asetuksen muutosehdotusten käsittelystä. Niitä pyritään edistämään erittäin kireällä aikataululla, mikä on erityisesti pienille jäsenmaille haasteellista. Kaupan liitto kommentoi kokouksen jälkeen eduskunnalle toimitettua U-kirjeluonnosta.

GHS:n 10. laitos tullaan julkaisemaan pian. Mahdollisesti 8., 9. ja 10. laitos toimeenpannaan EU:ssa samanaikaisesti. Mm. ED-vaaraluokkien tarkastelu on alkamassa GHS-alakomitean nyt käynnistyvällä kaksivuotiskaudella.

Kokouksessa kerrottiin, että kansallisen kemikaaliohjelman puitteissa järjestettävä **Kemikaalifoorumi pidetään (toista kertaa) 3.10.** Tänä vuonna foorumissa aiheina ovat mm. ajankohtaista kemikaalisäätelystä, (mikro)muovit sekä lääkkeet ja antibioottiresistenssi.

**Kemikaalineuvottelukunnan kosmetiikkajaostossa 19.6.** keskusteltiin seuraavan Omnibusasetuksen osalta erityisesti A-vitamiinia ja sen tiettyjä johdannaisia sisältävältä kosmeettiselta valmisteelta edellytettävä pakkausmerkintä. Ns. yhdeksänteen Omnibusasetukseen on lisäksi tulossa seuraavaa: kosmetiikka-asetuksen liite II:een 3-(4'-methylbenzylidene)-camphor\*; [INCI: 4-Methylbenzylidene camphor] sekä liitteeseen III viisi uutta ainetta (A-vitamiinin lisäksi). Triclocarbanin (entry no.100) osalta on kyseessä muutos, samoin liitteessä V triclocarbanin ja triclosanin osalta. Liitteessä VI entry 18 poistetaan. Siirtymäajat asetuksen voimaanulosta ovat yhdeksän kuukautta markkinoille saattamiselle ja 18 kk myynnille eteenpäin. Kokouksessa kerrottiin lisäksi kuulumiset valvontaviranomaisten Pemsac-kokouksesta ja Cosmetovigilance-kokouksesta. Komissio toteaa, että edelleen SPF-tutkimisessa ISO 24444 on edelleen standardi, jota käytetään. In vitro-menetelmän standardi saataneen ehkä v. 2025. Todettiin, hampaanvalkaisutuotteet ovat yleensä kosmeettisia valmisteita (niillä ei ole lääketieteellistä tarkoitusta), eivätkä yli 6 % H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> ole niissä sallittu. Todettiin, että lilialin kielto on aiheuttanut suurehkon määrän RAPEX-ilmoituksia ympäri Eurooppaa. European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM) vuosiraportti 2022 löytyy täältä: <file:///C:/Users/kuljute/Downloads/AR2022EN.pdf>

Sen sijaan SUE-ilmoitusten määrä on pysynyt aika vakiona.

Kokouksessa mainittiin myös digitaalinen tuotepassi. Se tulee kosmeettisillekin, mutta ei aivan ensimmäisten tuoteryhmien aalossa. Kysyttiin vetyperoksidin luokitusehdotuksen etenemisestä. Tukesissa arvellaan, että ehdotus saataisiin toimitettua ECHAlle ensi lokakuussa, jos puuttuvat testit nyt kesällä saadaan arvioitavaksi. Kosmetiikka- ja hygieniateollisuuden edustaja kertoi alan vapaaehtoisesta sitoumuksesta Commit fo Our Planet <https://commitforourplanet.cosmeticseurope.eu/>. Tähän liittyminen ei edellytä jäsenyyttä.

**Kemikaalineuvotteukunnan biosidijaostossa 26.6.** keskusteltiin jrsijämyrkyjen (antikoagulantit) meneillään olevasta uudelleenarvioinnista. Biosidivalmiskomitean näkemyksen mukaan kemiallista torjuntaa voitaisiin paljolti korvata mekaanisilla menetelmillä myös ammattilaisten toteuttamassa torjunnassa. Asia on herättänyt paljon huomiota ja ECHA on saanut ennätyksellisen paljon kommentteja. Erityisesti on huoli elintarvikeketjun turvallisuudesta, jos olisi siirryttävä ”myrkyttömään” torjuntaan. Asiaan palataan syksyllä (ETL-Kauppa-Tukes). Keskustelut ovat tämän arviointikierroksen osalta vasta alussa ja päätöksiä saataneen 2025.

Työterveyslaitoksen suojainasiantuntija piti esityksen mahdollisen suojahanskavaatimuksen haasteista riskinvähennystoimena erityisesti kuluttajille myytävien maalien tapauksessa. Harkinnassa olisi huomioitava käytännön toteutuksen kannalta muitakin säädöksiä kuin biosidiasetus. ”Hanskakeskustelua” käydään,

koska erityisesti vesipohjaisissa tuotteissa tarvitaan säilöntäaineita, jotka johtavat entistä useammin valmisteen luokitteluun herkistäväksi tiukentuneiden luokituskriteerien takia.

Tehoine propikonatsolin mahdollinen uudelleen hyväksyminen on jälleen ajankohtainen. Aine täyttää hyväksymättä jättämisen kriteerit, mutta todellisia korvaavia aineita ei kaikkiin käyttötarpeisiin kuitenkaan ole. Hyväksyminen uusittaneen, mutta tiukoin ehdoin. Käyttöä tullaan rajoittamaan erityisesti kuluttajatuotteissa (mukaan lukien käsitellyt esineet).

Komissio on tehnyt nyt ensimmäisen keskusteluehdotuksen ns. arviointiohjelman jatkosta, kun merkittävän osan ns. vanhoista tehoaineista arviointi on vielä kesken. Ehdotus on, että ohjelmaa jatkettaisiin vuoteen 2030 asti.

### **Vaarallisten aineiden kuljetus**

Traficom on antanut seuraavat määräykset (VAK 2023 määräykset), jotka ovat voimassa 19.6.2023 lähtien:

Vaarallisten aineiden kuljetus tiellä <https://www.finlex.fi/fi/viranomaiset/normi/454001/49437> (Finlex)

Vaarallisten aineiden kuljetus rautatiellä <https://www.finlex.fi/fi/viranomaiset/normi/499001/49438> (Finlex)

Määräyksillä kumotaan VAK 2021 määräykset vaarallisten aineiden kuljetuksesta tiellä ja rautatiellä.

Määräysten pakollinen soveltaminen alkaa 1.7.2023. Kuitenkin tätä pidemmät erinäiset teknisten vaatimusten pidemmät siirtymäajat ovat määräysten liitteiden luvussa 1.6 entiseen malliin.

Määräyksillä on saatettu kansallisesti voimaan VAK-direktiivin edellyttämällä tavalla ADR-sopimuksen tiekuljetuksia koskevat määräykset ja COTIF-sopimuksen rautatiekuljetuksia koskevat RID-määräykset. Lisäksi määräyksissä on uuden VAK-lain voimaantullessa asetustasolta määräystasolle 1.9.2023 siirtyviä vaatimuksia, jotka liittyvät henkilöstön koulutukseen, osapuolten velvollisuuksiin, turvallisuusneuvonantajaan, turvauhiin varautumiseen ja ADR-ajolupaan.

Määräykset tullaan päivittämään tälle Traficommin nettisivulle perustelumuiotioineen:

<https://www.traficom.fi/fi/liikenne/liikennejarjestelma/vaarallisten-aineiden-kuljetusta-koskevia-saadoksia-ja-maarayksia>

Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2023/1198 vaarallisten aineiden sisämaankuljetuksista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2008/68/EY muuttamisesta tiettyjen kansallisten poikkeusten sallimiseksi <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/?uri=CELEX%3A32023D1198>

## 1.2 EuroCommerce InBrief –poimintoja

### **Commission shares initial plans for deforestation information system statements**

The deforestation regulation was published in the EU Official Journal on 9 June and will enter into force on 29 June 2023. In preparation for the regulation's date of application on 30 December 2024, the European Commission has started work on the information system, a centrepiece of the regulation, which was presented to Member States and stakeholders during the online multi-stakeholder platform on 8 June. The Commission confirmed the main aims of the system, namely, to fill and submit the due diligence statements, to record and verify the due diligence data, to allow consultation of the due diligence statements by relevant stakeholders and supports risk assessment by competent authorities, among others. Further work is ongoing to prepare datasets for scientists and the general public. The Commission mentioned that currently there is no web service or interface foreseen to link business systems with the information system. Therefore, the statements would need to be completed online, following the mandatory information listed in Annex 2 of the Regulation. Stakeholders expressed concern about the large amount of data to be uploaded for the geolocation, with consignments sometimes covering thousands of different plots. Third countries present in the call asked about the benchmarking system and how this would be implemented. In light of this regulation, we have collected questions from members and prepared a Q&A document which will be further elaborated on including questions on the information systems. However, our Q&A should not be taken as legal advice. Next steps: The Commission invited participants to submit additional questions about the system and will ask operators to test it. We will continue following this file closely and report back from the next platform meeting on 30 June.

### **EuroCommerce advocacy on digital labelling**

In a joint industry letter in March 2023, we highlighted the need for a coordinated approach to providing product information digitally while avoiding a shift in responsibilities. The objective of this letter was to persuade the Commission to consider digital labelling in its future legislative proposals as another supplementary option for providing information to consumers.

In light of DG SANTE's reluctance to consider digital labelling in the revision of the Food Information to Consumers Regulation, as well as JRC's report on "means of food information provision other than packaging labels" and the criticism it has received, we highlighted in our joint letter the need to embrace the digital transformation for consumer information in future legislative proposals as well as the need for coherence.

In a joint call with DG Grow from the European Commission on 8 June, we discussed the barriers and missing coherence in digital labelling among current proposals and the opportunities digital labelling can bring, while balancing the information that needs to stay on the package (e.g. Health and safety information).

Next steps: We continue to reach out and meet with various DGs, such as DG SANTE, DG JUST, DG CONNECT, DG ENVI, DG JUST and DG GROW. And we will continue to connect digital labelling to various new proposals (e.g., Toys Directive, Detergents, Sustainable food, CLP etc.).

### **Italy organises high-level event on packaging calling for a balanced approach on bans and reusable packaging**

On 6 June the Italian Permanent Representation in Brussels organised an event on the Packaging and Packaging Waste Regulation proposal in the Parliament in cooperation with Italian MEPs from across all parties. The event focused on striking the right balance and achieving the best environmental outcomes in light of criticism of the proposal voiced recently by MEPs. During the event, different interest groups and MEPs expressed concerns about the reform, advocating for a more neutral approach that guarantees sustainability without penalising development models. Some specific concerns were raised about the ban on certain single-use packaging without scientific studies and the need for a more inclusive and neutral approach to deposit systems. We emphasised the importance of harmonisation, investment in recycling infrastructure, waste management consolidation, expertise sharing, uniform enforcement, recycling technology advancement, and consistency with existing regulations.

Next steps: We continue engaging with stakeholders and relevant legislators and prepared a position paper and amendments to the proposed regulation. The European Parliament's ENVI Committee is expected to vote on amendments and their draft report in September, with the Plenary tentatively scheduled for October.

### **Revision of the Detergents Regulation**

The European Commission published the revision of the Detergents Regulation (Regulation 648/2004) on 28 April. The Regulation sets out EU rules on detergents through the introduction of strict tests for the biodegradability of surfactants (a primary component of cleaning detergents) in detergents and labelling requirements for detergent products. The measure simplifies the current rules to better protect health and the environment and ensure the better functioning of the Single Market. In addition, it covers new innovative products such as detergents containing microorganisms and introduces digital labelling and a product passport for detergents and surfactants. Both the European Parliament and Council have already started their work on the file. The EP-ENVI Committee is the lead on this file.

We participated in the public consultation, replied to the questionnaire and submitted an accompanying note underlining our sector position on refill sales.

Next steps: In the Council, the working party is set to have the first meeting on 16 May. The feedback period will remain open until 5 July. We have made a preliminary assessment of the Regulation, and we will organise a meeting to discuss the file and prepare our position during the feedback period.



### **Sustainable Textiles & Apparel Retailers and wholesalers platform launched**

At its meeting on 21st June, the EuroCommerce Board endorsed a recommendation to set up a platform bringing together textiles & apparel retailers and wholesalers to strengthen the support and voice of this sub-sector within EuroCommerce and externally. The sector is facing significant challenges including a circular textiles strategy, changing consumer behaviour and a difficult market environment. The terms of reference of the platform are based on discussions taking place with textiles and apparel members in the past few months. The platform will be served by EuroCommerce; it will be open to members and associated partners. Next step: A first call is planned on 3rd July.

### **Ecodesign for Sustainable products – great improvements in the Parliament**

On 15 June 2023, the European Parliament's ENVI Committee approved Rapporteur Alessandra Moretti's (S&D, Italy) draft Report and compromise amendments.

MEPs specified that the Commission should have the competence to set ecodesign requirements via delegated acts and may also specify the methodology to assess the reparability of a product and to define the classes of performance. Additional amendments aimed to strengthen the link to other files and set up a reparability index both of which EuroCommerce agrees upon. We obtained that the adopted report no longer contains information requirements for social sustainability and due diligence. However, challenges remain regarding the definition of 'Substance of concern' and a clearer link is needed to classification, labelling and packaging of substances and mixtures regulation. Further, there is a lack of clarification on 'the destruction of unsold goods; and definitions and what is to be in scope.

Next steps: The Report will be submitted in the plenary on 12 July 2023. The ENVI Committee will then initiate informal negotiations (trilogues) with the Council on the basis of the Report. Having adopted its General Approach on 22 May 2023, the Council is waiting to enter negotiations with the European Parliament. EuroCommerce's SPI WG will meet on Monday 3 July to discuss next steps.

### **Reflections on TSC guidance, and the vertical competition rules**

On 13 June, Informa Connect held their annual conference on vertical agreements in the supply chain to take stock on the new vertical competition rules ([https://competition-policy.ec.europa.eu/antitrust/legislation/vertical-block-exemptions\\_en](https://competition-policy.ec.europa.eu/antitrust/legislation/vertical-block-exemptions_en)) and the guidance they contain on territorial supply constraints. The conference brought together suppliers, wholesalers, retailers, and competition authorities (including the European Commission) a year after the new rules entered into force. While all supply chain operators welcomed the clarity and legal certainty brought by the new rules on dual distribution, the brands continue to call for more flexibility in implementing selective distribution systems to protect their investments. Jan Werner (Metro AG and Chair of the EuroCommerce Supply Chain Committee) was able to stress the importance of e-commerce platforms in today's economy as a means for SMEs to

reach consumers and welcomed the strict stance taken against resale price maintenance. German retailer Edeka highlighted the challenges to their freedom to source products when food markets are often being defined on a national basis and there is an absence of harmonisation at the EU level (for instance through labelling). AIM, representing brands, in reaction, argued that their action to segment the market was driven by national regulatory constraints and consumer preferences when selling to retailers. They called on retailers to keep that in mind in our views on cross-border sourcing and argued that suppliers needed to protect their investments and have incentives to innovate.

Next steps: We invite members to flag any issues in relation to the new vertical rules; you can find out more about the negative impact of territorial supply constraints on buyers and consumers here:

<https://www.eurocommerce.eu/singlemarket4all/> .

### **Possible ban of AVK Rodenticides**

The European Chemical Agency's (ECHA) Biocidal Products Committee (BPC) issued an Opinion in November 2022 endorsing mechanical traps as a viable alternative to anticoagulant (AVK) rodenticides for controlling mouse infestations indoors. If the European Commission formally adopts this Opinion, it will result in a ban on the use of AVK for indoor purposes, which would have a negative impact on our sector. To provide some context, anticoagulant rodenticides contain active substances that pose significant concerns to humans, animals and the environment. Therefore, a comparative assessment is required before their use can be authorised in the EU. The BPC conducted this assessment, considering both chemical and non-chemical alternatives. For non-chemical alternatives, the BPC identified mechanical rodent traps as a suitable alternative for indoor mouse control. The BPC's opinion was forwarded to the Commission in February 2023 and will be discussed at the Commission's Standing Committee Biocidal Products on 28 June 2023. We are concerned that the current opinion does not sufficiently consider the practical, public health and economic consequences of such a ban. The BPC's opinion was based on a single study, which was kept confidential and which was provided by a single trap manufacturer. There are however situations where the use of traps alone is not sufficiently effective to control infestation with severe consequences for public health, employees and business. The potential ban is likely to lead to an important increase in costs for pest control for businesses. We have sent a joint letter with other associations to the Chair of the Commission's Standing Committee, about the potential consequences of implementing the proposed ban.

Next Steps: We are preparing a response to EFSA's questionnaire on this matter.

## 2. REACH, CLP JA MUU KEMIKAALILAINSÄÄDÄNTÖ

### 2.1 ECHA

**Lupahakemukset:** Luvanvaraiset aineet on listattu REACH-asetuksen liitteessä XIV. Valmistajat, maahantuoja tai jatkokäyttäjät voivat hakea luvanvaraisten aineiden luettelossa olevan aineen markkinoille saattamista tai käyttöä koskevaa lupaa. Lupa myönnetään, jos käytöstä aiheutuvat riskit ovat hallinnassa tai, jos aineen käytön sosioekonomiset hyödyt ovat riskejä suuremmat eikä sopivia vaihtoehtoisia aineita tai teknologioita ole. Lupahakemuksen käsittelyyn kuuluu julkine kuulemisvaihe, jolloin kuka tahansa voi toimittaa tietoja mahdollisista vaihtoehtoisista aineista tai teknologioista. Kemikaaliviraston komiteoiden lausunnot saatuaan komissio päättää, myönnetäänkö lupa ja millaisin ehdoin. Luvan haltijoiden on noudatettava päätöksen vaatimuksia ja sisällytettävä lupanumero kemikaalin pakkausmerkintöihin ennen markkinoille saattamista. Jatkokäyttäjien on myös noudatettava päätöstä ja ilmoitettava kemikaalivirastolle aineen käytöstä kolmen kuukauden kuluessa aineen ensimmäisestä toimituksesta. Luvanvaraisia aineita ei voi tietyn päivämäärän jälkeen saattaa markkinoille tai käyttää, ellei niiden tiettyyn käyttöön ole myönnetty lupaa tai ellei käyttöä ole vapautettu lupamenettelystä.

### Lupahakemukset

12.7. asti

- 13 kpl Chromium trioxide-hakemuksia (CAS 1333-82-0)
- 1 Sodium dichromate-hakemus (CAS 10588-01-9)
- 1 hakemus "Acids generated from chromium trioxide and their oligomers"

### Ehdotukset luvanvaraisten aineiden listalle liittämiseksi (REACH liite XIV)

Tällä hetkellä ei ole kuulemisia menossa.

**Harmonisoidut luokitusehdotukset:** Joillekin aineille on määrättävä yhdenmukainen ja pakollinen luokitus EU:ssa. Tällaisia ovat mm. syöpää aiheuttavat, perimää vaurioittavat, lisääntymiselle vaaralliset tai

hengitysteitä herkistävät aineet, tai jos aine on biosidi- tai kasvinsuojeluaineen tehoaine. Ehdotuksen voivat tehdä jäsenvaltio, valmistajat, maahantuoja tai jatkokäyttäjät. Käsittelyyn kuuluu 45 päivän mittainen julkinen kuuleminen, jolloin kuka tahansa voi toimittaa ehdotuksen kannalta relevanttia tietoa. Saatuaan ECHAN

riskinarviointikomitean lausunnon komissio päättää kyseisen aineen ehdotetusta luokituksesta ja merkinnöistä. Uudesta luokituksesta tulee juridisesti sitova sen jälkeen, kun se on liitetty CLP-asetuksen liitteeseen liitteeseen VI. Käytännössä n. 2-4 vuoden kuluttua kuulemisesta uusi luokitus on oltava pakkausmerkinnöissä.

#### Harmonisoidut luokitusehdotukset:

eugenol; 2-methoxy-4-(prop-2-en-1-yl)phenol	202-589-1	97-53-0	Skin Sensitisation	19/06/2023	18/08/2023	<a href="#">Details</a>
piperonal; 1,3-benzodioxole-5-carbaldehyde	204-409-7	120-57-0	Skin sensitisation Reproductive toxicity	12/06/2023	11/08/2023	<a href="#">Details</a>
Talc (Mg <sub>3</sub> H <sub>2</sub> (SiO <sub>3</sub> ) <sub>4</sub> )	238-877-9	14807-96-6	Carcinogenicity Specific target organ toxicity — repeated exposure	19/06/2023	18/08/2023	<a href="#">Details</a>
trihydrogen pentapotassium di(peroxomonosulfate) di(sulfate)	274-778-7	70693-62-8	Explosive Flammable solid Pyrophoric solid Self-heating substance or mixture Substances or mixtures which in contact with water emit flammable gases Oxidising solid  Acute toxicity Skin corrosion/irritation Serious eye damage/eye irritation Respiratory sensitisation Skin sensitisation Germ cell mutagenicity Carcinogenicity Reproductive toxicity Specific target organ toxicity — single exposure Specific target organ toxicity — repeated exposure  Hazardous to the aquatic environment Hazardous for the ozone layer	12/06/2023	11/08/2023	<a href="#">Details</a>
undecafluorohexanoic acid, PFHxA; sodium undecafluorohexanoate, NaPFHx; ammonium undecafluorohexanoate, APFHx; other inorganic salts of undecafluorohexanoic acid	206-196-6 220-881-7 244-479-6	307-24-4 2923-26-4 21615-47-4	Reproductive toxicity Specific target organ toxicity — repeated exposure	02/05/2023	03/07/2023	<a href="#">Details</a>

Name	EC Number	CAS Number	Hazard classes open for commenting	Start of consultation	Deadline for commenting	
1-amino-4-hydroxy-2-phenoxanthraquinone	241-442-6	17418-58-5	Skin sensitisation	22/05/2023	21/07/2023	<a href="#">Details</a>
2,2',6,6'-tetra-tert-butyl-4,4'-methylenediphenol	204-279-1	118-82-1	Hazardous to aquatic environment	30/05/2023	31/07/2023	<a href="#">Details</a>
benzobicyclon (ISO); 3-[2-chloro-4-(methylsulfonyl)benzoyl]-4-(phenylthio)bicyclo[3.2.1]oct-3-en-2-one	-	156963-66-5	Explosives Flammable solids Self-reactive substances and mixtures Pyrophoric solids Self-heating substances or mixtures Substances or mixtures which in contact with water emit flammable gases Oxidising solids Organic peroxides Corrosive to metals Acute toxicity Skin corrosion/irritation Serious eye damage/eye irritation Respiratory sensitization Skin sensitization Germ cell mutagenicity Carcinogenicity Reproductive toxicity Specific target organ toxicity – single exposure Specific target organ toxicity – repeated exposure Aspiration hazard Hazardous to the aquatic environment Hazardous to the Ozone layer	08/05/2023	07/07/2023	<a href="#">Details</a>
dimethachlor (ISO); 2-chloro-N-(2,6-dimethylphenyl)-N-(2-methoxyethyl)acetamide	256-625-6	50563-36-5	Explosive Flammable solid Self-reactive substance or mixture Pyrophoric solid Self-heating substance or mixture Substance or mixture which in contact with water emits flammable gas Oxidising solid Organic peroxide Substance or mixture corrosive to metals Acute toxicity Skin corrosion/irritation Serious eye damage/eye irritation Respiratory sensitisation Skin sensitisation Germ cell mutagenicity Carcinogenicity Reproductive toxicity Specific target organ toxicity – single exposure Specific target organ toxicity – repeated exposure Aspiration hazard Hazardous to the aquatic environment Hazardous for the ozone layer	22/05/2023	21/07/2023	<a href="#">Details</a>
eugenol; 2-methoxy-4-(prop-2-en-1-yl)phenol	202-589-1	97-53-0	Explosives Flammable liquids Self-reactive substances and mixtures Pyrophoric liquids Self-heating substances or mixtures Substances or mixtures which in contact with water emit flammable gases Oxidising liquids Corrosive to metals Acute toxicity Skin corrosion/irritation Serious eye damage/eye irritation Germ cell mutagenicity Carcinogenicity Reproductive toxicity Specific target organ toxicity – single exposure Specific target organ toxicity – repeated exposure Hazardous to the aquatic environment Hazardous for the ozone layer	19/06/2023	18/08/2023	<a href="#">Details</a>

**Kemikaalirajoitukset:** Jäsenvaltio tai ECHA voi aloittaa rajoitusmenettelyn, jos on aihetta epäillä, että jonkun aineen aiheuttamat riskit sitä edellyttävät. Rajoitusedotuksen käsittelyyn kuuluu julkinen kuuleminen. Saatuaan lausunnot ECHAN riskinarviointi- ja sosioekonomiselta komiteoilta komissio toimittaa luonnoksen muutoksista rajoituksia koskevaan luetteloon REACHin liitteessä XVII. Lopullinen päätös tehdään komiteamenettelyssä jäsenvaltioiden ja Euroopan parlamentin valvonnassa. Kun ainetta koskeva rajoitus on hyväksytty, teollisuuden on sovellettava rajoitusta. Tämä koskee valmistajia, maahantuoja, jakelijoita, loppukäyttäjiä ja vähittäiskauppiaita. Rajoitukset voivat koskea mitä tahansa ainetta sellaisenaan tai sekoituksessa tai esineessä esiintyvää ainetta, mukaan lukien aineet, joita ei tarvitse rekisteröidä. Myös maahan tuodut aineet voivat olla rajoitusten alaisia. Julkisen kuulemisen alkamisesta koko prosessiin kuluu arviolta jopa yli kaksi vuotta.

#### Rajoitusehdotukset:

Name	EC Number	CAS Number	Start of consultation on Annex XV report	1st deadline for comments on Annex XV report	End of consultation on Annex XV report	Start of consultation on SEAC draft opinion	End of consultation on SEAC draft opinion	
Bisphenols with endocrine disrupting properties for the environment and their salts	-	-	21/12/2022	25/01/2023	22/06/2023			<a href="#">Details</a>
Creosote and Creosote related substances	-	-	21/12/2022	25/01/2023	22/06/2023			<a href="#">Details</a>
Medium-chain chlorinated paraffins (MCCP) and other substances that contain chloroalkanes with carbon chain lengths within the range from C14 to C17	-	-	21/09/2022	21/10/2022	22/03/2023	14/06/2023	14/08/2023	<a href="#">Details</a>
Per- and polyfluoroalkyl substances (PFAS)	-	-	22/03/2023		25/09/2023			<a href="#">Details</a>

#### Pyynnöt kommentoita ja esittää todisteita (rajoitusehdotusten valmistelu)

Name	EC Number	CAS Number	Start of consultation	Deadline for providing input	Subject of the call	
1,4-dioxane	204-661-8	123-91-1	20/04/2023	20/07/2023	Call for evidence on 1,4-dioxane as well as substances and mixtures containing 1,4-dioxane as a constituent or an impurity	<a href="#">Details</a>
5-sec-butyl-2-(2,4-dimethylcyclohex-3-en-1-yl)-5-methyl-1,3-dioxane [1], 5-sec-butyl-2-(4,6-dimethylcyclohex-3-en-1-yl)-5-methyl-1,3-dioxane [2] covering any of the individual stereoisomers of [1] and [2] or any combination thereof	-	-	14/06/2023	31/07/2023	Call for comments on the draft screening report on the presence and risk of sixteen 1,3-dioxanes (also known as 'Karanal') in articles	<a href="#">Details</a>
Trixylyl phosphate	246-677-8	25155-23-1	28/06/2023	09/08/2023	Call for comments on the draft screening report on the presence and risk of Trixylyl phosphate in articles	<a href="#">Details</a>
UV-328 (2-(2H-benzotriazol-2-yl)-4,6-ditertpentylphenol) UV-327 (2,4-di-tert-butyl-6-(5-chlorobenzotriazol-2-yl)phenol) UV-350 (2-(2H-benzotriazol-2-yl)-4-(tert-butyl)-6-(sec-butyl)phenol) UV-320 (2-benzotriazol-2-yl-4,6-di-tert-butylphenol)	247-384-8 223-383-8 253-037-1 223-346-6	25973-55-1 3864-99-1 36437-37-3 3846-71-7	31/05/2023	18/08/2023	Call for comments on the draft screening report on the presence and risk of the four phenolic benzotriazoles in articles.	<a href="#">Details</a>

### **Erityistä huolta aiheuttavien aineiden (SVHC) tunnistaminen ja lupa-aineiden luetteloon**

**ehdottaminen** ovat ns. lupaprosessin ensimmäisiä vaiheita. Jäsenvaltio tai ECHA voi ehdottaa tietyn aineen tunnistamista SVHC-aineeksi. Ehdotuksen käsittelyyn kuuluu julkien kuuleminen, jossa voi esittää huomautuksia tai toimittaa lisätietoja liittyen esim. aineen ominaisuuksiin, käyttöihin ja riskeihin tai vaihtoehtoisin aineisiin. Jos aine lopulta tunnistetaan SVHC-aineeksi, se lisätään niin sanottuun kandidaattiluetteloon, joka on luettelo aineista, jotka mahdollisesti sisällytetään luvanvaraisten aineiden luetteloon (REACHin liite XIV).

Aineen sisällyttäminen kandidaattiluetteloon luo tietyissä tapauksissa oikeudellisia velvoitteita yrityksille (KTT, kemikaali-ilmoitus, kuluttajan oikeus saada tieto, ilmoitus ECHAlle).

Seuraavana vaiheena ECHA priorisoi kandidaattiluettelossa olevia aineita lupa-aineiden listalle lisäämiseksi. Sen laatima suositusluonnos asetetaan julkisesti kuultavaksi ennen lopullisen suosituslistan ja ECHAN jäsenmaiden komitean lausunnon toimittamista komissiolle, joka lopulta tekee päätöksen luvanvaraisten aineiden luetteloon sisällytettävistä aineista.

### **Erityistä huolta aiheuttavien aineiden (SVHC) tunnistaminen**

Tällä hetkellä ei ole kuulemisia menossa.

### **Biosidikuuleminen (mahdolliset korvattavat aineet)**

Tällä hetkellä ei ole kuulemisia menossa.

### **Biosidikuuleminen (mahdollinen hyväksymättä jättämisen kriteereistä poikkeaminen)**

Tällä hetkellä ei ole kuulemisia menossa.

### **POP-asetus:**

Name	EC Number	CAS Number	Draft Annex D proposal	Draft risk profile	Draft risk management evaluation	Target of the consultation	Deadline of the consultation
Octamethylcyclotetrasiloxane (D4); Decamethylcyclopentasiloxane (D5); dodecamethylcyclotetrasiloxane (D6)	-	-	<a href="#">Draft proposal to list D4 D5 and D6 in Annex B to the Stockholm Convention on Persistent Organic Pollutants</a> <a href="#">Template for providing comments</a>			Draft Annex D proposal	10/08/2023

**Työperäiset raja-arvot (OEL):**

Name	EC Number	CAS Number	Start of call	Deadline for providing input	Subject of the call
1,2-Dihydroxybenzene (Pyrocatechol)	204-427-5	120-80-9	28/06/2023	26/09/2023	Call for evidence on 1,2-Dihydroxybenzene (Pyrocatechol) related to the scientific evaluation of exposure limits at the workplace
Boron and its compounds	233-139-2 215-575-5 215-540-4 215-125-8	10043-35-3 1332-77-0 1330-43-4 1303-86-2	28/06/2023	26/09/2023	Call for evidence on boron and its compounds related to the scientific evaluation of exposure limits at the workplace.
Silicon carbide fibres	206-991-8	409-21-2 308076-74-6	28/06/2023	26/09/2023	Call for evidence on silicon carbide fibres related to the scientific evaluation of exposure limits at the workplace.

**Muut kuulemiset:** Tällä hetkellä ei ole kuulemisia menossa.

Aimmat kuulemiset, joiden konsultointi- tai kuulemisaika on loppunut, löytyvät nyt ECHA:n sivuilta täältä:

<https://echa.europa.eu/fi/public-consultations>

**Aierekisterin (Registry of Intentions)**

Aierekisterin rakenne on uudistettu. Kussakin prosessissa (harmonisoitu luokitusehdotus, rajoitus, ja SVHC-tunnistus) aomeet on listattu yhteen tauluikkoon, josta voi seurata aineiden käsittelyn etenemistä

sorttaamalla ”staus” -sarake. Rekisteri löytyy Tietoa kemikaaleista -osiosta

<https://echa.europa.eu/fi/registry-of-intentions>

ECHAN **PACT-työkalun** (public activities coordination tool), jolla välitetään ennakkotietoa, kun viranomainen harkitsee jollekin aineelle riskinvähennystoimia löytyy täältä: <https://echa.europa.eu/fi/pact>

Ns. RMOA:n (risk management option analysis) lopputulema päivitetään tauluikkoon.

**ECHAN lehdistötiedotteista ja uutiskirjeestä poimittua:****ECHA adds two hazardous chemicals to Candidate List**

The Candidate List of substances of very high concern now contains 235 entries for chemicals that can harm people or the environment. Companies are responsible for managing the risks of these chemicals and giving customers and consumers information on their safe use.



Helsinki, 14 June 2023 - ECHA has added two new chemicals to the Candidate List. One is toxic for reproduction and the other has very persistent and very bioaccumulative hazardous properties. They are used, for example, in inks and toners and in the production of plastic products.

Entries added to the Candidate List on 14 June 2023:

#	Substance name	EC number	CAS number	Reason for inclusion	Examples of use(s)
1	Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide	278-355-8	75980-60-8	Toxic for reproduction (Article 57c)	Inks and toners, coating products, photochemicals, polymers, adhesives and sealants and fillers, putties, plasters, modelling clay.
2	Bis(4-chlorophenyl) sulphone	201-247-9	80-07-9	vPvB (Article 57 e)	Manufacture of chemicals, plastic products and rubber products.

The Candidate List now has 235 entries – some are groups of chemicals so the overall number of impacted chemicals is higher.

These substances may be placed on the Authorisation List in the future. If a substance is on that list, its use will be prohibited unless companies apply for authorisation and the European Commission authorises them to continue its use.

### June 2023: Updated Candidate List package available

Helsinki, 14 June 2023 - We have released a new package that is aligned with each inclusion of additional substances to the Candidate List. This helps you to create SCIP notifications including the new substances. When providing information about Candidate List substances in your SCIP notification, you need to use the IUCLID reference substance approach. Reference substances can be created in IUCLID, but we recommend you use ECHA's pre-made SCIP package and import it to your IUCLID instance.

The Candidate List reference substances package for SCIP notifications includes:

- individual reference substance datasets;
- a change log of the Candidate List package;
- delta package reference substance datasets; and
- a list of reference substances.

The Candidate List Package: <https://echa.europa.eu/candidate-list-package>

**New EU chemicals enforcement project to focus on products sold online**

ECHA's Enforcement Forum agreed to launch an EU-wide project to check that products sold online comply with REACH restrictions and the requirements of the Classification, Labelling and Packaging (CLP) Regulation. Its subgroup on Biocidal Products Regulation, BPRS, agreed to launch a project on labelling of biocidal products.

Helsinki, 20 June 2023 – Inspections in this REACH-EN-FORCE (REF)-13 project will take place in 2025.

The objective is to check that products, such as toys, common household goods or chemicals, sold online comply with REACH restrictions. Inspectors will also check that mixtures are classified, labelled and packaged in line with CLP and that online offers include the required information about the hazards of the mixture. Inspectors may also check compliance with restrictions under the Persistent Organic Pollutants (POPs) Regulation and the Restriction of Hazardous Substances (RoHS) Directive.

The online sale of chemicals is an area of high non-compliance. In a previous Forum project (REF-8), inspectors often found that mixtures and articles sold online contained restricted hazardous substances, including those causing cancer. The project found that 78 % of controlled mixtures or articles did not fulfil the conditions of REACH restrictions.

In the upcoming project, inspectors can rely on stricter rules governing online sales, such as the Digital Services Act and General Product Safety Regulation. These new laws are expected to make enforcement stronger.

The Forum's subgroup on Biocidal Products Regulation (BPRS), agreed that the next major enforcement project on biocides (BEF-3) will focus on controlling the correctness of product labels for biocidal products. Inspectors will check that the information on the labelling of biocides corresponds to that what has been authorised and included in the Summary of Product Characteristics. Inspectors may also check the presence and quality of information in the Safety Data Sheets, where it is required for biocidal products.

Both REF-13 and BEF-3 projects will be prepared in 2024, inspections are planned for 2025 and reports are expected to be published in 2026.

**ECHA's committees: EU-wide PFAS ban in firefighting foams warranted**

ECHA's Committee for Socio-Economic Analysis (SEAC) has adopted its final opinion supporting a gradual ban on per- and polyfluoroalkyl substances (PFAS) in firefighting foams. The restriction could reduce PFAS emissions into the environment by around 13 200 tonnes over 30 years.

SEAC considers that the proposed restriction on the placing on the market, use and formulation of PFAS in firefighting foams is the most appropriate EU-wide measure to address the identified risks. This takes into account available alternatives and the balance between the restriction's benefits and costs to society. These

conclusions follow an opinion on the risks adopted by ECHA's Committee for Risk Assessment (RAC) in March 2023.

SEAC suggests, however, that a review of available fluorine-free alternatives for sites that produce, treat or store dangerous substances (covered by the Seveso Directive) and those neighbouring them is carried out before the end of the 10-year transition period. Similarly, a review would be needed for uses at offshore installations in the oil and gas industry, where SEAC is recommending to lengthen the transition period from five to 10 years. The committee considers the reviews important to maintain safety where fires may have high impacts on the environment and human health.

SEAC also recommends to lengthen transition periods for uses in civilian shipping from three to five years and for placing certain types of portable fire extinguishers on the market from six to 18 months. This is to ensure that technically suitable fluorine-free alternatives are available when the transition periods end.

ECHA prepared the proposal at the request of the European Commission. It was introduced for the first time in February 2022.

Following the adoption of SEAC's opinion, ECHA prepares the combined opinion of both committees for publication and sends it and the restriction proposal to the European Commission.

Other outcomes of the June meetings:

- RAC and SEAC discussed the recommendations to the dossier submitter for the universal restriction proposal on PFAS submitted by Denmark, Germany, the Netherlands, Norway and Sweden. A six-month consultation on the proposal is open until 25 September 2023;
- SEAC adopted its opinion supporting the Netherlands' restriction proposal, which concerns occupational exposure to aprotic solvents DMAC and NEP;
- SEAC adopted its opinion on Italy's proposal to restrict terphenyl, hydrogenated;
- RAC adopted its opinion on a restriction proposal by ECHA on chloroalkanes C14-C17, while SEAC agreed on its draft opinion. A 60-day consultation on SEAC's draft opinion is open until 14 August 2023.
- RAC adopted **14 opinions on harmonised classification and labelling:**
  - 9-Octadecenoic acid (Z)-, sulfonated, potassium salts [1]; Reaction products of fatty acids, C18 (unsaturated) alkyl with sulfur trioxide, potassium salts [2]; 9(or 10)-sulphooctadecanoic acid, potassium salt [3] (EC: 271-843-1 [1]; - [2]; 267-966-5 [3]; CAS: 68609-93-8 [1]; - [2]; 67968-63-2 [3])
  - 2,3-epoxypropyl isopropyl ether (EC: 223-672-9; CAS: 4016-14-2)
  - Tetrahydrofurfuryl methacrylate (EC: 219-529-5; CAS: 2455-24-5)

- Bixlozone (ISO); 2-(2,4-dichlorobenzyl)-4,4-dimethyl-1,2-oxazolidin-3-one (EC: -; CAS: 81777-95-9)
- Trimethyl phosphate (EC: 208-144-8; CAS: 512-56-1)
- Barium chromate (EC: 233-660-5; CAS: 10294-40-3)
- 3-isocyanatomethyl-3,5,5-trimethylcyclohexyl isocyanate; isophorone di-isocyanate (EC: 223-861-6; CAS: 4098-71-9)
- Folpet (ISO); N-(trichloromethylthio)phthalimide (EC: 205-088-6; CAS: 133-07-3)
- 2-bromo-2-(bromomethyl)pentanedinitrile; [DBDCB] (EC: 252-681-0; CAS: 35691-65-7)
- Fluoroethylene (EC: 200-832-6; CAS: 75-02-5)
- Barium bis[2-chloro-5-[(2-hydroxy-1-naphthyl)azo]toluene-4-sulphonate]; C.I. Pigment Red 53:1 (EC: 225-935-3; CAS: 5160-02-1)
- 1,1-dichloroethylene; vinylidene chloride (EC: 200-864-0; CAS: 75-35-4)
- Chrysanthemum cinerariaefolium, extract from open and mature flowers of Tanacetum cinerariifolium obtained with supercritical carbon dioxide (EC: 289-699-3; CAS: 89997-63-7)/  
Chrysanthemum cinerariaefolium, extract from open and mature flowers of Tanacetum cinerariifolium obtained with hydrocarbon solvents (EC: 289-699-3; CAS: 89997-63-7)
- Based on new information on silanamine, RAC concluded on no classification for acute inhalation toxicity of silanamine. Previously, in December 2019, RAC had adopted an opinion on the harmonised classification and labelling of which concluded that for acute toxicity it should be classified as a substance which is fatal if inhaled (Acute Tox. 2; H330, with an ATE of 0.45 mg/L).
- RAC adopted an opinion on the scientific evaluation of occupational exposure limits (OELs) for 2,3-epoxypropyl methacrylate (glycidyl methacrylate);
- RAC adopted its opinion based on Article 77(3)(c) request on acute toxicity classification of silanamine;
- RAC and SEAC adopted two opinions on an application for authorisation of trixylyl phosphate and five opinions on applications for authorisation of chromium trioxide.

## 2.2 ELINTARVIKELAINSÄÄDÄNTÖ

Ks. Viranomaiskokoukset ja lainsäädäntöliite

**Food Packing Forum:in uutisaiheita:****Measuring trade-offs between packaging waste and food waste**

Australian Fight Food Waste Cooperative Research Center surveys consumer perceptions of packaging's role in encouraging or preventing food waste; United Nations Environment Program (UNEP) breaks down results from 33 life cycle analyses comparing packaging and food waste; makes structured recommendations for when packaging or food waste costs are higher based on food type, consumer and regulatory support, and strength of local waste management systems.

**Baby foods as dominant pathway for infant exposure to antioxidants**

Targeted analysis demonstrates widespread contamination of Chinese baby foods with traditional and novel antioxidants; plastic food packaging identified as one source; prevalent and high migration of 2,4-di-tert-butylphenol from different types of plastics.

**EFSA: Dietary exposure to BPA is unsafe**

European Food Safety Authority (EFSA) publishes scientific opinion on bisphenol A (BPA); tolerable daily intake reduced by a factor of 20 000; concludes that there is a health concern from current dietary BPA exposure levels for entire population.

**Survey shows European consumers lack information about food contact articles**

European Consumer Organisation (BEUC) surveys EU consumers on experience, knowledge, and attitude on food packaging; consumers feel under informed; 90% of consumers support stricter rules to prevent health effects; recommends overhaul of EU food contact policies.

**New Japanese coalition to protect children from harmful chemicals**

Group of Japanese consumer organizations form 'Network for Protecting Children from Hazardous Chemicals'; purpose is to gather and communicate scientific research and urge for legislative changes; inauguration event takes place on April 22, 2023.

**FCCmigex database updated**

The Food Packaging Forum updates Database on Migrating and Extractable Food Contact Chemicals (FCCmigex); encompasses 149 additional studies with more than 4600 new entries.

**MERCOSUR publishes draft silicone FCM regulation**

South American trade bloc MERCOSUR is updating its standards for silicone food contact materials; includes positive lists and specific migration limits for metal salts; stakeholders can comment on the draft until May 12, 2023; Argentina and Uruguay have already notified the World Trade Organization of impending changes.

**Microplastics detected in human testis and semen**

Scientists assess microplastics in 30 human semen and 6 testis samples; first to demonstrate presence in human male reproductive system; review finds 9 out of 11 studies demonstrate that plastic particles can translocate across placental barrier.

**Review finds hundreds of chemicals migrating from recycled and reusable plastic FCMs**

Scientists detect 509 food contact chemicals in plastic food contact materials (FCMs) made for reuse; 853 chemicals identified in recycled PET; study points out key knowledge gaps in available hazard data for frequently detected chemicals.

**Systematic overview reveals chemicals migrating from PE food packaging**

Review compiles 116 studies on chemical migration from polyethylene (PE); 211 chemicals detected to migrate into food or food simulants; 13 are authorized chemicals that exceed set EU specific migration limits, 53 others exceed migration limit of 10  $\mu$ g/kg; study calls for further research and identifies gaps in current regulatory framework.

**Proposed Philippine bill targets single-use plastic waste**

Manila Times editorial raises concerns about waste management in the Philippines and calls for policy discussions; discusses the Ecological Solid Waste Management Act, the Philippine Action Plan for Sustainable Consumption and Production, and the Extended Producer Responsibility Act; single-use plastics bill HB 507 stalling in the Philippine House of Representatives

**UNEP: Over 3000 chemicals of concern in plastics**

Technical report from the United Nations Environment Programme (UNEP) informs about “chemical-related issues of plastic pollution and options to address them”; finds 13,000 chemicals present in plastic; 7000 have hazard data of which 3200 are chemicals of concern; outlines chemical groups, use sectors of concern,

human and ecosystem exposure, gaps and improvement options including substitution and waste management in a circular economy.

### **United States creating national plastic pollution strategy**

US Environmental Protection Agency (EPA) publishes draft national strategy to prevent plastic pollution; outlines goals to reduce pollution during plastic production, improve recycling/reuse, and remove microplastics from waterways.

### **FPF submits feedback on packaging and packaging waste regulation**

Food Packaging Forum (FPF) responds to European Commission's call for feedback on the proposed packaging and packaging waste regulation (PPWR); FPF highlights aspects of food packaging and chemical safety that should be included in future versions; primarily (i) considering presence of hazardous chemicals in packaging materials meant to be recycled or reused, (ii) clearly defining compostable packaging and guaranteeing safety, and (iii) defining inertness.

### **Study reveals knowledge gaps on PET oligomers migrating from FCMs**

Scientists investigate available research on hazard and exposure of 34 oligomers in PET for food contact; 74% of them found to migrate; only 38% have been tested for their safety using computer models, while only one was tested for safety in organisms; authors call for further research and better risk assessment.

### **FPF comments on US EPA draft plastics strategy**

Food Packaging Forum (FPF) submits comment to US Environmental Protection Agency (EPA) on the draft national strategy to prevent plastic pollution; FPF highlights aspects of food packaging and chemical safety for EPA to consider; primarily (i) how the EPA may be able to support reuse, (ii) encouraging ratification of the Basel Convention; (iii) clarifying "compostable" and "inert"; strategy comment period extended to July 31, 2023.

### **World Health Assembly adopts resolution on chemicals, waste, and pollution**

Resolution calls on World Health Organization Member States to increase work on potential human health impacts of plastics, links between chemical exposures, and health; recognizes people are exposed to many chemicals but majority have not been well studied.

### **10 EU Member States at risk of not reaching packaging waste recycling targets by 2025**

European Environment Agency (EEA) reports on recycling targets; 10 Member States at risk of missing 65% packaging waste recycling rate by 2025; 19 members struggle to meet 50% plastic packaging recycling quota; upcoming packaging and packaging waste revision to include reuse and refill targets.

### **European Parliament events focus on food packaging safety**

EU Green Week 2023 includes panels discussing food packaging safety and plastics in a circular economy.

### **Science and statecraft at the second Plastics Treaty negotiation**

Diplomats from across the globe descended on Paris, France to continue developing the UN treaty on plastics pollution; Scientist's Coalition for an Effective Plastics Treaty members spoke to delegates from every continent, representing 33% of the world's population; UN secretariat will develop INC-2 synthesis report, create zero draft by INC-3; elements for intersessional work can be submitted until August 15, 2023; INC-3 in Nairobi, Kenya in November 2023.

### **Report: how to transition from single use to reuse systems**

Global Plastics Policy Centre assesses approaches to adopt reuse systems to combat plastic pollution; review contains 320 articles and papers and 55 expert interviews; defines four-phase roadmap for transition

### **Biodegradable polyactic acid does not degrade in marine environment, study finds**

Scientists test polylactic acid (PLA) plastic advertised as biodegradable along with standard polypropylene (PP), and polyethylene terephthalate (PET) plastics for degradation in real marine environment; no signs of degradation found after 428 days; researchers say biodegradable might be misleading term.

### **Chinese government and industry work on FCM regulation**

China amending the national food contact material (FCM) regulation for the first time since 2016; amendments would expand use of previously approved food contact chemicals (FCCs) and food additives; redefines FCM to clarify that packaging material must contact the food item; industry association issues draft guidance; regulatory agencies approve or in process of approving multiple new FCCs.

The Food Packaging Forum Newsletter is available for free: <https://www.foodpackagingforum.org/newsletter>



## 2.3 BIOSIDIT, KASVINSUOJELUAINHEET JA LANNOITTEET

### Highlights from June BPC meeting

ECHA's Biocidal Products Committee (BPC) considers that it is not possible to make a distinction on the risk profiles of substances used as anticoagulant rodenticides (AVKs). This conclusion finalises the committee's opinion on the second comparative assessment of anticoagulant rodenticides.

The BPC concluded that it cannot make a distinction on the risk and hazard profiles of these substances, meaning that all AVKs can be considered equally hazardous. This conclusion, together with the earlier opinion on the comparative assessment adopted in November 2022, will now be sent to the European Commission for decision-making.

Additionally, the BPC adopted six opinions on active substances and product-type combinations:

- Thermally treated garlic juice (formerly named "garlic extract") for product-type 19
- *Willaertia magna* C2c Maky for product-type 11 is a new active substance and it is intended to be used by professionals to prevent the growth of *Legionella pneumophila* in industrial processing water systems.
- Trihydrogen pentapotassium di(peroxomonosulfate) di(sulfate) for product-types 2, 3, 4 and 5 (KPMS) i

### Two opinions on Union authorisations:

- L(+) Lactic acid for product-type 3.
- L-(+)-lactic acid and hydrogen peroxide for product-types 2, 3 and 4.

And the following post-authorisation opinions supporting Union authorisations for:

- L(+) Lactic acid for product-type 2.
- L-(+)-lactic acid for product-types 1, 2, 3 and 4.

The European Commission together with the EU Member States will take the final decisions on approvals of active substances and on Union authorisations of biocidal products.

## 2.4 PESUAINHEET JA KOSMETIIKKA

### Tietoa kosmetiikan ainesosista uudesta avoimesta tietokannasta

COSMILE Europe -ainesosatietokannasta täältä: <https://cosmileeurope.eu/fi/aloitussivu/> -

## 2.5 KANSALLINEN LAINSÄÄDÄNTÖ JA VALVONTA

### **Tukes ja kemikaalineuvonta informoi:**

#### **Uusia vaaraluokkia lisätty CLP-asetukseen**

Euroopan komissio on lisännyt luokitusta, merkintöjä ja pakkaamista koskevaan CLP-asetukseen (EY N:o 1272/2008) uusia vaaraluokkia asetuksella (EU) 2023/707. Asetus julkaistiin 19.12.2022 ja se on astunut voimaan 20.4.2023.

Uudet vaaraluokat ovat:

- ihmisten terveyteen vaikuttavat hormonitoimintaa häiritsevät aineet ja seokset (ED HH), kategoriat 1 ja 2
- ympäristöön vaikuttavat hormonitoimintaa häiritsevät aineet ja seokset (ED ENV), kategoriat 1 ja 2
- hitaasti hajoavat, biokertyvät ja myrkylliset (PBT) tai erittäin hitaasti hajoavat ja erittäin biokertyvät (vPvB) aineet ja seokset
- hitaasti hajoavat, kulkeutuvat ja myrkylliset (PMT) tai erittäin hitaasti hajoavat ja erittäin kulkeutuvat (vPvM) aineet ja seokset.

Asetuksella annetaan uusille vaaraluokille asianmukaiset luokituskriteerit ja merkintävaatimukset.

Merkintävaatimuksissa on kuitenkin poikkeuksia suhteessa olemassa oleviin vaaraluokkiin, sillä uusia vaaraluokkia ei ole YK:n GHS-järjestelmässä, johon luokituskriteerit ja merkintävaatimukset normaalisti perustuvat. Uusien vaaraluokkien vaaralausekkeet ovat EUH-lausekkeita normaalien H-lausekkeiden sijaan. Lisäksi uusille vaaraluokille ja -kategorioille ei toistaiseksi ole osoitettu varoitusmerkkejä.

Asetuksen voimaantulosta on säädetty siirtymäaikoja aineille ja seoksille. Tänä aikana valmistajien, maahantuojien, jatkokäyttäjien ja jakelijoiden ei vielä tarvitse luokitella aineitaan tai seoksiaan uusien vaaraluokkien mukaan, mutta niitä voidaan soveltaa vapaaehtoisesti. Siirtymäaikojen päätyttyä kaikkien valmistajien, maahantuojien, jatkokäyttäjien ja jakelijoiden on sovellettava uusia vaaraluokkia.

Uusia luokituksia ja merkintöjä pitää soveltaa aineille 1.5.2025 lähtien. Jos aine on ollut markkinoilla ennen 1.5.2025, uusia luokituksia ja merkintöjä ei tarvitse soveltaa ennen 1.11.2026.

Uusia luokituksia ja merkintöjä pitää soveltaa seoksille 1.5.2026 lähtien. Jos seos on ollut markkinoilla ennen 1.5.2026, uusia luokituksia ja merkintöjä ei tarvitse soveltaa ennen 1.5.2028.

Euroopan kemikaalivirasto laatii parhaillaan ohjeistusta uusien kriteerien soveltamisesta. Ohjeistuksen oletetaan valmistuvan vuoden 2024 aikana. Tätä ennen toimijat voivat käyttää nykyisiä ohjeita hormonitoimintaa häiritsevien aineiden ja PBT-aineiden tunnistamiseen.

## Vaikuta uuteen pesuaineasetukseen

Euroopan komissio on julkaissut ehdotuksen uudesta pesuaineasetuksesta. Siinä on huomioitu mm. irtomyynti ja asetettu vaatimukset pesuaineiden mikro-organismeille sekä digitaalisille merkinnöille. Ehdotusta voi kommentoida 27.7.2023 saakka.

Komission ehdotus asettaa edelleen tiukat vaatimukset pesuaineiden pinta-aktiivisten aineiden biohajoavuudelle ja raja-arvot fosfaateille ja fosforiyhdisteille pyykinpesu- ja astianpesukoneaineissa. Pesuaineiden merkintävaatimukset säilyvät osin samoina.

Komission ehdotus sisältää mm. seuraavia muutoksia:

- vaatimukset pesuaineissa käytettäville mikro-organismeille
- vaatimus ainesosaluettelosta vain pesuaineille, jotka eivät ole vaaralliseksi luokiteltuja
- käyttöön CE-merkintä
- tuotepassi helpottamaan viranomaisten ja tullin valvontaa
- mahdollisuus antaa osa merkinnöistä vain digitaalisesti
- vaatimukset digitaalisille merkinnöille
- irtomyynnin osalta mahdollisuus antaa merkinnät vain digitaalisesti lukuun ottamatta pyykinpesuaineen annosteluohjeita.

Komission ehdotus pesuaineasetuksesta edellyttää Euroopan parlamentin ja neuvoston hyväksyntää osana tavallista lainsäätämisyjärjestystä. Ehdotuksesta saatu palaute voidaan huomioida

lainsäädäntökeskustelussa. Ehdotus uudesta pesuaineasetuksesta sekä linkki palautteen antamiseen

löytyvät komission verkkosivulta: [https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13116-Pesuaineita-koskevien-EUn-saantojen-jarkeistaminen-ja-ajan-tasalle-saattaminen\\_fi](https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13116-Pesuaineita-koskevien-EUn-saantojen-jarkeistaminen-ja-ajan-tasalle-saattaminen_fi)

## Yritykset eivät tunne riittävästi velvoitteitaan tilata lakisääteisiä tarkastuksia laitteille ja laitteistoille

Vuonna 2022 Tukesin valvomilla toimialoilla toimivat hyväksytyt laitokset, valtuutetut laitokset ja valtuutetut tarkastajat tekivät noin 110 000 tarkastusta. Tarkastuskohteita olivat mm. hissit ja nosto-ovet, sähkölaitteistot, palonilmaisu- ja sammutuslaitteistot, painelaitteet ja mittauslaitteet sekä nestekaasulaitokset. Tarkastusten yhtenä havaintona on tullut esille, että laitteiden omistajilla ja haltijoilla ei ole aina ollut riittävästi tietoa lakisääteisistä tarkastusväleistä ja -vaatimuksista. Puutteita on havaittu myös asennuksissa ja huolloissa.

Tarkastuslaitosten tekemien tarkastusten perusteella vakavien ja välittömän vaaran vikojen lukumäärät ovat pysyneet samalla tasolla kuin aikaisempina vuosina. Pieniä puutteita on sen sijaan kirjattu paljon mm.

hissien ja pelastustoimen laitteiden tarkastuksissa. Useimmiten näiden havaintojen taustalla on puutteita

huollossa, kunnossapidossa sekä asennuksissa, ja ne voivat vaarantaa laitteiden ja järjestelmien turvallisen käytön sekä aiheuttaa riskin ympäristölleen.

Tarkastuslaitokset ja valtuutetut tarkastajat ovat avanneet tarkastuksissa tehtyjä havaintoja, puutteita ja vikoja sekä havaintojen turvallisuusmerkitystä laitteiden vastuuhenkilöille tarkastuksien yhteydessä.

Tukes muistuttaa, että vastuu laitteiden ja järjestelmien turvallisuudesta ja käyttökuntauisuudesta on niiden omistajilla ja haltijoilla, vaikka niiden huolto, kunnossapito ja valvonta olisi ulkoistettu esim. huoltoliikkeille.

Myös ulkoistettujen toimijoiden tulee olla ammattitaitoisia, osaavia ja vastuullisia ja heidän kuuluu pitää omistajat ja haltijat tietoisina vastuullaan olevien laitteiden kunnosta ja lakisääteisistä tarkastusvaatimuksista.

#### Hissien ja nosto-ovien tarkastusmäärät lisääntyneet

Viime vuosien aikana uusien hissien ja nosto-ovien määrä on noussut, mikä on näkynyt myös määräaikaistarkastuksissa. Vuoden 2022 aikana tarkastuslaitokset tekivät noin 27 500 määräaikaistarkastusta hisseille ja 9600 määräaikaistarkastusta nosto-oville. Hissien osalta vakavat puutteet ja välittömän vaaran viat liittyivät tarraimen toimintaan, ääriarjoihin ja hälytysjärjestelmiin. Vastaavat puutteet ovat nousseet aikaisempinakin vuosina esille ja niiden määrä on edelleen liian korkea. Nosto-ovien kohdalla on tullut esille omistajien ja haltijoiden tietämättömyys tarkastusvelvoitteista ja -määräajoista, mikä näkyy mm. siinä, että nosto-ovien tarkastuksia on tilattu myöhässä.

#### Sähkölaitteistojen kunnossapidossa ja käyttöönottotarkastuksissa on parannettavaa

Valtuutetut laitokset ja valtuutetut tarkastajat tekivät yhteensä noin 9500 sähkölaitteistojen varmennus- ja määräaikaistarkastusta. Varmennustarkastuksissa tehtiin havaintoja puutteellisista asennuksien dokumentoinneista ja mm. kaapeleiden kuormittavuudesta ja puutteellisesta asennustavasta sekä käyttöönottotarkastusten kattavuudesta, mittaustuloksista ja niiden jäljitettävyydestä. Varsinkin aurinkosähköasennuksissa käyttöönottotarkastus ja – pöytäkirja olivat usein puutteellisia.

Määräaikaistarkastuksissa havaittiin, että kunnossapito-ohjelmien noudattaminen oli laiminlyöty tai ne eivät ole riittävän kattavia ja että sähköasennuksissa oli runsaasti puutteita. Korostuneesti nousi esiin, että ns. atex-tiloissa laitevalinnat eivät ole olleet aina vaatimusten mukaisia ja räjähdysuojasasiakirjat eivät ole olleet aina ajan tasalla. Asennusdokumentaation, merkintöjen ja kaavioiden ajantasaisuudessa on myös parannettavaa.

#### Palonilmaisu- ja sammutuslaitteistojen määräaikaistarkastuksilla havaittiin paljon pieniä puutteita

Tarkastuslaitokset tekivät palonilmaisu- ja sammutuslaitteistoille noin 12800 tarkastusta.

Määräaikaistarkastuksissa on tullut vastaan paljon pieniä puutteita, joiden perussyynä on ollut huollon puute.

Syynä on ollut, että huolto-ohjelmia ei ole kaikissa tapauksissa noudatettu tai ne eivät ole olleet ajan tasalla. Huolto- ja kunnossapito-ohjelmia tulisi arvioida säännöllisesti ja päivittää vastaamaan laitteistojen nykytilaa. Myös laitteistojen asennuksissa on parantamisen varaa.

#### Mittauslaitteet pidetään kunnossa

Mittauslaitteiden määräaikaismääräykset koskevat huoltoasemien jakelumittareita ja kauppojen vaakoja, joita tarkastettiin yhteensä 21850 kpl. Hylättyjen laitteiden osuus pysyi alhaisena, kuten aikaisempinakin vuosina, eikä tarkastuksissa tehty havaintoja vakavista puutteista.

#### Painelaitteiden turvallisuustasossa ei muutoksia

Tarkastuslaitokset tekivät 13300 painelaitteen määräaikaistarkastusta. Määräaikaistarkastuksissa tehtyjen havaintojen perusteella turvallisuustasossa ei ole tapahtunut muutoksia. Haasteena on löytää päteviä painelaitteen varakäytönvalvoja.

#### Nestekaasulaitoksissa korostuu käytönvalvojan rooli

Nestekaasulaitosten määräaikaistarkastuksia tehtiin noin 50 kpl. Nestekaasulaitoksen tarkastusten lisäksi laitokselle tulee tehdä lakisääteisinä tarkastuksina nestekaasusäiliön painelaitetarkastukset ja sähkölaitteiston määräaikaistarkastukset. Nestekaasulaitosten tarkastuksilla puutteita havaittiin laitteistojen merkinnöissä ja tilaluokituksissa. Myös sähkölaitteistojen määräaikaistarkastuksia oli jäänyt tekemättä. Käytönvalvojan rooli laitoksessa on tärkeä. Hänen tulee huolehtia siitä, että nestekaasulaitteistolle on laadittu huolto- ja kunnossapitosuunnitelma ja valvoa, että sitä noudatetaan ja lakisääteiset tarkastukset on tehty ajallaan.

#### Tukes kehittää lakisääteistä tarkastusjärjestelmää ja seuraa sen vaikuttavuutta

Tukesin valvomien toimialojen puutteiden esiintuomisella pyritään parantamaan lakisääteisten tarkastusten vaikuttavuutta ja korostamaan laitteiden ja järjestelmien omistajien sekä haltijoiden vastuuta niiden käyttämisestä ja turvallisuuden varmistamisesta. Lakisääteisten tarkastusten tarkoituksena on varmistaa laitteiden ja järjestelmien käyttökuntoisuus ja turvallisuus. Oleellista on huolto- ja kunnossapito-ohjelmien noudattaminen sekä niiden kehittäminen ja ylläpitäminen. Toistuvien havaintojen ja puutteiden kohdalla on syytä analysoida puutteiden juurisyyt ja niiden perusteella kehittää ja ylläpitää laitteistojen huollossa ja testauksissa käytettäviä ohjeistuksia.

Lakisääteisiä tarkastuksia tekevät Tukesin hyväksymät laitokset, valtuutetut laitokset sekä valtuutetut tarkastajat, jotka ovat velvollisia raportoimaan Tukesille vuosittain tehdyistä tarkastuksista ja tarkastushavainnoista.

Tukesin hyväksymät tarkastuslaitokset: <https://tukes.fi/teollisuus/tarkastuslaitokset/tukesin-hyvaksymat-tarkastuslaitokset>

### **Nikotiinipussien vahvuuksille uusia rajoituksia – 20 mg tai enemmän nikotiinia sisältävät pussit poistettava markkinoilta**

Turvallisuus- ja kemikaalivirasto (Tukes) on tehnyt päätöksen, joka kieltää 20 mg tai sitä enemmän sisältävien nikotiinipussien myynnin ja markkinoille saattamisen Suomessa. Päätös tulee voimaan 21.6.2023.

Päätös perustuu kemikaalilain 45 b §:n 3 momenttiin, jonka mukaan Tukes voi väliaikaisesti kieltää tai rajoittaa vakavaa haittaa tai vaaraa aiheuttavan kemikaalin myynnin tai markkinoille saattamisen. Kielto tai rajoitus voidaan asettaa, jos kemikaalin käytön todetaan tai voidaan perustellusti arvioida aiheuttavan vakavaa haittaa tai vaaraa terveydelle tai ympäristölle. Väliaikaista määräystä on noudatettava siihen saakka, kunnes valtioneuvosto on tehnyt asiassa kemikaalilain 45 b §:n 1 momentin mukaisen päätöksen. Laissa ei ole säädetty tarkkaa määräaikaa Tukesin määräyksen voimassaololle tai asian käsittelylle valtioneuvostossa.

### Riskiryhmässä erityisesti lapset ja nuoret – tavoitteena ehkäistä nikotiinimyrkytykset

Nikotiinipussissa on nikotiinia sisältävää seosta, mutta se ei sisällä tupakkaa. Myynnissä olevat nikotiinipussit saattavat sisältää suuriakin määriä nikotiinia, joka on terveydelle ja ympäristölle vaarallinen kemikaali. Nikotiinipusseja on voinut myydä Suomessa ilman erillistä myyntilupaa ja nikotiinipitoisuusrajaa huhtikuun alusta lähtien. Tukesin asettaman kemikaalilain mukaisen kiellon tarkoituksena on estää erityisesti vahvoista nikotiinipusseista terveydelle aiheutuvat vaarat.

Nikotiinipussien pakkaukset ja tuotteiden maut on suunniteltu siten, että ne houkuttelevat erityisesti nuoria käyttäjiä. Nikotiinipussien pakkauksiin ei usein ole selkeästi merkitty nikotiinin määrää yleisesti käytetyillä mitta-asteikoilla, joten kuluttajan voi olla vaikeaa päätellä miten vahvasta tuotteesta on kyse. Nikotiinipussit voivat olla hengenvaarallisia etenkin vauvoille ja pienille lapsille.

– Nikotiinia 20 mg tai sitä enemmän sisältävät nikotiinipussit voivat olla hengenvaarallisia vauvoille ja pienille lapsille. Vaikka toistaiseksi vakavilta myrkytystapauksilta on vältyttykin, vakava vaara on todellinen, todetaan Tukesista.

Myrkytystietokeskuksen mukaan nikotiinipusseihin liittyvät vuosittaiset myrkytyskyselyt ovat lisääntyneet aikavälillä 1.1.2017– 31.12.2022 yhteensä 11 kyselystä (vuonna 2017) yhteensä 51 kyselyyn (vuonna 2022). Alle 18-vuotiaita koskevien kyselyiden osuus on kasvanut vuoden 2017 27 %:sta vuoden 2022 49 %:iin, ja osuus on ollut vuosina 2019–2021 huomattavan korkea (57–66 %).

#### Nikotiinipussit siirtyvät kemikaalilainsäädännön piiriin huhtikuussa

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean huhtikuussa 2023 tekemän uudelleenarvioinnin mukaan nikotiinipusseja ei pääsääntöisesti voida enää luokitella lääkkeiksi. Tällä hetkellä nikotiinipusseihin sovelletaan kemikaalilainsäädäntöä ja tupakan vastikkeita koskevia tupakkalain säädöksiä soveltuvin osin. Nikotiinipusseja on saanut huhtikuusta alkaen myydä ilman ennakkohyväksyntää kuluttajille vähittäismyynnissä noudattaen tupakkalain tupakan vastikkeita koskevaa sääntelyä sekä kemikaalilainsäädännön ilmoitus-, rekisteröinti-, tiedon toimittamis- ja pakkaamis- sekä merkintävelvoitteita. Tukes on uutisoinut kemikaalilainsäädännön vaatimuksista nikotiinipusseille huhtikuussa, lue lisää: Nikotiinipusseihin sovelletaan myös kemikaalilainsäädäntöä.

Linkki päätökseen: <https://tukes.fi/-/nikotiinipusseihin-sovelletaan-myos-kemikaalilainsaadantoa#e2187c8f>

#### **Kandidaattilistalle lisätty kaksi SVHC-ainetta**

Euroopan kemikaalivirasto (ECHA) on lisännyt kaksi erityistä huolta aiheuttavaa (SVHC) ainetta kandidaattilistalle. Listalla on nyt 235 SVHC-ainetta.

Kandidaattilistalle lisätyt aineet ovat:

- bis(4-kloorifenyylisulfonyli)sulfoni
- difenyylidi(2,4,6-trimetyyli)fosfiinioksidi

Syyn aineen lisäämiseen sekä esimerkkejä aineen käytöstä löydät ECHAN uutisesta [Linkki toiselle sivustolle](#), Avautuu uudessa välilehdessä.

Aineen lisääminen kandidaattilistalle aiheuttaa yrityksille velvoitteita, jotka voivat koskea ainetta sellaisenaan, seoksissa tai esineissä. SVHC-aineisiin liittyvät velvoitteet ovat:

- käyttöturvallisuustiedotteen toimittaminen SVHC-aineista tai niitä sisältävistä seoksista – aineiden ja seosten toimittajat
- ilmoittaminen Euroopan kemikaalivirastolle (ECHA) esineen sisältämistä SVHC-aineista – esineiden tuottajat ja maahantuojat
- tiedottaminen asiakkaalle esineen sisältämistä SVHC-aineista esineen turvallisen käytön mahdollistamiseksi – esineiden toimittajat

- tietojen toimittaminen ECHAN SCIP-tietokantaan esineistä, jotka sisältävät SVHC-aineita – esineiden toimittajat.

Kandidaattilistalta aine voi päätyä luvanvaraiseksi, jolloin aineen käyttöön vaaditaan lupa Euroopan komissiolta.

### 3. KOULUTUKSET JA SEMINAARIT -

#### LIITTEET

Lainsäädäntökatsaus EU:n ja Suomen osalta (EU:n Official Journal ja FINLEX ®)

*Aurinkoista kesää! Terhi Kuljukka-Rabb*