

REACH-määrus

Raili Moldov
Terviseamet
Kemikaaliohutuse osakond
20. september 2011

REACH-määrus

- <http://www.terviseamet.ee/kemikaaliohutus/reach/reach-maarus.html>
- Euroopa parlamendi ja nõukogu määrus EÜ nr 1907/2006
Euroopa Liidu Teataja: L 396, 30.12.2006
- Võeti vastu 1. detsembril 2006, jõustus kõikides Euroopa Liidu liikmesriikides 1. juunil 2007
- Eesmärk tagada inimtervise ja keskkonna kõrgetasemeline kaitse kemikaalide eest, edendades samas konkurentsivõimet ja innovatsiooni
- **REACH** = Kemikaalide registreerimine, hindamine, autoriseerimine ja piiramine (*Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals*)

Kust leiab teavet?

Terviseamet:

- <http://www.terviseamet.ee/kemikaaliohutus/reach.html>

REACH kasutajatugi:

- <http://reach.sm.ee/>

Euroopa Kemikaaliamet:

- http://echa.europa.eu/home_et.asp

Euroopa Kemikaaliamet juhendid:

- http://guidance.echa.europa.eu/index_et.htm

Uudised

Arhiiv

Õigusaktid

REACH

Biotsiid

Detergent

Klassifitseerimine, märgistamine ja pakendamine

Ohtlike kemikaalide eksport/import

Keemiarelvade keelustamise Konventsioon

Toodete ohutus

Korduvad küsimused

Infosüsteemid

» Kemikaaliohutus » Uudised

Uudised

Kreosoodi tööstuslikule kasutamisele seatakse rangemad piirangud

09. august 2011

Euroopa Komisjoni karmistatud eeskirjade kohaselt hakkavad alates 1. maist 2013 kehtima rangemad piirangud kreosoodi tööstuslikule kasutamisele.

[Loe edasi](#)

Terviseamet kõrvaldas turult ohtlikke tooteid

29. juuli 2011



Terviseamet on 2011 aastal kõrvaldanud turult üheksa ohtlikku tooteartiklit: neli kosmeetikatoodet, kolm mänguasja ja kahed jalanõud.

[Loe edasi](#)

ECHA avaldas märgistamise ja pakendamise juhendi

04. mai 2011



Uus dokument on iseseisev juhend ainete ja segude märgistamise ja pakendamise nõuete kohta, mis on sätestatud CLP-määruses. See on suunatud ainete ja segude tootjatele, importijatele, allkasutajatele ja levitajatele.

[Loe edasi](#)

Uudiste arhiiv

Viimati uuendatud: teisipäev, 21 detsember 2010, 13:58

Teabenõude esitamine

Infosüsteemid ja regis

Vormid ja juhendid

Riigilõiv

Õigusaktid

Korduvad küsimused

Kasulikud viited

A-Ü





Pole andmeid, pole turgu!



- Uudised
- Uudiste arhiiv
- REACH kasutajatugi
- Mis on REACH?
- REACH-määrus
- Mõisted
- Rakendumise ajakava
- Avalikud arutelud
- Mida REACH hõlmab?
- Mis jääb välja?
- REACH-IT
- REACH tegevused
- Rollid ja kohustused
- Ettevõttele registreerimisest
- Teabevahetusfoorum (SIEF)
- Juhendid
- Korduma Kippuvad Küsimused
- ESITA KÜSIMUS
- Sisukord
- Ettepanekud veebilehe kohta

Uudised

[Osalege REACH-määruse uuringus!](#)

05. juuli 2011



Euroopa Komisjoni ettevõtluse ja tööstuse peadirektoraat tellis uuringufirmalt Centre for Strategy and Evaluation Services (CSES) uuringu, et hinnata REACH-määruse mõju ühtse turu toimimisele ja Euroopa keemiatööstuse... [Loe edasi](#)

[Uus „vahendite kogum“ teabe ja muude kui katsemeetodite kasutamiseks](#)

17. detsember 2010



Euroopa Kemikaaliamet (ECHA) koduleheküljel avaldati uus „Teabevahendite kogum“ (Information Toolkit), mis aitab registreerijatel REACH-määruse teabele esitatavate nõuete täitmiseks kasutada kättesaadavat teavet ja muid kui... [Loe edasi](#)

[Viimasele minutile jäänud registreerimisega kaasnevad ohud](#)

15. detsember 2010



Euroopa Kemikaaliamet (ECHA) juhib tähelepanu ohtudele, mis võivad kaasneda ainete viimasel hetkel registreerimisega ehk registreerimisega pärast 1. oktoobrit 2010. REACH määrusest tulenev esimene... [Loe edasi](#)

[Toimub veebiseminar](#)

10. detsember 2010



English

European Chemicals Agency

Contact

- HOME
- SIEF
- REACH
- DATA SHARING
- ENFORCEMENT
- CONSULTATIONS
- ECHA CHEM
- REACH-IT
- CLP
- GUIDANCE
- LEGISLATION
- HELP
- SMES
- NEWS AND EVENTS
- ABOUT ECHA
- PUBLICATIONS
- WORKING WITH US
- APPEALS
- STAKEHOLDERS
- 2013

About the Agency

ECHA is the driving force among regulatory authorities in implementing the EU's groundbreaking chemicals legislation for the benefit of human health and the environment as well as for innovation and competitiveness.

ECHA helps companies to comply with the legislation, advances the safe use of chemicals, provides information on chemicals and addresses chemicals of concern.

Latest Press Releases

Public Consultation on 20 potential Substances of Very High Concern

29/08/2011

The European Chemicals Agency (ECHA) has today published proposals to identify 20 chemicals as Substances of Very High Concern (SVHCs) and thus as possible candidates for authorisation. From the last publication six months ago, the number of dossiers has more than doubled. The detailed proposals are available on the ECHA website. Interested parties are invited to comment on the proposals by 13 October 2011.

In your language:

- bg
- cs
- da
- de
- el
- en
- es
- et
- fi
- fr
- hu
- it
- lt
- lv
- mt
- nl
- pl
- pt
- ro
- sl
- sk
- sv

Latest News Alerts

Public consultation on a report proposing restrictions on four phthalates

19/09/2011

Calls for comments are requested on a restriction proposal for four classified phthalates, DEHP, BBP, DBP and DIBP. The six-month public consultation on the restriction report will conclude on 16 March 2012. ECHA, however, encourages interested parties to send in their comments by 16 December 2011.

ECHA publishes new guidance on Safety Data Sheets

08/09/2011

2011 reports

ECHA has published two annual reports – one on the operation of REACH and CLP and one on the use of alternatives to testing chemicals on vertebrate animals. These reports are legal requirements of the REACH Regulation.

[Read the reports and the summaries in 22 languages](#)

[Press release: ECHA: REACH and CLP Regulations are working well](#)

In your language

» Find definitions of REACH/CLP terms and their translation in 22 languages in the [ECHA-term database](#).

» ECHA provides most of its [publications](#) in 22 languages.

Featured topics

» [List of Registered Phase-I Substances](#)

» [Information for registrants](#)

» [Candidate List of SVHC](#)

http://guidance.echa.europa.eu/index_en.htm

Dropbox - Files - Onlin... TYPO3 Login: Tervise... TYPO3 Login: New TY... Uudised :: Terviseamet REACH KT Statistics for reach.sm... CIRCA CIRCABC - Welcome HELPEX ECHA Website REACH Guide

ECHA REACH & CLP Guidance

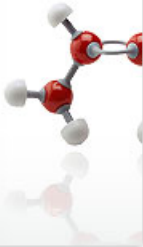
Site map | **Glossary** | Contact | Feedback Form | Search English (en)

About Reach Guidance Formats Legislation Other Documents **NAVIGATOR**

NAVIGATOR


What are my obligations under REACH?
Obtain a list of your obligations by answering questions about the chemicals you handle !

[Enter the Navigator](#)




NEWS

- [ECHA publishes new Guidance on the compilation of Safety Data Sheets \(07/09/2011\)](#)
- [ECHA publishes a new chapter in the IR&CSA Guidance: Chapter B8 - Scope of Exposure Assessment \(31/08/2011\)](#)
- [Guidance on Labelling and Packaging in accordance with Regulation \(EC\) 1272/2008 now available in 22 EU languages \(18/08/2011\)](#)
- [Fourth draft Guidance on the compilation of safety data sheets \(SDSs\) sent to CARACAL, \(22/07/2011\)](#)



DOCUMENTS

- [Technical Guidance Documents](#)
- [REACH Legislation \(legal text\)](#)
- [Formats](#)
- [Other Documents](#)



What can you find on this website?

This website assists industry and authorities to understand their obligations under REACH and provides guidance on how to fulfil them. It contains 5 main elements:

- **About REACH**
gives an overview of the processes foreseen by REACH, its scope and the main obligations of the actors involved in REACH
- **Navigator**
is an IT-tool to help industry determine its obligations under REACH
- **Guidance documents**
provides the Guidance Documents on REACH processes and methods, to be used by industry and authorities.
- **Formats**
contains the key templates that industry and authorities can use in the context of REACH (e.g. format for Chemical Safety Report, format for Substance Evaluation Report, formats for Annex XV dossiers)
- **Legislation**
contains different legislative texts related to EU chemicals policy, in particular the **REACH Regulation** in all official languages of the EU

Some parts of this website are still under construction, especially "Guidance Documents", and will be regularly updated with new documents as soon as they become available. Parts of this website are accessible in all languages of the European Community. For the parts which are not translated, the default language used is English.

If you need an overview of REACH, we recommend that you start with "[about REACH](#)". If you are a manufacturer, an importer or a user of chemicals and you are not familiar with REACH you can find out your obligations using the [Navigator tool](#). If you are a manufacturer, an importer or a user of chemicals familiar with your role or obligations under REACH you can access the relevant [guidance documents](#) directly.

***Disclaimer :** This website contains guidance on REACH explaining the REACH obligations and how to fulfil them. However, users are reminded that the text of the REACH Regulation is the only authentic legal reference and that the information in this website does not constitute legal advice. The European Chemicals Agency does not accept any liability with regard to the content of this Website.*

Mõisted

- **aine** — looduslik või tootmismenetluse teel saadud keemiline element või selle ühendid koos püsivuse säilitamiseks vajalike ja tootmismenetlusest johtuvate lisanditega, välja arvatud lahustid, mida on võimalik ainest eraldada, mõjutamata aine püsivust või muutmata selle koostist;
- **segu** — kahest või enamast ainest koosnev segu või lahus;
- **toode** — ese, millele antakse tootmise käigus teatud kuju, pinnaviimistlus või kujundus, mis määrab tema funktsiooni suuremal määral kui tema keemiline koostis;
- **tootja** — ühenduses asutatud füüsiline või juriidiline isik, kes toodab ainet ühenduse piires;
- **importija** — ühenduses asutatud füüsiline või juriidiline isik, kes vastutab sisseveo eest ühenduse tolliterritooriumile;
- **allkasutaja** — ühenduses asutatud füüsiline või juriidiline isik, kes ei ole tootja või importija, kuid kes kasutab ainet ainena või valmistise koostisainena oma tööstusliku või kutsealase tegevuse käigus;
- **levitaja** — ühenduses asutatud füüsiline või juriidiline isik, kaasa arvatud jaemüüja, kes üksnes ladustab ainet ja viib aine turule ainena või valmistise koostisainena kolmandate isikute jaoks;

Kohaldamine

- Ained $\geq 1\text{t/a}$
- Ained segude koostises $\geq 1\text{t/a}$
- Ained toodete koostises $\geq 1\text{t/a}$ ja mille eraldumist võib ette näha normaalsetel või mõistlikult prognoositavatel kasutustingimustel

Kohaldamine eritingimustel

- Ained, mida kasutatakse toote- ja tehnoloogiaalaseks uurimis- ja arendustegevuseks (PPORD)
- Isoleeritud vaheained $\geq 1\text{t/a}$
- Direktiivi 67/548/EMÜ kohaselt teavitatud ained

Kohaldamine eritingimustel

- Registreerimata monomeerained või muud polümeeri koostises esinevad ained $\geq 1\text{t/a}$ ja $> 2\%$
- Kosmeetikatoodetes kasutatavad ained
- Meditsiiniseadmetes kasutatavad ained

Ei kohaldata

- Radioaktiivsed ained
- Tollijärelevalve alla kuuluvad ained
- Isoleerimata vaheained
- Polümeerid
- Ohtlike ainete transport
- Jäätmed
- Ained määruse IV ja V lisas
- Juba registreeritud reimporditud ja taaskasutusse võetud ained



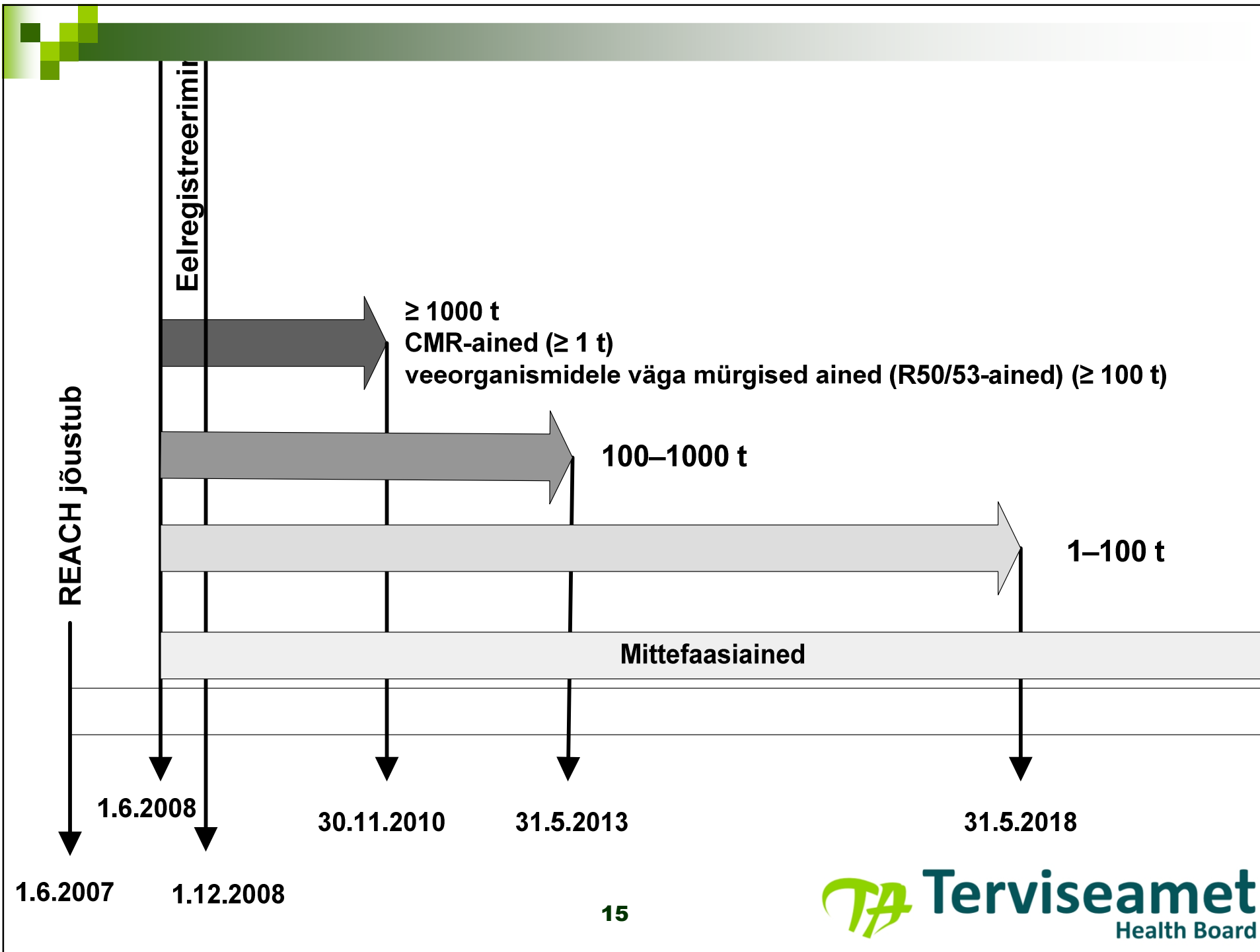
Ei kohaldata järgmiste valmiskujul ja lõppkasutuseks mõeldud ainete suhtes:

- Taimekaitsevahendite toimeained ja teised koostisained
- Biotsiidide toimeained
- Ravimites kasutatavad ained
- Toiduainetes või söödas kasutatavad ained

REACH tegevused

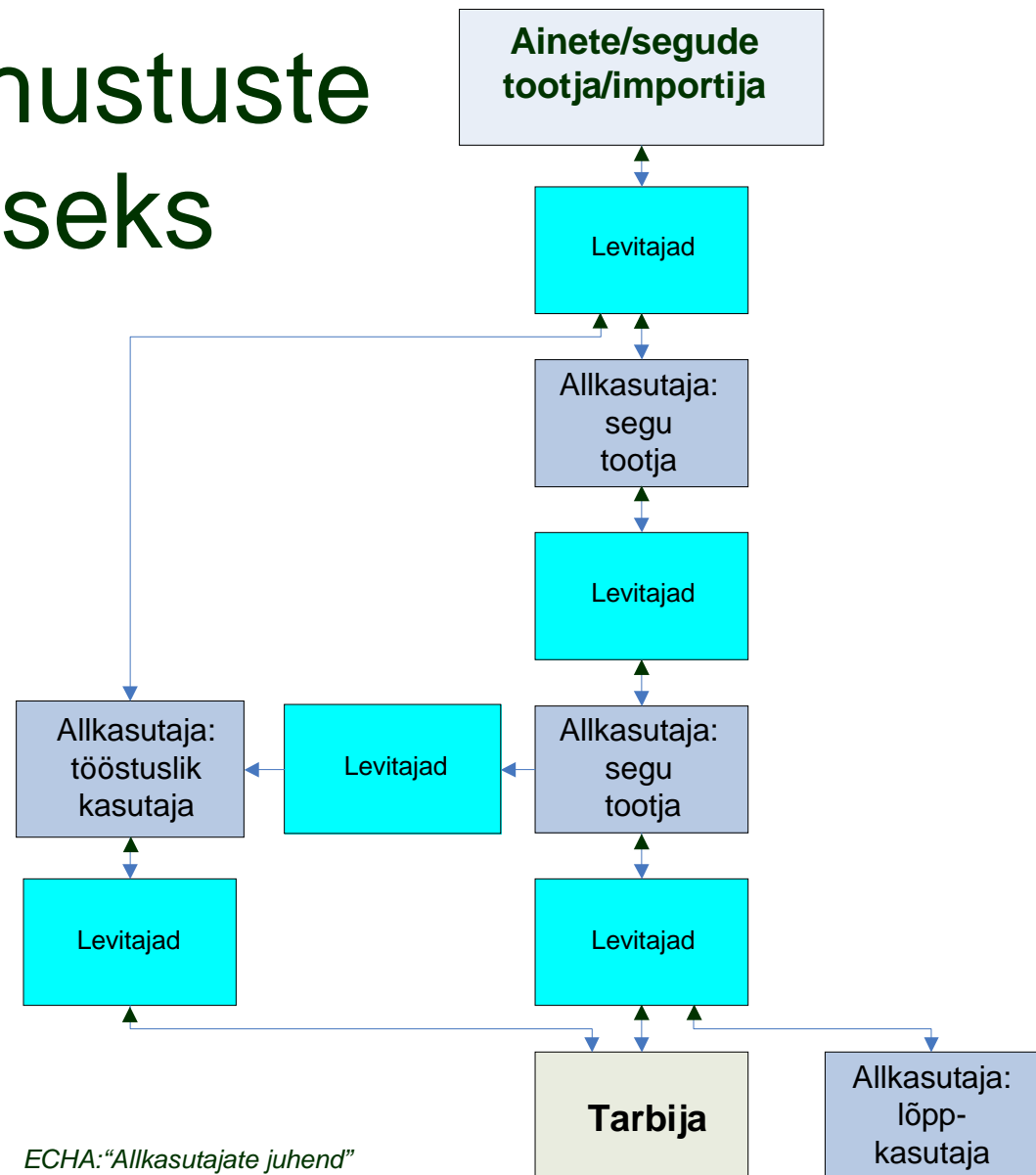
- Registreerimine ≥ 1 t/a (tööstus)
- Hindamine (liikmesriikide pädevad asutused)
- Autoriseerimine - väga ohtlikud ained (tööstus)
- Piirangud

Koostöö Euroopa Komisjoni, Euroopa
Kemikaaliameti, liikmesriikide ja
tööstusesindajate vahel!



Oma rolli ja kohustuste kindlakstegemiseks

- Mida?
 - Aine
 - Aine segus
 - Aine tootes
 - Toimeaine
- Kust kohast?
 - Euroopa Ühenduse riikidest
 - Väljastpoolt Euroopa Ühendust
- Kui palju?
 - $\geq 1t/a$
 - $< 1t/a$
- Milleks?
 - Kasutusala



Tootja/importija

- *tootja* — aine tootja Euroopa Ühenduses
- *importija* — aine ainena, segu/toote koostises Euroopa Ühendusse importija

Kohustused:

- Eel-registreerimine
- Registreerimine
- Autoriseerimine
- Piirangute järgimine
- Teave tarneahelas – ohutuskaart (või teave aine ohtlikkuse kohta)

Ainuesindaja

- "ONLY REPRESENTATIVE"
- ...ühenduses asutatud füüsiline või juriidiline isik, kes ühendusevälise tootja ainuesindajana täidab importijatele pandud kohustusi
- Järgib ka kõiki teisi importijatele pandud kohustusi.
- Omab piisavalt kogemusi ainete praktilise käitlemise ja ainetega seonduva teabe vallas.
- Ühenduseväline tootja teavitab ainuesindaja määramisest sama tarneahela importijat(id) -> edaspidi allkasutajad.

Alkasutaja

- segu valmistaja, toote tootja, aine lõpp-kasutaja, tööstuslik või kutsealane kasutaja, re-importija, importija tarneahelas, kus on valitud ainuesindaja, käsitööline, mikroettevõtte, teenuse pakkuja, ümberpaigutaja

Kohustused:

- Registreerimine – kontroll, kasutusala teatamine, vajadusel rolli vahetamine
- Teave tarneahelas – ohutuskaart
- Autoriseerimine

Registreerimine – ettevõttele, kes on varem ainega turul olnud

- Peab koheselt alustama registreerimise protsessi, sõltumata aine toodetavast või imporditavast kogusest
- *Vaid eelregistreeritud ained saavad kasu hilisematest registreerimise tähtaegadest*
- Registreerimise protsess
 - teeb Euroopa Kemikaaliametile järelepärimise
 - http://echa.europa.eu/reachit/inquiry_et.asp.
- *Jagatakse teavet varasemate registreerijate ning uuringute aruannete kokkuvõtete kohta ja jagatakse uue registreerijaga olemasolevaid uuringuandmeid*
 - pärast järelepärimist koostab registreerimistoimiku
 - esitab toimiku REACH-IT-s
 - saab registreerimisnumbri
- Registreerimisnumber esitatakse ohutuskaardil, kasutatakse teabevahetusel tarneahelas ning aine registreerimise kinnitamiseks jms

Registreerimine – ettevõttele, kes tuleb ainega esmakordselt turule

- **ehk** toodab või impordib ainet koguses üle 1 tonni aastas esmakordselt pärast 1. detsembrist 2008
- Pärast 1. detsembrist ainega turule tulev ettevõtte saab teha nn **hilise eelregistreerimise** 6 kuu jooksul alates aine esmakordselt tootmisest, importimisest või kasutamisest vähemalt 1 tonn aastas kuid mitte hiljem kui 12 kuud enne vastavat registreerimistähtaega
- *Hiline eelregistreerimine annab ettevõttele võimaluse olla turul aine toodetavast või imporditavast kogusest sõltuva registreerimistähtajani*
 - esitab Euroopa Kemikaaliametile artikkel 28(1) teabe REACH-IT-s
 - http://echa.europa.eu/reachit/pre-registration-it_et.asp
- Eelregistreerimisnumbrit kasutatakse aine registreerimise kavatsuse kinnitamiseks

Ettevõtte, kes ei pea ainet ise registreerima

- **Teab** oma tarneahela registreerija plaanidest
- **Jälgib**, et tema turule viidav aine on tarneahela tootja või importija poolt eelregistreeritud või registreeritud
- **Saab** teabe eelregistreerimise ja registreerimise kohta tootjalt või importijalt või tarneahelas ülevalpool asuvalt ettevõttelt

Registreerimisnumber

- 01-4149489190-38-0000
- 05-2519465998-09-0008
- <TYPE>-<BASE-NUMBER>-<CHECKSUM>-<INDEX-NUMBER>, kus
- <TYPE> esimesed 2 numbrit, mis näitavad registreerimisnumbri liiki:
 - – 01 registreerimine
 - – 02 klassifikatsiooni ja märgistuse teade
 - – 03 aine toote koostises
 - – 04 PPORD
 - – 05 eelregistreerimine
 - – 06 päring
 - – 07 kohapeal kasutatavad isoleeritud vaheained
 - – 08 transporditud, kohapeal kasutatavad isoleeritud vaheained
 - – 09 teade teabevaldajalt
- <BASE-NUMBER> 10 numbrit
- <CHECKSUM> 2 numbrit
- <INDEX-NUMBER> 4 numbrit, mis näitavad ühise registreerimise rühma liikme indeksit (ei edastata)

Sama aine kohta võib esitada eri liiki registreerimistoimikuid.

Autoriseerimine

- **EESMÄRK:** tagada väga ohtlikest ainetest (SVHC) tulenevate riskide ohjamine ja nende ainete järkjärguline asendamine sobivate alternatiivsete ainete või tehnoloogiatega
- **PROTSESS:**
 - **SVHC ained kantakse järk-järgult REACH-määruse XIV lisasse**
 - pärast "sulgemiskuupäeva" ei saa aineid turule viia ega kasutada
 - **SVHC ainete hindamine ja vastava otsuse tegemine**
- **SVHC ained on:**
 - 1. ja 2. kategooria kantserogeensed, mutageensed või reproduktiivtoksilised ained;
 - püsivad, bioakumuleeruvad ja toksilised või väga püsivad ja väga bioakumuleeruvad ained, mis vastavad REACH-määruse XIII lisas sätestatud kriteeriumidele; ning/või
 - ained, mille kohta on teaduslike andmete alusel ja üksikjuhtumipõhiselt määratud kindlaks, et nad võivad avaldada inimeste tervisele või keskkonnale tõsist mõju, mis põhjustab samaväärset ohtu kui eespool loetletud ainete mõju, näiteks endokriinseid häireid.
- **NB!** Autoriseerimise nõue on ainepõhine ja vaadatakse läbi kindla aja tagant

Autoriseerimine lähemalt

1. etapp: SVHC ainete identifitseerimine

- Liikmesriik või Euroopa Kemikaaliamet koostab SVHC kriteeriumidega ainele XV lisa toimiku
- Huvitatud isikud esitavad märkusi toimikule
 - „kandidaatainete loetelu”

2. etapp: tähtsuse järjekorra määramine

- kandidaatainete loetelu ainete tähtsuse järjekorda määramine
- Huvitatud isikud esitavad märkusi
 - kas aine kohta kehtestatakse autoriseerimisnõue
 - milliste aine kasutusvaldkondade kohta pole vaja autoriseeringut
 - “sulgemiskuupäev”

3. etapp: autoriseerimise taotlemine

- **kemikaaliohutuse aruanne**
- **alternatiivseid aineid või tehnoloogiaid käsitlev analüüs**
 - **asendusplaan**
- **sotsiaalmajanduslik analüüs**

4. etapp: autoriseerimise andmine

- riskid ohjatud
- sotsiaalmajanduslik kasu kaalub üle riskid ja puudub sobiv alternatiiv või tehnoloogia

Allkasutajad ja autoriseerimine

Allkasutajad võivad kasutada autoriseerimisele kuuluvat ainet ainult autoriseeritud kasutusosaladel

Selleks peab:

- saama aine ettevõttelt, kellel on tema kasutusosalaks antud autoriseerimine.
 - Kasutamisel kinni pidama autoriseerimise tingimustest
 - Teavitama Euroopa Kemikaaliametit autoriseerimisega aine kasutamisest

- taotlema ise autoriseerimist aine kasutamiseks

REACH kasutajatugi

Selgitab

- määruse sätteid
- ettevõtte võimalikke määrusest tulenevaid kohustusi
- juhendeid

Ei kinnita

- Ettevõttespetsiifilisi kohustusi
- Tööstuse poolt tehtud otsuseid

Kasutajatoele küsimuse esitamine

- reach@sm.ee
- <http://reach.sm.ee> – esita küsimus vorm
- Küsimustele vastatakse 10 tööpäeva jooksul
- Vastused küsimustele on soovitusliku iseloomuga ega ole juriidiliselt siduvad. Lõpliku otsuse langetab ikkagi ettevõtja ise.
- Ettevõtjat ja tema tegevust identifitseerivaid andmeid menetletakse konfidentsiaalselt

Tänaan kuulamast!