

Biosidit ja kasvinsuojeluaineet REACH-asetuksessa

REACH-asetuksessa (EY) N:o 1907/2006 säädetään kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä sekä rajoituksista. Asetusta sovelletaan lähtökohtaisesti kaikkiin aineisiin, seoksiin ja tiettyihin esineissä oleviin aineisiin. Asetus sisältää kuitenkin sen soveltamisalaa koskevia poikkeuksia, joista eräät koskevat biosidisia tehoaineita ja biosidivalmisteita ("biosidejä") ja kasvinsuojeluaineiden teho- ja apuaineina käytettäviä kemikaaleja ("kasvinsuojeluaineita"). Nämä REACH-asetuksen soveltamisalaa poikkeukset kuvataan tässä esitteessä.

1 Poikkeus rekisteröintivelvoitteesta

REACH-asetus edellyttää rekisteröimään aineet asetuksen II osaston mukaisesti Euroopan kemikaalivirastoon ennen niiden valmistamista tai markkinoille saattamista EU:n alueella. Kasvinsuojeluaineita sekä biosidejä koskee kuitenkin REACH-asetuksen 15 artiklassa määritelty poikkeus, jonka mukaan nämä aineet katsotaan rekisteröidyiksi tietyn edellytyksin ilman erillistä rekisteröintimenettelyä. Seuraavassa on tarkemmin selostettu ne edellytykset, joiden täyttyessä rekisteröintiä ei tarvitse tehdä.

a) Kasvinsuojeluaineiden **tehoaineet ja apuaineet**¹,

- jotka sisältyvät neuvoston direktiivin 91/414/ETY (kasvinsuojeluainedirektiivi) liitteeseen I, tai
- jotka sisältyvät johonkin komission asetuksista (ETY) N:o 3600/92, (EY) N:o 703/2001 ja (EY) N:o 1490/2002 tai komission päätökseen 2003/565/EY, tai
- joiden asiakirja-aineiston täydellisyydestä on tehty komission päätös direktiivin 91/414/ETY 6 artiklan nojalla

¹ Apuaineella tarkoitetaan aineita tai valmisteita, joita käytetään tai jotka on tarkoitettu käytettäviksi kasvinsuojeluaineessa tai liitännäisaineessa, mutta jotka eivät ole tehoaineita, suoja-aineita eivätkä tehosteaineita.

katsotaan rekisteröidyiksi silloin, kun ne päätyvät käytettäväksi nimenomaan kasvinsuojeluaineissa.

Huom! Direktiivi 91/414/ETY on kumottu 13.6.2011 ja samalla kasvinsuojeluaineiden tehoaineiden, suoja-aineiden ja tehosteaineiden hyväksynnästä on säädetty uusi kasvinsuojeluaineasetus (EY) N:o 1107/2009². Viittauksia kumottuun direktiiviin pidetään viittauksina tähän uuteen kasvinsuojeluaineasetukseen.

Kasvinsuojeluaineasetuksen nojalla on annettu komission täytäntöönpanoasetus (EY) N:o 540/2011³, jonka liitteessä olevaan a-osaan on siirretty direktiivin 91/414/ETY luettelo hyväksytyistä tehoaineista. Uuden kasvinsuojeluaineasetuksen nojalla hyväksytyt tehoaineet ovat kyseisen täytäntöönpanoasetuksen liitteessä olevassa b-osassa.

Huom! Vastaavasti kuin direktiivin 91/414/ETY aikana, ei liitteisiin sisälly kasvinsuojeluaineiden apuaineita, vaan nämä apuaineet tulee nykyisten säännösten voimassa ollessa edelleen rekisteröidä normaalisti.

b) Biosidien **tehoaineet**,

- jotka sisältyvät neuvoston direktiivin 98/8/EY (biosidituotedirektiivi) liitteisiin I, IA tai IB tai

² EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS (EY) N:o 1107/2009, annettu 21 päivänä lokakuuta 2009, kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta sekä neuvoston direktiivien 79/117/ETY ja 91/414/ETY kumoamisesta.

³ KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) N:o 540/2011, annettu 25 päivänä toukokuuta 2011, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 täytäntöönpanosta hyväksytyjen tehoaineiden luettelon osalta (ETA:n kannalta merkityksellinen teksti).



- jotka sisältyvät biosidituotedirektiivin 16 artiklassa mainitun kymmenvuotisen työohjelman toisesta vaiheesta annettuun asetukseen (EY) N:o 2032/2003 (samassa yhteydessä ilmoitettuun päivämäärään asti)

katsotaan rekisteröidyiksi silloin, kun ne päätyvät käytettäväksi nimenomaan biosidien tehoaineina.

Huom! Direktiivi 98/8/EY on kumottu REACH-asetuksen voimaantulon jälkeen ja asiasta säädetään nykyisin 1.9.2013 sovellettavaksi tullessa uudessa biosidiasetuksessa (EU) N:o 528/2012⁴). Direktiivin 98/8/EY liite IA on korvattu biosidiasetuksen liitteellä I. Hyväksytyt tehoaineet sisällytetään unionin hyväksytyjen tehoaineiden luetteloon, ja ne julkaistaan Euroopan unionin virallisessa lehdessä (aiempi direktiivin 98/8/EY liite I).

Huom! Komission täytäntöönpanoasetus (EY) N:o 2023/2003 on kumottu ja asetuksessa viitatus tehoaineet sisältyvät direktiivin 98/8/EY 16 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun kymmenvuotisen työohjelman toisesta vaiheesta 4 päivänä joulukuuta 2007 annettuun asetukseen (EY) N:o 1451/2007, joka on edelleen voimassa muutettuna asetuksella 613/2013⁵. Lisäksi vanhojen biosiditehoaineiden arviointia koskevan työohjelman kesto on muutettu komission delegoidulla asetuksella 736/2013⁶.

Muut kuin edellä kuvatut edellytykset täyttävät kasvinsuojelu- ja biosidivalmisteissa olevat aineet rekisteröidään normaalisti ja niiden käytöt

⁴ EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS (EU) N:o 528/2012, annettu 22 päivänä toukokuuta 2012, biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä

⁵ KOMISSION ASETUS (EU) N:o 613/2013, annettu 25 päivänä kesäkuuta 2013, asetuksen (EY) N:o 1451/2007 muuttamisesta tarkastusohjelmassa arvioitavaksi lisättävien biosidituotteiden tehoaineiden osalta.

⁶ KOMISSION DELEGOITU ASETUS (EU) N:o 736/2013, annettu 17 päivänä toukokuuta 2013, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 muuttamisesta vanhojen biosiditehoaineiden arviointia koskevan työohjelman kestoajan osalta.

kasvinsuojeluaineissa ja biosideissa huomioidaan rekisteröinnissä. Tehoaineena pidettävät **pieneliöt** eivät kuulu REACH-asetuksen mukaiseen aineen määritelmään, eivätkä näin ollen kuulu missään vaiheessa REACH-rekisteröinnin piiriin.

Rekisteröinnin tonnimäärää laskettaessa ei oteta huomioon kasvinsuojeluaineissa ja biosidivalmisteissa käytettyjä määriä.

Kasvinsuojelu- ja biosidikäytössä rekisteröidyiksi katsotut aineet rekisteröidään normaalisti silloin, kun niitä käytetään muihin tarkoituksiin.

Lisätietoja

Rekisteröintiä koskevat toimintaohjeet:

<http://echa.europa.eu/fi/guidance-documents/guidance-on-reach>

2 Tietojenvaihto aineisiin liittyvistä ominaisuuksista

REACH-asetuksen 15 artiklan mukaisesti rekisteröidyiksi katsottavien aineiden osalta rekisteröinnissä vaadittavat tiedot toimittaa Euroopan kemikaalivirastolle komissio tai asiankuuluva yhteisön elin. Artikloja 21 (valmistuksen tai maahantuonnin aloittaminen/jatkaminen rekisteröinnin jälkeen), 22 (rekisteröintitietojen päivittäminen), 25 – 27 (tietojen yhteiskäytöstä ja tarpeettomien testien välttämisestä) ja 28 (esirekisteröinti) ei sovelleta näiden rekisteröidyiksi katsottujen aineiden käyttöihin kasvinsuojeluaineiden teho- tai apuaineina tai biosidien tehoaineina.

Huom! Kun kyseisiä aineita käytetään muihin tarkoituksiin, näitä artikloja sovelletaan. Aineen myöhemmin rekisteröivä toimija voi esimerkiksi käyttää Euroopan kemikaalivirastolle rekisteröintitietoina toimitettuja aineistoja normaalisti hyödykseen, kun aineistojen toimittamisesta on kulunut vähintään 12 vuotta.



REACH-asetuksen 29 ja 30 artikloja (tietojenvaihto) sovelletaan kuitenkin myös käyttöihin kasvinsuojeluaineiden teho- tai apuaineina tai biosidisinä tehoaineina. Teho- ja apuaineiden valmistajat ja maahantuojat kuuluvat näin ollen rekisteröintiä koskevaan tietojenvaihtoforumiin (substance information exchange forum SIEF) ns. kolmansina osapuolina samoja aineita esirekisteröineiden toimijoiden kanssa. Niitä koskee myös velvollisuus testeihin liittyvien tietojen vaihdosta.

3 Lupamenettelyn soveltaminen (Osasto VII)

REACH-asetuksen osastossa VII säädetään menettelyistä, joita sovelletaan aineisiin, joiden käyttö vaatii lupaa.

REACH-asetuksen 56.4 artiklan nojalla asetuksen liitteessä XIV olevien luvanvaraisten aineiden käyttö direktiivin 91/414/ETY soveltamisalaan kuuluvissa kasvinsuojeluaineissa (nyk. asetus (EY) N:o 1107/2009) ja direktiivin 98/8/EY soveltamisalaan kuuluvissa biosidivalmisteissa (nyk. asetus (EU) N:o 528/2012) ei edellytä lupaa. Tämä poikkeus lupavelvoitteesta koskee sekä tehoaineita että kaikkia muita näissä tuotteissa käytettäviä aineita (ml. apuaineet).

4 Rajoitusten soveltaminen (Osasto VIII)

REACH-asetuksen VIII osaston nojalla sellaisten aineiden valmistus, markkinoille saattaminen tai käyttö, joille on asetettu jokin rajoitus asetuksen liitteessä XVII, ei ole sallittua, ellei aine ole kyseisen rajoituksen edellytysten mukainen.

Sen lisäksi, että biosidisiin tehoaineisiin ja biosidivalmisteisiin sekä kasvinsuojeluaineisiin sovelletaan kasvinsuojelu- ja biosidilainsäädännössä asetettuja erityisiä rajoituksia, sovelletaan niihin myös REACH-asetuksen liitteen XVII rajoituksia, ellei yksittäisessä rajoituksessa toisin todeta.

Esim. REACH-asetuksen rajoitusliitteessä (liite XVII, nimike 20) on erityisesti kielletty mm. **orgaanisten**

tinayhdisteiden saattaminen markkinoille käytettäväksi biosidisenä tehoaineena vapaasti liukenevissa maaleissa tai biosidiominaisuudessa aluksissa tai erilaisissa veden kanssa kosketuksiin joutuviissa laitteissa ja välineissä.

Esim. kasvinsuojeluaineissa kiellettyjen apuaineiden lista sisältyy uuden kasvinsuojeluaineasetuksen (EY) N:o 1107/2009 liitteeseen III. Uusia kasvinsuojeluaineiden tehoaineita tai biosidisia tehoaineita tai muita ao. valmisteiden sisältämiä aineita koskevia rajoituksia voidaan antaa REACH:n nojalla ja ehdotukset tehdään REACH-asetuksessa säädettyjen menettelyjen mukaisesti.

tammikuu 2014