

Kemikaalien valmistus, tuotanto ja jakelu

Toimialan määrittely

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 **3 artiklan 9** alakohdassa tarkoitettua **aineiden valmistusta** ja **14** alakohdassa tarkoitettua **aineiden tai seosten jakelua** harjoittavat yritykset sekä **yritykset, jotka tuottavat** mainitun asetuksen **3 artiklan 3** alakohdassa määriteltyjä **esineitä aineista tai seoksista silloin, kun aine on rekisteröitävä ja toiminta edellyttää kemikaaliturvallisuuslain (390/2005) 23 §:ssä tarkoitettua lupaa tai 24 §:ssä tarkoitettua ilmoitusta.**
Kyberturvallisuuslaki liite II, kohta 6

Valmistaja

REACH artikla 3, alakohta 9

Jakelija

REACH artikla 3, alakohta 14

Esineiden tuottaja

REACH artikla 3, alakohta 4

Kemikaali (aine tai seos)

Ei koske lääkkeitä, kosmetiikkaa, rehuja, elintarvikkeita tai REACH-asetuksen liite V aineita (mm. luonnossa esiintyvät aineet), jotka on vapautettu rekisteröintivelvoitteesta.

Esine

REACH artikla 3, alakohta 3

Aine

REACH artikla 3, alakohta 1

Velvollisuus rekisteröidä tai ilmoittaa esineiden sisältämistä aineista ECHAlle
 REACH artikla 7

Velvollisuus rekisteröidä aine
 REACH artikla 6

Ei koske toimijoita, joiden kemikaalien jakelu on satunnaista tai vähäistä (esim. ruoka- ja rautakaupat, jotka pääasiallisesti myyvät muuta tavaraa tai tuotteita kuin kemikaaleja)
 HE 4 § 5 mom.

Yrityksen koko vähintään **50 työntekijää** tai vuosiliikevaihto ja taseen loppusumma ylittävät **10 miljoonaa euroa**

Yrityksellä on kemikaaliturvallisuuslain 390/2005 23 § perusteella luvitettuja tai 24 § perusteella ilmoitusvelvollisia tuotantolaitoksia

Yrityksen ilmoitauduttava Tukesin NIS2-toimijaluetteloon

REACH 3 artikla - Määritelmät

- 'valmistajalla' yhteisön alueelle sijoittautunutta luonnollista tai oikeushenkilöä, joka valmistaa ainetta yhteisön alueella;
- 'maahantuojalla' yhteisön alueelle sijoittautunutta luonnollista tai oikeushenkilöä, joka vastaa maahantuonnista;
- 'jakelijalla' yhteisön alueelle sijoittautunutta luonnollista tai oikeushenkilöä, myös vähittäismyyjää, joka ainoastaan varastoi ja saattaa markkinoille aineen sellaisenaan tai seoksessa, kolmansien osapuolten puolesta;
- 'markkinoille saattamisella' toimittamista tai tarjoamista kolmannelle osapuolelle joko maksua vastaan tai maksutta. Maahantuontia pidetään markkinoille saattamisena;
- 'esineen tuottajalla' luonnollista tai oikeushenkilöä, joka valmistaa tai kokoaa esineen yhteisössä;
- 'esineellä' tuotetta, jolle annetaan tuotannossa erityinen muoto, pinta tai rakenne, joka määrittää sen käyttötarkoitusta enemmän kuin sen kemiallinen koostumus;
- 'aineella' alkuainetta ja sen yhdisteitä sellaisina kuin ne esiintyvät luonnossa tai millä tahansa valmistusmenetelmällä tuotettuina, mukaan luettuna aineen pysyvyyden säilyttämiseksi tarvittavat lisäaineet ja valmistusprosessista johtuvat epäpuhtaudet mutta lukuun ottamatta liuottimia, jotka voidaan erottaa vaikuttamatta aineen pysyvyyteen tai muuttamatta sen koostumusta;
- 'seoksella' seosta tai liuosta, joka koostuu kahdesta tai useammasta aineesta;

KEMIKAALITURVALLISUUSLAKI 390/2005

- 6 § 11) tuotantolaitoksella toiminnanharjoittajan hallinnassa olevaa aluetta, jossa vaarallisia kemikaaleja tai räjähteitä valmistetaan, käsitellään tai varastoidaan yhdessä tai useammassa laitoksessa; tuotantolaitoksena pidetään myös räjähteen valmistukseen käytettävää siirrettävää laitteistoa;
- 23 § määrittelee luvanvaraisen toiminnan (vaarallisten kemikaalien laajamittainen käsittely ja varastointi). Luvanvaraista toimintaa valvoo Tukes.
- 24 § määrittelee ilmoituksenvaraisen toiminnan (vähäinen käsittely ja varastointi). Ilmoituksenvaraista toimintaa valvovat pelastusviranomaiset