

# Esineissä olevia aineita koskevat vaatimukset

Tässä asiakirjassa pyritään selittämään yksinkertaisesti tärkeimmät esineissä olevia aineita koskevat vaatimukset.

Versio 3.0  
Joulukuu 2017



## OIKEUDELLINEN HUOMAUTUS

Tämän asiakirjan on tarkoitus tukea käyttäjiä heidän REACH-asetuksen mukaisten velvoitteidensa täyttämässä. Lukijoita muistutetaan kuitenkin siitä, että REACH-asetus on ainoa todistusvoimainen oikeudellinen viiteasiakirja ja etteivät tähän asiakirjaan sisältyvät tiedot ole verrattavissa oikeudelliseen neuvontaan. Tietojen käyttö on täysin käyttäjän vastuulla. Euroopan kemikaalivirasto ei vastaa tämän asiakirjan sisältämien tietojen mahdollisesta käytöstä.

<b>Viite:</b>	ECHA-17-G-26-FI
<b>Luettelo numero:</b>	ED-05-17-184-FI-N
<b>ISBN:</b>	978-92-9020-218-9
<b>DOI:</b>	10.2823/69603
<b>Julkaisuajankohta:</b>	Joulukuu 2017
<b>Kieli:</b>	FI

Euroopan kemikaalivirasto (ECHA) laatii REACH-asetusta koskevista toimintaohjeista yksinkertaistettuja versioita, jotta käyttäjät ymmärtäisivät paremmin viraston julkaisemia varsinaisia REACH-toimintaohjeita. Kyseiset versiot ovat lyhyitä tiivistelmiä, joten ne eivät voi sisältää varsinaisten toimintaohjeiden kaikkia yksityiskohtia. Epäselvissä tapauksissa on tämän vuoksi suositeltavaa katsoa lisätietoja varsinaisista toimintaohjeista.

Vastuuvapauslauseke: Tämä on työkäännös englanniksi julkaistusta alkuperäisasiakirjasta, joka on saatavilla ECHAN verkkosivustolla.

© Euroopan kemikaalivirasto, 2017

Asiakirjaa koskevat mahdolliset kysymykset tai huomautukset voi lähettää tietopyyntölomakkeella (mainitse viite ja julkaisuajankohta). Tietopyyntölomake on Euroopan kemikaaliviraston kotisivulla kohdassa Yhteydenotto: <http://echa.europa.eu/contact>.

### **Euroopan kemikaalivirasto**

Postiosoite: PL 400, 00121 Helsinki  
Käyntiosoite: Annankatu 18, Helsinki

## Sisällysluettelo

<b>1. JOHDANTO .....</b>	<b>4</b>
<b>2. KESKEISET ASIAT.....</b>	<b>4</b>
2.1 Mikä on esine? .....	4
2.2 Mitä tarkoittaa aineiden tarkoituksellinen vapautuminen esineistä? .....	5
2.3 Mitä ovat kandidaattilistan aineet?.....	5
<b>3. KENELLÄ VOI OLLA ESINEISSÄ OLEVIA AINEITA KOSKEVIA VELVOLLISUUKSIA REACH-ASETUKSEN NOJALLA? .....</b>	<b>5</b>
3.1 Esineitä valmistavat yritykset .....	5
3.2 Esineitä maahantuovat yritykset .....	5
3.3 Esineitä toimittavat yritykset .....	6
<b>4. MITKÄ OVAT ESINEISSÄ OLEVIA AINEITA KOSKEVAT VELVOLLISUUDET REACH-ASETUKSEN MUKAAN?.....</b>	<b>6</b>
4.1 Esineissä olevia kandidaattilistan aineita koskevat vaatimukset .....	9
4.1.1 Tiedottaminen esineissä oleviin aineisiin liittyvistä tiedoista .....	9
4.1.2 Esineissä olevia aineita koskevat ilmoitukset.....	9
4.2 Esineistä vapautumaan tarkoitettuja aineita koskevat vaatimukset .....	10
4.2.1 Esineissä olevien aineiden rekisteröinti.....	10
<b>5. KÄYTÄNNÖN OHJEITA ESINEISSÄ OLEVIA AINEITA KOSKEVIEN VAATIMUSTEN MÄÄRITTÄMISEEN .....</b>	<b>11</b>
5.1 Miten selvitetään, onko tuote esine vai ei?.....	11
5.2 Päätös siitä, onko aineen vapautuminen tarkoituksellista vai ei .....	12
5.3 Esineiden sisältämän kandidaattilistan aineen pitoisuuden ja tonnimäärän laskeminen ...	13
5.4 Miten määritetään, sovelletaanko vapautusta ilmoitusvelvollisuudesta vai ei? .....	14
<b>6. MITEN ESINEISSÄ OLEVIA AINEITA KOSKEVAA TIETOJEN ILMOITTAMISVELVOLLISUUTTA NOUDATETAAN?.....</b>	<b>15</b>
<b>7. MISTÄ LÖYTYY TARKEMPIA OHJEITA? .....</b>	<b>16</b>

## Kuvaluettelo

Kuva 1: Moniosaisten tuotteiden tyyppejä .....	5
Kuva 2: Yleiset prosessit, joilla määritetään esineissä olevia aineita koskevat velvollisuudet 7 ja 33 artiklan mukaisesti.....	8
Kuva 3: Vuokaavio, joka kuvaa päätöksentekoa siitä, onko tuote esine vai ei .....	12

## Taulukot

Taulukko 1: Esineissä olevia aineita koskevat velvollisuudet .....	6
Taulukko 2: Esimerkkejä esineissä olevan kandidaattilistan aineen pitoisuuden (painoprosenttina) määrittämisestä .....	13

## 1. Johdanto

Tässä toimintaohjeiden lyhennelmässä selitetään ja kuvataan asetuksen (EY) N:o 1907/2006 (REACH-asetus) säännöksiä, joita sovelletaan esineissä oleviin aineisiin.

Tämä toimintaohjeiden lyhennelmä on tarkoitettu sellaisten yritysten johtajille ja päätöksentekijöille, jotka valmistavat, maahantuovat ja/tai toimittavat esineitä Euroopan talousalueelle (ETA, mutta johon viitataan jäljempänä yksinkertaisesti lyhenteellä "EU")<sup>1</sup>, etenkin, jos heillä ei ole paljon kokemusta kemikaalialan sääntelyyn liittyvistä asioista. Tämän asiakirjan lukeminen auttaa heitä ratkaisemaan, onko heidän tarpeen lukea Esineissä olevien aineiden vaatimuksia koskevat toimintaohjeet -asiakirja kokonaisuudessaan osataakseen tunnistaa esineissä olevia aineita koskevat REACH-asetuksen mukaiset velvollisuutensa.

EU:n ulkopuolelle sijoittautuneet yritykset voivat käyttää tätä toimintaohjeiden lyhennelmää ymmärtääkseen niitä esineissä oleville aineille asetettuja vaatimuksia, jotka niiden tuotteita EU:hun maahantuovien yritysten on täytettävä.

## 2. Keskeiset asiat

### 2.1 Mikä on esine?

Useimmat kotitalouksissa ja teollisuusyrityksissä yleisesti käytettävät tuotteet ovat esineitä (esimerkiksi yksiosaiset muovilusikat, ruiskuvaletut puutarhatuolit) tai ne sisältävät esineitä (esimerkiksi sohva, ajoneuvo, kello, elektroniikkalaite). REACH-asetuksessa esineellä tarkoitetaan "tuotetta, jolle annetaan tuotannossa erityinen muoto, pinta tai rakenne, joka määrittää sen käyttötarkoitusta enemmän kuin sen kemiallinen koostumus".

Tuotteen muoto, pinta ja rakenne edustavat sen fyysistä ulkonäköä, ja ne voidaan ymmärtää muina kuin kemiallisina ominaisuuksina. **Muoto** tarkoittaa tuotteen kolmiulotteista muotoa, kuten syvyyttä, leveyttä ja korkeutta. **Pinta** tarkoittaa tuotteen ulointa kerrosta. **Rakenne** tarkoittaa "rakenteen osien" järjestämistä tai yhdistämistä siten, että tuotteen tietty tarkoitus saavutetaan parhaiten, kun otetaan huomioon mm. turvallisuus, käyttökelpoisuus/kätevyys, kestävyys ja laatu.

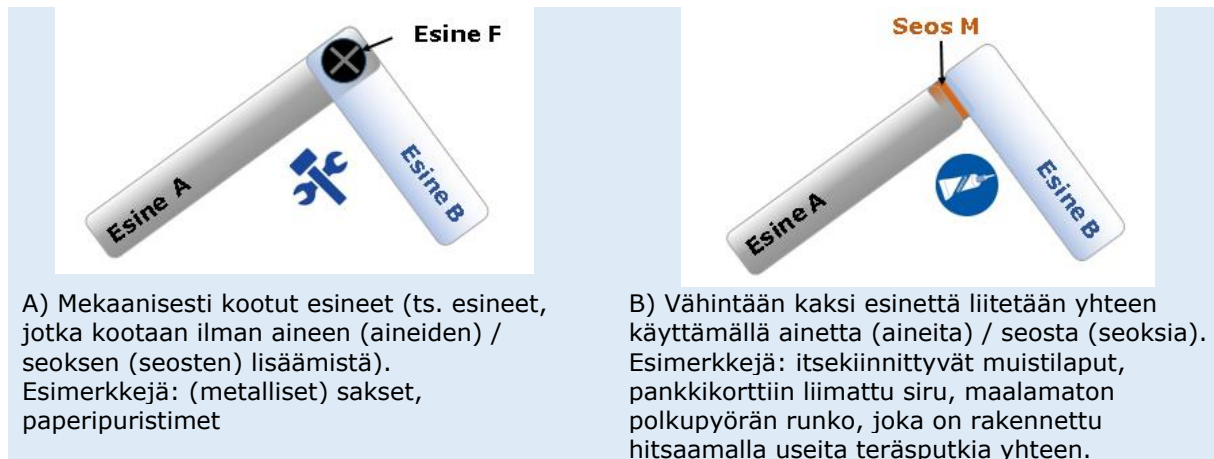
Esineen määritelmässä käsitteen "**tehtävä**" on tulkittava tarkoittavan aiottua käyttötarkoitusta, johon tuotetta on määrä käyttää. Tässä mielessä esimerkiksi tulostimen värikasetin käyttötarkoitus on siirtää mustetta/väriainetta paperille ja akun käyttötarkoitus on tuottaa sähkövirtaa.

Esineet, jotka kootaan tai liitetään yhteen, pysyvät esineinä, kunhan niiden erityinen pinta, muoto tai rakenne säilyy, sillä se on niiden tehtävän kannalta tärkeämpää kuin niiden kemiallinen koostumus, tai kunhan niistä ei tule jätettä.<sup>2</sup>

Näissä ohjeissa sekä *Esineissä olevia aineita koskevat toimintaohjeet* -asiakirjassa käsitteellä "**moniosainen tuote**" tarkoitetaan tuotetta, joka on valmistettu useammasta kuin yhdestä esineestä. Moniosaisissa tuotteissa useita esineitä voidaan liittää tai koota yhteen eri tavoin. Ne voidaan esimerkiksi koota yhteen mekaanisesti tai liittää käyttämällä ainetta (aineita) / seosta (seoksessa), kuten Kuva 1 esitetään. Kysymys siitä, voiko moniosainen tuote sinänsä täyttää esineen määritelmän, ratkaistaan pelkästään esineen määritelmässä esitettyjen kriteerien perusteella.

<sup>1</sup> Euroopan talousalueen muodostavat Islanti, Liechtenstein, Norja ja Euroopan unionin 28 jäsenvaltiota.

<sup>2</sup> "Jäte" siten kuin se on määritelty jätepuitedirektiivissä (direktiivi 2008/98).



A) Mekaanisesti kootut esineet (ts. esineet, jotka kootaan ilman aineen (aineiden) / seoksen (seosten) lisäämistä).  
Esimerkkejä: (metalliset) sakset, paperipuristimet

B) Vähintään kaksi esinettä liitetään yhteen käyttämällä ainetta (aineita) / seosta (seoksia).  
Esimerkkejä: itsekiinnittyvät muistilaput, pankkikorttiin liimattu siru, maalamaton polkupyörän runko, joka on rakennettu hitsaamalla useita teräsputkia yhteen.

**Kuva 1: Moniosaisten tuotteiden tyyppiä**

## 2.2 Mitä tarkoittaa aineiden tarkoituksellinen vapautuminen esineistä?

Aineiden voi olla tarkoitus vapautua esineistä, jotta voidaan toteuttaa esineen toissijainen käyttötarkoitus, joka ei ole suoranaisesti yhteydessä pääasialliseen käyttötarkoitukseen. Esimerkiksi hajustetut lasten lelut ovat esineitä, joista aineita on tarkoitus vapautua, koska leluissa olevien hajuaineiden halutaan vapautuvan, jotta esine olisi houkuttelevampi miellyttävän tuoksun vuoksi.

## 2.3 Mitä ovat kandidaattilistan aineet?

Kandidaattilistan aineet ovat erityistä huolta aiheuttavia aineita (SVHC-aineita), koska niillä on vakavia ihmisten terveyteen ja ympäristöön kohdistuvia vaikutuksia. Nämä aineet löytyvät mahdollisesti lupamenettelyn piiriin sisällytettävien aineiden luettelosta (kandidaattilistasta)<sup>3</sup>, joka on saatavana kemikaaliviraston verkkosivustolla<sup>4</sup>. Aineet lisätään tähän kandidaattilistaan sen jälkeen, kun muodollisessa menettelyssä on päätetty, että ne täyttävät erityistä huolta aiheuttavien aineiden kriteerit.

Jos esineet sisältävät kandidaattilistan ainetta, siitä voi aiheutua tiettyjä velvollisuuksia näitä esineitä tuottaville, maahantuoville tai toimittaville yrityksille.

## 3. Kenellä voi olla esineissä olevia aineita koskevia velvollisuuksia REACH-asetuksen nojalla?

### 3.1 Esineitä valmistavat yritykset

Yritys on **esineen tuottaja**, jos se valmistaa esineitä EU:ssa riippumatta siitä, miten esineet valmistetaan ja saatetaanko ne markkinoille. Tuotantoprosessista riippumatta yrityksillä, jotka tuottavat esineitä EU:ssa, voi olla esineisiinsä sisältyviin aineisiin liittyviä velvollisuuksia.

### 3.2 Esineitä maahantuovat yritykset

EU:hun sijoittautuneet yritykset voivat maahantuoda esineitä EU:n ulkopuolelta joko toimittaakseen niitä asiakkailleen jatkokäsittelyä varten tai omaa loppukäyttöä varten. Myös näillä yrityksillä saattaa olla esineisiin sisältyviä aineita koskevia velvollisuuksia samalla tavoin kuin yrityksillä, jotka tuottavat samoja esineitä EU:ssa.

<sup>3</sup> Jäljempänä tässä asiakirjassa kandidaattilistalla tarkoitetaan luetteloa aineista, jotka mahdollisesti sisällytetään lupamenettelyn piiriin.

<sup>4</sup> <https://echa.europa.eu/candidate-list-table>

### 3.3 Esineitä toimittavat yritykset

Yrityksillä, jotka saattavat esineitä markkinoille EU:ssa, voi olla velvollisuus täyttää tietyt esineissä olevia aineita koskevat vaatimukset. Tämä velvollisuus ei riipu siitä, tuottavatko yritykset nämä esineet itse vai ostavatko yritykset ne (EU:sta tai sen ulkopuolelta). Tältä osin myös vähittäismyyjien katsotaan toimittavan esineitä, joten niilläkin voi olla esineisiin sisältyviin aineisiin liittyviä velvollisuuksia.

**Esineitä tuottavilla, maahantuovilla ja toimittavilla yrityksillä voi olla myös muita rooleja, jolloin niillä on REACH-asetuksen nojalla myös muita velvollisuuksia kuin ne, joita käsitellään tässä lyhennelmässä.** Yrityksiä kehoitetaan selvittämään velvollisuutensa käyttämällä [Navigator](#)-toimintoa kemikaaliviraston verkkosivuilla. Navigator auttaa teollisuuden toimijoita selvittämään REACH-asetuksen mukaiset velvollisuutensa ja löytämään asianmukaiset ohjeet näiden velvollisuuksien täyttämiseen.

Lisäksi *Esineissä olevien aineiden vaatimuksia koskevat toimintaohjeet* -asiakirjan liitteessä 1 kuvataan tärkeimmät REACH-asetuksen mukaiset menettelyt tai toimet, jotka saattavat koskea esineiden tuottajia, maahantuoja ja toimittajia.

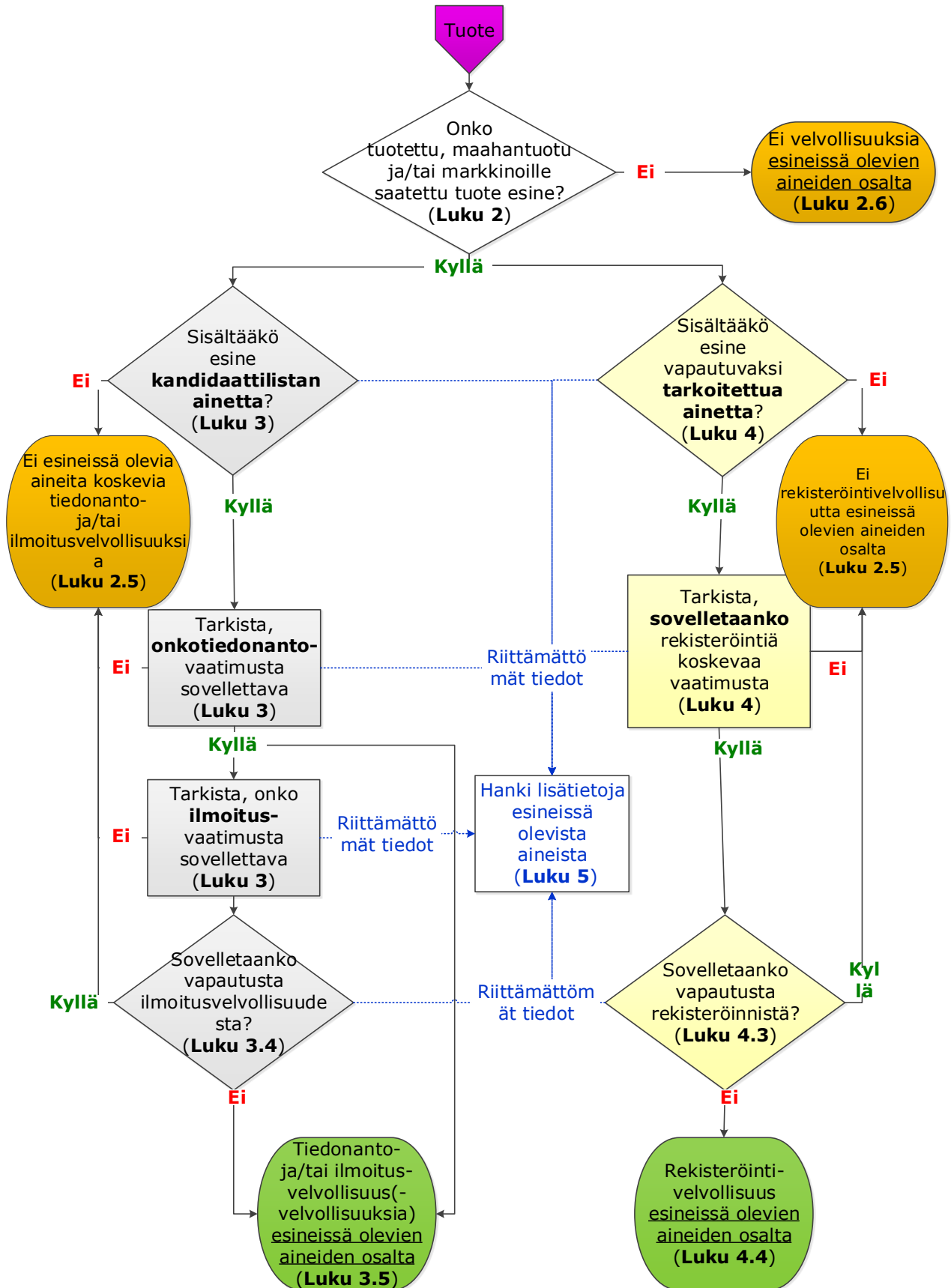
## 4. Mitkä ovat esineissä olevia aineita koskevat velvollisuudet REACH-asetuksen mukaan?

Seuraavassa taulukossa esitetään rekisteröintiä (7 artiklan 1 kohta), ilmoittamista (7 artiklan 2 kohta) ja tiedottamista (33 artikla) koskevat velvollisuudet esineissä olevien aineiden osalta.

**Taulukko 1: Esineissä olevia aineita koskevat velvollisuudet**

Velvollisuus:	Esineissä olevien aineiden rekisteröinti	Esineissä olevia aineita koskevat ilmoitukset	Tiedottaminen esineissä oleviin aineisiin liittyvistä tiedoista
Oikeusperusta REACH-asetuksessa	7 artiklan 1 kohta	7 artiklan 2 kohta	33 artikla
Asianomaiset toimijat	Esineiden tuottajat ja maahantuojat	Esineiden tuottajat ja maahantuojat	Esineiden tuottajat
Asianomaiset aineet	Esineistä vapautumaan tarkoitetut aineet	Aineet, jotka sisältyvät luvanvaraisten, erityistä huolta aiheuttavien aineiden kandidaattilistaan	Aineet, jotka sisältyvät luvanvaraisten, erityistä huolta aiheuttavien aineiden kandidaattilistaan
Tonnimääräraja	1 tonni vuodessa	1 tonni vuodessa	-
Esineessä olevan pitoisuuden raja	-	0,1 % (p/p)	0,1 % (p/p)
<b>Vapautus velvollisuudesta mahdollista seuraavalla perusteella:</b>			
Aine on jo rekisteröity tähän käyttöön (7 artiklan 6 kohta)	Kyllä	Kyllä	Ei
Altistuminen voidaan sulkea pois (7 artiklan 3 kohta)	Ei	Kyllä	Ei

Jäljempänä olevassa vuokaaviossa (Kuva 2) esitetään yhteenveto tärkeimmistä vaiheista, jotka liittyvät esineissä olevia aineita koskevien velvollisuuksien määrittämiseen, ja sen avulla lukija ohjataan toimintaohjeiden täydellisen version vastaaviin lukuihin.



Kuva 2: Yleiset prosessit, joilla määritetään esineissä olevia aineita koskevat velvollisuudet 7 ja 33 artiklan mukaisesti



## 4.1 Esineissä olevia kandidaattilistan aineita koskevat vaatimukset

### 4.1.1 Tiedottaminen esineissä oleviin aineisiin liittyvistä tiedoista

Kandidaattilistan ainetta sisältävän esineen toimittajan on annettava esineen vastaanottajalle (33 artiklan 1 kohta) tai kuluttajalle (33 artiklan 2 kohta) käytettävissään olevat oleelliset turvallisuustiedot, kun kumpikin seuraavista edellytyksistä täyttyy:

- aine on sisällytetty kandidaattilistaan (ks. kohta 2)
- aineen pitoisuus tuotetuissa ja/tai maahantuoduissa esineissä on suurempi kuin 0,1 % (p/p).

Tiedot on toimitettava veloituksetta esineen **vastaanottajalle<sup>5</sup>, kun esine toimitetaan ensimmäisen kerran sen jälkeen, kun aine on sisällytetty kandidaattilistaan, ja kuluttajalle tämän pyynnöstä** 45 kalenteripäivän kuluessa pyynnöstä.

Jos kandidaattilistassa olevaa ainetta sisältävän esineen turvallinen käyttö ei edellytä erityisiä tietoja (esimerkiksi kun altistuminen voidaan sulkea pois kaikissa esineen elinkaaren vaiheissa, myös hävitettäessä),<sup>6</sup> esineen vastaanottajille tai kuluttajille **on ilmoitettava vähintään kyseisen aineen nimi**. Annetuista tiedoista on käytävä selväksi, että aine on kandidaattilistan viimeisimmässä päivitetystä versiossa ja että se on syy, miksi nämä tiedot pitää antaa.

Esineissä olevista aineista tiedottamista yleensä koskevasta velvollisuudesta (ts. vastaanottajille ja kuluttajille tiedottaminen) on muistettava seuraavat seikat:

- Kandidaattilistan aineen pitoisuusrajaa (0,1 painoprosenttia) sovelletaan jokaiseen toimitettavaan esineeseen. Tätä pitoisuusrajaa sovelletaan kaikkiin niihin tuotteisiin, jotka on tehty useammasta kuin yhdestä esineestä, jotka on liitetty tai koottu yhteen (moniosaiset tuotteet).
- Näiden velvollisuuksien yhteydessä ei sovelleta tonnimääräistä raja-arvoa.
- Jakelija, joka toimittaa esineitä kuluttajille, ei täytä velvollisuuttaan antaa tietoa kuluttajalle tämän pyynnöstä, jos jakelija pelkää ohjaa kuluttajan ottamaan yhteyttä omaan toimittajaansa tai esineiden valmistajaan/maahantuojaan.
- Tiedonantovelvollisuudet johtuvat siitä, että esine sisältää kandidaattilistassa olevaa ainetta. Näitä velvollisuuksia sovelletaan riippumatta siitä, tietääkö toimittaja, että esineessä on kandidaattilistan aineita. On siis toimittajan edun mukaista hankkia tietoa siitä, sisältääkö esine kandidaattilistan aineita.
- Tiedot on annettava kuluttajan pyynnöstä riippumatta siitä, onko pyynnön tehnyt kuluttaja ostanut kyseisen esineen.

### 4.1.2 Esineissä olevia aineita koskevat ilmoitukset

Ilmoittamisella tarkoitetaan sitä, että kemikaalivirastoon toimitetaan tietyt tiedot aineesta ja sen käyttötarkoituksista esineissä sekä tiedot esineen käyttötarkoituksista. Esineissä olevan aineen ilmoittaminen on **esineiden tuottajalle tai maahantuojalle** pakollista vain silloin, jos kaikki seuraavat ehdot täyttyvät:

<sup>5</sup> Termillä "vastaanottajat" tarkoitetaan teollisia tai ammatillisia käyttäjiä ja jakelijoita mutta ei kuluttajia.

<sup>6</sup> On suositeltavaa dokumentoida syyt, joiden perusteella on tehty päätelmä, ettei esineen turvallinen käyttö edellytä muiden tietojen kuin aineen nimen ilmoittamista (ks. toimintaohjeiden täydellisen version alaluku 2.6).

- aine on sisällytetty kandidaattilistaan (ks. kohta 2)
- aineen pitoisuus tuotetuissa ja/tai maahantuoduissa esineissä on suurempi kuin 0,1 % (p/p)
- aineen kokonaismäärä kaikissa valmistetuissa ja/tai maahantuoduissa esineissä, jotka sisältävät yli 0,1 painoprosenttia ainetta, on enemmän kuin yksi tonni tuottajaa/maahantuoja kohti vuodessa

Ilmoittamista ei kuitenkaan edellytetä, jos jokin seuraavista ehdoista täyttyy:

- Tuottaja tai maahantuoja voi sulkea pois ihmisten tai ympäristön altistumisen tavallisissa tai kohtuullisesti ennakoitavissa käyttöolosuhteissa, hävittäminen mukaan luettuna (toisin sanoen voidaan osoittaa, ettei altistumista tapahdu esineiden käyttöiän ja jätevaiheen aikana).
- Yritys tai toinen yritys on jo rekisteröinyt saman aineen kyseiseen käyttöön (eli aineen käyttöön esineessä).
- Tuottaja tai maahantuoja on tuottanut ja/tai maahantuonut esineitä ainoastaan ennen aineen sisällyttämistä kandidaattilistaan.

Aineen pitoisuusrajaa (0,1 painoprosenttia) sovelletaan jokaiseen esineeseen sellaisena kuin se tuotetaan tai tuodaan maahan. Tätä rajaa sovelletaan jokaiseen moniosaisen tuotteen esineeseen. Moniosaisen tuotteen maahantuoja on niiden eri esineiden maahantuoja, joista moniosainen tuote valmistetaan. Siksi maahantuojalla on oltava kaikki tarvittavat tiedot jokaisesta esineestä, jotta se voi täyttää ilmoitusvelvollisuutensa. *Esineissä olevien aineiden vaatimuksia koskevat toimintaohjeet* -asiakirjan täydellisen version kohdassa 3.2.2 annetaan tarkempia tietoja ja esimerkkejä siitä, kenellä on vastuu tehdä ilmoitus mistäkin moniosaisessa tuotteessa olevasta esineestä. Toimintaohjeissa on myös kuvitettuja esimerkkejä esineistä, jotka on koottu, liitetty yhteen tai pinnoitettu EU:ssa, sekä maahantuoduista moniosaisista tuotteista.

Ilmoitus esineissä olevista aineista on tehtävä viimeistään kuuden kuukauden kuluessa siitä, kun aine on lisätty kandidaattilistaan.

## 4.2 Esineistä vapautumaan tarkoitettuja aineita koskevat vaatimukset

### 4.2.1 Esineissä olevien aineiden rekisteröinti

Rekisteröinnillä tarkoitetaan sitä, että kemikaalivirastoon toimitetaan tekninen asiakirja-aineisto, joka sisältää tiedot aineen ominaisuuksista sekä tarvittaessa kemikaaliturvallisuusraportin, jossa dokumentoidaan aineen kemikaaliturvallisuusarviointi. Esineissä olevan aineen rekisteröiminen on **esineiden tuottajalle tai maahantuojalle** pakollista vain silloin, jos molemmat seuraavat ehdot täyttyvät:

- aine on tarkoitettu vapautumaan tuotetuista ja/tai maahantuoduista esineistä tavallisissa tai kohtuullisesti ennakoitavissa käyttöolosuhteissa
- aineen kokonaismäärä kaikissa tuotetuissa ja/tai maahantuoduissa esineissä, joista aineen on tarkoitus vapautua, on enemmän kuin yksi tonni vuodessa.

Toisen ehdon osalta on otettava huomioon sekä vapautuviksi tarkoitettut määrät että määrät, joita ei ole tarkoitettu vapautuviksi tai jotka eivät vapaudu lainkaan. Jos yritys tuottaa ja/tai maahantuo erilaisia esineitä, joista on tarkoitus vapautua aineita, on lisäksi laskettava yhteen määrät kaikista esineistä, joista aineita on tarkoitus vapautua.

Elleivät edellä mainitut ehdot täyty, kemikaalivirasto voi kuitenkin päättää, että esineen tuottajan tai maahantuojan on tehtävä rekisteröinti mistä tahansa esineessä olevasta aineesta, jos aineen määrä on enemmän kuin yksi tonni vuodessa ja jos epäillään, että ainetta vapautuu esineestä, jolloin aiheutuu ihmisten terveyteen tai ympäristöön kohdistuva riski.

Esineen tuottajan tai maahantuojan ei kuitenkaan tarvitse rekisteröidä ainetta, jos toinen yritys on jo rekisteröinyt kyseisen aineen samaan käyttötarkoitukseen (eli aineen käyttöön esineessä).

## 5. Käytännön ohjeita esineissä olevia aineita koskevien vaatimusten määrittämiseen

Tässä kohdassa annetaan tarkempia neuvoja siitä, miten kohdassa 4 kuvatuissa esineissä olevia aineita koskevat vaatimukset määritetään.

### 5.1 Miten selvitetään, onko tuote esine vai ei?

Oikea, johdonmukainen ja hyvin dokumentoitu päätös siitä, mikä on REACH-asetuksen mukainen esine, on keskeinen edellytys määrittäessä esineiden tuottajan, maahantuojan ja toimittajan rooleja ja velvollisuuksia.

Monissa tapauksissa REACH-asetuksen mukaisen esineen määritelmän (ks. kohta 2.1) soveltaminen on helppoa. Tällöin päätös siitä, onko tuote esine vai ei, voidaan tehdä suoraan vertaamalla tuotteen fysikaalisten ja kemiallisten ominaisuuksien merkitystä esineen käyttötarkoituksen saavuttamiselle, eli tällöin noudatetaan Kuva 3 esitetyn työnkulun vaiheita 1 ja 2. Niissä tapauksissa, joissa ei ole mahdollista yksiselitteisesti ratkaista, täyttääkö esine REACH-asetukseen sisältyvän esineen määritelmän vai ei, vaaditaan kuitenkin tarkempaa arviointia.

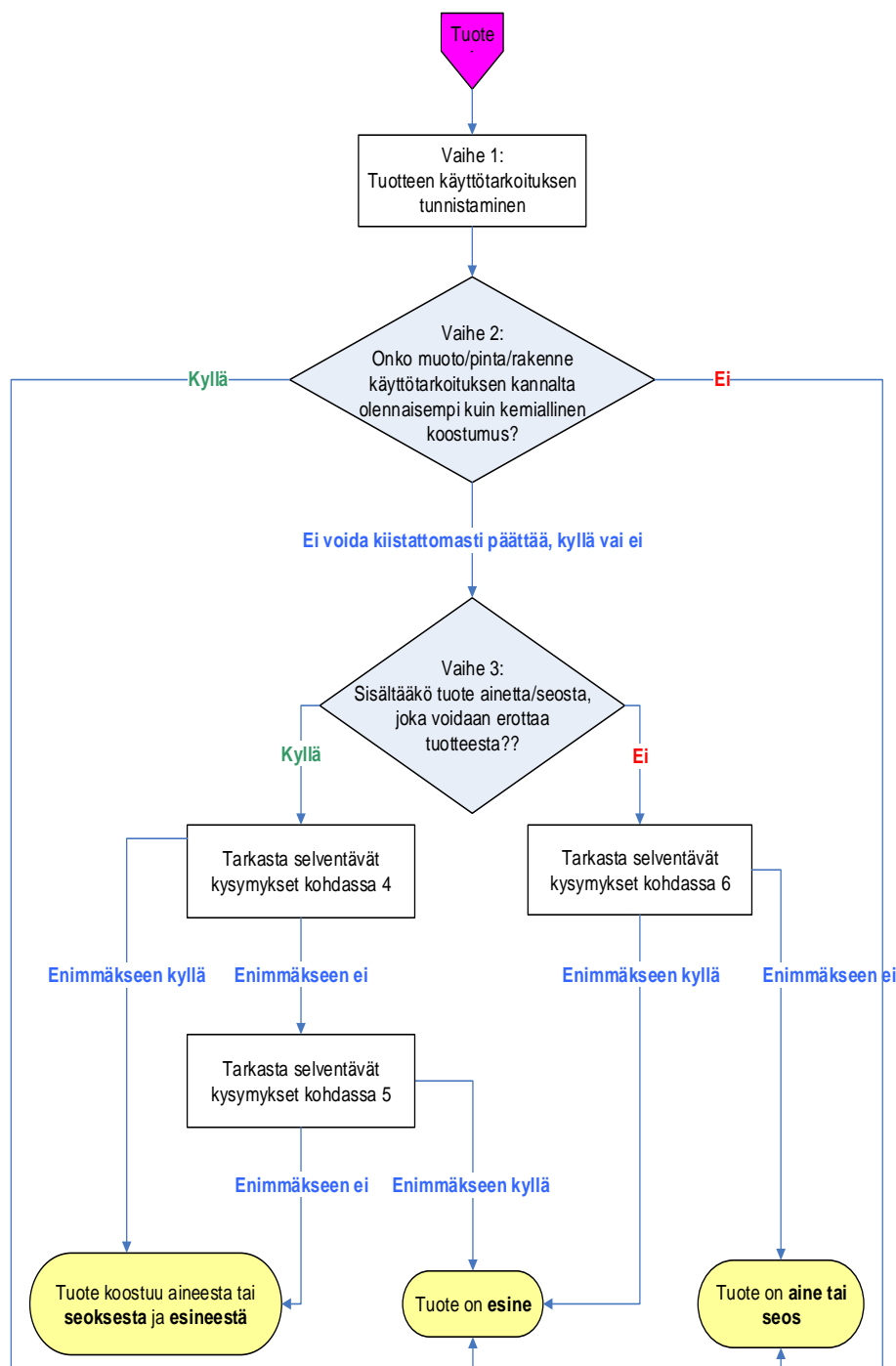
Ennen tätä arviointia on selvitettävä, sisältääkö tuote ainetta tai seosta, joka voidaan fyysisesti erottaa tuotteesta (esimerkiksi kaatamalla tai puristamalla, ks. vaihe 3). Tämän selvityksen tuloksen perusteella arviointi voi koostua vaiheessa 4 tai 5 tai vaiheessa 6 esitettäviin kysymyksiin vastaamisesta. Vastausten perusteella voi olla mahdollista tehdä päätös siitä, onko tuote esine.

Yksi mahdollinen tulos tästä menettelystä voi olla, että tuote on (astiana tai kantaja-aineena toimivan) esineen ja aineen/seoksen yhdistelmä, esimerkiksi tulostimen väriasetti tai kosteuspyyhe. On muistettava, että tällaisen tuotteen maahantuoja tai toimittajaa pidetään myös aineen/seoksen maahantuoja tai toimittajana. Näin ollen sillä voi olla myös muita kuin esineiden maahantuoja ja toimittajia koskevia velvollisuuksia. Tämä tarkoittaa, että esimerkiksi säiliössä tai kantaja-aineessa olevat aineet on kenties rekisteröitävä tai niiden mukana on toimitettava käyttöturvallisuustiedote. Tämän vuoksi esineen ja aineen/seoksen yhdistelmän maahantuojiin ja toimittajiin on tarkistettava erikseen, onko niiden noudatettava esineeseen liittyviä velvollisuuksia ja aineeseen/seokseen liittyviä velvollisuuksia.

Sen arviointi, onko esine katsottava "esineeksi, josta on tarkoitus vapautua ainetta/seosta" vai ei, kuten kohdassa 2.2 on määritetty, on erittäin suositeltavaa tehdä vaiheessa 2 ennen seuraaviin vaiheisiin siirtymistä.

Vaiheet 3–6 on laadittu avuksi tiettyjen tuotteiden, joilla on yhteisiä ominaisuuksia, suurten (ala)ryhmien tarkempaan arviointiin. Ne eivät kata kaikkia mahdollisia tuotteita, joten voi olla, ettei niiden avulla voida tehdä lopullista päätelmää tietystä arvioitavasta tuotteesta. Tällöin arvioinnissa on otettava huomioon muut erityisnäkökohdat, joiden avulla on mahdollista vastata työnkulun vaiheessa 2 esitettyyn kysymykseen.

Kukin vaihe on kuvattu tarkemmin *Esineissä olevien aineiden vaatimuksia koskevat toimintaohjeet* -asiakirjan täydellisen version kohdassa 2.3.



Kuva 3: Vuokaavio, joka kuvaa päätöksentekoa siitä, onko tuote esine vai ei

## 5.2 Päätös siitä, onko aineen vapautuminen tarkoituksellista vai ei

Jos aine on tarkoitettu vapautumaan esineestä, se täytyy ehkä rekisteröidä REACH-asetuksen mukaisesti. Siksi on olennaisen tärkeää ratkaista, onko aineen vapautuminen esineistä tarkoituksellista vai ei, jotta voidaan todeta mahdollinen velvollisuus rekisteröidä kyseinen esineissä oleva aine.

Jos tuotteen päättarkoitus on aineen tai seoksen toimittaminen, silloin tuotetta pidetään yleensä

esineen ja aineen/seoksen yhdistelmänä. Tällaista aineen/seoksen toimittamista ei pidetä ”tarkoituksellisena vapautumisena” esineistä REACH-asetuksessa tarkoitettussa merkityksessä.

Aineen vapautuminen esineistä katsotaan siis tarkoitukselliseksi, jos kyseisellä aineella toteutetaan **toissijainen käyttötarkoitus**, jota ei saavutettaisi, jos ainetta ei vapautuisi (esimerkkinä tästä kohdassa 2.2 mainittiin lasten lelujen hajusteet). Sitä vastoin aineen vapautumista, joka johtuu esineiden ikääntymisestä tai kulumisesta tai esineen toiminnan sivuvaikutuksesta, jota ei voida välttää, ei yleensä pidetä tarkoituksellisena vapautumisena. Tämänkaltaisen vapautuminen ei täytä mitään varsinaista tehtävää.

Aineen tarkoituksellisen vapautumisen esineestä on lisäksi tapahduttava **tavallisissa tai kohtuudella ennakoitavissa käyttöolosuhteissa**. Tämä tarkoittaa sitä, että aineen vapautumisen on tapahduttava esineen käyttöänsä aikana. Aineen vapautuminen esineen elinkaaren tuotanto- tai hävittämisvaiheessa ei siis ole tarkoituksellista vapautumista. Vastaavasti myöskään aineen vapautuminen onnettomuuden tai minkä tahansa väärinkäytöksen, joka ei ole aineen käyttöohjeiden mukaista, yhteydessä ei tapahdu tavallisissa tai kohtuullisesti ennakoitavissa käyttöolosuhteissa, joten sitä ei pidetä tarkoituksellisena vapautumisena.

### 5.3 Esineiden sisältämän kandidaattilistan aineen pitoisuuden ja tonnimäärän laskeminen

Kandidaattilistan aineen pitoisuuden määrittäminen on tärkeää, kun selvitetään, onko yrityksellä **tiedotus- ja ilmoitusvelvollisuuksia**.

Kandidaattilistan ainetta voidaan lisätä esineeseen sen tuotannon aikana. Sitä voidaan lisätä valmiiseen esineeseen myöhemminkin (moniosaisessa tuotteessa eristettynä tai siihen lisätynä) käyttämällä kandidaattilistan ainetta sellaisenaan tai seoksessa (kuten pinnoitteissa, pohjustusaineissa, liimoissa, tiivistysaineissa), jolloin siitä tulee kiinteä osa esinettä (tai moniosaista tuotetta).

Taulukko 2 kuvataan useita esimerkkejä siitä, miten kandidaattilistan aineen pitoisuus (painoprosentteina) esineessä määritetään.

**Taulukko 2: Esimerkkejä esineissä olevan kandidaattilistan aineen pitoisuuden (painoprosenttina) määrittämisestä**

Esimerkki	Kandidaattilistassa olevan aineen pitoisuuden laskeminen (painoprosenttina)	Esimerkki (-merkit)
<b>I. Kandidaattilistassa olevasta aineesta (sellaisenaan tai seoksessa) valmistettu esine</b>	Pitoisuus lasketaan esineen kokonaispainosta, eli esineessä olevan kandidaattilistan aineen paino jaetaan esineen kokonaispainolla.	Kandidaattilistan ainetta sisältävästä seoksesta valmistettu muoviesine (esimerkiksi ruiskupuristettu tuoli, t-paitaan tarkoitettu muoviprintti).
<b>II. Kahden tai useamman esineen (moniosainen tuote) liittämiseen sellaisenaan tai seoksessa käytetty kandidaattilistan aine</b>	Kandidaattilistan aineen pitoisuus lasketaan moniosaisen tuotteen kokonaispainosta, eli moniosaisessa tuotteessa olevan kandidaattilistan aineen paino jaetaan moniosaisen tuotteen kokonaispainolla.	Ks. Kuva 1 B.

Esimerkki	Kandidaattilistassa olevan aineen pitoisuuden laskeminen (painoprosenttina)	Esimerkki (-merkit)
<b>III. Kandidaattilistan aine pinnoitteissa</b>		Esimerkkejä pinnoitesekoituksista: maali, lakka, vernissa, funktionaalinen pinnoite
<b>III. A) Kokonaan pinnoitettu esine</b>	Kandidaattilistan aineen pitoisuus (kokonaan/osittain) pinnoitetussa esineessä lasketaan pinnoitetun esineen kokonaispainosta, eli pinnoitetussa esineessä olevan kandidaattilistan aineen paino jaetaan esineen kokonaispainolla.	
<b>III. B) Osittain pinnoitettu esine</b>		
<b>III. C) Pinnoitettu moniosainen tuote</b>	Kandidaattilistan aineen pitoisuus lasketaan moniosaisen tuotteen kokonaispainosta, eli pinnoitetussa moniosaisessa tuotteessa olevan kandidaattilistan aineen paino jaetaan pinnoitetun moniosaisen tuotteen kokonaispainolla.	
<b>IV. Hyvin moniosaiset tuotteet</b> (yksinkertaisempien moniosaisien tuotteiden ja muiden esineiden yhdistelmät)	Esimerkeissä I–III esitettyjä laskentasääntöjä sovelletaan jokaiseen esineeseen tai yksinkertaisempaan moniosaiseen tuotteeseen.	Sohva, polkupyörä, matkapuhelin, auto ja lentokone.

Yksi **ilmoitusvelvollisuuden** edellytyksistä on yhden tonnin raja toimijaa ja vuotta kohti sellaisesta kandidaattilistan aineesta, jonka pitoisuus kaikissa tuotetuissa ja/tai maahantuoduissa esineissä on yli 0,1 painoprosenttia.

Kaikkien saman toimijan tuottamien tai maahantuomien esineiden sisältämän saman kandidaattilistan aineen (joko eristettynä tai moniosaisiin tuotteisiin sisällytettynä) kokonaistonnimäärä lasketaan kolmessa vaiheessa:

1. Määritä, ylittääkö kyseisen kandidaattilistan aineen pitoisuus 0,1 painoprosentin rajan jokaisessa tuotetuissa tai maahantuodussa esineessä.

Esineissä tai moniosaisissa tuotteissa olevien kandidaattilistan aineiden pitoisuus lasketaan Taulukko 2 kuvatun mukaisesti.

2. Laske kyseisen kandidaattilistan aineen määrä tonneissa jokaisen sellaisen vuodessa tuotetun tai maahantuodun esineen tai esinetyypin osalta, jossa 0,1 painoprosentin pitoisuusraja ylittyy.

3. Laske kokonaismäärä tonneina kaikkien esineiden osalta laskemalla yhteen edellä kohdan 2 mukaan kustakin esineestä tai esinetyypistä lasketut määrät.

Jos kaikissa sellaisissa tuotetuissa ja/tai maahantuoduissa esineissä, jotka sisältävät yli 0,1 painoprosenttia kandidaattilistan ainetta, kyseisen aineen kokonaismäärä ylittää yhden tonnin toimijaa kohti vuodessa, tuottajalla/maahantuojalla on velvollisuus toimittaa ilmoitus esineissä olevista aineista kemikaalivirastolle kyseisen kandidaattilistan aineen osalta.

## 5.4 Miten määritetään, sovelletaanko vapautusta ilmoitusvelvollisuudesta vai ei?

Esineissä olevaa ainetta koskevaan ilmoitukseen voidaan soveltaa kahdenlaista vapautusta:

- a) altistumisen poissulkemiseen perustuva vapautus
- b) kyseiseen käyttöön jo rekisteröityjä aineita koskeva vapautus.

REACH-asetuksen 7 artiklan 3 kohdan mukaan ilmoitusta ei vaadita, jos esineiden tuottaja tai maahantuojaja voi sulkea pois ihmisten tai ympäristön altistumisen tavallisissa tai kohtuullisesti ennakoitavissa käyttöolosuhteissa<sup>7</sup>, mukaan luettuna hävittäminen<sup>8</sup>.

Tuottajan/maahantuottajan, joka haluaa osoittaa, että altistuminen on poissuljettu, on varmistettava, ettei kandidaattilistassa oleva SVHC-aine pääse kosketuksiin ihmisten tai ympäristön kanssa. Kaikki altistusreitit kaikissa elinkaaren vaiheissa (esineen käyttöaika ja jätevaihe) on otettava huomioon, kun arvioidaan altistumisen poissulkemista.

REACH-asetuksen 7 artiklan 6 kohdan nojalla ilmoitusta esineissä olevasta aineesta ei tarvitse tehdä, jos aine on jo rekisteröity kyseiseen käyttöön. Tällä tarkoitetaan kaikkia kyseisen aineen käyttöä koskevia rekisteröintejä samassa tai toisessa toimitusketjussa, eli rekisteröijän ei välttämättä tarvitse olla samassa toimitusketjussa kuin mahdollinen ilmoittaja, jotta tätä vapautusta ilmoittamisesta voitaisiin soveltaa. Aine on jo rekisteröity tiettyyn käyttöön, jos kaksi edellytystä täyttyy:

- Aine on sama kuin jo rekisteröity aine.
- Käyttö on sama kuin aineen rekisteröinnissä kuvattu käyttö, ts. rekisteröinnissä viitataan aineen käyttöön esineessä.

Tietoja aineista löytyy **kemikaaliviraston tiedonjakoportaalista**, joka on käytettävissä kemikaaliviraston verkkosivustolla osoitteessa <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals>. Pelkästään sieltä saatavat tiedot eivät yleensä kuitenkaan riitä siihen, että voitaisiin tehdä päätelmä kahden käytön samuudesta selvitetessä, sovelletaanko vapautusta sillä perusteella, että aine on jo rekisteröity kyseiseen käyttöön.

Altistumisen poissulkeminen voi vaatia tavallista enemmän resursseja, ja sen asianmukainen arviointi ja dokumentointi tai sen selvittäminen, onko aine jo rekisteröity kyseiseen käyttöön, voi olla hankalampaa kuin laatia ja toimittaa esineissä olevaa ainetta koskeva ilmoitus. Sovelletavan vapautuksen perustelut on dokumentoitava, jotta ne voidaan pyydetessä esittää valvontaviranomaisille.

Tarkempia ohjeita siitä, miten esineissä olevaa ainetta koskeviin ilmoitusvelvollisuuksiin liittyviä vapautuksia sovelletaan, on toimintaohjeiden täydellisen version kohdassa 3.3.

## 6. Miten esineissä olevia aineita koskevaa tietojen ilmoittamisvelvollisuutta noudatetaan?

EU:ssa sijaitsevien esineiden tuottajien ja maahantuojien sekä toimitusketjun kaikkien toimijoiden on tiedotettava toimitusketjussa siitä, jos esineissä on kandidaattilistan aineita (yli 0,1 painoprosenttia). Annettujen tietojen on oltava riittäviä, jotta näiden tahojen markkinoille saattamia esineitä voidaan käyttää turvallisesti. Toimitusketjun teollisten/kaupallisten toimijoiden tulee saada nämä tiedot viran puolesta, mutta kuluttajien on pyydetävä niitä. Kuluttajan pyyntöön on suositeltavaa vastata aina, myös silloin, jos esineessä ei ole kandidaattilistan aineita.

Selvittäessään, mitä tietoja on tarpeen kerätä ja antaa, jotta esineen turvallinen käyttö on mahdollista, esineen toimittajan on otettava huomioon kaikki elinkaaren vaiheet esineen käytön aikana. Niitä voivat olla esimerkiksi

<sup>7</sup> Käsitteet "tavalliset käyttöolosuhteet" ja "kohtuullisesti ennakoitavat käyttöolosuhteet" on selitetty kohdassa 5.2.

<sup>8</sup> Käsite "hävittäminen" sisältää tässä yhteydessä myös jätevaiheen. Tämä aineen elinkaaren kuuluva vaihe on otettava huomioon altistumisen arvioinnissa, jotta "altistumisen poissulkeminen" voidaan osoittaa toteen.

- esineiden teollinen ja ammatillinen jatkokäsittely tai kokoaminen
- esineiden (uudelleen)pakkaaminen tai varastointi
- esineiden teollinen, ammatillinen ja kuluttajien toteuttama loppukäyttö, asennus ja huolto mukaan luettuina.

Lisäksi toimittajan on otettava huomioon esineiden kierrätys ja hävittäminen sekä esineiden ennakoitavissa oleva väärinkäyttö, etenkin sellainen, jota kuluttajat voivat tehdä.

Toimitusketjun ensimmäisenä toimijana esineen tuottajan tai maahantuojan on otettava huomioon kaikki kohtuudella ennakoitavat vaiheet ja toimet, joihin sen esine alempana toimitusketjussa liittyy. Alempana toimitusketjussa olevien toimijoiden, joilla voi olla tarkempi käsitys siitä, milloin ja missä esineen seuraava käyttäjä käyttää sitä, on selvitettävä kaikki tiedot, jotka ovat sen saatavilla ja joilla on merkitystä sen asiakkaiden toteuttamille toimille.

Kaikkien toimijoiden, jotka saavat tietoa esineessä olevasta kandidaattilistan aineesta ja turvallisesta käytöstä, on välitettävä kaikki oleelliset tiedot toimitusketjun seuraavalle toimijalle tai kuluttajille näiden pyynnöstä. Tässä on otettava huomioon markkinoille saatetun tuotteen oletetut käytöt ja käyttöolosuhteet.

Moniosaisten tuotteiden osalta REACH-asetuksen 33 artiklan mukaisia tiedonantovaatimuksia sovelletaan jokaiseen moniosaiseen tuotteeseen sisällytettyyn esineeseen, joka sisältää kandidaattilistan ainetta (>0,1 painoprosenttia) (ks. toimintaohjeiden täydellisessä versiossa oleva esimerkki 12).

REACH-asetuksessa ei säädetä erityisiä muotovaatimuksia esineissä olevia aineita koskevien tietojen antamiseen. Sinun täytyy siis valita asianmukaisin tietojen antamisen tapa tietojen sisällön ja vastaanottajan mukaan (ts. onko kyse teollisista tai ammattimaisista käyttäjistä vai kuluttajista).

Kuluttajille tiedotettaessa vakimuotoiset vastauskirjeet saattavat olla hyvä vaihtoehto, kun taas ammattimaiselle tai teolliselle käyttäjälle tiedot on kenties parempi antaa erillisinä käyttöohjeina. Monien mahdollisten tapojen ohella käytettävissä on myös tietoteknisiä järjestelmiä ja työkaluja, joiden avulla voidaan viestiä koko toimitusketjulle ja kuluttajille.

## 7. Mistä löytyy tarkempia ohjeita?

Tämän toimintaohjeiden lyhennelmän tarkoituksena on antaa sinulle tarvittavat työkalut, jotta voit määrittää mahdolliset REACH-asetuksen mukaiset velvollisuudet, jotka koskevat esineissä olevia aineita. Kannattaa kuitenkin tutustua *Esineissä olevien aineiden vaatimuksia koskevat toimintaohjeet* -asiakirjaan, jotta voit selvittää, koskevatko esineissä olevia aineita koskevat vaatimukset sinua vai eivät.

Toimintaohjeiden täydellisessä versiossa on tarkempia selityksiä käsitteistä ja periaatteista, jotka on esitelty tässä asiakirjassa, sekä lisää esimerkkejä.

Yrityksillä, jotka tuottavat, maahantuovat tai saattavat markkinoille esineitä, ei aina ole käytettävissään tietoja, jotka ovat tarpeen selvittäessä, koskevatko esineissä olevia aineita koskevat velvollisuudet niitä. Esineissä olevien aineiden yksilöinti ja niiden määrien määrittäminen on monissa tapauksissa mahdollista vain, jos toimitusketjun toimijat tuovat kyseiset tiedot saataville. Siksi **toimitusketjussa tiedottaminen** on tärkein ja tehokkain tapa kerätä tietoja, jotka ovat tarpeen REACH-asetuksen mukaisten velvollisuuksien määrittämiseksi ja täyttämiseksi. Vaikka kemialliset analyysit voivat olla hyödyllisiä joissakin tilanteissa (esimerkiksi hankittaessa ja vahvistettaessa vaatimustenmukaisuuden osoittamiseen tarvittavia tietoja), on huomattava, että niistä voidaan saada tulkinnanvaraisia tuloksia ja/tai että ne voivat olla hyvin kalliita. Siksi niitä ei suositella ensisijaiseksi tiedonhankintakeinoksi.

*Esineissä olevien aineiden vaatimuksia koskevat toimintaohjeet* -asiakirjan täydellisen version kohdassa 5 annetaan esineiden tuottajille, maahantuojille ja muille toimittajille yleisiä ohjeita



siitä, miten ne täyttävät velvollisuutensa hankkia tietoja esineissä olevista aineista ja arvioida niitä. Tämä on tärkeää etenkin silloin, kun toimittaja ei ole saanut tietoja toimitusketjussa viran puolesta. Toimintaohjeiden täydellisen version liite 5 täydentää yleisiä ohjeita moniosaisten tuotteiden osalta.

**EUROOPAN KEMIKAALIVIRASTO**  
**ANNANKATU 18, PL 400**  
**00121 HELSINKI**  
**ECHA.EUROPA.EU**