

# Jatkokäyttäjien toimintaohjeet

Versio 2.1  
Lokakuu 2014



## OIKEUDELLINEN HUOMAUTUS

Asiakirjan tarkoituksena on avustaa lukijoita REACH-lainsäädännön mukaisten vaatimusten täyttämässä. Lukijoita muistutetaan kuitenkin siitä, että REACH-asetus on ainoa todistusvoimainen oikeudellinen viiteasiakirja ja etteivät asiakirjaan sisältyvät tiedot ole verrattavissa oikeudelliseen neuvontaan. Tietojen käyttäminen on yksinomaan käyttäjän vastuulla. Euroopan kemikaalivirasto ei vastaa tämän asiakirjan sisällöstä.

### **Jatkokäyttäjien toimintaohjeet**

**Viite:** ED-01-13-423-FI-C

**ISBN:** 978-92-9244-152-4

**Julkaistu:** Lokakuu 2014

**Kieli:** FI

© Euroopan kemikaalivirasto, 2014

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

Asiakirjaa koskevat kysymykset tai huomautukset voi lähettää toimintaohjeiden palautelomakkeella (mainitse asiakirjan viitenumero, julkaisuajankohta, luku ja/tai sivunumero). Palautelomake on saatavilla Euroopan kemikaaliviraston toimintaohjeiden verkkosivustolla tai suoraan seuraavan linkin kautta:

<https://comments.echa.europa.eu/comments/cms/FeedbackGuidance.aspx>

### **Euroopan kemikaalivirasto**

Postiosoite: PL 400, 00121 Helsinki

Käyntiosoite: Annankatu 18, Helsinki

## ASIAKIRJAN VERSIOHISTORIA

Versio	Muutokset	Päivämäärä
Versio 1.0	Ensimmäinen versio	Tammikuu 2008
Versio 2.0	<p>Toimintaohjeiden rakenteen ja sisällön tarkistus kokonaisuudessaan. Toimintaohjeet on tarkistettu kokonaisuudessaan: virheet ja epäyhtenäisyydet on korjattu tai poistettu, ja ohjeissa otetaan huomioon hyvät käytännöt sekä jatkokäyttäjien velvollisuuksista tähän saakka kertynyt kokemus.</p> <p>Toimintaohjeet päivitettiin pääasiassa sen vuoksi, että yhdenmukaisuus altistumisskenaarioihin (mukaan luettuna niiden rajojen tulkinta) ja seoksia koskevista tiedoista tiedottamiseen oli tarkistettava.</p> <p>Rakennetta on muokattu asiakirjan selvyden ja luettavuuden parantamiseksi. Uudempiin käsikirjoihin tai muiden toimintaohjeiden soveltamisalaan kuuluvat tiedot on poistettu. Tiedostomuoto, joka koostui vuokaavioista ja selventävistä huomautuksista, on korvattu ymmärrettävämmillä ja selvemmillä selityksillä jatkokäyttäjien tärkeimmistä velvollisuuksista.</p> <p>Korjattuun versioon tehtiin seuraavat muutokset:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Luvuista 0 ja 1 on poistettu vanhentuneet tiedot, ja ne on muutettu päivitettyjen toimintaohjeiden uuden rakenteen mukaisiksi. Johdantoluku alkaa nyt yhteenvedolla REACH-asetuksesta, ja siinä keskitytään jatkokäyttäjien kannalta olennaisiin näkökohtiin ja toimitusketjussa viestintään. Lukijaa opastetaan käyttämään toimintaohjeita taulukon ja vuokaavion avulla. Ohjeisiin on lisätty uusi alaluku, jossa selitetään keskeiset termit. Luku perustuu osittain tietoihin, jotka olivat alun perin luvussa 5.</li><li>- Luvusta 2 on poistettu vanhentuneet tiedot, REACH-asetusta koskevan yhteenvedon sisältävä alaluku on siirretty lukuun 1, ja tietojen jäsennystä on muutettu siten, että nyt esitetään ensin jatkokäyttäjän roolin määrittäminen ja sen toimet ja sitten vasta muut mahdolliset roolit.</li><li>- Alkuperäinen luku 3 on poistettu, ja tiedot, joita pidettiin edelleen oleellisina, siirrettiin lukuihin 1 ja 2.</li><li>- Uusi luku 3 on laadittu, ja siinä selitetään – sen jälkeen, kun ensin on selostettu, miten rooli määritetään –, miten jatkokäyttäjän tulee kerätä tietoa omasta käytöstään (omista käytöistään) ja sen asiakkaiden käytöstä (käytöistä). Lisäksi luvussa käsitellään toimitusketjun alkupäässä tapahtuvaa viestintää, kun tavoitteena on saada käytöt määritettyä. Suositeltavana toimintatapana pidetään käyttöjen alakohtaista kuvausta, sillä se vastaa nykyisiä hyviä käytäntöjä.</li></ul>	Joulukuu 2013

- Alkuperäinen luku 4 on poistettu.
- Uusi luku 4 on laadittu, ja siinä käsitellään toimia, joihin jatkokäyttäjän on ryhdyttävä, kun se saa altistumisskenaarion. Luvussa selitetään, miten tarkistetaan yhdenmukaisuus käyttöolosuhteisiin nähden ja mitkä ovat tämän arvioinnin mahdolliset tulokset. Lisäksi luvussa esitellään altistumisskenaarion rajojen tulkintamalli, kun taas teknisten yksityiskohtien ja käytännön esimerkkien osalta viitataan käytännön oppaaseen. Luvussa esitetään yhteenveto mahdollisista toimenpiteistä, joihin on ryhdyttävä, jos altistumisskenaario ei kata tiettyä käyttöä.
- Alkuperäinen luku 5 on poistettu. Tiedot tärkeimmistä termeistä siirrettiin lukuun 1 ja oleelliset tiedot vaatimustenmukaisuuden tarkistuksesta siirrettiin lukuun 4.
- Luku 6 on poistettu ja oleelliset tiedot siirretty uuteen lukuun 4.
- On laadittu uusi luku 5, jossa kuvataan jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusraportin (CSR:n, joka on esitetty luvussa 4) laatiminen yksityiskohtaisesti. Luvussa käsitellään lakisääteiset vaatimukset, ero tavanomaiseen kemikaaliturvallisuusarviointiin (CSA:han), käytännön vaiheet jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusarvioinnin toteuttamiseksi ja ilmoitusvelvollisuudet.
- On laadittu uusi luku 6, jossa käsitellään jatkokäyttäjän velvollisuutta ilmoittaa vaaroja koskevista uusista tiedoista ja riskinhallintatoimista toimitusketjun alkupäähän sekä uusi luokitus kemikaalivirastoon.
- Luku 7 on poistettu; oleelliset tiedot jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusraportista on päivitetty ja siirretty uuteen lukuun 5. Teknisistä yksityiskohdista esitetään vain ne, jotka koskevat jatkokäyttäjää suoraan. Muilta osin viitataan tietovaatimuksiin ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskeviin toimintaohjeisiin päällekkäisyyden välttämiseksi.
- Luvut 8, 9, 10 ja 11 on poistettu. Oleelliset tiedot on päivitetty, ja niitä käytetään uusissa luvuissa 3, 4 ja 6 toimintaohjeiden uuden rakenteen ja vuokaavion mukaisesti.
- On laadittu uusi luku 7, jossa käsitellään seoksiin liittyviä ilmoitusvelvollisuuksia toimitusketjussa. Aluksi luvussa esitetään seoksiin liittyvä oikeusperusta. Sen jälkeen siinä käsitellään yleisiä periaatteita ja annetaan toimintaohjeet seosten sekoittajalle, jonka on kerättävä ja valikoitava aineita tai seoksia koskevat oleelliset tiedot, jotka se saa toimittajilta, ja valittava tarkoituksenmukaisin tapa välittää olennaiset tiedot toimitusketjun loppupäässä oleville asiakkailleen.
- Luvut 12 ja 13 on yhdistetty uudeksi luvuksi 8, jossa käsitellään

	<p>jatkokäyttäjien kannalta olennaisiin lupa- ja rajoitusmenettelyihin liittyviä vaatimuksia. Olemassa olevat tiedot on päivitetty ja niitä on karsittu viittaamalla tarkoituksenmukaisempiin lähteisiin.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- On lisätty uusi alaluku 8.3, jossa korostetaan niiden jatkokäyttäjää koskevien velvollisuuksien noudattamista, jotka liittyvät esineissä oleviin aineisiin.</li><li>- Luku 14 on poistettu. Oleelliset tiedot on siirretty uuteen lukuun 7.</li><li>- Alkuperäinen luku 15 on siirretty lisäykseksi, koska jakelijat eivät ole jatkokäyttäjää. Sisältö on tarkistettu poistamalla vanhentuneet tiedot ja tähdentämällä sitä, mikä on jakelijoiden kannalta tällä hetkellä oleellista.</li><li>- Liitteet 1, 2, 4 ja 5 on poistettu, koska tiedot altistumisskenaariosta, sen laatimisesta sekä esimerkit on esitetty muissa asiakirjoissa, jotka ovat tarkoituksenmukaisempia ja ajantasaisempia.</li><li>- Liite 3 on poistettu. Tiedostoformaattit on määrä toimittaa sähköisinä, ja ne tulevat saataville verkkosivustolle päivittämisen ja käytettävyyden helpottamiseksi.</li><li>- On laadittu uusi liite 2, jossa kuvataan tulkintaperiaatteita ja -menetelmiä tarkemmin. Osa tiedoista on otettu nykyisestä tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevien toimintaohjeiden osasta G.</li><li>- On laadittu uusi liite 3, jossa esitetään keskeiset periaatteet seoksia koskevien tietojen valinnasta ilmoittamista varten. Liitteellä on määrä täydentää lukua 7.</li><li>- Alkuperäinen liite 6, joka koskee oleellista EU-lainsäädäntöä, on päivitetty (ja siirretty liitteeseen 4).</li></ul>	
Versio 2.1	<p>Tehtiin seuraavat muutokset:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Lisäys lukuun 7.1: ehdokasluetteloon sisällytettyjen erityistä huolta aiheuttavista aineista koostuvien seosten yksittäiset vähimmäispitoisuudet, jotka edellyttävät käyttöturvallisuustiedotteen toimittamista.</li><li>- Lisäksi tehtiin muita pieniä toimituksellisia korjauksia (ainoastaan englanninkieliseen versioon).</li></ul>	Lokakuu 2014

## JOHDANTO

Tässä asiakirjassa kuvataan REACH-asetuksen mukaiset jatkokäyttäjiä koskevat vaatimukset. Se kuuluu toimintaohjeisiin, joiden tarkoituksena on auttaa kaikkia asianosaisia valmistautumaan REACH-asetuksen mukaisten velvoitteidensa täyttämiseen. Näissä toimintaohjeissa annetaan tarkkoja ohjeita keskeisiä REACH-prosesseja sekä sellaisia tieteellisiä ja/tai teknisiä menetelmiä varten, joita teollisuuden tai viranomaisten on REACH-asetuksen mukaan käytettävä.

Toimintaohjeet on laadittu ja käsitelty Euroopan komission yksiköiden johtamissa REACH-asetuksen täytäntöönpanohankkeissa (RIP). Niihin on osallistunut sidosryhmiä jäsenvaltioista, teollisuudesta ja kansalaisjärjestöistä. Euroopan kemikaalivirasto päivittää näitä toimintaohjeita Consultation procedure on guidance -asiakirjan mukaisesti. Nämä toimintaohjeet ovat saatavilla kemikaaliviraston verkkosivustolta<sup>1</sup>. Sivustolla julkaistaan lisää toimintaohjeita sitä mukaa kuin niitä saadaan valmiiksi tai päivitetään.

Tämä asiakirja liittyy 18. joulukuuta 2006 annettuun Euroopan parlamentin ja neuvoston REACH-asetukseen (EY) N:o 1907/2006<sup>2</sup>.

---

<sup>1</sup> [echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach](http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach)

<sup>2</sup> Oikaistaan Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1907/2006, annettu 18. joulukuuta 2006, kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/EY ja 2000/21/EY kumoamisesta (EUVL L 396, 30.12.2006). Muutettu neuvoston asetuksella (EY) N:o 1354/2007, annettu 15. marraskuuta 2007, kemikaalien rekisteröintiä, arviointia, lupamenettelyjä ja rajoituksia (REACH) koskevan Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 mukauttamisesta Bulgarian ja Romanian liittymisen vuoksi (EUVL L 304, 22.11.2007, s. 1).

## Sisällysluettelo

Sisällysluettelo .....	7
Taulukot .....	10
Kuvaluettelo .....	11
0 Näiden toimintaohjeiden tavoite .....	13
1 Johdanto .....	14
1.1 Yhteenveto REACH-menettelyistä .....	14
1.1.1 Rekisteröinti .....	14
1.1.2 Arviointi .....	15
1.1.3 Lupamenettely .....	16
1.1.4 Rajoitukset .....	16
1.2 REACH-asetuksen mukainen viestintä toimitusketjussa .....	17
1.2.1 Rekisteröijän rooli toimitusketjun viestinnässä .....	17
1.2.2 Jatkokäyttäjien rooli toimitusketjun viestinnässä .....	19
1.3 Keskeisten termien selitykset .....	21
1.3.1 Markkinoille saattaminen .....	21
1.3.2 Käyttö, oma käyttö ja tunnistettu käyttö .....	21
1.3.3 Altistumisskenaario .....	22
1.3.4 Käyttöolosuhteet .....	22
1.4 Yhteenveto jatkokäyttäjien tärkeimmistä REACH-asetuksen mukaisista velvollisuuksista ja niiden käsittely näissä toimintaohjeissa .....	23
1.4.1 Toimintaohjeiden käyttö .....	24
2 REACH-asetuksen mukaisten omien roolien ymmärtäminen .....	27
2.1 Jatkokäyttäjän roolien määrittäminen .....	27
2.1.1 Kuka on REACH-asetuksen mukainen jatkokäyttäjä? .....	27
2.1.2 Muut REACH-asetuksen mukaiset roolit .....	30
3 Kemiallisten aineiden käyttöjä koskevien tietojen kerääminen ja niistä tiedottaminen .....	33
3.1 Johdanto .....	33
3.2 Aineen elinkaari .....	34
3.3 Käyttöjä koskevien tietojen ilmoittaminen toimialajärjestöjen kautta .....	35
3.3.1 Keskeiset seikat ilmoitettaessa käyttöjä koskevat tiedot toimialajärjestöjen kautta .....	36
3.4 Käyttöjä koskevien tietojen ilmoittaminen suoraan toimittajille .....	37
3.4.1 Keskeiset seikat ilmoitettaessa käyttöjä koskevat tiedot suoraan toimittajalle .....	38
3.5 Toimittajan vastaus tämän saatua asiakkaan käyttöjä koskevat tiedot .....	39
4 Jatkokäyttäjät ja altistumisskenaariot .....	41

4.1	Lakisääteiset vaatimukset, jotka liittyvät siihen, toimivatko jatkokäyttäjät toimittajan saamien tietojen mukaisesti.....	41
4.2	Miten tarkistetaan, sisältyvätkö käyttö ja käyttöolosuhteet altistumisskenaarioon? .	42
4.2.1	Käytön tarkistaminen .....	43
4.2.2	Altistumisskenaariossa kuvattujen prosessien/toimien tarkistaminen.....	43
4.2.3	Käyttöolosuhteiden tarkistaminen (toimintaolosuhteet ja riskinhallintatoimet) .....	43
4.2.4	Altistumisskenaarioiden rajojen tulkinta.....	45
4.2.4.1	Milloin rajojen tulkintaa voi soveltaa? .....	45
4.2.5	Käytöt, joita ei suositella.....	46
4.3	Mitä tehdään, jos käyttö ja käyttöolosuhteet sisältyvät altistumisskenaarioon?.....	46
4.4	Mitä tehdään, jos käytöt ja käyttöolosuhteet eivät sisälly altistumisskenaarioon?....	47
4.4.1	Johdanto.....	47
4.4.2	Sovelletaanko jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusraportin laatimiseen vapautuksia?.....	49
4.4.3	Ilmoita käytöstäsi toimittajallesi, jotta siitä tulee tunnistettu käyttö .....	52
4.4.4	Toteuta altistumisskenaariossa mainitut käyttöolosuhteet .....	52
4.4.5	Aineen tai seoksessa olevan aineen korvaaminen toisella.....	53
4.4.6	Jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusraportti .....	53
4.5	Salassapidettävä käyttö.....	53
4.6	Velvollisuuksien täyttämisen määräajat .....	53
5	Toimittajan altistumisskenaarioon sisältymätön käyttö: jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusraportin laatiminen .....	55
5.1	Jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusraporttiin liittyvät lakisääteiset vaatimukset ....	55
5.1.1	Velvollisuus ilmoittaa tietoja .....	56
5.2	Mikä on kemikaaliturvallisuusarviointi ja -raportti?.....	57
5.3	Mikä on jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusraportti?.....	58
5.4	Jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusarvioinnin keskeiset vaiheet .....	59
5.4.1	Arvioi toimittajalta saamasi vaaratiedot (ja mukauta niitä tarvittaessa) .....	61
5.4.2	Laadi altistumisskenaariot (niille käytöille, jotka eivät sisälly olemassa oleviin altistumisskenaarioihin) .....	62
5.4.3	Altistumisen arviointi.....	62
5.4.4	Luonnehdi riskiä .....	64
5.4.5	Jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusarvioinnin dokumentointi raportissa....	64
5.5	Kemikaalivirastolle raportointi .....	65
5.6	Liitä päivitettyyn käyttöturvallisuustiedotteeseen oleelliset altistumisskenaariot.....	66
6	Vaaroja ja riskinhallintatoimia koskevista uusista tiedoista viestintä toimitusketjun alkupäähän.....	67
6.1	Johdanto .....	67



6.2	Vaarallisia ominaisuuksia koskevien uusien tietojen ilmoittaminen toimitusketjun alkupäähän .....	67
6.3	Riskinhallintatoimien asianmukaisuudesta tiedottaminen toimitusketjun alkupäähän .....	69
6.4	Aineen uudesta luokituksesta ilmoittaminen kemikaalivirastoon .....	71
7	Viestintä seoksiin liittyvässä toimitusketjussa .....	72
7.1	REACH-asetuksen mukaiset seoksiin liittyvät lakisääteiset velvollisuudet .....	72
7.2	Käyttöturvallisuustiedotteiden mukaisten seosten käyttöolosuhteita koskevien tietojen ilmoittaminen .....	83
7.2.1	Toimittajilta aineista ja seoksista saatujen tietojen koostaminen .....	83
7.2.2	Jatkokäyttäjille ilmoitettavien tietojen määrittäminen .....	84
7.2.3	Vaihtoehdot jatkokäyttäjille ilmoitettavien tietojen toimittamiseksi .....	87
7.2.4	Yleiset ohjeet tietojen välittämiseen toimitusketjussa alaspäin .....	90
8	Luvanvaraisuuteen, rajoituksiin ja esineissä oleviin aineisiin liittyvät vaatimukset .....	92
8.1	Lupavaatimukset ja jatkokäyttäjät .....	92
8.1.1	Lupavaatimuksesta poikkeavat käytöt .....	93
8.1.2	Lupavaatimusten täyttäminen .....	95
8.1.3	Julkisiin kuulemisiin osallistuminen .....	99
8.2	Jatkokäyttäjät ja rajoituksia koskevat vaatimukset .....	101
8.2.1	Lyhyt kuvaus rajoituksista .....	101
8.2.2	Yleiset poikkeukset rajoituksista .....	102
8.2.3	Rajoitusten noudattamisen varmistaminen .....	102
8.2.4	Julkisiin kuulemisiin osallistuminen .....	103
8.3	Esineissä oleviin aineisiin liittyvien vaatimusten noudattaminen .....	104
8.3.1	Vapautukset vaatimuksista .....	104
8.3.2	Ajan tasalla pysyttely .....	105
8.3.3	Esineisiin liittyvien tietojen toimittaminen .....	105
Liite 1	REACH-asetuksen noudattaminen – jakelijat .....	106
A1.1	Yhteenveto REACH-asetuksesta ja jakelijoista .....	106
A1.2	REACH-asetuksen mukaiset jakelijoiden velvollisuudet .....	107
Liite 2	Altistumisskenaarioiden rajojen tulkinta .....	112
A2.1	Tulkintarajat .....	113
A2.2	Tulkintavaihtoehtojen määrittäminen .....	113
A2.3	Rajojen tulkinnassa käytettävät menetelmät .....	116
Liite 3	Keskeinen periaate seoksista ilmoitettavien tietojen valitsemiseksi .....	117
Liite 4	EU:n lainsäädäntö, jossa on REACH-asetuksen kannalta oleellisia vaatimuksia .....	121
Liite 5	Jäsennellyt yhteenveto toimitusketjun viestintätarpeista .....	128

## Taulukot

Taulukko 1 Yhteenveto REACH-asetuksen mukaisesti rekisteröityjä aineita koskevista viestintävelvollisuuksista .....	17
Taulukko 2 Esimerkkejä käytöistä.....	22
Taulukko 3 Esimerkkejä toimintaolosuhteista .....	22
Taulukko 4 Jatkokäyttäjien tärkeimmät velvollisuudet/toimet ja määräajat.....	24
Taulukko 5 Oman roolisi määrittäminen – jatkokäyttäjä .....	28
Taulukko 6 Oman roolisi määrittäminen – muut toimijat, joita kohdellaan jatkokäyttäjinä .....	29
Taulukko 7 Oman roolisi määrittäminen – sellaisenaan, seoksissa tai esineissä olevien aineiden valmistajat/maahantuojat .....	31
Taulukko 8 Roolien määrittäminen – muut roolit kuin jatkokäyttäjä tai valmistaja/maahantuojat .....	32
Taulukko 9 Riskinhallintatoimien tarkistaminen .....	44
Taulukko 10 Vaihtoehdot, jos käyttö ei sisälly altistumisskenaarioon.....	48
Taulukko 11 Sen tarkistaminen, sovelletaanko 37 artiklan 4 kohdan mukaisia vapautuksia velvollisuudesta laatia jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusraportti .....	50
Taulukko 12 Yhteenveto kokonaiskäytöstä ja altistumisskenaarioihin sisällyttömien käyttöjen tonnimääristä sekä niihin liittyvistä ilmoittamisvaatimuksista .....	57
Taulukko 13 Luokiteltuja aineita ja seoksia koskevien tietojen toimittaminen eteenpäin .....	68
Taulukko 14 REACH-asetuksen IV osastossa olevat säädökset, jotka liittyvät seosten sekoittamiseen sekä selvennykset .....	75
Taulukko 15 Yleiset poikkeukset lupavaatimuksesta.....	93
Taulukko 16 Tiedonkulku toimitusketjussa .....	109
Taulukko 17 Keskeiset periaatteet seoksista ilmoitettavien oleellisten tietojen valitsemiseksi altistumisskenaariosta.....	118

## Kuvaluettelo

Kuva 1 Yksinkertaistettu esimerkki REACH-asetuksen mukaisista viestintävirroista (katkoviivoilla ja pisteillä merkityt linjat tarkoittavat teollisuus-teollisuus-viestintävirtaa; pisteillä merkityt linjat teollisuus-viranomainen-viestintää) .....	20
Kuva 2 Yleinen yhteenveto toimista, joihin REACH-asetuksen nojalla on ryhdyttävä jatkokäyttäjien saamien tietojen perusteella .....	26
Kuva 3 Kaavakuva aineen mahdollisista käytöistä elinkaaren eri vaiheissa .....	35
Kuva 4 Jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusarvioinnin työnkulku.....	59
Kuva 5 Yhteenveto siitä, milloin käyttöturvallisuustiedote tai muuta tietoa seoksesta on välitettävä jatkokäyttäjille ja jakelijoille. Huomaa, ettei toimittajalla ole velvollisuutta toimittaa käyttöturvallisuustiedotetta kuluttajille. ....	74
Kuva 6 Yksinkertaistettu puukuvain, jonka avulla sekoittajat voivat määrittää, miten seosten turvallista käyttöä koskevat tiedot välitetään toimitusketjussa alaspäin .....	89
Kuva 7 Lupavaatimuksen täyttämistä koskeva työnkulku.....	100
Kuva 8 Työnkulku: Rajoitusten noudattamisen tarkastaminen.....	103
Kuva 9 Jakelija ja toimitusketju.....	107

## Lyhenteet

AC	Esineluokka
BREF	Parhaiden käytettävissä olevien tekniikoiden asiakirjat
CL	Kandidaattilista
CMR	Syöpää aiheuttava, perimää vaurioittava tai lisääntymiselle vaarallinen
CSA	Kemikaaliturvallisuusarviointi
CSR	Kemikaaliturvallisuusraportti
DMEL	Johdettu vähimmäisvaikutustaso
DNEL	Johdettu vaikutukseton altistumistaso
DU	Jatkokäyttäjä
DU CSR	Jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusraportti
ECHA	Euroopan kemikaalivirasto
ETA	Euroopan talousalue
ERC	Ympäristöpäästökategoria
ES	Altistumisskenaario
(ext)SDS	Laajennettu käyttöturvallisuustiedote
GES	Yleinen altistumisskenaario
Tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevat toimintaohjeet	(Kemikaaliviraston) tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevat toimintaohjeet
OC	Toimintaolosuhteet
OEL	Työperäisen altistumisen raja-arvo
PC	Kemiallinen tuoteluokka
PNEC	Arvioitu vaikutukseton pitoisuus
PPORD	Product and Process Orientated Research and Development, tuote- ja prosessisuuntautunut tutkimus ja kehittäminen
PROC	Prosessiluokka
RMM	Riskinhallintatoimi
SCED	Erityinen kuluttajan altistumista määrittävä tekijä
SDS	Käyttöturvallisuustiedote
SpERC	Erityinen ympäristöpäästökategoria
SU	Käyttöalaluokka
SVHC	Erityistä huolta aiheuttavat aineet

## 0 Näiden toimintaohjeiden tavoite

Nämä toimintaohjeet on tarkoitettu kemiallisten aineiden jatkokäyttäjille. REACH-asetuksen nojalla yrityksellä voi olla monta erilaista roolia, sillä tietty rooli määräytyy sen mukaan, millaisia tiettyyn aineeseen liittyviä tehtäviä yrityksellä on. Jatkokäyttäjä on erityinen rooli, joka on määritetty REACH-asetuksessa. Sillä tarkoitetaan yrityksiä tai henkilöitä, jotka käyttävät kemiallista ainetta joko sellaisenaan tai seoksessa teollisten tai ammatillisten toimiansa yhteydessä. Muita REACH-asetuksen mukaisia rooleja ovat esimerkiksi valmistaja ja maahantuojat.

Jatkokäyttäjän rooli voi olla monilla erityyppisillä yrityksillä, kuten seosten sekoittajilla, kemikaalien ja seosten teollisilla käyttäjillä, esineiden valmistajilla, käsityöläisillä, työpajoilla ja palveluntarjoajilla (esimerkiksi siivousyrityksillä) tai uudelleentäyttäjillä.

Nämä toimintaohjeet sisältävät hyödyllistä tietoa myös muille toimitusketjun toimijoille, jotka eivät ole jatkokäyttäjiä tai valmistajia eivätkä maahantuojia mutta joilla on silti REACH-asetuksen mukaisia velvollisuuksia. Tällaisia toimijoita ovat jakelijat, jälleenmyyjät ja varastopalvelujen tarjoajat.

Näiden ohjeiden tarkoituksena on auttaa lukijaa ymmärtämään REACH-asetuksen mukaiset roolit. Ohjeet kattavat myös velvollisuudet, joita jatkokäyttäjällä voi olla REACH-asetuksen nojalla, sekä erilaiset tilanteet, joita jatkokäyttäjä saattaa kohdata. Tietoa on myös jatkokäyttäjille tarkoitetuilla verkkosivuilla, jotka ovat kemikaaliviraston verkkosivustolla<sup>3</sup>. Myös Navigator-työkalusta<sup>4</sup> on apua, kun määritetään REACH-asetuksen mukaisia rooleja ja velvollisuuksia, jotka liittyvät käyttämiisi aineisiin. Apua voi olla myös monista muista julkaisuista, kuten esimerkiksi asiakirjasta *"How downstream users can handle exposure scenarios"*<sup>5</sup> (miten jatkokäyttäjät voivat käsitellä altistumisskenaarioita).

Näissä toimintaohjeissa on alaviitteitä, jotka sisältävät täydentäviä tietoja, kuten viitteitä asiaa koskeviin asiakirjoihin ja lainsäädäntöön, tai selityksiä muista velvollisuuksista.

---

<sup>3</sup> Saatavana osoitteessa [echa.europa.eu/regulations/reach/downstream-users](http://echa.europa.eu/regulations/reach/downstream-users).

<sup>4</sup> Saatavana osoitteessa [echa.europa.eu/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/identify-your-obligations](http://echa.europa.eu/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/identify-your-obligations).

<sup>5</sup> Saatavana kemikaaliviraston verkkosivustolla osoitteessa [echa.europa.eu/practical-guides](http://echa.europa.eu/practical-guides).

# 1 Johdanto

## 1.1 Yhteenveto REACH-menettelyistä

REACH-asetus<sup>6</sup> on kemikaalien rekisteröintiä, arviointia, lupamenettelyjä ja rajoituksia koskeva EU-asetus, joka tuli voimaan 1. kesäkuuta 2007. Sen tarkoituksena on varmistaa ihmisten terveyden ja ympäristön suojelun korkea taso, tarjota vaihtoehtoisia menetelmiä kemikaalien vaarojen arvioinnissa, helpottaa aineiden vapaata liikkuvuutta sisämarkkinoilla sekä parantaa kilpailukykyä ja innovointia. Sitä sovelletaan kaikissa Euroopan unionin jäsenvaltioissa sekä ETA-maissa Islannissa, Norjassa ja Liechtensteinissa.

### 1.1.1 Rekisteröinti

Yksi REACH-asetuksen keskeisistä vaatimuksista on kemiallisten aineiden **rekisteröinti**. Se tarkoittaa, että aineen valmistajan tai maahantuojan on toimitettava tietyt tiedot rekisteröintiaineistona Euroopan kemikaalivirastoon, jos aineen valmistus- tai maahantuontimäärä on vähintään yksi tonni vuodessa. Näihin tietoihin sisältyvät esimerkiksi aineen vaarat ja aineen käyttämiseen liittyvä odotuksenmukainen altistuminen<sup>7</sup>.

Jos ainetta valmistetaan tai maahantuodaan vähintään 10 tonnia vuodessa, on laadittava **kemikaaliturvallisuusarviointi**. Siinä arvioidaan ensinnäkin aineen sisäisiin ominaisuuksiin perustuvat vaarat (vaaran arviointi). Jos aine täyttää tietyt vaarakriteerit<sup>8</sup>, on toteutettava myös altistumisen luonteen ja määrän arviointi (altistumisen arviointi ja riskinluonnehdinta). Tavoitteena on osoittaa, että altistumisesta aiheutuvia riskejä voidaan hallita kyseiseen käyttöön suunniteltujen toimintaolosuhteiden ja riskinhallintatoimien avulla.

Kemikaaliturvallisuusarviointi ja sen tulokset dokumentoidaan kemikaaliturvallisuusraportissa, joka on osa rekisteröintiaineistoa. Se on päivitettävä aina, kun uutta oleellista tietoa tulee saataville.

**Miten rekisteröinti vaikuttaa jatkokäyttäjään?** Rekisteröintimenettely antaa tietoa aineen vaaroista ja riskeistä. Kemikaaliturvallisuusraportti sisältää tarkat tiedot tiettyjä käyttäjiä varten suositelluista riskinhallintatoimista. Ne esitetään tarvittaessa altistumisskenaarioissa, jotka on liitetty käyttöturvallisuustiedotteeseen. Seosten osalta altistumisskenaarioista peräisin olevat oleelliset tiedot voidaan sisällyttää käyttöturvallisuustiedotteeseen eri tavoin kulloisenkin tapauksen mukaan<sup>9</sup>.

Jotkin aineet rekisteröidään välituotteina. Jos aineesi on **välituote**<sup>10</sup>, jota käytetään **tiukasti valvotuissa olosuhteissa**<sup>11</sup>, sinun tulee varmistaa, että aineen käyttö on välituotteita

<sup>6</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EY) N:o 1907/2006, annettu 18 päivänä joulukuuta 2006, kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/EY ja 2000/21/EY kumoamisesta (EUVL L 396, 30.12.2006).

<sup>7</sup> Jotkin aineet ja käytöt eivät kuulu REACH-asetuksen soveltamisalaan. Tarkempia tietoja on osoitteessa [echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach).

<sup>8</sup> Aineet, jotka täyttävät CLP-asetuksen liitteessä I olevien vaaraluokkien tai -kategorioiden kriteerit ja jotka on lueteltu REACH-asetuksen 14 artiklan 4 kohdassa.

<sup>9</sup> Katso lisätietoja näiden toimintaohjeiden luvusta 7. Hyödyllistä tietoa on myös julkaisussa *Käyttöturvallisuustiedotteiden laatimista koskevat ohjeet* ([echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach)).

<sup>10</sup> Välituotteet määritellään REACH-asetuksen 3 artiklan 15 kohdassa.

<sup>11</sup> Tiukasti valvotut olosuhteet ja niihin liittyvät velvollisuudet määritellään REACH-asetuksen 17 ja 18 artiklassa.

koskevien REACH-vaatimusten mukaista. Sinua voidaan myös pyytää lähettämään aineen toimittajalle kirjallinen vahvistus siitä, että ainetta käytetään välituotteena. Tarkempia tietoja välituotteista on kemikaaliviraston julkaisussa *Välituotteiden rekisteröintiä koskevat toimintaohjeet*<sup>12</sup>.

REACH-asetusta sovelletaan miltei kaikkiin nykyään käytössä oleviin vaarallisiin aineisiin. Sellaisten aineiden rekisteröinti, jotka ovat jo markkinoilla, toteutetaan vaiheittain vuosina 2010–2018 aineen tonnimäärän ja vaarallisten ominaisuuksien mukaan<sup>13</sup>. Uudet aineet on rekisteröitävä, ennen kuin ne voidaan saattaa markkinoille.

### 1.1.2 Arviointi

REACH-asetuksen nojalla viranomaisten on **arvioitava** kunkin aineen jokaisen rekisteröintiaineiston vaatimustenmukaisuus. Arviointeja tehdään kaksi, aineiston arviointi ja aineen arviointi.

Kemikaaliviraston on arvioitava vähintään viisi prosenttia kunkin tonnimäärän mukaisista rekisteröintiaineistoista, jotta voidaan vahvistaa, täyttävätkö aineistoissa olevat tiedot REACH-asetuksessa säädetyt tietovaatimukset. Jos kemikaalivirasto toteaa, ettei aineisto täytä vaatimuksia, se pyytää rekisteröijää päivittämään aineistoaan. Kemikaalivirasto tarkastaa myös osana rekisteröintiaineistoja toimitetut testausehdotukset<sup>14</sup> ja joko myöntää luvan tehdä testin tai epää sen tai ehdottaa muutoksia testaussuunnitelmaan.

Aineen arvioinnissa otetaan huomioon kaikki tietyn aineen rekisteröintiaineistot, ja arvioinnin toteuttavat jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset. Arviointi tehdään, jos on syytä epäillä, että jokin aine saattaa aiheuttaa riskin ihmisten terveydelle tai ympäristölle. Menettelyn aikana toimivaltaiset viranomaiset voivat pyytää rekisteröijää hankkimaan lisää tietoa aineesta, sen käytöistä tai siihen liittyvästä altistuksesta.

**Miten arviointi vaikuttaa jatkokäyttäjiiin?** Sekä aineiston että aineen arviointi koskee rekisteröijää, eivätkä nämä menettelyt siten vaikuta suoraan jatkokäyttäjiiin.

Molemmat menettelyt voivat johtaa siihen, että rekisteröijän arviointia ja näin ollen myös tuettuja käyttöjä ja/tai suositeltuja käyttöolosuhteita on muutettava. Tämän tuloksena saatat saada päivitetyn käyttöturvallisuustiedotteen.

Tuloksena aineen arvioinnista voi olla myös se, että aineet, joilla on vakavia vaikutuksia ihmisten terveyteen tai ympäristöön, määritetään erityistä huolta aiheuttaviksi aineiksi (SVHC-aineiksi), jotka lisätään kandidaattilistaan<sup>15</sup>. Jatkokäyttäjillä on lakisäätteisiä velvollisuuksia, jos ne toimittavat aineita (sellaisenaan tai seoksissa), jotka sisältyvät kandidaattilistaan, kuten näiden toimintaohjeiden luvussa 8 on selitetty. Myös yrityksillä, jotka toimittavat

<sup>12</sup> Saatavana osoitteessa: [echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach).

<sup>13</sup> Määräaika 30. marraskuuta 2010: aineet, joita valmistetaan/maahantuodaan vähintään 1 000 tonnia vuodessa; aineet, jotka ovat hyvin myrkyllisiä vesiympäristölle ja joita valmistetaan/maahantuodaan vähintään 100 tonnia vuodessa, ja kaikki syöpää aiheuttavat, perimää vaurioittavat tai lisääntymismyrkylliset aineet (ns. CMR-aineet), joita valmistetaan/maahantuodaan vähintään yksi tonni vuodessa; määräaika 31. toukokuuta 2013: aineet, joita valmistetaan/maahantuodaan vähintään 100 tonnia vuodessa; määräaika 31. toukokuuta 2018: kaikki muut esirekisteröidyt vaiheittain rekisteröitävät aineet. Katso lisätietoja rekisteröinnistä asiakirjasta *Rekisteröintiä koskevat toimintaohjeet*, joka on saatavana osoitteessa [echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach).

<sup>14</sup> Yksi REACH-asetuksen tavoitteista on vähentää tarpeettomien eläinkokeiden määrää. Siksi yritykset eivät saa tehdä REACH-asetuksen liitteessä IX ja X edellytettyä koetta selkärankaisilla eläimillä ilman kemikaaliviraston lupaa. Tätä varten rekisteröijät, jotka pitävät selkärankaisilla eläimillä tehtävää koetta tarpeellisenä niiden aineen turvallisuuden toteamiseksi, toimittavat kemikaalivirastolle testausehdotuksen osana rekisteröintiaineistoaan.

<sup>15</sup> Lisätietoja SVHC-aineista ja kandidaattilistasta on saatavana kemikaaliviraston verkkosivustolla osoitteessa [echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/authorisation/substances-of-very-high-concern-identification/candidate-list-of-substances-of-very-high-concern-for-authorisation](http://echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/authorisation/substances-of-very-high-concern-identification/candidate-list-of-substances-of-very-high-concern-for-authorisation).

kandidaattilistassa olevia aineita sisältäviä esineitä, voi olla velvollisuuksia välittää tietoa esineen turvallisesta käytöstä ja ilmoittaa siitä kemikaalivirastolle. Lisätietoa velvollisuuksista, jotka johtuvat aineiden lisäämisestä kandidaattilistaan, on sitä koskevassa kohdassa kemikaaliviraston verkkosivustolla<sup>16</sup>.

### 1.1.3 Lupamenettely

Kandidaattilistassa olevat SVHC-aineet, jotka kuuluvat myös REACH-asetuksen liitteeseen XIV, tarvitsevat **luvan**, ennen kuin niitä voidaan käyttää. Lupamenettelyn tarkoituksena on hallita näistä aineista koituvia riskejä riittävästi ja korvata ne vähitellen vähemmän vaarallisilla aineilla tai tekniikoilla, mikäli se on taloudellisesti ja teknisesti toteuttamiskelpoista. Näin pyritään turvaamaan sisämarkkinoiden tehokas toiminta. Kun aine on lisätty liitteeseen XIV, sitä ei voi saattaa markkinoille tai käyttää tietyn päivämäärän (lopetuspäivän) jälkeen, ellei sen tiettyyn käyttöön ole myönnetty lupaa tai ellei käyttöä ole vapautettu lupamenettelystä.

**Miten lupamenettely vaikuttaa jatkokäyttäjiin?** Jatkokäyttäjä voi käyttää luvanvaraista ainetta, jos kyseinen käyttö vastaa toimitusketjun alkupään toimijalle myönnetyn luvan ehtoja. Jatkokäyttäjä voi myös päättää hakea lupaa omalle käytölleen ja tarvittaessa asiakkaidensa käyttöille. Tämä päätös tulisi tehdä heti kun aine on lisätty liitteeseen XIV, koska lupahakemuksen käsittely vie aikaa.

Jos aine on luvanvarainen, toimittajan on ilmoitettava tieto siitä, ja myös luvannumero on lisättävä aineen etikettiin ja käyttöturvallisuustiedotteen kohtaan 2<sup>17</sup>.

Jatkokäyttäjiin liittyvät lupavaatimukset on esitetty tarkemmin näiden toimintaohjeiden luvussa 8.

### 1.1.4 Rajoitukset

Ihmisten terveyden ja ympäristön suojelemiseksi kemikaalien aiheuttamilta riskeiltä, joita ei voida hyväksyä, on mahdollista määrätä tiettyihin aineisiin kohdistuvia **rajoituksia**. Rajoituksilla voidaan rajoittaa tai kieltää aineen valmistus, markkinoille saattaminen tai käyttö, joten se voi vaikuttaa myös jatkokäyttäjän harjoittamaan aineen käyttöön.

**Miten rajoitus vaikuttaa jatkokäyttäjiin?** Jos rajoitus koskee jatkokäyttäjän käyttämää ainetta joko sellaisenaan, seoksessa tai esineessä, jatkokäyttäjä voi jatkaa aineen käyttöä ainoastaan siinä tapauksessa, ettei sen käyttö sisälly rajoitettuihin käyttöihin. Rajoitusmenettelyä on käytetty jo ennen REACH-asetusta, ja aiemmat, direktiivin 76/769/EY mukaiset rajoitukset on siirretty REACH-asetuksen liitteeseen XVII.

Näiden toimintaohjeiden luvussa 8 kuvataan, miten rajoitus vaikuttaa jatkokäyttäjiin.

---

<sup>16</sup> [echa.europa.eu/candidate-list-obligations](http://echa.europa.eu/candidate-list-obligations).

<sup>17</sup> Katso lisätietoja asiakirjasta *Käyttöturvallisuustiedotteiden laatimista koskevat ohjeet*, joka on saatavana osoitteessa [echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach).



## 1.2 REACH-asetuksen mukainen viestintä toimitusketjussa

REACH-asetus siirsi kemiallisten aineiden turvallisuutta koskevan todistustaakan valmistajille, maahantuojille ja jatkokäyttäjille. Niiden on varmistettava, että ne valmistavat ja käyttävät kemikaaleja tavalla, joka ei vaikuta ihmisten terveyteen tai ympäristöön haitallisesti. Rekisteröijien ja jatkokäyttäjien välinen viestintä toimitusketjussa on hyvin tärkeää tämän tavoitteen saavuttamiseksi.

Jatkokäyttäjät voivat odottaa toimittajiltaan erityyppistä viestintää sen mukaan, onko aine tai seos vaarallinen tai onko se rekisteröity tai millaisia määriä rekisteröijä valmistaa/maahantuo kyseisessä toimitusketjussa.

Aivan kuten ennen REACH-asetuksen täytäntöönpanoa, jatkokäyttäjät saavat tietoa vaarallisista aineista ja seoksista käyttöturvallisuustiedotteissa. REACH-asetuksen myötä käyttöturvallisuustiedotteissa voi olla altistumisskenaario (tai -skenaarioita) liitteinä, kun vaarallinen aine on rekisteröity määräluokkaan "vähintään 10 tonnia vuodessa". Altistumisskenaariossa annetaan tarkempia tietoja siitä, miten ainetta käytetään turvallisesti ja miten työntekijöitä, asiakkaita, kuluttajia ja ympäristöä voidaan suojella riskeiltä.

Yhteenveto REACH-asetuksen mukaisesti rekisteröityjä aineita koskevista viestintävelvollisuuksista on esitetty taulukossa 1. Seoksiin liittyvien tietojen viestintää käsitellään luvussa 7. Rekisteröintimenettelyssä kerättyjen tietojen perusteella voi syntyä tarve päivittää käyttöturvallisuustiedotteet.

Toimittajat voivat laatia käyttöturvallisuustiedotteen vapaaehtoisesti myös sellaisille aineille, joilta sitä ei vaadita.

**Taulukko 1 Yhteenveto REACH-asetuksen mukaisesti rekisteröityjä aineita koskevista viestintävelvollisuuksista**

Viestinnän tyyppi	Vaaraton aine	Vaarallinen aine
<b>Käyttöturvallisuustiedote</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Käyttöturvallisuustiedotetta ei vaadita.</li> <li>Käyttöturvallisuustiedote voidaan toimittaa vapaaehtoisesti.</li> <li>32 artiklan mukaiset tiedot on toimitettava.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Käyttöturvallisuustiedote vaaditaan (vaarallisilta aineilta 31 artiklan 1 kohdan mukaisesti).</li> </ul>
<b>Altistumisskenaario</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Altistumisskenaariota ei vaadita.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Altistumisskenaario vaaditaan, jos valmistaja/maahantuoja rekisteröi aineen määräluokkaan yli 10 tonnia/vuosi (vaarallisilta aineilta 14 artiklan 1 kohdan mukaisesti).</li> </ul>

### 1.2.1 Rekisteröijän rooli toimitusketjun viestinnässä

Rekisteröijät keräävät tiedot yksittäisten aineiden vaarallisista ominaisuuksista ja käytöistä osana rekisteröintiprosessia. Niillä on velvollisuus toteuttaa kemikaaliturvallisuusarviointi niiden aineiden osalta, joita ne valmistavat tai maahantuovat vähintään 10 tonnia vuodessa. Altistumisskenaariot perustuvat kemikaaliturvallisuusarviointeihin, joita aineiden rekisteröijät tekevät aineilleen. Rekisteröijillä itsellään voi olla vain vähän tietoa aineen käytöstä muualla toimitusketjussa. Näin ollen käyttöjä koskevat tiedot, joita ne saavat jatkokäyttäjiltä, ovat hyvin tärkeitä sen varmistamiseksi, että altistumisskenaarioiden kautta ilmoitettavat tiedot ovat käyttökelpoisia.

REACH-asetuksen myötä käytettävissä on erilaisia mekanismeja, joilla yhdistetään rekisteröijillä olevat tiedot aineen ominaisuuksista ja jatkokäyttäjillä olevat tiedot aineen käytöistä. Jatkokäyttäjät voivat hakea tiettyä ainetta koskevan tiedonvaihtofoorumin (SIEFin) jäseneksi, jotta ne voivat jakaa hallussaan mahdollisesti olevaa oleellista tietoa aineesta<sup>18</sup>.

Jotta rekisteröijät voivat tehdä kemikaaliturvallisuusarvioinnin aineille, jotka ne aikovat rekisteröidä, niiden on ensin ymmärrettävä, miten ainetta käytetään sen koko elinkaaren aikana. Tätä analyysia hankaloittaa se, että tosielämässä useimpia aineita käytetään seoksissa ja/tai esineissä, kun taas REACH-asetus edellyttää aineen elinkaaren seuraamista.

Aineen elinkaari alkaa sen valmistuksesta ja päättyy siihen, kun aine joko muutetaan toiseksi aineeksi, vapautuu päästönä ilmaan tai jäteveteen tai muuttuu jätteeksi. On olemassa melko vähän aineita, joiden elinkaari on yksinkertainen (aine valmistetaan, sitä käytetään sellaisenaan ja se muuttuu päästökseksi tai jätteeksi). Tavallisemmin aine valmistetaan ja sekoitetaan muiden aineiden kanssa sekoitusprosessissa. Näitä seoksia käytetään joko pohjana muiden seosten sekoittamisessa tai niitä käytetään sellaisenaan. Aineen elinkaaren aikana voi olla lukuisia muita sekoitusvaiheita, ja jotkin seokset voivat päättyä myös esineisiin. Jos aineet eivät muutu päästöiksi, niistä tulee jätettä, jota on niin ikään käsiteltävä turvallisesti.

REACH-asetus edellyttää, että rekisteröijät keräävät jatkokäyttäjiltä tietoa siitä, miten ainetta käytetään. Tähän sisältyy luettelo aineen käytöistä sen elinkaaren aikana sekä ainetta sisältävien esineiden käytöt sekä tiedot jätevaiheesta ja varsinaisista käyttöolosuhteista, eli mitkä ovat toimintaolosuhteet kussakin käytössä ja millaisia riskinhallintatoimia käytetään kunkin käytön yhteydessä. Rekisteröijät käyttävät näitä tietoja kemikaaliturvallisuusarviointinsa lähtökohtana. Mahdollisesti toistuvassa menettelyssä rekisteröijien on päästävä sopimukseen niistä toimintaolosuhteista ja riskinhallintatoimista, joiden avulla ainetta voidaan käyttää turvallisesti.

Koska aineella on useita käyttömahdollisuuksia, käyttöjä koskevien tietojen kerääminen on tehtävä järjestelmällisesti yhtenäistettyjä lähestymistapoja käyttäen (katso luku 3). Sikäli kuin toimialajärjestöjä on olemassa, niillä on merkittävä rooli tässä menettelyssä, koska jatkokäyttäjien ja rekisteröijien välillä tarvitaan jäsenettyä vuoropuhelua. Lyhyesti sanottuna on suositeltavaa, että toimialajärjestöt keräävät tiedot jäseniltään ja muuntavat ne yleisiksi arviointielementeiksi, jotka kattavat valtaosan kyseisen toimialan käytöistä, ja välittävät nämä tiedot rekisteröijille. Myös ne tiedot, jotka jatkokäyttäjä ilmoittaa suoraan toimittajalleen, on välitettävä sovitulla yhdenmukaisella tavalla. Tällä tavoin rekisteröijille esitetyt tiedot sisältävät kaikki tarpeelliset elementit kemikaaliturvallisuusarviointia varten, ja samalla ne edustavat luotettavasti toimitusketjussa sovellettavia käytäntöjä.

Kun rekisteröijät ovat saaneet kemikaaliturvallisuusarvioinnin valmiiksi ja laatineet kemikaaliturvallisuusraportin, ne toimittavat sen kemikaalivirastoon rekisteröintiaineistonsa osana. Kemikaalivirasto saattaa tarkastaa kemikaaliturvallisuusraportin, ja rekisteröijät voivat joutua päivittämään sitä vaatimustenmukaisuustarkastuksen jälkeen. Rekisteröijät käyttävät kemikaaliturvallisuusraporttia perusteena laatiessaan käyttöturvallisuustiedotteisiin liitettäviä altistumisskenaarioita toimitusketjussa viestintää varten. Kemikaaliviraston julkaisussa *Tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevat toimintaohjeet*, osa A<sup>19</sup> on kattava kuvaus kemikaaliturvallisuusarvioinnin keskeisistä seikoista.

---

<sup>18</sup> Yritykset, jotka aikovat rekisteröidä saman vaiheittain rekisteröitävän aineen, liittyvät tietojenvaihtofoorumiin, jotta ne voivat jakaa tietoa aineen sisäisistä ominaisuuksista, välttää tutkimusten päällekkäisyyden (yrityksillä on erityisesti velvollisuus jakaa kaikki tiedot selkärankaisilla eläimillä tehdyistä testeistä) ja mahdollisesti valmistella jokaisesta aineesta tietojen yhteistoimituksen. Lisätietoja tietojen yhteiskäyttömenettelyistä ja jatkokäyttäjien mahdollisesta osallistumisesta on *Tietojen yhteiskäyttöä koskevissa toimintaohjeissa*, jotka ovat saatavana osoitteessa [echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach).

<sup>19</sup> [echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment).

### 1.2.2 Jatkokäyttäjien rooli toimitusketjun viestinnässä

Jatkokäyttäjät ilmoittavat tietoja aineesta, sen käytöistä ja turvallisen käytön edellytyksistä koko toimitusketjussa sen varmistamiseksi, että kaikki käytöt on arvioitu turvallisiksi.

Kun jatkokäyttäjät saavat käyttöturvallisuustiedotteita, niiden on määritettävä asianmukaiset toimet, joilla riskiä hallitaan riittävästi, ja sovellettava ja suositeltava niitä. Kun jatkokäyttäjät saavat altistumisskenaarioita tai niistä peräisin olevia tietoja, niiden on tarkistettava, sisältyvätkö niiden tuotteiden käytöt ja mahdolliset ennakoitavat käytöt ja käyttöolosuhteet näihin tietoihin. Jos näin on, käytöt on sisällytetty rekisteröijän kemikaaliturvallisuusarviointiin, ja ne on arvioitu turvallisiksi. Muussa tapauksessa jatkokäyttäjän on ryhdyttävä asianmukaisiin toimiin. Tämä menettely, jossa tarkistetaan laajennetun käyttöturvallisuustiedotteen tiedot, koskee sekä sekoittajia että loppukäyttäjää, ja se on kuvattu luvussa 4.

Kun sekoittajat saavat käyttöturvallisuustiedotteita ja altistumisskenaarioita, niiden on toimitettava oleelliset tiedot toimitusketjussa eteenpäin asiakkailleen. Niiden on päätettävä, miten niiden saamat tiedot aineista muunnetaan parhaiten seosten turvallista käyttöä koskeviksi tiedoiksi. Toimintatavat ja vaihtoehdot on kuvattu luvussa 7.

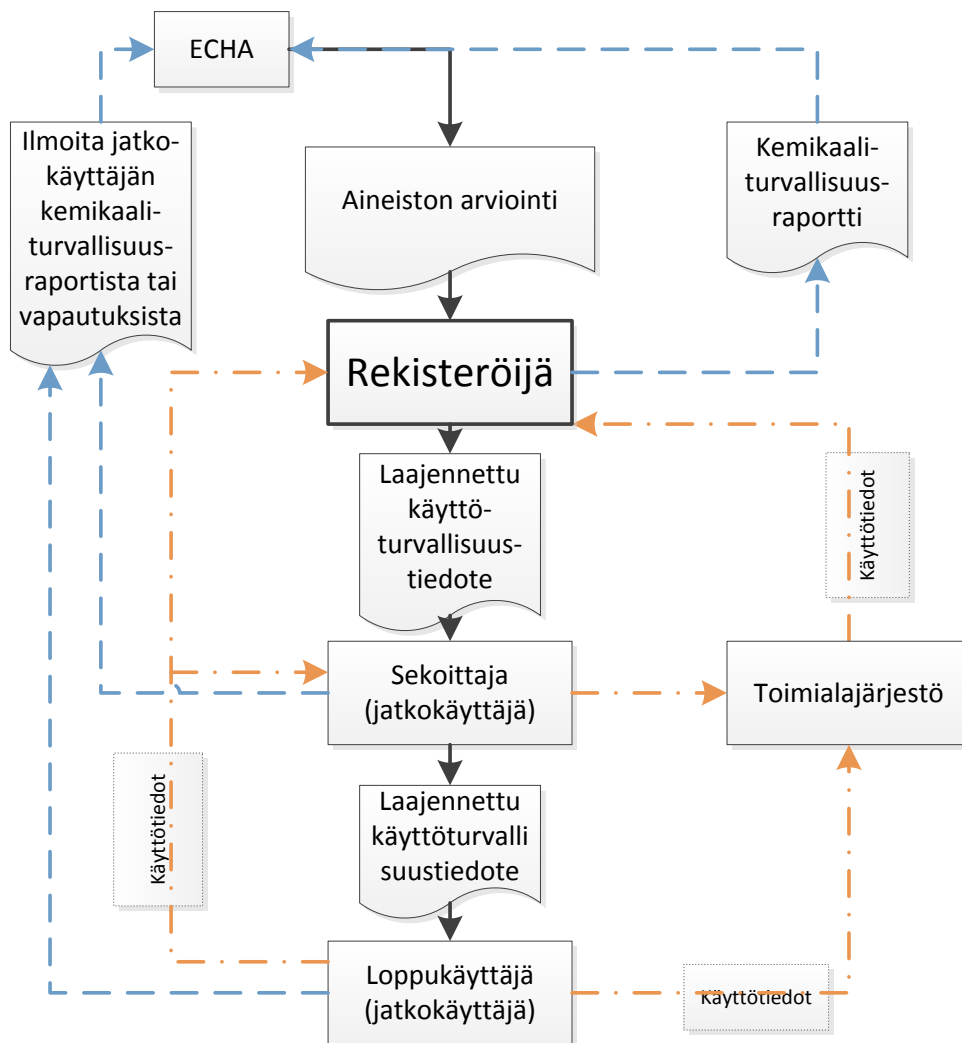
Jatkokäyttäjillä on rooli myös sen varmistamisessa, että käyttöturvallisuustiedotteessa määritetyt riskinhallintatoimet ovat asianmukaisia, ja niiden on ilmoitettava toimittajille, jos näin ei ole.

Turvallisuutta koskevat tiedot päätyvät lopulta aineen loppukäyttäjille, joiden toiminta voi olla teollista tai ammatillista<sup>20</sup>. Ne ovat toimijoita, joilla ei ole velvollisuutta toimittaa altistumisskenaariotietoja eteenpäin, vaan niillä on ainoastaan velvollisuus tarkistaa, että niiden käyttö ja käyttöolosuhteet sisältyvät skenaarioihin.

Kuvassa 1 esitetään kaavakuva REACH-asetuksen mukaisesta viestintävirrasta, kun sekoittajatasoja on vain yksi.

---

<sup>20</sup> Termit ”teollinen käyttäjä” ja ”ammatillinen käyttäjä” on selitetty taulukossa 5.



**Kuva 1** Yksinkertaistettu esimerkki REACH-asetuksen<sup>21</sup> mukaisista viestintävirroista (katkoviivoilla ja pisteillä merkityt linjat tarkoittavat teollisuus-teollisuus-viestintävirtaa; pisteillä merkityt linjat teollisuus-viranomainen-viestintää)

Edellä esitetty yksinkertaistettu yhteenvedo kuvastaa sitä, että rekisteröijän ja jatkokäyttäjän välinen viestintä toimitusketjussa on ratkaisevaa hyvän lopputuloksen kannalta: mitä paremmin käytöt ja nykyiset käyttöolosuhteet kuvataan rekisteröijille, sitä sujuvammin viestintä toimitusketjun loppupäässä toimii.

On tärkeää, että jatkokäyttäjät tarkistavat käyttöturvallisuustiedotteessa olevat tiedot huolellisesti, ennen kuin ne alkavat viestiä toimittajan kanssa.

<sup>21</sup> Erilaiset jatkokäyttäjäroolit on selitetty taulukoissa 5 ja 6.

## 1.3 Keskeisten termien selitykset

Tässä luvussa esitetään yhteenveto keskeisistä termeistä, jotka ovat jatkokäyttäjille oleellisia.

### 1.3.1 Markkinoille saattaminen

#### 3 artiklan 12 kohta

*Markkinoille saattamisella tarkoitetaan toimittamista tai tarjoamista kolmannelle osapuolelle joko maksua vastaan tai maksutta. Maahantuontia pidetään markkinoille saattamisena.*

Aineen tai seoksen saattaminen markkinoille REACH-asetuksen mukaisesti tarkoittaa sen toimittamista tai tarjoamista kolmansille osapuolille joko maksua vastaan tai maksutta Euroopan talousalueella (EU:n jäsenvaltiot ja ETA:n jäsenvaltiot, kuten Islanti, Norja ja Liechtenstein)<sup>22</sup>. Lisäksi maahantuontia, joka määritellään aineen tai seoksen fyysiseksi tuomiseksi EU:n jäsenvaltioiden ja mainittujen ETA-valtioiden tullialueelle, pidetään markkinoille saattamisena<sup>23</sup>.

### 1.3.2 Käyttö, oma käyttö ja tunnistettu käyttö

#### 3 artiklan 24 kohta

*Käytöllä tarkoitetaan prosessointia, formulointia, kulutusta, varastointia, säilytystä, käsittelyä, täyttämistä pakkauksiin, siirtoa pakkauksesta toiseen, sekoittamista, esineen tuotantoa tai mitä tahansa muuta käyttämistä.*

REACH-asetuksessa "käyttö" tarkoittaa miltei mitä tahansa toimintaa aineen kanssa joko sellaisenaan tai seoksessa. Vaikka tämä termi voidaan tulkita hyvin laajasti, REACH-asetuksessa on tarkempia termejä, jotka ovat hyvin tärkeitä jatkokäyttäjille ja rekisteröijille. Tällaisia termejä ovat esimerkiksi "rekisteröijän oma käyttö" ja "tunnistettu käyttö".

#### 3 artiklan 25 kohta

*Rekisteröijän omalla käytöllä tarkoitetaan rekisteröijän harjoittamaa teollista tai ammatillista käyttöä.*

#### 3 artiklan 26 kohta

*Tunnistetulla käytöllä tarkoitetaan aineen käyttöä sellaisenaan tai valmisteessa tai toimitusketjun toimijan tarkoittamaa valmisteen käyttöä, kyseisen toimijan oma käyttö mukaan luettuna, tai toimitusketjussa seuraavan jatkokäyttäjän kyseiselle toimijalle kirjallisesti ilmoittamaa käyttöä.*

Käytöstä voi tulla "tunnistettua käyttöä", jos jokin toimitusketjun toimija (valmistaja/maahantuojaja, jakelija tai jatkokäyttäjä)

- käyttää (tai aikoo käyttää) ainetta – sellaisenaan tai seoksessa – tai seosta itse, tai
- jokin toimijan välittömistä jatkokäyttäjistä ilmoittaa kirjallisesti nykyisestä (tai aiotusta) käytöstä.

<sup>22</sup> Aineiden tai seoksen ostamista Sveitsistä, joka ei ole ETA:n jäsenvaltio, tai esimerkiksi Japanista pidetään maahantuontina.

<sup>23</sup> "Markkinoille saattamisen" määritelmä on esitetty myös CLP-asetusta koskevissa usein kysytyissä kysymyksissä nro 160, ja lisätietoa "maahantuonnin" määritelmästä on REACH-asetusta koskevissa usein kysytyissä kysymyksissä otsikolla "Import of substances into the EU". Usein kysytyt kysymykset ja kysymyksiä ja vastauksia -asiakirja ovat saatavana osoitteessa [www.echa.europa.eu/support/faqs](http://www.echa.europa.eu/support/faqs).

Jäljempänä olevassa taulukossa on muutamia esimerkkejä.

**Taulukko 2 Esimerkkejä käytöistä**

Maalin sekoittaminen	Aineita ja seoksia käytetään sekoitusprosessissa. Käyttö koostuu useista toimista, kuten raaka-aineiden käsittelystä ja astioiden täyttämisestä, sekoitusprosessista ja pakkausten täyttämisestä maalilla. Lisäksi astiat on puhdistettava.
Metallin galvanointi	Metallien pinnoittamiseen käytetään elektrolyyttejä (aineita tai seoksia). Käyttö koostuu useista toimista, kuten galvanointikylpyjen valmistelemisestä (täyttö- ja säätötoimet), osien upottamisesta kylpyihin ja niiden kuivaamisesta. Myös puhdistus- ja huoltotoimet ovat osa käyttöä.
Muovikalvojen puhallus	Polymeeriyhdisteiden raaka-aineet sekoitetaan, laitetaan ekstruuderiin, kuumennetaan ja puhalletaan. Sen jälkeen materiaali viilennetään ja pakataan.

### 1.3.3 Altistumisskenaario

Tunnistettua käyttöä (tai käyttöryhmiä) koskevassa altistumisskenaariossa kuvataan ne edellytykset, joiden vallitessa ainetta voidaan käyttää siten, että riskit ovat hallinnassa. Tunnistettu käyttö ilmoitetaan altistumisskenaarion otsikossa ja käyttöturvallisuustiedotteen kohdassa 1 (alakohdassa 1.2).

Altistumisskenaario on väline, jonka avulla ilmoitetaan ne toimintaolosuhteet ja riskinhallintatoimet, joilla varmistetaan, että käyttäjiin kohdistuvia riskejä hallitaan koko toimitusketjussa. Altistumisskenaario voi koostua useista skenaarioista, joissa kuvataan erilaisia skenaarioita (jotka koskevat ympäristöä, työntekijöitä ja kuluttajia sen mukaan, mikä kulloinkin on tarpeen) tietyn altistumisskenaarion sisällä.

### 1.3.4 Käyttöolosuhteet

Termi "käyttöolosuhteet" käsittää parametrit, jotka vaikuttavat aineelle käytön aikana altistumisen arviointiin (ns. altistumista määrittävät tekijät). Siihen kuuluvat seuraavat parametrit:

- käyttöön liittyvät **toimintaolosuhteet**
- **riskinhallintatoimet (RMM)**.

**Toimintaolosuhteilla** kuvataan niitä olosuhteita, joissa työntekijät tai kuluttajat käyttävät ainetta. Niihin sisältyvät esimerkiksi prosessiolosuhteet (kuten lämpötila ja se, onko prosessi valvottu vai avoin), käytön tiheys ja kesto sekä käytetyt määrät. Toimintaolosuhteisiin kuuluu lisäksi aineen fysikaalinen muoto prosessissa tai tuotteessa (kiinteä/neste/kaasu; pölyävyys kiinteässä tilassa) sekä sen ympäristön ominaisuudet (esimerkiksi tilan koko ja ilmanvaihtonopeus), jossa ainetta käytetään ja johon aine päätyy (esimerkiksi joen virtausnopeus ja jätevesijärjestelmän kapasiteetti).

Termi "**riskinhallintatoimi**" tarkoittaa toimea, joka otetaan käyttöön aineen valmistuksen tai käytön (joko sellaisenaan tai seoksessa) aikana ja jolla rajoitetaan tai ehkäistään ihmisten tai ympäristön altistumista aineelle. Teollisissa käytöissä sovellettuja riskinhallintatoimia ovat esimerkiksi prosessin valvonta, ilmanvaihto, jätekaasun polttolaitteet, jätteiden (jäteveden) käsittely paikan päällä tai kunnallinen jätteenkäsittely. Myös henkilösuojainten, kuten suojakäsineiden tai maskien, käyttö on riskinhallintatoimi.

Taulukossa 3 on käytännön esimerkkejä toimintaolosuhteista ja riskinhallintatoimista.

**Taulukko 3 Esimerkkejä toimintaolosuhteista**

Esimerkki 1		Esimerkki 2	
Tunnistettu käyttö	Kovien pintojen puhdistusaineen teollinen käyttö Pesu- ja puhdistustuote	Kovien pintojen puhdistusaineen teollinen käyttö Pesu- ja puhdistustuote	
Toimen/ käytön tyyppi	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tiivistetyn liuoksen laimentaminen</li> <li>• Suihkuttaminen puhdistettaville pinnoille</li> <li>• Pintojen pyyhkiminen liinalla</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tiivistetyn liuoksen laimentaminen</li> <li>• Suihkuttaminen puhdistettaville pinnoille</li> <li>• Pintojen pyyhkiminen liinalla</li> </ul>	
<b>Toimintaolosuhteet</b>			
Tiiviste	> 25 %	> 25 %	
Kesto	1 h / päivä	8 h / päivä	
Tiheys	5 työpäivänä / viikko	5 työpäivänä / viikko	
<b>Riskinhallintatoimet</b>			
Ilmanvaihto-olosuhteet	Käyttö tapahtuu sisätiloissa Normaali ilmanvaihto 0,5 / h	Käyttö tapahtuu ulkotiloissa	
Hallinta	Avoin prosessi	Avoin prosessi	

## 1.4 Yhteenveto jatkokäyttäjien tärkeimmistä REACH-asetuksen mukaisista velvollisuuksista ja niiden käsittely näissä toimintaohjeissa

Jatkokäyttäjien tärkeimmät velvollisuudet ja toimet on esitetty taulukossa 4. Olosuhteiden ja toisinaan myös omien valintojesi mukaan yksi tai useampi seuraavista velvollisuuksista saattaa koskea sinua jatkokäyttäjänä:

- Määritä saamissasi käyttöturvallisuustiedotteissa kuvatut asianmukaiset toimet ja sovelta niitä.
- Jos saat altistumisskenaarion tai siihen perustuvaa tietoa, tarkista, sisältyykö nykyinen käyttösi siihen ja täytyvätkö siinä kuvatut edellytykset.
- Jos käyttösi ei sisälly altistumisskenaarioon, ota yhteyttä toimittajaasi, jotta käyttösi voidaan sisällyttää altistumisskenaarioon, tai ryhdy muihin toimiin (katso luku 4.4 ja luku 5).
- Ota yhteyttä toimittajiisi, jos sinulla on uutta tietoa aineen tai seoksen vaaroista tai jos koet, etteivät sinulle ilmoitetut riskinhallintatoimet ole asianmukaisia (katso luku 6).
- Jos saat aineita tai seoksia markkinoille (jos esimerkiksi olet sekoittaja) tai jos olet esineiden valmistaja, toimita asiakkaillesi asianmukaiset tiedot turvallisen käytön mahdollistamiseksi (katso luvut 7 ja 8).
- Noudata velvollisuuksia, jotka liittyvät käyttämääsi ainetta koskevaan lupaan tai rajoitukseen. Oleelliset tiedot ja edellytykset, joiden on täytyttävä, saat toimittajaltasi yleensä käyttöturvallisuustiedotteena (katso luku 8).

Viestinnän helpottamiseksi toimitusketjussa sinun tulee ilmoittaa tyypilliset käyttösi ja toimintaolosuhteet aineen rekisteröijille (mieluiten toimialajärjestön kautta) ennen

rekisteröintiä, jotta ne voivat laatia kemikaaliturvallisuusarvioinnin ja altistumisskenaariot toimitusketjun loppupäästä saatavien todenperäisten tietojen perusteella.

Velvollisuudet, jotka liittyvät riskinpienentämistoimien määrittämiseen ja soveltamiseen, jatkokäyttäjien kemikaaliturvallisuusarviointeihin ja ilmoitusvelvollisuuksiin, on kuvattu REACH-asetuksen V osastossa. REACH-asetuksen mukaiset velvollisuudet, jotka liittyvät toimitusketjussa tiedottamiseen ja käyttöturvallisuustiedotteiden laatimiseen, on kuvattu REACH-asetuksen IV osastossa. IV ja V osaston säännöksiä ei sovelleta tiettyihin aineisiin ja seoksiin, jotka aiheuttavat vain hyvin pienen riskin tai joiden turvallista käyttöä säännellään muussa lainsäädännössä tai jotka eivät kuulu REACH-asetuksen soveltamisalaan (katso 2 artikla).

#### 1.4.1 Toimintaohjeiden käyttö

Toimintaohjeet on jäsennetty siten, että sinua jatkokäyttäjänä koskevia tärkeimpiä velvollisuuksia ja vaatimuksia käsitellään eri luvuissa. Yhteenvedo tärkeimmistä velvollisuuksista ja toimituksista, joita sinulta jatkokäyttäjänä vaaditaan, sekä määräajat on esitetty taulukossa 4 ja sen jälkeen olevassa vuokaaviossa (kuva 2). Myös viittaukset muualla näissä toimintaohjeissa oleviin lisätietoihin on annettu.

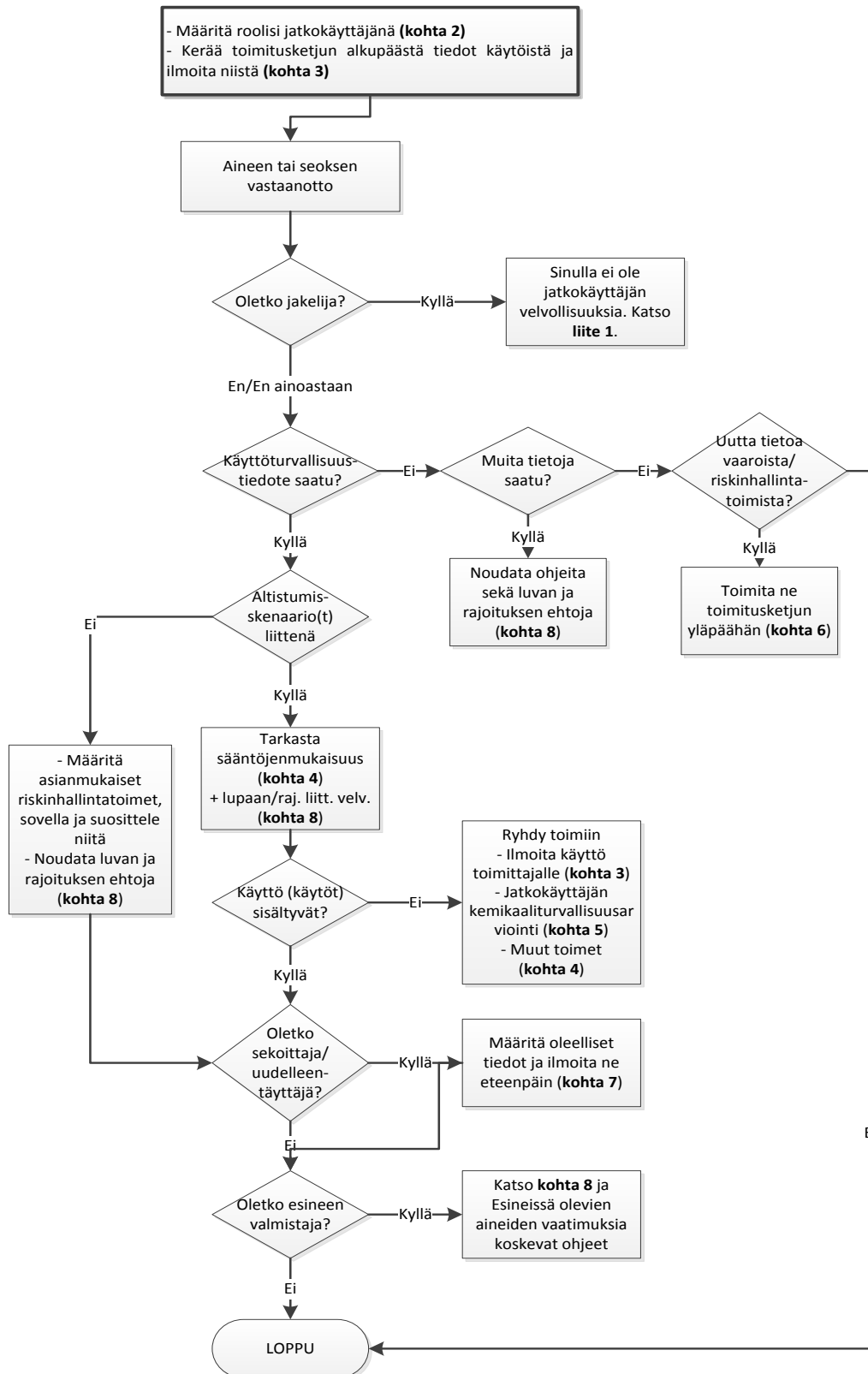
REACH-asetuksessa käsitellään kemiallisten **aineiden** valmistusta ja käyttöä joko sellaisenaan tai seoksissa tai esineissä. Näissä toimintaohjeissa termillä "aineet" tarkoitetaan tätä laajempaa merkitystä soveltuvin osin.

**Taulukko 4 Jatkokäyttäjien tärkeimmät velvollisuudet/toimet ja määräajat**

	Velvollisuudet/toimet	Määräaika	Siirry lukuun (lukuihin)
<b>Toimitusketjussa viestintää koskevat velvollisuudet</b>	Määritä REACH-asetuksen mukaiset roolit.	1. kesäkuuta 2007 alkaen.	2
	Ilmoita tiedot käytöistä rekisteröijille (vapaaehtoinen toimi).	31. toukokuuta 2017 mennessä niiden vaiheittain rekisteröitävien aineiden osalta, jotka on rekisteröitävä 31. toukokuuta 2018 mennessä.	3
	Määritä asianmukaiset toimet käyttöturvallisuustiedotteessa tai muissa toimitetuissa tiedoissa ilmoitettujen riskien hallitsemiseksi ja sovelleta niitä.	12 kuukauden kuluessa rekisteröityä ainetta koskevan käyttöturvallisuustiedotteen saamisesta.	4
	Tarkista, sisältyykö oma käyttö toimittajan altistumisskenaarioon. Jos ei, ryhdy toimiin sen sisällyttämiseksi.	Sellainen käyttö, jota ei puolelta, on ilmoitettava kemikaalivirastoon kuuden kuukauden kuluessa; toimet on toteutettava 12	4 & 5



		kuukauden kuluessa rekisteröidyn aineen käyttöturvallisuustiedotteen saamisesta.	
	Ilmoita toimittajalle tiedot, joiden perusteella saaduissa altistumisskenaarioissa olevien riskinhallintatoimien asianmukaisuus saattaa olla kyseenalaista.	Välittömästi.	6
	Ilmoita toimittajille kaikki uudet tiedot vaaroista, mukaan lukien luokitus ja merkinnät.	Välittömästi.	6
<b>Vain sekoittajia ja uudelleen-täyttäjiä koskevat muut velvollisuudet</b>	Toimita asiakkaillesi sekä jälleenmyyjille ja kuluttajille tietoa aineiden tai seosten turvallisen käytön mahdollistamiseksi. Tämä on tehtävä asetuksen IV osaston mukaisesti.	Välittömästi 31 artiklan 9 kohdassa tarkoitettujen tietojen osalta.	7
<b>Luvanvaraisiin aineisiin liittyvät velvollisuudet</b>	Toimittajasi tai sinun on haettava lupa käytöllesi, jos haluat jatkaa liitteessä XIV luetellun aineen käyttöä lopetuspäivän jälkeen.  Luvanvaraisten aineiden osalta sinun on täytettävä käyttöäsi koskevan luvan edellytykset ja (jos toimittaja on hakenut lupaa) ilmoitettava kemikaalivirastolle luvan saaneen aineen käytöstä.	Ilmoita kemikaalivirastoon luvan saaneen aineen käytöstä kolmen kuukauden kuluessa aineen ensimmäisestä toimituksesta.	8
<b>Rajoituksen-alaisiin aineisiin liittyvät velvollisuudet</b>	Tarkista, että täytät kaikki aineiden rajoituksiin liittyvät vaatimukset.	REACH-asetuksen liitteessä XVII täsmennetyt mukaisesti.	8
<b>Vain esineiden valmistajia koskevat muut velvollisuudet</b>	Toimita tietoa, jotta valmistamiesi tai toimittamiesi esineiden, jotka sisältävät erityistä huolta aiheuttavia aineita yli 0,1 painoprosenttia, turvallinen käyttö olisi mahdollista. Tarvittaessa tiedot on toimitettava myös kuluttajille (REACH-asetuksen 33 artikla).	Teollisille/ammatillisille käyttäjille esineen toimittamisen yhteydessä; kuluttajille pyydettyä ja 45 päivän kuluessa.	8
<b>Vain jälleentuojaa koskevat muut velvollisuudet</b>	Vahvista aineen (aineiden) identtisyys siihen/niihin nähden, jonka/jotka joku muu toimitusketjussasi on rekisteröinyt Euroopan talousalueella. Laadi REACH-asetuksen 31 artiklan (käyttöturvallisuustiedote ja altistumisskenaario tarvittaessa) tai 32 artiklan mukainen dokumentaatio.	Aineen jälleentuonnin yhteydessä.	2.1.1 (Taulukko 5)



Kuva 2 Yleinen yhteenveto toimista, joihin REACH-asetuksen nojalla on ryhdyttävä jatkokäyttäjien saamien tietojen perusteella

## 2 REACH-asetuksen mukaisten omien roolien ymmärtäminen

Tässä luvussa annetaan ohjeita, joiden tarkoituksena on auttaa jatkokäyttäjiä määrittämään omat REACH-asetuksen mukaiset roolinsa.

### 2.1 Jatkokäyttäjän roolien määrittäminen

REACH-asetuksen mukaiset velvollisuutesi määräytyvät kuhunkin sellaisenaan, seoksessa tai esineessä käytettyyn aineeseen liittyvän varsinaisen toimintasi mukaisesti<sup>24</sup>. Ensin on tärkeää tarkistaa, etteet ole valmistaja tai maahantuojaja, koska silloin sinulla voi olla velvollisuus rekisteröidä aineet tai muita esineisiin liittyviä velvollisuuksia. Toiseksi sinun tulee tarkistaa, vastaako toimintasi jakelijan tai kuluttajan rooleja, sillä nämä roolit on nimenomaisesti suljettu pois jatkokäyttäjän määritelmästä. Vastaukset näihin kysymyksiin voit lukea jäljempänä olevasta luvusta 2.1.2.

Jos päätelmäsi on, että aineeseen liittyvä toimintasi on REACH-asetuksessa tarkoitettu jatkokäyttöä, sinun on vielä varmistettava, mitkä jatkokäyttäjän velvollisuuksista koskevat sinua.

Muista, että REACH-asetuksen mukaiset vaatimukset koskevat sinua jokaisen yksittäisen käyttämäsi aineen osalta. Näin ollen sinulla voi olla useampi kuin yksi rooli. Taulukkojen 4, 5, 6 ja 7 avulla voit määrittää kaikki roolisi kunkin käyttämäsi aineen osalta.

Todettakoon lisäksi, että REACH-asetus koskee sinua myös silloin, kun harjoitat toimiasi yksin, eli riippumatta työntekijöiden tai henkilökunnan määrästä.

#### 2.1.1 Kuka on REACH-asetuksen mukainen jatkokäyttäjä?

##### 3 artiklan 13 kohta

*Jatkokäyttäjällä tarkoitetaan yhteisön alueelle sijoittautunutta luonnollista tai oikeushenkilöä, joka ei ole valmistaja eikä maahantuojaja ja joka käyttää ainetta joko sellaisenaan tai seoksessa omassa teollisessa tai ammatillisessa toiminnassaan. Jakelija tai kuluttaja ei ole jatkokäyttäjä. Jälleentuojaa, joka kuuluu 2 artiklan 7 kohdan c alakohdan poikkeuksen soveltamisalaan, pidetään jatkokäyttäjänä.*

Jatkokäyttäjän rooleja on useita sen mukaan, minkätyyppistä toimintaa harjoitat ja mikä on asemasi toimitusketjussa. Taulukoissa 5 ja 6 selitetään seuraavien toimijoiden roolit, joihin liittyy jatkokäyttäjän velvollisuuksia.

Taulukko 5: Jatkokäyttäjä

- Seosten sekoittajat
- Teollisuuden loppukäyttäjät, jotka käyttävät aineita sellaisenaan tai seoksissa
- Ammatilliset loppukäyttäjät, jotka käyttävät aineita sellaisenaan tai seoksissa
- Esineiden valmistaja
- Uudelleentäyttävä

<sup>24</sup> Näissä toimintaohjeissa termillä "aine" tarkoitetaan ainetta sellaisenaan tai seoksessa, ellei muuta ole ilmoitettu.

Taulukko 6: Muut toimijat, joita kohdellaan jatkokäyttäjänä

- Aineiden maahantuojat, kun toimittaja on nimennyt ainoan edustajan
- Aineiden jälleentuojat.

Taulukko 5 Oman roolisi määrittäminen – jatkokäyttäjä

Kysymys	Roolisi jatkokäyttäjänä	Tukevia tietoja, esimerkkejä
Sekoitatko Euroopan talousalueen toimittajilta ostettuja aineita? Sekoitatko niitä seoksiksi, jotka saatat markkinoille?	<p><b>Olet sekoittaja:</b> Toimija, joka valmistaa seoksia.</p> <p>Asiakkaasi/vastaanottajasi voivat myös olla sekoittajia, jos ne käyttävät seoksiasi muiden seosten valmistamiseen (esimerkiksi jos toimitat lisäaineeseen tarkoitettua liuosta tai pigmenttitahnaa).</p> <p>Asiakkaasi/vastaanottajasi voivat olla kaupallisia toimijoita (ja siis joko REACH-asetuksen mukaisia sekoittajia, teollisia loppukäyttäjiä tai ammatillisia loppukäyttäjiä) tai kuluttajia. Ne voivat käyttää seoksiasi esineiden valmistamisessa tai muissa loppukäytöissä. Tämä tarkoittaa sitä, että kun asiakkaasi ovat käyttäneet seostasi, sitä ei ole enää olemassa toimitetussa muodossaan, vaan se joko käytetään kokonaan loppukäytössä tai sisällytetään esineeseen. Esimerkkejä ovat maalit, puhdistustuotteet tai polymeeriperusseokset.</p>	<p>Jos vain sekoitat seoksia eikä sekoittamisen aikana tapahdu kemiallista reaktiota, et valmista uutta ainetta. Aineen liuottaminen veteen ei ole aineen valmistusta vaan käyttöä. Sitä vastoin toimintaa, johon kuuluu esimerkiksi hapon ja emäksen välinen reaktio, josta syntyy uusi aine, pidetään valmistusprosessina<sup>25</sup> (katso tarkempia tietoja taulukosta 7).</p> <p>Kolmas osapuoli, joka omistaa seoksen ja saattaa sen markkinoille, voi tilata sinulta seoksen. Kun valmistat seosta, sinua pidetään jatkokäyttäjänä. Esimerkkinä olkoon vähittäiskaupan oman tuotemerkin alla myytävän<sup>26</sup> puhdistusaineen sekoittaja<sup>26</sup>.</p>
Uudelleentäytätkö aineita tai seoksia yhdestä pakkauksesta toiseen?	<p><b>Olet uudelleentäyttäjät:</b> Toimija, joka siirtää aineita tai seoksia yhdestä pakkauksesta toiseen.</p>	<p>REACH-asetuksen nojalla aineiden tai seosten siirtämistä uusiin/toisiin pakkauksiin (uudelleenpakkaaminen) pidetään käyttönä. Näin ollen uudelleentäyttäjät ovat myös jatkokäyttäjiä, vaikka ne eivät käyttäisi aineita tai seoksia missään muussa toiminnassa.</p>

<sup>25</sup> Katso lisätietoja asiakirjasta *Ohjeet liitettä V varten* (liite 1), joka on saatavana osoitteessa [echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach).

<sup>26</sup> Toimija voi tehdä kolmannen osapuolen (alihankkijan) kanssa sopimuksen tietyn toiminnan harjoittamisesta omasta puolestaan. Kun alihankkijat valmistavat aineita, niillä on velvollisuus rekisteröidä aine, jos aine on rekisteröitävä (katso taulukko 7). Tämä on linjassa direktiivin 67/548/ETY mukaisen alihankintakäsitteen kanssa (katso direktiivin 67/548/ETY päätöskäsikirja, 7.4, s.113, saatavana osoitteessa [publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/11111111/5384](http://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/11111111/5384)). REACH-asetuksen mukaisen jatkokäyttäjän roolissa toimivien alihankkijoiden on täytettävä jatkokäyttäjien velvollisuudet (katso taulukot 4 ja 5). Salassapitoon liittyvistä syistä pääasiallinen toimija voi haluta tehdä joitakin tehtäviä alihankkijan puolesta, esimerkiksi laatia seosta koskevan käyttöturvallisuustiedotteen tai altistumisskenaarion. Tämä ei muuta REACH-asetuksen mukaisia alihankkijan vastuita. Velvollisuuksien luonne määräytyy sen toiminnan mukaan, josta osapuolet ovat sopineet sopimuksessa. On suositeltavaa, että toimeksiantajan ja alihankkijan välisten toimien jaottelu täsmennetään sopimuksessa.

<p>Toimitko teollisuustoimipaikassa ja käytät aineita, jotka eivät jää tuotteeseen?</p>	<p><b>Olet teollinen loppukäyttäjä:</b> Loppukäyttäjä, joka käyttää aineita, jotka eivät jää tuotteeseen (vaan joita käytetään esimerkiksi jalostuksen apuaineina) teollisen prosessin yhteydessä.  Et välitä aineita tai seoksia toiselle toimijalle.</p>	<p>Jos sellaisenaan tai seoksessa oleva(t) aine(et) ei (eivät) sisälly valmistamaasi tuotteeseen, vaan sitä (niitä) käytetään prosessoimisen apuna tai jos se (ne) "pestään pois" tuotannon lopuksi, käytät aineita pelkästään jalostuksen apuaineina.  Teollisia käyttäjiä ovat esimerkiksi ennen galvanointia käytettävien pintapuhdistusaineiden käyttäjät tai kemiallisessa synteesissä käytettävien väliaineiden käyttäjät.</p>
<p>Toimitko teollisuustoimipaikassa ja lisää aineita esineisiin ammatillisen toiminnan yhteydessä?</p>	<p><b>Olet esineen valmistaja:</b> käyttäjä, joka lisää aineen esineisiin.  <b>Katso esineen valmistajan velvollisuudet asiakirjasta <i>Esineissä olevien aineiden vaatimuksia koskevat toimintaohjeet</i><sup>27</sup>.</b></p>	<p>Aineen lisääminen sellaisenaan tai seoksessa esineeseen tarkoittaa a) lisäämistä esineen matriisiin (esim. tekstiilikuitujen värjäminen) b) lisäämistä esineen pintaan (esim. teräksen lakkaaminen).</p>
<p>Käytätkö aineita ja seoksia muissa kuin teolliseen käyttöön liittyvissä ammatillisissa toimissa?</p>	<p><b>Olet ammatillinen loppukäyttäjä:</b> Loppukäyttäjä, joka käyttää aineita tai seoksia sellaisessa ammatillisessa toiminnassa, jota ei pidetä teollisena prosessina.</p>	<p>Käyttäjät, jotka käyttävät aineita sellaisessa ammatillisessa ominaisuudessa, jota ei pidetä teollisena käyttönä. Tähän kuuluvat käsityöläiset ja palveluntarjoajat, joilla voi olla tai ei kenties ole kiinteää työpaikkaa/verstasta.  Esimerkkejä tällaisista käyttäjistä ovat lattiasentajat, liikkuvat siivousyritykset, ammattimaalarit, rakennusyritykset, maanviljelijät ja voiteluaineiden käyttäjät, jotka käyttävät niitä esimerkiksi ketjusahojen kaltaisissa laitteissa.</p>

Taulukko 6 Oman roolisi määrittäminen – muut toimijat, joita kohdellaan jatkokäyttäjinä

Kysymys	Sinun roolisi toimijana, jolla on jatkokäyttäjän velvollisuuksia	Tukevia tietoja, esimerkkejä
<p>Tuotko maahan aineita tai seoksia EU:n ulkopuoliselta toimittajalta, joka on nimittänyt ainoan edustajan?</p>	<p><b>Olet sellaisen EU:n ulkopuolisen toimittajan maahantuojana, jolla on ainoa edustaja, joka on rekisteröinyt aineen:</b> Jos toimittajasi on nimittänyt ainoan edustajan, sinua ei</p>	<p>Jos Euroopan talousalueen ulkopuolisella toimittajalla on ainoa edustaja<sup>28</sup>, se ottaa hoitaakseen kaikki vastuut, jotka liittyvät kyseisen aineen maahantuontiin Euroopan talousalueelle. Siksi sinua pidetään jatkokäyttäjänä, vaikka ostat suoraan</p>

<sup>27</sup> Saatavana osoitteessa [echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach).

<sup>28</sup> Ainoa edustaja on luonnollinen tai oikeushenkilö, jonka EU:n ulkopuolella sijaitseva aineen valmistaja (joka voi valmistaa aineita, seoksia tai esineitä) nimittää täyttääkseen REACH-asetuksen mukaiset maahantuojia koskevat velvollisuudet. Esimerkiksi jos ostat Japanissa sijaitsevalta valmistajalta, joka on nimittänyt ainoan edustajan, sinua pidetään jatkokäyttäjänä. Katso lisätietoja ainoista edustajista asiakirjasta Rekisteröintiä koskevat toimintaohjeet ([echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach)).

	pidetä maahantuojana vaan jatkokäyttäjänä.	Euroopan talousalueen ulkopuoliselta toimittajalta etkä ainoalta edustajalta. On suositeltavaa, että kysyt Euroopan talousalueen ulkopuoliselta toimittajaltasi, onko sillä ainoa edustaja (jos ei, katso taulukkoa 7), ja pyydät ainoalta edustajalta kirjallisen vahvistuksen siitä, että maahantuomasi aineet ovat REACH-asetuksen mukaisia.
Tiedätkö, onko aine, jota maahantuot EU:n ulkopuoliselta toimittajalta, alun perin valmistettu ja rekisteröity EU:ssa toimitusketjusi alkupäässä?	<p><b>Olet aineiden jälleentuojaja:</b> Toimija, joka maahantuo sellaisia aineita (sellaisenaan tai seoksissa), jotka on alun perin valmistettu EU:ssa.</p> <p>REACH-asetuksen nojalla sinua pidetään jatkokäyttäjänä, jos voit osoittaa, että joku toimija toimitusketjussasi on rekisteröinyt aineen EU:ssa.</p>	<p>Sinulla on oltava asiakirja-aineistoa, josta käy ilmi, että aine on täsmälleen sama kuin jonkun muun samaan toimitusketjuun kuuluvan rekisteröimä aine. Voit osoittaa tämän jäljittämällä ja dokumentoimalla toimitusketjun ja nimeämällä aineen alkuperäisen rekisteröijän. Tätä voidaan soveltaa sisäisesti esimerkiksi monikansallisissa yrityksissä, jotka ovat jakaneet tuotantonsa eri maihin, mutta myös niiden toimijoiden osalta, jotka eivät kuulu samaan yritykseen.</p> <p>Jotta jälleentuotua ainetta ei tarvitse rekisteröidä, sinulla on oltava esimerkiksi rekisteröijältä saamasi vaarallisten aineiden/seosten käyttöturvallisuustiedote tai muita vastaavia tietoja.</p> <p>Esimerkiksi Euroopan talousalueelle tuomassasi seoksessa oleva aine valmistettiin ensin Euroopan talousalueella ja maahantuotiin sinne uudestaan (jotta se voitiin esimerkiksi sekoittaa kyseiseen seokseen). Katso lisätietoja asiakirjasta <i>Rekisteröintiä koskevat toimintaohjeet</i>.</p>

### 2.1.2 Muut REACH-asetuksen mukaiset roolit

On tärkeää selventää – jokaisen toiminnassasi käyttämäsi aineen osalta –, onko niihin liittyvä roolisi jatkokäyttäjä ja/tai jokin muu. Kahdessa jäljempänä olevassa taulukossa selitetään seuraavat roolit:

Taulukko 7: Valmistajat/maahantuojat

- Aineiden valmistaja
- Sellaisenaan tai seoksissa olevien aineiden maahantuojat
- Esineissä olevien aineiden maahantuojat

Taulukko 8: Muut roolit kuin jatkokäyttäjä tai valmistaja/maahantuojat

- Jakelija
- Jälleenmyyjä
- Oman tuotemerkin lisääjä

Tarkista jäljempänä olevista taulukoista, sopiiko jokin näistä rooleista sinuun vastaanottamiesi/ostamiesi aineiden osalta. Jos sopii, sinulla on myös muita velvollisuuksia REACH-asetuksen nojalla.

**Taulukko 7 Oman roolisi määrittäminen – sellaisenaan, seoksissa tai esineissä olevien aineiden valmistajat/maahantuojat<sup>29</sup>**

Kysymys	Roolisi on...	Tukevia tietoja, esimerkkejä
Tuotatko aineita tai uutatko luonnossa esiintyviä aineita? Tähän sisältyvät myös seosten valmistamisessa syntyvät aineet.	Sellaisenaan tai yhdessä tai useammassa seoksessa olevan aineen <b>valmistaja</b> . <b>Katso Rekisteröintiä koskevat toimintaohjeet (etenkin valmistajan määritelmä luvusta 2.1)</b>	"Aineiden" muodostaminen aineen tai seoksen normaalin käytön aikana on periaatteessa vapautettu liitteen V mukaisesta rekisteröintivaatimuksesta. Jos esimerkiksi käytät reaktiivista tekstiiliväriä, prosessissasi on kemiallinen reaktio, mutta ainetta ei tarvitse rekisteröidä, koska se on "käytönaikainen reaktio", johon sovelletaan vapautusta. Jos taas tuotat kalsiumsulfaattia neutralisoinnin sivutuotteena ja saatat sitä markkinoille, kyseessä on markkinoilla oleva sivutuote, joka on rekisteröitävä (valmistajan/maahantuojan rooli).
Tuotko maahan aineita tai seoksia Euroopan talousalueen ulkopuolelta?	Sellaisenaan tai seoksissa olevien aineiden <b>maahantuoja</b> . <b>Katso Rekisteröintiä koskevat toimintaohjeet.</b>	Sellaisenaan tai seoksissa olevat aineet ovat maahantuotuja, jos olet vastuussa niiden tuomisesta Euroopan talousalueen tullialueelle. Jos maahantuot polymeereja, joudut tarkistamaan, onko sinun rekisteröitävä monomeereja ja/tai muita polymeereissa olevia aineita.
Maahantuotko esineitä?	<b>Esineissä olevien aineiden maahantuoja</b> <b>Katso Esineissä olevien aineiden vaatimuksia koskevat toimintaohjeet.</b>	REACH-asetuksessa esineeksi määritellään "tuote, jolle annetaan tuotannossa erityinen muoto, pinta tai rakenne, joka määrittää sen käyttötarkoitusta enemmän kuin sen kemiallinen koostumus".  Jos ainetta on maahantuomissasi esineissä yli yksi tonni vuodessa ja jos sen on tarkoitus vapautua, sinun on rekisteröitävä aine.  Jos aineen ei ole tarkoitus vapautua, vaan se on erityistä huolta aiheuttava aine, sinulla voi olla velvollisuus ilmoittaa siitä kemikaalivirastoon.

<sup>29</sup> Taulukossa mainitut toimintaohjeet ovat saatavana osoitteessa [echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach](http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach).

Taulukko 8 Roolien määrittäminen – muut roolit kuin jatkokäyttäjä tai valmistaja/maahantuojaja

Kysymys	Rooli	Tukevia tietoja, esimerkkejä
Oletko sijoittautunut Euroopan talousalueelle ja vain varastoit tai saatat aineita (sellaisenaan tai seoksissa) markkinoille toimittamalla tai tarjoamalla niitä kolmannelle osapuolelle joko maksua vastaan tai maksutta?	<p><b>Jakelija:</b> Toimija, joka vain varastoi ja saattaa aineita markkinoille (sellaisenaan tai seoksessa)</p> <p><b>Et ole jatkokäyttäjä, mutta sinulla on REACH-asetuksen mukaisia velvollisuuksia.</b></p> <p>Siirry näiden toimintaohjeiden liitteeseen 1.</p>	<p>Jotta voisit olla REACH-asetuksessa tarkoitettu jakelija, voit vain varastoida aineita ja tarjota niitä kolmansille osapuolille (esimerkiksi jälleenmyyntiin).</p> <p>Jos harjoitat aineella muuta toimintaa, joka määritetään REACH-asetuksessa käytöksi, etkä siis vain varastoi ainetta tai saata sitä markkinoille, sinua pidetään jatkokäyttäjänä, ja taulukko 4 koskee sinua.</p>
Kiinnitätkö jonkun muun valmistamaan tuotteeseen oman tuotemerkkisi?	<p><b>Oman tuotemerkin lisääjä:</b> Toimija, joka kiinnittää jonkun muun valmistamaan tuotteeseen oman tuotemerkkinsä.</p> <p><b>Et ole jatkokäyttäjä. Sinua pidetään jakelijana, ja sinulla on REACH-asetuksen mukaisia velvollisuuksia.</b></p> <p>Siirry näiden toimintaohjeiden liitteeseen 1.</p>	<p>Jos tuotemerkin kiinnittämisen lisäksi käytät tuotetta REACH-asetuksessa tarkoitettulla tavalla (esimerkiksi siirtämällä ainetta yhdestä pakkauksesta toiseen), olet jatkokäyttäjä, ja sinun on täytettävä jatkokäyttäjiä koskevat velvollisuudet.</p>
Myytkö aineita, seoksia tai esineitä kuluttajille?	<p><b>Jälleenmyyjä:</b> Toimija, joka varastoi aineita, seoksia tai esineitä ja saattaa niitä markkinoille loppukuluttajille ja/tai vähittäismyymälöiden ammatillisille käyttäjille.</p> <p><b>Et ole jatkokäyttäjä, mutta sinulla on REACH-asetuksen mukaisia velvollisuuksia.</b></p> <p>Siirry näiden toimintaohjeiden liitteeseen 1.</p>	<p>Jälleenmyyjät ovat jakelijoiden alaryhmä.</p> <p>Jos harjoitat aineella muuta toimintaa, joka määritetään REACH-asetuksessa käytöksi (huomaa, että esimerkiksi maalipurkkien uudelleentäyttöä tai maalien sekoittamista myymälässä pidetään REACH-asetuksessa käyttönä) sinua pidetään jatkokäyttäjänä, ja taulukko 4 koskee sinua.</p>



## 3 Kemiallisten aineiden käyttöjä koskevien tietojen kerääminen ja niistä tiedottaminen

REACH-asetuksen mukainen tehokas viestintä aineen turvallisesta käytöstä perustuu siihen, että käyttöjä kuvataan yksiselitteisellä tavalla REACH-termeillä. Rekisteröijät laativat kemikaaliturvallisuusarvioinnin kyseisen aineen koko elinkaaren ajalle toimitusketjun loppupäästä saatujen tietojen perusteella. Kun rekisteröijien saamat tiedot ovat selviä ja tarkkoja, ne voivat välittää selvää ja tarkkaa tietoa aineen turvallisesta käytöstä toimitusketjun loppupäähän.

Tässä luvussa selostetaan elinkaarta koskeva toimintatapa REACH-asetuksen mukaista kemikaaliturvallisuusarviointia varten (luku 3.2). Siinä kuvataan, miten jatkokäyttäjän käytöistä voidaan tiedottaa toimittajille: tiedottamalla kollektiivisesti toimialajärjestön kautta (luku 3.3), jota pidetään tähän saakka kertyneen kokemuksen perustella käytännöllisimpänä tapana, ja viestimällä suoraan toimittajan kanssa (luku 3.4). Lopuksi luvussa kerrotaan, mitä toimittajien pitää tehdä, kun ne saavat tietoa jatkokäyttäjien käytöstä (luku 3.5).

### 3.1 Johdanto

37 artiklan 2 kohta

*Jatkokäyttäjällä on oikeus ilmoittaa hänelle ainetta sellaisenaan tai seoksessa toimittavalle valmistajalle, maahantuojalle, jatkokäyttäjälle tai jakelijalle kirjallisesti (paperimuodossa tai sähköisesti) aineen käyttö ja vähintään käytön lyhyt yleinen kuvaus ja pyytää, että siitä tulisi tunnistettu käyttö. Ilmoittaessaan käytön hänen on toimitettava riittävät tiedot, joiden avulla aineen toimittanut valmistaja, maahantuoja tai jatkokäyttäjä voi laatia altistumisskenaarion tai tarvittaessa määrittää käyttö- ja altistumiskategorian jatkokäyttäjän käyttöä varten valmistajan, maahantuojan tai jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusarviointiin.*

REACH-asetus antaa jatkokäyttäjille oikeuden ilmoittaa käytöstä toimittajilleen toimitusketjun alkupäässä<sup>30</sup>. Tämän voi tehdä ennen rekisteröintiä sen varmistamiseksi, että käyttö sisältyy altistumisskenaarioon. Sen voi tehdä myös rekisteröinnin jälkeen, jos käyttö tai toimintaolosuhteet eivät sisälly jatkokäyttäjän saamaan altistumisskenaarioon.

Kyseessä ei ole velvollisuus, eikä sinun tarvitse ilmoittaa käytöstäsi toimitusketjun alkupäähän. Esimerkiksi salassapitosyistä voit jättää kertomatta tietystä käytöstä muille toimijoille. Siinä tapauksessa sinun on kuitenkin tehtävä kemikaaliturvallisuusarviointi itse, jos sitä edellytetään kyseiseltä aineelta (katso luku 5).

Kun jatkokäyttäjä aikoo ilmoittaa käytöstä toimittajalleen, sen on oltava tietoinen siitä, että toimittajan on noudatettava tiettyjä määräaikoja 37 artiklan 3 kohdan mukaisesti. Rekisteröityjen aineiden osalta toimittajan on toimittava vähintään yhtä kuukautta ennen seuraavaa toimitusta tai yhden kuukauden kuluessa pyynnöstä sen mukaan, kumpi ajankohta on myöhäisempi. Sellaisten vaiheittain rekisteröitävien aineiden osalta, joiden viimeinen rekisteröinnin määräaika ei ole vielä umpeutunut, toimittajan on toimittava vähintään 12 kuukautta ennen kyseistä määräaikaa (ts. 1. kesäkuuta 2017 mennessä), jos pyyntö on tehty. Katso tarkempia tietoja luvusta 3.5.

Käytöistä ilmoittaminen toimittajalle on ratkaiseva vaihe koko menettelyssä etenkin niiden vaarallisten aineiden osalta, joiden rekisteröinti edellyttää kemikaaliturvallisuusraporttia. Jatkokäyttäjänä sinun on noudatettava kemikaaliturvallisuusraportissa määritettyjä turvallisen käytön edellytyksiä (katso luku 4). On siis oman etusi mukaista, että i) käyttösi ovat

<sup>30</sup> Tämä oikeus ei koske esineiden vastaanottajia.

rekisteröijän tiedossa ennen rekisteröintiä ja ii) rekisteröijän kemikaaliturvallisuusarviointi perustuu toimitusketjun loppupäässä vallitseviin varsinaisiin toimintaolosuhteisiin.

Rekisteröijää kehoitetaan tiedottamaan aktiivisesti esimerkiksi verkkosivuillaan, mitkä aineet ne aikovat rekisteröidä ja mitkä käytöt ne aikovat sisällyttää rekisteröinteihinsä. Toinen hyvä lähde, mistä voit tarkistaa, kuuluuko käyttösi altistumisskenaarioon, on nykyisen käyttöturvallisuustiedotteen kohta 1 – jos käyttö on mainittu siinä, se todennäköisesti sisältyy tulevaan rekisteröintiin ja sen jälkeiseen altistumisskenaarioon. Myös kaikki muut toimittajalta tai toimialajärjestön verkkosivuilta saatavat tekniset tiedot voivat osaltaan vahvistaa, että käyttö sisältyy edellä mainittuihin aineistoihin. Jos olet edelleen epävarma siitä, sisältyykö käyttösi aineistoihin vai ei, voit ottaa suoraan yhteyttä toimittajaasi.

### 3.2 Aineen elinkaari

REACH-asetuksen nojalla rekisteröijien kemikaaliturvallisuusarviointien on katettava niiden aineiden, jotka ne aikovat rekisteröidä, tuettujen käyttöjen kaikki elinkaaren vaiheet.

Rekisteröijien on pohdittava, ovatko jäljempänä esitetyt kuusi elinkaaren vaihetta oleellisia niiden aineen ja siis myös aineen kemikaaliturvallisuusarvioinnin kannalta. Tätä varten ne tarvitsevat tietoa jatkokäyttäjiltään<sup>31</sup>.

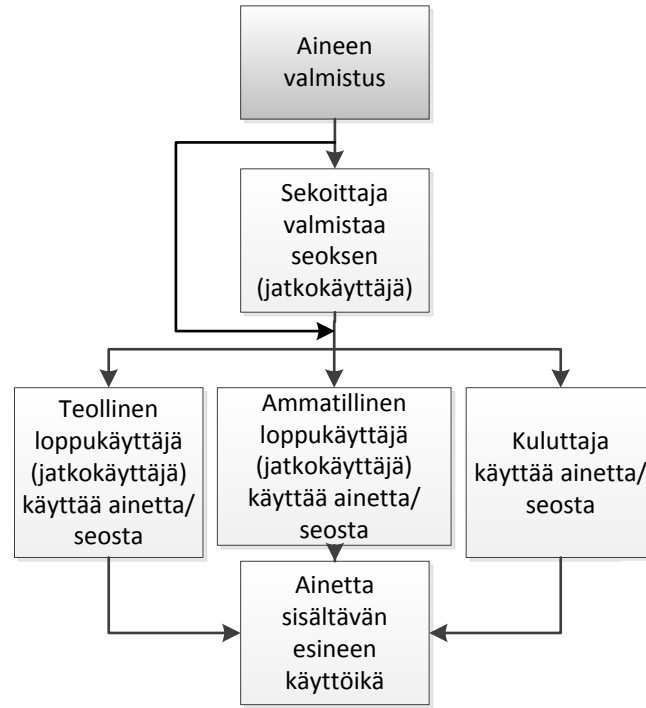
1. Valmistus: Aine valmistetaan raaka-aineista ja/tai välituotteista. Aineeseen valmistuksen aikana kohdistuvia toimia, kuten kemiallista prosessointia tai aineiden siirtoja, pidetään valmistuksena. Tällä elinkaaren vaiheella ei ole merkitystä jatkokäyttäjille.
2. Sekoittaminen: Aine siirretään ja sekoitetaan muiden aineiden kanssa, jotta se voidaan saattaa markkinoille seoksessa. Tämä on sekoittajien tehtävä.
3. Käyttö teollisuustoimipaikoissa: Tämä elinkaaren vaihe kattaa kaikki aineen käytöt, jotka toteutetaan teollisuustoimipaikoissa. Ainetta voidaan käyttää monin tavoin, esimerkiksi raaka-aineena prosessissa, jalostuksen apuaineena, puhdistukseen tai sterilointiin tai aineeseen lisäämiseen. Yhteenvetona voidaan todeta, että käyttö teollisuustoimipaikoissa sisältää teollisten loppukäyttäjien ja esineiden valmistajien toimet.
4. Ammattityöntekijöiden käytöt: Kuten nimestä käy ilmi, tämä elinkaaren vaihe kattaa kaikki ne aineeseen kohdistuvat toimet, jotka ammattityöntekijät toteuttavat. Nämä toimet eivät tapahdu teollisuustoimipaikoissa, joten niistä aiheutuva altistus on luonteeltaan toisenlaista: toimet voidaan tehdä missä tahansa, mahdollinen käyttäjäryhmä on suuri, ja yksittäisen käyttäjän käyttämä määrä on yleensä pieni verrattuna teolliseen käyttöön. Tämä elinkaaren vaihe kattaa ammattimaisten loppukäyttäjien, kuten käsityöläisten, siivoojien, julkishallinnon työntekijöiden ja itsenäisten yrittäjien toimet.
5. Kuluttajakäytöt: Tämä elinkaaren vaihe kattaa kaikki kuluttajien toteuttamat aineen käytöt. REACH-asetuksessa kuluttajia ei pidetä jatkokäyttäjinä.
6. Esineen käyttöikä: Jos aine päättyy esineeseen, kyseisen esineen ns. käyttöikä on määritettävä tässä elinkaaren vaiheessa. Maallikkokielellä tämä tarkoittaa esineen käyttämistä (joko teollisuuskäyttäjien, ammattimaisten käyttäjien tai kuluttajien toimesta), mutta on todettava, että esineen käyttäminen ei tarkoita "käyttöä" REACH-asetuksen 3 artiklan 24 kohdassa tarkoitettulla tavalla.

---

<sup>31</sup> Katso kohdasta 2.1 tarkempia tietoja jäljempänä olevissa vaiheissa tarkoitetuista rooleista.

On tärkeää todeta, että tiedot kussakin vaiheessa jätteenkäsittelystä syntyvästä jätteestä ja mahdollisista päästöistä voivat olla oleellisia, ja jos niitä on saatavilla, ne on ilmoitettava toimittajalle rekisteröintimenettelyn tukemiseksi.

Jäljempänä olevassa kuvassa 3 esitetään yksinkertaistetulla tavalla mahdolliset käytöt aineen elinkaaren kussakin vaiheessa.



Kuva 3 Kaavakuva aineen mahdollisista käytöistä elinkaaren eri vaiheissa.

### 3.3 Käyttäjät koskevien tietojen ilmoittaminen toimialajärjestöjen kautta

Toimialajärjestöjen kautta tapahtuva kollektiivinen viestintä on havaittu tehokkaaksi tavaksi hallita käyttöä koskevaa viestintää (sikäli kuin tällaisia järjestöjä on olemassa).

Tyypillinen toimintatapa on se, että toimialajärjestöt keräävät tietoja jäseniltään tehtävistä ja toimista ja laativat niiden perusteella "käyttökartoituksia". Käyttökartoituksiin kootaan tiedot aineiden käytöistä ja käyttöolosuhteista kyseisellä toimialalla. Niiden tulee kattaa sellaisenaan, seoksissa tai esineissä olevien aineiden koko elinkaari niin hyvin kuin mahdollista.

Käytöt dokumentoidaan yhdessä tai useammassa toimialan vakiokäyttökuvauksessa. Nämä kuvaukset julkaistaan toimialajärjestöjen verkkosivuilla, ja yleensä niiden rakenne on seuraavanlainen:

- Käytön lyhyt yleinen kuvaus:
  - o lyhyt sanallinen/tekninen kuvaus käytöstä
  - o kyseistä käyttöä koskevat sovitut käyttökuvaajat.
- Tyypilliset kyseistä käyttöä koskevat toimintaolosuhteet ja riskinhallintatoimet, jotka ilmaistaan mieluiten yhtenäistettyinä arviointielementteinä työntekijään (teollinen vai ammattimainen), ympäristöön ja kuluttajaan kohdistuvan altistuksen osalta. Näitä ovat muun muassa seuraavat:
  - o yleinen työntekijän altistumista kuvaava altistumisskenaario

- o tietty kyseistä käyttöä koskeva ympäristöpäästoluokka
- o tietty kyseistä käyttöä koskeva kuluttaja-altistumista määrittävä tekijä (jos oleellinen).

Tällaiset toimialakohtaiset kuvaukset edustavat toimitusketjun yhteistä ymmärrystä aineen tyypillisistä käytöistä ja käyttöolosuhteista. Ne auttavat myös tiedon välittämisessä toimittajille ilman että liikesalaisuuksia täytyy paljastaa tai että käytöstäsi olisi dokumentoitava yksityiskohtaisia tietoja.

Ota yhteyttä omaan järjestösi, niin saat tietää, onko tällaisia vakiokäyttökuvauksia saatavana omalta toimialaltasi. Jos on, sinun tulee tarkistaa, että nämä vakiokuvaukset kattavat myös sinun käyttösi ja käyttöolosuhteesi. Tietyn alan tyypillisten käyttöjen osalta näin oletetaan olevan. Sinun on myös tarkistettava, ymmärrätkö näissä yhtenäistetyissä elementeissä dokumentoidut turvallisuusohjeet, koska sinun on noudatettava laajennettuja käyttöturvallisuustiedotteita, jotka on laadittu toimialakohtaisten käyttökartoitusten perusteella. Jos olet epävarma, ota yhteyttä toimialajärjestösi.

Voi myös olla, ettei tällaisia vakiokuvauksia ole omalla toimialallasi vielä olemassa, jolloin toimialajärjestösi saattaa ottaa sinuun yhteyttä. Jos niin käy, sinun on pystyttävä vastaamaan järjestön tiedusteluihin kuvaamalla käyttöäsi yhtenäistetyn terminologian mukaisesti. Käyttöä koskevien tietojen keräämiseen on laadittu mallipohjia. Sinun tulee ymmärtää, miten vakioelementit on rakennettu ja mitä tietoja sinun tulee toimittaa toimialajärjestösi, kun tietoja kootaan toimialan tasolla.

Niitä aineita, joita ei ole vielä rekisteröity, koskevien käyttötietojen kerääminen ja koostaminen on mieluiten annettava toimialajärjestön tehtäväksi, mikäli mahdollista. On suotavaa, että toimitat toimialajärjestösi pyytämät tiedot, jotta vakiokäyttökuvaukset voidaan laatia, vaikka se ei ole varsinainen velvollisuus.

### 3.3.1 Keskeiset seikat ilmoitettaessa käyttöjä koskevat tiedot toimialajärjestöjen kautta

Keskeiset seikat, jotka sinun on syytä tuntea laatiaksesi selkeän ja vakioidun kuvauksen käytöstäsi (käyttöistäsi), ovat seuraavat:

#### *Lyhyt sanallinen/tekninen kuvaus käytöstä*

On suotavaa, että tietyllä toimialalla tyypillisten kuvausten sanalliset kuvaukset yhtenäistetään koko toimialalla. Selitä omiin käyttöihisi liittyvät prosessit ja toimet, joita harjoitat aineen (sekoittajat) tai seosten (sekoittajat ja loppukäyttäjät) parissa, jotta tiedot voidaan yhtenäistää koko toimialalla kaikkien jäsenten osalta.

#### *Käyttökuvaajat*

Tietyn käytön sanallisen kuvauksen tueksi on olemassa vakiokäyttökuvaajia, joilla luonnehditaan tietyn käytön eri näkökohtia. Niihin sisältyvät pääasiainen käyttäjäryhmä (teolliset käyttäjät, ammatilliset käyttäjät tai kuluttajat); alat, joilla aineen loppukäyttöä voi tapahtua; sovellustekniikat tai prosessityypit, jotka on määritetty ammatillisesta näkökulmasta käsin; laajat käyttöolosuhteet, jotka on määritetty ympäristön näkökulmasta; kemiallisen tuotteen tyyppi, jossa aine toimitetaan loppukäyttöön sekä esineiden tyypit, joihin aine päättyy. Katso lisätietoja käyttökuvaajajärjestelmästä kemikaaliviraston asiakirjasta *Tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevat toimintaohjeet*, luku R.12<sup>32</sup>.

Monet käyttökuvaajat on lisätty syöte-elementeiksi yleisesti käytössä oleviin altistumisenarviointityökaluihin, joihin on rakennettu linkki käyttökuvaajan ja siihen liittyvää

---

<sup>32</sup> Katso lisätietoja käyttökuvaajajärjestelmästä kemikaaliviraston asiakirjasta *Tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevat toimintaohjeet*, luku R.12, joka on saatavana osoitteessa [echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment).

altistusta koskevien oletusten välille. Muista, että tietyn käyttökuvaajan valinta voi vaikuttaa merkittävästi altistumisen arvioinnin tulokseen.

#### *Yleiset altistumisskenaariot*

Yleisissä altistumisskenaarioissa dokumentoidaan tietyllä alalla tyypillisen tuotteen tai prosessin tyypilliset käyttöolosuhteet. Käyttöolosuhteet esitetään sellaisessa muodossa, joka voidaan syöttää yleisesti käytössä oleviin altistumisenarviointityökaluihin. Yleisen altistumisskenaarion sovellettavuus voi viitata monenlaisiin aineen ominaisuuksiin (esimerkiksi höyrystyneen tai DNEL-tasot). Yleiset altistumisskenaariot on kehitetty kattamaan pääasiassa työntekijöiden altistumiselle oleelliset käyttöolosuhteet<sup>33</sup>. Jotkin toimialat ovat sisällyttäneet myös ympäristön altistumisen yleisiin altistumisskenaarioihin.

#### *Erityiset ympäristöpäästöluokat (Specific environmental release categories, SpERC)*

Erityisissä ympäristöpäästöluokissa dokumentoidaan toimialan tuotteiden ja prosessien tyypilliset käyttöolosuhteet ympäristön näkökulmasta. Tähän sisältyvät myös käyttöolosuhteista saatavat vapautumiskertoimet. Käyttöolosuhteet esitetään sellaisessa muodossa, joka voidaan syöttää yleisesti käytössä oleviin altistumisenarviointityökaluihin. Erityiset ympäristöpäästöluokat julkaistaan asianmukaisessa kohdassa toimialajärjestöjen verkkosivuilla.

#### *Erityiset kuluttajan altistumista määrittävät tekijät (Specific consumer exposure determinant, SCED)*

Erityisillä kuluttajan altistumista määrittävillä tekijöillä dokumentoidaan kuluttajatuotteissa oleviin aineisiin liittyvät tyypilliset käyttöolosuhteet. Käyttöolosuhteet esitetään sellaisessa muodossa, joka voidaan syöttää yleisesti käytössä oleviin altistumisenarviointityökaluihin. Tähän sisältyvät tiedot pitoisuudesta, tuotteen hakulomake sekä kuluttajatottumuksiin ja -käytäntöihin (esimerkiksi käyttötiheys, huoneen koko) liittyvät tiedot.

Yleisiä altistumisskenaarioita, erityisiä ympäristöpäästöluokkia ja erityisiä kuluttajan altistumista määrittäviä tekijöitä kehitetään parhaillaan monilla toimialoilla.

### **3.4 Käyttöjä koskevien tietojen ilmoittaminen suoraan toimittajille**

Toimialajärjestöjen kautta viestintä ei ole välttämättä tarkoituksenmukaista silloin, jos käytöt ovat epäsäännöllisiä tai poikkeuksellisia tai jos sopivaa toimialajärjestöä ei ole olemassa. Tällöin sinun on laadittava kuvaus omista käytöistäsi ja käyttöolosuhteistasi suoraan toimittajallesi, jotta tämä voi sisällyttää ne kemikaaliturvallisuusarviointiin.

Jos olet sekoittaja tai esineen valmistaja, voit kerätä tietoa myös tuotteidesi ennakoitavista käytöistä asiakkailtasi toimitusketjun loppupäästä, jotta voit tarjota toimittajallesi tietoa aineen koko elinkaaresta. Tässä tapauksessa sinun on hyvä ottaa tärkeimmät asiakkaasi mukaan käyttöjä koskevien tietojen keräämisen toimitusketjun loppupäästä.

Kun ilmoitat toimittajallesi tietoja käytöistä ja kun keräät tietoja asiakkailtasi ja toimitusketjun loppupäästä, sinun kannattaa käyttää julkisesti saatavilla olevia mallipohjia<sup>34</sup> tai toimittajan kysymyslomakkeita, jotka on kehitetty nimenomaan käyttöjä koskevien tietojen keräämiseen. Niistä saa ohjeita siitä, mitä tietoja käytöstä ja käyttöolosuhteista tarvitaan kemikaaliturvallisuusarvioinnin laatimiseen.

<sup>33</sup> Huomaa, että termi "yleinen altistumisskenaario" voi tarkoittaa myös *turvallisia* käyttöolosuhteita koskevaa dokumentaatiota. Tässä tapauksessa yleiseen altistumisskenaarioon kootut käyttöolosuhteet on arvioitu turvallisiksi.

<sup>34</sup> Katso jatkokäyttäjille tarkoitettu osio kemikaaliviraston verkkosivustolta ([echa.europa.eu/regulations/reach/downstream-users](http://echa.europa.eu/regulations/reach/downstream-users)).

### 3.4.1 Keskeiset seikat ilmoitettaessa käyttöjä koskevat tiedot suoraan toimittajalle

Kun pyydät, että käytöstäsi tulee tunnistettu käyttö, sinun on toimitettava riittävästi tietoa omista toimintaolosuhteistasi ja riskinhallintatoimistasi, jotta toimittaja voi alkaa laatia sellaista altistumisskenaariota, johon myös sinun käyttösi sisältyy. Esimerkiksi seuraavat tiedot on syytä ilmoittaa:

- lyhyt kuvaus prosessista/toimesta
- lyhyt kuvaus sen esineen tyypistä, johon lisäät aineen
- sovellettavat käyttökuvaajat<sup>35</sup>.
- sovellettava erityinen ympäristöpäästöluokka (SpERC)
- aineen olomuoto (kiinteä vai ei)
- altistumisen kesto ja toistuvuus
- prosessilämpötila, jos se on normaalia suurempi
- sisä- vai ulkotiloissa tapahtuva toimi
- sisätiloissa tapahtuvan toimen osalta tieto siitä, onko ilmanvaihto (kohdepoisto) järjestetty
- käytössä oleva hengityksensuojain ja sen tyyppi
- käytössä oleva silmiensuojain ja sen tyyppi (suojalasit)
- käytössä oleva käsiensuojain ja sen tyyppi (suojakäsineet)
- seoksessa olevan aineen pitoisuus
- prosesseistasi veteen, ilmaan ja maaperään kohdistuvien päästöjen määrä (jos sitä tapahtuu)
- käytössä olevat ympäristöriskien hallintatoimet ja niiden tehokkuus
- saatavilla olevat tiedot mitatusta altistuksesta.

Vaarallisempien aineiden ja sellaisten käyttöjen osalta, joihin liittyvän altistuksen oletetaan olevan normaalia suurempi, vakiotiedot eivät välttämättä riitä siihen, että rekisteröijä voi tehdä kemikaaliturvallisuusarvioinnin valmiiksi. Sinun tulee ilmoittaa rekisteröijälle, jos käytöstäsi syntyy esimerkiksi aerosolia tai pölyä tai jos niistä aiheutuu suora iho- tai suukontakti tai jos aineita käytetään sisätiloissa suurille pinnoille. Myös esineen käyttöänsä aikaiset tapahtumat, jotka saattavat aiheuttaa esineperäistä altistumista, ovat oleellista tietoa, joka pitää ilmoittaa rekisteröijälle.

Tiedot, joita toimittajasi tarvitsee altistumisskenaarion laatimiseen, ovat samantyyppisiä kuin ne, joita toimialajärjestöt keräävät laatiessaan toimialakohtaisia kuvauksia käytöistä. Katso

---

<sup>35</sup> Katso kemikaaliviraston asiakirja *Tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevat toimintaohjeet*, luku R.12, osoitteessa [echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment).

näiden elementtien selitykset luvusta 3.3.1. Kun keräät tietoa omasta käytöstäsi, tee se jäsennetysti sen mukaan, miten yksityiskohtaista tietoa tarvitaan.

Sinun kannattaa kerätä organisaatiossasi jo saatavilla olevaa tietoa, jota saa esimerkiksi prosessikuvauksista, työpaikkojen riskinarvioinneista, ympäristöluvista tai päästömittauksista tai tuotteisiin liittyvistä altistumisista. Näiden toimintaohjeiden liitteessä 4 on luettelo EU-lainsäädännöstä, josta voi olla saatavana REACH-asetuksen kannalta oleellista tietoa.

Jos tietoa ei ole riittävästi kemikaaliturvallisuusarvioinnin laatimiseen (siitä riippumatta, teetkö sen itse vai tekeekö sen toimittajasi), voit yrittää täydentää puuttuvia tietoja keskustelemalla teknisten asiantuntijoiden, myyntihenkilöstön ja muiden organisaatiosi työntekijöiden kanssa.

Jos tietoja jää silti puuttumaan, kannattaa ottaa yhteyttä ulkopuolisiin lähteisiin. Vakiokuvauksia prosesseista voi olla saatavilla toimialajärjestöiltä tai lainsäätäjiltä. Saatavilla voi olla myös parhaiden käytettävissä olevien tekniikoiden asiakirjoja (BREF)<sup>36</sup>, joissa kuvataan tiettyjä prosesseja, tai päästöskenaarioasiakirjoja<sup>37</sup>. Biosidiasetuksen myötä laadituista teknisistä ohjeista<sup>38</sup> voi myös olla apua biosideissa ja samantyyppisissä sovelluksissa tai prosesseissa käytettävien aineiden osalta.

### 3.5 Toimittajan vastaus tämän saatua asiakkaan käyttöjä koskevat tiedot

Kuten edellisissä luvuissa on todettu, jatkokäyttäjä voi ottaa yhteyttä toimittajaansa ja ilmoittaa sille jatkokäyttäjän käytöstä.

Toimittaja, joka käsittelee kyselyä, voi olla jakelija, jatkokäyttäjä tai valmistaja/maahantuojaja, joka on rekisteröinyt aineen. Jos toimittaja on jakelija, sen on välitettävä tiedot omalle toimittajalleen viipymättä. Jos sinä jatkokäyttäjänä olet toimittaja (kuten sekoittaja, joka toimittaa sellaisenaan tai seoksissa olevia aineita toimitusketjussa alaspäin), voit valita, välitkö tiedot omalle toimittajallesi vai käsitteletkö niitä itse.

Toimittaja, joka käsittelee tiedustelua, voi reagoida siihen monin eri tavoin:

- Toimittaja voi arvioida käytön ja päivittää tai laatia kemikaaliturvallisuusarvioinnin tarpeen mukaan. Tarvittaessa toimittaja toimittaa asiakkaalle myös altistumisskenaarion.
- Toimittaja voi päättää, ettei se voi määrittää käyttöä tunnistetuksi käytöksi, koska se ei ole turvallista ihmisten terveyden tai ympäristön kannalta. Tässä tapauksessa toimittaja määrittää sen käytöksi, jota ei suositella. Toimittajan on viipymättä toimitettava käyttäjälle ja kemikaalivirastoon päätöksen perusteet kirjallisesti.

Jos toimittaja päättää, ettei käyttö ole turvallista ja jos jatkokäyttäjä on siitä eri mieltä, niiden on keskusteltava asiasta tarkemmin. On mahdollista, että toimittajan arvio perustuu

---

<sup>36</sup> Parasta käytettävissä olevaa tekniikkaa koskevat vertailuasiakirjat (BREF-asiakirja) on laadittu osoittamaan, mitkä ovat parhaat käytettävissä olevat tekniikat kullakin alalla, jotka kuuluvat kansainväliseen kasvinsuojeluyhteisöön (IPPC:hen) (saatavana osoitteessa [eippcb.jrc.ec.europa.eu/reference/](http://eippcb.jrc.ec.europa.eu/reference/)). BREF-asiakirjat eivät välttämättä sisällä tietoja tiettyjen aineiden käsittelyn tehokkuudesta.

<sup>37</sup> Päästöskenaarioasiakirjoja on saatavana eri toimialoille EU-tasolla (tekninen ohjeasiakirja uuden ainedirektiivin ja biosidituotteiden markkinoille saattamisesta annetun direktiivin mukaista riskinarviointia varten) ja OECD:n kautta. Niissä kuvataan tiettyjä prosesseja ja annetaan tiedot ympäristöä koskevista oletuspäästökertoimista.

<sup>38</sup> [hcbp.jrc.ec.europa.eu/our\\_activities/public-health/risk\\_assessment\\_of\\_Biocides/guidance-documents](http://hcbp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/public-health/risk_assessment_of_Biocides/guidance-documents). Biosidiasetus tuli voimaan 1. syyskuuta 2013, jolloin vastuu biosideja koskevan sääntelyn hallinnasta siirtyi kemikaalivirastolle. Kemikaaliviraston toimintaohjeet ovat saatavilla viraston verkkosivuilla.

epätäydellisiin tai virheellisiin tietoihin; esimerkiksi tiettyjä toimintaolosuhteita tai toimipaikassa käytössä olevia riskinhallintatoimia ei ole otettu huomioon. Tässä tapauksessa jatkokäyttäjän on toimitettava käyttöolosuhteista sellaisia lisätietoja, joiden avulla toimittaja voi tarkistaa arviotaan.

Jos toimittaja on edelleen sitä mieltä, ettei käyttö ole turvallista ja jos hän ilmoittaa syyt, aineen toimitusta voi jatkaa, jos jatkokäyttäjä laatii jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusarvioinnin ja osoittaa, että käyttö on turvallista (katso luku 5).

Toimittaja voi joutua päivittämään asiakkaille toimitettavia tietoja, kuten käyttöturvallisuustiedotetta tai 32 artiklan mukaisia tietoja.

Toimittajan on noudatettava seuraavia määräaikoja kemikaaliturvallisuusraportin laatimisessa tai päivittämisessä:

- Aineet, joita ei ole vielä rekisteröity: käytön on sisällyttävä kemikaaliturvallisuusraporttiin ja sen perusteella laadittuun laajennettuun käyttöturvallisuustiedotteeseen ennen rekisteröinnin määräaika, jos jatkokäyttäjä on tehnyt pyynnön käytön sisällyttämisestä vähintään 12 kuukautta ennen kyseistä määräaika.
- Rekisteröidyt aineet: käytön on sisällyttävä kemikaaliturvallisuusraporttiin ja sen perusteella laadittuun laajennettuun käyttöturvallisuustiedotteeseen ennen aineen tai seoksen seuraavaa toimituskertaa jatkokäyttäjälle, jos pyyntö on tehty vähintään kuukautta ennen toimitusta (tai kuukauden kuluessa pyynnön jälkeen sen mukaan, kumpi ajankohta on myöhäisempi).

Voi olla, ettei kukaan toimitusketjun toimija arvioi käyttöä. Tämä voi johtua sinänsä pätevistä syistä. Jos näin on, toimitusketjun loppupäässä olevalle jatkokäyttäjälle on ilmoitettava siitä viipymättä, ja sen on ryhdyttävä vaihtoehtoihin toimiin velvollisuksiensa täyttämiseksi.

Yksi mahdollinen toimi on etsiä toinen toimittaja, joka puoltaa kyseistä käyttöä tai käyttöolosuhteita. Jos kukaan toimittaja ei puolla kyseisiä käyttöolosuhteita, jatkokäyttäjän on harkittava saamassaan altistumisskenaariossa esitettyjen toimien toteuttamista. Jos jatkokäyttäjä katsoo käytön olevan turvallista omissa käyttöolosuhteissaan, se voi vaihtoehtoisesti osoittaa tämän laatimalla jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusraportin (katso luku 4.4). Toinen tapa täyttää velvollisuudet on korvata aine tai prosessi turvallisemmalla vaihtoehdolla.



## 4 Jatkokäyttäjät ja altistumisskenaariot

Tässä luvussa kuvataan jatkokäyttäjän velvollisuudet, jotka liittyvät toimittajalta saatuihin tietoihin. Luvussa annetaan ohjeita etenkin siitä, miten jatkokäyttäjä voi päättää, puoltavatko nämä tiedot hänen käyttöönsä ja/tai käyttöolosuhteitaan. Lisäksi siinä kuvataan, mitä tämän arvioinnin tuloksen perusteella on tehtävä.

### 4.1 Lakisääteiset vaatimukset, jotka liittyvät siihen, toimivatko jatkokäyttäjät toimittajan saamien tietojen mukaisesti

37 artiklan 5 kohta

*5. Jatkokäyttäjän on määritettävä, sovellettava ja tarvittaessa suositettava toimenpiteitä niiden riskien asianmukaiseksi hallitsemiseksi, jotka on yksilöity jossain seuraavista:*

- a) hänelle toimitetussa käyttöturvallisuustiedotteessa (-tiedotteissa)*
- b) hänelle omassa kemikaaliturvallisuusarvioinnissaan*
- c) hänelle 32 artiklan mukaisesti toimitetuissa riskinhallintatoimenpiteitä koskevissa tiedoissa.*

Jatkokäyttäjänä sinun on määritettävä asianmukaiset toimenpiteet riskien hallitsemiseksi ja sovellettava niitä. Toimittajasi ilmoittaa näistä toimenpiteistä yleensä käyttöturvallisuustiedotteessa.

Jos toimitat aineita asiakkaille, voit joutua ilmoittamaan heille asianmukaisista toimenpiteistä. Luvussa 7 on seoksia toimittavia sekoittajia koskevat yksityiskohtaiset ohjeet.

Jatkokäyttäjän on saatava käyttöturvallisuustiedote vaarallisista aineista ja seoksista. Käyttöturvallisuustiedotteeseen voi sisältyä yksi tai useampi altistumisskenaario liitteenä. Altistumisskenaarioissa kuvataan olosuhteet, joiden vallitessa sellaisenaan tai seoksessa olevaa ainetta voidaan käyttää turvallisesti. Ne on selostettu näiden toimintaohjeiden luvussa 1. Yksityiskohtaisia tietoja altistumisskenaarioista on *Tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevien toimintaohjeiden*<sup>39</sup> osassa D.

REACH-asetuksen 37 artiklan 4 kohdassa käsitellään velvollisuutta laatia kemikaaliturvallisuusraportti sellaisesta käytöstä, joka poikkeaa altistumisskenaariossa kuvatuista olosuhteista tiettyjä tilanteita lukuun ottamatta. Nämä tilanteet on kuvattu luvussa 4.4.2.

37 artiklan 4 kohta

*Ainetta sellaisenaan tai seoksessa käytävän jatkokäyttäjän on laadittava kemikaaliturvallisuusraportti liitteen XII mukaisesti kaikista käytöistä, jotka poikkeavat altistumisskenaariossa tai, jos se on asianmukaista, hänelle käyttöturvallisuustiedotteessa ilmoitetussa käyttö- ja altistumiskategoriassa kuvatuista edellytyksistä tai käytöistä, joita hänen toimittajansa ei suosittele.*

...

<sup>39</sup> [echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment](http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment).

Toisin sanoen kun saat käyttöturvallisuustiedotteen ja sen liitteenä olevan altistumisskenaariota (olevat altistumisskenaariot), ensimmäiseksi sinun tulee tarkistaa, sisältyvätkö käyttösi ja/tai käyttöolosuhteesi tähän skenaarioon (näihin skenaarioihin). Jos toimitat ainetta toimitusketjun loppupäähän (ts. jos olet seosten sekoittaja), sinun on myös arvioitava, sisältyvätkö ainetta sisältävien tuotteidesi ennakoitavat käytöt altistumisskenaarioihin, jotka olet saanut toimittajiltasi.

Kun tarkistat, sisältyvätkö käyttösi ja käyttöolosuhteesi niihin, tuloksena voi olla jokin seuraavista tilanteista:

1. Käyttö, toimintaolosuhteet ja riskinhallintatoimet vastaavat altistumisskenaarioissa kuvattuja (katso tarkempia tietoja näiden toimintaohjeiden luvusta 4.3).
2. Käyttö, toimintaolosuhteet ja riskinhallintatoimenpiteet eivät täysin vastaa altistumisskenaariota, mutta on mahdollista tehdä mukautuksia erojen pienentämiseksi ja vähintään vastaavan altistumistason säilyttämiseksi (katso näiden toimintaohjeiden luku 4.2.4).
3. Käyttö ja/tai käyttöolosuhteet eivät sisälly altistumisskenaarioon. Tässä tapauksessa sinulla on useita vaihtoehtoja, ja sinun on päätettävä, mihin toimenpiteisiin ryhdyt. Katso lisätietoja näiden toimintaohjeiden luvusta 4.4. Sinun ei tarvitse ryhtyä muihin toimiin<sup>40</sup>, jos sinut on vapautettu oman kemikaaliturvallisuusraportin laatimisesta REACH-asetuksen 37 artiklan 4 kohdan jonkin alakohdan nojalla.

Selostus siitä, miten käyttö ja käyttöolosuhteet tarkistetaan, on jäljempänä olevassa luvussa 4.2 ja *Käytännön oppaassa 13 "How Downstream users can handle exposure scenarios"*<sup>41</sup>, jossa käsitellään sitä, miten jatkokäyttäjät voivat käsitellä altistumisskenaarioita.

REACH-asetuksen 37 artiklan mukaiset velvollisuudet alkavat käyttöturvallisuustiedotteessa ilmoitetun rekisteröintinumeron vastaanottamisesta (REACH-asetuksen 39 artiklan 1 kohta).

## 4.2 Miten tarkistetaan, sisältyvätkö käyttö ja käyttöolosuhteet altistumisskenaarioon?

Jotta voit verrata käyttöäsi (käyttöjäsi) ja käyttöolosuhteitasi altistumisskenaarioissa oleviin tietoihin, voit joutua keräämään tietoa omasta käytöstäsi (omista käytöistäsi) ja niistä ennakoitavista käytöistä, joilla asiakkaasi käyttävät tuotteitasi. Tietoa voi kerätä eri lähteistä, esimerkiksi muuta lainsäädäntöä varten laaditusta dokumentaatiosta (esimerkiksi kemikaalidirektiivi<sup>42</sup>, ympäristölupien noudattaminen teollisuuspäästädirektiivin<sup>43</sup> nojalla), työpaikalla tehdyistä mittauksista ja/tai päästövalvontatiedoista sekä toimipaikkasi työntekijöiden, kuten teknisten asiantuntijoiden ja myyntihenkilöstön kokemuksista. Se, miten yksityiskohtaisia tietoja tarvitaan, määräytyy altistumisskenaariossa olevien tietojen

<sup>40</sup> Tämä virke tarkoittaa, etteivät muut toimenpiteet ole tarpeen REACH-asetuksen nojalla, mutta muita toimia voidaan kuitenkin edellyttää ihmisten terveyden ja ympäristön suojelemista koskevan muun EU-lainsäädännön perusteella (katso tarkempia tietoja liitteestä 4).

<sup>41</sup> [echa.europa.eu/practical-guides](http://echa.europa.eu/practical-guides).

<sup>42</sup> Neuvoston direktiivi 98/24/EY, annettu 7 päivänä huhtikuuta 1998, työntekijöiden terveyden ja turvallisuuden suojelemisesta työpaikalla esiintyviin kemiallisiin tekijöihin liittyviltä riskeiltä. Direktiivi on saatavana osoitteessa [eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:01998L0024-20070628:EN:NOT](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:01998L0024-20070628:EN:NOT).

<sup>43</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2010/75/EU, annettu 24 päivänä marraskuuta 2010, teollisuuden päästöistä (yhdenäistetty ympäristön pilaantumisen ehkäiseminen ja vähentäminen).

yksityiskohtaisuuden mukaan. Tässä luvussa käytettävät keskeiset termit on selitetty näiden toimintaohjeiden luvussa 1.3.

#### 4.2.1 Käytön tarkistaminen

Ensimmäiseksi sinun on tarkistettava, sisältyvätkö oma käyttösi ja tuotteidesi ennakoitavat käytöt "tunnistettuihin käyttöihin", jotka sisältyvät käyttöturvallisuustiedotteen liitteenä oleviin altistumisskenaarioihin. Tunnistetut käytöt on nimetty käyttöturvallisuustiedotteessa yleensä kohdassa 1.2 ja liitteenä olevien altistumisskenaarioiden otsikko-osassa. Nimeäminen tulee tehdä yhdenmukaisesti altistumisskenaarioiden otsikon kanssa, vaikka siinä voi olla muitakin tietoa (esimerkiksi luettelo käyttökuvaajista), jota ei välttämättä ole käyttöturvallisuustiedotteen kohdassa 1.2<sup>44</sup>. Voi olla erilaisia altistumisskenaarioita ja erilaisia käyttöolosuhteita, jotka kuitenkin liittyvät samaan tunnistettuun käyttöön. Yhtä altistumisskenaariota voidaan myös käyttää eri tunnistettujen käyttöjen yhteydessä, kun käyttöolosuhteet ovat samat. Vakiotapa käyttöjen kuvaamiseen on esitetty *Tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevien toimintaohjeiden* luvussa R.12 ja Chesar-käsikirjassa 2<sup>45</sup>.

#### 4.2.2 Altistumisskenaariossa kuvattujen prosessien/toimien tarkistaminen

Toiseksi sinun on tarkistettava, sisältyvätkö omat prosessisi/toimesi altistumisskenaarioon. Toimet/prosessit on kuvattu altistumisskenaarioiden kohdassa 1 lyhyesti ja/tai käyttökuvaajaluettelossa (esimerkiksi prosessiluokat ja ympäristöpäästökategoriat<sup>46</sup>). Tunnistettuihin käyttöihin liittyviin toimiin sisältyvät vain ne toimet, joiden yhteydessä altistus kyseiselle aineelle tai seoksessa oleville aineille on odotettavissa. Arvioi, teetkö aineen tai seoksessa olevien aineiden parissa sellaisia toimia, joita ei ole lueteltu ja joiden aiheuttama altistus voi olla suurempaa tai erilaista kuin lueteltujen altistusten.

#### 4.2.3 Käyttöolosuhteiden tarkistaminen (toimintaolosuhteet ja riskinhallintatoimet)

##### 4.2.3.1 Toimintaolosuhteiden vertailu

Vertaa altistumisskenaariossa ilmoitettuja tietoja omiin toimintaolosuhteisiisi. Jos olet tehnyt kemikaalidirektiivin mukaisen riskinarvioinnin, voit käyttää siitä saatuja tietoja vaatimustenmukaisuuden tarkastamiseen. Ympäristölupahakemuksissa olevat tiedot voivat olla myös arvokas tiedonlähde. Vaikka altistumisskenaariossa kuvattujen käyttöolosuhteiden ja oman käytäntösi välillä olisi eroja, se ei aina tarkoita sitä, ettei käyttö sisältyisi altistumisskenaarioon. Näiden toimintaohjeiden luvussa 4.2.4 on tietoa siitä, miten tarkistat, sisältyvätkö käyttöolosuhteesi altistumisskenaarioon.

Altistumisskenaariossa voidaan myös eritellä tekijät, joilla kuvataan lähiympäristön tai työpaikan, johon aineita vapautuu, perusparametreja (esimerkiksi käytettävissä oleva ilmamäärä). Nämä tiedot ovat tärkeitä altistumisen arvioinnissa, sillä niiden avulla

---

<sup>44</sup> On suositeltavaa välttää pitkää luetteloa käyttökuvaajista käyttöturvallisuustiedotteen kohdassa 1.2. Vaihtoehtoisia ja parempia tapoja on esitetty *Käyttöturvallisuustiedotteiden laatimista koskevissa ohjeissa* (luku 4.1), joka on saatavana osoitteessa [echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach).

<sup>45</sup> Kemikaaliviraston julkaisu *Tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevat toimintaohjeet* on saatavana osoitteessa [echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment); Chesar-käsikirjat ovat saatavana osoitteessa [chesar.echa.europa.eu/web/chesar/support/manuals-tutorials](http://chesar.echa.europa.eu/web/chesar/support/manuals-tutorials).

<sup>46</sup> Käyttökuvaajat, kuten prosessiluokat ja ympäristöpäästökategoriat, on määritelty kemikaaliviraston julkaisussa *Tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevat toimintaohjeet, luku R.12 – Käyttökuvaajajärjestelmät*, joka on saatavana osoitteessa [echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment).

tarkennetaan esimerkiksi aineen laimenemista luonnon- tai kulutusympäristössä tai työpaikoilla.

#### 4.2.3.2 Riskinhallintatoimien vertailu

Vertaa riskinhallintatoimista ilmoitettuja tietoja, niiden tehokkuus mukaan luettuna, niihin, joita itse sovellat.

Tehokkuus on tärkein riskinhallintatoimiin liittyvä tieto. Se tarkoittaa sitä, missä määrin altistus tai päästö pienenee, kun riskinhallintatoimea sovelletaan (esimerkiksi kohdepoisto pienentää aineen pitoisuutta työpaikan ilmassa 50 prosentilla ja suojakäsineet vähentävät ihoaltistusta 80 prosentilla). Joissakin tapauksissa voit joutua tekemään laadullisia arviointeja, kun numeeriset arvot eivät ole vertailukelpoisia, esimerkiksi kun altistumisskenaariossa todetaan, että jätekaasun polttolaitteen tulee tuhota 95 prosenttia jätekaasussa olevista orgaanisista yhdisteistä, mutta sinulla on tietoa vain vapautuneesta jätekaasussa olevan orgaanisen hiilen pitoisuudesta. Jotta saat selville, miten tehokkaita riskinhallintatoimesi ovat, keskustele teknisen henkilökunnan kanssa ja/tai perehdy teknisten laitteiden huolto-ohjeisiin tai mittauspöytäkirjoihin. Myös näiden laitteiden valmistajat voivat antaa tietoa laitteiden toiminnasta ja tehokkuudesta.

#### Taulukko 9 Riskinhallintatoimien tarkistaminen

Altistumisskenaariotiedot	Tarkistuksen tulos
<ul style="list-style-type: none"> <li>Puolinaamari (oletettu suojakerroin 10)</li> <li>Suojakäsineitä (nitriilisiä) käytettävä</li> <li>Ympäristöön liittyviä toimia ei tarvita tietyissä toiminnallisissa käyttöolosuhteissa</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Asianmukaiset puolinaamarit käytössä</li> <li>Asianmukaiset suojakäsineet käytössä</li> <li>Ympäristöön liittyviä toimia ei toteuteta</li> </ul>
Maalijäämät ja tyhjät purkit on hävitettävä vaarallisen jätteen tavoin	Jätteet hävitetään vaarallisen jätteen tavoin

Voit olla varma, että riskinhallintatoimesi sisältyvät altistumisskenaarioon, jos niiden tehokkuus on sama tai suurempi kuin altistumisskenaariossa määritetty. Näin on, jos esimerkiksi käytät puolinaamaria, jonka suojakerroin on 25 ja jos altistumisskenaariossa edellytetään vähintään suojakerrointa 10.

Huomaa, että tietyn riskinhallintatoimen teho voi vaihdella eri aineiden tai aineryhmien yhteydessä. Suojakäsineet voivat sopia tiettyihin käyttöolosuhteisiin paremmin tai huonommin, tai jätekaasun polttolaitteet voivat tuhota orgaaniset yhdisteet täysin mutta ne eivät vaikuta metalleihin. Jos et ole varma, ota yhteyttä kyseisen riskinhallintalaitteen toimittajaan. On myös tärkeää todeta, että työntekijöitä koskevassa lainsäädännössä<sup>47</sup> määritetty riskinhallintatoimien hierarkia tai ympäristölainsäädännössä<sup>48</sup> määritetyt parhaat käytettävissä olevat tekniikat (BREF-asiakirjat<sup>48</sup>) on otettava huomioon, kun arvioidaan riskinhallintatoimen tehokkuutta.

Jos käytät sellaista riskinhallintatoimea, jota pidetään muun sovellettavan lainsäädännön perusteella hierarkiassa ylempänä ja tehokkaampana kuin altistumisskenaariossa mainittua riskinhallintatoimea, voit päätellä, että käyttöolosuhteesi sisältyvät altistumisskenaarioon. Esimerkki: altistumisskenaariossa edellytetään sellaisten henkilökohtaisten suojainten käyttöä, joiden teho on 90 prosenttia, ja sinulla on suljettu järjestelmä, jonka jäämäpäästöt ovat

<sup>47</sup> Neuvoston direktiivi 98/24/EY. Huomaa, että liitteessä 4 on (ei-kattava) yhteenveto oleellisesta EU-lainsäädännöstä.

<sup>48</sup> BREF-asiakirjat voi ladata osoitteesta [eippcb.jrc.ec.europa.eu/reference](http://eippcb.jrc.ec.europa.eu/reference).

vähemmän kuin kolme prosenttia (vastaa 97 prosentin tehokkuutta). Tässä tapauksessa riskinhallintatoimeasi voidaan pitää hierarkiassa ylempänä ja tehokkaana, joten käyttöolosuhteesi sisältyvät altistumisskenaarioon.

#### **4.2.3.3 Eri toimittajien väliset erot toimintaolosuhteissa ja riskinhallintatoimissa**

Jos ostat ainetta useammalta kuin yhdeltä toimittajalta, saatat saada altistumisskenaarioita ja myötävaikuttavia skenaarioita, jotka eivät ole keskenään vertailukelpoisia. Niiden laajuus (sisältyvien käyttöjen määrät ja tyypit), käyttöolosuhteet tai aineen ominaisuudet voivat vaihdella.

Sinun tulee tarkistaa, sisältyvätkö käyttöolosuhteesi kaikkein tiukimpaan samaasi altistumisskenaarioon. Jos näin on, käyttösi sisältyy myös muihin altistumisskenaarioihin.

Jos käyttöolosuhteesi sisältyvät johonkin toiseen altistumisskenaarioon, mutta jos ne eivät johda pienimpään kaikissa altistumisskenaarioissa ilmoitettuun altistukseen, toimivaltaisen henkilön on

- a. varmistettava, että aine, sen ominaisuudet ja käyttö ovat varmasti samat
- b. vahvistettava, että valituilla toimilla varmistetaan turvallinen käyttö, vaikka ne ovat lievempiä kuin muiden toimittajien suosittelemat toimet
- c. dokumentoitava perustelut päätöstäsi varten.

Jos eri toimittajien altistumisskenaarioissa on eroavuuksia, sinun on otettava niihin yhteyttä ja ilmoitettava niille eroavuuksista, jotta ne voivat yhtenäistää altistumisskenaarioitaan. Vaihtoehtoisesti voit ryhtyä johonkin luvussa 4.4 kuvattuun toimeen.

#### **4.2.4 Altistumisskenaarioiden rajojen tulkinta**

Jos käyttöolosuhteesi eroavat toimittajasi altistumisskenaariosta vain vähän, voit kenties osoittaa, että käyttöolosuhteidesi vallitessa (ihmisten ja ympäristön) altistuminen on vastaavaa tai vähäisempää kuin toimittajan kuvaamissa käyttöolosuhteissa. Jos näin on, voit todeta, että toteutat vähintään sellaisia käyttöolosuhteita, jotka käyttöturvallisuustiedotteen liitteenä saamassasi altistumisskenaariossa on kuvattu.

Tapaa, jolla määrität, ovatko olosuhteesi vastaavia tai lievempiä, kutsutaan "altistumisskenaarioiden rajojen tulkinnaksi". Kun näitä rajoja tulkitaan, yhden tekijän muuttamista voidaan kompensoida toisen tekijän muuttamisella. Rajojen tulkinnan tarkoituksena on antaa sinulle yksinkertainen keino tarkistaa, vastaavatko käyttöolosuhteesi altistumisskenaariossa määritettyjä käyttöolosuhteita.

Tarvittaessa toimittajasi on annettava altistumisskenaariossa sellaista tietoa, jonka avulla voit määrittää, sisältyykö käyttösi altistumisskenaarioon, kun tulkitset altistumista määrittävien tekijöiden rajoja.

##### **4.2.4.1 Milloin rajojen tulkintaa voi soveltaa?**

Rajojen tulkinta on matemaattinen lähestymistapa, jossa altistumisskenaariossa kuvattuja käyttöolosuhteita voidaan muuttaa sen määrittämiseksi, sisältyvätkö jatkokäyttäjän toimipaikassa vallitsevat todelliset olosuhteet altistumisskenaarioon. Aineen turvallinen käyttö on tästä huolimatta varmistettava. Rajojen tulkintaa soveltamalla saatat voida hyödyntää käyttöolosuhteita, jotka eroavat toimittajan altistumisskenaariossa kuvatuista ilman, että on tarpeen ryhtyä luvussa 4.4 kuvattuihin muihin toimiin.

Rajojen tulkintaa voidaan soveltaa vain silloin, jos rekisteröijä on käyttänyt altistumisenarviointityökalua kemikaaliturvallisuusraportissaan voidakseen laskea ihmisiin ja ympäristöön kohdistuvan altistuksen, joka aineen tietyistä käytöistä aiheutuu. Rajojen tulkintaa ei voida soveltaa, jos rekisteröijän arviointi perustuu mitattuihin altistustietoihin. Tämä johtuu siitä, että mitattuihin altistustietoihin perustuva arviointi liittyy mittauksen aikana vallinneisiin todellisiin käyttöolosuhteisiin.

Toimittajasi on ilmoitettava sen aineen, jota sinulle toimitetaan, laajennetussa käyttöturvallisuustiedotteessa ne rajojen tulkintavaihtoehdot, joita voidaan soveltaa altistumisskenaarioon, johon sisältyy yksi (tai useampi) aineen käyttö. Jos tulkintasääntöjä ei ole ilmoitettu, rajojen tulkintaa ei voida soveltaa aineen käyttöön.

Tulkintavaihtoehdot on ilmoitettava julkaisun "Jatkokäyttäjille asetettavia vaatimuksia koskevat toimintaohjeet" altistumisskenaariota käsittelevässä kohdassa 4, jos toimittajasi on laatinut sellaisen altistumisskenaariota, joka on kemikaaliviraston julkaisun *Tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevat toimintaohjeet, osa D* ja Chesar-työkalun<sup>49</sup> mukainen.

Jos rajojen tulkintaa sovelletaan, toimittajan on ilmoitettava seuraavat tiedot:

- matemaattinen menetelmä, jota on käytettävä (se voi olla yhtälö tai tulkintatyökalun verkkokäyttöliittymä tai sama altistumisenarviointityökalu, jota toimittaja käytti arvioinnissaan)
- parametrit (altistumista määrittävät tekijät), joita voidaan tulkita
- tulkinnan rajat (missä määrin joidenkin parametrien muutoksia voidaan kompensoida muita parametreja muuttamalla).

Lisätietoja rajojen tulkinnan menetelmästä on saatavana näiden toimintaohjeiden liitteessä 2. Esimerkkejä rajojen tulkinnasta kehitetään, ja ne lisätään käytännön oppaaseen "*How downstream users can handle exposure scenarios*", joka on saatavana kemikaaliviraston verkkosivuilla<sup>50</sup>.

#### 4.2.5 Käytöt, joita ei suositella

Jos käyttöturvallisuustiedotteen kohdassa 1.2 ilmoitetaan, että käyttöäsi ei suositella, ota yhteyttä toimittajaasi, kuten luvussa 3.5 on kuvattu.

Kun olet saanut vahvistuksen sille, ettei käyttöä suositella, harkitse seuraavia vaihtoehtoja:

- lopeta tämä sellaisenaan tai seoksessa olevan aineen käyttö
- etsi toimittaja, jonka altistumisskenaarioon käyttösi ja tarvittavat riskinhallintatoimet sisältyvät
- laadi jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusraportti sen vahvistamiseksi, että käyttö on turvallista.

### 4.3 Mitä tehdään, jos käyttö ja käyttöolosuhteet sisältyvät altistumisskenaarioon?

Jos tarkastuksesi tulos on, että käyttösi sisältyy saamaasi altistumisskenaarioon, muut toimet eivät ole REACH-asetuksen nojalla tarpeen.

Sinun on kuitenkin dokumentoitava tarkastus ja mahdollisesti toteuttamasi toimet sen varmistamiseksi, että noudatat altistumisskenaariota mukaisia käyttöolosuhteita, rajojen tulkintaan liittyvät laskelmat mukaan luettuina (tarvittaessa). Tämä voi olla oleellista, jos

<sup>49</sup> Julkaisun *Tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevat toimintaohjeet* päivitetty osa G on saatavana osoitteessa [echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment); myös Chesar-käsikirjan 6 liitteessä 1 on ohjeita ja neuvoja siitä, miten Chesar-työkalun kehittämisen yhteydessä laadittua tarkistettua altistumisskenaarioformaattia käytetään. Ohjeet ovat osoitteessa [chesar.echa.europa.eu/support/manuals-tutorials](http://chesar.echa.europa.eu/support/manuals-tutorials).

<sup>50</sup> [echa.europa.eu/practical-guides](http://echa.europa.eu/practical-guides).

esimerkiksi on tarkistettava muiden samassa sovelluksessa käyttämiesi seosten käyttö. Voit myös yhdistää vaatimustenmukaisuustarkastuksen työsuojelu- ja ympäristöhallintojärjestelmääsi. Sinun tulee sisällyttää kaikki tarpeelliset turvallisuustiedot kaikkiin laatimiisi käyttöturvallisuustiedotteisiin, jotka toimitat asiakkaillesi.

Jos sovellat toimittajaltasi saamaasi altistumisskenaariota (ts. jos käyttöolosuhteesi vastaavat toimittajaltasi saamassasi altistumisskenaariossa ilmoitettuja), voit osoittaa myös mitattujen altistumistietojen avulla, että työskentelet altistumisskenaarion mukaisissa rajoissa. Työntekijöiden ja ympäristön valvonnasta saatavat tulokset voivat auttaa sen varmistamisessa, että toimipaikkasi altistumistasot ovat turvallisen käytön rajojen mukaisia. Näitä tietoja voidaan käyttää myös tukevinä todisteina tarkastajille. Jos mittaustietosi osoittavat, että altistumisskenaarion soveltaminen saattaa johtaa käyttöolosuhteisiin, jotka eivät ole turvalliset (esimerkiksi jos riskinluonnehdinnan suhdeluku RCR ihmisten ja/tai ympäristön osalta on >1), sinun on otettava välittömästi yhteyttä toimittajaasi ja ryhdyttävä toimiin riskien hallitsemiseksi.

#### 4.4 Mitä tehdään, jos käytöt ja käyttöolosuhteet eivät sisälly altistumisskenaarioon?

Tämän alaluvun tarkoituksena on auttaa jatkokäyttäjää päättämään, mitä tehdä, jos sen käyttö ei sisälly altistumisskenaariossa esitettyihin käyttöolosuhteisiin.

##### 4.4.1 Johdanto

Olet voinut todeta, että aineesi (sellaisenaan tai seoksessa) käyttö ja/tai käyttöolosuhteet eivät sisälly toimittajaltasi saamaasi altistumisskenaarioon. REACH-asetuksen nojalla käytettävissäsi on tässä tapauksessa monia vaihtoehtoja, kuten 37 artiklan 4 kohdassa on kuvattu. Seuraavassa luettelossa esitetään käytettävissäsi olevat keskeiset vaihtoehdot.

1. Ilmoita käytöstäsi toimittajallesi, jotta siitä tulisi "tunnistettu käyttö" ja jotta se sisällytettäisiin toimittajan kemikaaliturvallisuusarviointiin. Ota tässä tapauksessa yhteyttä toimittajaasi ja lähetä tietoa käytöstäsi/käyttöolosuhteistasi (jotka eivät siis sisälly altistumisskenaarioon), jotta toimittaja voi täsmentää arviointiaan ja lähettää sinulle päivitetyn altistumisskenaarion, joka sisältää käyttösi/käyttöolosuhteesi (katso näiden toimintaohjeiden luku 3.3 ja 3.4). Toimittajan on arvioitava käyttö kuukauden kuluessa tai ennen seuraavaa toimitusta sen mukaan, kumpi ajankohta on myöhäisempi, tai
2. toteutettava saamassasi altistumisskenaariossa kuvatut käyttöolosuhteet
3. korvattava aine toisella aineella, josta ei vaadita altistumisskenaariota tai josta on saatavana altistumisskenaario, joka sisältää sinun käyttöolosuhteesi. Vaihtoehtoisesti toimittaja voi korvata prosessin sellaisella prosessilla, jossa kyseistä ainetta ei tarvita, tai
4. etsiä toisen toimittajan, jonka toimittaman aineen käyttöturvallisuustiedotteeseen ja altistumisskenaarioon käyttösi sisältyy, tai
5. laatia jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusraportin (tarkista ensin, sovelletaanko joitakin vapautuksia, katso luku 4.4.2).

Näiden vaihtoehtojen hyvät ja huonot puolet on kuvattu taulukossa 10.

Taulukko 10 Vaihtoehdot, jos käyttö ei sisälly altistumisskenaarioon

Vaihtoehto	Voi olla paras vaihtoehto tietyin edellytyksin	Hyvät puolet	Huonot puolet
Vapautuksia sovelletaan (katso luku 4.4.2)	Tapauskohtaisesti	Prosessiin tai aineisiin/seoksiin ei tarvitse tehdä muutoksia.	
Ilmoita käytöstäsi toimittajallesi (katso luku 4.4.3).	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Siitä ei aiheudu salassapitoon liittyviä ongelmia.</li> <li>– Et tiedä, sisältyykö käyttösi altistumisskenaarioon, koska se on liian yleinen tai laaja.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Toimittajasi tekemä tarkempi arviointi käyttöolosuhteistasi voi osoittaa, ettei riskiä ole.</li> <li>– Auta toimittajaa ymmärtämään paremmin, miten asiakkaan käyttö sisällytetään altistumisskenaarioon.</li> </ul>	Toimittajasi ei välttämättä voi vastata pyyntösi suotuisasti.
Toteuta käyttöolosuhteet (katso luku 4.4.4)	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Käyttösi ei sisälly monissa altistumisskenaarioissa oleviin (samankaltaisiin) käyttöolosuhteisiin.</li> <li>– Sinulla on vaikeuksia täyttää muun lainsäädännön vaatimukset ja harkitset riskinhallintatoimiesi muokkaamista myös niillä aloilla.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Varmuus siitä, että käyttö on arvioitu ja että se ei aiheuta riskejä.</li> <li>– Synergiaedut muiden lakisäateisten velvollisuuksien noudattamiseen nähden.</li> <li>– Mahdollinen hyöty pitkällä aikavälillä.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Nykyisten riskinhallintatointien päivittäminen tai uusien käyttöönotto voi tulla kalliiksi.</li> <li>– Uudet käyttöolosuhteet/riskinhallintatointit voivat olla ristiriidassa muun oleellisen, määritettyihin käyttöolosuhteisiin liittyvän lainsäädännön kanssa.</li> <li>– Prosessiin voidaan joutua tekemään muutoksia.</li> <li>– Riskinhallintatointit – jotka voivat olla liian konservatiivisia – aiheutuvat tarpeettomat lisäkustannukset.</li> </ul>
Korvaa aine tai seos toisella (katso luku 4.4.5)	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Sinulla on vain muutamia aineita tai seoksia, jotka eivät sisälly altistumisskenaarioon.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Monet riskit voidaan poistaa tai niitä voidaan pienentää.</li> <li>– Tuotteen laatu saattaa parantua.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Korvaaminen voi viedä aikaa ja resursseja.</li> <li>– Prosessiin voidaan joutua</li> </ul>



	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Haluat korvata aineet/seokset muista syistä.</li> </ul>		<p>tekemään muutoksia.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Korvaaminen ei ole välttämättä mahdollista.</li> <li>– Sopivaa korvaavaa ainetta ei kenties ole vielä rekisteröity tai arvioitu kokonaan.</li> </ul>
Etsi toimittaja, jonka altistumisskenaarioon käyttösi sisältyy.		Ei muutoksia nykyisiin käytäntöihin raaka-aineiden lähdettä lukuun ottamatta.	Lähteen muutos
Jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusraportti (4.4.6)	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Et halua paljastaa tietoja käytöstäsi ja sinulla on riittävästi tietoa ja asiantuntemusta arvioinnin tekemiseen.</li> <li>– Käyttöolosuhteet ja riskinhallintatoimet ovat suhteellisen ainutlaatuisia eivätkä ne ole edusta alaa yleisesti.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Käytön turvallisuus on osoitettu ja dokumentoitu.</li> <li>– Voit jatkaa aineen käyttöä.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Resursseja ja jonkin verran asiantuntemusta tarvitaan.</li> <li>– Prosessiin voidaan joutua tekemään muutoksia, jos riittävää riskienhallintaa ei voida osoittaa nykyisten käyttöolosuhteiden yhteydessä.</li> </ul>

#### 4.4.2 Sovelletaanko jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusraportin laatimiseen vapautuksia?

Jos käyttösi ei sisälly altistumisskenaarioon, 37 artiklan 4 kohdassa todetaan, että sinun on laadittava kemikaaliturvallisuusraportti, jollei jotakin kuudesta samassa säännöksessä mainittua vapautusta sovelleta. Siksi sinun tulee ensin tarkistaa, sovelletaanko jotakin REACH-asetuksen 37 artiklan 4 kohdan a–f alakohdassa<sup>51</sup> mainittua vapautusta sinuun, ennen kuin alat laatia kemikaaliturvallisuusraporttia.

Taulukossa 11 on luettelo REACH-asetuksen 37 artiklan 4 kohdassa mainituista vapautuksista.

<sup>51</sup> Vaikka sinut olisi vapautettu jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusraportin laatimisesta, sinun on silti tehtävä riskinarviointi ja sovellettava toimia, joilla taataan aineen/seoksen turvallinen käyttö sovellettavan EU:n ympäristöä, terveyttä ja turvallisuutta koskevan lainsäädännön (esimerkiksi kemikaalidirektiivin) mukaisesti.

**Taulukko 11 Sen tarkistaminen, sovelletaanko 37 artiklan 4 kohdan mukaisia vapautuksia velvollisuudesta laatia jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusraportti**

REACH-asetuksen 37 artiklan 4 kohdan mukaiset vapautukset	Selitys – oma käyttösi	Selitys – asiakkaan käyttö <sup>52</sup>
37 artiklan 4 kohdan a alakohta Käyttöturvallisuustiedotteen toimittamista aineen tai seoksen mukana ei vaadita.	<p>Jos toimittajallasi ei ole velvollisuutta toimittaa sinulle käyttöturvallisuustiedotetta aineen mukana, sinulla ei ole velvollisuutta laatia jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusraporttia omasta aineen käytöstäsi.</p> <p>On mahdollista, että saat käyttöturvallisuustiedotteen ja altistumisskenaariot toimittajalta vapaaehtoisesti. Näin voi olla esimerkiksi silloin, kun ainetta ei ole luokiteltu. Jos käyttöturvallisuustiedote on vapaaehtoinen, vaatimusta jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusarvioinnin toteuttamisesta ei sovelleta.</p>	Jos toimitat asiakkaillesi seoksia, joilta ei edellytetä käyttöturvallisuustiedotetta (esimerkiksi jos aineita käytetään raja-arvoja pienempinä pitoisuuksina), on toimitettava REACH-asetuksen 32 artiklan mukaiset tiedot (katso myös luku 7).
37 artiklan 4 kohdan b alakohta Toimittajan ei edellytetä laativan kemikaaliturvallisuusraporttia	Jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusarviointi (ja siihen liittyvä jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusraportti) edellytetään tehtäväksi vain sellaisista seoksista olevista aineista, joista valmistajan tai maahantuojan (rekisteröijän) oli tehtävä ne, tai joita ei ole laimennettu käyttämässäsi seoksessa REACH-asetuksen 14 artiklan 2 kohdan mukaisia pitoisuusraja-arvoja laimeammiksi. Tieto siitä, onko rekisteröijä toteuttanut kemikaaliturvallisuusarvioinnin, pitäisi löytyä käyttöturvallisuustiedotteen kohdasta 15 (alakohta 15.2). Lisätietoja on näiden toimintaohjeiden luvussa 7.	Jos teet kemikaaliturvallisuusarvioinnin seoksessasi olevan aineen käytöstä, sen tekeminen on tarpeen vain, jos toimittajiesi oli laadittava kemikaaliturvallisuusraportti.
37 artiklan 4 kohdan c alakohta Käyttö on alle yksi tonni vuodessa	Katso tämän taulukon alapuolella oleva kappale. Huomaa, että jos haet tätä vapautusta, sinun on ilmoitettava siitä kemikaalivirastoon (katso luku 5.5).	

<sup>52</sup> Jos toimitat aineita ja/tai seoksia toimitusketjun loppupäähän (esimerkiksi jos olet sekoittaja), sinun on annettava asiakkaillesi tietoa tuotteistasi (esimerkiksi käyttöturvallisuustiedotteen kautta). Jotta voit laatia tällaisia tietoja, sinun on arvioitava, sisältyykö niihin altistumisskenaarioihin, jotka olet saanut (sellaisenaan tai seoksissa olevien) aineidesi toimittajilta, myös tuotteidesi ennakoitavat käytöt, joita asiakkaasi toteuttavat. Jos asiakkaidesi yksi tai useampi käyttö ei sisälly skenaarioon, voit joko laatia jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusraportin, johon nämä käytöt sisältyvät, tai voit harkita muita vaihtoehtoja (katso näiden toimintaohjeiden luku 4.4.1). Katso näiden toimintaohjeiden luvusta 5 lisätietoja jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusraportista ja luvusta 7 lisätietoja seoksista ilmoitettavista tiedoista. Käytännön oppaassa *"How downstream users can handle exposure scenarios"* on tarkempia tietoja toimitusketjussa viestinnästä.

37 artiklan 4 kohdan d Altistumisskenaario sisältää vähintään käyttöolosuhteet	Katso näiden toimintaohjeiden luvusta 4.2 lisätietoja siitä, mitä vähintään käyttöolosuhteiden sisältyminen altistumisskenaarioon tarkoittaa.
37 artiklan 4 kohdan e alakohta Aine laimennetaan 14 artiklan 2 kohdan mukaisia pitoisuuksia laimeammaksi	Jos käytät seosta, jonka sisältämän aineen pitoisuus alittaa REACH-asetuksen 14 artiklan 2 kohdassa mainitun pienimmän pitoisuusrajan, sinun ei tarvitse laatia tästä aineesta jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusraporttia. Myöskään silloin, jos laimennat omassa tuotteessasi olevan aineen REACH-asetuksen 14 artiklan 2 kohdassa mainittua pienintä pitoisuusrajaa laimeammaksi, jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusraporttia, johon tuotteessasi olevan aineen käyttö sisältyy, ei vaadita. Sinun on kuitenkin otettava huomioon kaikki tiedot käyttöturvallisuustiedotteen laatimisessa, jos sellainen vaaditaan.
37 artiklan 4 kohdan f alakohta Ainetta käytetään PPORD:ssa	Katso tämän taulukon alapuolella oleva kappale. Huomaa, että jos haet tätä vapautusta, sinun on ilmoitettava siitä kemikaalivirastoon (katso luku 5.5).

### Asia: 37 artiklan 4 kohdan c alakohta (taulukko 11) – Aineen tai seoksen kokonaiskäyttö on alle yksi tonni vuodessa<sup>53</sup>?

Määrä, jota pidetään ”käytettynä”, sisältää myös varastoidun määrän (vaikka varastointi sisältyisi jo toimittajasi altistumisskenaarioon). Lisäksi tonnirajaa sovelletaan käytettyyn kokonaismäärään riippumatta eri käyttöjen määrästä, toimittajasta tai siitä, onko altistumisskenaario saatu vai ei.

Vaikka vapautusta sovellettaisiin, sinun on silti (REACH-asetuksen 37 artiklan 6 kohdan mukaan) otettava huomioon aineen käyttö sekä määritettävä ja toteutettava toimia ihmisille ja ympäristöön kohdistuvien riskien hallinnan varmistamiseksi toimittajaltasi saamiesi tietojen perusteella. Jos toimitat ainetta muille, sinun on määritettävä asianmukaiset toimenpiteet ja tiedotettava niistä asiakkaillesi käyttöturvallisuustiedotteesta, jos sellainen vaaditaan. Sinun on ilmoitettava siitä myös kemikaalivirastoon (katso luku 5.5).

### Asia: 37 artiklan 4 kohdan f alakohta (taulukko 11) – Käyttö tuote- ja prosessisuuntautuneessa tutkimuksessa ja kehittämisessä (PPORD:ssa)

Jos käytät ainetta – sellaisenaan tai seoksessa – tuote- ja prosessisuuntautuneessa tutkimuksessa ja kehittämisessä (PPORD:ssa<sup>54</sup>), sinun ei tarvitse laatia jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusraporttia edellyttäen, että *”[...] ihmisten terveyteen ja ympäristöön kohdistuvat riskit ovat riittävän hyvin hallinnassa työntekijöiden ja ympäristön suojelua koskevan lainsäädännön vaatimusten mukaisesti”*. Tässä tapauksessa sinun on ilmoitettava kemikaalivirastoon REACH-asetuksen 38 artiklan 2 kohdassa täsmennetyt tiedot. Tämä koskee myös niitä tutkimus- ja kehitystoimia, jotka olet ilmoittanut direktiivin 67/548/ETY nojalla, koska näiden ilmoitusten voimassaolo lakkasi 1. kesäkuuta 2008. Huomaa, että tuote- ja prosessisuuntautuneessa tutkimuksessa ja kehittämisessä käytöstä ei tarvitse ilmoittaa

<sup>53</sup> Todettakoon, että REACH-asetuksen 37 artiklan yhteydessä tonnimäärän tulee perustua kalenterivuoteen eikä kolmen vuoden keskiarvoon, kuten rekisteröintitarkoituksissa.

<sup>54</sup> REACH-asetuksen määritelmä: ”Tuote- ja prosessisuuntautuneella tutkimuksella ja kehittämisellä tarkoitetaan kaikkea tieteellistä kehittämistä, joka liittyy tuotekehitykseen, ja sellaisenaan, seoksissa tai esineissä olevan aineen jatkokehittämistä, jossa käytetään koelaitteistoa tai tuotantokokeita tuotantoprosessin kehittämiseksi ja/tai aineen käyttöalojen testaamiseksi. Tieteelliseen tutkimukseen ja kehittämiseen voi sisältyä myös analyttisiä toimia. Katso kysymyksiä ja vastauksia -asiakirja ”Application for authorisation” nro 585 osoitteessa [echa.europa.eu/support/qas-support/qas](http://echa.europa.eu/support/qas-support/qas). Lisää ohjeita siitä, mitä toimia pidetään tuote- ja tutkimussuuntautuneena tutkimuksena ja kehittämisena, on kemikaaliviraston julkaisuissa Guidance on Scientific Research and Development (SR&D) ja Product and Process Oriented Research and Development (PPORD), jotka ovat saatavana osoitteessa [echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach).

kemikaalivirastoon, jos käytön määrä on vähemmän kuin yksi tonni vuodessa (REACH-asetuksen 38 artiklan 5 kohta).

Huomaa, että aineet, joita käytät tuote- ja prosessisuuntautuneessa tutkimuksessa ja kehittämisessä, saattavat olla luvanvaraisia tai rajoitusten alaisia.

Jos toimittajasi on sisällyttänyt sinut ilmoitukseensa tuote- ja prosessisuuntautuneesta tutkimuksesta ja kehittämisestä lueteltuna asiakkaana, sinun on täytettävä kaikki edellytykset, jotka toimittajasi on ilmoittanut (sekä kemikaaliviraston asettamat edellytykset). Sinulla on velvollisuus täyttää nämä edellytykset<sup>55</sup>. Jos haluat käyttää ainetta muihin tarkoituksiin kuin tuote- ja prosessisuuntautuneeseen tutkimukseen ja kehittämiseen, aine on rekisteröitävä kyseiseen käyttöön (ellei sitä vapauteta rekisteröinnistä). Tässä tapauksessa sinun täytyy ilmoittaa asiasta toimittajallesi sen varmistamiseksi, että kyseinen aineen käyttö on rekisteröity (jolloin sinun on saatava käyttöturvallisuustiedote ja rekisteröintinumero sekä liitteenä oleva altistumisskenaario, johon käyttösi sisältyy (tarvittaessa), tai sinun on rekisteröitävä aine kyseiseen käyttöön).

Jos käytät ainetta, josta saat altistumisskenaarion tuote- ja prosessisuuntautunutta tutkimusta ja kehittämistä varten, mutta et ole toimittajasi ilmoitukseen sisältyvä asiakas, sinua koskevat kaikki jatkokäyttäjän velvollisuudet.

#### 4.4.3 Ilmoita käytöstäsi toimittajallesi, jotta siitä tulee tunnistettu käyttö

On mahdollista, että käyttösi puuttuu kokonaan toimittajan altistumisskenaariosta (luku 4.2.1). Jos näin on, voit ilmoittaa käytöstäsi toimittajalle kirjallisesti, jolloin siitä voi tulla tunnistettu käyttö. Katso lisätietoja näiden toimintaohjeiden luvuista 3.3 ja 3.4.

On mahdollista, että jokin tunnistettuun käyttöösi kuuluvista prosesseista/toimista puuttuu kokonaan toimittajan altistumisskenaariosta (luku 4.2.2). Jos näin on, voit ilmoittaa prosesseista/toimista toimittajalle kirjallisesti, jolloin ne voidaan lisätä altistumisskenaarioon.

#### 4.4.4 Toteuta altistumisskenaariossa mainitut käyttöolosuhteet

Jos käyttöolosuhteesi eivät sisälly altistumisskenaarioon, voit myös vaihtaa tapaa, jolla ainettasi tai seostasi käytetään, ja toteuttaa altistumisskenaariossa mainitut käyttöolosuhteet. Varmista, että otat huomioon kaikki altistumisskenaariot, joihin käyttöolosuhteesi eivät sisälly, jotta voit täyttää kaikkia niitä koskevat vaatimukset kerralla. Tätä vaihtoehtoa kannattaa harkita erityisesti kun

- käyttöolosuhteesi eivät sisälly useiden aineiden altistumisskenaarioihin, joissa suositellaan samanlaisia riskinhallintatoimia
- sinulla on ollut vaikeuksia noudattaa nykyistä ympäristön tai työntekijöiden suojelua koskevaa lainsäädäntöä aiemmin.

Altistumisskenaarion toteuttamiseen voivat sisältyä seuraavat toimet:

- uusien riskinhallintatoimien lisääminen
- nykyisten riskinhallintatoimien päivittäminen
- käyttöolosuhteiden muuttaminen altistumisskenaarion tietoja vastaaviksi

---

<sup>55</sup> Käyttöturvallisuustiedote on toimitettava, jos aine tai seos on luokiteltu vaaralliseksi CLP-asetuksen nojalla (tai jos seos on luokiteltu vaaralliseksi DPD-direktiivin nojalla 1. kesäkuuta 2015 saakka), tai se täytyy mahdollisesti toimittaa, jos seosta ei ole luokiteltu vaaralliseksi mutta se sisältää vaarallisia aineita. Jos käyttöturvallisuustiedotetta ei vaadita, tiedot edellytyksistä, jotka on täytettävä PPORD-ilmoituksen nojalla, on ilmoitettava REACH-asetuksen 32 artiklan perusteella.

- prosessin (esimerkiksi koneiden muuntaminen suljetuiksi) tai tuotteen rakenteen (esimerkiksi tuotteessasi olevan aineen tai seoksessa olevan aineen pitoisuuden pienentäminen) muuttaminen altistumisskenaarion tietoja vastaaviksi.

Jos päätät muuttaa prosessiasi tai lisätä muita riskinhallintatoimia, se on tehtävä vuoden kuluessa käyttöturvallisuustiedotteen ja rekisteröintinumeron sekä altistumisskenaarion saamisesta (REACH-asetuksen 39 artiklan 1 kohta).

#### 4.4.5 Aineen tai seoksessa olevan aineen korvaaminen toisella

Aine voidaan korvata vaihtamalla raaka-aineita ja/tai optimoimalla prosessin rakennetta siten, että kyseisistä aineista tulee tarpeettomia. Jos suunnittelet jatkokäyttäjänä aineen korvaamista toisella aineella, sinun on oltava varma siitä, että käyttösi ja käyttöolosuhteesi sisältyvät korvaavan aineen altistumisskenaarioon. Perehdy myös korvaavan aineen fysikaalis-kemiallisiin ominaisuuksiin ja vaaraprofiiliin sen varmistamiseksi, että uudesta aineesta aiheutuvat riskit ovat pienempiä kuin alkuperäisen aineen aiheuttamat. Muita huomioon otettavia tekijöitä, kun suunnittelet aineen korvaamista, voivat olla esimerkiksi seuraavat:

- Muutoksista on keskusteltava asiakkaiden kanssa, ja niitä on mahdollisesti kokeiltava jatkokäyttäjien kanssa.
- Muutoksista on ilmoitettava selvästi etukäteen niille asiakkaille, joilla on pitkät uudelleenvalifiointiajat.
- Korvaamisen kustannukset (esimerkiksi testit, kvalifiointi/sertifiointi, prosessien/laitteiston muutokset jne.) on selvitettävä.
- Muutoksen helppous ja käytännöllisyys on tutkittava.
- Jos aine (sellaisenaan tai seoksessa) sisältyy kandidaattilistaan (katso REACH-asetuksen 59 artikla), siitä voi tulla tulevaisuudessa luvanvarainen.
- Vaihtoehdot on kartoitettava.
- Sosioekonomisen analyysin tulokset on otettava huomioon.

Julkaisussa *Lupahakemuksen laatimista koskevat toimintaohjeet*<sup>56</sup> on ohjeita korvaamisen mahdollisuuden ja toteuttamiskelpoisuuden arvioinnista. Toimintaohjeista voi olla apua korvaavaa ainetta koskevissa järjestelyissä.

#### 4.4.6 Jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusraportti

Jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusraportin laatiminen tarkoittaa, että arvioit itse, ovatko riskit, joita aiheutuu aineen käytöstä sellaisenaan tai seoksessa, riittävästi hallinnassa. Lisätietoja on näiden toimintaohjeiden luvussa 5.

## 4.5 Salassapidettävä käyttö

Jos haluat pitää sellaisenaan tai seoksessa olevan aineen käytön salassa, sinulla on edellä kuvatut kolme vaihtoehtoa REACH-asetusten vaatimusten täyttämiseksi: voit korvata aineen toisella, jolta ei edellytetä altistumisskenaariota tai sellaista skenaariota, johon käyttösi sisältyy; voit muuttaa käyttöäsi toimittajaltasi saaman altistumisskenaarion mukaiseksi, tai voit laatia jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusraportin, joka osoittaa, että riskejä hallitaan riittävästi.

## 4.6 Velvollisuuksien täyttämisen määräajat

REACH-asetuksen 39 artiklan 1 kohdassa todetaan näin:

---

<sup>56</sup> [echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach).

*Jatkokäyttäjien edellytetään noudattavan 37 artiklan vaatimuksia viimeistään 12 kuukauden kuluttua siitä, kun he ovat vastaanottaneet toimittajiensa heille käyttöturvallisuustiedotteessa ilmoittaman rekisteröintinumeron.*

Jos käyttöäsi ei suositella (kuten käyttöturvallisuustiedotteen kohdassa 1.2 on kuvattu), sinun on 12 kuukauden kuluessa

- lopetettava kyseinen käyttö tai
- laadittava jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusraportti, johon käyttö sisältyy.

Jos toteat, että käyttösi ei sisälly saamissasi altistumisskenaarioissa kuvattuihin käyttöolosuhteisiin (luvussa 4 kuvatun tarkastuksen jälkeen), sinun on 12 kuukauden kuluessa

- toteutettava toimittajasi altistumisskenaariossa kuvatut käyttöolosuhteet ja suositeltava niitä asiakkaillesi, tai
- pyydettyä toimittajaasi selventämään, sisältyykö käyttösi jo altistumisskenaarioon, ja jos ei sisälly, pyydettyä toimittaa sisällyttämään käyttösi arviointiinsa, tai
- etsittävä toinen toimittaja, joka tukee käyttöäsi, tai
- laadittava jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusraportti (ellei sinuun sovelleta vapautusta sen laatimisesta).

Määräajan kulumisen alkaa käyttöturvallisuustiedotteen ja rekisteröintinumeron vastaanottamisesta, mutta ilman altistumisskenaarioita ei ole kuitenkaan mahdollista tarkistaa, sisältyykö käyttösi niihin. Jos saat käyttöturvallisuustiedotteen ilman altistumisskenaarioita, on suositeltavaa, että otat virallisesti yhteyttä toimittajaasi ja selvität, miksi näin on. Dokumentoi tämä toimi, myös jos ja kun saat altistumisskenaariot (-skenaariot).

#### 39 artiklan 2 kohta

*Jatkokäyttäjien edellytetään noudattavan 38 artiklan vaatimuksia viimeistään kuuden kuukauden kuluttua siitä, kun he ovat vastaanottaneet toimittajiensa heille käyttöturvallisuustiedotteessa ilmoittaman rekisteröintinumeron.*

Jatkokäyttäjien on tehtävä ilmoitus kemikaalivirastoon REACH-asetuksen 38 artiklan vaatimusten mukaisesti (katso luku 5.1.1) kuuden kuukauden kuluessa siitä, kun ne ovat saaneet käyttöturvallisuustiedotteen, joka sisältää rekisteröintinumeron.

## 5 Toimittajan altistumisskenaarioon sisältymätön käyttö: jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusraportin laatiminen

Kun jatkokäyttäjä tarkistaa, sisältyykö sen käyttö toimittajalta saatuun altistumisskenaarioon, kuten luvussa 4 on kuvattu, se voi todeta, ettei sen käyttö (mukaan luettuina toimitusketjun loppupään käytöt) sisälly siihen.

Tällöin yksi luvussa 4.4 kuvatuista vaihtoehtoista on laatia jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusarviointi. Tässä luvussa annetaan ohjeita tämän arvioinnin toteuttamisesta ja sen dokumentoimisesta jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusraporttiin. Tässä luvussa käsitellään seuraavia asioita:

- mitkä ovat jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusraporttiin liittyvät vaatimukset
- mikä on jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusraportin laajuus
- miten arviointi toteutetaan ja jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusraportti laaditaan
- miten asiasta ilmoitetaan kemikaalivirastoon ja asiakkaille.

### 5.1 Jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusraporttiin liittyvät lakisääteiset vaatimukset

REACH-asetuksen 37 artiklan 4 kohta:

37 artiklan 4 kohta

*Ainetta sellaisenaan tai seoksessa käyttävän jatkokäyttäjän on laadittava kemikaaliturvallisuusraportti liitteen XII mukaisesti kaikista käytöistä, jotka poikkeavat altistumisskenaariossa tai, jos se on asianmukaista, hänelle käyttöturvallisuustiedotteessa ilmoitetussa käyttö- ja altistumiskategoriassa kuvatuista edellytyksistä tai käytöistä, joita hänen toimittajansa ei suosittele.*

Jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusraportti on laadittava seuraavissa tapauksissa:

- kaikki käytöt, jotka eivät sisälly altistumisskenaariossa ilmoitettuun käyttöolosuhteisiin
- kaikki käytöt, joita toimittajasi ei suosittele (jos päätät jatkaa aineen käyttöä, jotta voit dokumentoida, että käyttö on turvallista).

REACH-asetuksen liitteessä XII esitetään yleiset jatkokäyttäjiä koskevat säännökset aineiden arvioimisesta ja kemikaaliturvallisuusraportin laatimisesta.

Ennen jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusraportin laatimista kannattaa tarkistaa kaikki vaihtoehdot ja se, sovelletaanko jotakin REACH-asetuksen 37 artiklan 4 kohdassa tarkoitettuista vapautuksista, kuten luvussa 4.4 on kuvattu. Yksi näistä vapautuksista (37 artiklan 4 kohdan c alakohta) liittyy siihen, että "jatkokäyttäjä käyttää ainetta tai seosta yhteensä alle yhden tonnin vuodessa". Jos tätä vapautusta sovelletaan, jatkokäyttäjän on silti varmistettava, että riskejä hallitaan riittävästi, kuten REACH-asetuksen 37 artiklan 6 kohdassa täsmennetään:

**37 artiklan 6 kohta**

*Jos jatkokäyttäjä ei laadi kemikaaliturvallisuusraporttia 4 kohdan c alakohdan mukaisesti, hänen on tarkastettava aineen käyttö(j)ä ja määritettävä asianmukaiset riskinhallintatoimenpiteet, jotka ovat tarpeen ihmisten terveydelle ja ympäristölle aiheutuvien riskien riittäväksi hallitsemiseksi, ja sovellettava niitä. Nämä tiedot on tarvittaessa sisällytettävä hänen laatimaansa käyttöturvallisuustiedotteeseen.*

**5.1.1 Velvollisuus ilmoittaa tietoja**

REACH-asetuksen 38 artiklan 1 kohdassa todetaan näin:

*Jatkokäyttäjän on ennen sellaisen aineen tietyn käytön aloittamista tai jatkamista, jonka toimitusketjun aiempi toimija on rekisteröinyt 6 tai 18 artiklan mukaisesti, ilmoitettava kemikaalivirastolle tämän artiklan 2 kohdassa täsmennetyt tiedot seuraavissa tapauksissa:*

- a) jatkokäyttäjän on laadittava kemikaaliturvallisuusraportti 37 artiklan 4 kohdan mukaisesti; tai*
- b) jatkokäyttäjä hyödyntää 37 artiklan 4 kohdan c tai f alakohdassa esitettyä vapautusta.*

Jos sinun on laadittava jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusraportti, siitä on ilmoitettava kemikaalivirastolle.

Jos sinun ei tarvitse laatia jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusraporttia, siitä on ilmoitettava kemikaalivirastolle, koska hyödynnät vapautusta jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusraportin laatimisesta seuraavista syistä:

- aineen tai seoksen käytön kokonaismäärä on alle yksi tonni vuodessa (37 artiklan 4 kohdan c alakohta)
- ainetta käytetään tuote- ja prosessisuuntautuneessa tutkimuksessa ja kehittämisessä (PPORD:ssa) edellyttäen, että ihmisten terveyteen ja ympäristöön kohdistuvia riskejä hallitaan riittävästi työntekijöiden ja ympäristön suojelua koskevan lainsäädännön vaatimusten mukaisesti. Huomaa, ettei kemikaalivirastolle tarvitse tehdä ilmoitusta, jos käyttö PPORD:ssa on alle yksi tonni vuodessa (37 artiklan 4 kohdan f alakohta).

Jos kokonaiskäyttösi on alle yksi tonni vuodessa kaikki käytöt mukaan luettuina, kaikki ne käytöt, jotka eivät sisälly toimitettuihin altistumisskenaarioihin, on ilmoitettava kemikaalivirastoon.

**38 artiklan 5 kohta**

*Paitsi jos jatkokäyttäjää koskee 37 artiklan 4 kohdan c alakohdan vapautus, tietojen ilmoittamista tämän artiklan 1–4 kohdan mukaisesti ei vaadita sellaisesta aineesta, jota jatkokäyttäjä käyttää sellaisenaan tai seoksessa vähemmän kuin yhden tonnin vuodessa kyseessä olevan käytön osalta.*

Jos sinun on laadittava jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusraportti, sinun ei tarvitse ilmoittaa kemikaalivirastoon sellaista käyttöä (joka siis ei sisälly altistumisskenaarioon), jossa aineen määrä on alle yksi tonni vuodessa. Tätä vapautusta sovelletaan vain, jos aineen kokonaiskäyttösi (mukaan luettuina käytöt, jotka sisältyvät kemikaaliturvallisuusarviointiin) on vähintään yhden tonnin vuodessa. Jäljempänä olevassa taulukossa on yhteenveto tonnimäärien ja vaatimusten välisistä yhteyksistä.



Taulukko 12 Yhteenveto kokonaiskäytöstä ja altistumisskenaarioihin sisältymättömien käyttöjen tonnimääristä sekä niihin liittyvistä ilmoittamisvaatimuksista

Kokonaiskäyttö (tonnia vuodessa)	Tietty käyttö, joka ei sisälly altistumisskenaarioon (tonnia vuodessa)	Vaaditaanko jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusraportti?	Vaaditaanko ilmoitus kemikaalivirastolle?
<1	-	Vapautus	Kyllä
>1	>1	Kyllä	Kyllä
>1	<1	Kyllä	Nro

Tätä selvennetään vielä seuraavilla esimerkeillä:

**Esimerkki 1:** Käytät rekisteröityä ainetta yhteensä viisi tonnia vuodessa (kokonaiskäyttö yli yhden tonnin vuodessa). Käytöstäsi 0,8 tonnia kuluu sumutusprosessissa ja loput 4,2 tonnia kastamisprosessissa. Sumutusprosessikäyttö ei sisälly saamiisi altistumisskenaarioihin, mutta kastamiskäyttö sisältyy.

- Sinun on laadittava jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusraportti 37 artiklan 4 kohdan mukaisesti, koska toimittajasi ja muut toimijat toimitusketjun alkupäässä eivät liitä käyttöturvallisuustiedotteeseen sellaista altistumisskenaariota, joka sisältäisi sumutusprosessin, ja aineen kokonaiskäyttösi on lisäksi yli tonnin vuodessa.
- Sinun ei tarvitse tehdä ilmoitusta kemikaalivirastolle, koska tietty käyttö (sumutus), joka ei sisälly altistumisskenaarioon, on vähemmän kuin tonni vuodessa, vaikka kokonaiskäyttösi on yli yhden tonnin vuodessa. Tämä vastaa taulukon 12 alinta riviä.

**Esimerkki 2:** Käytät rekisteröityä ainetta yhteensä 0,8 tonnia vuodessa, ja käytät koko määrän sumutusprosessissa. Käyttösi ei sisälly saamiisi altistumisskenaarioihin.

- Sinun ei tarvitse laatia jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusraporttia, koska aineen kokonaiskäyttösi on alle yksi tonni vuodessa.
- Sinun on kuitenkin ilmoitettava kemikaalivirastoon, ettei käyttösi sisälly altistumisskenaarioihin. Tämä vastaa taulukon 12 ylintä riviä.

Tarkempia tietoja kemikaalivirastoon ilmoittamisesta on luvussa 5.5 sekä kemikaaliviraston verkkosivuston jatkokäyttäjille tarkoitettussa osiossa<sup>57</sup>.

## 5.2 Mikä on kemikaaliturvallisuusarviointi ja -raportti?

**Kemikaaliturvallisuusarvioinnin** tarkoituksena on määrittää sellaiset käyttöolosuhteet, joiden vallitessa ainetta voidaan käyttää turvallisesti koko sen elinkaaren ajan. Se sisältää vaaran ja altistuksen arvioinnit sekä riskinluonnehdinnan. Aineen rekisteröijä toteuttaa arvioinnin ja dokumentoi sen **kemikaaliturvallisuusraportissa** rekisteröintimenettelyn

<sup>57</sup> [echa.europa.eu/regulations/reach/downstream-users](http://echa.europa.eu/regulations/reach/downstream-users).

osana. Rekisteröijän kemikaaliturvallisuusraportti toimitetaan kemikaalivirastoon. Koko raportti ei tule julkisesti saataville.

Altistumisskenaariot ovat tiettyjä vaarallisia aineita<sup>58</sup> koskevan kemikaaliturvallisuusarvioinnin keskeinen osa, ja niissä kuvataan toimintaolosuhteet ja riskinhallintatoimet, joiden avulla riskejä hallitaan riittävästi. Oleelliset tiedot rekisteröijän kemikaaliturvallisuusarviointiin sisältyvistä altistumisskenaarioista ilmoitetaan jatkokäyttäjille. Altistumisskenaario toimitetaan käyttöturvallisuustiedotteen liitteenä. Niiden tulee sisältää käytännöllistä ja oikeasuhteista tietoa, joiden avulla jatkokäyttäjä voi tarkistaa käyttönsä ilman muuta arviointia.

### 5.3 Mikä on jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusraportti?

Kun jatkokäyttäjä on päättänyt toteuttaa kemikaaliturvallisuusarvioinnin, sen tulokset dokumentoidaan jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusraportissa. Arvioinnissa määritetään sellaiset käyttöolosuhteet, joilla varmistetaan, että siitä käytöstä, joka ei sisälly toimitettuihin altistumisskenaarioihin, aiheutuva (ihmisten terveyteen ja ympäristöön kohdistuva) riskiä hallitaan riittävästi.

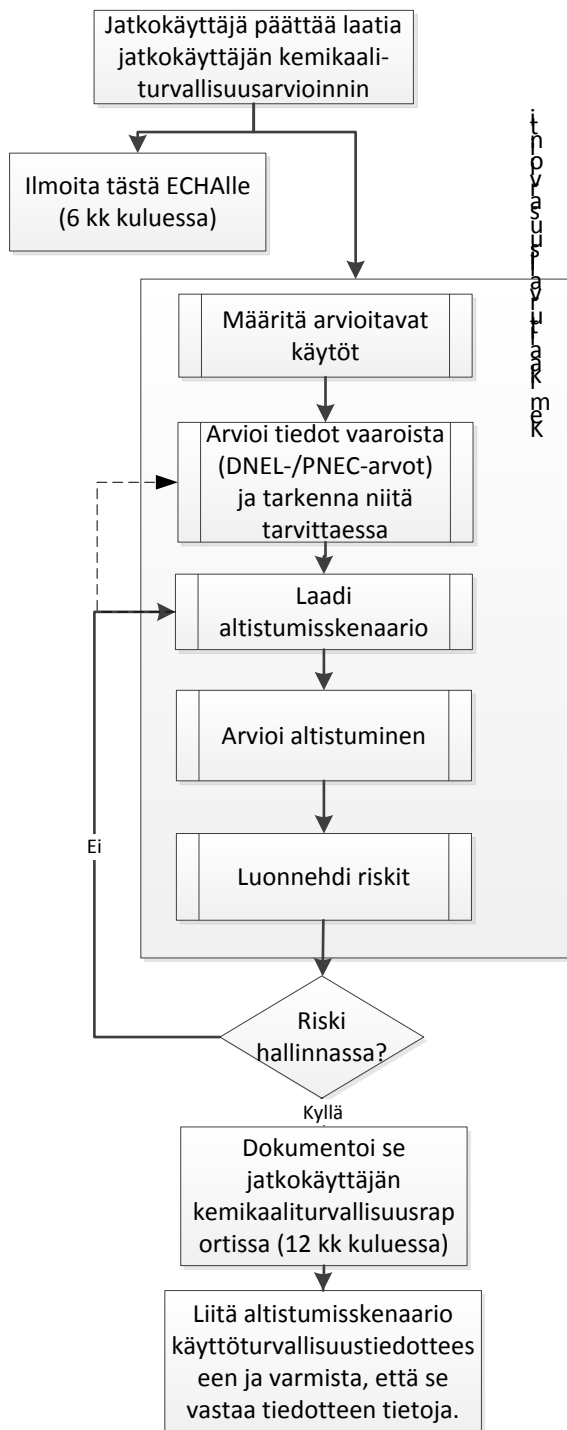
Jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusraportti on erilainen ja yleensä helpompi laatia kuin rekisteröintiin vaadittava kemikaaliturvallisuusraportti. Niissä on esimerkiksi seuraavia eroja:

- Sinun ei tarvitse tehdä vaaran arviointia. Nämä tiedot on ilmoitettu yksityiskohtaisesti rekisteröijän kemikaaliturvallisuusraportin kohdissa 1–8. Yleensä jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusraportti perustuu käyttöturvallisuustiedotteessa esitettyihin vaaratietoihin, ellei jatkokäyttäjä päättä tehdä omaa vaaran arviointiaan.
- Sinun tarvitsee arvioida vain ne käytöt, jotka eivät sisälly toimittajasi altistumisskenaarioon. Tämä on paljon vähemmän kuin rekisteröijän kemikaaliturvallisuusraportissa, jossa arvioidaan kaikki aineen tunnistetut käytöt (nämä tiedot ilmoitetaan rekisteröijän kemikaaliturvallisuusraportin kohdissa 9 ja 10).
- Sinun ei tarvitse käyttää IUCLID-järjestelmää (se on ohjelma, jonka avulla rekisteröijät toimittavat rekisteröintiaineistot kemikaalivirastoon).
- Jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusraporttia ei myöskään toimiteta kemikaalivirastoon. Kansallinen täytäntöönpanoviranomainen voi tarkistaa sen, ja jatkokäyttäjän on pidettävä se saatavilla.

Jos arvioinnissa todetaan, ettei riskiä hallita riittävästi, käyttöolosuhteisiisi on tehtävä muutoksia, ja arviointi on toistettava. Jos olet toimittaja, sinun täytyy ilmoittaa tekemästäsi arvioinnista saadut tiedot käyttöturvallisuustiedotteissa, jotka toimitat asiakkaillesi.

---

<sup>58</sup> Aineet, jotka täyttävät REACH-asetuksen 14 artiklan 4 kohdassa määritetyt kriteerit.



Kuva 4 Jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusarvioinnin työnkulku

## 5.4 Jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusarvioinnin keskeiset vaiheet

REACH-asetuksen mukaisen jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusarvioinnin laatimisen toimintatapa on samanlainen kuin se, jota noudatetaan työpaikkojen ja ympäristön riskinarvioinnissa. Erot liittyvät tiettyihin lakisääteisiin vaatimuksiin. Työnkulku on esitetty kuvassa 4, ja keskeiset vaiheet kuvataan jäljempänä. Jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusraportin laativalla henkilöllä odotetaan olevan jonkin verran

asiantuntemusta ja pätevyyttä riskinarvioinnin toteuttamiseen. Julkaisun *Tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevat vaatimukset*<sup>59</sup> osissa D ja E on lisätietoja ja tarkempia ohjeita.

i. Määritä arvioitavat käytöt

Aloita prosessi määrittämällä arvioitavat käytöt. Aloita aineen omasta käytöstäsi ja jatka toimitusketjun muihin tunnistettuihin käyttöihin, jos olet päättänyt sisällyttää arviointiin myös asiakkadesi käytöt.

ii. Arvioi toimittajasi antamat vaaratiedot

Määritä, onko toimittajaltasi saamasi käyttöturvallisuustiedotteen kohdassa 8 esitetty riittävästi tietoja tunnistettujen käyttöjen vaaroista. Tavallisesti on täytynyt ottaa huomioon kaikki oleelliset altistumisreitit ja esittää niitä koskevat tiedot, mikäli mahdollista. Ongelmien ilmetessä katso etenemisohteita luvusta 5.4.1 (jos et esimerkiksi tiedä, miten puuttuvien tietojen kanssa menetellään).

iii. Laadi altistumisskenaariot niistä käytöistä, jotka haluat arvioida

Laadi alustavat altistumisskenaariot, jotka sisältävät teknisen kuvauksen aineeseen liittyvistä prosesseista ja/tai toimista sekä arvioitavia käyttöjä koskevat toimintaolosuhteet ja riskinhallintatoimet. Katso luku 5.4.2.

iv. Arvioi altistus

Altistumisenarviointi luo vankan pohjan sen osoittamiselle, että altistumista hallitaan riittävästi. Altistumisen mahdollisuutta voidaan arvioida käyttämällä mitattuja altistumistietoja, altistumisenarviointityökaluja tai vaarojen analysointiin perustuvaa valvontaa. Käyttöturvallisuustiedotteen kohta 9 sisältää aineen fysikaalisia ja kemiallisia ominaisuuksia koskevat tiedot, joista jatkokäyttäjälle voi olla hyötyä altistumisenarviointin toteuttamisessa. Julkaisun *Tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevat toimintaohjeet* osassa D ja luvuissa R14–R18 on ohjeita altistumisen arvioinnista.

v. Luonnehdi riskiä

Vertaa arvioidun altistumisen tasoja määrällisiin tai laadullisiin vaaratietoihin sen osoittamiseksi, että riskejä hallitaan riittävästi. Määrällisellä arvioinnilla tarkoitetaan riskinluonnehdinnan suhdetta (RCR:ää). Jos alustavan altistumisenarvioinnin tulos on, ettei riskejä hallita riittävästi, käyttöolosuhteita on parannettava lisätoimien avulla, kunnes riskien voidaan osoittaa olevan riittävästi hallinnassa. Lisätietoja riskinluonnehdinnasta on *Tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevien toimintaohjeiden* osassa E.

vi. Dokumentoi arviointi jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusraportissa

---

<sup>59</sup> [echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment).

Arviointi ja lopulliset altistumisskenaariot, jotka osoittavat, että riskiä hallitaan riittävästi, on dokumentoitava jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusraportissa. Turvallista käyttöä koskevat tiedot, joilla on merkitystä toimitusketjun seuraavalla jatkokäyttäjätasolla (ja muualla toimitusketjussa), on lisättävä laajennettuun käyttöturvallisuustiedotteeseen, mikäli tarpeen.

#### 5.4.1 Arvioi toimittajalta saamasi vaaratiedot (ja mukauta niitä tarvittaessa)

Toimittajasi on annettava tiedot turvallisista kynnsarvoista (käyttöturvallisuustiedotteen kohta 8.1 (REACH-asetuksen liite II)), jos kemikaaliturvallisuusraportti vaaditaan ja jos ne on laskettu. Nämä arvot ilmoitetaan myös kemikaaliviraston verkkosivuilla kohdassa "Tietoa kemikaaleista"<sup>60</sup>. Yleensä jatkokäyttäjä käyttää toimitettuja DNEL-/PNEC-arvoja.

Huomaa, että REACH-asetuksen mukainen kemikaaliturvallisuusarviointi perustuu DNEL-/PNEC-arvoihin työperäisten altistumisrajojen tai päästöraja-arvojen sijasta.

Poikkeustapauksissa voi olla, että

- (i) DNEL-/PNEC-arvoja ei ole toimitettu
- (ii) päätät, ettei toimittajan laatima arvio vaaroista ole asianmukainen.

#### *i) DNEL-/PNEC-arvoja ei ole toimitettu*

Kyse voi olla yksinkertaisesti siitä, että toimittajasi on jättänyt arvot epähuomiossa toimittamatta. Ota yhteyttä toimittajaasi ja tarkista, miksi kyseisiä DNEL-/PNEC-arvoja ei ole saatavilla.

Voi myös olla, ettei DNEL-/PNEC-arvoja ole johdettu. Jos sinulla on riittävästi kokemusta REACH-asetuksesta ja asianmukainen tekninen pätevyys (jos olet tehnyt esimerkiksi omat rekisteröintisi itse), voit

- pyytää toimittajaasi (tai sen toimittajaa) lähettämään tietojenvaihtofoorumiin (SIEFiin) tiedustelun siitä, onko muilla foorumin jäsenillä kiinnostusta arvojen johtamiseen tai johtavatko ne niitä parhaillaan itse
- johtaa arvot itse *Tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevien toimintaohjeiden*<sup>61</sup> lukujen R8 ja R10 sekä julkaisun "How to prepare toxicological summaries in IUCLID and how to derive DNELs"<sup>62</sup> avulla (ota huomioon, että tämä edellyttää suurta toksikologista ja ympäristötoksikologista asiantuntemusta).

Jos toteat todisteet / oleelliset tiedot arvioituasi, ettei DNEL-/PNEC-arvoja voida johtaa, voit päättää toteuttaa laadullisen riskinarvioinnin. Sitä koskevia ohjeita on *Tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevien toimintaohjeiden* osassa E ja käytännön oppaassa "How to undertake a qualitative human health assessment and document it in a chemical safety report"<sup>63</sup>. Tässä käytännön oppaassa lukijalta edellytetään jonkin verran tietämystä käytettyjen aineiden sisäisistä ominaisuuksista, joita on luonnehdittu CLP-asetuksessa ja sen perusteella laadituissa kemikaalien riskinarvioinneissa.

---

<sup>60</sup> [echa.europa.eu/information-on-chemicals](http://echa.europa.eu/information-on-chemicals).

<sup>61</sup> [echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment).

<sup>62</sup> [echa.europa.eu/practical-guides](http://echa.europa.eu/practical-guides).

<sup>63</sup> [echa.europa.eu/practical-guides](http://echa.europa.eu/practical-guides).

## **ii) Toimittajan laatima vaaran arviointi ei ole asianmukainen**

Jos ainetta koskevan tietämyksesi perusteella katsot, etteivät saamasi vaaratiedot ole asianmukaisia, voit ottaa virallisesti yhteyttä toimittajaasi. Esitä perustelusi ja pyydä toimittajaa tarkistamaan vaaroja koskevat tiedot.

Jos sinulla on riittävästi kokemusta REACH-asetuksesta ja tekninen pätevyys (jos olet tehnyt esimerkiksi omat rekisteröintisi itse), voit päättää päivittää vaaran arvioinnin itse Tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevien toimintaohjeiden oleellisten osien (esimerkiksi osa B, luvut R.2–R.10 jne.) avulla.

### **5.4.2 Laadi altistumisskenaariot (niille käytöille, jotka eivät sisälly olemassa oleviin altistumisskenaarioihin)**

Yleensä jatkokäyttäjät tuntevat sellaisten käyttöjen käyttöolosuhteet, joita ei tueta. Tällaisia aineita käytetään yleensä tuotantopaikalla tai sellaisessa käytössä, josta asiakas on ilmoittanut sinulle. Tämä luo hyvän pohjan altistumisskenaarioiden laatimiselle.

Jotkin toimialajärjestöt ja yritykset ovat laatineet yleisiä altistumisskenaarioita. Niitä sovelletaan erilaisiin aineisiin/seoksiin, ja ne kattavat laajemmat käyttöolosuhteet. Jos toimialallasi on laadittu yleisiä altistumisskenaarioita, jotka soveltuvat käyttöihisi, voit hyödyntää niitä lähtökohtana ja mukauttaa niitä tarpeen mukaan.

Altistumisskenaariossa tulee käsitellä työntekijöihin, ympäristöön ja kuluttajiin kohdistuvia riskejä. Kun aine on osa esinettä, myös esineen elinkaari on otettava huomioon. Skenaarioon on sisällytettävä myös jättevaiheet, jos tarpeen.

Jos olet toimittaja ja välität altistumisskenaariot asiakkaillesi, on suositeltavaa käyttää vakioitua käyttökuvaajajärjestelmää (katso *Tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevien toimintaohjeiden* luku R.12: Käyttökuvaajajärjestelmä<sup>64</sup>).

Myös asiakkaasi voivat ilmoittaa sinulle tietystä käytöstä. Tässä tapauksessa voit päättää, sisällytätkö sen kemikaaliturvallisuusraporttiisi vai ilmoitatko siitä toimitusketjun alkupäähän (toimittajillesi/toimittajillesi).

Laadullisten arviointien perusteella saatat voida osoittaa, että tietyt altistumisreitit ovat hyvin vähäisiä, eikä niitä tarvitse kvantifioida sen osoittamiseksi, että riski on hallinnassa.

*Tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevien toimintaohjeiden* luvussa R.5 on esitetty joitakin argumentteja ja esimerkkejä.

### **5.4.3 Altistumisen arviointi**

Altistumisen arviointi on tärkeää sekä määrällisessä että laadullisessa riskinarvioinnissa. On olemassa monia tapoja arvioida altistumista ja luonnehtia riskiä, esimerkiksi seuraavat:

- A. Mitattua altistumista koskevat tiedot
- B. Altistumisen arviointityökalut
- C. Vaarojen analysointiin perustuva valvonta

#### **A. Mitattua altistumista koskevat tiedot**

Mitattua altistumista koskevilla tiedoilla tarkoitetaan tietoja sellaisista henkilön altistumista tai ympäristöpäästöjä koskevista mittauksista, jotka on tehty kyseisen toimen/prosessiluokan yhteydessä, tai samankaltaisia tehtäviä. Monilla jatkokäyttäjillä on todennäköisesti käytettävissään altistumista koskevia mittaustietoja, jotka on saatu niiden ympäristön terveyden ja turvallisuuden valvontaohjelman mukaisesti.

<sup>64</sup> [echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment).

Kaikkien käytettyjen tietojen luotettavuus ja edustavuus on arvioitava, koska niiden keräämisen tarkoitus voi vaikuttaa siihen, miten niitä voidaan hyödyntää REACH-asetuksen mukaisessa altistumisen arvioinnissa. Myös tiedonkeruun perusteita ja edellytyksiä sekä siinä käytettyjä standardeja ja protokollia on tarkasteltava huolellisesti (esimerkiksi työpaikan ilmaa käsittelevä standardi EN 689 tai asiakirja "Testing Compliance with OELs for Airborne Substances" (BOHS, 2011) jne). Nämä tiedot on dokumentoitava jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusraportissa. Lisätietoja on *Tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevien toimintaohjeiden* luvussa R.14: Työperäisen altistumisen arviointi<sup>65</sup>.

Jos mitattuja altistumistietoja ei ole saatavilla, on mahdollista käyttää sopivia analogisia tietoja. Ne ovat yleensä samankaltaisiin operaatioihin perustuvia tietoja, joissa käytetään samaa ainetta tai samaan operaatioon perustuvia tietoja aineen samankaltaisten ominaisuuksien yhteydessä. Analogisia tietoja käytettäessä arvioijan on varmistettava, että hänen arvioinnistaan saadaan varma tulos, jotta riskiä ei aliarvioida.

## B. Altistumisenarviointityökalut

Yleisesti saatavilla on monia altistumisenarviointityökaluja, kuten

- a. jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusraportti / altistumisskenaarioiden rajojen tulkintatyökalut (jotka perustuvat yleensä Ecetoc TRA:han)
- b. Ecetoc TRA (työntekijät, kuluttajat, ympäristö)
- c. Stoffenmanager (työntekijät)
- d. Advanced Reach Tool (ART) (työntekijät)
- e. EUSES (ympäristö)
- f. ConsExpo (kuluttajat).

Nämä työkalut ovat julkisesti saatavilla, ja ne ovat maksuttomia. Linkit ja yhteenvedonomainen kuvaus näistä työkaluista sekä niiden sovellettavuudesta ja rajoituksista on *Tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevien toimintaohjeiden* luvuissa R.14, R.15 ja R.16. Toimintaohjeissa kuvataan myös muita lähestymistapoja ja työkaluja. Työkalujen tekninen kehitystaso ja sovellettavuus vaihtelevat. Jotkin ovat varovaisia seulontamalleja, toiset sisältävät tarkemmin määriteltyjä parametreja, joiden avulla saa yksityiskohtaisen arvion tietyistä skenaarioista.

Näiden työkalujen oikeanlainen käyttö ja tulosten tulkinta edellyttää asiantuntemusta.

## C. Vaarojen analysointiin perustuva valvonta

Vaarojen analysointiin perustuvaa valvontatyökalua, esimerkiksi EMKG-Expo-Toolia, voidaan käyttää työympäristön hengitysteitse tapahtuvaa altistusta koskeviin laskelmiin. Se on altistumista ennustava työkalu, joka perustuu oletukseen, että työpaikalla altistumista määrittävät käsiteltävän aineen altistuspotentiaali ja sovellettava valvontastrategia. Ainetta koskevien tietojen ja käyttöolosuhteiden perusteella työkalu ennustaa altistumisen ylempään ja alemman raja-arvon. Altistumisen ylempää raja-arvoa tulee yleensä käyttää riskinluonnehdintaan, ts. DNEL-arvon kanssa vertailuun.

EMKG-Expo-Toolin voi ladata internetistä<sup>66</sup>. Sen käyttöä kemikaaliturvallisuusarvioinnissa kuvataan tarkemmin *Tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevien*

<sup>65</sup> [echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment).

<sup>66</sup> [reach-helpdesk.de/en/Exposure/Exposure.html](http://reach-helpdesk.de/en/Exposure/Exposure.html).

*toimintaohjeiden* luvussa R.14. Myös Stoffenmanager-työkalua voidaan käyttää vaarojen analysointiin perustuvana työkaluna, ja se on saatavana internetistä.

Luvussa R.14 selitetään, että valittavina on useita valvontastrategioita (ja eri riskinhallintatoimia) ja että näiden strategioiden vaikutus altistumisen arviointiin voidaan laskea.

#### 5.4.4 Luonnehdi riskiä

Jotta voit luonnehtia riskiä, vertaa altistumistasoja määrällisiin tai laadullisiin vaaratietoihin (REACH-asetuksen liitteessä I oleva 6 kohta). Jos sopivia arvioituja vaikutuksettomia pitoisuuksia (PNEC-arvoja) tai johdettuja vaikutuksettomia altistumistasoja (DNEL-arvoja) ei ole saatavilla, johda riskinluonnehdintasuhteet (RCR-luvut), jotta voit päättää, hallitaanko riskejä riittävästi kunkin sellaisen ympäristön osa-alueen ja väestöryhmän osalta, jonka tiedetään altistuvan tai joka todennäköisesti altistuu (REACH-asetuksen liitteessä I oleva 6.4 kohta). Jos kaikki riskinluonnehdintaluvut ovat pienempiä kuin 1, riskin katsotaan olevan riittävästi hallinnassa, ja käyttöolosuhteet voidaan dokumentoida "lopulliseksi altistumisskenaarioksi". Tätä pidetään määrällisenä riskinluonnehdintana.

$$\text{Riskinluonnehdinnan suhde RCR} = \frac{\text{Altistuminen}}{\text{DNEL tai PNEC}}$$

DNEL: Johdettu vaikutukseton taso (Derived No Effect Level)

PNEC: arvioidut vaikutuksettomat pitoisuudet

Jos vertailtavia DNEL-/PNEC-arvoja ei ole kynnyksettömien vaikutusten vuoksi, toteuta semikvantitatiivinen (jos DNEL-arvo<sup>67</sup> on saatavana) tai laadullinen arviointi siitä, miten todennäköisesti nämä vaikutukset vältetään, kun altistumisskenaarioita toteutetaan (REACH-asetuksen liitteessä I oleva 6.5 kohta). Käytettävät menetelmät perustuvat usein vaarojen ja niiden valvonnan analysointiin, ja niitä voidaan soveltaa niin kauan kuin on riittävän varmaa, että näissä käyttöolosuhteissa riski on hallinnassa. Lisätietoja on käytännön oppaassa "How to undertake a qualitative human health assessment and document it in a chemical safety report"<sup>68</sup>.

Hyödyllistä tietoa voi saada myös tuotantopaikkakohtaisista riskinarvioinneista, jotka on tehty muun lainsäädännön vaatimusten nojalla.

#### 5.4.5 Jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusarvioinnin dokumentointi raportissa

Kun dokumentoit jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusarviointia, sisällytä raporttiin kaikki oleelliset otsikot, jotka on esitetty REACH-asetuksen liitteen I mukaisessa kemikaaliturvallisuusraporttiformaatissa.

Jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusraportti sisältää seuraavat tiedot:

Part A. Vakuutus siitä, että jatkokäyttäjä käyttää oleellisissa altistumisskenaarioissa määritettyjä riskinhallintatoimia omien käyttöjensä osalta ja että tunnistettuja

<sup>67</sup> Johdettu vähimmäisvaikutustaso.

<sup>68</sup> Lisätietoja on käytännön oppaassa "How to undertake a qualitative human health assessment and document it in a chemical safety report", joka on saatavana osoitteessa [echa.europa.eu/practical-guides](http://echa.europa.eu/practical-guides).



käyttöä koskevat riskinhallintatoimet, jotka on määritetty altistumisskenaarioissa, ilmoitetaan toimitusketjun loppupäähän (tarvittaessa).

Part B. Tiedot käytetyistä DNEL-/DMEL-/PNEC-arvoista ja muuta tietoa omasta vaaran arvioinnistasi, jos se on tehty, altistumisen arvioinnista (tarpeellinen argumentaatio ja tukevat asiakirjat mukaan luettuina) sekä riskinluonnehdinta kaikkien arvioitujen käyttöjen osalta. Tämä vastaa liitteessä I olevan 7 kohdan mukaisen formaatin kohtia 9 ja 10.

Sinun ei tarvitse toimittaa jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusraporttia kemikaalivirastoon. Sinun on kuitenkin pidettävä kemikaaliturvallisuusraportti ajan tasalla ja saatavilla. Kun saat uuden käyttöturvallisuustiedotteen jostakin aineesta, on suositeltavaa tarkistaa, ovatko sellaiset oleelliset tiedot muuttuneet, jotka voivat vaikuttaa arviointiisi.

## 5.5 Kemikaalivirastolle raportointi

Jos sinun on toimitettava kemikaalivirastoon raportti (jatkokäyttäjäraportti), käytettävissä on kaksi vaihtoehtoa:

- (i) kemikaaliviraston verkkosivuston jatkokäyttäjien sivuilla oleva verkkolomake<sup>69</sup>: tätä suositellaan useimmille jatkokäyttäjille, etenkin niille, jotka eivät tunne IUCLID-järjestelmää
- (ii) REACH-IT/IUCLID: tätä suositellaan jatkokäyttäjille, jotka jo käyttävät IUCLID-järjestelmää ja jotka haluavat säilyttää raporttitallenteensa REACH-IT-järjestelmässä. Lisäohjeita on tietojen toimittamista koskevassa oppaassa "How to prepare and Submit a Downstream user report using IUCLID 5"<sup>70</sup>.

Jos sinun täytyy ilmoittaa, että luokitus<sup>71</sup> on eri kuin toimittajasi ilmoittama, voit tehdä sen vain käyttämällä vaihtoehtoa ii) eli REACH-IT-järjestelmän kautta.

Jatkokäyttäjäraportit-verkkosivulta<sup>72</sup> voit valita, mitä raportointivaihtoehtoa haluat käyttää.

Niistä käytöistä, joita ei tueta, on ilmoitettava seuraavat tiedot:

- jatkokäyttäjän tunniste- ja yhteystiedot
- aineen rekisteröintinumero
- aineen tunnistetiedot
- toimittajan tunnistetiedot
- lyhyt yleiskuvaus käytöstä (käytöistä) ja käyttöolosuhteista
- ehdotus lisätestauksesta selkärankaisilla eläimillä, mikäli sitä suunnitellaan.

---

<sup>69</sup> [echa.europa.eu/regulations/reach/downstream-users](http://echa.europa.eu/regulations/reach/downstream-users).

<sup>70</sup> [echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/reach-it/data-submission-industry-user-manuals](http://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/reach-it/data-submission-industry-user-manuals).

<sup>71</sup> Asetuksen (EY) N:o 1272/2008 (CLP-asetus) mukainen luokitus.

<sup>72</sup> [echa.europa.eu/regulations/reach/downstream-users/downstream-user-reports](http://echa.europa.eu/regulations/reach/downstream-users/downstream-user-reports).

Lyhyessä yleiskuvauksessa on määritettävä ne käytöt, joita ei tueta, kuvattava altistumistasoihin vaikuttavat tekijät ja määritettävä tärkeimmät riskinhallintatoimet. Kyse ei ole kemikaaliturvallisuusraportista. Jatkokäyttäjäraportti on pidettävä tuotantopaikassa saatavilla kansallisten viranomaisten tarkastuksen varalta.

## 5.6 Liitä päivitettyyn käyttöturvallisuustiedotteeseen oleelliset altistumisskenaariot

Jos olet laatinut jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusraportin asiakkaidesi käytöistä, sinun tulee liittää oleelliset altistumisskenaariot (tiedottamista varten) asiakkaillesi toimittamasi käyttöturvallisuustiedotteen liitteeksi (REACH-asetuksen 31 artiklan 7 kohta).

Osana tiedottamista on toimitettava myös altistumisskenaarioiden rajojen tulkintaa koskevat tiedot, mikäli tulkinta on tarpeen. Lisätietoja rajojen tulkinnasta, periaatteista, tulkintavaihtoehdoista tiedottamisesta ja tulkinnan rajoista on liitteessä 2.

Lisätietoja on saatavana *Käyttöturvallisuustiedotteiden laatimista koskevissa toimintaohjeissa*<sup>73</sup>. Näiden toimintaohjeiden luvussa 7 on tarkempia ohjeita seoksia koskevien tietojen ilmoittamisesta.

---

<sup>73</sup> [echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach).

## 6 Vaaroja ja riskinhallintatoimia koskevista uusista tiedoista viestintä toimitusketjun alkupäähän

Tässä luvussa annetaan ohjeita siitä, miten seuraavat REACH-asetuksen mukaiset jatkokäyttäjien velvollisuudet täytetään:

- aineiden ja seoksien vaarallisia ominaisuuksia koskevien uusien tietojen ilmoittaminen toimitusketjun alkupään toimittajille
- sellaisista tiedoista ilmoittaminen toimitusketjussa, joiden perusteella käyttöturvallisuustiedotteessa määritettyjen riskinhallintatoimien asianmukaisuutta voidaan pitää kyseenalaisena
- kemikaalivirastoon ilmoittaminen, jos jatkokäyttäjä luokittelee aineen eri tavalla kuin sen toimittajat.

### 6.1 Johdanto

Joskus voit olla eri mieltä niistä tiedoista, jotka olet saanut toimittajaltasi laajennetussa käyttöturvallisuustiedotteessa. Jos katsot, etteivät ehdotetut riskinhallintatoimet ole asianmukaisia, tai jos perustellusta syystä luokittelet aineesi eri tavalla kuin toimittajasi, sinun on ilmoitettava siitä toimittajillesi tai kemikaalivirastoon. Sinulla voi olla myös lisätietoa aineesta. Tässä tapauksessa sinun tulee olla itse aktiivinen ja ilmoittaa ne toimittajillesi (toimittajillesi).

### 6.2 Vaarallisia ominaisuuksia koskevien uusien tietojen ilmoittaminen toimitusketjun alkupäähän

34 artikla

*a): Aineen tai seoksen toimitusketjun toimijoiden on ilmoitettava seuraavat tiedot toimitusketjussa taaksepäin edelliselle toimijalle tai jakelijalle:*

*a) uudet tiedot vaarallisista ominaisuuksista, riippumatta asianomaisista käytöistä.*

Saatat saada toimittajaltasi tietoa mistä tahansa käyttämästäsi aineesta tai seoksesta joko käyttöturvallisuustiedotteena tai REACH-asetuksen 32 artiklan mukaisena tietona. Jos et saa erityisiä tietoja, se yleensä tarkoittaa, että toimittajat ovat todenneet, ettei aine tai seos ole vaarallinen ja että sitä voidaan käsitellä ilman erityisiä riskinhallintatoimia.

REACH-asetuksessa ei ole määritelty, mikä on "uutta" tietoa tai mitkä lähteet tai minkälaiset tiedot ovat hyväksyttäviä. Uudet tiedot saattavat liittyä joko aineisiin tai seoksiin. Tärkeimmät kriteerit, joiden avulla tiedät, onko sinulla uutta tietoa, ovat seuraavat:

- tieto on sellaista, jota toimittajasi ei ole toimittanut sinulle
- tietoa ei ole saatavana julkisissa tietokannoissa tai kirjallisuudessa
- tieto on oleellista toimittajalta saamasi aineen tai seoksen kannalta
- sinulla on tietoa tukevia todisteita
- tieto voi vaikuttaa aineeseen liittyvien riskien hallintaan.

Uudet tiedot voivat olla esimerkiksi havaintoja ihmisten terveyteen tai ympäristöön kohdistuvista haittavaikutuksista (esimerkiksi havaintoja välittömistä ihmisten terveyteen

kohdistuvista vaikutuksista työpaikoilla), tai tuloksia testeistä, jos olet testannut aineita ja seoksia.

Niistä aineista ja seoksista, joita ei ole luokiteltu lainkaan, et välttämättä saa tietoa toimittajaltasi ollenkaan. Myös tässä tapauksessa sovelletaan velvollisuutta ilmoittaa toimittajille "uusista tiedoista". Jos sinulla on siis tietoa siitä, että aine tai seos, josta et ole saanut tietoja (sen enempää 32 artiklan nojalla kuin käyttöturvallisuustiedotteena), on vaarallinen, sinun on ilmoitettava siitä toimittajallesi.

Jäljempänä olevassa taulukossa 13 on luettelo käyttöturvallisuustiedotteen kohdista, joissa olevia tietoja sinun on verrattava niihin tietoihin, joita sinulla itselläsi on aineesta. Jos omat tietosi poikkeavat toimittajasi käyttöturvallisuustiedotteesta olevista tiedoista, sinun on ilmoitettava siitä toimittajallesi toimitusketjun alkupäähän.

**Taulukko 13 Luokiteltuja aineita ja seoksia koskevien tietojen toimittaminen eteenpäin**

Käyttöturvallisuustiedotteen tietyssä kohdassa ilmoitetut tiedot	Aine/seos	"Uudet tiedot" ja vaatimukset/olosuhteet, jotka on ilmoitettava toimitusketjun alkupäähän
2: Vaaran yksilöinti		<p><u>Aineet:</u> Vaaroja koskevien uusien tietojen, myös testauksesta ja muista lähteistä saatujen tietojen, jotka muuttavat aineen luokitusta, ilmoittaminen on pakollista.</p> <p><u>Seokset:</u> Jos testaat ostamasi seoksen ja jos testauksesta saatavat tiedot poikkeavat toimittajan käyttöturvallisuustiedotteen tiedoista tai jos havaitset, että seoksen luokitus on ilmiselvästi virheellinen tai epätäydellinen, siitä on ilmoitettava toimitusketjun alkupäähän.</p>
8: Altistumisraja tai biologiset arvot		Kansallisessa tai muussa yhteisön lainsäädännössä ja/tai työpaikan riskinarvioinnissa olevat eri raja-arvot koskevat sinua. Sinun tulee ilmoittaa toimittajallesi, jos tapauksessasi sovellettavat raja-arvot muuttuvat.
8: Johdetut vaikutuksettomat altistumistasot (DNEL-arvot) ja arvioidut vaikutuksettomat pitoisuudet (PNEC-arvot)	Seoksen käyttöturvallisuustiedotteen DNEL- ja PNEC-arvot voivat viitata eri aineisiin.	<p>Jos teet testejä esimerkiksi jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusraportin yhteydessä PNEC-/DNEL-arvon tarkentamiseksi, näiden tietojen välittäminen toimitusketjun alkupäähän on pakollista.</p> <p>Jos et tee testejä mutta päädyt eri johtopäätöksiin näistä arvoista (koska esimerkiksi käytät eri tietoja tai tulkitset niitä eri tavalla), voit ilmoittaa nämä tiedot toimitusketjun alkupäähän.</p>

<p>9: Fysikaalis-kemialliset ominaisuudet</p> <p>10: Stabiilisuus ja reaktiivisuus</p> <p>11: Toksikologia</p> <p>12: Ympäristötoksikologia</p>		<p>Testauksesta, käytännön kokemuksesta tai muista lähteistä peräisin olevat uudet tiedot on ilmoitettava toimittajallesi, jos niillä on merkitystä siltä hankkimasi aineen tai seoksen kannalta.</p>
<p>(2), (3), 15, (16): R-lausekkeet tai vaaralausekkeet</p>		<p>Ota yhteyttä toimittajaasi sen selvittämiseksi, onko toimittaja luokitellut aineen eri tavalla kuin sinä vai onko käyttöturvallisuustiedotteessa virhe.</p>

Jokaisen toimijan, jolla on uutta tietoa vaaroista, on ilmoitettava siitä välittömälle toimittajalleen riippumatta siitä, onko toimittaja aineen rekisteröijä. Voit ensin ilmoittaa vain sen, että sinulla on uusia tietoja aineesta tai seoksesta sekä tulokset. Sinun ei tarvitse toimittaa testiraporttia. Jos toimittajasi haluaa saada täydellisen tutkimusraportin, voit neuvotella siitä, millä ehdoilla toimitat kyseiset tiedot. Muista, että jos itse saat omilta asiakkailtasi uusia tietoja vaaroista, sinun on välitettävä ne seuraavalle toimijalle toimitusketjun alkupäähän suuntaan.

Huomaa, että jatkokäyttäjällä on myös mahdollisuus hakea tiedonvaihtofoorumin jäseneksi "tiedon haltijana", kun sen tarkoitus on jakaa oleellista tietoa. Katso lisätietoja *Tietojen yhteiskäyttöä koskevista toimintaohjeista*<sup>74</sup>.

Vaaroja koskevien tietojen välittämiseksi toimitusketjun alkupäähän ei ole asetettu erityisiä määräaikoja. Se on kuitenkin syytä tehdä heti, kun havaitset, että sinulla on "uutta tietoa" verrattuna toimittajaltasi saamiisi tietoihin. Vaatimukset liittyvät varsinaiseen käyttöturvallisuustiedotteeseen sekä altistumisskenaarioon. Huomaa, että tämäntyyppiseen toimitusketjussa tapahtuvaan viestintään ei sisälly raportointia kemikaalivirastolle.

Uudet tiedot vaaroista voivat vaikuttaa siihen, millaisia riskinhallintatoimia toimittajasi suosittelee. Jos olet sekoittaja, sinun on arvioitava, onko sinun toimitettava seoksesi yhteydessä uudet turvallisuutta koskevat tiedot asiakkaillesi kyseisten uusien tietojen perusteella (katso myös näiden toimintaohjeiden luku 7).

### 6.3 Riskinhallintatoimien asianmukaisuudesta tiedottaminen toimitusketjun alkupäähän

REACH-asetuksen 34 artikla: *Aineen tai seoksen toimitusketjun toimijoiden on ilmoitettava seuraavat tiedot toimitusketjussa taaksepäin edelliselle toimijalle tai jakelijalle:*

a)[...]

b) *mahdolliset muut tiedot, jotka saattavat asettaa kyseenalaiseksi ainoastaan tunnistetuista käytöistä heille toimitetussa käyttöturvallisuustiedotteessa yksilöityjen riskinhallintatoimenpiteiden asianmukaisuuden.*

Tämän REACH-asetuksen säännöksen tavoitteena on varmistaa, että ne riskinhallintatoimet, jotka sinulle on ilmoitettu käyttöturvallisuustiedotteessa ja/tai altistumisskenaariossa ja jotka sinun on toteutettava, ovat riittäviä riskien hallitsemiseksi. Se on myös käytettävissä oleva keino reagoida sellaisiin toimittajan toimenpidesuosituksiin, jotka eivät ole teknisesti toteuttamiskelpoisia. Lyhyesti sanottuna kaikkien sellaisten tietojen, jotka kyseenalaistavat riskinhallintatoimien tarkoituksenmukaisuuden, ilmoittaminen toimittajallesi vaikuttaa siihen,

<sup>74</sup> [echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach).

että käyttöturvallisuustiedotteiden laatu paranee. Tiedottamisvaatimukset liittyvät varsinaiseen käyttöturvallisuustiedotteeseen sekä altistumisskenaarioon.

Käyttöturvallisuustiedotteen kohdan 8 mukaisilla tiedoilla riskinhallintatoimista tarkoitetaan kaikkiin tunnistettuihin käyttöihin liittyviä toimia. Ne on kuvattu yleisellä tasolla tai niissä viitataan vain liitteenä olevien altistumisskenaarioiden käyttökohtaisiin riskinhallintatoimiin. Tässä alaluvussa esitetään joitakin esimerkkejä siitä, milloin voit pitää käyttöturvallisuustiedotteen kohdassa 8 esitettyjä riskinhallintatoimia epätarkoituksenmukaisina. Tämä koskee sekä määrällisiä että laadullisia toimia.

- Suositellut toimet eivät ole tehokkaita aineen tyyppin perusteella. Esimerkki: toimittajasi suosittelee jätekaasun polttamista metalleja sisältävän seoksen prosessoinnin aikana. Polttaminen hävittää orgaaniset yhdisteet muttei metalleja (jotka vapautuvat sellaisinaan tai metallien eri yhdisteinä).
- Suositellut toimet ovat ylimitoitettuja. Esimerkki: toimittajasi suosittelee käytettäväksi koko käsivarren pituisia suojakäsineitä sellaisen aineen kanssa, jonka ei ole luokiteltu aiheuttavan välittömiä vaikutuksia. Suositellut toimenpiteet liittyvät altistumisreitteihin, joita ei käytetä. Esimerkki: toimittajasi suosittelee käyttämään kaasupesuria haihtumattoman aineen kanssa.

Jos nykyinen käytäntösi poikkeaa suosituksista, se voi tarkoittaa paitsi sitä, että suositukset ovat epätarkoituksenmukaisia myös sitä, että toimet soveltuvat muihin tunnistettuihin käyttöihin mutta eivät sinun käyttöösi, tai että aineen tai seoksen nykyinen käyttösi ei ole turvallista. Toinen syy voi olla se, että laitteesi on mukautettu muiden ja vaarallisempien aineiden käsittelemiseen, jolloin käyttöolosuhteesi ovat tiukemmat kuin ne, joita toimittajasi ehdottaa. Kyse ei siis ole välttämättä siitä, että suositellut riskinhallintatoimet ovat epätarkoituksenmukaisia. Selvitä, miksi käytät sellaisenaan tai seoksessa olevaa ainetta eri tavalla ja dokumentoi löydökset. Tekniseltä henkilökunnalta saadut tiedot (toimista, jotka eivät ole toteuttamiskelpoisia) tai terveyden, turvallisuuden ja ympäristön hallintaohjelmista (riskinarvioinnit / mittaukset / uudet tiedot vaaroista) saadut tiedot voivat olla hyödyllisiä.

Epätarkoituksenmukaisten riskinhallintatoimien ilmoittamisen osalta REACH-asetuksessa ei täsmennetä, mitä tietoja sinun tulee välittää tai missä muodossa. Sinun on toimitettava riittävästi tietoa, jotta voit perustella, miksi pidät suosituksia epätarkoituksenmukaisina. Tietojen tyyppi määräytyy sen syyn perusteella, miksi pidät suosituksia kyseenalaisina. Jos pidät toimia tehottomina tai ylimitoitettuina, sinun on ilmoitettava, miksi näin on, esimerkiksi viittaamalla omiin toimintaolosuhteisiisi ja omien riskinarviointiesi tuloksiin. Jos suositukset poikkeavat luokituksesta ja merkinnöistä tai nykyisestä lainsäädännöstä (esimerkiksi kemikaalidirektiivin mukainen riskinhallintatoimien järjestys), sen mainitseminen riittää. Kun välität eteenpäin altistumisskenaarioiden riskinhallintatoimia koskevaa tietoa, se voi sisältää esimerkiksi dokumentaation toteuttamastasi altistumisskenaarioiden tarkistuksesta, mittaustuloksia tai muuntotyypistä tietoa, jotka tukevat sitä johtopäätöstä, että toimet ovat epätarkoituksenmukaisia.

Ilmoitettuihin riskinhallintatoimiin reagoinnin lisäksi voit myös toimittaa tietoja toimittajallesi ennakoivasti sen varmistamiseksi, että omat käyttöolosuhteesi sisältyvät hänen altistumisskenaarioonsa (katso näiden toimintaohjeiden luku 3).

Kun toimittajasi saa sinulta tietoja, sen on tarkistettava kemikaaliturvallisuusarviointinsa ja määritettävä, onko riskinhallintatoimiin tehtävä muutoksia joko varsinaisessa käyttöturvallisuustiedotteessa, asiaankuuluvuissa altistumisskenaarioissa tai molemmissa. Toimittaja voi ilmoittaa sinulle, että se muuttaa suosituksiaan tietojesi mukaisesti tai ettei suosituksia ole tarpeen kyseenalaistaa ilmoittamiesi tietojen perusteella. Tällöin toimittajasi ei välttämättä muuta suosituksiaan, etkä saa päivitettyä käyttöturvallisuustiedotetta. Toimittaja voi myös päättää olla tarkistamatta arviointiaan, koska se pitää sitä liian vaivalloisena, tai se voi päättää uusien tietojen perusteella, että käyttösi on käyttöä, jota ei suositella. Katso näiden toimintaohjeiden luvusta 4 vaihtoehdot, jotka sinulla on tässä tilanteessa.

## 6.4 Aineen uudesta luokituksesta ilmoittaminen kemikaalivirastoon

38 artiklan 4 kohta *Jatkokäyttäjän on ilmoitettava kemikaalivirastolle, jos hänen aineelle antamansa luokitus eroaa hänen toimittajansa tekemästä luokituksesta.*

Jos luokittelet aineen ja jos luokituksesi eroaa kaikkien toimittajiesi luokituksesta (joka on ilmoitettu käyttöturvallisuustiedotteen kohdassa 2 sellaisenaan olevasta aineesta ja kohdassa 3 seoksen aineosana olevasta aineesta), sinun on ilmoitettava luokituksesi kemikaalivirastoon. Tämä tieto lisätään kyseisen aineen luokitus- ja merkintätietoihin kemikaaliviraston tietokannassa.

Ennen kuin ilmoitat luokituksesi kemikaalivirastoon, on suositeltavaa, että otat yhteyttä toimittajaasi (toimittajiisi) ja selvität, onko yhtenäisestä luokituksesta mahdollista neuvotella. Tämä on pakollista, jos käytät luokitukseen uusia tietoja, joita toimittajasi ei ole voinut ottaa huomioon (katso luku 6.2). Jos pääsette luokituksesta yhteisymmärrykseen ja jos tämä tieto lisätään toimittajan päivitettyyn käyttöturvallisuustiedotteeseen, ilmoitusvelvollisuus kemikaalivirastoon raukeaa.

Velvollisuus ilmoittaa oma luokituksesi koskee vain aineita, joita käytät sellaisenaan tai seoksissa vähintään yhden tonnin vuodessa (REACH-asetuksen 38 artiklan 5 kohta). Käytännön ohjeita siitä, miten jatkokäyttäjän luokitus ilmoitetaan kemikaalivirastoon, on asiakirjassa "Q&A on Downstream users reports"<sup>75</sup>.

---

<sup>75</sup> [echa.europa.eu/qa-display/-/qadisplay/5s1R/view/reach/downstreamusersreports](https://echa.europa.eu/qa-display/-/qadisplay/5s1R/view/reach/downstreamusersreports).

## 7 Viestintä seoksiin liittyvässä toimitusketjussa

Tässä luvussa annetaan ohjeita jatkokäyttäjille, jotka sekoittavat seoksia. Luvussa esitetään keskeiset REACH-asetuksen mukaiset velvollisuudet, jotka liittyvät seoksiin, ja kuvataan, miten seosten turvalliseen käyttöön liittyvät tiedot voidaan ilmoittaa toimitusketjussa.

Sekoittajille oleellisia lisäohjeita on julkaisussa "Ohjeet CLP-kriteerien soveltamisesta", joka koskee seosten luokittelua, kemikaaliviraston verkkosivuilla CLP-osiossa<sup>76</sup> ja julkaisussa *Käyttöturvallisuustiedotteiden laatimista koskevat ohjeet*<sup>77</sup>.

REACH-asetuksen 3 artiklan 2 kohdassa ja CLP-asetuksen 2 artiklan 8 kohdassa seoksella tarkoitetaan "seosta tai liuosta, joka koostuu kahdesta tai useammasta aineesta". Seos voi olla neste-, kaasu- tai kiinteäfaasissa (kuten metalliseokset ja muovipallot). Liuottimella (kuten vedellä) laimennettu aine on seos.

Seoksen fysikaalinen tila voi vaikuttaa tunnistettuun käyttöön hyväksytyssä seoksessa olevalle aineelle altistumisen tasoon. Tämä on otettava huomioon käyttöolosuhteita määritettäessä, jotta riskin voidaan katsoa olevan riittävästi hallinnassa.

Tämä luku on tarkoitettu ensisijaisesti sekoittajille. Se on oleellinen myös uudelleentäyttäjille ja valmistajille, maahantuojille ja jakelijoille, jotka saattavat seoksia markkinoille. Nämä roolit on kuvattu luvussa 2.

### 7.1 REACH-asetuksen mukaiset seoksiin liittyvät lakisääteiset velvollisuudet

Jäljempänä käsitellään niitä REACH-asetuksen mukaisia lakisääteisiä velvollisuuksia, jotka ovat sekoittajien kannalta oleellisimpia, kun ne välittävät seoksia koskevia tietoja eteenpäin. Kokonaiskuvan luomiseksi luvussa myös viitataan CLP-asetuksen oleellisiin vaatimuksiin. Kuvassa 5 on tärkeimpiin velvollisuuksiin liittyvä päätöksentekoa helpottava kaavio.

Taulukossa 14 esitetään ne REACH-asetuksen artikkelit, joita sovelletaan erityisesti seosten sekoittajiin, sekä näiden artikloiden tulkintaa koskevat huomautukset. Taulukko sisältää ne velvollisuudet, jotka liittyvät asetuksen IV osastoon kuuluviin seoksiin.

Seosten toimittajana sinulla voi olla seuraavat velvollisuudet:

#### 1. Luokittele, merkitse ja pakkaa seokset.

- i. 1. kesäkuuta 2015 saakka: Luokitus on tehtävä vaarallisista valmisteista annetun direktiivin (DPD 1999/45/EY) mukaisesti ja lisäksi CLP-asetuksen mukaisesti ennen kyseistä päivämäärää valinnan mukaan. Merkinnät on tehtävä joko DPD-direktiivin tai CLP-asetuksen mukaisesti. Jos seokset merkitään CLP-asetuksen mukaisesti, myös CLP-asetuksen mukainen luokitus on sisällytettävä tietoihin.
- ii. 1. kesäkuuta 2015 jälkeen: Luokitus, merkinnät ja pakkaaminen on tehtävä CLP-asetuksen mukaisesti. Sellaisia seoksia, jotka saatetaan markkinoille DPD-direktiivin mukaisesti ennen 1. kesäkuuta 2015, ei kuitenkaan tarvitse merkitä ja pakata uudestaan CLP-asetuksen mukaisesti kuin vasta 1. kesäkuuta 2017 alkaen (CLP-asetuksen 61 artikla).

<sup>76</sup> [echa.europa.eu/regulations/clp](http://echa.europa.eu/regulations/clp).

<sup>77</sup> Saatavana osoitteessa [echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach).



Toimittajan on ilmoitettava kemikaalivirastoon (sellaisenaan tai seoksissa olevien) aineiden luokituksista, jos se on valmistaja tai maahantuoja ja jos luokitus- ja merkintätietoja ei ole ilmoitettu osana rekisteröintiä (CLP-asetuksen 40 artikla).

**2. Toimita seoksista käyttöturvallisuustiedotteet**, jotka on laadittu REACH-asetuksen, sellaisena kuin se on muutettuna asetuksella 453/2010, liitteen II mukaisesti:

- i. kaikista vaarallisiksi luokitelluista seoksista, joita toimitetaan jatkokäyttäjille ja jakelijoille
- ii. pyydettyä muista kuin luokitelluista seoksista, jotka sisältävät (REACH-asetuksen 31 artiklan 3 kohta):
  - yksittäisinä pitoisuuksina vähintään 1 painoprosentin muiden kuin kaasumaisten seoksien osalta ja vähintään 0,2 tilavuusprosenttia kaasumaisten seoksien osalta vähintään yhtä sellaista ainetta, joka aiheuttaa vaaraa ihmisten terveydelle tai ympäristölle; tai
  - yksittäisinä pitoisuuksina vähintään 0,1 painoprosentin (vain muiden kuin kaasumaisten seoksien osalta) vähintään yhtä sellaista ainetta, joka on hitaasti hajoava, biokertyvä ja myrkyllinen tai erittäin hitaasti hajoava ja erittäin voimakkaasti biokertyvä; tai
  - yksittäisinä pitoisuuksina vähintään 0,1 painoprosentin (vain muiden kuin kaasumaisten kaasumaisten seoksien osalta) erityistä huolta aiheuttavia aineita, jotka sisältyvät luvanvaraisten aineiden kandidaattilistaan muista syistä; tai
  - ainetta, jolle on yhteisössä vahvistettu työperäisen altistumisen raja-arvo.

Edellä i) kohdassa esitettyyn velvollisuuteen sovelletaan vapautusta. Jos seosta tarjotaan tai myydään suurelle yleisölle ja jos sen turvallisesta käytöstä on saatavana riittävästi tietoa, käyttöturvallisuustiedotetta ei tarvitse toimittaa, ellei jatkokäyttäjä tai jakelija pyydä sitä. Nämä velvollisuudet on esitetty tarkemmin REACH-asetuksen 31 artiklassa.

**3. Ilmoita oleelliset tiedot toimitusketjussa alaspäin, kun käyttöturvallisuustiedotetta ei vaadita:**

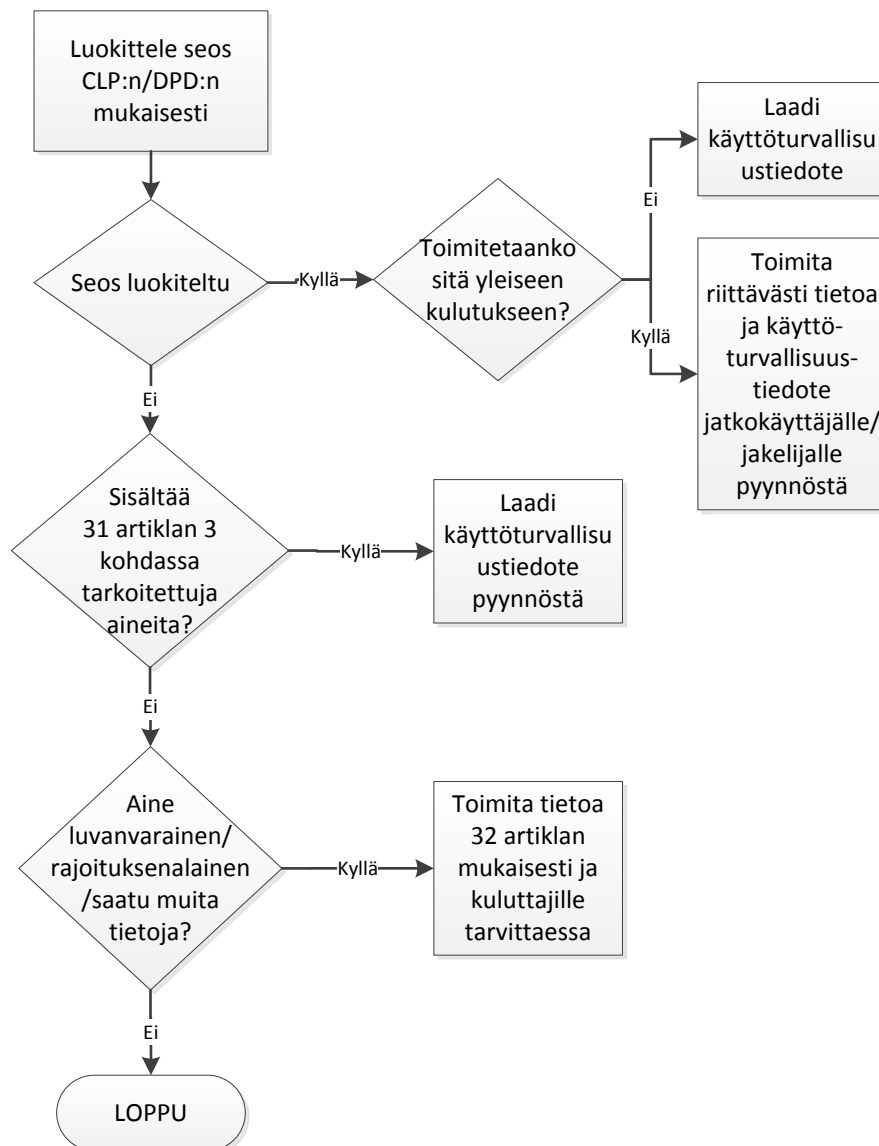
- i. Toimita kaikki lupaan tai rajoitukseen liittyvät sekä turvallisen käytön varmistamiseksi tarvittavat tiedot.
- ii. Toimita rekisteröintinumero(t) niistä aineista, jotka ovat luvanvaraisia tai rajoituksenalaisia tai joista on tarpeen toimittaa tietoa turvallisten käyttöolosuhteiden luomiseksi.

Viestintäkeinot määräytyvät vaadittujen tietojen määrän mukaan, mutta niihin voi sisältyä esimerkiksi pakkausselosteita, tuotetietolehtiä ja etikettejä. Nämä velvollisuudet on esitetty tarkemmin REACH-asetuksen 32 artiklassa.

**4. Noudata jatkokäyttäjiin liittyviä yleisiä velvollisuuksia.** Ne sisältyvät asetuksen V osastoon, ja ne on esitelty tarkemmin muualla näissä toimintaohjeissa. Sinun on erityisesti

- i. välitettävä tietoa seoksissa olevan aineen (olevien aineiden) käytöstä toimittajallesi, jotta niistä voi tulla tunnistettuja käyttäjiä. Tämä on vapaaehtoista. Katso tarkempia tietoja luvusta 3.

- ii. tarkistettava, sisältyvätkö käyttösi (ja asiakkaidesi ennakoitavat käytöt) toimittajiltasi saamiisi tietoihin. Toteuta tai suosittele käyttöturvallisuustiedotteen osana (joko liitteessä tai käyttöturvallisuustiedotteen päätekstissä) olevassa altistumisskenaariossa kuvattuja olosuhteita tai ryhdy vaihtoehtoisin toimiin. Katso luvusta 4 tarkempia tietoja käytettävissä olevista vaihtoehdoista ja niihin liittyvistä velvollisuuksista.
- iii. ilmoitettava toimitusketjun alkupäähän, jos saadussa käyttöturvallisuustiedotteessa määritettyjen riskinhallintatoimien tarkoituksenmukaisuutta on aihetta epäillä tai jos saataville tulee uutta tietoa vaaroista. Katso tarkempia tietoja luvusta 6.



**Kuva 5** Yhteenveto siitä, milloin käyttöturvallisuustiedote tai muuta tietoa seoksesta on välitettävä jatkokäyttäjille ja jakelijoille. Huomaa, ettei toimittajalla ole velvollisuutta toimittaa käyttöturvallisuustiedotetta kuluttajille.

Taulukko 14 REACH-asetuksen IV osastossa olevat säädökset, jotka liittyvät seosten sekoittamiseen sekä selvennykset

REACH-asetuksen artikla	Asetusteksti	Selvennys
31 artiklan 1 kohta	<p><i>(...) seoksen toimittajan on toimitettava (...) seoksen vastaanottajalle liitteen II mukaisesti laadittu käyttöturvallisuustiedote, jos</i></p> <p><i>a) (...) seos täyttää asetuksen (EY) N:o 1999/45 mukaiset vaaralliseksi luokittelun kriteerit; (...)</i></p> <p>.....</p>	<p>Käyttöturvallisuustiedote vaaditaan, jos seos on luokiteltu DPD-direktiivin mukaan vaaralliseksi. Käyttöturvallisuustiedotetta koskevat vaatimukset on esitetty REACH-asetuksen liitteessä II. Tarkempia ohjeita on julkaisussa <i>Käyttöturvallisuustiedotteiden laatimista koskevat ohjeet</i>.</p> <p>Jotkin liitteessä II olevat vaatimukset muuttuvat 1. kesäkuuta 2015 CLP-asetukseen liittyvän siirtymän toteuttamiseksi. Ennen 1. kesäkuuta 2015 markkinoilla olevien (DPD-direktiivin mukaisten) seosten käyttöturvallisuustiedotteet on päivitettävä 1. kesäkuuta 2017 mennessä. Jos toimitettu tuote on kuitenkin merkitty CLP-asetuksen mukaisesti, käyttöturvallisuustiedotteen on oltava liitteen II uusimman version mukainen (kesäkuu 2015).</p> <p>Huomaa, että käyttöturvallisuustiedotteen toimittamiseen liittyvät vaatimukset koskevat kaikkia vaarallisia aineita ja seoksia, ei siis pelkästään niitä, jotka on rekisteröity REACH-asetuksen nojalla. Lisäksi 31 artiklan 1 kohdan b ja c alakohta koskee vain aineita.</p> <p>Vastaanottajat ovat jatkokäyttäjiä ja jakelijoita (mukaan luettuina jälleenmyyjät). Kuluttaja ei ole vastaanottaja, eikä kuluttajalle ole velvollisuutta toimittaa käyttöturvallisuustiedotetta.</p>
31 artiklan 2 kohta	<p><i>Toimitusketjun jokaisen toimijan, jonka edellytetään 14 tai 37 artiklan nojalla suorittavan jonkin aineen kemikaaliturvallisuusarvioinnin, on</i></p>	<p>Käyttöturvallisuustiedotteessa olevien tietojen on oltava yhdenmukaisia ainetta koskevan</p>

	<p><i>varmistettava, että käyttöturvallisuustiedotteeseen sisältyvät tiedot vastaavat tähän arviointiin sisältyviä tietoja.</i></p> <p><i>Jos käyttöturvallisuustiedote laaditaan seosta varten ja toimitusketjun toimija on suorittanut seoksen kemikaaliturvallisuusarvioinnin, riittää, että käyttöturvallisuustiedotteeseen sisältyvät tiedot ovat yhdenmukaiset seoksen kemikaaliturvallisuusraportin eivätkä kunkin seokseen sisältyvän aineen kemikaaliturvallisuusraportin kanssa.</i></p>	<p>kemikaaliturvallisuusarvioinnin kanssa. Jos kemikaaliturvallisuusarviointi tehdään koko seoksen osalta, käyttöturvallisuustiedote voi pohjautua tähän kemikaaliturvallisuusarviointiin.</p> <p>Seosta koskevaa kemikaaliturvallisuusarviointia ei ole määritelty REACH-asetuksessa. REACH-asetuksen liite I ja liite II koskevat rekisteröijien ja jatkokäyttäjien yksittäisten aineiden kemikaaliturvallisuusarviointia/-raporttia.</p>
<p>31 artiklan 3 kohta<sup>78</sup></p>	<p><i>Toimittajan on toimitettava vastaanottajalle tämän pyynnöstä liitteen II mukaisesti laadittu käyttöturvallisuustiedote, jos seos ei täytä direktiivin 1999/45/EY 5, 6 ja 7 artiklan mukaisia vaaralliseksi luokittelun kriteereitä mutta sisältää:</i></p> <p><i>a) yksittäisinä pitoisuuksina <math>\geq 1</math> painoprosentin muiden kuin kaasumaisten seoksien osalta ja <math>\geq 0,2</math> tilavuusprosenttia kaasumaisten seoksien osalta vähintään yhtä sellaista ainetta, joka aiheuttaa vaaraa ihmisten terveydelle tai ympäristölle; tai</i></p> <p><i>b) yksittäisinä pitoisuuksina vähintään 0,1 painoprosentin muiden kuin kaasumaisten valmisteiden osalta vähintään yhtä sellaista ainetta, joka on hitaasti hajoava, biokertyvä ja myrkyllinen tai erittäin hitaasti hajoava ja erittäin voimakkaasti biokertyvä liitteessä XIII esitettyjen kriteereiden mukaisesti tai joka on sisällytetty muista kuin a alakohdassa tarkoitetuista syistä 59 artiklan 1 kohdan mukaisesti laadittuun luetteloon; tai</i></p> <p><i>c) sellaista ainetta, jonka osalta yhteisössä on työperäisen altistumisen raja-arvo.</i></p>	<p>Käyttöturvallisuustiedote on toimitettava pyynnöstä, vaikka seosta ei olisi luokiteltu vaaralliseksi, kun se täyttää a, b tai c alakohdan vaatimukset:</p> <p>Alakohta a: Näitä pitoisuusrajoja sovelletaan siitä riippumatta, onko aine luokiteltu vai ei.</p> <p>Alakohta b: PBT-/vPvB-aineiden osalta tätä sovelletaan aineisiin, joiden tiedetään olevan PBT-/vPvB-aineita ja aineita, joita käsitellään siten kuin ne olisivat PBT-/vPvB-aineita. Luettelo, joka on laadittu 59 artiklan 1 kohdan nojalla, on kandidaattilista aineista, jotka mahdollisesti lisätään luvanvaraisten aineiden luetteloon.</p> <p>Alakohta c: Tätä sovelletaan seoksessa olevasta pitoisuudesta riippumatta.</p> <p>CLP-asetuksen nojalla käyttöturvallisuustiedote on toimitettava</p>

<sup>78</sup> Huomaa, että tämä artikla muuttuu 1. kesäkuuta 2015 seoksen vaaralliseksi luokittelun ja seoksessa olevien aineiden luokituksen osalta. Velvollisuus perustuu näihin seikkoihin (CLP-asetuksen 59 artikla).

31 artiklan 4 kohta	<i>Käyttöturvallisuustiedotetta ei tarvitse toimittaa, jos yleiseen kulutukseen tarjottavista tai myytävistä (...) seoksista, jotka ovat vaarallisia direktiivin 1999/45/EY mukaisesti, annetaan riittävät tiedot, joiden perusteella käyttäjät voivat toteuttaa tarvittavat toimenpiteet ihmisten terveyden, turvallisuuden ja ympäristön suojaamiseksi, paitsi jos jatkokäyttäjä tai jakelija pyytää sen.</i>	<p>pyynnöstä, jos joidenkin aineiden pitoisuus on &gt; 0,1 prosenttia (mukaan luettuina luokan 2 karsinogeeni tai luokan 1 tai luokan 2 vaarallisuus lisääntymiselle. Katso CLP-asetuksessa olevat taulukot 3.6.2 ja 3.7.2.).</p> <p>Luokiteltujen seosten osalta 31 artiklan 1 kohdassa edellytetään, että toimittaja toimittaa käyttöturvallisuustiedotteen jatkokäyttäjille tai jakelijoille (joita kutsutaan myös "vastaanottajiksi").</p> <p>Jos nämä seokset ovat kuitenkin suuren yleisön saatavilla, vaatimusta käyttöturvallisuustiedotteen toimittamisesta vastaanottajille ei tarvitse noudattaa, jos toimittaja toimittaa riittävästi tietoa esimerkiksi merkintöjen tai pakkausselosteiden avulla sen varmistamiseksi, että seosta voidaan käyttää ilman ihmisten terveyteen tai ympäristöön kohdistuvia haitallisia vaikutuksia.</p> <p>Toimittajan on i) varmistettava, että vastaanottajalle toimitettavat tiedot ovat riittävät ja ii) että seosta tarjotaan tai myydään suurelle yleisölle.</p> <p>Vastaanottajalla on oikeus saada käyttöturvallisuustiedote pyynnöstä. Toimittajalla ei ole velvollisuutta toimittaa käyttöturvallisuustiedotetta kuluttajalle.</p>
31 artiklan 5 kohta	<i>Käyttöturvallisuustiedote on toimitettava sen jäsenvaltion (niiden jäsenvaltioiden) virallisilla kielillä, jo(i)ssa aine tai seos saatetaan markkinoille, jollei asianomainen jäsenvaltio toisin sääädä.</i>	<p>Altistumisskenaariot ovat osa käyttöturvallisuustiedotetta, ja vaatimusta toimittaa se jäsenvaltion virallisella kielellä sovelletaan myös niihin, ellei asianomainen jäsenvaltio toisin sääädä.</p> <p>Sekoittajat voivat pyytää altistumisskenaariot muilla kielillä, esimerkiksi englanniksi, jotta tiedonkeruu useista maista helpottuu. Toimittajalla ei ole lakisääteistä velvollisuutta</p>

		toimittaa niitä, joskin se voi päättää toimia niin liiketaloudellisista syistä.
31 artiklan 6 kohta	<i>Käyttöturvallisuustiedote on päivättävä, ja sen on sisällettävä seuraavat kohdat: ...</i>	Käyttöturvallisuustiedotteen otsikot on lueteltu 31 artiklan 6 kohdassa.
31 artiklan 7 kohta	<i>Toimitusketjun toimijan, jonka on laadittava kemikaaliturvallisuusraportti 14 tai 37 artiklan mukaisesti, on liitettävä asiaankuuluvat altistumisskenaariot (mukaan lukien tarvittaessa käyttö- ja altistumiskategoriat) käyttöturvallisuustiedotteen liitteeksi (...)</i>	Sekoittajan voidaan vaatia kemikaaliturvallisuusraportin laatimista, jos sen oma tai asiakkaan rekisteröidyn aineen käyttö poikkeaa altistumisskenaariossa mainituista olosuhteista (37 artikla). Jos sekoittaja on myös valmistaja tai maahantuojana, siltä voidaan vaatia kemikaaliturvallisuusraportin laatimista, jos 14 artiklan vaatimukset täyttyvät.  Jos sekoittaja laatii kemikaaliturvallisuusraportin, sen on sisällytettävä asiaankuuluvat altistumisskenaariot käyttöturvallisuustiedotteen liitteeseen.
31 artiklan 7 kohta jatkuu:	<i>Jatkokäyttäjän on otettava mukaan asiaankuuluvat altistumisskenaariot ja käytettävä muita asiaankuuluvia tietoja hänelle toimitetusta käyttöturvallisuustiedotteesta laatiessaan omaa käyttöturvallisuustiedotettaan tunnistettujen käyttöjen osalta.</i>	Sekoittajan on välitettävä oleelliset tiedot koko toimitusketjuun. Tietoja voidaan hankkia toimitetuista altistumisskenaarioista ja käyttöturvallisuustiedotteista. Sekoittaja voi  i) sisällyttää oleelliset tiedot käyttöturvallisuustiedotteen päätteksi  ii) lisätä käyttöturvallisuustiedotteeseen tiedot seoksen turvallisesta käytöstä  iii) liittää käyttöturvallisuustiedotteeseen asiaankuuluvat altistumisskenaariot.  Tiettyjä lakisääteisiä velvollisuuksia sovelletaan, jos altistumisskenaarioissa kuvattuja olosuhteita ei toteuteta tai suositella (37 artiklan 4 kohta). Näin ollen suositellaan, että käyttöturvallisuustiedotteeseen

		sisällytetyt käyttöolosuhteet, jotka ovat peräisin seoksessa olevan aineen altistumisskenaariosta, määritetään selvästi sellaisiksi. Katso tarkempia tietoja luvusta 7.2.3.
31 artiklan 7 kohta jatkuu:	<i>Jakelijan on toimitettava eteenpäin asiaankuuluvat altistumisskenaariot ja käytettävä muita asiaankuuluvia tietoja hänelle toimitetusta käyttöturvallisuustiedotteesta laatiessaan omaa käyttöturvallisuustiedotettaan niiden käyttöjen osalta, joista hän on toimittanut tiedot 37 artiklan 2 kohdan mukaisesti.</i>	Tällä säännöksellä varmistetaan, että jatkokäyttäjät, jotka ovat ilmoittaneet tietystä käytöstä, saavat tiedot turvallisesta käytöstä altistumisskenaariossa sen sijaan, että ne olisi sisällytetty varsinaiseen käyttöturvallisuustiedotteeseen.
31 artiklan 8 kohta	<i>Käyttöturvallisuustiedote on toimitettava maksutta paperimuodossa tai sähköisesti viimeistään päivänä, jona aine tai seos toimitetaan ensimmäistä kertaa.</i>	Kun käyttöturvallisuustiedotetta ei tarvitse toimittaa (31 artiklan 4 kohta), kohtuullinen aikaraja käyttöturvallisuustiedotteen toimittamiselle pyynnöstä on yleensä hyväksyttävä.
31 artiklan 9 kohta	<i>Toimittajien on viipymättä saatettava käyttöturvallisuustiedote ajan tasalle seuraavissa tilanteissa:  heti kun tulee saataville uusia tietoja, jotka voivat vaikuttaa riskinhallintatoimenpiteisiin, tai uusia tietoja vaaroista  kun lupa on myönnetty tai kun se evätty  kun on asetettu rajoitus.  Uusi ajantasaistettu versio tiedoista, varustettuna merkinnällä "Tarkistus: (päivämäärä)", on toimitettava maksutta paperimuodossa tai sähköisesti kaikille aiemmille vastaanottajille, joille asianomainen toimija on toimittanut ainetta tai seosta edellisten 12 kuukauden aikana. Rekisteröinnin jälkeen tehtyihin ajantasaistuksiin on liitettävä rekisteröintinumero.</i>	Sekoittajan on päivitettävä käyttöturvallisuustiedote viipymättä, jos turvallisuusohjeita tai vaaroja koskevia tietoja on muutettava, tai jos luvanvaraisuudesta tai rajoituksista tulee uutta tietoa.  Kun sekoittajat saavat rekisteröidystä aineesta laajennetun käyttöturvallisuustiedotteen, se sisältää todennäköisesti uutta tietoa, kuten lisää riskinhallintatoimia, DNEL-/PNEC-arvoja tai uuden luokituksen. Sekoittajien on tarkistettava, onko niiden päivitettävä käyttöturvallisuustiedotettaan saatujen tietojen perusteella.
31 artiklan 10 kohta	<i>(..)  Kun seoksia luokitellaan asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti asetuksen voimaantulon ja 1 päivän kesäkuuta 2015 välisenä aikana, kyseinen luokitus voidaan lisätä käyttöturvallisuustiedotteeseen direktiivin 1999/45/EY mukaisen luokituksen lisäksi. Jos kuitenkin aineita ja seoksia</i>	Seosten luokitteluun sovelletaan siirtymäsäännöksiä 1. kesäkuuta 2015 saakka. Siihen saakka seoksen käyttöturvallisuustiedotteen on sisällettävä DPD-vaatimusten mukaiset luokitustiedot. Se voi sisältää myös CLP-asetuksen mukaisen

	<p>sekä luokitellaan että merkitään asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti, kyseinen luokitus ilmoitetaan käyttöturvallisuustiedotteessa direktiivin 67/548/ETY ja direktiivin 1999/45/EY luokituksen lisäksi aineen, seoksen tai sen aineosien osalta 1 päivään kesäkuuta 2015 saakka.</p>	<p>luokituksen, jos se on jo saatavilla.</p> <p>Jos aineet tai seokset on sekä luokiteltu että merkitty CLP-asetuksen mukaisesti ennen 1. kesäkuuta 2015, käyttöturvallisuustiedotteessa luokitus on ilmoitettava sekä CLP-asetuksen että DSD-/DPD-direktiivien mukaisesti.</p>
32 artiklan 1 kohta	<p><i>Kaikkien ainetta sellaisenaan tai seoksessa toimittavien, joiden ei tarvitse toimittaa käyttöturvallisuustiedotetta 31 artiklan mukaisesti, on annettava vastaanottajalle seuraavat tiedot:</i></p> <p><i>a) (...) rekisteröintinumero (-numerot) (...) niiden aineiden osalta, joista toimitetaan tämän kohdan b, c tai d alakohdan mukaiset tiedot</i></p> <p><i>b) (...) yksityiskohtaiset tiedot (...) mahdollisesti myönnettyistä tai evätyistä luvista</i></p> <p><i>c) yksityiskohtaiset tiedot mahdollisista rajoituksista (...)</i></p> <p><i>d) kaikki ainetta koskevat saatavilla olevat ja merkittävät tiedot, jotka ovat tarpeen asianmukaisten riskinhallintatoimenpiteiden määrittämiseksi ja soveltamiseksi (...).</i></p>	<p>Jos aineesta ei tarvitse toimittaa käyttöturvallisuustiedotetta REACH-asetuksen 31 artiklan nojalla, seoksen toimittajan on annettava vastaanottajalle REACH-asetuksen 32 artiklan 1 kohdassa luetellut tiedot. Näin varmistetaan, että vastaanottaja saa aina tarvittavat tiedot voidakseen ryhtyä asianmukaisiin riskinhallintatoimiin.</p>
32 artiklan 2 kohta	<p><i>Edellä 1 kohdassa tarkoitetut tiedot on toimitettava maksutta paperimuodossa tai sähköisesti viimeistään ajankohtana, jona ainetta toimitetaan ensimmäisen kerran sellaisenaan tai seoksessa 1 päivän kesäkuuta 2007 jälkeen.</i></p>	<p>Aivan kuten käyttöturvallisuustiedotteen yhteydessä, toimittajan on aktiivisesti toimitettava myös nämä tiedot vastaanottajalle.</p>
32 artiklan 3 kohta	<p><i>Aineen toimittajien on viipymättä saatettava käyttöturvallisuustiedote ajan tasalle seuraavissa tilanteissa:</i></p> <p><i>a) heti kun tulee saataville uusia tietoja, jotka voivat vaikuttaa riskinhallintatoimenpiteisiin, tai uusia tietoja vaaroista;</i></p> <p><i>b) kun lupa on myönnetty tai evätty;</i></p> <p><i>c) kun on asetettu rajoitus.</i></p> <p><i>Ajan tasalle saatetut tiedot on lisäksi toimitettava maksutta paperimuodossa tai sähköisesti kaikille aiemmille vastaanottajille, joille asianomainen toimija on toimittanut ainetta tai seosta edellisten 12 kuukauden aikana. Rekisteröinnin jälkeen tehtyihin ajantasaistuksiin on liitettävä rekisteröintinumero.</i></p>	<p>1 kohdassa tarkoitetut tiedot on päivitettävä viipymättä mainituissa tilanteissa. Ne ovat samat kuin edellä 31 artiklan 9 kohdassa mainitut.</p> <p>Huomaa, että 32 artiklassa viitataan vastaanottajiin eli jatkokäyttäjiin ja jakelijoihin. Vaatimukset eivät koske tietojen toimittamista kuluttajille.</p>



33	<i>Velvollisuus tiedottaa esineiden sisältämistä aineista</i>	Katso näiden toimintaohjeiden luku 8. Tarkempia tietoja on julkaisussa <i>Esineissä olevien aineiden vaatimuksia koskevat toimintaohjeet</i> .
34	<i>Aineen tai seoksen toimitusketjun toimijoiden on ilmoitettava seuraavat tiedot toimitusketjussa taaksepäin edelliselle toimijalle tai jakelijalle:</i> <i>a) uudet tiedot vaarallisista ominaisuuksista, riippumatta asianomaisista käytöistä</i> <i>b) mahdolliset muut tiedot, jotka saattavat asettaa kyseenalaiseksi ainoastaan tunnistetuista käytöistä heille toimitetussa käyttöturvallisuustiedotteessa yksilöityjen riskinhallintatoimenpiteiden asianmukaisuuden. (...).</i>	Jos sekoittaja tai jatkokäyttäjä saa tietoonsa uusia tietoja aineeseen tai seokseen liittyvistä vaaroista, niiden on ilmoitettava siitä toimittajalleen.  Sekoittaja tai jatkokäyttäjä voi saada esimerkiksi tietää, etteivät altistumisskenaariossa tai käyttöturvallisuustiedotteessa suositellut riskinhallintatoimet ole riittäviä aineelle tai seoksessa olevalle aineelle altistumisesta johtuvan sairauden ilmaantumisen vuoksi, vaikka altistumisskenaarion suosituksia onkin noudatettu).  Yhtä lailla altistumisskenaariossa tai käyttöturvallisuustiedotteessa suositellut riskinhallintatoimet voivat olla ylimitoitettuja (esimerkiksi työpaikan valvontatietojen tai laajojen terveysseurantatietojen perusteella).  Luvussa 6 on lisätietoja siitä, miten tästä ilmoitetaan toimitusketjussa taaksepäin.
35	<i>Työnantajan on taattava työntekijöilleen ja heidän edustajilleen mahdollisuus saada tiedot, jotka on toimitettu 31 ja 32 artiklan mukaisesti niistä aineista tai seoksista, joita he käyttävät tai joille he voivat altistua työnsä aikana.</i>	"Tiedot, jotka on toimitettu" sisältävät kaikki tiedot, jotka on annettu "riittävinä tietoina", jos seosta myydään myös suurelle yleisölle, ja 31 artiklan 4 kohdan mukaista vapautusta sovelletaan.  Jos turvallinen käyttö edellyttää kuitenkin lisätietoja, käyttöturvallisuustiedote on toimitettava työntekijöiden ja heidän edustajiensa saataville.

36	<i>Velvollisuus säilyttää tiedot</i>	Tässä artiklassa on yksityiskohtaiset tiedot velvollisuuksista, jotka liittyvät tietojen tallentamiseen ja säilyttämiseen.
----	--------------------------------------	--

**Katso lisätietoja julkaisusta *Käyttöturvallisuustiedotteiden laatimista koskevat toimintaohjeet*.**

## 7.2 Käyttöturvallisuustiedotteiden mukaisten seosten käyttöolosuhteita koskevien tietojen ilmoittaminen

Sekoittajan on "otettava mukaan asiaankuuluvat altistumisskenaariot ja käytettävä muita asiaankuuluvia tietoja hänelle toimitetusta käyttöturvallisuustiedotteesta laatiessaan omaa käyttöturvallisuustiedotettaan tunnistettujen käyttöjen osalta" (REACH-asetuksen 31 artiklan 7 kohta). Tarkoituksena on välittää sellaista tietoa, joka auttaa suojelemaan ihmisten terveyttä ja ympäristöä, vastaanottajalle helposti ymmärrettävällä tavalla.

Toimintaohjeiden tässä alaluvussa käsitellään sitä, miten sekoittaja voi täyttää tämän velvollisuuden. Siinä kuvataan, miten sekoittaja voi

- **koota toimittajiltaan saamia tietoja** sellaiseen muotoon, että niitä voidaan käsitellä (luku 7.2.1)
- **määrittää ne tiedot**, joiden välittäminen toimitusketjussa alaspäin on oleellista (luku 7.2.2)
- **välittää tiedot** tehokkaasti (luku 7.2.3).

### 7.2.1 Toimittajilta aineista ja seoksista saatujen tietojen koostaminen

Sekoittajana yleensä ostat aineita ja seoksia useilta toimittajilta. Eri toimittajilta saamasi tiedot voivat erota muodoltaan ja siinä, miten käyttöä ja käyttöolosuhteita on kuvattu.

Sinun on koostettava ja yhdisteltävä eri toimittajiltasi saamasi tiedot, ennen kuin voit määrittää ja valita ne tiedot, jotka on välitettävä toimitusketjun loppupäähän. Sen jälkeen voit suoraan vertailla aineisiin, käyttöihin ja käyttöolosuhteisiin liittyviä tietoja.

Kun keräät ja yhdisteet laajennettuja käyttöturvallisuustiedotteita, käytännössä voi ilmetä ongelmia etenkin REACH-asetukseen liittyvien tietojen varhaisvaiheen tiedottamisessa toimitusketjussa. Nämä ongelmat liittyvät yleensä tietoihin, jotka puuttuvat altistumisskenaarioista tai ovat keskenään ristiriitaisia, sekä tietojen saamisen ja antamisen ajankohtaan.

Jäljempänä esitetään ohjeita siitä, miten ratkaiset näitä ongelmia. Joitakin ohjeita käsitellään tarkemmin luvussa 4.

#### 7.2.1.1 Ohjeet tietojen koostamiseen

Seuraavien ohjeiden tarkoitus on auttaa toimittajiltasi saamiesi tietojen koostamisessa. Kaikki ohjeet eivät sovellu kaikkiin tilanteisiin, vaan niiden soveltaminen määräytyy sen mukaan, millä menetelmillä määrität ja välität tietoa.

#### ***Kun saat tietoja toimittajiltasi***

- i. Selvitä, onko seoksissasi olevat aineet rekisteröity REACH-asetuksen mukaisesti ja odotatko saavasi näitä aineita koskevia altistumisskenaarioita.
- ii. Jos sinun on määrä saada joistakin seoksissasi (sellaisenaan tai seoksissa olevista) aineista altistumisskenaarioita mutta et ole saanut niitä, ota yhteyttä toimittajaasi.

- iii. Jos et jostain syystä saa seoksissasi käyttämiesi aineiden ja/tai seosten altistumisskenaarioita, arvioi tiedot, jotka toimittajasi ovat esittäneet käyttöturvallisuustiedotteissa, kun määrität niitä tietoja, jotka seoksestasi on ilmoitettava.
- iv. Jos saat oleellista käyttöä koskevia altistumisskenaarioita yhdeltä toimittajalta mutta et toiselta saman aineen toimittajalta, voit käyttää saamiasi tietoja. Sinun tulee kuitenkin ensin varmistaa, että eri toimittajilta saamiesi aineiden ominaisuudet ja vaarat ovat samat. Tarkista myös, että toimittajat, jotka eivät ole sisällyttäneet kyseistä käyttöä omiin skenaarioihinsa, eivät ole jättäneet sitä pois tarkoituksella, mille voi olla pätevä syy.  
  
Siinä epätodennäköisessä tapauksessa, että yksi toimittaja pitää käyttöä sellaisena, jota ei suositella, mutta toinen toimittaja ei, sinulla on REACH-asetuksen 34 artiklan b kohdan nojalla velvollisuus keskustella asiasta toimittajiesi kanssa.

### ***Saamiesi tietojen koostaminen***

- v. Tee saamistasi altistumisskenaarioista konsolidoidut versiot, jos se on tarpeen tiedonkäsittelyn helpottamiseksi ja/tai standardoitujen altistumisskenaarioiden luomiseksi. Voit joutua yhtenäistämään terminologiaa ja sovittamaan aineita, käyttöjä ja käyttöolosuhteita yhteen. Altistumisskenaarioiden rajojen tulkinnasta voi olla hyötyä skenaarioita yhdistettäessä. Katso luvusta 4 ja liitteestä 2 lisätietoja rajojen tulkinnasta.
- vi. Jos saat samaa ainetta koskevia altistumisskenaarioita eri toimittajilta, sinun täytyy sovittaa sisällöt yhteensopiviksi. Tarkista luokitus sen varmistamiseksi, että aineiden ja/tai seosten vaarakuvaus on sama. Jos näin ei ole, selvitä, mistä luokituksen erot johtuvat ja vaikuttaako se liitteenä olevien altistumisskenaarioiden sisältöön.
- vii. Jos toteat, että aine ja sen ominaisuudet ovat samat mutta eri toimittajien riskinhallintatoimet poikkeavat toisistaan suuresti, toimi luvussa 4.2.3.3 kuvattujen vaiheiden mukaisesti.

### ***Saamiesi tietojen päivittäminen***

Kun saat toimittajiltasi päivitettyjä laajennettuja käyttöturvallisuustiedotteita, muista tarkistaa tiedot, jotka välität toimitusketjussa alaspäin. Käyttöturvallisuustiedotteesi on päivitettävä viipymättä, kun uudet tiedot tulevat saataville ja kun niillä on asiakkaidesi kannalta merkitystä (eli riskinhallintaan vaikuttavat tiedot sekä uudet tiedot vaaroista, luvanvaraisuudesta tai rajoituksista).

#### **7.2.2 Jatkokäyttäjille ilmoitettavien tietojen määrittäminen**

Kun altistumisskenaarioissa olevat tiedot aineista on saatu ja koostettu, sekoittaja määrittää ne tiedot, jotka se välittää seosten osalta toimitusketjussa alaspäin.

Päätavoite on tiedottaa asianmukaisista käyttöolosuhteista. Niihin kuuluvat toimintaolosuhteet ja riskinhallintatoimet, jotka ovat tarpeen ihmisten terveyden ja ympäristön suojelemiseksi seosta käytettäessä. Tämä on tehtävä järjestelmällisellä ja riskiin nähden oikeasuhteisella tavalla. Huomioon on otettava esimerkiksi seuraavat tekijät: seoksen koostumus, seoksen ja kunkin seoksessa olevan aineen vaaralliset ominaisuudet sekä seoksen käytöt.

Teollisuutta edustavat tahot ja sääntelyviranomaiset kehittävät ja/tai testaavat parhaillaan menetelmiä, joilla sekoittajia voidaan tukea tässä prosessissa. Näitä menetelmiä ei kuvata tässä tarkemmin, mutta lisätietoja niistä ja asiaankuuluvat linkit toimitetaan heti, kun ne ovat saatavilla. Tämä on kehittyvä ala, ja tarkoituksenmukainen menetelmä määräytyy kulloisenkin tilanteen mukaan. Näiden toimintaohjeiden julkaisuhetkellä monet kehitteillä olevista menetelmistä kuuluvat johonkin seuraavista lähestymistavoista:

- A. *Altistumisskenaario-lähestymistapa*: **Rakenna** seoksen käyttöolosuhteita koskevat tiedot saamassasi altistumisskenaariossa olevien tietojen pohjalta.
- B. *Olemassa olevat valvontatoimet -lähestymistapa*: **Tarkista** olemassa olevat tiedot seoksen käyttöolosuhteista toimittajilta saaduissa altistumisskenaariossa olevien tietojen pohjalta (vertailu).

### 7.2.2.1 Altistumisskenaario-lähestymistapa

**Altistumisskenaario-lähestymistavassa** lähtökohtana ovat yksittäisten aineiden altistumisskenaariot. Niistä määritetään asianmukaiset tiedot seoksen käyttöolosuhteista. Tätä kutsutaan myös "ylhäältä alas" -lähestymistavaksi.

Vaarallisten aineiden ja altistumisreittien määrän mukaan turvallista käyttöä koskevat tiedot voidaan konsolidoida monella tapaa. Usein ensimmäiseksi otetaan tiukimmat riskinhallintatoimet tai määritetään keskeiset aineosat, joiden perusteella asianmukaiset käyttöolosuhteet määräytyvät kunkin altistumisreittein osalta.

Tämänhetkiset menetelmät, joilla keskeiset aineosat määritetään, perustuvat yleensä yksittäisten aineiden luokitukseen ja/tai DNEL-/PNEC-arvoihin. Huomioon voidaan ottaa myös aineen ominaisuudet, jotka määrittävät altistumismahdollisuuden, kuten höyrynpaine.

Kun seoksen käyttöolosuhteita määritetään tähän tapaan, on otettava huomioon myös vaaralliseen raaka-aineeseen liittyvä riski, josta ei ole saatu altistumisskenaariota (jostain syystä). Turvallista käyttöä koskevien tietojen on oltava yhdenmukaisia seoksen luokituksessa edellytettävien toimien kanssa.

### 7.2.2.2 Seoksen käyttö -lähestymistapa

**Seoksen käyttö -lähestymistavassa** lähtökohtana ovat toimintaolosuhteita ja riskinhallintatoimia koskevat tiedot, jotka on annettu koko seoksen turvallista käyttöä varten. Olosuhteet perustuvat yleensä seoksen luokitukseen ja merkintöihin, niihin liittyviin turvalausekkeisiin sekä muihin hyviä käytäntöjä koskeviin ohjeisiin, jotka perustuvat kokemukseen tai yleiseen arviointiin<sup>79</sup>. Tätä puolestaan kutsutaan "alhaalta ylös" -lähestymistavaksi.

Olemassa olevia valvontatoimia voi löytyä esimerkiksi seuraavista asiakirjoista: käyttöturvallisuustiedotteen kohta 8; vaarojen analysointiin perustuvien valvontatyökalujen (esimerkiksi COSHH:n) valvontaopaslehtiset<sup>80</sup>; BREF-asiakirjat (parhaiden käytettävissä olevien tekniikoiden asiakirjat); toimialakohtaiset julkaisut tai toimialajärjestöjen laatimat yleiset altistumisskenaariot. (Yleisissä altistumisskenaarioissa dokumentoidaan tietyllä alalla tyypillisen tuotteen tai prosessin tyypilliset käyttöolosuhteet. Katso tarkempia tietoja luvusta 3.3.)

Olemassa olevia valvontatoimia verrataan niihin, jotka sisältyvät seoksen aineosana olevien aineiden toimittajalta saatuihin altistumisskenaarioihin. Tämän avulla vahvistetaan ja dokumentoidaan, että ne turvalliset käyttöolosuhteet, jotka sekoittaja ilmoittaa, vastaavat niitä olosuhteita, jotka sisältyvät sekoittajan toimittajiltaan saamiin altistumisskenaarioihin. Vaihtoehtoisesti sekoittaja voi lähettää omille toimittajilleen tiedot kaikista suosittelemistaan käytöistä ja käyttöolosuhteista ja pyytää, että ne sisällytetään altistumisskenaarioihin.

Jos altistumisskenaariot eivät vastaa olemassa olevia valvontatoimia, sekoittajan on ryhdyttävä asianmukaisiin toimiin REACH-asetuksen 37 artiklassa määritettyjen jatkokäyttäjän velvollisuuksien mukaisesti, kuten luvussa 4 on kuvattu.

<sup>79</sup> Ohjeita seosten luokituksesta on julkaisun *Ohjeet CLP-kriteerien soveltamisesta* luvussa 1.6. Julkaisu on saatavana osoitteessa [echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-clp](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-clp).

<sup>80</sup> [hse.gov.uk/coshh/](http://hse.gov.uk/coshh/).

### 7.2.2.3 Tekijät, joiden perusteella yksityiskohtaisempi arviointi voi olla tarpeen

Useimmissa tilanteissa vaaroista ja käyttöolosuhteista saatavilla olevien tietojen yksinkertainen arviointi riittää. Monesti seosten luokitusta ja merkintöjä koskevat hyvin vakiintuneet säännöt voivat helpottaa sekoittajan monimutkaista arviointityötä.

Jos yksityiskohtainen arviointi on tarpeen, tilanne muuttuu kuitenkin mutkikkaammaksi. Indikaattorit, jotka osoittavat, milloin niin todennäköisesti käy, esitellään jäljempänä. Mahdollisten monimutkaisten tilanteiden tarkempi arviointi ja sovellettavat keskeiset periaatteet kuvataan liitteessä 3. Käytettävässä menetelmässä on oltava vaihe sen tarkistamiseksi, onko yksityiskohtaisempi arviointi tarpeen.

Joitakin tilanteita, joissa yksityiskohtaisempaa arviointia on harkittava, ovat esimerkiksi seuraavat:

- a. Seoksessa voi esiintyä **aineiden välistä yhteisvaikutusta**, joka joko lisää tai vähentää vaarallista ominaisuutta.

Tämä voi johtua aineosien välisestä fysikaalisesta yhteisvaikutuksesta (seos voi olla sekoitettu esimerkiksi tiettyjen teknisten ominaisuuksien aikaansaamiseksi, mutta ne vaikuttavat kuitenkin tahattomasti siihen, miten aineosia vapautuu seoksesta). Vaihtoehtoisesti yhdistetystä altistumisesta kahdelle tai useammalle aineelle voi aiheutua synergiavaikutuksia (esimerkiksi ihmisen altistuminen liuottimille).

- b. Seokset sisältävät aineita, joista aiheutuu **merkittäviä pitkäaikaisia vaaroja**, pitoisuuksina, jotka ovat seoksen **luokituksen yleistä raja-arvoa pienempiä**.

Vaikka seosta ei kokonaisuudessaan pidetä vaarallisena, riskinhallintatoimia voi olla tarpeen harkita altistumisen minimoimiseksi. Tässä tarkoitetaan aineita, jotka ovat syöpää aiheuttavia, perimää vaurioittavia, lisääntymismyrkyllisiä (CMR-aineita) tai (iho- tai hengitysteitä) herkistäviä.

- c. Seokset sisältävät **PBT- tai vPvB-aineita** alle 0,1 prosentin pitoisuuksina.

Vaikka pitoisuus on pieni, riskinhallintatoimia voi olla tarpeen harkita, jotta ympäristöön vapautuvan aineen määrä voitaisiin pitää mahdollisimman pienenä.

- d. **Vaarat on määritetty aineosa-aineelle**, minkä perusteella ainetta ei ole luokiteltu vaaralliseksi, joten **seosta ei ole luokiteltu**.

Näin voi olla esimerkiksi sellaisen aineen yhteydessä, jolla on sedimenttiin ja maaperän eliöihin kohdistuvia haitallisia vaikutuksia. Aineen PNEC-arvot maaperän ja sedimenttien osalta on todennäköisesti määritetty, kuten mahdollisesti myös vastaavat riskinhallintatoimet aineiden altistumisskenaarioissa.

- e. Aineosa-aineista on saatavana sekä luokitus että PNEC-/DNEL-arvot, mutta ne johtavat **ristiriitaisiin johtopäätöksiin** pääaineiden osalta riskinhallintatoimien määrittämisessä.

- f. Kun seoksessa olevat aineet todennäköisesti vaikuttavat yksittäisten aineosien **ympäristöriskinhallintatoimien toteuttamiseen**.

### 7.2.3 Vaihtoehdot jatkokäyttäjille ilmoitettavien tietojen toimittamiseksi

Kun olet saanut toimittajiltasi tiedot ja koostanut ne sekä määrittänyt oleelliset tiedot, on aika miettiä, mikä on paras tapa välittää tiedot seoksiin liittyvistä asianmukaisista toimintaolosuhteista ja riskinhallintatoimista toimitusketjun loppupään käyttäjille.

Se, mitä välitettäviin tietoihin kannattaa sisällyttää, määräytyy esimerkiksi käyttöjen, tietojen yksityiskohtaisuuden, vastaanottajan ja liiketoimintaan liittyvien näkökohtien perusteella. Tietovaatimukset eroavat eri asiakasryhmien välillä. Esimerkiksi sekoittaja-asiakkaat vaativat todennäköisesti hyvin yksityiskohtaista tietoa. Muut asiakkaat voivat olla loppukäyttäjiä ja käyttää seoksia suoraan esimerkiksi voiteluaineina, liimoina, puhdistusaineina ja pinnoitteina. Loppukäyttäjät eivät välttämättä ole kovin perehtyneitä kemikaaleihin, ja ne tarvitsevat selkeitä ja ytimekkäitä tietoja. Käytännössä tiettyä seosta tilaavilla asiakkailla on paljon erilaisia tarpeita ja valmiuksia.

Jos laadit seoksesta tai sen aineosista kemikaaliturvallisuusraportin, asiaankuuluvat altistumisskenaariot on liitettävä käyttöturvallisuustiedotteeseen. Muussa tapauksessa sekoittaja voi valita tarkoituksenmukaisimman tavan tietojen sisällyttämiseen, kuten

- (i) yhdistää tiedot käyttöturvallisuustiedotteen päätteksi
- (ii) lisätä tiedot seoksen turvallisesta käytöstä
- (iii) lisätä asiaankuuluvat, seoksessa olevia aineita koskevat altistumisskenaariot liitteeksi.

Sekoittaja voi valita tehokkaimman tavan tai toimittaa tiedot eri tavoin eri asiakasryhmille, mikäli tarpeen. Menettelyn tulee olla mahdollisimman tehokas ja oikeasuhteinen riskiin nähden, ja vastaanottajien kannalta sen pitää olla merkityksellinen ja ymmärrettävä.

Kuvassa 6 on yksinkertaistettu puukuvain tietojen välittämisestä. Huomioon otettavia asioita käsitellään tarkemmin tässä.

#### 7.2.3.1 Tietojen sisällyttäminen käyttöturvallisuustiedotteen päätteksi

Yksi mahdollisuus on sisällyttää toimittajiltasi saamissasi altistumisskenaarioissa olevat oleelliset tiedot käyttöturvallisuustiedotteen päätteksi. Kun kohderyhmänä ovat loppukäyttäjät, tämä on suositeltavin toimintatapa, mikäli sitä voidaan soveltaa. Näin on esimerkiksi silloin, kun tunnistettuja käyttöjä ja/tai käyttöolosuhteita on melko vähän.

Tietojen sisällyttämisestä päätteksi on se etu, että tiedot esitetään selkeästi ja ytimekkäästi. Tämä tapa ei kuitenkaan sovellu käytettäväksi, jos toimintaolosuhteista ja riskinhallintatoimista on tarpeen antaa erilaisia ohjeita eri käyttöjä varten. Tällöin jokin jäljempänä olevissa alaluvuissa kuvatuista vaihtoehdoista voi olla parempi.

Tietoja ei voida sisällyttää käyttöturvallisuustiedotteen päätteksi, jos sinun edellytetään laativan kemikaaliturvallisuusraportti joko rekisteröijän tai jatkokäyttäjän roolissa. Tässä tapauksessa asiaankuuluvat altistumisskenaariot on esitettävä käyttöturvallisuustiedotteen liitteenä.

Kun sisällytät toimittajasi altistumisskenaariosta peräisin olevia tietoja käyttöturvallisuustiedotteen päätteksi, seoksesi vastaanottajiin sovelletaan silti REACH-asetuksen 37 artiklan 4 kohdan mukaisia lakisääteisiä velvollisuuksia. Ne on kuvattu tarkemmin luvussa 4, ja ne liittyvät altistumisskenaarioiden laatimiseen tai vaihtoehtoisin toimiin ryhtymiseen. On siis suositeltavaa merkitä altistumisskenaariosta peräisin olevat toimintaolosuhteet ja riskinhallintatoimet selvästi sellaisiksi. Siinä, miten se tehdään, on otettava huomioon tekniset ja liiketoiminnalliset näkökohdat.

Tietojen paikka käyttöturvallisuustiedotteessa on määritetty REACH-asetuksen liitteessä II. Tiedot altistumisen ehkäisemisestä ja henkilönsuojaimista kuuluvat kohtaan 8. Lainsäädäntöä koskevat tiedot sekä se, onko aineesta (tai seoksessa olevasta aineesta) tehty kemikaaliturvallisuusarviointi, ovat kohdassa 15. Muita tietoja, joita voivat olla esimerkiksi käyttöturvallisuustiedotteen laatimisenä käytettyjen tietojen lähteet, rajojen tulkintaa koskevat tiedot jne., voi esittää kohdassa 16.

### 7.2.3.2 Seoksen turvallista käyttöä koskevien tietojen lisääminen

Seoksen turvallista käyttöä koskevia tietoja voidaan johtaa seoksessa olevan aineosan käyttöä koskevista altistumisskenaarioista, jotka olet saanut toimittajiltasi ja jotka on konsolidoitu yhdeksi kuvaukseksi seoksen turvallisesta käytöstä. Sisällytettävät tiedot määritetään luvussa 7.2.2 kuvatun lähestymistavan avulla.

Turvallista käyttöä koskevat tiedot lisätään käyttöturvallisuustiedotteeseen, ja niiden merkitään olevan peräisin altistumisskenaarioista. Nämä tiedot koostuvat toimittajiltasi saamissasi altistumisskenaarioissa olevista asiaankuuluvista tiedoista ja riskinhallintatoimista, joilla varmistetaan turvallinen käyttö. Tarkista toimialajärjestöltäsi, onko turvallista käyttöä koskeville tiedoille ehdotettu vakiomuotoa.

Seoksen turvallista käyttöä koskevien tietojen liittäminen voi olla sopiva lähestymistapa, kun hyödyllisiä tietoja ei voida muutoin lisätä käyttöturvallisuustiedotteen päatekstiin. Näin on usein silloin, kun käyttöjä ja käyttöolosuhteita on monenlaisia ja kun skenaariot ovat tavallista monimutkaisempia.

Seoksen turvallista käyttöä koskevien tietojen liittämistä vaihtoehtoa ei voi käyttää, jos sinun edellytetään laativan kemikaaliturvallisuusraportti joko rekisteröijän tai jatkokäyttäjän roolissa. Tässä tapauksessa asiaankuuluvat altistumisskenaariot on esitettävä käyttöturvallisuustiedotteen liitteenä.

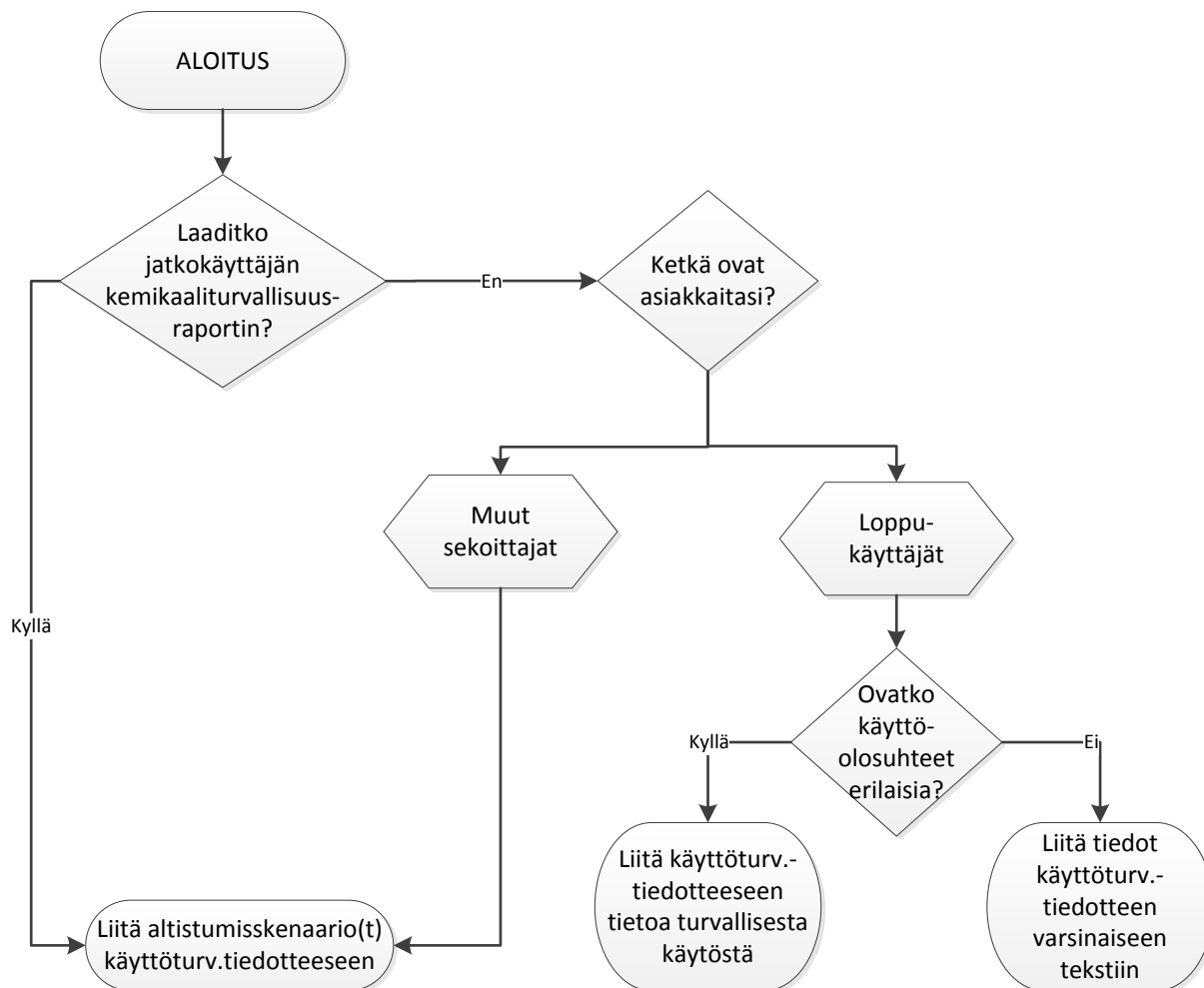
### 7.2.3.3 Aineen (aineiden) oleellisten altistumisskenaarioiden liittäminen liitteeksi

Seoksessa olevan aineen (olevien aineiden) oleelliset altistumisskenaariot voidaan sijoittaa käyttöturvallisuustiedotteen liitteeseen. Tämä on todennäköisesti sopivin lähestymistapa, kun tietoja välitetään sekoittajina toimiville asiakkaille, jotka laativat käyttöturvallisuustiedotteet omista seoksistaan. Se voi sopia myös loppukäyttäjille tiedotettaessa, kunhan tunnistetun käytön asianmukaiset riskinhallintatoimet määritetään selvästi yhdessä altistumisskenaariossa kunkin tunnistetun käytön osalta.

Liitteeksi laitettava altistumisskenaario voi olla sama kuin se, jonka sait toimittajaltasi, tai jos sinulla on useita samaa ainetta toimittavia toimittajia, sen voi koostaa ja konsolidoida kaikkien saamiesi altistumisskenaarioiden perusteella.

Jos sinun edellytetään laativan käyttöturvallisuusraportti joko rekisteröijän tai jatkokäyttäjän roolissa, asiaankuuluvat altistumisskenaariot on lisättävä liitteeksi (REACH-asetuksen 31 artiklan 7 kohta). Vain tässä tilanteessa sekoittajalla ei ole käytettävissään vaihtoehtoista mahdollisuutta.





Kuva 6 Yksinkertaistettu puukuvain, jonka avulla sekoittajat voivat määrittää, miten seosten turvallista käyttöä koskevat tiedot välitetään toimitusketjussa alaspäin

#### 7.2.4 Yleiset ohjeet tietojen välittämiseen toimitusketjussa alaspäin

Edellisissä alaluvuissa on käsitelty tärkeimmät seikat, jotka sekoittajan on otettava huomioon välittäessään seoksia koskevia tietoja eteenpäin. Jäljempänä on yhteenveto tietojen välittämiseen liittyvistä yleisistä ohjeista.

- a) Vain oleelliset tunnistetut käytöt otetaan huomioon.** Esimerkiksi käytöt, kuten seoksen sekoittaminen omalla tuotantopaikalla ja kuluttajakäyttö, eivät ole oleellisia, jos toimitat seoksia teollisille tai ammattimaisille loppukäyttäjille.
- b) Vain seoksen kannalta oleelliset altistumisskenaariot otetaan huomioon.** Jos toimitat omalta toimittajaltasi saamiasi altistumisskenaarioita eteenpäin, jokaisen seoksessa olevan rekisteröidyn aineen altistumisskenaariota ei välttämättä tarvitse liittää tietoihin, vaan vain niiden aineiden osalta, joita tarvitaan osoittamaan turvalliset käyttöolosuhteet. Tosin voi olla, että myös sekoittajina toimivat vastaanottajat ottaisivat mielellään kaikki altistumisskenaariot.
- c) Toimintaolosuhteiden ja riskinhallintatoimien on oltava asianmukaisia ja oikeasuhteisia.** Käyttöolosuhteiden on oltava seoksen, käyttöjen ja toimialan/käyttäjärühmän kannalta sopivia. Niiden on tarjottava riittävää suojaa, mutta ne eivät saa kuitenkaan olla yli rajoitettuja.
- d) Tärkeät tiedot on voitava löytää ja ymmärtää helposti.** Liitä mukaan jäsentäviä elementtejä, kuten sisällysluettelo, tietojen löytämisen helpottamiseksi. Vältä antamasta liikaa tietoa, sillä se voi vaikeuttaa oleellisen tiedon löytämistä. Esitä tietoja altistumisen arvioinnista ja rajojen tulkinnasta vain, jos sillä on merkitystä vastaanottajien kannalta (jotka ovat usein myös sekoittajia).
- e) Vakiomenetelmiä ja kuvaajia on käytettävä, mikäli mahdollista.** Tietojen esittämisessä on käytettävä selkeitä kuvauksia ja termejä, jotka lukija ymmärtää helposti. Vakioitu käyttökuvaajajärjestelmä, vakiolausekkeet (EuPhraC-lausekkeet<sup>81</sup>) sekä yhtenäistetyt altistumisskenaarioformaattit helpottavat altistumisskenaariotietojen käsittelyä, automatisointia ja kääntämistä. On kuitenkin muistettava, ettei vastaanottaja välttämättä tunne tätä terminologiaa hyvin, ja toimialakohtaista terminologiaa on käytettävä tarvittaessa.
- f) Toimittajan altistumisskenaariot aineista on ryhmiteltävä oleellisten tunnistettujen käyttöjen tai käyttö- ja altistumislukien mukaan, mikäli mahdollista.** Ryhmittely voidaan toteuttaa käyttämällä yleisiä altistumisskenaarioita tai "käyttö- ja altistumislukia". Käyttö- ja altistumisluku on altistumisskenaario, joka kattaa monia erilaisia prosesseja tai käyttöjä. Kun tällaisia ryhmittelyjä käytetään tarvittaessa, se voi edistää tietojen selkeyttä ja helppokäyttöisyyttä ilman, että sellaiset tiedot jäisivät puuttumaan, jotka ovat tarpeen riskien riittävän hallinnan kannalta.
- g) Altistumisskenaarion tiedot ovat yhdenmukaiset käyttöturvallisuustiedotteen päätekstissä olevien tietojen kanssa.** Käyttöturvallisuustiedotteen keskeisiin kohtiin on sisällytettävä tiivistelmä liitteenä olevan altistumisskenaarion olennaisista tiedoista ja viitattava altistumisskenaariossa oleviin tarkempiin tietoihin. Kemikaaliviraston julkaisun *Käyttöturvallisuustiedotteen laatimista koskevat ohjeet* liitteessä 2 on lisäohjeita toimijalle, jonka on sisällytettävä altistumisskenaarion tiedot käyttöturvallisuustiedotteeseen.
- h) Toimittajasi altistumisskenaariosta peräisin olevat tiedot toimintaolosuhteista ja riskinhallintatoimista on merkittävä selvästi sellaisiksi.** Tätä sovelletaan silloin, kun tiedot yhdistetään käyttöturvallisuustiedotteen päätekstiin tai liitetään siihen jossakin muodossa. REACH-asetuksen 37 artiklan 4 kohdan mukaisia lakisäätteisiä velvollisuuksia

<sup>81</sup> [esdscom.eu/euphrac.html](http://esdscom.eu/euphrac.html).

sovelletaan seoksesi vastaanottajiin, jos altistumisskenaarioissa kuvattuja olosuhteita ei ole toteutettu.

**i) Kaikki saadut oleelliset tiedot on sisällytettävä.** Saat tietoa aineista ja/tai seoksessasi olevista aineista monin eri tavoin, joko yhdistettynä käyttöturvallisuustiedotteeseen, seoksen turvallista käyttöä koskeviin tietoihin liitettynä tai altistumisskenaarioon liitettynä. Varmista, etteivät muuta kautta kuin altistumisskenaariosta saadut tiedot jää huomiotta, kun määrität niitä tietoa, jotka sinun on välitettävä asiakkaillesi.

**j) Käyttöturvallisuustiedotteet ja altistumisskenaariot on toimitettava sen jäsenvaltion virallisella kielellä, jossa aine saatetaan markkinoille.** Tätä sovelletaan, ellei kyseinen jäsenvaltio ilmoita muuta (REACH-asetuksen 31 artiklan 5 kohta). EuPhraC-lausekkeiden<sup>82</sup> käyttö edistää yhtenäistämistä ja hyvien käännösten laatimista. ECHA-term<sup>83</sup> on kemikaaliviraston kehittämä monikielinen kemikaaliterminologian tietokanta, joka myös parantaa käännösten laatua ja edistää viestinnän selkeyttä.

**k) Käyttöturvallisuustiedote on tarkistettava heti, kun uutta tietoa tulee saataville.** Sekoittajien kannalta on haasteellista, että uutta tietoa saapuu eri aikoina. Ota yhteyttä toimittajaasi ja varmista, että olet saanut kaikki altistumisskenaariot, mikäli mahdollista. Kun saat oleellista tietoa, sinun on päivitettävä oma käyttöturvallisuustiedotteesi. Käytä niiden aineiden osalta, joista altistumisskenaarioita ei ole vielä saatavilla, käyttöturvallisuustiedotteessa olevia tietoja asianmukaisten riskinhallintatoimien määrittämiseksi. Jos altistumisskenaario tulee saataville sen jälkeen, kun käyttöturvallisuustiedotteesi on julkaistu, päivitys on tarpeen, jos vaaratietoja tai turvallisuusohjeita on muutettava (yleensä aina kun oleellista uutta tietoa tulee saataville, kuten REACH-asetuksen 31 artiklan 9 kohdassa on mainittu). Tarkista kaikki toimittajiltasi tulevat tiedot sen varmistamiseksi, että kaikki tarvittava tieto välitetään toimitusketjussa alaspäin.

**l) Menettely on dokumentoitava.** Toimet, kuten viestintä toimittajien kanssa, välitettävien tietojen määrittäminen ja viestintä toimitusketjussa alaspäin, on tallennettava ja säilytettävä REACH-asetuksen 36 artiklan mukaisesti.

---

<sup>82</sup> [esdscom.eu/euphrac.html](http://esdscom.eu/euphrac.html).

<sup>83</sup> [echa.cdt.europa.eu/SearchByQueryEdit.do](http://echa.cdt.europa.eu/SearchByQueryEdit.do).

## 8 Luvanvaraisuuteen, rajoituksiin ja esineissä oleviin aineisiin liittyvät vaatimukset

### 8.1 Lupavaatimukset ja jatkokäyttäjät

Tässä luvussa kuvataan ne toimet, joihin jatkokäyttäjien on ryhdyttävä luvanvaraisten aineiden osalta. Lupajärjestelmässä (REACH-asetuksen VII osasto) erityistä huolta aiheuttavat aineet määritetään ensin ja lisätään kandidaattilistaan. Sen jälkeen ne sisällytetään vähitellen REACH-asetuksen liitteeseen XIV ("luvanvaraisten aineiden luettelo"). Kun ne on lisätty liitteeseen XIV, niitä ei voi saattaa markkinoille tai käyttää ns. lopetuspäivän jälkeen. Toimija voi jatkaa liitteeseen XIV lisätyn aineen käyttöä lopetuspäivän jälkeen vain, jos lupahakemus on tehty hakuajan päättymiseen mennessä mutta hakemusta koskevaa päätöstä ei ole vielä tehty, tai jos käyttö on toimijalle tai sitä ylempänä toimitusketjussa olevalle toimijalle myönnetyn luvan mukaista kyseisen käytön osalta. Lisäksi valmistaja, maahantuojaja tai jatkokäyttäjä voi jatkaa liitteen XIV mukaisen aineen saattamista markkinoille sellaiseen käyttöön, jota varten sen välittömälle jatkokäyttäjälle on myönnetty lupa. Tämän vaatimuksen yhteydessä ei sovelleta tonnimääräistä raja-arvoa.

Lupahakemuksen voi tehdä valmistaja, maahantuojaja tai jatkokäyttäjä tai ne kaikki yhdessä. Myös Euroopan talousalueen ulkopuolisen valmistajan asianmukaisesti nimitetty ainoa edustaja voi tehdä lupahakemuksen.

On hyvin tärkeää ymmärtää, että lupa koskee tietyn toimitusketjun tiettyjä toimijoita ja tietyn aineen tiettyjä käyttäjiä.

Lupia myönnetään (tiettyihin) käyttöihin<sup>84</sup>, joiden osalta hakija osoittaa, että aineen aiheuttamia riskejä hallitaan riittävästi. Lupia voidaan myöntää myös silloin, kun hakija voi osoittaa, että käytön sosioekonomiset hyödyt ovat suuremmat kuin riskit ja ettei sopivia vaihtoehtoisia aineita tai tekniikoita ole saatavilla. Luvat myöntää Euroopan komissio, ja niitä tarkistetaan tapauskohtaisesti päätettävien aikavälien mukaisesti. Euroopan kemikaaliviraston riskinarviointikomitea (RAC) ja sosioekonomisen analyysin komiteat (SEAC) antavat komissiolle lausunnot jokaisesta lupahakemuksesta. Oma käyttösi voi sisältyä lupaan, joka on myönnetty toimitusketjussasi ylempänä olevalle toimijalle. Vaihtoehtoisesti voit tehdä lupahakemuksen oman käyttösi tai jatkokäyttäjiesi käyttöjen osalta joko yksin tai yhdessä valmistajan/maahantuojan, ainoiden edustajien tai muiden jatkokäyttäjien kanssa. Lupahakemusmenettely on selitetty yksityiskohtaisesti julkaisussa *Lupahakemuksen laatimista koskevat toimintaohjeet*<sup>85</sup>. Tarkempia tietoja lupahakemusmenettelystä on asianmukaisessa osiossa kemikaaliviraston verkkosivustolla<sup>86</sup>.

Jos aine on luvanvarainen, hakijan (esimerkiksi aineen toimittajan) ja jatkokäyttäjien välillä tarvitaan ennakoivaa viestintää ennen hakemuksen lähettämistä sen varmistamiseksi, että hakemus kattaa kaikki asiaankuuluvat käytöt. Kun lupa on myönnetty, luvanhaltijan jatkokäyttäjän on saatava siitä tieto toimittajaltaan joko käyttöturvallisuustiedotteen alakohdissa 15.2 tai REACH-asetuksen 32 artiklan mukaisesti, ja asiasta on ilmoitettava kemikaalivirastoon. Lupanumero on myös ilmoitettava REACH-asetuksen 65 artiklan

<sup>84</sup> Huomaa, että vaikka rekisteröinnin yhteydessä kuvatut tunnistetut käytöt ovat hyvä lähtökohta hakemuksessa olevien käyttöjen kuvaukselle, niitä voi joutua täsmentämään lupahakemusmenettelyn yhteydessä. Lupahakemuksissa on suositeltavaa käyttää käyttökuvaajia.

<sup>85</sup> Saatavana kemikaaliviraston verkkosivustolla osoitteessa [echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach).

<sup>86</sup> [echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/authorisation](http://echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/authorisation).

mukaisesti markkinoille saatettavien aineiden ja seosten merkinnöissä, ja se on ilmoitettava vastaanottajalle REACH-asetuksen 32 artiklan mukaisesti.

### 8.1.1 Lupavaatimuksesta poikkeavat käytöt

REACH-asetuksen mukaan liitteeseen XIV lisättyjen aineiden käyttöihin sovelletaan poikkeuksia lupavaatimuksesta tietyin edellytyksin. Tarkista, voidaanko aineeseen soveltaa kyseistä poikkeusta, ennen kuin ryhdyt muihin toimiin.

A) **Yleiset poikkeukset lupavaatimuksesta:** Liitteessä XIV olevia aineita voidaan hyödyntää tietyissä käytöissä, joihin sovelletaan poikkeusta lupavaatimuksesta. Jos käyttösi siis sovelletaan poikkeusta lupavaatimuksesta, voit jatkaa käyttöä ilman lupaa lopetuspäivän jälkeen. Sinun on kuitenkin toteutettava käyttöolosuhteet ja riskinhallintatoimet, jotka sinulle on ilmoitettu esimerkiksi käyttöturvallisuustiedotteen liitteenä olevassa altistumisskenaariossa.

Toimittajiesi ei tarvitse ilmoittaa, mikäli poikkeusta lupavaatimuksesta sovelletaan. Siksi sinun on tarkistettava, sovelletaanko tiettyyn käyttösi poikkeusta. Taulukossa 15 luetellaan REACH-asetuksen mukaiset poikkeukset lupavaatimuksiin. Lisätietoja poikkeuksista on lupahakemusta koskevassa kysymykset ja vastaukset -osiossa <sup>87</sup>.

Taulukko 15 Yleiset poikkeukset lupavaatimuksesta

Poikkeus (lyhyesti)	Poikkeuksen kuvaus:	REACH-asetuksen artikla
<b>Soveltamisalan ulkopuolella</b>	Aineet eivät kuulu REACH-asetuksen soveltamisalaan Katso lisätietoja REACH-asetuksen soveltamisalasta Navigator-hakukoneesta ja julkaisusta <i>Rekisteröintiä koskevat toimintaohjeet</i> <sup>88</sup> .	2
<b>Väliaineet</b>	Paikan päällä käytettävät ja kuljetettavat erotetut välituotteet.	2 artiklan 8 kohdan b alakohta
<b>Ihmisten tai eläinten käyttöön tarkoitetut lääkevalmisteet</b>	Käyttö asetuksen (EY) N:o 726/2004, eläinlääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6 päivänä marraskuuta 2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY ja ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6 päivänä marraskuuta 2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY soveltamisalaan kuuluvissa ihmisille tai eläimille tarkoitetuissa lääkkeissä.	2 artiklan 5 kohdan a alakohta
<b>Elintarvikkeet tai rehut</b>	Käyttö asetuksen (EY) N:o 178/2002 mukaisissa elintarvikkeissa, mukaan lukien käyttö elintarvikkeissa sallittuja lisäaineita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 21 päivänä joulukuuta 1988 annetun neuvoston direktiivin 89/107/ETY soveltamisalaan kuuluvana elintarvikkeiden lisäaineena	2 artiklan 5 kohdan b alakohta

<sup>87</sup> Saatavana kemikaaliviraston verkkosivustolla osoitteessa [echa.europa.eu/support/qas-support](http://echa.europa.eu/support/qas-support).

<sup>88</sup> Voit aloittaa Navigator-istunnon osoitteessa [echa.europa.eu/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/identify-your-obligations](http://echa.europa.eu/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/identify-your-obligations). Toimintaohjeet ovat saatavana kemikaaliviraston verkkosivustolla "Tuki"-osiossa, joka on osoitteessa [echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach).

	<p>elintarvikkeissa sallittuja aromeja ja niiden valmistusaineita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 22 päivänä kesäkuuta 1988 annetun neuvoston direktiivin 88/388/ETY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 2232/96 mukaisesti laaditun, elintarvikkeissa käytettyjä aromiaineita koskevan luettelon hyväksymisestä 23 päivänä helmikuuta 1999 tehdyn komission päätöksen 1999/217/EY soveltamisalaan kuuluvana elintarvikkeiden aromiaineena</p> <p>eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 soveltamisalaan kuuluvana rehujen lisäaineena</p> <p>tietyistä eläinten ruokinnassa käytettävistä tuotteista 30 päivänä kesäkuuta 1982 annetun neuvoston direktiivin 82/471/ETY soveltamisalaan kuuluvassa eläinten ruokinnassa.</p>	
<b>Tieteellinen tutkimus ja kehitys<sup>89</sup></b>	Käyttö tieteellisessä tutkimuksessa ja kehityksessä REACH-asetuksen 3 artiklan 23 kohdassa määritellyn mukaisesti <sup>90</sup> .	56 artiklan 3 kohta
<b>Kasvinsuojeluaikaneet</b>	Käyttö neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 soveltamisalaan kuuluvissa kasvinsuojeluaineissa.	56 artiklan 4 kohta
<b>Biosidituotteet</b>	Käyttö biosidiasetuksen (528/2012) soveltamisalaan kuuluvissa biosidituotteissa.	
<b>Moottoripolttoaineet</b>	Käyttö bensiinin ja dieselpolttoaineiden laadusta 13 päivänä lokakuuta 1998 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/70/EY soveltamisalaan kuuluvana moottoripolttoaineena (REACH-asetuksen 56 artiklan 4 kohdan c alakohta).	
<b>Käyttö polttolaitoksissa</b>	Käyttö polttoaineena siirrettävissä tai kiinteissä mineraaliöljytuotteiden polttolaitoksissa sekä käyttö polttoaineena suljetuissa järjestelmissä (REACH-asetuksen 56 artiklan 4 kohdan d alakohta).	
<b>Kosmeettiset valmisteet</b>	Käyttö direktiivin 76/768/ETY soveltamisalaan kuuluvissa kosmeettisissa valmisteissa, jos aineet ovat luvanvaraisia vain siksi, että ne täyttävät 57 artiklan a, b tai c alakohdan mukaiset kriteerit tai jos ne on määritetty 57 artiklan f kohdan mukaisesti vain ihmisten terveyteen kohdistuvien vaarojen vuoksi.	56 artiklan 5 kohdan a alakohta
<b>Elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvat tarvikkeet</b>	Käyttö asetuksen (EY) N:o 1935/2004 soveltamisalaan kuuluvissa elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuviissa tarvikkeissa, jos aineet ovat luvanvaraisia vain siksi, että ne täyttävät 57 artiklan a, b tai c alakohdan mukaiset kriteerit tai jos ne on määritetty 57 artiklan f kohdan mukaisesti vain ihmisten terveyteen kohdistuvien vaarojen vuoksi.	56 artiklan 5 kohdan b alakohta
<b>Pitoisuuteen perustuvat poikkeukset: PBT- ja vPvB-aineet tai</b>	Käyttö 57 artiklan d, e ja f alakohdassa tarkoitettujen aineiden osalta, jos 0,1 painoprosentin pitoisuusraja alittuu.	56 artiklan 6 kohdan a alakohta

<sup>89</sup> Tieteelliseen tutkimukseen ja kehittämiseen voi sisältyä myös analyttisiä toimia. Katso kysymyksiä ja vastauksia -asiakirja "Application for authorisation" nro 585 osoitteessa [echa.europa.eu/support/qas-support/qas](http://echa.europa.eu/support/qas-support/qas).

<sup>90</sup> REACH-asetuksen 3 artiklan 23 kohdassa tieteellisellä tutkimuksella ja kehittämisellä tarkoitetaan "tieteellisiä kokeita, analyyseja tai kemiallista tutkimusta, jotka suoritetaan valvotuissa olosuhteissa määrän ollessa alle yksi tonni vuodessa".

vastaavaa huolta aiheuttavat aineet		
Pitoisuuteen perustuvat poikkeukset: Luokan 1A ja 1B CMR-aineet	Sellaisten seoksissa olevien aineiden käyttö, joiden osalta direktiivissä 1999/45/EY tai asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa täsmennetyt alimmat pitoisuusrajat, joiden perusteella seos luokitellaan vaaralliseksi, alittuvat.	56 artiklan 6 kohdan b alakohta

B) **Liitteen XIV mukaiset vapautukset:** edellisessä kohdassa lueteltujen yleisten vapautusten lisäksi REACH-asetuksen liitteeseen XIV kirjaukset voivat sisältää seuraavat vapautukset:

- prosessi- ja tuotesuuntautunut tutkimus ja kehittäminen, kun käyttö on määritettyä enimmäismäärää vähäisempää (REACH-asetuksen 56 artiklan 3 kohta)

- käytöt tai käyttöluokat määritetyissä olosuhteissa (REACH-asetuksen 58 artiklan 1 ja 2 kohta).

Liitteessä XIV on tietoa siitä, mitkä käytöt on vapautettu ja sovelletaanko niihin muita ehtoja. Kaikki liitteessä XIV mainitut tiedot tai ehdot on toteutettava; muussa tapauksessa käyttöä ei voida pitää vapautettuna.

On suositeltavaa dokumentoida peruste, johon käyttösi vapautus lupavaatimuksista pohjautuu, jotta se on valmiina tarkastajia varten.

C) **Seosten käyttöihin** ei liity tietyt pitoisuusrajat alittavaa lupavaatimusta<sup>91</sup>.

D) Vaikka aineen sisällyttäminen **esineeseen** edellyttää lupaa EU:ssa, (maahantuotujen) esineiden käyttö ei edellytä lupaa<sup>92</sup>.

### 8.1.2 Lupavaatimusten täyttäminen

Jos käytät liitteen XIV mukaista ainetta, sinun on

- tarkistettava kyseistä ainetta koskeva viimeinen hakemuspäivä<sup>93</sup>
- varmistettava, että toimittajasi sisällyttää käyttösi (ja/tai jatkokäyttäjiesi käytöt) lupahakemukseen tai harkitsee luvan hakemista.

Lisäksi sinulla on velvollisuus

- varmistaa, että lupa on myönnetty sinulle tai ylempänä toimitusketjussa olevalle toimijalle käyttöäsi varten (jos haluat jatkaa aineen käyttöä lopetuspäivän jälkeen)

<sup>91</sup> Niistä on säädetty REACH-asetuksen 56 artiklan 6 kohdassa.

<sup>92</sup> On kuitenkin muistettava, että liitteessä XIV olevien aineiden osalta kemikaaliviraston on pohdittava niiden lopetuspäivän jälkeen, aiheutuuko esineissä olevan aineen käytöstä hallitsematon riski, ja jos näin on, viraston on laadittava rajoitusehdotus kyseisen huolenaiheen poistamiseksi.

<sup>93</sup> Viimeinen hakemuspäivä on mainittu liitteessä XIV. Se tarkoittaa viimeistä päivää, johon mennessä lupahakemus on toimitettava sen varmistamiseksi, että käyttöä voidaan jatkaa lopetuspäivän jälkeen, vaikka päätöstä ei olisi tehty siihen mennessä.

- noudattaa lupapäätöksessä asetettuja ehtoja
- ilmoittaa kemikaalivirastoon, jos käytät ainetta ylempänä toimitusketjussa olevalle toimijalle myönnetyn luvan puitteissa<sup>94</sup>.

On tärkeää tarkistaa luvanvaraisten aineiden luettelo, jotta tiedät, onko siihen lisätty aineita, joita käytät, sillä luettelo muuttuu. Tätä luetteloä päivitetään yleensä kerran vuodessa Euroopan komission lopullisen päätöksen jälkeen. Kyseiset aineet ilmoitetaan kemikaaliviraston luonnoksessa ja lopullisessa versiossa liitettä XIV koskevista suosituksista komissiolle. Ne julkaistaan noin 1–1,5 vuotta ennen päivitystä.

Jos lisäät tällaisia aineita seoksiin, liiketoiminnallisista syistä voi olla hyödyllistä varmistaa, että asiakkaidesi käytöt sisältyvät lupahakemukseen. Jos asiakkaidesi käytöissä ei noudateta luvan mukaisia olosuhteita, niiden on lopetettava seoksesi käyttö tai pyydyttävä lupaa, joka kattaa niiden käytön.

Lupahakemukset tehdään kemikaalivirastolle, ja niitä voivat toimittaa aineiden valmistajat, maahantuojat, jatkokäyttäjät ja/tai asianmukaisesti nimitetyt ainoat edustajat. Käytöt, joille lupaa on haettu, voivat olla hakijan omia käyttöjä ja/tai sellaisia käyttöjä, joita varten hakija aikoo saattaa aineen markkinoille.

Lupahakemuksessa on määritettävä käyttö, jota varten lupaa haetaan, ja kemikaaliturvallisuusraportissa on dokumentoitava, miten riskejä hallitaan riittävästi ja/tai miten ne minimoidaan. Hakemuksessa on oltava myös analyysi vaihtoehtoista ja aineiden korvaussuunnitelma, jos sopivia vaihtoehtoja on saatavilla. Sellaisten aineiden hakemuksissa, joista ei ole olemassa DNEL-/PNEC-arvoja tai joiden osalta altistus ylittää DNEL-arvon, on oltava myös sosioekonominen analyysi.

Ota yhteyttä toimittajaasi hyvissä ajoin ennen viimeistä hakemuspäivää, jotta tiedät, tekeekö hakemuksen toimittaja vai joku toinen toimitusketjusi toimija.

Jos toimittajasi aikoo hakea lupaa, varmista häneltä, mitkä käyttöolosuhteet se määrittää hakemuksessa.

Jos käyttösi ei sisälly toimitusketjusi toimittajan laatimaan hakemukseen ja jos päätät hakea lupaa itse, voit kysyä toimittajaltasi, saatko sen kemikaaliturvallisuusraportin käyttöösi hakemusaineistosi laatimista varten. Jos toimittajasi laatii hakemuksen, johon käyttösi sisältyy (sisältyvät), se voi pyytää sinulta apua asianmukaisten toimintaolosuhteiden ja riskinhallintatoimien kuvaamiseen. Lisätieto- ja yhteistyöpyynnöt voivat liittyä vaihtoehtojen arviointiin, korvaussuunnitelmien laatimiseen tai sosioekonomisen analyysin toteuttamiseen. Lisätietoja on julkaisuissa *Lupahakemuksen laatimista koskevat toimintaohjeet ja Sosiaalitaloudellista analyysia koskevat toimintaohjeet – lupamenettely*<sup>95</sup>.

### 8.1.2.1 Arvioi käyttöösi liittyvien toimenpiteiden ja luvan hakemisen tarve

Voit ennakoida, onko aineen käyttöä koskevien lupavaatimusten perusteella syytä ryhtyä toimiin, seuraamalla kemikaaliviraston verkkosivuilta sen menettelyn eri vaiheita, joka johtaa aineiden lisäämiseen liitteeseen XIV. Kun aine on lisätty liitteeseen XIV ja jos kukaan toimittaja ei aio hakea lupaa käytöllesi, mieti etukäteen, olisiko parempi korvata aine kuin jatkaa sen käyttöä. Ohjeita vaihtoehtojen arvioimisesta ja korvaussuunnitelmien tekemisestä on julkaisussa *Lupahakemuksen laatimista koskevat toimintaohjeet*.

Jos kukaan toimintaketjun yläpäässä oleva toimija ei ole hakenut sellaista lupaa, johon käyttösi sisältyy, siihen voi olla monta syytä. Toimittajasi eivät välttämättä tiedä käytöstäsi,

<sup>94</sup> Jos olet hakenut lupaa itse, ilmoitusta kemikaalivirastoon ei tarvitse tehdä.

<sup>95</sup> Molemmat julkaisut ovat saatavilla kemikaaliviraston verkkosivujen ”Tuki”-osiossa osoitteessa [echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach).



hakemus ei ollut suotuisa muiden tekijöiden vuoksi tai käyttöön liittyvän riskin hallinta osoittautui riittämättömäksi. Jos katsot, että aineeseen liittyviä riskejä voidaan hallita riittävästi käyttösi yhteydessä tai että käyttöösi liittyvät sosioekonomiset hyödyt ovat suuremmat kuin riskit, voit päättää hakea lupaa käytöllesi.

Lupaa voi hakea myös ryhmä toimijoita, jotka käyttävät ainetta samaan käyttöön tai eri käyttöihin. Voit esimerkiksi harkita seuraavia seikkoja:

- ilmoita asiasta toimittajillesi ja pyydä sitä hakemaan lupaa
- toimita hakemus yhdessä toimittajasi kanssa ja/tai
- toimita hakemus muiden sellaisten jatkokäyttäjien kanssa, jotka tarvitsevat luvan samaan käyttöön, ja/tai
- toimita hakemus asiakkaidesi kanssa (jos myös ne ovat jatkokäyttäjiä), jos ne ovat toiminnassaan riippuvaisia siitä aineesta tai seoksesta, jota myyt niille.

On tärkeää muistaa, että jos sellaista lupahakemusta ei tehdä (joko sinä itse tai ylempänä toimitusketjussa oleva toimija), johon käyttösi sisältyy, sinun on lopetettava aineen käyttö lopetuspäivään mennessä, eikä ainetta sellaisenaan tai seoksessa voida toimittaa asiakkaillesi muihin käyttöihin kyseisen päivämäärän jälkeen.

#### **8.1.2.2 Lopetuspäivä**

Jos käyttämäsi aine on luvanvarainen eikä käyttöösi sovelleta mitään vapautuksia, voit jatkaa aineen käyttöä sellaisenaan, seoksessa tai esineessä ns. lopetuspäivään saakka. Kunkin aineen lopetuspäivä on määritetty liitteessä XIV. Lopetuspäivän jälkeen voit käyttää ainetta sellaisenaan tai seoksessa tai lisätä sen esineeseen vain, jos sinulle tai ylempänä toimitusketjussa olevalle toimijalle on myönnetty lupa ja jos noudatat luvan mukaisia olosuhteita tai jos sinä olet tai toimittajasi on hakenut lupaa ennen viimeistä hakemuspäivää mutta päätös on vielä tekeillä.

#### **8.1.2.3 Luvallisten käyttöjen ja olosuhteiden vertaaminen omaan käyttöösi**

Jos ylempänä toimitusketjussasi olevalle toimijalle on myönnetty lupa, toimittajasi tulee toimittaa tarpeeksi tietoja, jotta voit käyttää ainetta luvassa määritettyjen olosuhteiden mukaisesti. Toimittaja voi antaa myös lupaan liittyviä lisätietoja, esimerkiksi tiedon siitä, milloin myönnettyä lupaa tarkistetaan. Nämä tiedot löytyvät aina myös kemikaaliviraston verkkosivustolta<sup>96</sup>.

Kun sovelletaan REACH-asetuksen 31 artiklaa, toimittajan on ilmoitettava ne olosuhteet, joissa ainetta voidaan luvan mukaisesti käyttää, joko käyttöturvallisuustiedotteen liitteenä tai käyttöturvallisuustiedotteen päätekstissä olevassa altistumisskenaariossa.

Se, miten tarkistetaan, sisältyykö käyttö lupaan, tehdään samalla tavalla kuin normaalin käytön tarkistaminen altistumisskenaariosta (näiden toimintaohjeiden luku 4).

(Esimerkiksi altistumisskenaariossa) ilmoitettuja olosuhteita on noudatettava tiukasti. Voit soveltaa tiukempiakin olosuhteita, jolloin altistus pienenee (lyhyemmät kestot, harvemmin tapahtuva käyttö, tiukemmin suljetut prosessit jne.).

Luvan mukaisten olosuhteiden noudattamiseksi voit joutua päivittämään tai muuttamaan prosessiasi altistumisskenaariossa kuvattujen olosuhteiden toteuttamiseksi.

---

<sup>96</sup> Osoite [echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/authorisation/recommendation-for-inclusion-in-the-authorisation-list/authorisation-list](http://echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/authorisation/recommendation-for-inclusion-in-the-authorisation-list/authorisation-list).

#### 8.1.2.4 – Kemikaalivirastolle ilmoittaminen

Jos toimit toimittajillesi tai toiselle, ylempänä toimitusketjussa olevalle toimijalle myönnetyn luvan nojalla, sinun on ilmoitettava siitä kemikaalivirastoon viimeistään kolmen kuukauden kuluttua siitä, kun luvallista ainetta on toimitettu ensimmäisen kerran sellaisenaan tai seoksessa (REACH-asetuksen 66 artikla). Ilmoitus toimitetaan verkkolomakkeella, ja vähintään seuraavat tiedot on ilmoitettava:

- omat tunnistetietosi ja yhteystietosi
- lupanumero, jonka löydät aineen tai seoksen merkinnöistä ja/tai käyttöturvallisuustiedotteesta tai REACH-asetuksen 32 artiklan nojalla toimitetuista tiedoista
- lyhyt yleinen kuvaus käytöstä.

Jos lisäksi noudatat luvan mukaisia olosuhteita, on suositeltavaa dokumentoida se sisäistä seurantaa ja tulevaa käyttöä varten (jos esimerkiksi teet muutoksia prosessiisi, sinun on tarkistettava, täyttyvätkö olosuhdevaatimukset edelleen).

#### 8.1.2.5 – Oleellisten tietojen ilmoittaminen toimitusketjussa alaspäin

Jos olet sekoittaja ja toimitat asiakkaillesi seoksia, sinun on ilmoitettava lupanumero ja kaikki asiakkaidesi kannalta olennaiset tiedot lupaan liittyvistä olosuhteista. Lupanumero on ilmoitettava myös merkinnöissä (REACH-asetuksen 65 artikla) ja käyttöturvallisuustiedotteen kohdassa 2, kun tiedote vaaditaan.

Jos luvallinen aine on erityistä huolta aiheuttava aine ja jos valmistat esineitä, sinun on toimitettava asiakkaillesi tiedot luvallisesta aineesta, jos esine sisältää sitä yli 0,1 painoprosentin pitoisuutena. Lisätietoja tästä on luvussa 8.3, ja tarkempia tietoja on julkaisussa *Esineissä olevien aineiden vaatimuksia koskevat toimintaohjeet*<sup>97</sup>.

#### 8.1.2.6 – Ajallisesti rajoitettu uudelleentarkastelujakso

Lupiin sovelletaan ajallisesti rajoitettua uudelleentarkastelujaksoa, jonka yhteydessä komissio voi päättää evätä luvan tai muuttaa sitä. Lisäksi lupaa voidaan tarkastella uudelleen milloin tahansa, jos luvanvaraisen käytön olosuhteet muuttuvat niin, että se vaikuttaa riskeihin tai muuttaa sosioekonomista vaikutusta, tai jos saataville tulee uutta tietoa vaihtoehdoista.

Tavallisesti tästä ilmoitetaan käyttöturvallisuustiedotteessa tai tiedoissa, jotka jatkokäyttäjille ilmoitetaan REACH-asetuksen 32 artiklan mukaisesti. Muutoin tämä tieto ilmoitetaan komission päätöksessä, joka julkaistaan virallisessa lehdessä<sup>98</sup> ja kemikaaliviraston verkkosivustolla<sup>99</sup>. Luvan haltijoiden on toimitettava tarkistusraportti viimeistään 18 kuukautta ennen tämän ajallisesti rajoitetun uudelleentarkastelujakson päättymistä.<sup>100</sup>

---

<sup>97</sup> Kaikki toimintaohjeet ovat saatavana kemikaaliviraston verkkosivustolla ”Tuki”-osiossa, joka on osoitteessa [echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach).

<sup>98</sup> [eur-lex.europa.eu/JOIndex.do](http://eur-lex.europa.eu/JOIndex.do).

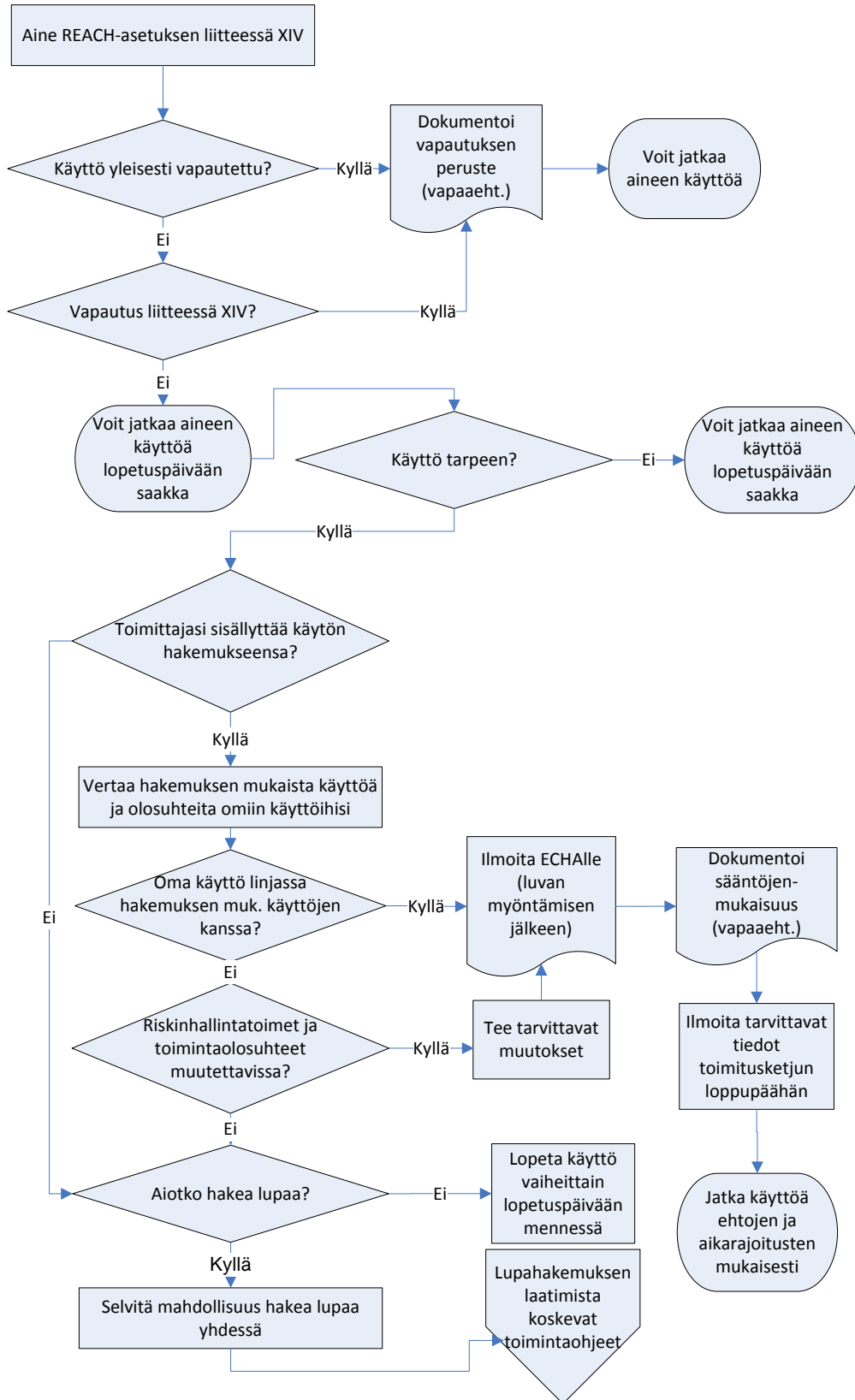
<sup>99</sup> [echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/authorisation/recommendation-for-inclusion-in-the-authorisation-list/authorisation-list](http://echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/authorisation/recommendation-for-inclusion-in-the-authorisation-list/authorisation-list).

<sup>100</sup> Lisätietoja prosessista ja määräajoista on asiaankuuluvassa osiossa kemikaaliviraston verkkosivustolla osoitteessa [echa.europa.eu/en/regulations/reach/authorisation/applications-for-authorisation/authorisation-process/steps](http://echa.europa.eu/en/regulations/reach/authorisation/applications-for-authorisation/authorisation-process/steps).

### 8.1.3 Julkisiin kuulemisiin osallistuminen

Lupamenettelyn aikana voit lähettää huomautuksia kyseisestä aineesta menettelyn eri vaiheissa:

- Kun on toimitettu ehdotus aineen määrittämisestä erityistä huolta aiheuttavaksi aineeksi: kemikaalivirasto toivoo etenkin huomautuksia aineen identiteetistä ja/tai sisäisistä ominaisuuksista, joita on käytetty perusteluna, jotta aine määritettäisiin erityistä huolta aiheuttavaksi aineeksi. Tässä yhteydessä ei oteta huomioon aineen luokituksen ja merkintöjen yhdenmukaistamista kyseenalaistavia huomautuksia. Muuntyyppisiä huomautuksia, etenkin niitä, jotka koskevat käyttöjä, voidaan tehdä ja ne otetaan huomioon menettelyn seuraavassa vaiheessa.
- Kun kemikaalivirasto suosittelee, että erityistä huolta aiheuttava aine lisätään liitteeseen XIV, tiedot toimitusketjun monimutkaisuudesta ovat erityisen tarpeellisia. Kemikaalivirasto toivoo huomautuksia myös uudelleentarkastelujaksoista, siirtymäjärjestelyistä ja niistä käytöistä, jotka voitaisiin mahdollisesti vapauttaa lupavaatimuksesta. Kemikaalivirasto ottaa saadut huomautukset huomioon päivittäessään suositusluonnostaan.
- Kun lupahakemus on komiteoiden arvioitavana lausunnon valmisteluvaiheessa: Kemikaalivirasto toivoo huomautuksia, jotka liittyvät niiden käyttöjen, joille lupaa on haettu, vaihtoehtoisten aineiden tai teknologioiden saatavuuteen ja sopivuuteen. Riskinarviointikomitea ja sosioekonomisen analyysin komitea arvioivat näiden uusien tietojen merkityksen hakemuksen kannalta, suhteuttavat ne hakijan arviointiin ja vastaavat huomautuksiin.
- Kun päätös tietystä lupahakemuksesta on tehty (esimerkiksi kun saataville tulee uutta tietoa vaihtoehtoista).



Kuva 7 Lupavaatimuksen täyttämistä koskeva työnkulku

Lisätietoja lupahakemuksista yleensä ja tarkempia tietoja toimitusketjuun ja jatkokäyttäjiin liittyvistä seikoista on kemikaaliviraston verkkosivustolla kysymyksiä ja vastauksia -osiossa<sup>101</sup>.

## 8.2 Jatkokäyttäjät ja rajoituksia koskevat vaatimukset

Tässä luvussa käsitellään niitä REACH-asetuksen vaatimuksia, jotka koskevat rajoituksia ja sitä, mitä jatkokäyttäjän on tehtävä varmistaakseen, että rajoituksia noudatetaan. Luvussa annetaan ohjeita siitä, miten jatkokäyttäjä voi antaa tietoja rajoitusehdotusten valmistelun aikana ja miten jatkokäyttäjät voivat saada tietoja olemassa olevista rajoituksista.

### 8.2.1 Lyhyt kuvaus rajoituksista

67 artikla

*Yleiset säännökset*

*1. Sellaisen aineen valmistus, markkinoille saattaminen tai käyttö, jolle on asetettu jokin rajoitus liitteessä XVII, ei ole sallittua sellaisenaan, seoksessa tai esineessä, ellei aine ole kyseisen rajoituksen edellytysten mukainen.*

68 artikla

*1. Kun aineiden valmistus, käyttö tai markkinoille saattaminen aiheuttaa ihmisten terveydelle tai ympäristölle vaaran, jota ei voida hyväksyä ja johon on puututtava yhteisön tasolla, liite XVII on muutettava... antamalla uusia rajoituksia tai muuttamalla liitteessä XVII olevia nykyisiä rajoituksia, jotka koskevat sellaisenaan, seoksissa tai esineissä käytettävien aineiden valmistusta, käyttöä tai markkinoille saattamista... Tällaisessa päätöksessä on otettava huomioon rajoituksen sosioekonominen vaikutus, mukaan lukien vaihtoehtojen saatavuus.*

REACH-asetuksen nojalla rajoituksilla voidaan rajoittaa aineen käyttöäsi. Jos rajoituksia sovelletaan aineeseen, jota käytät sellaisenaan, seoksessa tai esineessä tai silloin, kun lisäät aineen esineeseen sen valmistuksen aikana, voit jatkaa aineen käyttöä vain, jos noudatat rajoituksia. REACH-asetuksen mukaiset rajoitukset ovat hyvin samankaltaisia kuin direktiivin 76/769/EY mukaiset markkinointi- ja käyttörajoitukset, jotka on määrätty ennen REACH-asetuksen voimaantuloa. Siksi tässä esitetään vain lyhyt ohjeistus. Direktiivin 76/769/EY myötä käyttöön otetut rajoitukset siirrettiin REACH-asetuksen liitteeseen XVII.

Euroopan talousalueelle sijoittautuneen toimittajasi on ilmoitettava tieto siitä, koskeeko sen toimittamaa ainetta jokin rajoitus, käyttöturvallisuustiedotteen kohdassa 15 tai muissa sinulle REACH-asetuksen 32 artiklan nojalla toimitettavissa tiedoissa. Jos rajoitus asetetaan, toimittajasi on toimitettava sinulle päivitetty käyttöturvallisuustiedote tai muuta tietoa viipymättä. Voit tarkastella liitteessä XVII olevaa luetteloa rajoituksista kemikaaliviraston verkkosivustolla<sup>102</sup>.

Lisätietoja rajoitusmenettelystä on niin ikään kemikaaliviraston verkkosivustolla<sup>103</sup>. Sieltä näet, mitä aineita harkitaan rajoitettavan ja minkätyyppistä rajoitusta on ehdotettu.

Joissakin tapauksissa rajoitus johtaa siihen, että aineen käyttö kielletään kokonaan, jolloin et voi enää käyttää sitä. Muissa tapauksissa tietyt käytöt voidaan kieltää tai soveltaa muita edellytyksiä aineen riskien hallitsemiseksi.

<sup>101</sup> [echa.europa.eu/support/qas-support](http://echa.europa.eu/support/qas-support).

<sup>102</sup> Saatavana osoitteessa [echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/restrictions/list-of-restrictions](http://echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/restrictions/list-of-restrictions).

<sup>103</sup> Osoitteessa [echa.europa.eu/regulations/reach/restriction](http://echa.europa.eu/regulations/reach/restriction).

Todettakoon, että vaikka aine olisi luvanvaraisten aineiden luettelossa (liite XIV) tiettyjen sisäisten ominaisuuksien vuoksi, ainetta voi silti koskea rajoitus sen muiden sisäisten ominaisuuksien vuoksi. Lisäksi liitteessä XIV olevaan aineeseen voi liittyä rajoitus, kun ainetta on esineessä (esineissä). Jos kaikki käytöt on kielletty liitteen XIV mukaisella rajoituksella, ainetta ei tarvitse lisätä luvanvaraisten aineiden luetteloon tai poistaa siitä.

### 8.2.2 Yleiset poikkeukset rajoituksista

Rajoituksia ei sovelleta tieteellisessä tutkimuksessa ja kehittämisessä käytettävän aineen valmistukseen, markkinoille saattamiseen tai käyttöihin, jos sitä käytetään alle yksi tonni vuodessa ja jos sitä käytetään valvotuissa olosuhteissa.

Toimittajat eivät välttämättä ilmoita sinulle tästä yleisestä poikkeuksesta, jota rajoituksiin sovelletaan. Siksi sinun on tarkistettava, sovelletaanko tiettyyn käyttösi poikkeusta.

### 8.2.3 Rajoitusten noudattamisen varmistaminen

#### 8.2.3.1 Rajoituksia koskevat tiedot

Toimittajasi on määritettävä käyttöturvallisuustiedotteen kohdassa 15, onko käyttämäsi aine rajoituksenalainen. Jos et saa käyttöturvallisuustiedotetta, toimittajallasi on velvollisuus ilmoittaa asiasta erikseen REACH-asetuksen 32 artiklan mukaisesti. Rajoitukset löytyvät myös kemikaaliviraston verkkosivustolta<sup>104</sup>. Lisätietoja rajoitusten tulkinnasta on kemikaaliviraston verkkosivuston "Tuki"-sivulla<sup>105</sup>, josta löytyvät myös usein kysytyt kysymykset (FAQ) ja rajoituksia koskevien kysymysten ja vastausten osio "Questions and Answers on restrictions".

#### 8.2.3.2 Rajoitusehtoihin vertailu

Jos rajoitus toteutetaan käytön kieltämisenä, sinun on lopetettava aineen käyttö vaiheittain REACH-asetuksen liitteessä XVII määritettyyn päivään mennessä. Jos rajoitus toteutetaan muulla tavoin, vertaa käyttöturvallisuustiedotteessa tai muissa toimittajaltasi saamissasi tiedoissa esitettyjä rajoitusehtoja käyttöolosuhteisiisi, riskinhallintatoimiisi ja valmistamiisi seoksiin tai esineisiin.

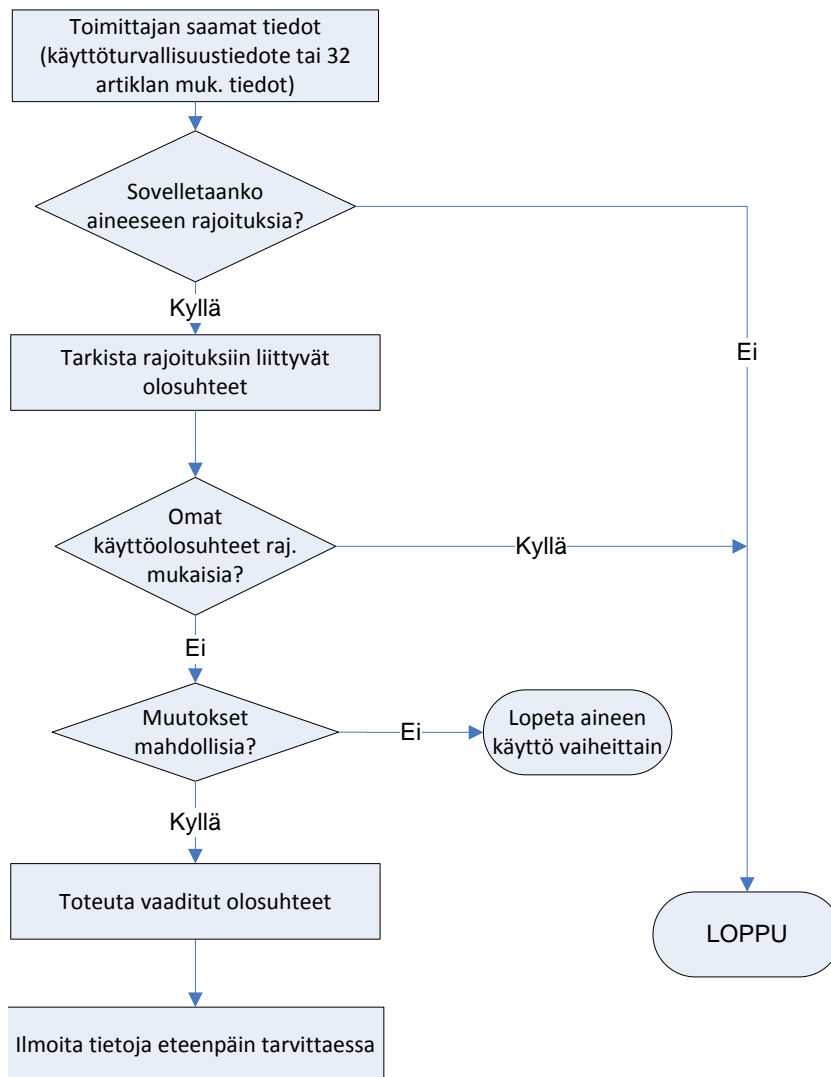
#### 8.2.3.3 Viestintä toimitusketjussa alaspäin

Jos olet sekoittaja ja jos lisäät rajoituksenalaista ainetta seokseen, jonka saatat markkinoille, sinun on ilmoitettava kyseiseen aineeseen sovellettavia rajoituksia koskevat tiedot asiakkaillesi joko käyttöturvallisuustiedotteessa tai muissa tiedoissa, joita toimitat asiakkaillesi. Lisätietoja siitä, miten seoksen sekoittaja voi täyttää viestintävaatimukset, on näiden toimintaohjeiden luvussa 7.

---

<sup>104</sup> Osoitteessa [echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/restrictions/list-of-restrictions](http://echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/restrictions/list-of-restrictions).

<sup>105</sup> Saatavana osoitteessa [echa.europa.eu/support/qas-support](http://echa.europa.eu/support/qas-support).



Kuva 8 Työnkulku: Rajoitusten noudattamisen tarkastaminen

#### 8.2.4 Julkisiin kuulemisiin osallistuminen

On tärkeää korostaa, että jatkokäyttäjillä ja muilla asianosaisilla on mahdollisuus antaa tietoa ja huomautuksia kyseisestä aineesta rajoitusmenettelyn eri vaiheissa:

- kun ainetta koskeva rajoitusehdotus on toimitettu ja kemikaalivirasto on julkaissut rajoitusraportin
- kun kemikaalivirasto on julkaissut sosioekonomisen analyysin komitean lausuntoluonnoksen (kaikki asianosaiset voivat kommentoida ainoastaan sosioekonomisen analyysin komitean lausuntoluonnosta tässä vaiheessa).

Julkisen kuulemisen vaiheissa asianosaiset voivat toimittaa huomautuksia ehdotetuista rajoituksista ja aineistoista, joihin ne perustuvat. Voit myös laatia sosioekonomisen analyysin tai antaa sellaista tietoa, jolla voi olla merkitystä analyysin kannalta ja jossa tarkastellaan

ehdotetuista rajoituksista koituvia hyötyjä ja haittapuolia. Lisätietoja on julkaisussa *Sosiaalitaloudellista analyysia koskevat ohjeet – rajoitukset*<sup>106</sup>.

Yleensä kannattaa myös tutustua asiaa koskevaan sivuun kemikaaliviraston verkkosivustolla<sup>107</sup>.

### 8.3 Esineissä oleviin aineisiin liittyvien vaatimusten noudattaminen

Esineitä valmistavien yritysten<sup>108</sup> on tiedettävä, että niillä voi olla myös muita rooleja kuin jatkokäyttäjä ja siis myös muita velvollisuuksia.

Aineita esineisiin lisäävänä esineiden valmistajana sinun on rekisteröitävä aineet, joiden on tarkoitus vapautua esineistä tavallisissa tai kohtuullisesti ennakoitavissa käyttöolosuhteissa, jos esineissä olevan aineen määrä on enemmän kuin yksi tonni vuodessa (REACH-asetuksen 7 artiklan 1 kohta), mikäli ainetta ei ole jo rekisteröity kyseiseen käyttöön<sup>109</sup>. Jos käytetty määrä on vähintään 10 tonnia vuodessa, myös kemikaaliturvallisuusraportti on laadittava. Jos aineen lisääminen esineeseen ja sen käyttö ei ole sisällynyt rekisteröintiin, voit ilmoittaa siitä aineen valmistajalle tai maahantuojalle (katso näiden toimintaohjeiden luku 3). Jos rekisteröintiä päivitetään sittemmin niin, että aineen lisääminen esineeseen ja esineen käyttö sisältyvät siihen, sinun ei tarvitse rekisteröidä esineessä olevaa ainetta.

Jos esine sisältää yli 0,1 painoprosenttia kandidaattilistassa olevaa erityistä huolta aiheuttavaa ainetta (SVHC-ainetta) ja jos aineen määrä esineessä on enemmän kuin yksi tonni vuodessa, sinun on ilmoitettava siitä kemikaalivirastoon (REACH-asetuksen 7 artiklan 2 kohta) kuuden kuukauden kuluessa siitä, kun erityistä huolta aiheuttava aine on lisätty kandidaattilistaan.

Jos esine sisältää yli 0,1 painoprosenttia kandidaattilistassa olevaa erityistä huolta aiheuttavaa ainetta, sinun on tiedotettava asiakkaillesi siitä, miten esinettä käytetään turvallisesti, mukaan luettuna vähintään esineessä olevan erityistä huolta aiheuttavan esineen nimi (REACH-asetuksen 33 artiklan 1 kohta). Myös kuluttajat voivat pyytää tietoja kandidaattilistan mukaisista aineista, joita on esineissä (REACH-asetuksen 33 artiklan 2 kohta).

Lisäksi esineissä olevien aineiden pitoisuutta voidaan rajoittaa rajoitusmenettelyn mukaisesti. Näin ollen esineiden valmistajien noudatettava REACH-asetuksen liitteessä XVII esitettyjä rajoituksia.

Tarkempia tietoja esineissä oleviin aineisiin liittyvistä velvollisuuksista on julkaisussa *Esineissä olevien aineiden vaatimuksia koskevat toimintaohjeet*, joka on saatavana kemikaaliviraston verkkosivustolla<sup>110</sup>. Tässä luvussa esitetään yhteenveto jatkokäyttäjien kannalta oleellisimmista tiedoista.

#### 8.3.1 Vapautukset vaatimuksista

Aineita, jotka on rekisteröity tähän käyttöön – eli kun rekisteröintiaineisto kattaa aineen lisäämisen esineeseen ja kun esineen elinkaarta on tarkasteltu ja arvioitu riittävästi – ei tarvitse rekisteröidä uudelleen tai ilmoittaa REACH-asetuksen 7 artiklan 6 kohdan mukaisesti.

<sup>106</sup> Saatavana osoitteessa [echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach).

<sup>107</sup> [echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/restriction](http://echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/restriction).

<sup>108</sup> REACH-asetuksen mukaan esineiden maahantuojia ei pidetä jatkokäyttäjinä. Katso taulukko 6 ja julkaisu *Esineissä olevien aineiden vaatimuksia koskevat toimintaohjeet*.

<sup>109</sup> Sama velvollisuus koskee esineiden maahantuojia.

<sup>110</sup> Saatavana osoitteessa [echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach).



Jo rekisteröityjen aineiden osalta esineiden valmistajien on täytynyt jo ilmoittaa käytöstään rekisteröijälle rekisteröintiä varten tai tarkistaa, sisältyykö niiden käyttö siihen niiden tietojen perusteella, jotka rekisteröijä on toimittanut ennen rekisteröintiä ja sen jälkeen. Useimmissa tapauksissa esineiden valmistajien ei siis tarvitse toimittaa ilmoitusta esineissä olevista kandidaattilistan aineista tai rekisteröidä ainetta, jonka on tarkoitus vapautua esineestä. Näin ollen vapautus yleensä koskee sinua, jos viestintä toimitusketjussa ja kaikkien tunnistettujen käyttöjen arviointi on toteutettu asianmukaisesti.

Jos esineen maahantuoja tai valmistaja voi sulkea pois altistumisen tavallisissa tai kohtuullisesti ennakoitavissa käyttöolosuhteissa hävittäminen mukaan luettuna, ilmoitusvaatimusta ei sovelleta. Näissä tapauksissa valmistajien ja maahantuojiin on annettava riittävät ohjeet esineen vastaanottajalle. Lisäksi valmistajien ja maahantuojiin on pidettävä tämä dokumentaatio saatavilla mahdollisten valvontatoimien varalta.

### 8.3.2 Ajan tasalla pysyttely

Huolimatta siitä, mikä rooli sinulla on toimitusketjussa, on suositeltavaa tehdä luettelo niiden aineiden käyttö(i)stä, jotka ovat kandidaattilistassa, sillä niiden käyttöön esineissä voi liittyä muita velvollisuuksia (katso seuraava luku 8.3.3). Kandidaattilistaa päivitetään säännöllisesti, ja päivityksiä voi seurata kemikaaliviraston verkkosivustolta<sup>111</sup>. Verkkosivustolla on myös aierekisteri (Registry of Intentions), johon jäsenvaltiot ja kemikaalivirasto/komissio voivat ilmoittaa aikomuksestaan määrittää aine erityistä huolta aiheuttavaksi aineeksi, jotta se voidaan lisätä kandidaattilistaan.

### 8.3.3 Esineisiin liittyvien tietojen toimittaminen

Jos toimitat esineitä, joiden sisältämän kandidaattilistassa olevan aineen pitoisuus on 0,1 painoprosenttia tai enemmän, sinulla on velvollisuus toimittaa valmistamasi esineen vastaanottajille tietoa turvallisesta käytöstä (REACH-asetuksen 33 artikla). Tietojen tulee sisältää vähintään esineessä olevan erityistä huolta aiheuttavan aineen nimi. Vastaanottajat voivat olla muita yrityksiä, jotka käyttävät esinettä, mutta myös jälleenmyyjiä, jotka toimittavat esineitä kuluttajille. Vastaavasti esinetoimittajasi on toimitettava sinulle tietoa, jos esine sisältää kandidaattilistassa olevia aineita, joiden pitoisuus esineessä on yli 0,1 painoprosenttia. Tätä vaatimusta sovelletaan myös sen jälkeen, kun aine on lisätty liitteeseen XIV.

Kaikkien toimijoiden, esineiden valmistajien, maahantuojiin tai jakelijoiden/jälleenmyyjien on annettava nämä tiedot kuluttajille pyynnöstä 45 päivän kuluessa ja maksutta.

REACH-asetuksessa ei säädetä erityisiä muotovaatimuksia esineitä koskevien tietojen antamiseen. Kannattaa valita sellainen muoto, että vastaanottaja ymmärtää tiedot helposti ja varmasti.

---

<sup>111</sup> Osoitteessa [echa.europa.eu/regulations/reach/authorisation/the-candidate-list](http://echa.europa.eu/regulations/reach/authorisation/the-candidate-list).

## Liite 1 REACH-asetuksen noudattaminen – jakelijat

Tässä liitteessä esitetään ne REACH-asetuksen keskeiset näkökohdat, jotka ovat jakelijoiden ja jälleenmyyjien kannalta oleellisia. REACH-asetuksessa niitä ei pidetä jatkokäyttäjinä. Ennen tämän luvun lukemista on syytä tutustua näiden toimintaohjeiden lukuun 2 sen määrittämiseksi, sovelletaanko sinuun REACH-asetuksen mukaista **jakelijan** vai **jälleenmyyjän** roolia.

### A1.1 Yhteenveto REACH-asetuksesta ja jakelijoista

REACH-asetuksessa jakelijalla tarkoitetaan Euroopan talousalueelle sijoittautunutta luonnollista tai oikeushenkilöä, myös vähittäismyymyjä, joka ainoastaan varastoi ja saattaa markkinoille aineen sellaisenaan tai seoksessa, kolmansien osapuolten puolesta<sup>112</sup> (katso REACH-asetuksen 3 artiklan 14 kohta). REACH-asetuksen mukaan **jälleenmyyjä** (vähittäismyymyjä) on toimija, joka myy aineita ja seoksia yksityisille kuluttajille ja/tai ammattikäyttäjille vähittäismyyntiliikkeessä. Jälleenmyyjät ovat jakelijoiden alaryhmä. **Varastojat**, jotka ainoastaan varastoivat aineita tai seoksia kolmansien osapuolten puolesta, ovat myös jakelijoiden alaryhmä. Niin kauan kuin nämä toimijat eivät toteuta aineiden kanssa sellaisia toimia, jotka määriteltäisiin REACH-asetuksen nojalla "käytöksi" (kuten taulukossa 8 on täsmennetty), niiden velvollisuudet rajoittuvat vain tietojen välittämiseen toimitusketjussa, kuten tässä luvussa on kuvattu.

On tärkeää, että tarkistat oman roolisi huolellisesti. Jakelijan/jälleenmyyjän roolin lisäksi sinulla voi nimittäin olla myös muita rooleja REACH-asetuksen nojalla. Jakelijan yleisimmät lisäroolit ovat seuraavat:

- Aineiden, seosten tai esineiden **maahantuojat**. Tässä tapauksessa sinulla voi olla rekisteröintiin liittyviä velvollisuuksia ja muita aineiden/seosten tai esineiden maahantuontiin velvollisuuksia. Katso tarkempia tietoja julkaisuista *Rekisteröintiä koskevat toimintaohjeet* ja *Esineissä olevien aineiden vaatimuksia koskevat toimintaohjeet*<sup>113</sup>.
- **Uudelleentäyttäjät**, joka siirtää aineita tai seoksia yhdestä pakkauksesta toiseen, on jatkokäyttäjät, ja siksi sen on noudatettava REACH-asetuksen mukaisia jatkokäyttäjän velvollisuuksia.
- Muut **jatkokäyttäjien** roolit, jos esimerkiksi sekoitat aineita muiden kemikaalien kanssa seoksen valmistamiseksi.

Tämän luvun tarkoituksena on auttaa sinua määrittämään ne velvollisuudet, jotka liittyvät nimenomaiseen jakelijan rooliin. Ne velvollisuudet, jotka liittyvät muihin mahdollisiin rooleihin, joita sinulla voi olla REACH-asetuksen nojalla, voit määrittää perehtymällä asianmukaisiin toimintaohjeisiin edellä esitetyn mukaisesti ja näiden toimintaohjeiden lukuun 2. Jos haluat yleistä tietoa REACH-asetuksen tavoitteista ja toiminnasta, voit käyttää REACH Navigator<sup>114</sup> - hakukonetta tai tutustua REACH-asetusta koskeviin johdantotietoihin kemikaaliviraston verkkosivustolla<sup>115</sup>.

<sup>112</sup> Henkilö, joka ainoastaan varastoi esineitä ja saattaa niitä markkinoille (siis ei aineita sellaisenaan eikä seoksessa) kolmansien osapuolten puolesta, ei ole REACH-asetuksessa olevan määritelmän mukaan jakelija.

<sup>113</sup> Kaikki toimintaohjeet ja muu tukimateriaali ovat saatavana kemikaaliviraston verkkosivustolla "Tuki"-osiossa, joka on osoitteessa [echa.europa.eu/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/identify-your-obligations](https://echa.europa.eu/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/identify-your-obligations).

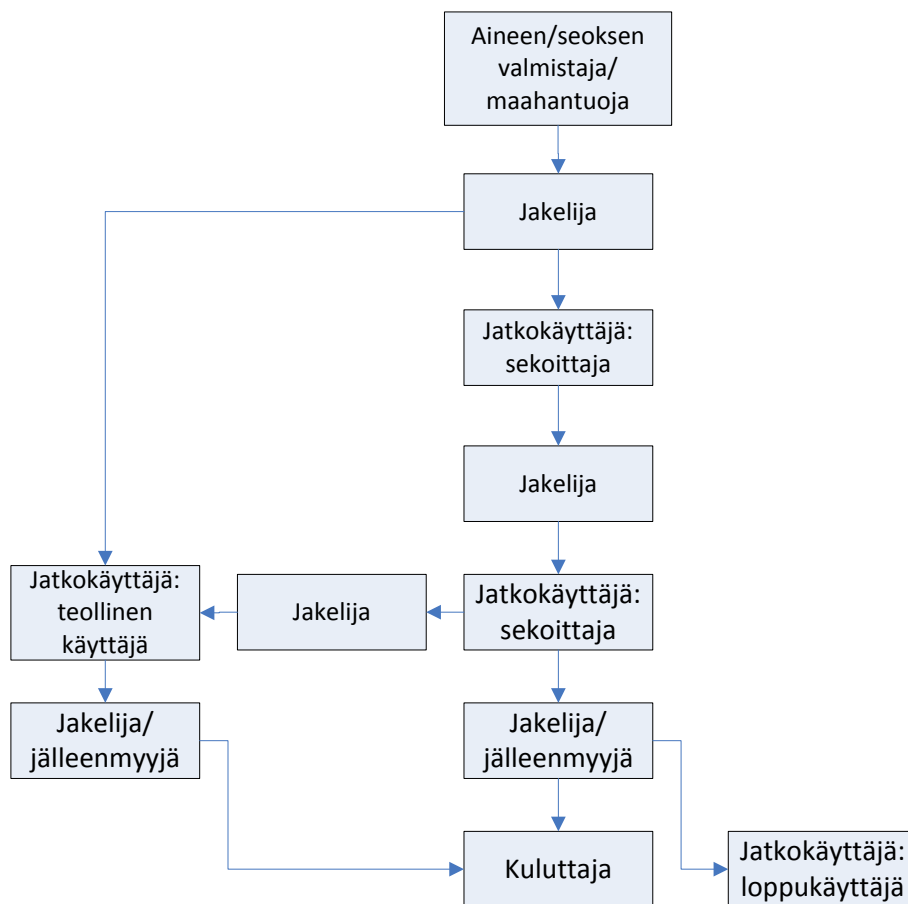
<sup>114</sup> Saatavana osoitteessa [echa.europa.eu/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/identify-your-obligations](https://echa.europa.eu/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/identify-your-obligations).

<sup>115</sup> [echa.europa.eu](https://echa.europa.eu).

## A1.2 REACH-asetuksen mukaiset jakelijoiden velvollisuudet

Jakelijana päävelvollisuutesi REACH-asetuksen nojalla on välittää tietoa jakelemistasi tavaroista yhdeltä toimitusketjun toimijalta toiselle. Tähän sisältyy myös aineiden ja seosten käyttöturvallisuustiedote. Lisäksi vaaditaan tiettyjen tietojen toimittamista aineista, seoksista tai esineistä, kun käyttöturvallisuustiedotetta ei edellytetä laadittavan.

REACH-asetuksen mukaan et ole aineiden/seosten jatkokäyttäjä, mutta sinulla on keskeinen asema toimitusketjun tiedonkulussa. Sinulla voi olla suora yhteys aineen/seoksen valmistajaan/maahantuojaan ja loppukäyttäjään, mutta toimitusketju voi koostua useista toimijoista, ja sinä jakelijana voit sijoittua kahden jatkokäyttäjän väliin toimitusketjussa. Kuvassa 9 on esitetty yksinkertaistetusti jakelijoiden mahdolliset roolit toimitusketjussa. Periaatteessa roolisi on samankaltainen kuin se, joka sinulla oli ennen REACH-asetusta. Näin ollen voit hyödyntää aiempaa kokemustasi tiedonvälityksestä toimitusketjussa ja siinä käyttämiäsi menetelmiä myös REACH-asetuksen yhteydessä.



Kuva 9 Jakelija ja toimitusketju

Viestintä toimitusketjun alku- ja loppupäässä on kriittinen piste REACH-asetuksen menestyksen kannalta, ja monissa toimitusketjuissa jakelijalla on hyvin tärkeä tehtävä toimittajien ja jatkokäyttäjien välissä. Tarvittaessa voit päättää aloittaa ennakoivan viestinnän aineiden valmistajan tai maahantuojan ja asiakkaidesi (jotka ovat usein jatkokäyttäjiä) välillä. Jatkokäyttäjä voi olla seosten sekoittaja yhtä hyvin kuin aineiden ja seosten loppukäyttäjä, ja sillä voi olla tarve viestiä toimittajan kanssa eri syistä. Jos näin on, tehtäväsi jakelijana on välittää asiakkaasi tiedonsaantipyyntö toimittajallesi ja toimittaa tältä saamasi vastaus samalle asiakkaalle (eli jatkokäyttäjälle). Näin voi tapahtua esimerkiksi seuraavissa tilanteissa:

- Aineiden tai seosten sekoittaja tai loppukäyttäjä, ts. jatkokäyttäjä, haluaa oikeutensa mukaisesti ilmoittaa käytöstään toimittajalleen kirjallisesti, jotta siitä tulee tunnistettu käyttö.
- Jatkokäyttäjä toimittaa käytö(i)stään kirjallisen kuvauksen toimittajalle auttaakseen sitä rekisteröintiaineiston laatimisessa.
- Jatkokäyttäjä voi myös päättää laatia oman kemikaaliturvallisuusarviointinsa aineen tai seoksen käytö(i)stään ja/tai asiakkaidensa käytö(i)stä (luvussa 5 kuvatun mukaisesti). Tässä tapauksessa jatkokäyttäjä ei välttämättä voi laatia omaa kemikaaliturvallisuusarviointiaan sille toimitetussa käyttöturvallisuustiedotteessa tai altistumisskenaariossa olevien tietojen perusteella, vaan käyttäjä voi tarvita lisätietoa toimittajalta esimerkiksi aineen vaarallisista ominaisuuksista tai altistumisen arvioinnista.

Tilanteen mukaan sinun jakelijana saattaa täytyä toimittaa esimerkiksi seuraavia tietoja:

- Käyttöjen tunnistamiseen liittyvät tiedot, joko valmistajilta/maahantuojilta jatkokäyttäjille kyselylomakkeiden avulla tai jatkokäyttäjiltä toimittajille esimerkiksi lyhyiden vakiokäyttökuvauksen avulla.
- Terveysten ja turvallisuuteen liittyvät tiedot tuotteesi mahdollisista vaaroista ja riskeistä toimitusketjun alku- ja loppupäähän. Sinulla on velvollisuus välittää asiakkaillesi toimittajalta saamasi tiedot vaaroista ja turvallisesta käsittelystä. Tähän voi kuulua käyttöturvallisuustiedote<sup>116</sup> (altistumisskenaariota kanssa tai ilman sitä), mikäli tarpeen. Lisäksi voit joutua toimittamaan tietoa aineeseen sovellettavasta lupamenettelystä tai rajoituksista.
- Esineen turvallisen käytön mahdollistavat tiedot asiakkaallesi, kun esine sisältää yli 0,1 painoprosenttia kandidaattilistassa olevaa erityistä huolta aiheuttavaa ainetta.
- Jatkokäyttäjän erityiset tietopyynnöt toimittajalle, jos jatkokäyttäjä haluaa laatia jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusraportin.
- Uudet tiedot vaarallisista ominaisuuksista tai riskinhallintatoimien tarkoituksenmukaisuudesta jatkokäyttäjiltä toimittajille.

Voit joutua dokumentoimaan, että olet pyytänyt tietoja toimittajaltasi ja välittänyt saamiasi tietoja eteenpäin toimitusketjussa ja päinvastoin. Siksi on suositeltavaa, että lähetät pyynnöt toimittajille ja tiedot asiakkaille kirjallisesti joko paperilla tai sähköisesti. REACH-asetuksen mukaisiin velvollisuuksiin liittyviä menettelyjä ja asiakirjojen käsittelyä voidaan kuvata osana laadunvarmistusjärjestelmääsi ja liittää siihen.

Lisäksi sinun on muistettava, että jakelijan on säilytettävä sellaisenaan tai seoksessa olevaa ainetta koskevat tiedot vähintään 10 vuoden ajan aineen tai seoksen viimeisen toimituskerran jälkeen (REACH-asetuksen 36 artikla).

Esimerkkejä tiedoista, joita sinulla on velvollisuus välittää toimitusketjun alku- ja loppupäähän, on taulukossa 16.

---

<sup>116</sup> Jakelija voi toimittaa käyttöturvallisuustiedotteen ja altistumisskenaariota jäsenvaltion virallisella kielellä ja tiettyihin kansallisiin sääntöihin mukautettuna. Se voi lisätä käyttöturvallisuustiedotteen kohtaan 1 myös omia tietojaan, kuten esimerkiksi hätänumeron. Katso myös taulukko 16 Tiedonkulku toimitusketjussa.

Taulukko 16 Tiedonkulku toimitusketjussa<sup>117</sup>

Aihe	Saadun tiedon tyyppi	Välitettävän tiedon tyyppi	Huomautuksia
<b>Valmistelevat toimet</b>			
Valmistaja/maahantuoja ennen aineen rekisteröintiä	Aineiden/seosten toimittajien kyselylomakkeet, jotka koskevat käytön (käyttäjien) tunnistamista käyttöön (käyttöihin) liittyvät toimintaolosuhteet mukaan luettuina.	Vastaukset toimittajien kyselylomakkeisiin.	Valmisteleviin toimiin ennen aineen rekisteröintiä voi sisältyä käyttäjien ja käyttöolosuhteiden tunnistaminen. Valmistelevat toimet oletetaan tehtävän 11 vuoden aikana, jolloin kaikki olemassa olevat aineet, joiden määrä on vähintään yksi tonni vuodessa valmistajaa/maahantuojaa kohti, on rekisteröitävä.
Jatkokäyttäjän valmistelevat toimet ja pyyntö käytön määrittämisestä tunnistetuksi käytöksi <sup>118</sup>	Vastaukset toimittajien kysymyksiin ja lisäkysymykset käyttöolosuhteiden selvittämiseksi.	Tiedot aineen käytöstä sellaisenaan, seoksissa ja esineissä; mahdollisesti myös pyyntö tehdä käytöstä tunnettu, jotta se voidaan lisätä valmistajan/maahantuojan rekisteröintiin.	
<b>Käyttöturvallisuustiedote ja muut tiedot aineista ja seoksista</b>			
Käyttöturvallisuustiedote ja siihen liittyvät tiedot	Käyttöturvallisuustiedote, jossa on tai ei ole altistumisskenaariota (-skenaarioita)	Uudet tiedot vaarallisista ominaisuuksista, tiedot, jotka kyseenalaistavat riskinhallintatoimien asianmukaisuuden ja pyynnöt saada REACH-asetuksen mukainen käyttöturvallisuustiedote, jos sitä ei ole toimitettu määräaikaan mennessä <sup>119</sup> .	Käyttöturvallisuustiedotteet on toimitettava jatkokäyttäjälle. Niiden on oltava jäsenvaltion virallisella kielellä ja sisällettävä erityiset kansalliset määräykset, esimerkiksi työntekijöiden terveyteen liittyvät. Uudet tiedot vaaroista ja tiedot, jotka kyseenalaistavat suositellut riskinhallintatoimet, on välitettävä eteenpäin.
Seosten käyttöturvallisuustiedote ja	Tieto seoksen käyttöturvallisuustiedotteen laatimisesta jatkokäyttäjän	Pyynnöt ainetta koskevista lisätiedoista jatkokäyttäjän	Jos asiakas laatii sellaisenaan tai seoksessa olevasta

<sup>117</sup> Taulukossa on yleisiä esimerkkejä sellaisista tiedoista, joita voidaan vaihtaa toimitusketjussa.

<sup>118</sup> Katso näiden toimintaohjeiden luku 3.

<sup>119</sup> Katso näiden toimintaohjeiden luku 6.

<p>jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuuksiraportti aineesta<sup>120</sup></p>	<p>pyynnöstä.</p>	<p>kemikaaliturvallisuustiedotteen laatimiseksi.</p> <p>Pyynnot käyttöturvallisuustiedotteen toimittamisesta, kun vaarallisten aineiden pitoisuus seoksessa ylittää käyttöturvallisuustiedotteen toimittamista edellyttävän rajan<sup>121</sup>.</p>	<p>aineesta jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuuksiraportin, hän voi pyytää tietoa aineen vaaroista.</p> <p>Voit saada asiakkailta pyyntöjä muiden kuin luokiteltujen seosten käyttöturvallisuustiedotteiden toimittamisesta. Jos vaarallisten aineiden pitoisuus ylittää REACH-asetuksen 31 artiklan 3 kohdassa määritetyt rajat, sinun on toimitettava käyttöturvallisuustiedote.</p>
<p>Toimitusketjussa toimitettavat tiedot, kun käyttöturvallisuustiedotetta ei vaadita</p>	<p>Tiedot:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– luvanvaraisesta tai rajoituksenalaisesta aineesta</li> <li>– tarvitaan asianmukaisten riskinhallintatoimien määrittämiseksi.</li> </ul>	<p>Tiedot:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– luvanvaraisesta tai rajoituksenalaisesta aineesta</li> <li>– tarvitaan asianmukaisten riskinhallintatoimien määrittämiseksi.</li> </ul>	<p>Vaikka käyttöturvallisuustiedotetta ei vaadita, voit vastaanottaa tietoja toimittajalta ja välittää niitä eteenpäin REACH-asetuksen 32 artiklan mukaisesti.</p> <p>Luokittelematon seos voi sisältää esimerkiksi luvanvaraista ainetta REACH-asetuksen 31 artiklan 3 kohdassa määritettyjä pitoisuusrajoja vähemmän. Tällöin toimittajan on lähetettävä tämä tieto ja rekisteröintinumero (ja luvan numero) sekä muut seoksen turvallisen käytön edellyttämät tiedot.</p>
<p>Kuluttajille toimitettavat tiedot</p>	<p>Seuraavat tiedot:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– vähintään luokitus</li> </ul>	<p>Seuraavat tiedot:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– vähintään luokitus</li> </ul>	<p>Yleiseen kulutukseen tarkoitetuista</p>

<sup>120</sup> Katso näiden toimintaohjeiden luku 5 ja luku 7.

<sup>121</sup> 31 artiklan 3 kohta: Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1907/2006, annettu 18. päivänä joulukuuta 2006.

	– myös suositukset turvallisista käyttöolosuhteista.	– myös suositukset turvallisista käyttöolosuhteista.	luokitelluista aineista tai seoksista ei vaadita käyttöturvallisuusti edotetta, jos saatavana on riittävästi dokumentaatiota turvallisen käytön mahdollistamiseksi.
<b>Lupamenettely/rajoitukset<sup>122</sup></b>			
Toimitusketjussa toimitettavat tiedot SVHC-aineesta	Kysymykset toimittajilta erityistä huolta aiheuttavan aineen käytö(i)stä sellaisenaan tai seoksissa.	Vastaukset toimittajien kysymyksiin käytö(i)stä mutta myös jatkokäyttäjien kysymyksiin aineen pitoisuudesta seoksissa (ja esineissä).	Aineista, jotka ovat luvanvaraisia/rajoituksenalaisia (tai joista odotetaan tulevan sellaisia), voidaan odottaa viestintää kumpaankin suuntaan. Näin voi olla esimerkiksi kun aineet sisältyvät kandidaattilistaan.
<b>Tiedot esineissä olevista aineista<sup>123</sup> (REACH-asetuksen 33 artikla)</b>			
Toimitusketjussa toimitettavat tiedot esineistä	Esineet, joissa kandidaattilistaan sisältyvän aineen pitoisuus on > 0,1 painoprosenttia: – saatavilla olevat tiedot esineiden turvallisesta käytöstä. Vähintään aineen nimi.	Jatkokäyttäjä voi pyytää tietoa esineissä olevien erityistä huolta aiheuttavien aineiden pitoisuudesta.	Sinun on välitettävä esineen toimittajaltasi saamasi tiedot asiakkaillesi (jatkokäyttäjille ja jakelijoille/jälleenmyyjille). Lisäksi sinun on toimitettava kaikki pyynnot toimitusketjun alkupäähän.
Kuluttajille toimitettavat tiedot esineistä	Esineet, joissa kandidaattilistaan sisältyvän aineen pitoisuus on vähintään 0,1 painoprosenttia: – saatavilla olevat tiedot esineiden turvallisesta käytöstä. Vähintään aineen nimi.	Kuluttajalta tulleet pyynnot aineesta, joka sisältää erityistä huolta aiheuttavaa ainetta.	Jos saat pyynnön kuluttajalta, sinun on toimitettava tiedot hänelle maksutta 45 päivän kuluessa pyynnön vastaanottamisesta.

<sup>122</sup> Katso näiden toimintaohjeiden luvusta 8 lisätietoja siitä, miten jatkokäyttäjät voivat noudattaa lupaa ja rajoituksia.

<sup>123</sup> Katso näiden toimintaohjeiden luku 8 sekä julkaisu Esineissä olevien aineiden vaatimuksia koskevat toimintaohjeet.

## Liite 2 Altistumissskenaarion rajojen tulkinta

***Huomautus: Tämä liite on tarkoitettu ensisijaisesti rekisteröijille ja jatkokäyttäjille, jotka ovat laatineet jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusraportin mutta jotka eivät ole aineen rekisteröijä.***

Altistumissskenaariota voidaan kuvata joustavasti monenlaisilla yhdistelmillä toimintaolosuhteista ja riskinhallintatoimista. Jos lasketut altistumistasot perustuvat suositeltuihin tai vielä tiukempiin toimintaolosuhteisiin ja riskinhallintatoimiin, jatkokäyttäjän ei tarvitse tehdä lisävarmennuksia. Koska kaikki parametrit eivät kuitenkaan toimi samansuuntaisesti, voi olla tilanteita, joissa voidaan tarvita lisätarkastuksia toimintaolosuhteiden/riskinhallintatoimien muutosten vuoksi. Jos toimittaja on toimittanut altistumissskenaarion rajojen tulkintavaihtoehtoja käyttöturvallisuustiedotteissa, jatkokäyttäjä voi käyttää rajojen tulkintaa tarkistaakseen, voivatko sen toimintaolosuhteet ja riskinhallintatoimet (jotka ovat erilaisia kuin toimittajalta saadussa altistumissskenaariossa ehdotettu yhdistelmä) johtaa vähintään samantasoiseen riskinhallintaan. Rajojen tulkintaa soveltamalla jatkokäyttäjät eivät siis luo uusia altistumissskenaarioita, joissa on samat yhtälöt, vaan ne laskevat, onko niiden tilanne toimittajan kuvaaman altistumissskenaarion rajojen sisällä. On tärkeää mainita, että rajojen tulkintavaihtoehtoja saavat tarjota ainoastaan kemikaalien rekisteröijät tai toimittajat, jotka ovat laatineet kemikaaliturvallisuusraportin, ja vain siinä tapauksessa, että rekisteröijä (tai kemikaaliturvallisuusraporttia laativa toimittaja) on käyttänyt altistumisen arviointityökalua arvioinnissaan. Rajojen tulkintaa ei voida soveltaa, jos toimittajan arviointi perustuu mitattuihin altistustietoihin. Tässä tapauksessa arviointi ei perustu mihinkään malliin, joten rajojen tulkintakaavaa ei voida johtaa. Vain ne tahot, jotka ovat tehneet kemikaaliturvallisuusarvioinnin ja laatineet kemikaaliturvallisuusraportin, saattavat tietää, missä määrin jatkokäyttäjien käyttöolosuhteet voivat sisältyä altistumissskenaarioon, jonka ne ovat kehittäneet osana arviointiaan. Arvioidessaan aineelle altistumista tietyssä käytössä rekisteröijät (tai muut toimittajat, jotka laativat kemikaaliturvallisuusraporttia) ottavat huomioon useita tekijöitä tiettyjen kyseisen käytön olosuhteiden ulkopuolelta (esimerkiksi ympäristöön kohdistuva vaikutus alueellisella tasolla, useisiin lähteisiin perustuva kuluttajien altistus, samalle aineelle eri toimissa altistuvat työntekijät, työvuoronsa aikana monille aineille altistuvat työntekijät jne.). Tästä syystä rekisteröijät (tai muut toimittajat, jotka laativat kemikaaliturvallisuusraporttia) saattavat toisinaan tunnistaa ja suositella sellaisiin altistumistasoihin johtavia toimintaolosuhteita ja riskinhallintatoimia, joita voidaan pitää "hyvin varovaisina" tietyn käytön yhteydessä mutta jotka voivat olla perusteltuja, kun otetaan huomioon laajemmat pohdinnat, jotka on raportoitu kemikaaliturvallisuusraportissa mutta joista jatkokäyttäjät eivät tiedä.

Rekisteröijien (tai muiden toimittajien, jotka laativat kemikaaliturvallisuusraporttia) määrittämien tulkintavaihtoehtojen tulisi olla helposti jatkokäyttäjien toteutettavissa. Tulkinta rajataan yksinkertaisiin laskelmiin, joilla pyritään osoittamaan, että joidenkin parametrien vaihtelua kompensoidaan muiden parametrien vaihtelulla sen takaamiseksi, että lopullinen altistumistaso (jatkokäyttäjien olosuhteiden soveltamisesta) on sama tai pienempi kuin altistumistaso, joka seuraa silloin, kun toimittajilta saatua altistumissskenaariota noudatetaan tiukasti. Jatkokäyttäjien tulisi voida soveltaa rajojen tulkintaa ja luottaa tulkintamenetelmän yksinkertaiseen tulokseen ymmärtääkseen, sisältyvätkö niiden olosuhteet altistumissskenaarioon. Jos jatkokäyttäjä toteaa, että tulkintavaihtoehtojen soveltaminen ei riitä osoittamaan, että sen käyttöolosuhteet sisältyvät altistumissskenaarioon ja että tarvitaan lisää arviointia, se voi toimittaa riittävästi tietoa, jonka perusteella valmistaja, maahantuoja tai jatkokäyttäjä, joka on toimittanut aineen, voi laatia kyseistä käyttöä koskevan altistumissskenaarion (37 artiklan 2 kohta). Jos jatkokäyttäjä ei halua, että sen käytöstä tulee tunnettu käyttö, sen on laadittava jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusraportti tai harkittava muita vaihtoehtoja (katso näiden toimintaohjeiden luku 4.4).



## A2.1 Tulkintarajat

Altistumisskenaariossa esitetään joukko edellytyksiä, jotka jatkokäyttäjien on täytettävä sen takaamiseksi, että ainetta käytetään turvallisesti. Tämä tarkoittaa sitä, että jos jatkokäyttäjät noudattavat näitä olosuhteita, aineelle altistumisen tasosta sen käytön aikana ei aiheudu haitallisia vaikutuksia ihmisille (ts. työntekijöille ja kuluttajille) ja ympäristölle. Tässä tapauksessa altistumisskenaario "kattaa" käytön, eikä jatkokäyttäjältä edellytetä muita toimia (katso lisätietoja altistumisskenaarion laatimisesta ja turvallisen käytön määritelmästä julkaisusta *Tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevat ohjeet, osa D*).

Jos sen sijaan yksi tai useampi käyttöolosuhde jatkokäyttäjän toimipaikassa ylittää altistumisskenaariossa asetetut rajat, aineelle altistumisen tasot voivat olla suuremmat kuin ne, jotka seuraavat altistumisskenaariossa määriteltyjen olosuhteiden soveltamisesta.

Jos näin on, jatkokäyttäjien käyttöolosuhteiden on katsottava olevan altistumisskenaarion rajojen ulkopuolella.

Jos tulkintavaihtoehdot on esitetty käyttöturvallisuustiedotteessa, jatkokäyttäjät voivat käyttää tulkintamenetelmää omien käyttöolosuhteidensa soveltamisesta seuraavien altistumistasojen tarkistamiseen.

Rajojen tulkintaa sovellettaessa on otettava huomioon seuraavat periaatteet:

- Jatkokäyttäjät eivät voi käyttää rajojen tulkintaa perustellakseen sellaisia käyttöolosuhteita, jotka johtavat altistumisskenaarion mukaisten käyttöolosuhteiden soveltamisesta seuraavien altistumistasojen ylittämiseen.
- Soveltaessaan rajojen tulkintaa ympäristöön jatkokäyttäjien on varmistettava, että ympäristöön tietyssä ajassa vapautuvan aineen määrä (vapautumismäärä) ei ylitä sitä vapautumismäärää, joka on toimittajan saaman altistumisskenaarion soveltamisen mukainen.

Todettakoon, että yleisesti ottaen rajojen tulkinnan sovellettavuus on vähäinen. Edellä selitetyn lisäksi on otettava huomioon myös seuraavat seikat tämän ymmärtämiseksi.

1. **Lainsäädäntöön perustuvien vaatimusten tulkinta** REACH-asetuksen 37 artiklan 4 kohdan d kohdassa edellytetään, että jatkokäyttäjien ei välttämättä tarvitse laatia kemikaaliturvallisuusraporttia, jos ne noudattavat ja suosittelevat **vähintään** niitä olosuhteita, jotka niille on ilmoitettu altistumisskenaariossa, jonka ne ovat saaneet toimittajiltaan.
2. **Kemikaaliturvallisuusraportin tietojen luotettavuus**  
Käyttöturvallisuustiedotteiden liitteinä olevien altistumisskenaarioiden sisältämät tiedot ovat yhdenmukaisia kemikaaliturvallisuusraportin tietojen kanssa; kemikaaliturvallisuusraportti on keskeinen osa rekisteröintiaineistoa. Kemikaalivirasto pitää kemikaaliturvallisuusraporttien sisältämiä tietoja ensisijaisena tiedonlähteenä niiden tietojen osalta, joita tarvitaan muihin REACH-menettelyihin (esimerkiksi lupamenettely, aineen arviointi, rajoitukset jne.).

## A2.2 Tulkintavaihtoehtojen määrittäminen

Jotta voidaan määrittää tietyt tulkintavaihtoehdot, jotka ilmoitetaan jatkokäyttäjille, rekisteröijien (tai muiden toimittajien, jotka laativat kemikaaliturvallisuusraporttia) on selvitettävä, voidaanko rajojen tulkintaa soveltaa altistumisskenaariossa kuvattuihin olosuhteisiin, ja jos voidaan, määritettävä rajat, joita tulkinnassa ei voida ylittää sen takaamiseksi, etteivät lopulliset altistumistasot (rajojen tulkinnan soveltamisen jälkeen) suurene.

Rekisteröijän (tai muiden toimittajien, jotka laativat kemikaaliturvallisuusraporttia) on toteutettava seuraavat vaiheet jokaisen oleellisen altistumisreitin osalta:

### Vaihe 1

Määrittele joukko toimintaolosuhteita ja riskinhallintatoimia (keskeiset altistumisen määrittimet) tai integratiivisia parametreja (esimerkiksi ympäristöpäästökerroin), joiden osalta voidaan osoittaa, että tiettyyn altistumisreittiin liittyvä riski on hallinnassa. Tämä on se joukko toimintaolosuhteita ja riskinhallintatoimia, joka on ilmoitettava altistumisskenaariossa.

### Vaihe 2

Varmista, että riskinluonnehdinnan suhde ( $RCR_{ES}$ ) ja/tai altistumis-/vapautumistasot on ilmoitettu altistumisskenaarion kohdassa 3 (katso julkaisu *Tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevat ohjeet, osa D "Altistumisskenaarion laatiminen"*<sup>124</sup>) tai toimitettu saataville muilla tarkoituksenmukaisilla keinoilla. Riskinluonnehdinnan suhteiden johtaminen on kuvattu julkaisun *Tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevat ohjeet* osassa E.

### Vaihe 3

Kunkin oleellisen keskeisen määrittimen, joka todennäköisesti vaihtelee todellisissa käyttötilanteissa, osalta on mietittävä, onko rajojen tulkinnan käyttö oleellista vai voidaanko ottaa huomioon laajempi valikoima olosuhteita. Jos esimerkiksi johdetut altistumistasot ovat reilusti raja-arvojen (jos saatavilla) alapuolella ja jos niiden oletetaan olevan rajojen alapuolella kaikkien asianmukaisten toimintaolosuhteita/riskinhallintatoimia koskevien arvojen yhteydessä, rajojen tulkinnalle ei ole perusteita (esimerkiksi jos ainetta käytetään yleensä alle 25 prosentin pitoisuutena alle neljä tuntia / työvuoro teollisuusympäristössä). Työntekijöihin kohdistuvan altistumisen hallitsemiseksi ei vaadita erityisiä riskinhallintatoimia. Jos odotetut altistumistasot saman aineen käytöstä puhtaana yli neljä tuntia / työvuoro ovat edelleen raja-arvoja pienemmät, kannattaa harkita nämä toimintaolosuhteet sisältävän altistumisskenaarion laatimista sen sijaan, että ehdotetaan rajojen tulkintaa vaihtoehtona). Tässä tapauksessa altistumisskenaariossa voidaan kuvata laajempaa joukkoa toimintaolosuhteita ja riskinhallintatoimia, joilla varmistetaan riskien hallinta ja jotka mahdollistavat suuremman joustavuuden jatkokäyttäjätasolla.

- Luettele kaikki määritteet, jotka altistumisskenaariossa on eritelty tietyn altistumisreitin ja kohderyhmän osalta. Portaani 1 tasolla käytetään yleensä seuraavia määritteitä rajojen tulkintaan:
  - työntekijät: altistuksen kesto, pitoisuus toimea kohti, riskinhallintatoimien tehokkuus, käytetty määrä
  - kuluttaja: pitoisuus/määrä
  - ympäristö: määrä vuotta / päästöpäivää kohti, päästöpäivien määrä, vapautumisfraktiot / riskinhallintatoimien tehokkuus<sup>125</sup>.
- Luettele toimintaolosuhteet ja riskinhallintatoimet, jotka ovat todennäköisesti toiset todellisissa käyttötilanteissa.

<sup>124</sup> [echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment).

<sup>125</sup> Ympäristön altistumisen arvioinnissa tärkeitä ovat kokonaisvapautumisfraktiot. Ne voivat koostua kahdesta kertoimeen, joista toinen liittyy vapautumisfraktioon, jos vähentäminen ei ole käytössä ( $f_1$ ), ja toinen vähentämisen tehokkuuteen ( $f_2$ ). Kokonaisvapautumiskerroin olisi näin ollen  $f_1 \cdot (1 - f_2)$  tai jos  $f_2$  ilmoitetaan prosenttiosuutena:  $f_1 \cdot (100 - f_2)$ .

- Määritä parametrit, joissa rajojen tulkintaa voidaan soveltaa. Nämä parametrit on valittava niistä määritteistä, jotka toimivat syöttöparametreina altistumisen arvioinnissa käytettävissä työkaluissa. Määritä menetelmä, jota rajojen tulkinnassa käytetään kohderyhmän ja altistumisreitin osalta. Menetelmän on perustuttava toimittajan käyttämään menetelmään; se voi olla saatavilla oleva portaan 1 mukainen työkalu, algoritmi tai ylemmän portaan mukainen työkalu. Jatkokäyttäjät voivat hyödyntää altistumisen arviointityökalua (portaan 1 tai ylemmän portaan työkalu) rajojen tulkintaan, jos se on julkisesti saatavilla ja luotettava myös muiden kuin asiantuntijakäyttäjien kannalta. Rekisteröijän on käytettävä myös altistumisskenaariota ilmoittaessaan laskelmia varten tarvittavat syöttöparametreja.
- Määritä toimintaolosuhteille/riskinhallintatoimille sallittu vaihteluväli. Nämä vaihteluvälit määritetään mahdollisuudella osoittaa, että
  - o lopulliset altistumistasot eivät ylitä altistumisskenaarion mukaisia tasoja
  - o ne eivät vaikuta alueelliseen ympäristöpitoisuuteen
  - o rajojen tulkinnassa käytetyt toimintaolosuhteet/riskinhallintatoimet riippuvat toisistaan
  - o altistumistason johtamisessa käytetyt perusolettamat pitävät edelleen paikkansa.
- Vaihteluvälin määrittämis- ja valintaprosessiin sisältyy päätelmiä koskeva epävarmuusanalyysi (katso luku R.19 julkaisussa *Tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevat ohjeet*<sup>126</sup>).
- Jos sama määrite on oleellinen myös muiden altistumisreittien kannalta, varmista, että määrität sovellettavan vaihteluvälin, joka pitää paikkansa kaikkien altistumisreittien yhteydessä.
- Validoi ehdotettu rajojen tulkintamekanismi ja dokumentoi sen pätevyys myös kemikaaliturvallisuusraportissa, ts. että riskien on osoitettu olevan hallinnassa ja etteivät altistumisskenaarion altistumistasot ylity.

#### Vaihe 4

Ilmoita menetelmä ja määritteet altistumisskenaariossa.

Altistumisskenaarion tulee sisältää rajojen tulkintamenetelmä (esimerkiksi algoritmi, linkki tai viite verkkopohjaiseen työkaluun tai tiedot altistumisen arvioinnissa käytetystä samasta työkalusta), parametrit, joihin tulkintaa voidaan soveltaa ja vaihteluvälit, joissa tulkintaa voidaan hyödyntää. Rajojen tulkintavaihtoehdosta on ilmoitettava altistumisskenaarion kohdassa 4.

Jatkokäyttäjät voivat käyttää muita riskienhallintatoimia kuin niitä, jotka on esitetty altistumisskenaarion kohdassa 2, jos vaihtoehtoiset toimet on nimenomaisesti mainittu altistumisskenaariossa osana tulkintavaihtoehtoja (esimerkiksi kohdassa 4).

Lisäksi on annettava selkeät ohjeet siitä, miten tulkintatyökaluja käytetään ja mitkä ovat määritteiden vaihteluvälit.

---

<sup>126</sup> [echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment).

### A2.3 Rajojen tulkinnessa käytettävät menetelmät

Yksinkertaista menetelmää sen laskemiseksi, kompensoiko yksi olosuhde, esimerkiksi keskeinen altistumisen määrite, toista olosuhdetta, voidaan käyttää silloin, kun kyseisten altistumisen määritteiden ja lopputuloksena olevien altistumistasojen välinen suhde (ja siis riskinluonnehdinnan suhde) on lineaarinen. Sen jälkeen voidaan johtaa tekijä, joka kuvaa todellisten olosuhteiden ja altistumisskenaariossa määritettyjen olosuhteiden välistä eroa, ja sitä voidaan verrata kompensoiviin tekijöihin muiden määritteiden osalta. Kun sovelletaan lineaarista skaalausta, jatkokäyttäjä voi tarkistaa yhteensopivuuden kertomalla tai jakamalla todellisia toimintaolosuhteita koskevan arvon ja altistumisskenaariossa määrätyn toimintaolosuhteita koskevan arvon välisillä suhdeluvuilla.

Altistumisen määritteen ja altistumistason välisiä lineaarisia suhteita koskevaa perusolettamaa ei voida käyttää laadullisten toimintaolosuhteiden yhteydessä esimerkiksi seoksen fyysisen olomuodon (neste, kiinteä vai kaasu) osalta. Myös jos oleelliset parametrit liittyvät toisiinsa, kuten katettu alue ja käytetty määrä (oleellinen esimerkiksi pintojen päällystyksessä), lineaarista laskentatapaa ei voida käyttää.

Määritteiden ja altistumistason väliset lineaariset suhteet ovat usein valideja vain muuttujan pienten muutosten yhteydessä. Säännön soveltaminen suuremmassa muuttujajoukossa edellyttää, että lineaarisuutta koskeva oletama on validi. Kun lineaarista skaalausta käytetään altistumisskenaariion yhteydessä, toimittajan on tarkennettava altistumisskenaariossa ne määritteiden vaihteluvälit, joissa määritteen ja altistumistason välistä lineaarisuutta koskeva oletama pitää edelleen paikkansa.

Voidaan siis katsoa, että lineaarista skaalausta voidaan soveltaa joustavuuden lisäämiseksi, mutta on oltava selvää, että kun niin tehdään, muuttujien väliset lineaariset tai muunlaiset suhteet on perusteltava, ja että käytännössä otetaan huomioon myös riittävä vaihtelumarginaali lopullisen altistuksen yhteydessä. Kun sääntöä sovelletaan muuttujien arvojen suurempaan muutokseen, on tärkeää tietää, että lineaarisuutta voidaan todella soveltaa. Tämä edellyttää, että tämä lineaarisen skaalauksen käyttö on dokumentoitu hyvin kemikaaliturvallisuusraportissa ja että se perustuu altistumisen arvioinnissa hyväksytyihin algoritmeihin (ts. niihin, jotka saadaan samoista yhtälöistä, jotka muodostavat portaan 1 työkalut). Lisäksi se edellyttää, että lineaarinen skaalaus ja oleelliset sovellettavat rajat on kuvattu hyvin altistumisskenaariossa.

Yksinkertaisen lineaarisen algoritmin lisäksi rekisteröijä (tai muu toimittaja, joka laatii jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusraporttia), voi kehittää työkalun, jolla jatkokäyttäjä voi tarkastaa oman käyttönsä. Tällaisia työkaluja voivat olla algoritmi, yksinkertaiset taulukot, Excel-tiedosto, tietokanta tai verkkopohjainen työkalu (joita tarjoavat esimerkiksi toimialajärjestöt). Se voi olla myös altistumistyökalu, jota rekisteröijä käytti altistumista koskeviin laskelmiin, kuten ECETOC TRA ja EUSES. (Skaalausta varten käytetyn erityistyökalun lisäksi rekisteröijän tai muun toimijan, joka laatii jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusraporttia, on ilmoitettava altistumisskenaariossa syöttöparametrit, joita voidaan käyttää laskelmia ja niitä vaihteluvälejä varten, joissa skaalausta voidaan käyttää (katso näiden toimintaohjeiden luku A.2.2.)).

Toimialajärjestöt ovat toimittaneet joitakin verkkopohjaisia skaalaustyökaluja jatkokäyttäjille (esimerkiksi sekoittajille). Näiden työkalujen avulla jatkokäyttäjät voivat tarkastaa – sen tietämyksen perusteella, mikä niillä on prosesseista, joissa niiden tuotteita käytetään –, ovatko aineen valmistajien tarkoittamat altistumisskenaariot tarkoituksenmukaisia riskinhallinnan varmistamiseksi vai onko niitä muutettava. Jatkokäyttäjät voivat käyttää näitä työkaluja tarkistaakseen, toimivatko ne käyttöolosuhteiden mukaisesti, jotta riskiä hallitaan toimittajien määräämällä tavalla, vai onko niiden muutettava tiettyjä altistumisen estimaatissa olevia parametreja voidakseen osoittaa, että riskit ovat hallinnassa (realistisemmat altistumisen estimaatit).

Tietoa näistä työkaluista on saatavana jatkokäyttäjien suurimpien toimialajärjestöjen verkkosivuilla.

## Liite 3 Keskeinen periaate seoksista ilmoitettavien tietojen valitsemiseksi

Luvussa 7.2.2 kuvataan mahdolliset toimintatavat, kun määritetään toimitusketjussa alaspäin ilmoitettavia tietoja. Tavoitteena on valita toimintaolosuhteet ja riskinhallintatoimet, joita on sovellettava ihmisten ja ympäristön suojaamiseksi seosta käytettäessä.

Näissä toimintaohjeissa ei kuvata menetelmiä, jotka on tarkoitettu tätä prosessia toteuttavien sekoittajien tueksi. Menetelmien perustana olevat käsitteet on kuitenkin kuvattu taulukossa 17. Nämä periaatteet voivat auttaa tunnistamaan niitä tekijöitä, jotka on otettava huomioon, kun valitaan altistumisskenaarioista oleellisia tietoja, jotka ilmoitetaan toimitusketjussa alaspäin seoksen kanssa. Käytettyä toimintatapaa voi räätälöidä eri käyttäjien tarpeiden mukaisesti.

Periaatteet esitetään kolmessa osassa: yleiset periaatteet, ihmisen terveyteen kohdistuvat (toksikologiset) seikat ja ympäristötoksikologiset seikat. Ne on lueteltu suurin piirtein lisääntyvän monimutkaisuuden mukaisessa järjestyksessä. Yksinkertaisemmat tilanteet on esitetty taulukossa kyseisen osan alussa. Harvinaiset ja monimutkaiset tilanteet, jotka on arvioitava tarkemmin, ovat osien lopussa. Esitetyt esimerkit ovat usein yksinkertaistuksia varsinaisista tilanteista, mutta niiden tarkoitus on kuvata periaatetta. Ehdotettu ratkaisu voi soveltua vain joihinkin skenaarioihin, kuten työntekijää tai teollista käyttöä koskeviin skenaarioihin.

Periaatteet eivät ole preskriptiivisiä. Kaikki periaatteet eivät sovellu kaikkiin seoksiin ja kaikkiin tilanteisiin. Monimutkaiset tapaukset on arvioitava tapauskohtaisesti. Yleisohje on se, että jos aineiden välistä yhteisvaikutusta ei ole, seokselle altistumisesta aiheutuvat vaikutukset, jotka kohdistuvat ihmisten terveyteen ja ympäristöön, voivat määräytyä joko koko seoksen (esimerkiksi ihon ja silmien ärsytys) tai yksittäisten aineosien vaarallisten ominaisuuksien mukaan (esimerkiksi syöpää aiheuttavat, perimää vaurioittavat tai lisääntymismyrkylliset aineet).

Ympäristövaikutusten osalta on muistettava, että erilliset aineet voivat käyttäytyä ympäristössä eri tavoin, ja niiden vaikutukset voivat ilmetä ympäristön eri osa-alueilla. Sekoittajat eivät yleensä ota huomioon ympäristöön kohdistuvia yhdistettyjä ja synergistisiä vaikutuksia.

Kun aine luokitellaan vaaralliseksi fysikaalis-kemiallisten ominaisuuksien perusteella, oleelliset tiedot, joiden avulla voidaan ryhtyä asianmukaisiin riskinhallintatoimiin, ovat käyttöturvallisuustiedotteen kohdassa 9.

Taulukko 17 Keskeiset periaatteet seoksista ilmoitettavien oleellisten tietojen valitsemiseksi altistumisskenaariosta

Nro	Periaate	Esimerkki (aineet A ja B) / huomautus
1	<p>Yksinkertainen toimintatapa voi olla riittävä. Jos yksittäisten aineiden riskinhallintatoimet ovat samat tai samankaltaiset, ne voidaan kohdistaa seoksiin, joita koskevat toimintaolosuhteet ovat samat, kun otetaan huomioon kumuloitumisesta ja/tai pitoisuudesta aiheutuvat vaikutukset.</p>	<p>Aine A edellyttää kohdepoistoa (90 prosentin tehokkuus) tietyissä toimintaolosuhteissa (pitoisuus 15 prosenttia, kesto &gt;4 h). Aine B edellyttää tehokasta yleisilmanvaihtoa (70 prosentin tehokkuus) samoissa toimintaolosuhteissa. Seokselle AB määritetään kohdepoisto, jonka tehokkuus on 90 prosenttia, alemman altistumistason mukaisesti.</p>
2	<p>Jos yksittäisten aineosien riskinhallintatoimet eroavat toisistaan, seosta koskevat riskinhallintatoimet voidaan johtaa käyttämällä kutakin altistumisreittiä varten seoksen yksittäisten aineiden osalta määritettyjä tiukimpia riskinhallintatoimia, kun toimintaolosuhteet ovat samat. Tämä on ns. pahin tapaus -lähestymistapa. Se on yksinkertainen mutta kuitenkin varovainen menetelmä, joka voi sopia joihinkin tilanteisiin. Suositellut riskinhallintatoimet eivät kuitenkaan saa olla liiallisia tai epäkäytännöllisiä.</p>	<p>Aine A edellyttää kohdepoistoa (90 prosentin tehokkuutta). Aine B edellyttää suojakäsiä (80 prosentin tehokkuutta). Kun oletetaan, että kumpaakin yhdistettävää ainetta koskevat toimintaolosuhteet ovat samat, seoksen AB riskinhallintatoimet ovat yhdistelmä hengitysteitse altistumisen riskin aiheuttavan aineen riskinhallintatoimia (kohdepoisto) ja ihon kautta altistumisen riskin aiheuttavan aineen riskinhallintatoimia (suojakäsineet), jolloin kohdepoiston tehokkuus on 90 prosenttia ja suojakäsineiden tehokkuus 80 prosenttia.</p>
3	<p>Aineiden altistumisskenaariossa olevien tietojen perusteella valittavien riskinhallintatoimien on oltava yhdenmukaisia seosten luokituksen ja siitä johdettujen turvalausekkeiden kanssa. Lopullisia seokselle valittuja riskinhallintatoimia on siksi aina verrattava luokitus- ja merkintätietoihin.</p>	<p>Seokselle AB valitut riskinhallintatoimet määräytyvät toiminnan tyyppin perusteella. Pitkäaikaista altistusta varten on määritetty käyttö suljetuissa järjestelmissä tai kohdepoiston käyttö. Lyhytaikaisia altistuksia varten on määritetty hengityssuojaimen käyttö.</p> <p>Seos AB on luokiteltu hengitysteitä herkistäväksi, ja siihen liittyy turvalauseke P261: (Vältä pölyn/savun/kaasun/sumun/höyryn/suihkeen hengittämistä). Valittuja riskinhallintatoimia verrataan luokitus- ja merkintätietoihin. Lopuksi todetaan, ettei altistumisskenaarion perusteella suositeltujen riskinhallintatoimien ja luokituksen välillä ole ristiriitaa.</p>

Ihmisten terveyteen kohdistuvat (toksikologiset) vaarat		
4	Kun seos on luokiteltu vaaralliseksi toksikologisten ominaisuuksien perusteella, seoksen luokitukseen on yhdistettävä sellaisten toimintaolosuhteiden ja riskienhallintatoimien valinta, joiden avulla hallitaan seoksen käyttämisestä useimmissa tilanteissa koituvia riskejä riittävästi. Yleensä uusia eläinkokeita ei tule tehdä.	Seos AB on luokiteltu ihoa ärsyttäväksi aineeksi (ärsyttävän aineosan pitoisuuden perusteella). Niitä käyttöjä varten, joihin liittyy pitkäaikainen altistus, ehdotetaan suljettua järjestelmää, kun taas lyhytaikaista altistusta kuten kuljetusta tai kuluttajakäyttöä varten määritetään suojakäsineiden käyttö tai ihokosketuksen välttäminen. Tämä on yhdenmukaista luokitustietojen kanssa.
5	Aineiden tunnetut yhteisvaikutukset ja yhdistetyt vaikutukset on otettava huomioon.  Jos seoksen luokitus tietyn ominaisuuden osalta eroaa aineiden luokituksesta, se tarkoittaa, että (aineen) tai aineiden myrkyllisyys saattaa lisääntyä tai vähentyä muiden seoksessa olevien aineiden vaikutuksesta. Tämä on merkki siitä, että tätä on käsiteltävä arvioitaessa riskejä ja päätettäessä riskinhallintatoimista.	Esimerkkejä yhteisvaikutuksista ja yhdistetyistä vaikutuksista ovat seuraavat:  (i) Sellaiset, jotka vaikuttavat kemiallisiin ominaisuuksiin (esimerkiksi seoksen pH-arvoon).  (ii) Sellaiset, jotka vaikuttavat biologisiin ominaisuuksiin (esimerkiksi yksi aineosa saattaa lisätä toisen aineosan imeytymistä ihoon).  (iii) Sellaiset, joissa useampi kuin yksi aine vaikuttaa samaan kohde-elimeen (esimerkiksi orgaaniset liuottimet keskushermostoon).
6	Kun seokset, jotka sisältävät syöpää aiheuttavia, perimää vaurioittavia tai lisääntymismyrkyllisiä aineita (CMR-aineita) taikka (iho- tai hengitysteitä) herkistäviä aineita ja vaikka niiden pitoisuudet alittaisivat luokitukseen liittyvät raja-arvot, seoksen käyttöolosuhteissa on otettava huomioon CMR-aineista tai herkistävästä aineista ihmisten terveyteen kohdistuva riski, ja riskit on minimoitava. Riskinarvioinnin ja seoksen turvalliseen käyttöön liittyvien suositusten on siis perustuttava aineisiin, joiden pitoisuus on luokituksen raja-arvoa pienempi.	Aine A on luokan 1B syöpää aiheuttava aine. Ainetta B ei ole luokiteltu. Seos AB sisältää < 0,1 prosenttia ainetta A, joten sitä ei ole luokiteltu syöpää aiheuttavaksi seokseksi. On kuitenkin syytä tarkistaa, onko aineelle A suositellut riskinhallintatoimet syytä sisällyttää osaksi seosta koskevia riskinhallintatoimia.
Ympäristötoksikologiset vaarat		
7	Ympäristöriski aiheutuu seoksen vapautumisesta yhteen tai useampaan ympäristön osa-alueeseen – ilmaan, veteen tai maaperään. Ympäristötoksikologisten ominaisuuksien osalta luokituksessa otetaan huomioon vain vesistöön (avovesiin) kohdistuvat vaikutukset. Riskinhallintatoimien tulee sisältää kaikki päästö- ja ympäristöriskit.	Vaikka seosta ei olisi luokiteltu vesiympäristöön (avovesiin) kohdistuvien vaarojen osalta, voi olla olemassa muihin osa-alueisiin, kuten sedimenttiin ja maaperään, kohdistuva riski.

8	Seokselle altistumisesta johtuvat ympäristöön kohdistuvat vaikutukset voivat määräytyä joko koko seoksen tai yksittäisten aineosien vaarallisten ominaisuuksien mukaan. Veteen ja maaperään kohdistuvien päästöjen yhteydessä ensimmäinen vaihe on määrittää ne ympäristöön kohdistuvat vapautumismallit, jotka liittyvät seoksen käyttöihin, ja etenkin se, altistuvatko ympäristön osa-alueet laimentamattomalle seokselle sellaisenaan vai vain jollekin seoksen aineosalle.	Esimerkiksi kun ainetta A ja B sisältävää biosidiä käytetään ulkona, maaperä ja/tai vesistö altistuvat suoraan laimentamattomalle seokselle. Kaikki aineiden A ja B väliset yhteisvaikutukset ovat erittäin oleellisia. Kun seosta AB vapautuu jätevedenpuhdistamon kautta, seos laimennetaan, ja ainetta A voi esimerkiksi päätyä veteen ja ainetta B sedimenttiin (tai maaperään puhdistamolietteen kautta). Näin ollen ympäristön osa-alueet altistuvat yksittäisille aineosille, kun niitä vapautuu jäteveden käsittelyssä. Alkuperäistä seosta ei enää ole ympäristössä.
9	Seoksessa olevat aineet voivat käyttäytyä ympäristössä eri tavoin, ja niiden vaikutukset voivat ilmetä ympäristön eri osa-alueilla.	Kun seosta A+B vapautuu jätevedenpuhdistamon kautta, ainetta A voi päätyä vesistöihin ja aine B voi jäädä sedimenttiin.
10	Aineiden tunnetut yhteisvaikutukset ja yhdistetyt vaikutukset on otettava huomioon, sillä ne voivat muuttaa riskinhallintatoimien tehokkuutta ja toteuttamiskelpoisuutta verrattuna yksittäiseen aineeseen. Näitä yhteisvaikutuksia on pohdittava huolellisesti, kun eri aineosille ehdotettuja riskinhallintatoimia suositellaan koko seokselle.	Jos esimerkiksi aine B, liuotin, lisää aineen A liukoisuutta, sedimentoituminen jäteveden käsittelyssä voidaan estää.
11	Kun seoksen aineosien fysikaalis-kemialliset ominaisuudet ja/tai käyttäytyminen ympäristössä ovat hyvin erilaisia, myös riskinhallintatoimien tehokkuus voi vaihdella kunkin aineosan kannalta. Tämä voi johtaa siihen, että kullakin aineosalla on erilaiset vapautumismallit, jolloin vapautuneen seoksen koostumus eroaa markkinoilla olevan seoksen koostumuksesta.	Esimerkiksi aineilla A ja B on erilaiset fysikaalis-kemialliset ominaisuudet, ja aineen A osalta riskinhallintatoimien tehokkuus on 90 prosenttia ja aineen B osalta 10 prosenttia. Jos sekoitettu seos sisältää 50 prosenttia ainetta A ja 50 prosenttia ainetta B, seoksesta vapautuu ympäristöön viisi prosenttia ainetta A ja 95 prosenttia ainetta B.
12	Seokset, joissa on PBT- tai vBvB-ominaisuuksia sisältäviä aineita, käsitellään ainekohtaisesti. Seosta koskevilla toimintaolosuhteilla ja riskinhallintatoimilla on varmistettava PBT-/vPvB-aineiden ympäristöön vapautumisen (ja ihmisten terveyteen kohdistuvan riskin) minimointi. Muille aineosille ehdotetut riskinhallintatoimet (mukaan luettuina myös ihmisten terveyteen kohdistuvien riskien hallintatoimet) voivat vaikuttaa PBT-/vPvB-aineosien vapautumiseen.	Esimerkiksi aineen A välitön myrkyllisyys hengitysteitse on erittäin suuri, ja riskinhallintatoimissa suositellaan tehokasta poistoilmanvaihtoa, mutta aine B on haihtuva PBT-aine, ja ilmanvaihto lisää sen päästöjä ilmaan.



## Liite 4 EU:n lainsäädäntö, jossa on REACH-asetuksen kannalta oleellisia vaatimuksia

EU-direktiivi <sup>A</sup>	Keskeiset kemikaaleihin liittyvät seikat	Vaikutus jatkokäyttäjiiin	Yhteys REACH-asetukseen <sup>B</sup>
<i>Työntekijöiden terveys</i>			
Neuvoston direktiivi 98/24/EY, annettu 7. päivänä huhtikuuta 1998, työntekijöiden terveyden ja turvallisuuden suojelemisesta työpaikalla esiintyviin kemiallisiin tekijöihin liittyviltä riskeiltä	<p>Edellyttää työnantajien tunnistavan kemiallisten aineiden aiheuttamat riskit riskinarvioinnin avulla. Riskejä on vähennettävä korvaamisen, ehkäisemisen, suojaamisen ja valvonnan avulla.</p> <p>Jos työperäisen altistumisen raja-arvo (OEL) ylittyy, työnantajan on parannettava tilannetta ehkäisevillä ja suojaavilla toimilla. Liitteessä III olevien kemiallisten aineiden tuotanto, valmistus tai käyttö työssä ja tietyt toimet ovat kiellettyjä.</p>	<p>Riskinarviointia koskevien säännösten täytäntöönpano voi olla haastavaa, etenkin jos käytät monia erilaisia kemiallisia aineita.</p> <p>Työperäisen altistumisen raja-arvot ovat tärkeä työkalu riskin pienentämisessä tietyissä työskenaarioissa. Työperäisen altistumisen raja-arvoja ei ole kuitenkaan saatavana kaikille aineille, joskin viitteelliset arvot tietyille aineille on lueteltu direktiiveissä 91/322/ETY, 2000/39/EY, 2006/15/EY ja 2009/161/EU.</p> <p>Liitteessä III määritettyjen kieltojen täytäntöönpano ja valvonta voi olla hankalaa, etenkin jos kyseessä on pieni yritys.</p>	<p>Rekisteröintiprosessin ansiosta saatavilla on enemmän tietoa aineiden ominaisuuksista ja mahdollisista vaaroista.</p> <p>Käyttöturvallisuustiedotteessa ilmoitetaan ne käyttöolosuhteet, joissa riskit ovat hallinnassa, sekä tarvittavat riskinhallintatoimet.</p>
Neuvoston direktiivi 2004/37/EY, annettu 29. päivänä huhtikuuta 2004, työntekijöiden suojelemisesta syöpäsairaudesta vaaraa aiheuttaville tekijöille tai perimän muutoksia aiheuttaville aineille altistumiseen työssä liittyviltä vaaroilta	Edellyttää työnantajien arvioivan riskit, korvaavan syöpää aiheuttavat ja perimää vaurioittavat aineet vähemmän vaarallisilla tuotteilla (mikäli mahdollista) ja käyttävän valmistuksessa ja käytössä suljettuja järjestelmiä. Mikäli suljettu järjestelmä ei ole teknisesti mahdollinen, altistumisen tasoa on pienennettävä niin paljon kuin mahdollista. Lisäksi työnantajien on suunniteltava prosesseja ja teknisiä valvontatoimia, joilla vältetään tai minimoidaan päästöt työpaikalla.	Säännökset ovat tärkeä työkalu riskin pienentämisessä tietyissä työskenaarioissa, mutta niiden täytäntöönpano voi olla haasteellista pienissä ja keskisuurissa yrityksissä. Valvontaan tarvitaan resursseja.	Laajennetusta käyttöturvallisuustiedotteesta voi olla apua, sillä siinä annetaan selkeät suositukset sopivimmista riskinhallintatoimista, jotka ovat tarpeen syöpää aiheuttaville tai perimää vaurioittaville aineille altistumisen hallinnassa.

<p>Neuvoston direktiivi 92/85/ETY, annettu 19. päivänä lokakuuta 1992 (mukaan luettuna asiakirja KOM(2000) 466 lopullinen/2) toimenpiteistä raskaana olevien ja äskettäin synnyttäneiden tai imettävien työntekijöiden turvallisuuden ja terveyden parantamisen kannustamiseksi työssä</p>	<p>Työnantajan on arvioitava altistumisen luonne, aste ja kesto kyseisessä yrityksessä ja/tai laitoksessa, jotta voidaan arvioida kaikki turvallisuuteen tai terveyteen kohdistuvat riskit ja mahdolliset vaikutukset raskauteen tai imettämiseen ja päättää, mihin toimiin on ryhdyttävä.</p>	<p>Säännökset ovat tärkeä työkalu riskin pienentämisessä tietyissä työskenaarioissa, mutta niiden täytäntöönpano voi olla haasteellista pienissä ja keskisuurissa yrityksissä. Valvontaan tarvitaan resursseja.</p>	<p>(Laajennetuista) käyttöturvallisuustiedotteista voi olla apua pienille ja keskisuurille yrityksille aineisiin liittyvien riskien tunnistamisessa, ja niissä annetaan selkeät ohjeet riskien käsittelemiseksi tarvittavista riskinhallintatoimista.</p>
<p>Neuvoston direktiivi 89/656/ETY, annettu 30. päivänä marraskuuta 1989, työntekijöiden työpaikalla käyttämille henkilönsuojaimille turvallisuutta ja terveyttä varten asetettavista vähimmäisvaatimuksista</p>	<p>Työnantajien on annettava työntekijöille henkilönsuojaimet maksutta ja annettava heille tietoa siitä, miltä riskeiltä henkilönsuojainten käyttö suojaa heitä. Työnantajien on varmistettava riskinarvioinnin avulla, että henkilönsuojaimet suojaavat kyseisiltä riskeiltä asianmukaisesti, ilman että suojaimet sinänsä suurentavat riskiä.</p>	<p>Direktiivissä ei anneta työnantajalle yksityiskohtaisia ohjeita siitä, miten asianmukaiset henkilönsuojaimet valitaan. Riskinarvioinnin osalta säännösten täytäntöönpano voi olla hieman hankalaa, etenkin jos kyseessä on pieni yritys.</p>	<p>(Laajennetuista) käyttöturvallisuustiedotteista voi olla apua aineisiin liittyvien riskien tunnistamisessa, ja niissä annetaan selkeät ohjeet riskien käsittelemiseksi tarvittavista riskinhallintatoimista.</p>
<p>Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2003/10/EY, annettu 6. päivänä helmikuuta 2003, terveyttä ja turvallisuutta koskevista vähimmäisvaatimuksista työntekijöiden suojelemiseksi altistumiselta fyysisistä tekijöistä (melu) aiheutuville riskeille</p>	<p>Työnantajien on tehtävä riskinarviointi, jonka on sisällettävä kaikki työntekijöiden terveyteen ja turvallisuuteen kohdistuvat vaikutukset, jotka johtuvat melun ja työhön liittyvien myrkyllisten aineiden yhteisvaikutuksista, mikäli tämä on teknisesti mahdollista.</p>	<p>Sinun on määritettävä, onko työpaikalla sisäkorvalle myrkyllisiä aineita. Vaikka ne voitaisiin määrittää, melutasoon liittyvien yhteisvaikutusten vaikutukset voi olla vaikea laskea.</p>	<p>(Laajennetuista) käyttöturvallisuustiedotteista voi olla sisäkorvalle myrkyllisten aineiden läsnäolon tunnistamisessa, ja niissä annetaan selkeät ohjeet riskien käsittelemiseksi tarvittavista riskinhallintatoimista.</p>
<p>ATEX 137 (direktiivi 99/92/EY) vähimmäisvaatimuksista räjähdyskelpoisten ilmaseosten aiheuttamalle vaaralle mahdollisesti alttiiksi joutuvien työntekijöiden turvallisuuden ja terveyden suojelun parantamiseksi ja ATEX 95 (direktiivi 94/9/EY) räjähdysvaarallisissa tiloissa käytettäviksi tarkoitettuja</p>	<p>ATEX 95 koskee laitteiden valmistusta ja ATEX 137 laitteiden käyttöä mahdollisesti räjähdysvaarallisissa tiloissa. Työnantajien on luokiteltava ne tilat, joissa räjähdyskelpoisia ilmaseoksia voi esiintyä, räjähdysvaarallisiksi alueiksi. Luokitus annetaan tietylle alueelle, ja sen koko ja sijainti määräytyvät räjähdyskelpoisten ilmaseosten esiintymisen todennäköisyyden ja pysyvyyden perusteella. Räjähdysvaarallisilla alueilla käytettäväksi</p>	<p>Jatkokäyttäjien on tehtävä riskinarviointi ja tilojen luokittelu (räjähdysvaarallisiksi alueiksi luokittelu).</p>	<p>REACH-asetuksen myötä on saatavana enemmän tietoa aineen ominaisuuksista, kuten syttyvyydestä ja räjähtävyydestä, sekä niistä käytöistä, joissa on mahdollista, että syntyy räjähdyskelpoinen ilmaseos.</p> <p>Jos olet jo ryhtynyt toimiin tämän direktiivin johdosta,</p>

<p>laitteita ja suojajärjestelmiä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä</p>	<p>tarkoitettujen laitteiden ja suojausjärjestelmien on täytettävä direktiivin vaatimukset.</p>		<p>sinulla voi jo olla hyvää tietoa ja aineistoa REACH-asetuksen mukaisia riskinhallintatoimia varten.</p>
<p>Seveso III -direktiivi 2012/18/EU, annettu 4. päivänä heinäkuuta 2012, tullut voimaan 13. päivänä elokuuta 2012. Jäsenvaltioiden on saatettava direktiivi osaksi omaa lainsäädäntöään ja pantava direktiivi täytäntöön 1. kesäkuuta 2015 mennessä.</p>	<p>Direktiivissä säädetään säännöt vaarallisista aineista johtuvien suuronnettomuuksien torjunnasta ja niiden ihmisten terveyteen ja ympäristöön kohdistuvien vaikutusten rajoittamisesta. Toimipaikkojen omistajien on noudatettava riskinarviointia, pelastussunnittelua, maankäytön suunnittelua jne. koskevia vaatimuksia käyttäen kaksiportaista lähestymistapaa.</p>	<p>Jos Seveso-direktiivin soveltamisalaan kuuluvat jatkokäyttäjien toimipaikat täyttävät kriteerit, jatkokäyttäjillä on tiettyjä velvollisuuksia, jotka liittyvät esimerkiksi riskinarviointiin.</p>	<p>REACH-asetuksen myötä ainetta koskevien tietojen laatu on parantunut, mistä koituu etua myös jatkokäyttäjille esimerkiksi siinä, että vaaran luonne tiedetään. Tämä on hyödyllistä etenkin Seveso-direktiivin riskinarviointiosion kannalta.</p> <p>Jos olet jo ryhtynyt toimiin tämän direktiivin johdosta, sinulla voi jo olla hyvää tietoa ja aineistoa REACH-asetuksen mukaisia riskinhallintatoimia varten.</p>
<p><b>Esimerkkejä tuoteturvallisuudesta</b><sup>127</sup></p>			
<p>Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/95/EY, annettu 3. päivänä joulukuuta 2001, yleisestä tuoteturvallisuudesta</p>	<p>Direktiivissä asetetaan kuluttajakäyttöön tarkoitettujen tuotteiden maahantuojille ja valmistajille velvollisuus varmistaa, etteivät niiden tuotteet aiheuta normaaleissa ja kohtuudella ennakoitavissa käyttöolosuhteissa sellaisia ihmisten terveyteen tai omaisuuteen kohdistuvia riskejä, joita ei voida hyväksyä. Valmistajien on annettava kuluttajille oleelliset tiedot, joiden avulla ne voivat arvioida tuotteen ominaisuuksista johtuvat riskit ja ryhtyä varotoimiin näiden riskien torjumiseksi. Jos valmistajat tai jakelijat havaitsevat, että tuote on vaarallinen, niiden on ilmoitettava</p>	<p>Jos toimittajilta ei saada luotettavaa tietoa, vaaditaan hyväksyttävä arviointi tuotteissa olevien kemikaalien aiheuttamista riskeistä.</p>	<p>(Laajennetusta) käyttöturvallisuustiedotteessa olevista tiedoista voi olla apua valmistajille niiden käyttämiin aineisiin ja seoksiin liittyvien riskien tunnistamisessa ja sen määrittämisessä, ovatko nämä aineet ja seokset sopivia kuluttajatuotteisiin.</p> <p>REACH-asetuksessa otetaan ensimmäisen kerran käyttöön esineissä olevia aineita koskevia vaatimuksia. Tämän avulla voit</p>

<sup>127</sup> Koska alakohtaisia säädöksiä on paljon, taulukossa on annettu vain muutamia esimerkkejä. Muita mahdollisesti oleellisia säädöksiä ovat esimerkiksi seuraavat: lannoitteet (2003/2003/EY), kosmeettiset valmisteet (1223/2009/EY), pesuaineet (648/2004/EY), aerosoliannostelijat (75/324/ETY).

	<p>siitä toimivaltaisille viranomaisille ja tehtävä niiden kanssa tarvittaessa yhteistyötä. Tällaisia tuotteita varten komissiolla on nopea tiedonvaihtojärjestelmä RAPEX, ja se voi hyväksyä kiireellisiä toimenpiteitä yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa.</p>		<p>määrittää, täyttävätkö maahantuodut esineet yleisen tuoteturvallisuudirektiivin mukaiset vaatimukset.</p>
<p>Neuvoston direktiivi 2009/48/EY, annettu 30. päivänä kesäkuuta 2009, lelujen turvallisuudesta koskevien jäsenvaltioiden lainsäädäntöjen lähentämisestä</p>	<p>Markkinoille saatettavat lelut eivät saa vaarantaa käyttäjien tai kolmansien osapuolten turvallisuutta ja/tai terveyttä. Ne eivät saa sisältää sellaisia määriä vaarallisia aineita tai seoksia, joista voi olla haittaa leluilla leikkivien lasten terveydelle (paitsi mikäli enimmäispitoisuus on oleellinen lelun toiminnan kannalta).</p> <p>Tiettyjen kemikaalien määrä, jonka leluissa käytettävät materiaalit saavat sisältää, on määritetty.</p>	<p>Tietty aineet (syöpää aiheuttava, perimää vaurioittavat tai lisääntymismyrkylliset) eivät ole enää sallittuja niissä lelujen osissa, joihin lapset pääsevät käsiksi. Joidenkin muiden aineiden osalta on otettu käyttöön hyväksytyt raja-arvot, ja tiettyjä raskasmetalleja, jotka ovat erityisen myrkyllisiä, ei saa enää tarkoituksella käyttää niissä lelujen osissa, joihin lapset pääsevät käsiksi.</p> <p>Jos toimittajilta ei saada luotettavaa tietoa, vaaditaan hyväksyttävä arviointi tuotteissa olevien kemikaalien aiheuttamista riskeistä.</p> <p>Toimittajilta saatavien tietojen puuttumisen vuoksi suuhun laitettavissa esineissä olevien aineiden pitoisuutta on vaikeampi arvioida.</p>	<p>(Laajennetussa) käyttöturvallisuustiedotteessa olevista tiedoista voi olla apua valmistajille niiden käyttämissä seoksissa (ja esineissä) olevien vaarallisten aineiden tunnistamisessa. Myös määritetyistä riskinhallintatoimista saattaa olla apua sen selvittämisessä, voidaanko aineita käyttää turvallisesti lelujen valmistamisessa.</p>
<p>Rakennustuoteasetus (305/2011/EU), jolla kumotaan rakennustuotedirektiivi (89/106/ETY), annettiin 9. päivänä maaliskuuta 2011.</p>	<p>Rakennukset on suunniteltava ja rakennettava siten, etteivät ne uhkaa asukkaiden tai naapureiden hygieniaa tai terveyttä. Rakennustuoteasetuksen tavoitteena on varmistaa, että rakennustuotteiden suorituskyvystä annetaan luotettavaa tietoa. Tämä saavutetaan käyttämällä yhteistä teknistä kieltä ja tarjoamalla yhtenäisiä arviointimenetelmiä rakennustuotteiden suorituskyvyn arviointiin.</p>	<p>On mahdollista, että kehitetään sellaisia standardeja, joissa teknistä suorituskykyä koskevat vaatimukset ja tarve pienentää haitallisiin aineisiin liittyviä riskejä ovat ristiriidassa keskenään.</p>	<p>(Laajennetusta) käyttöturvallisuustiedotteesta voi olla rakennusyrityksille apua, kun ne määrittävät seosten turvallisia käyttöjä ja tarvittavia riskinhallintatoimia.</p>

<p>Biosidiasetus (asetus (EU) 528/2012)</p>	<p>Tämä asetus koskee sellaisten biosidituotteiden markkinoille saattamista ja käyttöä, joita käytetään ihmisten, eläinten, materiaalien tai esineiden suojaamiseen haitallisilta organismeilta, kuten tuhohäijäiltä tai bakteereilta, biosidivalmisteen sisältämien tehoaineiden toiminnan avulla.</p>	<p>Kemikaaliturvallisuusraporttia ei vaadita tehoaineilta, joita valmistetaan tai maahantuodaan ainoastaan biosidituotteissa käytettäväksi ja jotka ovat REACH-asetuksen 15 artiklan 2 kohdan mukaisia, eikä apuaineilta, kun niiden määrä on alle yksi tonni vuodessa. Käyttöturvallisuustiedotteeseen on kuitenkin liitettävä altistumisskenaariot 31 artiklan 7 kohdan mukaisesti niistä tehoaineista, jotka eivät täytä 15 artiklan 2 kohdan mukaisia vaatimuksia esimerkiksi muista kuin biosidituotteissa käytöistä ja biosidituotteissa käytöistä Euroopan talousalueen ulkopuolella.</p>	<p>Aineosat, joita voidaan lisätä biosidituotteisiin ja jotka ovat muita kuin tehoaineita, voidaan rekisteröidä REACH-asetuksen mukaisesti, jolloin tästä menettelystä tulee saataville tietoa, jota voidaan välittää toimitusketjussa.</p>
<p><b>Ympäristönsuojelu</b></p>			
<p>Direktiivi 2008/1/EY ympäristön pilaantumisen ehkäisemisen ja vähentämisen yhtenäistämiseksi (Kodifioitu toisinto), annettu 15. tammikuuta 2008 (korvattu 7. tammikuuta 2013 annetulla direktiivillä 2010/75/EU, joskin sen säännöksiä sovelletaan 6. tammikuuta 2014 saakka).</p>	<p>Tavoitteena on estää tai vähentää ympäristön pilaantumista tehokkaan ympäristönsuojelun varmistamiseksi. Tämä perustuu lupahakemukseen, ja lupa voidaan myöntää vain, jos tietyt ympäristöolot täyttyvät. Lupahakemuksen on sisällettävä kuvaukset raaka- ja lisäaineista, arvioitujen päästöjen laadusta ja määrästä, ehdotettu tekniikka tai muut tekniikat päästöjen ehkäisemiseksi tai vähentämiseksi sekä päästöjen valvontaan suunnitellut toimenpiteet.</p>	<p>Jos parhaiden käytettävissä olevien tekniikoiden asiakirjassa ei mainita tarvetta vähentää kemikaalin päästöjä, tarvitaan asiantuntijan tietämystä siitä, missä kemikaalia todennäköisesti vapautuu merkittäviä määriä. Lisäksi hakijoiden on määritettävä ja arvioitava mahdollisuudet vähentää päästöjä.</p>	<p>(Laajennetussa) käyttöturvallisuustiedotteessa voi olla hyödyllistä tietoa raaka- ja lisäaineissa olevien aineiden laadusta ja pitoisuudesta, mikä helpottaa arvioitujen päästöjen määrittämistä. Tiedotteissa voi olla myös käyttökelpoista tietoa päästöjen valvontatoimista.</p>
<p>Direktiivi 20011/65/EU, annettu 8. päivänä kesäkuuta 2011, tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa (uudelleenlaadittu), sekä päivitykset 2008/385/EY, 2009/428/EY ja 2009/443/EY</p>	<p>Direktiivillä rajoitetaan tiettyjen vaarallisten aineiden käyttöä sähkö- ja elektroniikkalaitteissa.</p>	<p>Jos valmistat sähkö- ja elektroniikkalaitteita, et välttämättä tiedä, mikä on niissä käytettyjen osien koostumus. Sinun täytyy voida dokumentoida, että direktiivin vaatimukset täyttyvät, mikä edellyttää osien koostumuksen tietämistä.</p>	<p>REACH-asetuksessa otetaan ensimmäisen kerran käyttöön esineissä olevia aineita koskevia vaatimuksia. Tämän avulla voit määrittää, täyttävätkö maahantuodut esineet yleisen direktiivin mukaiset vaatimukset.</p>

			Kaikkien tämän direktiivin mukaisten uusien rajoitusten on oltava yhdenmukaisia REACH-asetuksen lupa- ja rajoitussäännösten kanssa.
Jätedirektiivi 2008/98/EY, annettu 19. päivänä marraskuuta 2008	Tässä direktiivissä selvennetään jätteenkäsittelyyn liittyviä peruskäsitteitä ja määritelmiä, kuten jätteen, kierrätyksen ja hyödyntämisen määritelmät. Siinä otetaan käyttöön ”pilaaja maksaa -periaate” ja ”laajennettu tuottajavastuu”. Direktiivin 91/689/EY nojalla laadittua luetteloa ”vaarallisista jätteistä” sovelletaan edelleen. Jäsenvaltioiden on kirjattava ja määritettävä paikat, joissa hävitetään vaarallisia jätteitä, estää eri luokkiin kuuluvien vaarallisten jätteiden sekoittaminen ja varmistaa, että jäte pakataan ja merkitään asianmukaisesti jätteiden keruun, kuljetuksen ja väliaikaisen varastoinnin aikana.	Kaikkia luettelossa olevia jätteitä pidetään vaarallisina, ja niiden hävittämiseen liittyy erityisiä vaatimuksia. Et välttämättä kuitenkaan tiedä, että jätteesi sisältävät luettelossa olevia materiaaleja.	(Laajennetussa) käyttöturvallisuustiedotteessa voi olla hyödyllistä tietoa raaka- ja lisäaineissa olevien aineiden laadusta ja pitoisuudesta, mikä helpottaa vaarallisten jätteiden tunnistamista. Tiedotteissa voi olla myös käyttökelpoista tietoa jätteiden turvallisesta hävittämisestä.
Neuvoston direktiivi 1999/13/EY, annettu 11. maaliskuuta 1999, orgaanisten liuottimien käytöstä tietyissä toiminnoissa ja laitoksissa aiheutuvien haihtuvien orgaanisten yhdisteiden päästöjen rajoittamisesta (korvattu 7. tammikuuta 2013 direktiivillä 2010/75/EU, joskin sen säännöksiä sovelletaan 6. tammikuuta 2014 saakka)	Direktiivissä määritetään päästöraja-arvot jätkekaasuissa oleville haihtuville orgaanisille yhdisteille (VOC) ja enimmäismäärät hajapäästöille. Direktiivi antaa teollisille toimijoille mahdollisuuden hakea vapautusta raja-arvoista, jos ne saavuttavat muilla keinoilla saman vähennyksen kuin raja-arvoja soveltamalla. Tähän voidaan päästä esimerkiksi korvaamalla tuotteet, joiden liuotinpitoisuus on suuri, tuotteilla, joiden liuotinpitoisuus on pieni tai jotka eivät sisällä liuottimia ollenkaan, tai muuttamalla tuotantoprosessit liuottimettomiksi. Tästä tulee osa direktiivin 2010/75/EU mukaista lupahakemusmenettelyä.	Ns. VOC-direktiivin vaatimusten täyttäminen on pienille yrityksille muita hankalampaa, koska monet haihtuvia orgaanisia yhdisteitä keräävät laitteet ovat kalliita.	Jos olet jo ryhtynyt toimiin tämän direktiivin johdosta, sinulla voi jo olla hyvää tietoa ja aineistoa REACH-asetuksen mukaisia riskinhallintatoimia varten. Erityisesti niistä voi saada hyödyllistä tietoa prosessiin integroitujen ratkaisujen käytöstä ja aineiden korvaamisesta prosessin loppupäähän kuuluvien tekniikoiden toteuttamisen sijasta.
Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2006/11/EY, annettu 15.	Tässä direktiivissä säädetään säännöt, joilla suojaudutaan tiettyjen vesiympäristöön päästettyjen vaarallisten aineiden	Kaikkien luettelossa II olevia aineita käyttävien jatkokäyttäjien päästöille on haettava ensin lupa	Antamalla enemmän tietoa aineista ja niiden käyttöolosuhteista REACH-

päivänä helmikuuta 2006, tiettyjen yhteisön vesiympäristöön päästettyjen vaarallisten aineiden aiheuttamasta pilaantumisesta (kodifioitu toisinto)	aiheuttamalta pilaantumiselta ja torjutaan sitä. Sitä sovelletaan sisämaan pintavesiin, aluevesiin ja sisäisiin rannikkovesiin. Pilaantumisen torjumista varten on laadittu kaksi luetteloa vaarallisista aineista: <ul style="list-style-type: none"><li>- luettelossa I olevien aineiden pääseminen vesiin on estettävä</li><li>- luettelossa II olevien aineiden pääsemistä vesiin on vähennettävä.</li></ul>	toimivaltaiselta viranomaiselta.	asetuksesta on apua jatkokäyttäjälle aineiden pääsemisestä vesiympäristöön aiheutuvien ongelmien välttämiseksi.
<p>A. REACH-asetus voi auttaa sinua myös noudattamaan kansallisia työsuojelu-, tuoteturvallisuus- ja ympäristönsuojelulakeja.</p> <p>B. Vaikka REACH-asetuksesta voi olla apua lakisäätteisten vaatimusten noudattamisessa, altistumisskenaarion noudattaminen ei vastaa muun lainsäädännön noudattamista. Sinun on silti noudatettava kaikkia muun lainsäädännön näkökohtia.</p>			

## Liite 5 Jäsennelty yhteenveto toimitusketjun viestintätarpeista

Tämän yhteenvedon on tarkoitus toimia eräänlaisena tarkistuslistana kaikista viestintätarpeista sekä jatkokäyttäjien ja muiden toimitusketjun toimijoiden että jatkokäyttäjien ja viranomaisten välillä. Tarkistuslistan avulla voi varmistaa, että jatkokäyttäjille kehitetään asianmukaisia työvälineitä ja formaatteja, joista on apua kaikissa näissä viestintätarpeissa.

Luettelo viestintätarpeista						
(A) Aihe	(B) Lähettäjä	(C) Vastaanottaja	(D) Ajankohta	(E) Toimintaohjeiden luku	(F) Saatavilla olevat työkalut ja formaatit	
<i>REACH-asetuksen mukaisten toimien valmistelu</i>						
1.	(Vapaaehtoinen) tiedonsaantipyynnö käytöistä rekisteröinnin tueksi	Toimittaja (valmistaja/maahantuoja; jakelijat; jatkokäyttäjä)	Jatkokäyttäjät	Milloin tahansa ennen rekisteröintiä	3	
2.	(Vapaaehtoinen) tietojen toimittaminen käytöistä rekisteröinnin tueksi (37 artiklan 1 kohta)	Jatkokäyttäjät	Toimittaja (valmistaja/maahantuoja, jakelija, toinen jatkokäyttäjä)	Milloin tahansa ennen rekisteröintiä	3	<i>Tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevat ohjeet, luku R.12 ("Käyttökuvaaja-järjestelmä") ja luku R.13 ("Riskinhallintatoimet ja toimintaolosuhteet")</i>
3.	Oleellisten tietojen toimittaminen aineesta (vapaaehtoinen)	Jatkokäyttäjät	Tietojenvaihtoforumin jäsenet	Milloin tahansa	6	<i>Tietojen yhteiskäyttöä koskevat toimintaohjeet</i>



4.	(Pakollinen) reagointi tiedonsaantipyyntöihin (29 artiklan 3 kohta)	Tietojenvaihtojäsenet	Tietojenvaihtoforumiin osallistuva jatkokäyttäjä	Viipymättä pyynnön jälkeen		<i>Tietojen yhteiskäyttöä koskevat toimintaohjeet</i>
5.	(Vapaaehtoinen) pyyntö sen selvittämiseksi, aiotaanko aine rekisteröidä	Jatkokäyttäjät	Toimittaja (valmistaja/maahantuoja, jakelija, toinen jatkokäyttäjä)	Milloin tahansa ennen rekisteröintiä		Luettelo esirekisteröidyistä aineista  Luettelo rekisteröidyistä aineista
6.	(Vapaaehtoinen) pyyntö sen selvittämiseksi, aiotaanko jokin käyttö sisällyttää rekisteröintiin/altistumisskenaarioon	Jatkokäyttäjät	Toimittaja (valmistaja/maahantuoja, jakelija, toinen jatkokäyttäjä)	Milloin tahansa ennen rekisteröintiä		
7.	(Vapaaehtoinen) kiinnostuksenilmaus aineesta, jota ei ole lueteltu kemikaaliviraston esirekisteröintiluettelossa	Jatkokäyttäjät	ECHA	Esirekisteröintiluetteloissa julkaisun jälkeen		REACH IT
<b><i>Tietojen edellyttämät toimet – sellaisenaan tai seoksissa olevat aineet</i></b>						
8.	(Vapaaehtoinen) pyyntö REACH-asetuksen mukaisesta käyttöturvallisuustiedotteesta, jos sitä ei ole toimitettu määräaikaan mennessä	Jatkokäyttäjät	Toimittaja (valmistaja/maahantuoja, jakelija, toinen jatkokäyttäjä)	Ensimmäinen toimitus rekisteröinnin jälkeen		<i>Käyttöturvallisuustiedotteiden laatimista koskevat ohjeet</i>
9.	REACH-asetuksen mukaisen käyttöturvallisuustiedotteen toimittaminen pyynnöstä (pakollinen) (31 artikla)	Toimittaja (valmistaja/maahantuoja; jakelijat; jatkokäyttäjä)	Jatkokäyttäjät	Kun ainetta/seosta toimitetaan ensimmäisen kerran		<i>Käyttöturvallisuustiedotteiden laatimista koskevat ohjeet</i>
10.	(Vapaaehtoinen) pyyntö REACH-asetuksen 32 artiklan mukaisista tiedoista, jos niitä ei ole toimitettu määräaikaan mennessä	Jatkokäyttäjät	Toimittaja (valmistaja/maahantuoja, jakelija, toinen jatkokäyttäjä)	Ensimmäinen toimitus rekisteröinnin jälkeen		

11.	Tietojen toimittaminen aineesta, kun käyttöturvallisuustiedotetta ei vaadita (pakollinen) (32 artikla)	Toimittaja (valmistaja/maahantuoja, jakelija, toinen jatkokäyttäjä)	Jatkokäyttäjät	Ensimmäinen toimitus rekisteröinnin jälkeen		
12.	(Pakolliset) tiedot turvallisen käytön mahdollistamiseksi ja ihmisten terveyden ja ympäristön suojelemiseksi, kun käyttöturvallisuustiedotetta ei tarvitse toimittaa  (31 artiklan 4 kohta)	Toimittaja (valmistaja/maahantuoja, jakelija, toinen jatkokäyttäjä)	Suuri yleisö	Kun ainetta/seosta toimitetaan ensimmäisen kerran		
13.	REACH-asetuksen noudattamiseksi tarvittavat tiedot (pyynnöstä)  (36 artikla)	Toimittaja (valmistaja/maahantuoja, jakelija, toinen jatkokäyttäjä)	Viranomaiset	Pyynnöstä viipymättä		
<b>Tietojen edellyttämät toimet – esineissä olevat aineet</b>						
14.	(Vapaaehtoinen) tiedonsaantipyynnö siitä, sisältääkö esine rajoituksenalaisia aineita	Esineiden vastaanottajat, jotka ovat jatkokäyttäjiä	Esineiden toimittaja (valmistaja/maahantuoja)	Milloin tahansa	8	
15.	(Vapaaehtoinen) tiedonsaantipyynnö siitä, sisältääkö esine SVHC-aineita pitoisuuden, joka ylittää 0,1 painoprosenttia	Esineiden vastaanottajat, jotka ovat jatkokäyttäjiä	Esineiden toimittaja (valmistaja/maahantuoja)	Kun aine on lisätty kandidaattilistaan	8	
16.	(Pakolliset) tiedot sellaisten esineiden turvallisesta käytöstä, jotka sisältävät SVHC-aineita pitoisuuden, joka ylittää 0,1 painoprosenttia (33 artiklan 1 kohta)	Esineiden toimittaja (valmistaja/maahantuoja)	Esineiden vastaanottajat	Kun aine on lisätty kandidaattilistaan	8	<i>Esineissä olevien aineiden vaatimuksia koskevat toimintaohjeet</i>

17.	(Pyynnöstä) tiedot sellaisten esineiden turvallisesta käytöstä, jotka sisältävät SVHC-aineita pitoisuuden, joka ylittää 0,1 painoprosenttia (33 artiklan 2 kohta)	Esineiden toimittaja (valmistaja/maahantuojaja)	Kuluttaja	45 päivän kuluessa pyynnön vastaanottamisesta	8	<i>Esineissä olevien aineiden vaatimuksia koskevat toimintaohjeet</i>
18.	(Pakollinen) ilmoitus esineissä olevista SVHC-aineista 7 artiklan 2 kohdan mukaisesti	Esineiden toimittaja (valmistaja/maahantuojaja)	ECHA	Kun aine on lisätty kandidaattilistaan	8	<i>Esineissä olevien aineiden vaatimuksia koskevat toimintaohjeet</i>  Tietojen toimittamista koskeva opas "How to Prepare and Submit a Substance in Articles Notification using IUCLID"
<b>Altistumisskenaarion noudattamisen tarkistaminen</b>						
19.	Ilmoitus sellaisen vaarallisen aineen käytöstä, joka ei sisälly toimittajan altistumisskenaarioon (38 artiklan 1 kohta) (pakollinen) (on otettava huomioon eri vapautukset, jolloin tiedontarpeet voivat olla erilaiset)	Jatkokäyttäjä	ECHA	Ennen käytön aloitusta aineen rekisteröinnin jälkeen ja kuuden kuukauden kuluessa käyttöturvallisuustiedotteessa mainitun rekisteröintinumeron saamisesta	4	Tietojen toimittamista koskeva opas "Jatkokäyttäjäraportin laatiminen ja toimittaminen IUCLID 5:n avulla"  Jatkokäyttäjän ilmoitusverkkosivu
20.	Altistumisskenaarion noudattamisen dokumentointi, etenkin jos olosuhteet eivät ole täysin samat (vapaaehtoinen)	Jatkokäyttäjät	Viranomaiset	Kun toimittajan käyttöturvallisuustiedote/altistumisskenaario on saatu	4	

<i>Jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusraportin laatiminen</i>						
21.	Sen tarkastaminen, onko yleinen altistumisskenaario laadittu (toimialajärjestön toimesta) (vapaaehtoinen)	Jatkokäyttäjä, joka harkitsee jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusarvioinnin laatimista	Toimialajärjestö, muu tah	Ennen käytön aloittamista aineen rekisteröinnin jälkeen		
22.	Lisätietojen hankkiminen toimittajalta jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusraportin laatimista varten (vapaaehtoinen)	Jatkokäyttäjä, joka harkitsee jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusraportin laatimista	Toimittaja (valmistaja/maahantuoja, jakelija, toinen jatkokäyttäjä)	Ennen käytön aloitusta aineen rekisteröinnin jälkeen ja 12 kuukauden kuluessa käyttöturvallisuustiedotteessa mainitun rekisteröintinumeron saamisesta		
23.	Aineen ominaisuuksia koskevien tietojen hankkiminen toimittajalta jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusraportin laatimista varten (vapaaehtoinen)	Jatkokäyttäjä, joka laatii jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusraporttia	Oma toimittaja, aineen toinen valmistaja/maahantuoja tai tietojenvaihtofoorumi	Ennen käyttöä aineen rekisteröinnin jälkeen ja 12 kuukauden kuluessa käyttöturvallisuustiedotteessa mainitun rekisteröintinumeron saamisesta		Tietojenvaihtofoorumi tarkistettava, jos mahdollista, voi olla IT-pohjainen
24.	Tietojen hankkiminen asiakkaiden aineen käytöstä jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusarvioinnin laatimista varten (vapaaehtoinen)	Jatkokäyttäjät, mutta ensisijaisesti sekoittaja	Jatkokäyttäjät (asiakkaat, jakelijat)	Ennen käytön aloitusta aineen rekisteröinnin jälkeen ja 12 kuukauden kuluessa käyttöturvallisuustiedotteessa mainitun rekisteröintinumeron saamisesta		

25.	Ilmoitus siitä, että jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusarviointi on laadittava (pakollinen)	Jatkokäyttäjä	ECHA	Ennen tietyn käytön aloittamista tai jatkamista ja 6 kuukauden kuluessa käyttöturvallisuustiedotteessa mainitun rekisteröintinumeron saamisesta	5	Tietojen toimittamista koskeva opas "Jatkokäyttäjäraportin laatiminen ja toimittaminen IUCLID 5:n avulla"  Jatkokäyttäjän ilmoitusverkkosivu
<b><i>Pyyntö käytön määrittämisestä tunnistetuksi käytöksi</i></b>						
26.	Pyyntö käytön määrittämisestä tunnistetuksi käytöksi  (37 artiklan 2 kohta)	Jatkokäyttäjät	Toimittaja (valmistaja/maahantuoja, jakelija, toinen jatkokäyttäjä)	Vähintään 12 kuukautta ennen rekisteröinnin määräaikaa	3	<i>Tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevat ohjeet</i> , luku R.12 "Käyttökuvaaja-järjestelmä"
27.	Ilmoitus siitä, ettei käyttöä voida määrittää tunnetuksi käytöksi ihmisten terveyden tai ympäristön suojeluun liittyvistä syistä sekä sen perustelut	Toimittaja (valmistaja/maahantuoja, jakelija, toinen jatkokäyttäjä)	Jatkokäyttäjä, joka pyytää käytön määrittämistä tunnetuksi käytöksi  ECHA	"Viipymättä"		
<b><i>Käyttöjä koskevien tietojen kerääminen</i></b>						
28.	Tietojen hankkiminen aineen omasta käytöstä (vapaaehtoinen)	Jatkokäyttäjät, mutta ensisijaisesti teolliset käyttäjät	[Muut osastot/yksiköt omassa yrityksessä]	Milloin tahansa ennen rekisteröintiä tai ennen jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusarvioinnin laatimista	3	<i>Tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevat ohjeet</i> , luku R.12 "Käyttökuvaaja-järjestelmä"

29.	Tietojen hankkiminen asiakkaiden aineen käytöstä jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusraportin laatimista varten (vapaaehtoinen)	Jatkokäyttäjät, mutta ensisijaisesti sekoittaja	Jatkokäyttäjät (asiakkaat, jakelijat)	Ennen käytön aloitusta aineen rekisteröinnin jälkeen ja 12 kuukauden kuluessa käyttöturvallisuustiedotteessa mainitun rekisteröintinumeron saamisesta	3, 5	<i>Tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevat ohjeet, luku R.12 "Käyttökuvaaja-järjestelmä"</i>
<b>Uusista vaaroja koskevista tiedoista ilmoittaminen toimittajille</b>						
30.	Kaikista vaarallisia ominaisuuksia koskevista uusista tiedoista ilmoittaminen (pakollinen) (34 artikla)	Jatkokäyttäjät	Toimittaja (valmistaja/maahantuojat, jakelija, toinen jatkokäyttäjä)	Milloin tahansa (ajankohtaa ei määritetty)		Ei määrättyä formaattia
31.	Ilmoitus, jos aineen luokitus on eri kuin toimittajalla (pakollinen) (38 artiklan 4 kohta)	Jatkokäyttäjät	ECHA	Milloin tahansa (ajankohtaa ei määritetty)	6	Jatkokäyttäjän ilmoitusverkkosivu  Tietojen toimittamista koskeva opas "Jatkokäyttäjäraportin laatiminen ja toimittaminen IUCLID 5:n avulla"
<b>Riskinhallintatoimien tarkoituksenmukaisuuden kyseenalaistavista tiedoista ilmoittaminen toimittajille</b>						
32.	Riskinhallintatoimien tarkoituksenmukaisuuden kyseenalaistavien tietojen välittäminen (pakollinen) (34 artikla)	Jatkokäyttäjät	Toimittaja (valmistaja/maahantuojat, jakelija, toinen jatkokäyttäjä)	Milloin tahansa (ajankohtaa ei määritetty)	6	Ei vakioformaattia, altistumisskenaario ja altistumisen arviointi tarvittaessa

<i>Lupamenettelyyn liittyvien vaatimusten noudattaminen</i>						
33.	Luvanvaraisen aineen käytöstä ilmoittaminen (pakollinen)  (66 artiklan 1 kohta)	Jatkokäyttäjä	ECHA	Kolmen kuukauden kuluessa luvanvaraisen aineen ensimmäisestä toimituksesta	8	REACH-IT:n kautta
34.	Pyyntö määrittää, aikooko toimittaja hakea lupaa aineen käytölle (pakollinen)	Jatkokäyttäjät	Toimittaja (valmistaja/maahantuojat, jakelija, toinen jatkokäyttäjä)	Kun aine on lisätty liitteeseen XIV	8	<i>Lupahakemuksen laatimista koskevat toimintaohjeet</i>
35.	Yhteydenotto mahdollisiin kumppaneihin yhteisen aineen käyttöä koskevan lupahakemuksen laatimisesta (vapaaehtoinen)	Jatkokäyttäjät	Toimittaja (valmistaja/maahantuojat, jakelija, toinen jatkokäyttäjä), asiakkaat, kilpailijat	Kun aine on lisätty liitteeseen XIV	8	<i>Lupahakemuksen laatimista koskevat toimintaohjeet</i>

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

LOREM IPSUM DOLOR SIT AMET

ISBN 978-92-9244-152-4