

Asia: VN/35254/2025

Luonnos ohjeeksi riskinarviointiin ja viranomaistoimintaan tapauskohtaisessa EEJ-menettelyssä (RASTERI)

Luku 1 Johdanto

Yleiskommentit lukuun 1

Turvallisuus- ja kemikaalivirasto (Tukes) pitää EEJ-menettelyn kehittämistä tärkeänä toimijoiden tasapuolisten toimintaedellytysten turvaamisen kannalta ja kannattaa ohjeistuksen lisäämistä kierrätysalan toimijoille. Sääntelyllä ja viranomaisohjeistuksella tulee varmistaa, että päätöksenteko on ennakoitavaa ja riittävän yhdenmukaista. Viranomaisten keskinäistä yhteistyötä ja ymmärrystä toistensa toimialasta on myös tarpeen tiivistää jäte-kemikaali-tuotesääntelyn osittain haastavassa rajapinnassa.

Ohjeluonnoksessa esitetty riskinarviointikehikko herättää kuitenkin kysymyksiä kemikaalilainsäädännön markkinavalvonnan näkökulmasta. EEJ-päätösten jälkeen jätteistä tulee raaka-aineita, jotka katsotaan aineiksi, seoksiksi tai esineiksi, joihin sovelletaan kemikaalilainsäädäntöä. Aineiden ja seosten osalta REACH- ja CLP-asetukset muodostavat kattavan ja harmonisoidun järjestelmän kemikaalien vaarojen tunnistamiseen, kemikaaliriskien hallintaan sekä toimitusketjussa tapahtuvaan tiedonvälitykseen. Jätelainsäädännön tarkoitus on arvioida, täyttyvätkö EEJ-kriteerit.

Tämän vuoksi olisi keskeistä, että ohjeessa tuodaan selkeästi esiin, ettei kemikaalilainsäädäntö sovellu jätteeseen, vaan vasta materiaaliin, joka on jo lakannut olemasta jätettä. EEJ-arviointi hyödyntää kemikaalitietoja, mutta velvoite noudattaa kemikaalilainsäädäntöä aktivoituu vasta EEJ-statuksen saamisen jälkeen. Nyt ohjeluonnoksen kuvauksissa peilataan jättestatuksella olevaa materiaalia suoraan kemikaalilainsäädännön vaatimukseen ja loppukäyttöihin. Kemikaalilainsäädännön mukaan toimijan tulee määritellä (jätteestä kierrätettyjen) kemikaalien vaaraominaisuudet, käyttöolosuhteet ja riskienhallintatoimenpiteet käytännössä vasta ajallisesti jättestatuksen lakkaamisen jälkeen.

Ohjeluonnoksessa vaikuttaisi olevan ristiriitaisia elementtejä myös sen osalta, että ohjeen mukaan osa aineen tai seoksen kemiallisesta koostumuksesta ja fysikaalis-kemiallisista ominaisuuksista katsottaisiin ”johtuvan” jäteluonteesta/-alkuperästä ja niille asetettaisiin viranomaispäätöksellä

uusia vaatimuksia, vaikka kyse on tosiasiallisesti tuotelainsäädännön puolella puhtaasti aineen tai seoksen tarkasta kemiallisesta kokonaisuutuksesta ja ominaisuuksista, joista säädetään kemikaalilainsäädännössä.

Aineen ja seoksen vaaraluokituksista säädetään yhdenmukaistetusti CLP-asetuksessa, joka huomioi aineen ja seoksen kemiallisen koostumuksen ja ominaisuudet kokonaisuutena ja sisältää tietyt vaaraluokat ja kategoriat sekä kriteeristön, jolla luokitus tehdään.

Tukes markkinavalvontaviranomaisena valvoo EEJ-tuotteita muun muassa kemikaalilainsäädännön vaatimusten osalta. Valvonta on riskiperusteista ja pistokoeluonteista jälkivalvontaa EEJ-statusen jo saaneille tuotteille, mikä pätee myös esimerkiksi REACH-rekisteröintivaatimusten valvontaan, johon sisältyy myös nk. hyödyntämispoikkeuksen soveltamisen valvonta. Tuotteille ja kemikaaleille ei pääsääntöisesti ole viranomaisen ennakkotarkastusta tai hyväksyntää (pois lukien biosidit ja kasvinsuojeluaineet), vaan Tukes valvoo tuotteita ja kemikaaleja, jotka ovat jo markkinoilla. Toiminnanharjoittaja vastaa vaatimustenmukaisuudesta ja siitä, että tiedot voidaan tarvittaessa esittää valvonnassa. Tähän liittyen olisi hyödyllistä todeta myös, että REACH-asetuksen 36 artikla edellyttää säilyttämään vaatimustenmukaisuuden osoittamiseen liittyvät tiedot vähintään 10 vuoden ajan.

Ohjeluonnoksessa käsitellään jätteen luokittelun päättymistä (EEJ) koskevia menettelyjä sekä näihin liittyviä toimivalta- ja rajapintakysymyksiä. Kokonaisuutena ohjeessa on tunnistettu keskeisiä asioita aiheesta, mutta sitä on tarpeen täsmentää erityisesti jätelainsäädännön, kemikaalilainsäädännön (REACH- ja CLP-asetus) ja tuotesääntelyn välisten rajapintojen osalta. Nykyisessä muodossaan ohje sisältää tulkinnallisia epäselvyyksiä ja osin yksinkertaistuksia.

EEJ-menettelyä ei tule rakentaa rinnakkaiseksi kemikaaliturvallisuuden arviointijärjestelmäksi, vaan sen suhde REACH-asetuksen mukaisiin arviointi menettelyihin tulee kuvata selkeästi ja systemaattisesti. Tätä kuvaamaan ohjeeseen voisi esimerkiksi lisätä taulukon, jossa verrataan REACH-asetuksen mukaista arviointia EEJ-arviointiin.

Kemikaalilainsäädännön asema ja ECHA:n ohjeiden käyttö

Ohjeessa esitettävien kemikaalilainsäädäntöä koskevien tulkintojen ja ohjeiden tulee olla tarkasti linjassa Euroopan kemikaaliviraston (ECHA) toimintaohjeiden ja ECHA:n verkkosivuilla esitettyjen tulkintojen kanssa. Yksinkertaistamista ja epäselviä tai ristiriitaisia tulkintoja tulee välttää. Nykyisessä luonnoksessa REACH-asetuksen velvoitteita käsitellään paikoin hajanaisesti ja ilman riittäviä viittauksia keskeisiin yksityiskohtaisiin toimintaohjeisiin (esim. aineen yksilöinti, rekisteröinti, käyttöturvallisuustiedotteet ja hyödyntämispoikkeus). Tämä lisää riskiä virheellisiin tulkintoihin.

Erityisesti tulisi selkeyttää, että REACH-asetuksen mukaiset aineiden arviointi-, lupa- ja rajoitusmenettelyt ovat EU-tasolla säänneltyjä menettelyjä. Kansallisen EEJ-menettelyn yhteydessä ei tule muodostaa rinnakkaisia arvioita samoista aineista tavalla, joka voisi johtaa ristiriitaisiin lopputuloksiin suhteessa REACH-asetuksen puitteissa tehtyihin arviointeihin. Ohjeessa olisi myös hyödyllistä viitata ECHA:n toimintaohjeiden ohella ECHA:n verkkosivujen Q&A- ja FAQ-tulkintoihin siltä osin kuin niissä täsmennetään käytännön velvoitteita.

Aineen identiteetti rajapintakysymyksenä

Aineen identiteetin selvittäminen on keskeinen rajapintakysymys jätelainsäädännön ja kemikaalisääntelyn välillä. REACH-asetuksen hyödyntämispoikkeuksen (2(7)(d)) soveltaminen

edellyttää, että hyödynnetty aine on sama kuin jo rekisteröity aine. Samuuden arviointi on tehtävä ECHA:n toimintaohjeiden mukaisesti, ja vastuu arvioinnista on toiminnanharjoittajalla.

Jos aineen identiteettiä ei voida määrittellä kemikaalilainsäädännön edellyttämällä tavalla, ei hyödyntämistoimesta saatavalta materiaalilta puuttuvat lähtökohtaiset ja kriittiset edellytykset täyttää kemikaalilainsäädännön vaatimukset. Ohjeessa tulisi korostaa tätä yhteyttä selkeämmin. Tähän liittyen ohjeessa olisi perusteltua keskittyä laajemmin ja tarkemmin laadunvarmistukseen ja laadunvarmistusjärjestelmään sekä laadunhallintaa koskeviin kysymyksiin ja vaatimuksiin painottaen hyödyntämisprosessista saatavan materiaalin riittävää tasalaatuisuutta, puhtautta ja ennustettavuutta, jota ilman aineen identiteettiä, vaaraominaisuuksia ja toimitusketjussa annettavia tietoja ei voida luotettavasti määrittää.

Hyödyntämispoikkeus ja toimitusketjun tiedonvälitys

REACH-asetuksen mukainen hyödyntämispoikkeus on poikkeus rekisteröintivelvoitteesta (sekä jatkokäyttäjän velvollisuuksia ja aineen arviointia koskeva poikkeus), eikä se vapauta muista velvoitteista. Erityisesti on huomioitava, että REACH-asetuksen 31 ja 32 artiklan mukaiset toimitusketjun tiedonvälitysvelvoitteet säilyvät.

Käyttöturvallisuustiedote (KTT) on laadittava REACH-asetuksen liitteen II mukaisesti, ja jos aineelle on laadittu kemikaaliturvallisuusarviointi, siihen liittyvät altistumisskenaariot ovat osa 31 artiklan mukaisia tietoja. Näiden tietojen on oltava hyödyntäjän saatavilla myös hyödyntämispoikkeusta sovellettaessa.

Mikäli hyödynnetyn aineen käyttötavat vastaavat rekisteröinnissä tunnistettuja käyttöjä, olemassa olevat käyttöturvallisuustiedotteet ja niihin liitetyt altistumisskenaariot muodostavat keskeisen lähtökohdan turvallisen käytön edellytysten arvioinnille sekä toimitusketjussa välitettävien tietojen laatimiselle.

Samalla on kuitenkin korostettava, että hyödyntäjä vastaa siitä, että toimitusketjuun välitettävät tiedot ovat käyttöturvallisuustiedotteita koskevien sisältövaatimusten (REACH-asetus liite II) mukaisia. Olisi lisäksi syytä todeta nimenomaisesti, että hyödyntämispoikkeuksen edellytysten täyttymisen arviointi kuuluu kemikaalilainsäädännön noudattamisen arviointiin jätevaiheen jo päätyttyä, eikä kyse ole jätelainsäätöön liittyvästä käsitteestä. Olisi myös sääntelyn rajapintojen johdonmukaisuuden kannalta ristiriitaista, mikäli esim. REACH-rekisteröidyn EEJ-aineen mahdollisten myöhemmin tunnistettujen uusien käyttötapojen syntyminen REACH-asetuksen menettelyiden kautta johtaisi automaattisesti tarpeettomiin uusiin EEJ-menettelyihin, jos aine on jo lakannut olemasta jätettä ja käyttöjä arvioidaan kemikaalilainsäädännön menettelyin.

Epäpuhtaudet ja CLP-asetuksen merkitys

Kierrätysmateriaaleihin voi liittyä aikaisemmasta käytöstä johtuvia epäpuhtauksia, jotka voivat vaikuttaa aineen tai seoksen vaaraluokitukseen. CLP-asetuksen mukainen luokitus, merkintä ja pakkaaminen perustuvat aineen tai seoksen kokonaisuutumukseen, eikä kemikaalisäätelyssä tunnusteta erillistä "jäteluonteesta johtuvien ominaisuuksien" kategoriaa. Kun materiaali ei enää ole jätettä, kaikki sen epäpuhtaudet ovat osa kemiallista koostumusta, joka on otettava huomioon CLP-asetuksen mukaisessa luokituksessa ja REACH-asetuksen mukaisessa käyttöturvallisuustiedotteessa. Tästä seuraa myös, että ohjeessa tulisi käsitellä vähintään yleisellä tasolla CLP-asetuksen merkitystä silloin, kun EEJ-kemikaalin epäpuhtaudet vaikuttavat luokitukseen, merkintään, pakkaamiseen tai muuhun toimitusketjussa annettavaan tietoon.

Viranomaisten roolit ja toimivalta

Ohjeessa tulisi selventää viranomaisten rooleja. Ympäristöviranomaisen tehtävänä on ratkaista jätteeksi luokittelun päätyminen lainsäädännössä säädettyjen kriteerien perusteella. Sen sijaan tuotelainsäädännön yksityiskohtainen vaatimustenmukaisuuden arviointi ei kuulu EEJ-päätöksentekoon.

Tukesin rooli liittyy tuotteiden markkinavalvontaan, ei EEJ-päätöksentekoon. Markkinavalvonta kohdistuu markkinoilla oleviin tuotteisiin, eikä siihen sisälly tuotteen ennakkohyväksyntää ennen tuotteen markkinoille saattamista. Lisäksi ohjeessa tulisi huomioida lupa- ja valvontaviraston kemikaalilain mukaiset tehtävät kemikaalien käytön valvonnassa sen jälkeen, kun materiaali ei enää ole jätettä.

Ohjeen tulisi kokonaisuutena ehkäistä epäselviä rajapintatilanteita, ei luoda niitä lisää.

REACH-velvoitteiden jäsentely ohjeessa

REACH-asetuksen velvoitteiden esitystapaa tulisi selkeyttää. Ohjeen tulisi ensin käsitellä, kuuluuko materiaali ylipäätään REACH-asetuksen soveltamisalaan. Vasta tämän jälkeen tulisi tarkastella yksittäisiä velvoitteita, kuten rajoituksia, lupamenettelyä, rekisteröintiä ja tiedonvälitystä. Myös yleisesti REACH-asetuksen vapautukset ja poikkeukset asetuksen tai tiettyjen vaatimusten noudattamisesta olisi asianmukaista käsitellä.

Erityisesti aineen identiteetin selvittäminen tulisi nostaa keskeiseksi vaiheeksi ennen muiden velvoitteiden tarkastelua.

Riskinarvioinnin suhde kemikaalilainsäädäntöön

Riskinarviointia koskeva luku kaipaavaa merkittävää selkeyttämistä. Nykyisessä muodossaan jää epäselväksi, miten EEJ-menettelyn riskinarviointi suhteutuu kemikaalilainsäädännön mukaisiin menettelyihin, kuten CLP-asetuksen mukaiseen vaaraluokitukseen ja REACH-asetuksen mukaiseen rekisteröintiin, kemikaaliturvallisuusarviointiin ja toimitusketjussa tiedottamiseen.

Lisäksi on keskeistä todeta, että jätelainsäädäntö ei suoraan sisällä sääntelyä riskinarviointivelvoitteesta EEJ-menettelyssä, eikä ohjeessa tule luoda vaikutelmaa tällaisen velvoitteen olemassaolosta tai laajentaa viranomaisen toimivaltaa kemikaaliturvallisuuden arviointiin ilman selkeää oikeusperustaa.

Ajatus jäteluonteesta johtuvien riskien erottamisesta muista kemiallisista ominaisuuksista ei ole yhteensopiva kemikaalisääntelyn kanssa. Kun materiaali ei enää ole jätettä, sen ominaisuudet – mukaan lukien epäpuhtaudet – arvioidaan yhtenä kokonaisuutena aineen tai seoksen koostumuksen perusteella.

Lisäksi jää epäselväksi, edellytetäänkö EEJ-menettelyssä käytännössä REACH-asetuksen mukaisia kemikaaliturvallisuusarvioinnin tietoja jo hakuvaiheessa?

Käyttöjen kuvaaminen

Mikäli EEJ-menettelyyn sisältyy riskinarviointi, jossa käsitellään aineen käyttötapoja, olisi johdonmukaisuuden ja sääntelyn yhteensopivuuden kannalta mahdollisesti suositeltavaa hyödyntää samaa käyttökuvaajajärjestelmää kuin REACH-asetuksen täytäntöönpanossa. Tässä järjestelmässä aineiden käyttötavat kuvataan standardoidusti niin sanottujen käyttökuvaajien (use descriptors)

avulla, jotka kattavat muun muassa sektorin, prosessin, tuotteen ja ympäristöaltistumisen näkökulmat (esim. SU-, PROC-, PC-, ERC- ja AC-koodit). Näiden käyttökuvaajien käyttöä ohjeistetaan ECHA:n toimintaohjeissa (erityisesti ohjeessa Guidance on information requirements and chemical safety assessment, Chapter R.12: Use description).

Yhtenäisen käyttökuvaajajärjestelmän hyödyntäminen EEJ-menettelyssä helpottaisi tiedon vertailtavuutta suhteessa aineiden REACH-rekisteröinteihin ja käyttöturvallisuustiedotteisiin, vähentäisi päällekkäistä tulkintaa sekä tukisi sitä, että mahdollinen riskinarviointi pysyisi käyttöjen osalta linjassa kemikaalilainsäädännön vakiintuneiden käytäntöjen kanssa.

Yksityiskohtaisemmat kommentit lukuun 1:

Johdannon neljännessä kappaleessa pyritään selventämään riskinarvioinnin roolia suhteessa jätteeksi luokittelun päättymistä koskevien kriteerien täyttymiseen seuraavasti:

”Yksi olennainen lähtökohta EEJ-arviointiperusteiden määrittelyssä on riskinarviointi. Jätedirektiivin mukaan materiaalina tai raaka-aineena hyödynnettävästä jätteestä ei saa aiheutua haittaa ympäristölle tai terveydelle sen uudessa käyttötarkoituksessa. Hyödynnettävällä jätteellä saattaa kuitenkin olla sellaisia ominaisuuksia, jotka aiheuttavat riskejä ympäristölle tai terveydelle. Nämä voivat olla luonteeltaan ominaisuuksia, joita ei ole neitseellisillä materiaaleilla tai raaka-aineilla vastaavissa käyttötarkoituksissa. Toisaalta myös neitseellisillä materiaaleilla ja raaka-aineilla saattaa olla ympäristö- tai terveysriskejä aiheuttavia ominaisuuksia, jolloin on oleellista tiedostaa, etteivät tällaiset riskit liity yksinomaan materiaalin jäteluonteeseen. Riskinarviointi on työkalu, jolla materiaalin tai raaka-aineen haittomuus tietyssä käyttötarkoituksessa osoitetaan.”

Huomiona edellä lainatun kappaleen ensimmäiseen lauseeseen, että viranomainen ei määrittele arviointiperusteita, vaan niistä säädetään jätedirektiiviin pohjautuen jätelain 5 b §:n 1 momentissa. Sen sijaan riskinarviointi on tarkoitettu ilmeisesti sovellettavaksi jätteeksi luokittelun päättymistä koskevien arviointikriteerien täyttymisen arviointiin.

Vastaava viittaus EEJ-arviointiperusteiden määrittelyyn riskinarvioinnin kautta on myös ohjeen luvussa 3.2.1, johon palataan jäljempänä.

Kappale jatkuu viittaamalla jätedirektiiviin, siten että jätedirektiiviin mukaan materiaalina tai raaka-aineena hyödynnettävästä jätteestä ”ei saa aiheutua haittaa ympäristölle tai terveydelle sen uudessa käyttötarkoituksessa”. Tarkalleen ottaen jätedirektiivin 6 artiklan mukaan jätteen, joka on kierrätetty tai muutoin hyödynnetty, katsotaan lakanneen olemasta jätettä, jos aineen tai esineen käytöstä ei aiheudu ”haitallisia kokonaisvaikutuksia ympäristölle eikä ihmisten terveydelle”. Jätelain mukaan jäte lakkaa olemasta jätettä, jos ”sen käyttö ei kokonaisuutena arvioiden aiheuta vaaraa tai haittaa terveydelle tai ympäristölle”. Jätedirektiivissä siis viitataan aineen tai esineen käytöstä aiheutuviin haitallisiin kokonaisvaikutuksiin ympäristölle ja ihmisen terveydelle, kun taas ohjeessa (varmaankin jätelain sanamuotojen kautta tulkittuna) viitataan yksityiskohtaisempaan haittaan, joka aiheutuu materiaalina hyödynnettävän jätteen käytöstä.

Kyseiseen kappaleeseen liittyen Tukes nostaa vielä esiin jäte- ja kemikaalilainsäädännön haastavat rajapinnat. Markkinavalvonnan näkökulmasta mahdolliset toimivalta- ja rajapintakysymykset ovat keskeinen haaste. Kappaleen lopussa todetaan, että ohjeessa esitetty riskinarviointi on työkalu, jolla materiaalin tai raaka-aineen haittomuus tietyssä käyttötarkoituksessa osoitetaan. Jos jätelainsäädännön kehityksessä ryhdytään arvioimaan jätteiden hyödyntämiseen liittyvien riskien ohella aineiden ja seosten käytöstä aiheutuvia riskejä, on kuitenkin vaarana luoda päällekkäinen menettely jo sovellettavan EU-säätelyn kanssa. Esitetty menettely voi johtaa käytännössä siihen,

että jätelainsäädännön puitteissa tehdään omia arviointeja, joiden tavoite on kuitenkin osin sama kuin REACH-rekisteröinnin kemikaaliturvallisuusarvioinnissa (CSA) ja altistumisskenaarioihin perustuvassa riskienhallinnassa, sekä arvioinnissa, jota tehdään laadittaessa REACH-asetuksen liitteen II vaatimusten mukaista käyttöturvallisuustiedotetta, ja tämän lopputuleman arvioisi EEJ-päätöksen tekevä viranomainen.

REACH-asetuksen mukaisella menettelyllä, mm. aineen vaaraominaisuudet ja riskit tunnistetaan, ja aineen käytöille määritellään käyttöolosuhdekohtaiset riskienhallintatoimenpiteet (ml. esim. henkilösuojainten käyttö), joilla hallitaan terveys- ja ympäristöriskejä siten, että aineen käyttö on turvallista. Näin ollen jää epäselväksi, miten ohjeluonnoksen mukaisella riskinarvioinnilla tultaisiin osoittamaan aineen haitattomuus tietyssä käyttötarkoituksessa, mikäli käyttöihin suositettavia tarkkoja riskienhallintakeinoja ei ole vielä kemikaalilainsäädännön mukaisilla menettelyillä määritelynä, kun materiaali on jätettä eikä siihen sovelleta kemikaalilainsäädäntöä.

Ohjeluonnoksessa voisi myös selventää, miten tulee menetellä tilanteissa, jossa tiettyyn käyttöön EEJ-statuksen saaneelle aineelle tunnistetaan osana REACH-rekisteröintiä uusia käyttäjiä, joita ei ole aiemmin huomioitu EEJ-päätöksenteossa ja joiden turvallisuus ja käyttäjille suositettavat riskienhallintatoimenpiteet on määritelty EEJ-päätöksen jälkeen. Hyödynnetyn materiaalin käytölle ei tulisi asettaa tarpeettomia esteitä (esim. hakemusmenettely) ns. ensiöaineisiin verrattuna eikä menettelyn tule johtaa LVV:n päällekkäiseen tehtävään Tukesin markkinavalvontatehtävän kanssa. Sama koskee tilannetta, jossa hyödyntämispoikkeusta sovelletaan aineeseen, joka on sama kuin aine, jonka REACH-rekisteröinnissä olisi tunnistettu käyttäjiä, joita ei olisi syystä tai toisesta EEJ-päätöksenteon yhteydessä käsitelty, ja yritykselle ilmenisi jälkikäteen tarve myydä ainetta mainittuun käyttöön. Tällaisessa tilanteessa hyödyntäjällä on jo käytössä laajennetun käyttöturvallisuustiedotteen tiedot altistumisskenaarioineen, mutta ohjeessa olisi hyödyllistä selventää menettelyä tältäkin osin.

Koska kaikki jätevaiheesta peräisin olevat epäpuhtaudet (pois lukien mahdolliset mikrobiologiset epäpuhtaudet) ovat tuotepuolella osa kemiallista koostumusta, jonka riskienhallintaa REACH- ja CLP-asetukset sääntelevät, olisi selkeintä, että jätedirektiivissä tarkoitettut haitalliset kokonaisvaikutukset koskisivat ensisijaisesti materiaalivirtaa, eivät kemiallisia ominaisuuksia, ja viittaisivat esimerkiksi siihen, että jäteketjussa materiaali on riittävän puhdasta, tasalaatuista ja ennustettavaa täyttääkseen yli päättään aineena tai seoksena tuotelainsäädäntöön siirtymisen edellytykset, eikä käytöstä siten aiheutuisi "haitallisia kokonaisvaikutuksia" ympäristölle eikä ihmisen terveydelle.

Jätelainsäädäntö (ja toisaalta myös kemikaali- ja tuotesääntely) nyky muodossaan edellyttää, että hyödyntämisprosessista saatavan tuotteen koostumus on tiedossa ja täyttää samat turvallisuus, terveys ja ympäristösäännökset kuin vastaava neitseellinen materiaali. Jos aineen identiteetti/kemiallinen koostumus ei ole tiedossa tai se vaihtelee merkittävästi eri aikapisteissä, EEJ-statuksen saamisen ja materiaalin edelleen toimittamisen tuotteena tai aineena/seoksena ei tulisi olla mahdollista. Mikään tuotantoprosessi, joka tuottaa siinä määrin epätasalaatuista ainetta, että ainetta ei voida tunnistaa ja nimetä REACH-asetuksen mukaisesti, ei lähtökohtaisesti voi täyttää kemikaalilainsäädännön vaatimuksia. Siksi EEJ-arviointiperusteissa tulisi ensisijaisesti korostaa tuotteen laatuksymyksiin vaikuttavia elementtejä (onko tuotettu kemikaali/materiaali sellaista, että sitä voidaan kohdella kemikaalilainsäädännön mukaisena aineena/seoksena/esineenä). Esimerkiksi mikäli "paperilla" asianmukaisen hyödyntämisprosessissa valmistettavan EEJ-aineen kemiallinen koostumus todellisuudessa vaihtelisi jäteketjun puolelle liittyvien tekijöiden vuoksi siinä määrin merkittävästi, että aineen identiteetti ja/tai vaaraominaisuudet eivät säilyisi samana eri aikapisteissä, tuotteella ei olisi ylipäättään edellytyksiä täyttää kemikaalilainsäädännön vaatimuksia.

Mikäli tällaisia tilanteita on kentällä, kemikaalilainsäädännön kokonaisjärjestelmä kemikaalien vaarojen tunnistamiseen, kemikaalirikien hallintaan ja toimitusketjussa tapahtuvaan tiedonvälitykseen ei yleisesti ottaen toimi. Tästä näkökulmasta olisi hyödyllistä korostaa ohjeessa laadunvarmistusjärjestelmän merkitystä ennen kaikkea aineen identiteetin, tasalaatuisuuden ja epäpuhtausprofiilin hallinnan välineenä.

Vaikka jätesäätely vaatii huomiomaan aineen tai esineen käytöstä aiheutuvat haitalliset kokonaisvaikutukset ympäristölle ja ihmisten terveydelle, ei jätesäätely sisällä nimenomaista, yleistä riskinarviointivaatimusta hyödyntämistoimesta saadun materiaalin käytölle tuotteena, eikä määritä siihen keinoja. Yleisesti ottaen herää kysymys, onko jätelainsäädäntö suunniteltu pohjaksi arvioitaessa riskejä, jotka syntyvät aineen tai seoksen (tai tuotteen) käytössä? Tästäkin näkökulmasta on merkittävää, että jätedirektiivissä puhutaan kokonaisvaikutuksista, eikä kemikaalisäätelyn piiriin kuuluvasta riskienhallinnasta.

Luvun loppupuolella listataan tavat, joilla ohje vastaa EEJ-päätöksenteossa esitettyihin kehitystarpeisiin. Ensimmäinen näistä on riskinarviointikehikon laatiminen, jossa otetaan huomioon ”EEJ-menettelyn välttämättömät, jätedirektiivistä peräisiin olevat arviointiperusteet, joita ovat sallittujen jätesyötteiden määrittely, hyödyntämistoimen riskinhallintatoimet, hyödyntämistoimesta saadun materiaalin riskinarviointi ja riskinhallintaa tukevan laadunvarmistusjärjestelmän laadinta.” Kuten jo edellä on todettu, jätedirektiivissä ei säädetä hyödyntämistoimesta saadun materiaalin riskinarvioinnista. Lisäksi em. kohdassa viitatuista kokonaisuuksista osa on yksityiskohtaisia arviointiperusteita, jotka tulee sisällyttää valtioneuvoston asetuksella annettaviin tarkempiin säännöksiin 5 §:n 1 momentissa säädettyjen EEJ-kriteerien soveltamiseksi tietyihin jätelajeihin ja jatkossa myös EEJ-päätöksiin.

Luku 2 Toimivalta- ja rajapintakysymykset

Yleiskommentit lukuun 2

Ei kommentteja.

Kommentit alalukuun 2.1 EU-säätely

Kolmannessa kappaleessa viitataan jätedirektiivin 6 artiklan 3 kohtaan. Kyseisessä direktiivin kohdassa säädetään jäsenvaltion mahdollisuudesta antaa yksityiskohtaisia perusteita 6 artiklan 1 kohdassa vahvistettujen jätteeksi päättymistä koskevien edellytysten soveltamisesta tietyihin jätelajeihin. Toisin kuin ohjeessa todetaan, kyse ei ole EEJ-arviointiperusteiden antamisesta (siten kuin ne ohjeessa määritellään), vaan säädöksissä tulee määritellä artiklakohdassa luetellut asiat, joita noudattamalla on mahdollista osoittaa, että tietty säädöksen kattama materiaali lakkaa olemasta jätettä.

Kommentit alalukuun 2.2 Kansalliset asetukset

Tukes ehdottaa ohjeen päivittämistä liittyen komission aikeeseen antaa EU-tasolla kriteerit uusiomuoviraaka-aineen jätteeksi luokittelun päättymisen arviointiperusteista (Draft implementing regulation - Ares(2025)11557440).

Kommentit alalukuun 2.3 Tapauskohtainen säätely

Ei kommentteja.

Luku 3 Toimivalta- ja rajapintakysymykset

Yleiskommentit lukuun 3

Luku sisältää paljon ohjeistusta kemikaalilainsäädännön soveltamisesta, erityisesti liittyen REACH-asetuksen rekisteröintiin ja tästä veloitteesta poikkeamiseen. Ohjeessa mainitaan yleisellä tasolla ECHA:n toimintaohjeet, jotka ovat keskeinen lähde kemikaalisäädösten tulkitsemiseksi. Tukes pitää tärkeänä, että ohjeen REACH-asetusta koskevista tulkinnoista käytetään lähteenä suoraan ECHA:n toimintaohjeita, ei esimerkiksi IMPEL:n piirissä laadittua ohjeistusta. Tukes ei myöskään ole tarkastanut kaikilta osin ohjeen oikeellisuutta suhteessa Tukesin toimialan kemikaali- tai tuotelainsäädännön vaatimuksiin.

Kommentit alalukuun 3.1 Johdanto

Luvun viimeisessä kappaleessa tuodaan esiin, että viranomaisten toimivaltakysymykset ovat olennaisia myös riskinarvioinnin kannalta, koska riskinarviointikehikolla on suora yhteys mm. EEJ-tuotteiden ympäristö- ja terveysvaikutusten hallintaan.

Tukes toteaa, että jätelainsäädäntöä ei tule tulkita siten, että se on päällekkäistä kemikaalilainsäädännön kanssa. Tämän vuoksi on tärkeää, että EEJ-päätöksenteossa laaditun riskinarvioinnin suhde teollisuuden REACH-asetuksen menettelyjen kautta tuottamiin tietoihin (esim. kemikaaliturvallisuusraportit, altistumisskenaariot) olisi selkeästi kuvattu ohjeessa. Ohjeessa tulisi myös huomioida, että REACH-asetuksen nojalla tehtyjä aineiden rekisteröintejä tulee päivittää uusin tiedoin, ja niihin kohdistuu ECHA:n tekemiä vaatimustenmukaisuuden arviointeja, joissa edellytetään toimittamaan uusia tietoja. Uudet tiedot voivat muuttaa kemikaaliturvallisuusarviointeihin liittyviä riskinarviointeja. Tällä hetkellä REACH-rekisteröinteihin liittyen ohjeen kappaleessa 3.2.1 todetaan ainoastaan, että jätteen luokittelun päättymistä koskevalla päätöksellä ja mahdollisella REACH-asetuksen mukaisella rekisteröintivelvoitteella ei ole edellytyssuhdetta.

REACH-asetuksen mukaiset menettelyt ovat keskitettyjä EU-prosesseja, esimerkiksi lupamenettely. Jos EEJ-menettelyyn kytkettäisiin riskinarviointityökalu, jossa viranomaisen arvioi myös EU:ssa jo arvioituja tai lupa- ja rajoitusmenettelyn piirissä olevia aineita, syntyisi tilanne, jossa jätelainsäädännön viranomaisen voi päätyä tuloksiin, jotka poikkeavat ECHA:n koordinoimasta EU-tason arviosta.

Kommentit alalukuun 3.2 Sääntelyrajapinnat ja viranomaisen roolit

Luku käsittelee pääasiassa jäte- ja tuotevalvontaviranomaisten rooleja tilanteessa, jossa materiaali siirtyy jättesääntelyn piiristä tuote- ja kemikaalisääntelyn piiriin.

Luvun toisessa kappaleessa todetaan, että sääntelykehityksen ja toimivallan muuttumisen lisäksi EEJ-päätöksenteon yhteydessä voidaan joutua tilanteeseen, jossa viranomaiset joutuvat pohtimaan toisen viranomaisen toimivallan puolelle menevien säännösten tulkintaa. Tukes katsoo, että ohjeen tärkeänä tehtävänä olisi nimenomaan ehkäistä tällaisia epäselviä ja oikeusvarmuuden kannalta ongelmallisia tilanteita. Nyt luonnos kuitenkin käytännössä vaikuttaa ulottavan jätelainsäädäntöä kemikaalilainsäädännön alueelle tilanteissa, joissa aine ei enää ole jätettä, mutta joissa sen kemikaaliturvallisuutta arvioidaan jätelähtöisesti.

Neljännessä kappaleessa todetaan, että tärkeimmät osapuolet aineen tai esineen EEJ-päätöksenteossa ovat lupa- ja valvontaviranomainen (lähtökohtaisesti AVI, ELY-keskus ja kunta sekä vuoden 2026 alusta alkaen valtion lupa- ja valvontavirasto LVV), tuotelainsäädäntöä valvovat viranomaiset (erityisesti Tukes ja Ruokavirasto) sekä toiminnanharjoittajat. Tukesilla ei kuitenkaan ole roolia EEJ-päätöksenteossa, vaan tuotteiden markkina- ja valvonnassa. Tämä olisi syytä täsmentää ohjeeseen.

Lisäksi ohjeessa todetaan, että ympäristölupa- tai -valvontaviranomaisen tehtävään ei kuulu osana EEJ-päätöksentekoa arvioida aineen tai esineen tuotelainsäädännön mukaisuutta yksittäisten tuotelainsäädännön vaatimusten näkökulmasta. Tätä olisi tärkeää perustella tarkemmin ja selventää, miten asiaa arvioidaan päätöksenteon yhteydessä.

Luvussa 3.2.1 ympäristönsuojeluviranomaisista todetaan, että EEJ-päätöksenteossa viranomainen määrittelee arviointiperusteiden sisällön, joiden täytyessä tietyn jätteen jätteeksi luokittelu päättyy. Kuten jo edellä todettua, jätelain 5 b §:n 3 momentin mukaan viranomaisen tehtävä on päättää jätteeksi luokittelun päättymisestä säädettyjen kriteerien perusteella ja päätöksenteossa on tarvittaessa noudatettava, mitä jätelain 5 b §:n 2 momentissa säädetään arviointiperusteista.

Kyseisessä kohdassa viitataan myös siihen, että viranomaisen tulisi määritellä hyödyntämistoimen läpikäyneen materiaalin sallitut käyttötarkoitukset. Selvyyden vuoksi olisi parempi viitata ns. UTU-HE:n pykälätekstiin, jossa todetaan, että EEJ-päätöksessä on käytävä ilmi hyödyntämistoimessa valmistettavan tuotteen käyttötarkoitus (5 d § 3 mom. 2 kohta). Näin tekstistä ei saa väärää käsitystä siitä, että viranomainen määrittäisi päätöksellään tiettyjä aineen tai seoksen käyttötarkoituksia sallituiksi tai ei sallituiksi.

Lukuun 3.2.1 ympäristönsuojeluviranomaisista tulisi lisätä vielä LVV:n kemikaalilain mukaiset tehtävät valvoa kemikaalien käyttöä, kun kyse ei ole enää jätteestä (kemikaalilain 10 §:n mukainen olosuhdevalvonta).

Luvussa 3.2.2 käsitellään pääosin Tukesin roolia. Viimeisen kappaleen mukaan Tukes valvoo EEJ-tuotteiden vaatimustenmukaisuusilmoituksia koskevien, tuotelainsäädännöstä peräisin olevien vaatimusten täyttymistä. Lisäksi kappaleessa todetaan, että Tukes ei valvo kuitenkaan tuotteen ympäristökelpoisuutta. Tässä yhteydessä olisi syytä selventää tarkemmin, mitä tuotteen ympäristökelpoisuudella tarkoitetaan. Toiseksi Tukesin valvonta ei ole kytköksissä vaatimustenmukaisuusilmoitukseen kirjattuihin tuotelainsäädännön vaatimuksiin, vaan Tukesin valvoo suoraan lainsäädännön noudattamista vastaavasti kuin ns. ensiötuotteita valvotaan. Tämän lisäksi Tukesille on säädetty uusi tehtävä valvoa luvan mukaisessa vaatimustenmukaisuusilmoituksessa mahdollisesti vaadittuja teknisiä tai toiminnallisia tuoteominaisuuksia, jotka on mahdollista asettaa jätelain nojalla.

Lopussa oleva viittaus ECHA:n vastuuseen tuotelainsäädännön vaatimustenmukaisuudesta kemikaalisäätelyn osalta epäselväksi ja sen voisi poistaa tai sitä olisi syytä tarkentaa.

Kuvassa 1 (s. 12), on otsikoitain eritelty toiminnanharjoittaja, lupaviranomainen, valvontaviranomainen, Tukes ja riippumaton osapuoli. Selvyyden vuoksi kuvan otsikot olisi syytä olla linjassa kappaleen otsikoiden mukaisesti, eli Tukesin sijasta tulisi viitata tuotelainsäädännön mukaisiin viranomaisiin laajemmin. Tukes valvoo kuvassa mainittuja erityisiä jätelainsäädäntöön liittyviä velvoitteita osana tuotteen normaalia markkina- ja valvontaa, ei erikseen jokaisen EEJ-statuksen saaneen tuotteen osalta. Tukes ehdottaakin, että tämä selvennetään taulukkoon.

Kommentit alalukuun 3.3 Rajapinnat käytännössä

Luvussa 3.3.2 kuvataan REACH-asetuksen velvoitteita kemikaaleille. Toisin kuin johdanto-osa antaa ymmärtää, luvussa ei kuvata toimivaltakysymyksiä, jotka REACH-asetuksen valvonnan osalta ovat jäte-tuote rajapinnassa hyvin selkeät, vaan satunnaisessa järjestyksessä yksittäisten REACH-asetuksen velvoitteiden noudattamista. Samalla ohje antaa jätteen hyödyntäjille toimintaohjeita REACH-asetuksen noudattamisesta. Ohjeet eivät kuitenkaan käsittele kaikkia REACH-asetuksen osaluokkia ja ovat paikoin yksinkertaistettuja. Tekstissä ei myöskään viitata lähteenä ja lisätietona ECHA:n yksityiskohtaisiin toimintaohjeisiin REACH-asetuksen velvoitteiden noudattamisesta, mitä voidaan pitää puutteena. REACH-asetus on sekä teknisesti, että sääntelyltään hyvin monimutkainen kokonaisuus. Tästä syystä ECHA on REACH-asetuksen 77 artiklan mukaisena tehtävänänsä laatinut teollisuudelle toimintaohjeiden kirjaston. Eryityisesti EEJ-kontekstiin liittyen merkittäviä asiakirjoja ovat paitsi jätteistä hyödynnettäviä aineita koskevat ohjeet mm. REACH- ja CLP-asetuksen mukaista aineiden yksilöimistä ja nimeämisestä koskevat toimintaohjeet, rekisteröintiä koskevat toimintaohjeet, tieteelliseen tutkimukseen ja kehittämiseen ja tuote- ja prosessisuuntautuneeseen tutkimukseen ja kehittämiseen liittyviä velvoitteita koskevat toimintaohjeet, tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevat toimintaohjeet, esineissä olevien aineiden vaatimuksia koskevat toimintaohjeet, käyttöturvallisuustiedotteiden laatimista koskevat ohjeet ja välituotteiden rekisteröintiä koskevat toimintaohjeet. Huomioitavia REACH-asetuksen tulkintalinjauksia löytyy tämän ohella myös ECHA:n verkkosivuilta (Q&A/FAQ).

Selvytyksen vuoksi lukuun voisi lisätä alaotsikoita ja se olisi hyvä aloittaa siitä, mihin REACH-asetusta ylipäänsä sovelletaan. Esimerkkinä puutavara ja sen hakettaminen: kyseiseen materiaaliin ei sovelleta REACH-asetuksen rekisteröintivaatimuksia. Asian voisi esittää esimerkiksi päätteilypuun muodossa. Kun on selvillä, kuuluuko materiaali sääntöjen soveltamisalaan, niin vasta sen jälkeen on tarvetta pohtia, mitä velvoitteita lainsäädäntö asettaa ja mitä poikkeuksia se sallii.

Ensimmäiseksi olisi olennaista selvittää, koskeeko ainetta jokin rajoitus tai lupavelvoite, mikä estää tuotteen markkinoille saattamisen tai vaatii lupaa.

Näiden jälkeen voisi oman otsikkonsa alla käsitellä jätteenä päättymiseen liittyvän ja riskinarviointia ja hallintaa koskevan päätöksenteon kannalta keskeisintä velvoitetta, eli aineen identiteetin selvittämistä. Vaikka identiteetti selvitetään REACH-rekisteröintiä varten, on se kytköksissä jätteen päättymistä koskeviin edellytyksiin, koska jos kierrätettävää ainetta ei ole mahdollista määrittellä kemikaalisääntelyssä vaaditulla tavalla, ei jätevaiheen päättymisen kemikaaleille ole mahdollista. Ohjeissa on kuvattu yleisellä tasolla aineen identiteetin vertaamista olemassa oleviin rekisteröinteihin, mutta tässäkin kohtaa kuvauksesta puuttuu viittaukset ECHA:n keskeisiin toimintaohjeisiin ja ne olisi syytä lisätä (Guidance for identification and naming of substances under REACH and CLP).

Sivulla 15 olevassa kolmannessa kappaleessa käsitellään REACH-asetuksen 2(7)(d) artiklassa tarkoitettua hyödyntämispoikkeusta. Kappaleen lopussa viitataan siihen, että hyödyntäjän vastuulla on varmistaa, että kaikki tarvittavat tiedot ovat saatavilla samuuden osoittamiseksi ja myös että hänellä on käyttöoikeus alkuperäisen rekisteröinnin yhteydessä tuotettuihin käyttöturvallisuustietoihin. Hyödyntämispoikkeuksen soveltamisen 2(7)(d) artiklan mukaiset ehdot eli i) hyödyntämisprosessin seurauksena syntyvä aine on sama kuin II osaston mukaisesti rekisteröity aine ja ii) hyödyntämisen suorittavalla laitoksella on käytettävissään 31 ja 32 artiklassa vaaditut tiedot II osaston mukaisesti rekisteröidystä aineesta) ovat kierrätyspoikkeuksen soveltamista suunnittelevan hyödyntäjän toiminnan kannalta hyvin kriittisiä, sillä mikäli niiden täyttymisessä myöhemmin havaitaan vaatimustenvastaisuuksia, voi valmistus ja markkinoille saattaminen

osoittautua täydellisen rekisteröinnin puuttuessa lainsäädännön vastaiseksi. Vapautuksen edellytyksistä ohjeistetaan tarkemmin ECHA:n jätteistä hyödynnettäviä aineita koskevissa toimintaohjeissa.

Kappaleen lopussa viitataan yleisesti vaatimuksiin, joita hyödyntäjän ei tarvitse noudattaa ”Jos molemmat ehdot täyttyvät, hyödyntäjän ei tarvitse: 1) laatia altistumisskenaariota hyödynnetyn aineen käytölle, 2) rekisteröidä hyödynnettyä ainetta tai 3) ilmoittaa hyödynnetyn aineen käytöstä.” Kohta 3 ilman tarkennusta ohjeluonnoksen kontekstissa on harhaanjohtava, koska hyödyntäjää koskee joka tapauksessa mm. REACH-asetuksen 31(1) ja 31(3) artiklan velvoitteet toimitusketjussa tiedottamisesta, jonka mukaan hyödyntäjän tulee määritellä ja välittää toimitusketjussa käyttöolosuhdekohtaisesti asianmukaiset hyödynnetyn aineen käyttöön liittyvät turvallisen käytön edellytykset, riskinhallintatoimenpiteet ja altistumisen hallinnan REACH-asetuksen liitteen II vaatimusten mukaisessa käyttöturvallisuustiedotteessa. Sellaisten kemikaalien osalta, joista KTT:ta ei tarvitse toimittaa, EEJ-aineesta on toimitettava 32 artiklassa tarkoitetut tiedot. Käyttöturvallisuustiedotteen avulla käyttäjien on voitava ryhtyä tarvittaviin toimenpiteisiin ihmisten terveyden ja työturvallisuuden sekä ympäristön suojelemiseksi. KTT:n kohdassa 1.2 ilmoitetaan vastaanottajien kannalta merkitykselliset aineen tai seoksen tunnistetut käytöt, sekä käytöt joita ei suositella.

Edelliseen liittyen, on syytä vielä riskinarvionitarpeen kannalta korostaa, että poikkeusta hyödyntävällä käyttöoikeus tulee olla tarpeen mukaan sekä 31 artiklan mukaiseen käyttöturvallisuustiedotteeseen, että sen liitteenä oleviin tulevaa käyttöä koskeviin altistumisskenaarioihin. Toisaalta hyödyntämispoikkeuksen täyttymisen arviointi ei kuulu jättesääntelyyn, vaan kyse on kemikaalilainsäädännön noudattamisen arvioinnista jätevaiheen jo päätyttyä. Tukes esittää siis harkittavaksi, onko kemikaalilainsäädännön vaatimuksia ylipäänsä syytä käsitellä tässäkin laajuudessaan kyseisessä ohjeessa, pois lukien aineen identiteetin selvittäminen.

Sivun 16 viimeisessä kappaleessa todetaan yleistävästi, ettei hyödyntäjä, joka soveltaa hyödyntämispoikkeusta, voi välttämättä riittävällä tasolla osoittaa riskienhallintaa alkuperäisen rekisteröinnin käyttöturvallisuustietojen avulla. Tulee kuitenkin huomioida, että kemikaalilainsäädännön näkökulmasta rekisteröinnissä tunnistettujen käyttöjen osalta vaatimustenmukainen hyödyntämispoikkeuksen soveltaminen edellyttää rekisteröidyn aineen 31 artiklan mukaisten tietojen (käyttöturvallisuustiedote ja liitetyt altistumisskenaariot) käytettävissä oloa hyödynnetyn aineen käyttökohteiden arvioinnissa ja oman käyttöturvallisuustiedotteensa laatimisessa. REACH-asetuksen 31(1) ja 31(3) artikloita sovelletaan kaikkiin EEJ-statuksen saaneisiin kemikaaleihin. Rekisteröinnin yhteydessä tunnistetuista käytöistä, tunnistetuille käytöille laaditusta käyttöturvallisuustiedotteesta ja altistumisskenaarioiden tiedoista, ja myös mahdollisista käytöistä joita ei suositella, hyödyntäjä voi myös osaltaan arvioida, onko tämän harkitsema uusiokäyttö ylipäänsä terveyden- ja ympäristönsuojelun näkökulmasta mahdollinen. Aineen rekisteröinnissä aikaisemmin tunnistamattomien käyttöjen riskinhallintatoimenpiteet, joihin hyödyntäjä mahdollisesti aikoo ainetta toimittaa, hyödyntäjän tulee joka tapauksessa arvioida käyttökohtaisesti omaa käyttöturvallisuustiedotetta laatiessaan. REACH-asetuksen veloitetta toimittaa vastaanottajalle liitteen II vaatimusten mukainen käyttöturvallisuustiedote sovelletaan kaikkiin EEJ-statuksen saaneisiin REACH-asetuksen 31(1) ja 31(3) artiklassa tarkoitettuihin kemikaaleihin.

Aina ei EEJ-hakemuksen tai päätöksen ajankohtana voida vielä tietää tuleeko hakija soveltamaan kemikaalilainsäädännön puolella hyödyntämispoikkeusta, onko poikkeuksen soveltamien ylipäänsä mahdollista (mikäli esim. valvonnassa hyödyntämispoikkeuksen soveltaminen osoittautuu vaatimustenvastaiseksi) tai tuleeko hakija olemaan velvollinen rekisteröimään aineen ja

mahdollisesti tekemään siitä kemikaaliturvallisuusarvioinnin. On hyvä tunnistaa, että kemikaalilainsäädäntöä soveltaessaan valmistajilla on, tilanteesta riippuen, vaihtoehtoisia tapoja säilyttää valmistettavaa ainetta koskeva asiantila vaatimusten mukaisena rekisteröintivaatimusten noudattamisen osalta. Täydelliselle rekisteröinnille voi vaihtoehtoisesti tulla kyseeseen väliaikaisesti esim. nk. PPOrd-vapautuksen soveltaminen (PPOrd-ilmoitus) tai tietyin edellytyksin kevennetty rekisteröinti kuljetettavana tai tuotantopaikalla erotettuna välituotteena.

ECHA:n valvontafoorumi on julkaissut vuonna 2022 tulokset Euroopan laajuisesta valvontahankkeesta ”Forum pilot enforcement project on substances recovered from waste”, jossa esitetään suosituksia myös kierrätysalan toimijoille. Valvontaprojektin tulokset osoittivat, että yli 25 % rekisteröintipoikkeuksen hyödyntäjistä toimivat vastoin lainsäädäntöä. Projektissa esitettiin myös suosituksia muun muassa alan toimijoille ja Tukes suosittaa myös lisäämään tässä valvontaprojektissa saadut opit ohjeeseen, jotka löytyvät ECHA:n verkkosivuilta.

On myös huomattava, että CLP-asetuksen vaatimukset ovat keskeisessä asemassa rekisteröinteihin ja aineesta saatavilla oleviin tietoihin liittyen, erityisesti, jos kierrätettävällä materiaalilla on sellaisia aikaisemmasta käytöstä johtuvia epäpuhtauksia, joita neitseellisellä materiaalilla ei ole ja jotka vaikuttavat aineen/seoksen vaaraluokitukseen. Niitäkin olisi siis syytä jollain tavalla käsitellä ohjeessa. Myös CLP:n osalta ohjeessa tulee huomioida ECHA:n toimintaohjeet CLP-asetuksen velvoitteiden noudattamiseksi, ml. CLP-asetuksen käyttöönottoa koskevat ohjeet, CLP-kriteerien soveltamista koskevat ohjeet, toimintaohjeet merkitsemiseen ja pakkaamiseen sekä toimintaohjeet CLP-asetuksen liitteen VIII noudattamiseen sekä ECHA:n verkkosivuilla olevat tulkintalinjaukset.

3.3.3 Rakennustuoteasetus

Rakennustuoteasetusta koskevassa ensimmäisessä kappaleessa todetaan, että uusi rakennustuoteasetus (EU) 2024/3110 tuli voimaan 7.1.2025 ja sitä sovelletaan ensimmäisen kerran 8.1.2026. Uuden rakennustuoteasetuksen tiettyjä artikloja alettiin soveltaa kuitenkin jo 7.1.2025.

Samaan kappaleeseen, selvennykseksi pitkästä siirtymäajasta ehdotetaan seuraavaa tekstiä:

Uusi rakennustuoteasetus 2024/3110 on rinnakkain voimassa vanhan EU 301/2011 asetuksen kanssa. Se kumpaa asetusta tulee käyttää tuotteen CE-merkintään, riippuu siitä, kumman asetuksen perusteella tuotetta koskeva harmonisoitu tuotestandardi on laadittu.

Edelleen samassa kappaleessa todetaan, että rakennustuotteiden hyväksyntää koskevat vaatimukset ovat pysyneet asetuksessa pääasiassa samalaisina kuin aiemmassakin EU:n rakennustuoteasetuksessa. Näiltä osin ohjetta tulee muuttaa, koska rakennustuoteasetus ei ota kantaa tuotteen hyväksyntään. Tekstin voisi kirjoittaa seuraavasti:

Rakennustuotteiden vaatimustenmukaisuuden ilmoittamista koskevat säännöt ovat pysyneet asetuksessa pääasiassa samalaisina kuin aiemmassakin EU:n rakennustuoteasetuksessa.

Rakennustuoteasetusta koskevassa kolmannessa kappaleessa ohjeessa kuvataan hyvin yksityiskohtaisesti, mitä tietoja suoritusasiain ilmoituksessa pitää antaa. Ohjeessa ei kuitenkaan kerrota mitä valmistajan tulee tehdä ennen kuin hän voi laatia suoritusasiain ilmoituksen. Tähän liittyen ehdotetaan lisättäväksi ohjeeseen seuraava teksti:

Valmistajan on ensin selvitettävä, kuuluuko rakennustuote harmonisoidun standardin piiriin. Valmistaja määrittää tuotetyypin ja tuotteen aiotun käyttötarkoituksen, minkä jälkeen valmistajan on määritettävä tuotteen olennaiset ominaisuudet ja testattava ne standardin mukaisesti. Tämän

jälkeen valmistajan on otettava käyttöön tuotannon sisäinen laadunvalvonta ja noudatettava tuotekohtaista suoritustason pysyvyyden arviointi- ja varmennusjärjestelmää, joka voi edellyttää myös ilmoitetun laitoksen osallistumista. Kun vaatimukset täyttyvät, valmistaja voi laatia suoritustasoilmoituksen, jossa ilmoitetaan mm. tuotteen ominaisuudet ja käyttötarkoitus. CE-merkintä kiinnitetään suoritustasoilmoituksen perusteella tuotteeseen, pakkaukseen tai asiakirjoihin. Lisäksi valmistajan on huolehdittava siitä, että tuotteeseen liittyvä dokumentaatio on saatavilla vähintään 10 vuoden ajan.

Rakennustuoteasetusta koskevassa kuudennessa kappaleessa puhutaan kansallisista tuotehyväksyntämenettelyistä eli siitä, kuinka rakennustuoteasetuksen soveltamisalaan kuulumattoman tuotteen kelpoisuus rakennuskohteeseen todetaan. Kappale on hyvä olla ohjeessa, mutta ei sovi ”rakennustuoteasetus” otsikon alle.

Rakennustuoteasetusta koskevassa seitsemännessä kappaleessa kerrotaan viranomaisvastuista. Kappaleeseen voisi lisätä tähänkin kohtaan ohjetta seuraavan lauseen: Markkinavalvontaviranomainen ei valvo kaikkia tuotteita, vaan markkinavalvontaa suoritetaan pistokoemaisesti ja riskiperustaisesti.

Harkittavaksi esitetään, olisiko ohjeen tarkoituksenmukaista sisältää myös muita vastuita. Rakentamishankkeeseen ryhtyvän on esimerkiksi huolehdittava siitä, että rakennuskohteeseen suunnitellaan ja rakennetaan rakentamista koskevien säännösten ja määräysten sekä myönnetyn luvan mukaisesti. Hankkeeseen ryhtyvä vastaa, että hankkeessa käytetään vaatimustenmukaisia rakennustuotteita.

Rakennustuoteasetusta koskeva kahdeksas eli viimeinen kappale on hyvin pitkä ja vaikealukuinen ja osin ristiriitainen. Suoran artiklatekstin sijaan olisi luettavuuden kannalta parempi kirjoittaa ohjeistus yksinkertaisemmin. Toiseksi viimeinen virke myös on hieman harhaanjohtava, käytäntö on tosiasiaa nykyäänkin sama, eli kohteessa suoraan uudelleenkäytettäviä tuotteita ei pidetä uudelleen markkinoille saatettuina. Ehdotettu muotoilu voi antaa vaikutelman, että uudelleenkäytettävät rakennustuotteet jäisivät jatkossa rakennustuoteasetuksen soveltamisalan ulkopuolelle. Rakennustuoteasetus ei kuitenkaan sisällä tällaista yleistä poikkeusta. Rakennustuoteasetuksen soveltuminen perustuu keskeisesti markkinoille saattamisen käsitteeseen. Jos rakennustuotetta ei saateta markkinoille (esimerkiksi kun tuote käytetään uudelleen suoraan rakennuskohteessa ilman myyntiä tai muuta luovutusta), asetuksen velvoitteet eivät lähtökohtaisesti tule sovellettaviksi. Tämä tulkinta on ollut mahdollinen jo ennen uuden asetuksen voimaantuloa. Uuden asetuksen keskeinen muutos on se, että se mahdollistaa myös käytettyjä ja uudelleenkäytettäviä rakennustuotteita koskevien yhdenmukaistettujen teknisten eritelmien laatimisen. Näin ollen sääntelyä täsmennetään ja yhdenmukaistetaan, ei poisteta.

Luku 4 Riskinarviointi tapauskohtaisessa EEJ-päätöksenteossa

Yleiskommentit lukuun 4

Tukes pitää kyseistä lukua paikoin vaikeaselkoisena. Aineiden ja seosten ympäristö- ja terveysvaikutusten hallinnasta säädetään kemikaalilainsäädännössä. Riskinarviointikehikko ei vaikuta kaikilta osin yhteensopivalta kemikaalilainsäädännön kanssa. Tekstin perusteella ei ole täysin selvää, mikä riskinarviointikehikon suhde on esimerkiksi kemikaalisäätelyn alla tehtävään vaaraluokitukseen, rekisteröintiin sisältyvään kemikaaliturvallisuusarviointiin (>10 t/a), REACH-

asetuksen 31(1) ja 31(3) artiklan velvoitteiden täyttämistä edellyttävään prosessiin (liitteen II vaatimusten mukaisen KTT:n laatiminen, ei tonnirajaa), joka edellyttää mm. käyttöjen tunnistamista ja arvioimista riskinhallintatoimenpiteiden määrittämiseksi, sekä 32 artiklan velvoitteisiin. Ohjeen luvussa 4.2 viitataan mm. siihen, että riskinarviointi tarkastelee aineen, seoksen tai esineen fysikaalisia, kemiallisia ja/tai biologisia ominaisuuksia ja niiden merkitystä riskien muodostumiseen aiotussa käyttötarkoituksessa. Sellaisia tuotteen käyttöä koskevia ympäristö- ja terveysriskejä, jotka eivät liity materiaalin jäteluonteeseen ja joista on säädetty muussa lainsäädännössä, ei tarvitse ohjeen mukaan kuitenkaan arvioida uudelleen ja erikseen EEJ-menettelyn yhteydessä. Epäselväksi jää, miten jäteluonteeseen liittyvät ympäristö- ja terveysriskit määritellään ja rajataan. Ks. vastaavat kommentit alalukuun 5.1 jäljempänä.

Kommentit alalukuun 4.1 Johdanto

Ei kommentteja.

Kommentit alalukuun 4.2 Riskinarviointiprosessi

Ei kommentteja.

Kommentit alalukuun 4.3 Riskien tunnistaminen ja määrittäminen

Ei kommentteja.

Kommentit alalukuun 4.4 Tapauskohtainen riskinarviointi

Ei kommentteja.

Kommentit alalukuun 4.5 Laadunvarmistus ja laadunvarmistusjärjestelmä

Ei kommentteja.

Luku 5 Tapausesimerkit

Yleiskommentit lukuun 5

-

Kommentit alalukuun 5.1 Kemikaalijätteet ja niiden seokset

Sivulla 40 listatuissa kemikaalilainsäädäntöön liittyvissä huomioon otettavissa asioissa on yksikertaistuksia, joista ei saa oikeaa kuvaa kemikaalilainsäädännön vaatimuksista, esimerkkinä viittaus käyttöturvallisuustiedotteen pakollisuuteen tai aineen määritelmän täyttymiseen.

Sivun 40 kolmannessa kappaleessa viitataan Tukesin kemikaalituoterekisteriin ja sitä koskevaan rekisteröintitarpeeseen. Kyse ei ole rekisteröinnistä, vaan kemikaali-ilmoituksesta. Lisäksi kappaleessa todetaan, että rekisteröintitarve tulee selvittää ja viitataan selvityksen tuloksesta ilmoittamiseen valvontaviranomaiselle, jotta valvontaviranomainen olisi tietoinen kemikaalien valvontaan liittyvistä rekisteröinneistä. Epäselväksi jää, mihin valvontaviranomaiseen tässä kohtaa viitataan ja peruste sille, miksi näistä on oltava tietoinen. Toiminnanharjoittaja on vastuussa kemikaali-ilmoituksen tekemisestä ja se tehdään kirjautumalla Tukesin KemiDigi järjestelmään. Mitään erillistä ilmoitusta tämän lisäksi ei edellytetä.

Samassa kappaleessa todetaan, että kemikaali- ja tuotesäätelyn vaatimusten tulee täyttyä ”viimeistään” siinä vaiheessa, kun materiaali saatetaan markkinoille ja valvontaviranomaiselle tulee osoittaa vaatimusten täytyminen ennen tuotteen markkinoille saattamista. Tätä kappaletta olisi syytä tarkistaa, koska markkinavalvontaviranomainen ei tee ennakkotarkistuksia, vaan valvoo markkinoilla jo olevien tuotteiden vaatimustenmukaisuutta pistokokeenomaisesti. REACH-asetus edellyttää säilyttämään lainsäädännön noudattamiseen liittyvät tiedot vähintään 10 vuotta valmistamisen jälkeen (REACH-asetus 36 artikla) ja markkinavalvontaviranomaiselle on osoitettava vaatimusten täytyminen siinä tapauksessa, että sitä erikseen vaaditaan.

Sivulla 41 olevan ensimmäisen kappaleen mukaan EEJ-menettelyssä tehtävällä riskinarvioinnilla ja REACH-asetuksen mukaisella kemikaaliturvallisuusarvioinnilla on tiivis ja toisiaan tukeva suhde. Kappaleessa todetaan, että REACH-asetuksen mukainen kemikaaliturvallisuusarviointi antaa erinomaisen lähtökohdan ja tarvittavat pohjatiedot EEJ-materiaalin tapauskohtaiseen riskinarviointiin. Yhteinen osatekijä vaikuttaa olevan se, että molemmat arviointiprosessit hyödyntävät samoja elementtejä, kuten vaarojen arviointia ja raja-arvojen määrittämistä (esim. PNEC ja DNEL) sekä altistumisen arviointia eri käyttöolosuhteissa. Eroa näiden menettelyiden välillä vaikutetaan kuvattavan siten, että EEJ-riskinarviointi keskittyy erityisesti jäteluonteesta johtuviin riskeihin (kuten aiemman käytön epäpuhtaudet), kun taas kemikaaliturvallisuusarviointi on yleinen vaatimus aineen turvallisuuden varmistamiseksi sen koko elinkaaren ajan, jos ainetta valmistetaan yli 10 t/a.

Kun jäte lakkaa olemasta jätettä ja siihen sovelletaan kemikaalilainsäädäntöä, jätevaiheesta peräisin olevaa kemiallista koostumusta ja fysikaalis-kemiallisia ominaisuuksia ei voida kuitenkaan tosiasiasa vaaraominaisuuksien arvioinneissa erottaa aineen tai seoksen muista fysikaalis-kemiallisista ominaisuuksista, jotka johtuvat jäteluonteesta. Kyse on lähtökohtaisesti yhdestä ja samasta asiasta – aineen tai seoksen kemiallisesta koostumuksesta, fysikaalis-kemiallisista ominaisuuksista ja vaaraominaisuuksista (terveys- ja ympäristövaarat), joita arvioidaan tuotepuolella kemikaalilainsäädännön sekä koostumuksen osalta myös sektorikohtaisen tuotelainsäädännön mukaisesti. Kun materiaali ei ole jätettä, kaikki epäpuhtaudet ovat osa kemiallista koostumusta. Näin ollen konseptia, jossa ajatellaan joitakin EEJ-kemikaalin kemiallisia ominaisuuksia ominaisuuksina, jotka ovat peräisin jäteluonteesta erotuksena neitseellisen materiaalin ympäristö- tai terveysriskejä aiheuttavista ominaisuuksista, ei tunnisteta kemikaali- ja tuotesäätelyssä. Todettakoon huomiona, että kemikaalilainsäädäntöä ei kuitenkaan sovelleta esim. kemikaalien mahdolliseen mikrobiologiseen koostumukseen tai kontaminaatioon (EU:n uutta pesuaineasetusta lukuun ottamatta).

Ko. kappaleen mukaan, jos EEJ-materiaalia vastaava kemikaali on jo rekisteröity REACH-asetuksen mukaisesti, voi tätä koskevien tietovaatimusten katsoa olevan linjassa EEJ-materiaalia koskevan alustavan haittojen tunnistamisen ja arvioinnin kanssa. Ja jos rekisteröinnin yhteydessä vaaditaan kemikaaliturvallisuusarviointi, tähän on sisällytettävä altistumisen arviointi kaikissa aiotuissa käyttökohteissa, jolla varmistetaan, että aineen käyttö on turvallista ihmisten terveydelle ja ympäristölle.

Toisaalta ohjeessa todetaan (esimerkiksi s. 9), että ympäristölupa- tai -valvontaviranomaisen tehtävään ei kuitenkaan kuulu arvioida aineen tai esineen tuotelainsäädännön mukaisuutta yksittäisten tuotelainsäädännön vaatimusten näkökulmasta. Esimerkiksi jätteen luokittelun päättymistä koskevalla päätöksellä ja mahdollisella REACH-asetuksen mukaisella rekisteröintivelvoitteella ei ole edellytysuhdetta. Opasta lukemalla jää epäselväksi, tarkoittaako ohjeistus sitä, että hakijalla tulee joka tapauksessa olla käytössään rekisteröintiin liittyvät

kemikaaliturvallisuusarviointia koskevat tiedot (jos ainetta valmistetaan yli 10 t/a) jo EEJ-statusen hakuvaiheessa? Ja tarkistetaanko nämä REACH-asetuksen tiedot osana EEJ-riskinarviointia? On myös tarpeellista huomioida, että yrityksellä, joka suunnittelee soveltavansa 2(7)(d) mukaista nk. hyödyntämispoikkeusta, saattaa jo EEJ-vaiheessa olla hallussaan rekisteröidyn aineen laajennettu käyttöturvallisuustiedote kemikaaliturvallisuusarvioinnissa tuotettuine altistumisskenaarioineen, mutta mikäli yritys suunnittelee ryhtyvänsä EEJ-statusen saatuaan rekisteröimään ainetta (voi olla pitkälinen prosessi), yleistä rekisteröintivelvoitetta sovelletaan tuotelainsäädännön puolella vasta, kun valmistus ylittää rajan 1 t/a. Kemikaaliturvallisuusarviointi on osa rekisteröintiaineistoa, joka on kemikaalilainsäädännön nojalla laadittava vasta rekisteröinnin yhteydessä (mikäli aineen valmistusmäärä > 10 t/a). On epäselvää, mitä riskinarviointikehikko edellyttää yritykseltä jäteväiheen päättymistä koskevassa hakemuksessa tapauksessa, jossa laajaa rekisteröintiaineistoa ei vielä edellytetä, ja ovatko vaatimukset näiltä osin päällekkäisiä kemikaalilainsäädännön kanssa. Rekisteröintivelvoitteesta voi myös juridisesti vapautua hyödyntämispoikkeusta soveltamalla vasta kun itse rekisteröintivaatimusta sovelletaan, edellyttäen kuitenkin, että yritys täyttää artiklan 2(7)(d) vaatimukset. On myös mahdollista, että soveltaminen osoittautuu tuotelainsäädännön puolella vaatimusten vastaiseksi, jolloin yleinen rekisteröintivaatimus soveltuu sellaisenaan.

Kahdesta viimeisestä kappaleesta jää epäselväksi, sisältääkö riskinarviointikehikko mahdollisesti REACH-asetuksen termistön kanssa päällekkäisen muun ”kemikaaliturvallisuusarviointi” -nimisen arvioinnin tapauksissa, joissa tuotesäädöksestä ei ole saatavilla selkeää ohjetta. REACH-asetuksen kemikaaliturvallisuusarvioinnin ja -raportin sisältövaatimuksista säädetään asetuksen liitteessä I.

Kommentit alalukuun 5.2 Maanvaraisesti sijoitettava jäteperäinen materiaali

Viimeisessä kappaleessa on tapausesimerkki (s. 42) ”Maanvaraisesti sijoitettava jäteperäinen materiaali”, jossa käsitellään uusiokäytettävää hiekoitussepeä. Tähän liittyen Tukes toteaa huomiona kemikaali- ja jätesäätelyn rajapinnasta, että kiviaineksen likaantuminen käytössä ei liene kemiallista muuntamista, joten kyseinen aines on edelleen vapautettu rekisteröinnistä REACH-asetuksen liitteen V kohdan 7) nojalla. Tämän voisi täydentää ohjeeseen. Epäpuhtauksia sisältävän kuonan valmistus olisi eri asia kuin esimerkkitapaus eli kivimurskeen likaantuminen käytössä.

Likaisesta kivimurskeesta irtoaa käytössä hiukkasia, kuten myös kivimurskeesta itsestään, ja niistä aiheutuu terveyshaittaa esim. ulkona kulkeville kansalaisille sekä mahdollisesti haittaa ympäristölle. Esimerkkiin voisi selventää, onko tässä tapauksessa kyse ympäristökelpoisuuden arvioinnista, kun todetaan, että EEJ-arviointiperusteiden tavoitteena on varmistaa, ettei sepeä aiheuta merkityksellistä ympäristöhaittaa.

Putkonen Tiina
Turvallisuus- ja kemikaalivirasto

Raitala Suvi
Turvallisuus- ja kemikaalivirasto