

Esineissä olevien aineiden vaatimuksia koskevat ohjeet

Kesäkuu 2017
Versio 4.0



OIKEUDELLINEN HUOMAUTUS

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

Esineissä olevien aineiden vaatimuksia koskevat ohjeet **Versio 4.0**

Viite: ECHA-17-G-19-FI
Luettelo numero: ED-02-17-733-FI-N
ISBN: 978-92-9020-034-5
DOI: 10.2823/222223
Julkaisuajankohta: Kesäkuu 2017
Kieli: FI

© Euroopan kemikaalivirasto, 2017

Asiakirjaa koskevat kysymykset tai huomautukset voi lähettää toimintaohjeiden palautelomakkeella (mainitse asiakirjan viitenumero, julkaisupäivämäärä, luku ja/tai sivunumero, jota kysymyksesi tai huomautuksesi koskee). Palautelomake on saatavissa Euroopan kemikaaliviraston toimintaohjeiden verkkosivustolla tai suoraan seuraavan linkin kautta: https://comments.echa.europa.eu/comments_cms/FeedbackGuidance.aspx

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

Euroopan kemikaalivirasto

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

Esipuhe

Asiakirja kuuluu ohjeasiakirjojen sarjaan, jonka tarkoituksena on auttaa kaikkia asianosaisia valmistautumaan REACH-asetuksen mukaisten velvoitteidensa täyttämiseen.¹ Näissä asiakirjoissa annetaan tarkkoja ohjeita keskeisistä REACH-prosesseista sekä sellaisista tieteellisistä ja/tai teknisistä menetelmistä, joita teollisuuden tai viranomaisten on REACH-asetuksen mukaan käytettävä.

Näiden toimintaohjeiden ensimmäinen versio on laadittu ja käsitelty Euroopan komission yksiköiden johtamassa REACH-asetuksen täytäntöönpanohankkeessa (RIP), ja mukana ovat olleet kaikki asianosaiset: jäsenvaltiot, teollisuus ja kansalaisjärjestöt. Tarvittaessa Euroopan kemikaalivirasto (ECHA) päivittää näitä toimintaohjeita [Consultation procedure on guidance](#) -asiakirjan mukaisesti. Nämä toimintaohjeet ovat saatavilla [ECHAN](#) verkkosivustolla.

Unionin tuomioistuimen 10. syyskuuta 2015 [asiassa C-106/14](#)² antamassa tuomiossa selvennettiin REACH-asetuksen 7 artiklan 2 kohdan ja 33 artiklan mukaisten ilmoitus- ja tiedonantovelvollisuuksien soveltamisalaa. Näitä velvollisuuksia sovelletaan myös esineisiin, joita on moniosaisissa tuotteissa (ts. tuotteissa, jotka on valmistettu useammasta kuin yhdestä esineestä), kunhan näissä esineissä pysyy tietty muoto, pinta tai rakenne ja kunhan ne eivät muutu jätteeksi. Tuomioistuimen tuomiossa todetaan näin:

1. REACH-asetuksen 7 artiklan 2 kohtaa on tulkittava siten, että tämän säännöksen soveltamiseksi tuottajan on määritettävä, onko kandidaattilistassa olevan erityistä huolta aiheuttavan aineen pitoisuus tämän tuottamissa esineissä enemmän kuin 0,1 painoprosenttia (p/p), ja useammasta esineestä koostuvan tuotteen maahantuojan on määritettävä kunkin esineen osalta, onko tällaisen aineen pitoisuus kyseisessä esineessä enemmän kuin 0,1 painoprosenttia (p/p).
2. REACH-asetuksen 33 artiklaa on tulkittava siten, että tämän säännöksen soveltamiseksi sellaisen tuotteen, jonka muodostavista esineistä yksi tai useampi sisältää kandidaattilistassa olevaa erityistä huolta aiheuttavaa ainetta yli 0,1 painoprosentin (p/p) pitoisuutena esinettä kohden, toimittajan on ilmoitettava tuotteen vastaanottajalle ja kuluttajalle tämän pyynnöstä tämän aineen esiintymisestä ilmoittamalla näille vähintään kyseessä olevan aineen nimi.

Tuomion perusteella kemikaalivirasto aloitti nopeutetun päivitysmenettelyn ja julkaisi näistä toimintaohjeista joulukuussa 2015 päivitetyn version 3.0. Siitä korjattiin ohjeiden ne keskeiset osat, jotka eivät olleet enää tuomioistuimen tuomion päätelmien mukaisia, ja etenkin siitä poistettiin esimerkkejä.

Tähän versioon (4.0) toimintaohjeita on päivitetty laajemminkin normaalin kolmivaiheisen kuulemismenettelyn jälkeen. Myös kemikaaliviraston akkreditoituista sidosryhmistä valittua kumppaniasiantuntijaryhmää kuultiin. Tässä versiossa on ensisijaisesti pyritty yhtenäistämään toimintaohjeiden tekstiä entisestään. Siihen on lisätty myös uusia esimerkkejä, jotka ovat tuomioistuimen tuomion päätelmien mukaisia.

¹ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (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/ETY ja 2000/21/EY kumoamisesta (EUVL L 396, 30.12.2006).

² Tuomioistuimen asiassa C-106/14 antama tuomio on saatavana osoitteessa <http://curia.europa.eu/juris/liste.jsf?language=en&td=ALL&num=C-106/14>

Asiakirjan versiohistoria

Versio	Muutokset	Ajankohta
Versio 1	Ensimmäinen versio	Toukokuu 2008
Versio 2.0	Toinen laitos – rakennetta tarkistettu ja sisältöä päivitetty	Huhtikuu 2011
Versio 3.0	Nopeutettu päivitys: pikakorjauksia niihin kohtiin, joissa viitattiin 0,1 prosentin rajaun ja jotka eivät olleet enää tuomioistuimen 10. syyskuuta 2015 asiassa C-106/14 antaman tuomion päätelmien mukaisia. Muotoilua muutettu kemikaaliviraston nykyisen julkisuuskuvan mukaiseksi. Päivitetty viittauksia leluturvallisuudirektiiviin (direktiivi 2009/48/EY).	Joulukuu 2015
Versio 4.0	<p>Toimintaohjeiden täydellinen tarkistus niiden osien rakenteen ja sisällön osalta, joissa käsitellään kandidaattilistassa olevia aineita koskevia ilmoitus- ja tiedonantovelvollisuuksia. Muita toimintaohjeiden kohtia on tarkistettu korjaamalla tai poistamalla virheitä ja epäyhtenäisyyksiä sekä muuttamalla tekstiä siten, että siinä otetaan huomioon tähän saakka kehitetyt parhaat käytännöt ja kokemus, jotka koskevat esineiden tuottajien, maahantuojien ja muiden toimittajien REACH-asetuksen 7 ja 33 artiklan mukaisia velvollisuuksia.</p> <p>Päivityksen tärkein peruste oli unionin tuomioistuimen 10. syyskuuta 2015 asiassa C-106/14 antamassa tuomiossa esitetty selvennys esineiden sisältämiä, kandidaattilistassa olevia aineita koskevien ilmoitus- ja tiedonantovelvollisuuksien soveltamisalasta.</p> <p>Toimintaohjeita on päivitetty siten, että niissä annetaan tarkempia ohjeita moniosaisia tuotteita eli useista esineistä koostuvia tuotteita koskevista velvollisuuksista.</p> <p>Rakennetta on muokattu yleisesti asiakirjan selvyden, luettavuuden ja helppokäyttöisyyden parantamiseksi.</p> <p>Korjattuun versioon tehtiin seuraavat muutokset:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Luku 1 on muokattu siirtämällä muissa toimintaohjeissa käsiteltäviä aiheita uuteen liitteeseen 1, päivittämällä kuvan 1 vuokaaviota toimintaohjeiden uuden rakenteen mukaiseksi ja lisäämällä toimintaohjeiden sisältämiä esimerkkejä koskeva luettelo, jossa selitetään kunkin esimerkin tarkoitus. Johdantoluvussa selitetään nyt toimintaohjeiden soveltamisala ja rakenne ja määritetään niiden kohderyhmä. Lisäksi se sisältää luettelon esimerkeistä. - Luku 2 on muokattu lisäämällä siihen uusi alaluku 2.4, jossa selitetään "moniosaisen tuotteen" käsite, jota käytetään kaikkialla toimintaohjeissa. Tästä luvusta on apua esimerkiksi "esineen" määrittelyn soveltamiseen käytännössä. - Luku 3 (entinen luku 4) on muokattu kokonaan esineiden sisältämiä, kandidaattilistassa olevia aineita koskevien vaatimusten osalta. Luvun sisältö on muutettu unionin 	Kesäkuu 2017

	<p>tuomioistuimen tuomion mukaiseksi. Ilmoitusvelvollisuutta koskevien poikkeusten käsittely on siirretty tähän lukuun (osittain yhdistämällä toimintaohjeiden version 3.0 entisten lukujen 4 ja 6 sisältö).</p> <ul style="list-style-type: none">- Lukua 4 on muokattu esineistä vapautuvaksi tarkoitettuja aineita koskevien vaatimusten osalta, jotta tiedot olisivat aiempaa selkeämpiä. Lukuun on myös lisätty tietoja rekisteröintivelvollisuuksista vapautuksista (osittain yhdistämällä toimintaohjeiden version 3.0 entisten lukujen 3 ja 6 sisältö).- Lukua 5 on muokattu, jotta se olisi entistä selkeämpi. Myös sen sisältöä on päivitetty, jotta siinä voidaan ottaa huomioon toimintaohjeiden versioiden 2.0 (ja 3.0) julkaisun jälkeen kertyneet kokemukset.- Version 3.0 entistä lukua 6 on muokattu ja se on yhdistetty uusiin lukuihin 3 ja 4. Entinen luku 6 on poistettu.- Version 3.0 entinen liite 7, joka koskee tiettyjä, etenkin esineiden toimittajien kannalta tärkeitä REACH-asetuksen osia, on siirretty uuteen liitteeseen 2.- Version 3.0 entiset liitteet 1 ja 2, jotka koskevat rajatapauksia, on siirretty liitteisiin 3 ja 4.- On laadittu lukua 5 täydentävä uusi liite 5, jossa annetaan lisäohjeita etenkin siitä, miten erittäin moniosaisten tuotteiden kanssa toimitaan.- Entistä liitettä 3, joka on nykyinen liite 6, on muokattu: se sisältää havainnollistavia esimerkkejä, joiden avulla tarkistetaan, onko 7 ja 33 artiklan vaatimuksia noudatettava. Hajustettuja lasten leikkikaluja koskevat epäyhtenäisyydet on korjattu ja lisätty uusi esimerkki (polkupyörä).- Entiset liitteet 4–6, jotka koskivat tietolähteitä, näytteenotto- ja analyysimenetelmiä sekä muuta lainsäädäntöä, jolla rajoitetaan aineiden käyttöä esineissä, on poistettu (entisen sisällön tärkeät kohdat tuodaan mahdollisesti saataville kemikaaliviraston verkkosivustolle, jotta päivityksiä voidaan tehdä useammin).	
--	--	--

Sisällysluettelo

1	JOHDANTO	9
1.1	Mistä näissä toimintaohjeissa on kyse ja kenelle ne on tarkoitettu?	9
1.2	Toimintaohjeiden rakenne	10
1.3	Toimintaohjeissa olevat esimerkit	13
2	ESINEEN MÄÄRITTÄMINEN REACH-ASETUKSEN NOJALLA	17
2.1	Tuotteen tehtävä	17
2.2	Tuotteen muoto, pinta ja rakenne	17
2.3	Miten selvitetään, onko tuote esine vai ei?	18
2.4	Mikä on moniosainen tuote?	23
2.5	Pakkaus.....	24
2.6	Päätelmien dokumentointi	24
3	ESINEISSÄ OLEVIA KANDIDAATILISTAN AINEITA KOSKEVAT VAATIMUKSET	26
3.1	Kandidaattilistan aineet.....	26
3.2	Tiedottaminen ja ilmoitukset esineissä olevista kandidaattilistan aineista	27
3.2.1	Tiedottaminen toimitusketjussa	27
3.2.2	Esineissä olevista kandidaattilistan aineista ilmoittaminen	28
3.2.3	Esineissä olevan kandidaattilistan aineen pitoisuuden ja tonnimäärän määrittäminen (tiedotus- ja ilmoitusvelvollisuudet)	34
3.3	Vapautukset ilmoitusvelvollisuudesta	47
3.3.1	Kyseyseen käyttöön jo rekisteröityjä aineita koskeva vapautus	47
3.3.2	Altistumisen poissulkemiseen perustuva vapautus	50
3.4	Annettavat ja ilmoitettavat tiedot	51
3.4.1	Tietojen antaminen 33 artiklan mukaisesti	51
3.4.2	Tietojen ilmoittaminen kemikaalivirastolle 7 artiklan 2 kohdan nojalla	54
4	ESINEISTÄ VAPAUTUMAAN TARKOITETTUJA AINEITA KOSKEVAT VAATIMUKSET	55
4.1	Aineiden tarkoituksellinen vapautuminen esineistä	55
4.2	Esineistä vapautumaan tarkoitettuja aineita koskevat rekisteröintivaatimukset	56
4.2.1	<i>Seoksessa olevan vapautuvaksi tarkoitettun</i> aineen kriittinen pitoisuus	59
4.3	Vapautuvaksi tarkoitettuja aineita koskevista rekisteröintivaatimuksista vapauttaminen	61
4.3.1	Yleiset vapautukset rekisteröintivaatimuksista	61
4.3.2	Kyseyseen käyttöön jo rekisteröityjä aineita koskeva vapautus	61
4.4	Esineissä olevien aineiden rekisteröinti	61
5	TIEDON HANKKIMINEN ESINEISSÄ OLEVISTA AINEISTA	63
5.1	Tiedottaminen toimitusketjussa.....	63
5.1.1	REACH-asetuksen mukaiset vakiotiedot toimittajilta EU:ssa	63
5.1.2	Esineitä koskevien tietojen vaihtamisessa vapaaehtoisesti käytettävät viestintätyökalut	64
5.1.3	Tietojen pyytäminen ylempää toimitusketjusta	64
5.1.4	Toimittajilta saatavien tietojen arviointi	65
5.2	Esineissä olevien aineiden kemiallinen analyysi	66
5.2.1	Kemiallisten analyysien haasteita	66

5.2.2 Esineissä olevien aineiden kemiallisten analyysien suunnittelu	67
LIITE 1. MUISSA TOIMINTAOHJEISSA KÄSITELLYT AIHEET	68
LIITE 2. ESINEIDEN TUOTTAJILLE ERITYISEN MERKITYKSELLISET REACH-ASETUKSEN OSAT	71
LIITE 3. RAJATAPAUKSET: ASTIOISSA TAI KANTAJA-AINEISSA OLEVAT ESINEET JA AINEET/SEOKSET	72
LIITE 4. ESIMERKKEJÄ RAJAN VETÄMISESTÄ AINEIDEN/SEOSTEN JA ESINEIDEN VÄLILLE LUONNOLLISTEN TAI SYNTEETTISTEN MATERIAALIEN PROSESSOINNISSA	80
LIITE 5. VINKKEJÄ ESINEISSÄ OLEVIEN KANDIDAATTILISTAN AINEIDEN VAATIMUSTEN TÄYTTÄMISEN HELPOTTAMISEKSI	95
LIITE 6. HAVAINNOLLISIA ESIMERKKEJÄ AVUKSI SEN TARKISTAMISEEN, SOVELLETAANKO 7 ARTIKLAN JA 33 ARTIKLAN VAATIMUKSIA	101

SISÄLLYSLUETTELO - TAULUKOT

Taulukko 1:	Näissä ohjeissa kuvatut velvollisuudet	10
Taulukko 2:	Esimerkki toimintaohjeiden sisältämistä esimerkeistä ja niiden tarkoituksesta	13
Taulukko 3:	Toimitusketjun ilmoitusvelvollisuuksia kuvaavat skenaariot, jotka koskevat EU:ssa koottuja, liitettyjä tai pinnoitettuja tuotteita.....	30
Taulukko 4:	Skenaariot, joissa kuvataan moniosaisten tuotteiden EU:ssa sijaitsevien maahantuojien ilmoitusvelvollisuuksia ¹⁸	32
Taulukko 5:	Skenaariot, joissa osoitetaan, miten esineissä olevan kandidaattilistan aineen pitoisuus (painoprosenttina) määritetään	34
Taulukko 6:	Yhteenveto liitteessä 3 kuvatuista rajatapauksista	72
Taulukko 7:	Astioissa olevia aineita/seoksia koskevia rajatapauksia (jatkaa taulukossa 8)	73
Taulukko 8:	Astioissa olevia aineita/seoksia koskevia rajatapauksia (jatkaa taulukosta 7)	74
Taulukko 9:	Muita selventäviä kysymyksiä astioissa olevia aineita/seoksia koskevia rajatapauksia varten	76
Taulukko 10:	Kantaja-aineissa olevia aineita/seoksia koskevia rajatapauksia	77
Taulukko 11:	Selventävien kysymysten soveltaminen kosketusliimanauhoihin.....	78
Taulukko 12:	Muiden selventävien kysymysten soveltaminen kosketusliimanauhoihin.....	79
Taulukko 13:	Selventävien kysymysten soveltaminen alumiinin käsittelyn eri vaiheisiin (osa 1)	82

Taulukko 14:	Selventävien kysymysten soveltaminen alumiinin käsittelyn eri vaiheisiin (osa 2)	85
Taulukko 15:	Selventävien kysymysten soveltaminen tekstiilien tai kuitukankaiden käsittelyn eri vaiheisiin	88
Taulukko 16:	Selventävien kysymysten soveltaminen polymeerien käsittelyn eri vaiheisiin	92
Taulukko 17:	Selventävien kysymysten soveltaminen paperinjalostuksen eri vaiheisiin	94

Kuvaluettelo

Kuva 1: Yleiset prosessit, joilla määritetään esineissä olevia aineita koskevat velvollisuudet 7 ja 33 artiklan mukaisesti	13
Kuva 2: Näin selvitetään, onko tuote esine vai ei	19
Kuva 3: Moniosaisten tuotteiden tyyppejä	23
Kuva 4: Kuvaus hyvin moniosaisesta tuotteesta	24
Kuva 5: REACH-asetuksen mukaiset prosessit tai toimet, jotka voivat koskea esineiden tuottajia ja maahantuojia, sekä tärkeimmät aineluettelot.	68
Kuva 6: Muuttuminen bauksiitista lopullisiksi alumiinituotteiksi	81
Kuva 7: Muuttuminen raaka-aineista lopullisiksi tekstiili- tai kuitukangastuotteiksi.....	87
Kuva 8: Muuttuminen raakaöljystä muovituotteiksi.....	91
Kuva 9: Havainnollinen esimerkki yleisestä puusta paperiesineiksi muuttumisen kohdasta	93

1 JOHDANTO

Nämä toimintaohjeet liittyvät moniin muihin REACH-asetusta koskeviin toimintaohjeisiin. Peruseriaatteena on se, ettei tässä asiakirjassa toisteta sitä, mitä muissa toimintaohjeissa sanotaan, ellei se ole näiden toimintaohjeiden tarkoituksen kannalta ehdottoman välttämätöntä. Siksi näissä ohjeissa on lukuisia viittauksia muihin toimintaohjeisiin ja työkaluihin, jotka ovat saatavilla [ECHAN](#) verkkosivustolla.

1.1 Mistä näissä toimintaohjeissa on kyse ja kenelle ne on tarkoitettu?

Näissä toimintaohjeissa selitetään ja kuvataan asetuksen (EY) N:o 1907/2006 (REACH-asetus) säännöksiä, joita sovelletaan **esineissä³ oleviin aineisiin**. Ohjeista on apua etenkin yrityksille, kun ne arvioivat, onko niiden täytettävä esineissä olevia aineita koskevat vaatimukset rekisteröinti- (7 artiklan 1 kohta), tiedonanto- (33 artikla) ja/tai ilmoitusvelvollisuuden (7 artiklan 2 kohta) osalta (nämä velvollisuudet on esitetty taulukossa 1). Näin voi olla esineitä tuottavien, maahantuovien ja/tai toimittavien yritysten osalta, sillä niillä, kuten teollisuuden toimijoilla yleensä, on vastuu määrittää niille REACH-asetuksen nojalla kuuluvat velvollisuudet. Näiden ohjeiden kohderyhmänä ovat siis seuraavat tahot:

Henkilöt, jotka ovat vastuussa REACH-asetuksen säännösten noudattamisesta yrityksissä, jotka tuottavat, maahantuovat ja/tai toimittavat esineitä Euroopan talousalueella (ETA, jäljempänä yksinkertaisesti vain "EU")⁴; etenkin osto-, tuotanto- ja myyntipäälliköt.

EU:n ulkopuolisia, esineitä tuottavia ja EU:hun tuovien yritysten ainoat edustajat (EU:n ulkopuoliset esineiden tuottajat voivat nimittää ainoan edustajan, jonka tehtävänä on täyttää kaikki niiden esineiden maahantuojia koskevat REACH-asetuksen mukaiset velvollisuudet EU:ssa⁵. Ainoan edustajan rooli ja velvollisuudet on selitetty tarkasti [rekisteröintiä koskevien toimintaohjeiden](#) luvussa 2).

Toimialajärjestöjen ja muiden sidosryhmäorganisaatioiden asiantuntijat, jotka tiedottavat yrityksille esineissä olevien aineiden REACH-asetuksen mukaisista vaatimuksista.

Yritys on **esineen tuottaja**⁶, jos se valmistaa esineitä EU:ssa riippumatta siitä, miten esineet valmistetaan ja missä ne saatetaan markkinoille. **Esineen maahantuojaja**⁷ on EU:ssa sijaitseva yritys, joka tuo esineitä EU:n ulkopuolella sijaitsevista maista. Esineen tuottajat ja maahantuojat (sekä muut toimitusketjun toimijat, kuten jälleenmyyjät) ovat myös **esineen toimittajia**⁸, jos ne saattavat esineitä markkinoille EU:ssa. Esineen toimittajan rooliin ei siis vaikuta se,

³ "Esineellä tarkoitetaan tuotetta, jolle annetaan tuotannossa erityinen muoto, pinta tai rakenne, joka määrittää sen käyttötarkoitusta enemmän kuin sen kemiallinen koostumus" (REACH-asetuksen 3 artiklan 3 kohta).

⁴ REACH-asetusta sovelletaan Euroopan talousalueella (ETA), eli EU:n 28 jäsenvaltiossa sekä Islannissa, Liechtensteinissa ja Norjassa. Aina kun näissä toimintaohjeissa viitataan Euroopan unioniin, se koskee myös Islantia, Liechtensteinia ja Norjaa.

⁵ Ellei näissä ohjeissa tai *rekisteröintiä koskevissa toimintaohjeissa* ole toisin määritetty, tässä asiakirjassa käsitellyjä velvollisuuksia, jotka koskevat maahantuojia, sovelletaan ainoisiin edustajiin, kun sellaisia on nimitetty.

⁶ Esineen tuottajalla tarkoitetaan luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka valmistaa tai kokoaa esineen yhteisössä (3 artiklan 4 kohta).

⁷ Maahantuojalla tarkoitetaan yhteisön alueelle sijoittautunutta luonnollista tai oikeushenkilöä, joka vastaa maahantuonnista (3 artiklan 11 kohta). Maahantuonnilla tarkoitetaan fyysistä tuomista yhteisön tullialueelle (3 artiklan 10 kohta).

⁸ Esineen toimittajalla tarkoitetaan esineen tuottajaa tai maahantuojaa, jakelijaa tai muuta toimitusketjun toimijaa, joka saattaa esineen markkinoille (3 artiklan 33 kohta), vähittäismyyjät mukaan luettuina (3 artiklan 14 kohta).

valmistaako toimittaja esineet itse vai ostaako se niitä (EU:sta tai EU:n ulkopuolelta).

Yrityksillä voi olla myös muita kuin edellä mainittuja rooleja, joten niillä voi olla myös muita kuin näissä ohjeissa kuvattuja velvollisuuksia (ks. liite 1). Tiettyjen esineiden sisältämiin tiettyihin aineisiin saatetaan soveltaa myös muita REACH-asetuksen säännöksiä, jotka koskevat esimerkiksi lupavaatimuksia ja rajoituksia (ks. liitteet 1 ja 2).

Taulukko 1: Näissä ohjeissa kuvatut velvollisuudet

Velvollisuus:	Esineissä olevien aineiden rekisteröinti (luku 4)	Esineissä olevia aineita koskevat ilmoitukset (luku 3)	Tiedottaminen esineissä oleviin aineisiin liittyvistä tiedoista (luku 3)
Oikeusperusta REACH-asetuksessa	7 artiklan 1 kohta	7 artiklan 2 kohta	33 artikla
Asianomaiset toimijat	Esineiden tuottajat ja maahantuojat	Esineiden tuottajat ja maahantuojat	Esineiden tuottajat
Asianomaiset aineet	Esineistä vapautumaan tarkoitetut aineet	Aineet, jotka sisältyvät luvanvaraisten, erityistä huolta aiheuttavien aineiden kandidaattilistaan	Aineet, jotka sisältyvät luvanvaraisten, erityistä huolta aiheuttavien aineiden kandidaattilistaan
Tonnimääräraja	1 tonni vuodessa	1 tonni vuodessa	-
Esineessä olevan pitoisuuden raja	-	0,1 % (p/p)	0,1 % (p/p)
Vapautus velvollisuudesta mahdollista seuraavalla perusteella:			
Aine on jo rekisteröity tähän käyttöön (7 artiklan 6 kohta) (alaluvut 3.3.1 ja 4.3.2)	Kyllä	Kyllä	Ei
Perusteena "poissuljettu altistuminen" (7 artiklan 3 kohta) (alaluku 3.3.2)	Ei	Kyllä	Ei

1.2 Toimintaohjeiden rakenne

Tämä asiakirja on jäsennetty siten, että sen avulla on mahdollista määrittää ja täyttää REACH-asetuksen 7 ja 33 artiklan mukaiset, esineiden sisältämiä aineita koskevat velvollisuudet. Jokaisessa luvussa annetaan ohjeet, joiden perusteella voidaan vastata seuraaviin kysymyksiin.

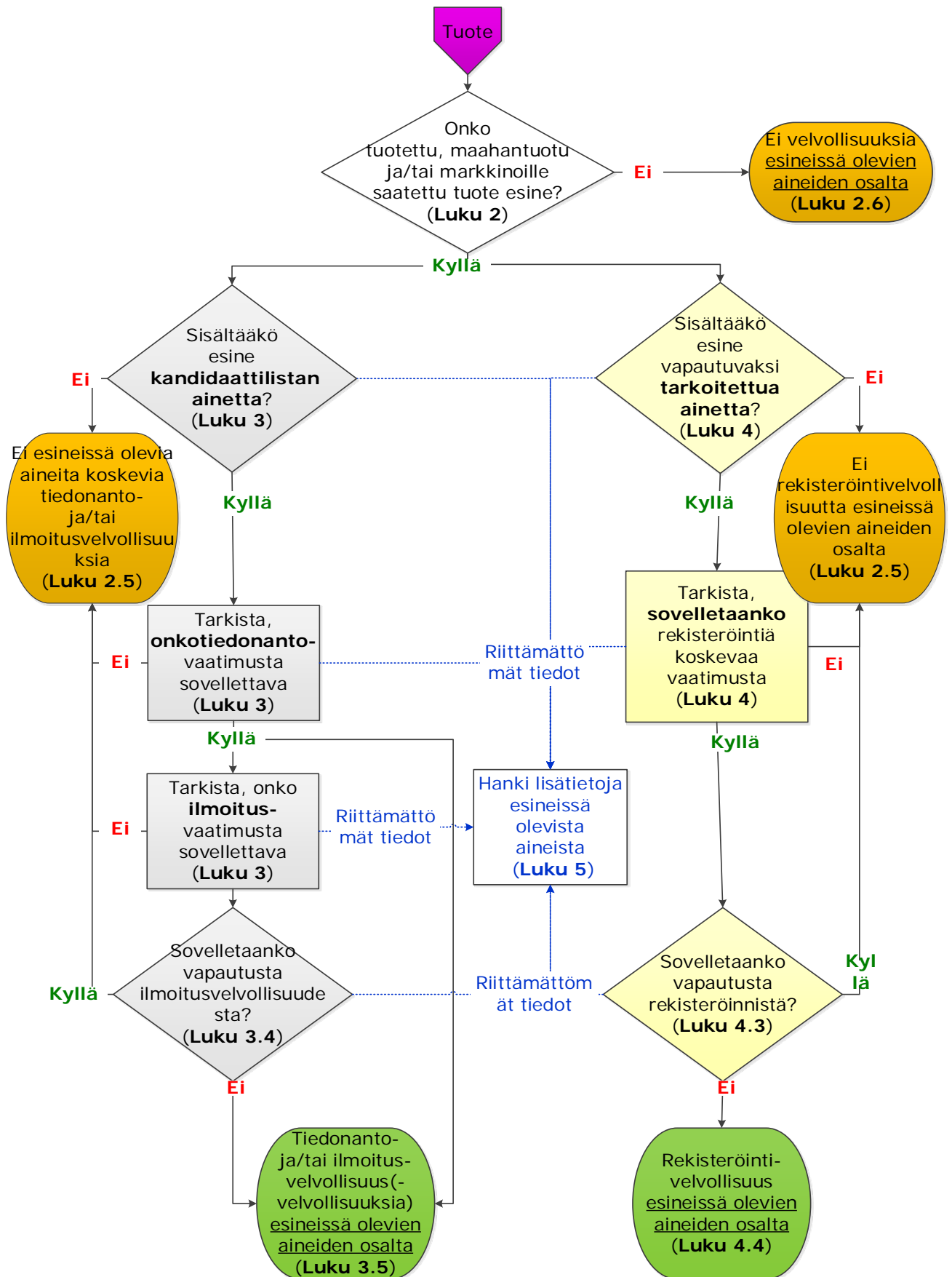
Toimintaohjeet ja jäljempänä olevat kysymykset on järjestetty velvollisuuksien yleisyyden mukaan, eli yleisimmin sovellettavaa velvollisuutta käsitellään ensimmäisenä.

1. Tarvitsenko minä näitä toimintaohjeita? (Katso luku 1.)
2. Onko minulla esine? (Katso luku 2.)
3. Aiheuttaako esineeni koostumus tiedonanto- ja ilmoitusvelvollisuuksia? Voidaanko tapaukseeni soveltaa vapautusta ilmoitusvelvollisuudesta? (Katso luku 3.)
4. Onko aineiden tarkoitus vapautua esineestäni ja mitä siitä seuraa? Voidaanko tapaukseeni soveltaa vapautusta rekisteröintivelvollisuudesta? (Katso luku 4.)
5. Miten saan lisätietoja esineessäni olevista aineista? (Katso luku 5.)

Jäljempänä olevassa vuokaaviossa (kuva 1) esitetään yhteenveto tärkeimmistä vaiheista, jotka liittyvät esineissä olevia aineita koskevien velvollisuuksien määrittämiseen, ja sen avulla toimintaohjeiden lukija ohjataan vastaaviin lukuihin.

Liitteissä 3–6 esitetään täydentäviä esimerkkejä ja tietoja edellä mainituista luvuista.

Jotta voidaan ottaa huomioon hyvin laaja lukijakunta, kaikki laskelmat esitetään sekä sanallisesti että matemaattisin yhtälöin. Jälkimmäiset tunnistaa laatikoista (päätekstissä) tai harmaasta taustasta (esimerkeissä).



Kuva 1: Yleiset prosessit, joilla määritetään esineissä olevia aineita koskevat velvollisuudet 7 ja 33 artiklan mukaisesti

1.3 Toimintaohjeissa olevat esimerkit

Toimintaohjeiden ja liitteiden 3 ja 4 päätekstissä on useita esimerkkejä, joissa kuvataan, miten toimitaan sen selvittämiseksi, onko esineissä olevia aineita koskevia lakisääteisiä vaatimuksia noudatettava. Nämä esimerkit eivät kuitenkaan ole tyhjentyviä.

Liitteessä 5 on esimerkkejä, joilla kuvataan sitä, mitä haasteita liittyy moniosaisten tuotteiden sisältämien kandidaattilistassa olevien aineiden määrittämiseen ja miten näiden aineiden osalta pitää toimia käytännössä.

Liite 6 sisältää esimerkkejä, joiden tarkoituksena on käsitellä useampia kysymyksiä kattavalla tavalla.

Useimmissa esimerkeissä ei mainita tiettyjä aineita, mikä johtuu aineen "lainsäädännöllisen aseman" muuttuvasta luonteesta.

Jäljempänä olevassa taulukossa esitetään yhteenveto jokaisesta toimintaohjeiden sisältämästä esimerkistä.

Taulukko 2: Esimerkki toimintaohjeiden sisältämistä esimerkeistä ja niiden tarkoituksesta

Luku/liite	Esimerkki	Tarkoitus
Miten selvitetään, onko tuote esine?		
Luku 2.2	Esimerkki 1: Puhallushiekka Esimerkki 2: Postikortti	Osoitetaan, että fyysisiä ominaisuuksia , jotka johtuvat tuotteen valmistusmateriaalin (- materiaalien) kemiallisista ominaisuuksista, ei tule sotkea tuotteen muotoon, pintaan tai rakenteeseen.
Luku 2.3	Esimerkki 3: Vahaliitu	Annetaan yksinkertainen esimerkki siitä, miten seos erotetaan esineestä , kun otetaan huomioon tuotteen tehtävä.
Luku 2.3	Esimerkki 4: Tulostimen värikasetti	Kuvataan, miten sovelletaan ensimmäisen tason selventäviä kysymyksiä (kuvan 2 vuokaavion vaihe 4) selvittäessä, onko tuote aineen/seoksen ja esineen yhdistelmä .
Luku 2.3	Esimerkki 5: Lämpömittari	Kuvataan, miten sovelletaan toisen tason selventäviä kysymyksiä (kuvan 2 vuokaavion vaihe 5) selvitettäessä, onko aine/seos kiinteä osa esinettä vai kyseisen aineen/seoksen ja esineen yhdistelmä.
Miten selvitetään, mihin moniosaisten tuotteen sisältämiä esineitä koskevaa ilmoitusvaatimusta sovelletaan?		

Luku/liitte	Esimerkki	Tarkoitus
Luku 3.2.2	Esimerkki 6: Maalattu paperipuristin	Kuvataan, miten päätetään, mihin tietyn moniosaisen tuotteen esineisiin ilmoitusvaatimusta sovelletaan.
Esineiden sisältämän kandidaattilistan aineen pitoisuuden laskeminen		
Luku 3.2.3.1	Esimerkki 7: Seoksesta valmistetun esineen sisältämän kandidaattilistassa olevan aineen pitoisuuden laskeminen	Kuvataan, miten kandidaattilistan aineen pitoisuus on määritettävä aineesta tai seoksesta valmistetussa esineessä
Luku 3.2.3.1	Esimerkki 8: Pinnoitettujen esineiden sisältämän kandidaattilistassa olevan aineen pitoisuuden laskeminen	Kuvataan, miten kandidaattilistan aineen pitoisuus on määritettävä, kun esine on pinnoitettu lisäämällä esineeseen kyseistä ainetta sisältävä pinnoiteseos.
Luku 3.2.3.1	Esimerkki 9: Kandidaattilistan aineen pitoisuuden laskeminen moniosaisesta tuotteesta, joka on valmistettu kahdesta esineestä, jotka on yhdistetty seosta käyttämällä	Kuvataan, miten kandidaattilistassa olevan aineen pitoisuus on määritettävä sellaisen moniosaisen tuotteen kokonaispainosta, joka on valmistettu käyttämällä kyseistä ainetta sisältävää seosta kahden (tai useamman) esineen liittämiseen.
Esineiden sisältämän kandidaattilistan aineen kokonaistonnimäärän laskeminen		
Luku 3.2.3.2	Esimerkki 10: Eri esineiden sisältämän kandidaattilistan aineen kokonaismäärän laskeminen	Kuvataan, miten kandidaattilistan aineen kokonaistonnimäärä on määritettävä eri esineistä .
Luku 3.2.3.2	Esimerkki 11: Moniosaisen tuotteen sisältämän kandidaattilistan aineen (aineiden) kokonaismäärän laskeminen	Kuvataan, miten kandidaattilistan aineen (aineiden) kokonaistonnimäärä on määritettävä tuotteesta, joka on tehty liittämällä vähintään kaksi esinettä yhteen käyttämällä seosta
Moniosaisista tuotteista ilmoitettavat tiedot		
Luku 3.4.1	Esimerkki 12: Moniosaisen tuotteen toimituksen yhteydessä annettavat tiedot	Näytetään, mitä tietoja on annettava moniosaisen tuotteen (esimerkiksi sellaisen, joka on tehty liittämällä kaksi esinettä yhteen seoksen avulla) toimituksen yhteydessä
Sellaisen esineen yksilöiminen, josta aineiden on tarkoitus vapautua		

Luku/liite	Esimerkki	Tarkoitus
Luku 4.1	Esimerkki 13: Aineiden tarkoituksellinen vapautuminen esineistä	Kuvataan ne vaatimukset täyttävä esine , joiden on täytyttävä, jotta esineen voidaan katsoa sisältävän vapautuvaksi tarkoitettuja aineita
Vapautuvaksi tarkoitettun aineen rekisteröintiä edellyttävä tonnimäärä		
Luku 4.2	Esimerkki 14: Vapautuvaksi tarkoitettun aineen tonnimäärän laskeminen	Kuvataan, miten lasketaan esineestä vapautuvaksi tarkoitettun aineen tonnimäärä .
Luku 4.2.1	Esimerkki 15: Seoksessa olevan vapautuvaksi tarkoitettun aineen kriittinen pitoisuusraja	Kuvataan, miten lasketaan seoksessa olevan vapautuvaksi tarkoitettun aineen kriittinen pitoisuusraja .
Rajatapaukset määritettäessä, onko tuote esine		
Liite 3:	Useita esimerkkejä rajatapauksista, kun määritetään, onko tuote esine (lueteltu liitteessä 3 olevassa taulukossa 6).	Esitetään rajatapauksia astioissa tai väliaineissa olevista esineistä ja aineista/seoksista
Liite 4	Esimerkeissä 16–19 käsitellään sitä, miten määritetään, voidaanko tuotetta pitää esineenä luonnollisten tai synteettisten materiaalien prosessointimenettelyissä.	Esitetään, miten vedetään raja aineiden/seosten ja esineiden välille luonnollisten tai synteettisten materiaalien prosessointimenettelyssä.
Moniosaisien tuotteiden sisältämien kandidaattilistan aineiden yksilöimiseen liittyviä haasteita		
Liite 5	Esimerkki 20: Toimintatapa, jonka avulla yksilöidään, mitkä esineet saattavat sisältää tiettyjä kandidaattilistan aineita	Kuvataan toimintatapa, jonka avulla yksilöidään, mitkä esineet saattavat sisältää tiettyjä kandidaattilistan aineita.
Liite 5	Esimerkki 21: Erittäin moniosaisessa tuotteessa yhteen liitetyt tai kootut esineet	Kuvataan, miten yksilöidään ja erotellaan kaikki esineet, jotka on liitetty tai koottu yhteen erittäin moniosaisessa tuotteessa.
Yleisiä esimerkkejä		

Luku/liite	Esimerkki	Tarkoitus
Liite 6	Esimerkki 22: Hajustetut leikkikalut – sitruunantuoksuinen (D-limoneeni) leikkikalu	Yleisiä esimerkkejä siitä, miten tarkistetaan, onko 7 artiklan mukaisia vaatimuksia sovellettava esineistä vapautuvaksi tarkoitettuja aineita/seoksia sisältäviin esineisiin käyttämällä kuvan 1 vuokaaviossa esitettyä yleistä toimintatapaa.
Liite 6	Esimerkki 23: Polkupyörä – ohjaustangon kahvat, ilmalla täytettävä sisärenkas, maalattu metallirunko, renkaat	Yleinen esimerkki siitä, miten tarkistetaan, onko 7 ja 33 artiklan mukaisia vaatimuksia sovellettava esineiden sisältämiin kandidaattilistan aineisiin käyttämällä kuvan 1 vuokaaviossa esitettyä yleistä toimintatapaa.

2 ESINEEN MÄÄRITTÄMINEN REACH-ASETUKSEN NOJALLA

Kun määritetään, onko esineissä olevia aineita koskevia REACH-asetuksen vaatimuksia – ja mitä vaatimuksia – sovellettava tiettyyn tuotteeseen⁹, jota tuotetaan, maahantuodaan ja/tai saatetaan EU:n markkinoille, ensimmäinen tehtävä on tarkistaa, pidetäänkö tuotetta REACH-asetuksen nojalla esineenä vai ei. Tuotteet voivat olla yksinkertaisia, kuten paperiarkki, mutta ne voivat myös olla hyvin moniosaisia, kuten kannettava tietokone, joka koostuu useista esineistä.

REACH-asetuksen 3 artiklan 3 kohdan mukaan **esineellä** tarkoitetaan *”tuotetta, jolle annetaan tuotannossa erityinen muoto, pinta tai rakenne, joka määrittää sen käyttötarkoitusta enemmän kuin sen kemiallinen koostumus”*.

Tämän määritelmän mukaan esine on siis tuote, joka on tehty yhdestä tai useammasta aineesta tai seoksesta, jolle on annettu tuotannossa erityinen muoto, pinta tai rakenne. Se voidaan valmistaa luonnollisista materiaaleista, kuten puusta tai villasta, tai synteettisistä materiaaleista, kuten polyeteenistä (PE:stä). Useimmat kotitalouksissa ja teollisuusyrityksissä yleisesti käytettävät tuotteet ovat esineitä (esimerkiksi yksiosaiset muovilusikat, ruiskuvaletut puutarhatuolit) tai ne sisältävät esineitä (esimerkiksi sohva, ajoneuvo, kello, elektroniikkalaitte).

Jotta voidaan määrittää, täyttääkö tuote REACH-asetuksen mukaisen esineen määritelmän, on arvioitava tuotteen tehtävää ja sen muotoa, pintaa tai rakennetta.

Esineet, jotka kootaan tai liitetään yhteen, pysyvät esineinä, kunhan niiden erityinen pinta, muoto tai rakenne säilyy, sillä se on niiden tehtävän kannalta tärkeämpää kuin niiden kemiallinen koostumus,¹⁰ tai kunhan niistä ei tule jätteitä.¹¹

2.1 Tuotteen tehtävä

Esineen määritelmässä käsitteen ”tehtävä” on tulkittava tarkoittavan aiottua käyttötarkoitusta, johon tuotetta on määrä käyttää. Tässä kannattaa tarkastella tuotteen käyttämisen lopputulosta eikä niinkään lopputuloksen laatua. Esimerkiksi tulostimen värikasetin tehtävä on annostella mustetta paperille. Teknisesti erittäin kehittynyt tuote ”tulostimen värikasetti” voi parantaa lopputuloksen toimintaa ja laatua, mutta esineen varsinainen tehtävä ei kuitenkaan muutu. Tuotteella voi olla useita tehtäviä ja niiden tärkeys voi vaihdella (esimerkiksi ”avustava tehtävä”). Siksi kaikki nämä tehtävät on otettava huomioon, kun määritetään, onko jokin tuote esine vai ei.

2.2 Tuotteen muoto, pinta ja rakenne

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

Tuotteen muotoa, pintaa ja rakennetta **ei tule sekoittaa fyysisiin ominaisuuksiin**,

⁹ Näissä toimintaohjeissa käsitteellä ”tuote” voidaan periaatteessa tarkoittaa mitä tahansa toimitusketjun tuotetta.

¹⁰ Katso lisätietoja esimerkistä 23 (liite 6), jossa käsitellään renkaan jalkaosia polkupyöränrenkaiden tuotannossa.

¹¹ ”Jäte” siten kuin se on määritelty jätepuitedirektiivissä (direktiivi 2008/98).

jotka ovat seurausta tuotteen valmistuksessa käytetyn materiaalin (käytettyjen materiaalien) kemiallisista ominaisuuksista. Esimerkkejä tällaisista materiaalin ominaisuuksista tai piirteistä ovat vaikkapa lohkeavuus, tiheys, taipuisuus, sähköjohtokyky, kovuus, magneettisuus ja sulamispiste.

Esimerkki 1: Puhallushiekka

Ensisijaisesti suihkupuhallukseen tarkoitettun hiekan on oltava kovaa ja teräväreunaista, jotta sitä voidaan käyttää puhallusaineena (esimerkiksi lasinkaiverrukseen tai kiven etsaukseen). Sen tehtäviä ovat esimerkiksi pintojen hiominen, tasoittaminen, kiillottaminen, hankaaminen tai puhdistaminen. Tässä tapauksessa hiekkarakeiden reunojen kovuus ja lohkeavuus ovat puhallushiekan tärkeimmät ominaisuudet.

Puhallushiekkana käytettyjen materiaalien kuten korundin tai teräksen, kovuus- ja lohkeavuusominaisuudet määräytyvät niiden kemiallisten ominaisuuksien perusteella. Puhallushiekan tehtävä (tehtävät) määräytyy (määräytyvät) ensisijaisesti näiden fyysisten ominaisuuksien perusteella eivätkä sen rakeiden muodon, pinnan tai rakenteen mukaan. Siksi puhallushiekkaa on pidettävä aineena tai seoksena.

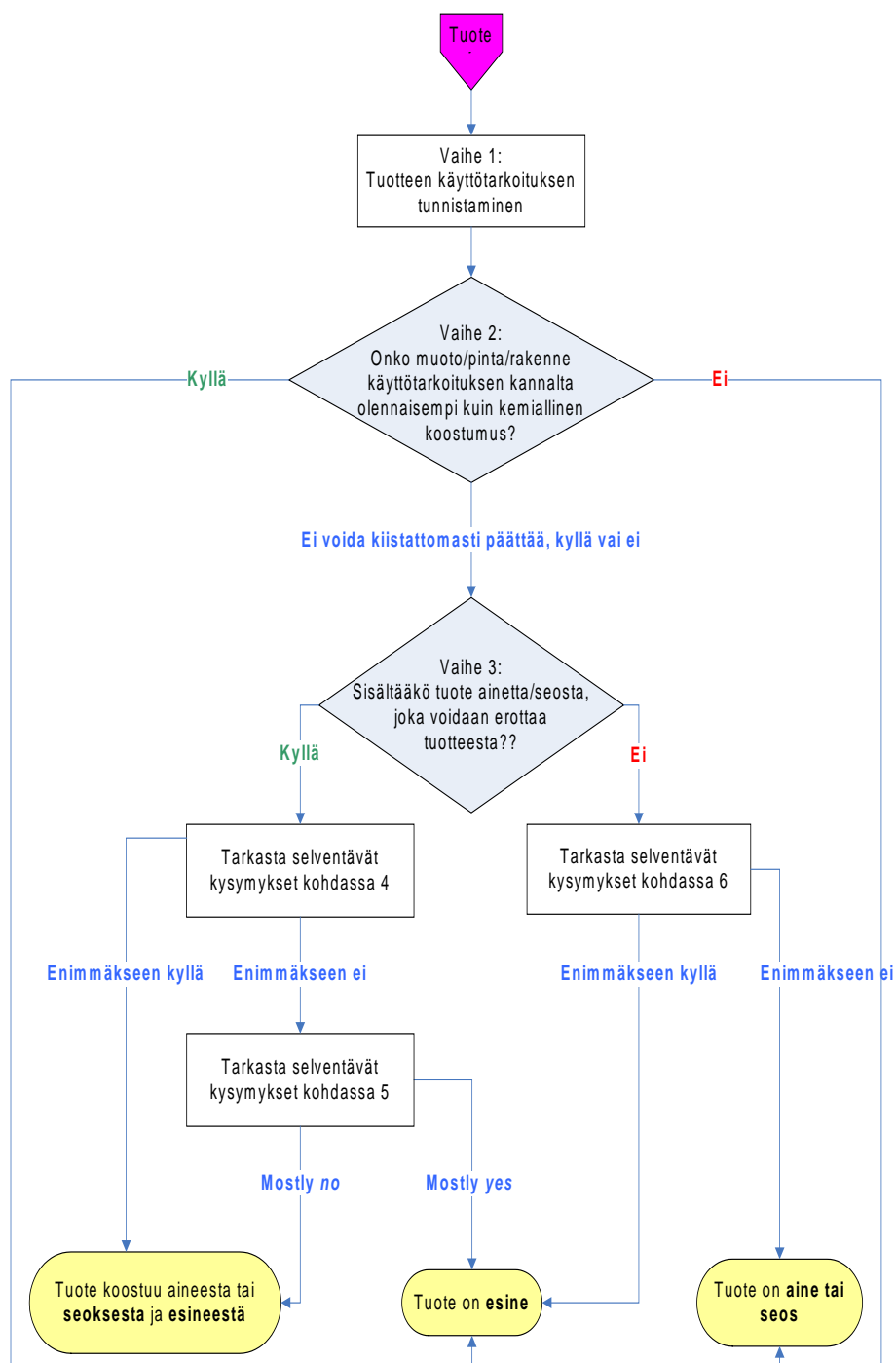
Esimerkki 2: Postikortti

Postikortti on kuvan tai piirustuksen alusta, ja sen on ensisijaisesti sovelluttava myös kirjoittamiseen tai painamiseen. Pinnan tai paperikuitujen on kestävä lyijykynän grafiittia, kuulakärkikynän mustetta tai painomustetta. Kaikki nämä ominaisuudet ovat enemmän riippuvaisia postikortin muodosta ja/tai pinnasta kuin muista fyysisistä ominaisuuksista, jotka ovat tulosta postikortin valmistamisessa käytettyjen materiaalien kemiallisista ominaisuuksista. Sellaisia ominaisuuksia ovat esimerkiksi repäisylujuus, keveys, pehmeys ja joustavuus: ne parantavat postikortin laatua mutta eivät määritä sen käyttöä. Näin ollen postikortin muoto, pinta ja rakenne ovat sen tehtävän kannalta tärkeämpiä kuin sen kemiallinen koostumus. Postikorttia on siis pidettävä esineenä.

Lisäksi on muistettava, että REACH-asetuksen 3 artiklan 3 kohdan mukaan esineellä tarkoitetaan tuotetta, jolle annetaan tuotannossa erityinen muoto, pinta tai rakenne, joka määrittää sen käyttötarkoitusta enemmän kuin sen kemiallinen koostumus. Tämä tarkoittaa sitä, että ollakseen esine tuotteen **muoto, pinta tai rakenne on määritettävä tarkoituksellisesti ja annettava tuotantovaiheessa**. Valmistettuja kiinteitä materiaaleja tuotetaan tietyn muotoisina ja pintaisina (kuten rakeina, kiteinä, hiutaleina, jauheina jne.). Nämä muodot ja pinnat voivat olla olennainen osa valmistettujen materiaalien fyysisiä ominaisuuksia. Ne voidaan määrittää myös pelkästään käytettyjen kemiallisten lähtöaineiden ja sovellettujen valmistusprosessin olosuhteiden perusteella. Kummassakin tapauksissa valmistetut materiaalit mitä todennäköisimmin katsotaan aineiksi (sellaisinaan tai seoksissa), vaikka muotoja ja pintoja voidaan tarkoituksellisesti hallita, kun päätarkoituksena on optimoida jatkokäsittelyä ja/tai kiinteiden materiaalien käsittelyä.

2.3 Miten selvitetään, onko tuote esine vai ei?

Seuraava työnkulku auttaa selvittämään, onko tuote esine vai ei.



Kuva 2: Näin selvitetään, onko tuote esine vai ei

Vaihe 1: Määritä tuotteen tehtävä kohdan 2.1 mukaisesti.

Vaihe 2: Vertaa fyysisen muodon ja kemiallisten ominaisuuksien tärkeyttä tuotteen tehtävän kannalta. Jos voidaan yksiselitteisesti todeta, että tuotteen muoto, pinta tai rakenne on tehtävän kannalta oleellisempi kuin sen kemiallinen koostumus, tuote on esine. Jos muoto, pinta tai rakenne on yhtä tärkeä tai vähemmän tärkeä kuin kemiallinen koostumus, tuote on aine tai seos.

Esimerkki 3: Vahaliitu

Vahaliitu koostuu parafiinivahasta ja väripigmenteistä, ja sitä käytetään paperilla värittämiseen ja piirtämiseen. Parafiinivaha toimii pigmenttien kuljettimena. Koska sen muoto/pinta/rakenne ei ole liidun tehtävän (väripigmentin tuominen paperille) kannalta oleellisempaa kuin sen kemiallinen koostumus, sitä on pidettävä seoksena.

Sen arviointi, onko esine katsottava "esineeksi, josta on tarkoitus vapautua ainetta/seosta" vai ei, kuten luvussa 4.1 on määritetty, on erittäin suositeltavaa tehdä tässä vaiheessa ennen seuraaviin vaiheisiin siirtymistä.

Jos ei voida todeta yksiselitteisesti, täyttääkö tuote REACH-asetuksen mukaisen esineen määritelmän vai ei, on tehtävä tarkempi arviointi. **Siirry siinä tapauksessa vaiheeseen 3.** Vaiheet 3–6 on laadittu avuksi tiettyjen tuotteiden, joilla on yhteisiä ominaisuuksia, suurten (ala)ryhmien tarkempaan arviointiin. Ne eivät kata kaikkia mahdollisia tuotteita, joten voi olla, ettei niiden avulla voida tehdä lopullista päätelmää tietystä arvioitavasta tuotteesta. Tällöin arvioinnissa on otettava huomioon muut erityisnäkökohdat, joiden avulla on mahdollista vastata tähän kysymykseen edellä esitetyn työnkulun vaiheessa 2.

Vaihe 3: Määritä, sisältääkö tuote, joka voi olla hyvin yksinkertainen tai erittäin kehittynyt, ainetta tai seosta, joka voidaan erottaa tuotteesta fyysisesti (esimerkiksi kaatamalla tai puristamalla se ulos). Kyseessä oleva aine tai seos, joka voi olla kiinteä, nestemäinen tai kaasumainen, voidaan sisällyttää tuotteeseen (kuten lämpömittarissa oleva neste tai suihkepullosta oleva aerosoli), tai sitä voi olla tuotteessa sen pinnassa (kuten märkä puhdistusliina).

Jos tämä sopii tuotteeseen, siirry vaiheeseen 4. Jos ei, siirry vaiheeseen 6.

Vaihe 4: Määritettäessä, onko tuotteen sisältämä kemikaali kiinteä osa tuotetta (jolloin tuote kokonaisuudessaan on REACH-asetuksessa määritellyn mukainen esine) vai onko se aine/seos, jolloin muu tuote toimii säiliönä tai kuljetinaineena, on vastattava näihin selventäviin kysymyksiin:

Kysymys 4a: Jos aine/seos irrotettaisiin tai erotettaisiin tuotteesta ja käytettäisiin siitä riippumatta, voisiko aine/seos silti periaatteessa toteuttaa vaiheessa 1 määritetyn tehtävän (vaikkei ehkä kovin kätevästi tai kehittyneesti)?

Kysymys 4b: Toimiiko tuote pääasiassa (ts. vaiheessa 1 määritetyn tehtävän mukaan) säiliönä tai kuljettimena aineen/seoksen tai sen reaktiotuotteiden vapautumiselle tai hallitulle annostelulle?

Kysymys 4c: Käytetäänkö aine/seos kokonaan (esimerkiksi kemiallisen tai fysikaalisen muuntumisen takia) tai häviääkö se (esimerkiksi tuotteesta vapautumalla) tuotteen käyttövaiheen aikana, jolloin tuotteesta tulee hyödytön ja sen käyttöaika päättyy?

Jos vastaus näihin kysymyksiin on pääasiassa kyllä (esimerkiksi kaksi tai kolme kyllä-vastausta kolmeen kysymykseen) eikä ei, tuotetta on pidettävä esineen (joka toimii säiliönä tai kuljetinaineena) ja aineen/seoksen yhdistelmänä.

On muistettava, että tällaisen tuotteen maahantuoja tai toimittajaa pidetään myös aineen/seoksen maahantuoja tai toimittajana. Näin ollen sitä voi koskea näissä

toimintaohjeissa kuvattujen esineiden maahantuojien ja toimittajien velvollisuuksien lisäksi myös muut velvollisuudet. Tämä tarkoittaa, että esimerkiksi säiliössä tai kuljetinaineessa olevat aineet on kenties rekisteröitävä tai niistä on toimitettava käyttöturvallisuustiedote. **Tämän vuoksi "esineen ja aineen/seoksen yhdistelmän" maahantuojien ja toimittajien on tarkistettava erikseen, mitkä ovat ne esinettä ja ainetta/seosta koskevat velvollisuudet, jotka on täytettävä.** Luvuissa 3 ja 4 kuvataan, miten määritetään esineeseen liittyvät velvollisuudet, jotta voidaan määrittää myös aineeseen/seokseen (jota on esineen pinnalla tai sen sisässä) liittyvät velvollisuudet. Lukijoita kehoitetaan käyttämään tässä [navigaattoria](#).

Esimerkki 4: Tulostimen värikasetti

Vastaukset edellä esitettyihin selventäviin kysymyksiin: 4a) jos väriaine/muste poistettaisiin kasetista, olisi silti mahdollista viedä se paperille, joskin laadun ja kätevyyden kustannuksella; 4b) kasetin tehtävänä on pitää väriaine/muste tulostimen sisässä ja säädellä sen vapautumisen nopeutta ja tapaa; 4c) kasetti hävitetään ilman väriainetta/mustetta, joka käytetään kasetin käyttöänsä aikana. Näiden vastausten perusteella voidaan päätellä, että tulostimen värikasetti on (säiliönä toimivan) esineen ja aineen/seoksen yhdistelmä.

Vaihe 5: Jos vaiheen 4 selventäviin kysymyksiin on annettu pääasiassa *ei*-vastauksia, seuraavien kysymysten avulla on ristiintarkistettava, onko tuotetta pidettävä kokonaisuudessaan esineenä eikä (säiliönä tai kuljetinaineena toimivan) esineen ja aineen/seoksen yhdistelmänä.

Kysymys 5a: Jos aine/seos poistetaan tai erotetaan tuotteesta, olisiko niin, ettei tuote pystyisi enää täyttämään käyttötarkoitustaan?

Kysymys 5b: Onko tuotteen päätarkoitus muu kuin vapauttaa ainetta/seosta tai sen reaktiotuotteita?

Kysymys 5c: Hävitetäänkö tuote yleensä aineen/seoksen kanssa käyttöikänsä päätyttyä esimerkiksi jätteenä?

Jos näihin kysymyksiin vastataan useammin *kyllä* kuin *ei*, tuotteen tehtävä määritetään todennäköisesti ennemminkin fyysisten ominaisuuksien (muodon, pinnan ja rakenteen) kuin kemiallisen koostumuksen perusteella. Siksi tuotetta pidetään esineenä, johon aine/seos kuuluu kiinteästi (ts. aine/seos on kiinteä osa esinettä). Aineet (sellaisenaan tai seoksessa), jotka ovat kiinteä osa esinettä, on rekisteröitävä vain alaluvussa 4.2 kuvattujen edellytysten täytyessä.

Esimerkki 5: Lämpömittari

Vastaukset edellä esitettyihin kysymyksiin: 5a) tyhjä lämpömittari ei voi näyttää lämpötilaa, joten tuote ei olisi enää käyttökelpoinen; 5b) lämpömittarin päätehtävä on näyttää lämpötila, mikä ei aineen tai seoksen vapauttamista; 5c) lämpömittari hävitetään yleensä yhdessä sen sisältämän kemikaalin kanssa.

Näihin kysymyksiin annettujen vastausten perusteella voidaan siis päätellä, että lämpömittari on esine ja sen sisältämä neste on kiinteä osa sitä.

Liitteessä 3 on lisää esimerkkejä säiliöissä tai kuljetinaineissa olevista aineista/seoksista, joita voidaan pitää rajatapauksina.

Vaihe 6: Vaiheessa 3 tehdyn arvioinnin perusteella tuote ei sisällä sellaista ainetta tai seosta, joka voidaan erottaa tuotteesta fyysisesti. Tietyissä tapauksissa voi olla silti vaikea selvittää, täyttääkö jokin tuote REACH-asetuksen määritelmän esineestä. Yleisiä esimerkkejä ovat raaka-aineet ja puolivalmiit tuotteet, joiden työstämisestä valmiiksi esineiksi jatketaan. Myös muita tapauksia voi olla. Seuraavia kysymyksiä voidaan käyttää tällöin apuna, jotta on helpompi määrittää, onko jokin tuote esine vai ei. Näitä kysymyksiä on tarkoitus käyttää vain tukena arvioitaessa kemiallisen koostumuksen vs.

muodon/pinnan/rakenteen tärkeyttä tehtävään nähden ja siis helpottaa esineen määrittelyn soveltamista.

Kysymys 6a: Onko tuotteella jatkokäsittelyn lisäksi jokin muu tehtävä?

Jos tuotteella on pääasiassa muita tehtäviä (esimerkiksi loppukäyttöön liittyviä tehtäviä), se voi olla merkki siitä, että tuote on REACH-asetuksen määrittelyn mukainen esine.

Kysymys 6b: Saattaako myyjä tuotteen markkinoille ja/tai haluaako asiakas hankkia tuotteen ennen muuta sen muodon/pinnan/rakenteen (eikä niinkään sen kemiallisen koostumuksen) takia?

Jos tuote saatetaan markkinoille tai hankitaan pääasiassa sen muodon/pinnan/rakenteen vuoksi, se on merkki siitä, että tuote on esine.

Kysymys 6c: Kun tuotetta jatkokäsittellään, käsitelläänkö sitä vain vähän, ts. siten, ettei sen muotoon tehdä suuria muutoksia?

”Vähäinen käsittely”, kuten poraaminen, pinnan hiominen tai pinnoittaminen, voivat parantaa tai muuttaa tuotteen muotoa, pintaa tai rakennetta, jotta se voi täyttää tehtävänsä, ja tällainen käsittely tehdään siis usein tuotteille, jotka ovat jo esineitä. Jos tuotetta siis ”käsitellään vähän”, se on merkki siitä, että tuote on esine.

Sellaisia prosesseja, jotka suuresti muuttavat muotoa eli joiden vuoksi tuotteen syvyys, leveys ja korkeus muuttuvat, ei pidetä ”vähäisenä käsittelynä”. Tällaisia prosesseja voivat olla esimerkiksi ensisijaiset muodonantoprosessit (kuten valu tai sintraus) tai muotoiluprosessit (kuten puristus, taonta tai valssaus). Jos tuote säilyttää vähintään yhden tyyppillisistä mitoistaan (syvyys, leveys ja/tai korkeus) jatkokäsittelyn aikana, prosessia voidaan pitää ”kevyenä käsittelynä”.

Kysymys 6d: Pysykö tuotteen kemiallinen koostumus jatkokäsittelyn yhteydessä samana?

Kemiallisen koostumuksen muutos seuraavissa käsittelyvaiheissa voi olla merkki siitä, että tuote on seos. Joskus sellaisen tuotteen, joka on esine, tietyt käsittelyt saattavat muuttaa sen yleistä kemiallista koostumusta, mikä ei kuitenkaan vaikuta tuotteen esinestatukseen. Esimerkkejä tästä ovat pintapainaminen, maalaus, pinnoitus, värjäys jne.

Kaikki kysymykset eivät välttämättä koske kaikkia tuotteita, ja kysymyksiin annettavien vastausten todistusnäyttö voi vaihdella tapauskohtaisesti. Kun määritetään, onko tuote esine vai ei, on kuitenkin otettava huomioon vastaukset kaikkiin oleellisiin selventäviin kysymyksiin eikä vain vastausta yhteen niistä. **Jos kysymyksiin annetaan eniten kyllä-vastauksia, se on merkki siitä, että tuote on esine. Jos kysymyksiin annetaan eniten ei-vastauksia, se on merkki siitä, että tuote on aine tai seos.** Liitteessä 4 kuvataan, miten näitä selventäviä kysymyksiä sovelletaan, ja annetaan esimerkkejä neljältä eri teollisuustoimialalta.

Vaihe 6 laadittiin avuksi määrittäessä raaka-aineen käsittelyn aikaista aineen/seoksen ja esineen välistä siirtymäkohtaa ja arvioitaessa tuotteita, joiden käsittelyä jatketaan. Vastaukset selventäviin kysymyksiin 6a ja 6b eivät välttämättä ole järin hyödyllisiä, kun tehdään lopullista päätelmää tuotteista, joita ei ole määrää käsitellä enempää (ja joihin kysymyksiä 6c ja 6d ei voida siksi soveltaa). Tämä koskee esimerkiksi tuotteita, jotka sisältävät sellaista ainetta tai seosta, jota ei voida fyysisesti erottaa niistä ja jota ei tuoteta tai valmisteta jatkokäsittelyä varten vaan ennemminkin täyttämään tiettyjä tehtäviä niiden loppukäytön aikana (esimerkiksi hiilielektrodit alumiinin valmistuksessa, vain hankaavasta materiaalista valmistetut hiomalaikat). Näissä tapauksissa on kenties

tehtävä yksityiskohtainen arviointi jo aiemmin, jotta vaiheen 2 kysymykseen voidaan vastata tarkasti. Arvioinnissa on otettava huomioon tiettyyn arvioitavana olevaan tuotteeseen liittyvät erityisnäkökohdat.

2.4 Mikä on moniosainen tuote?

Näissä toimintaohjeissa termillä "moniosainen tuote"¹²¹³ tarkoitetaan useammasta kuin yhdestä esineestä valmistettua tuotetta. Moniosaisissa tuotteissa useita esineitä voidaan liittää tai koota yhteen eri tavoin. Mitä useammasta esineestä tuote on valmistettu, sitä moniosaisempi se on.

Kuvassa 3 on esimerkkejä siitä, miten esineitä voidaan sisällyttää moniosaisiin tuotteisiin.



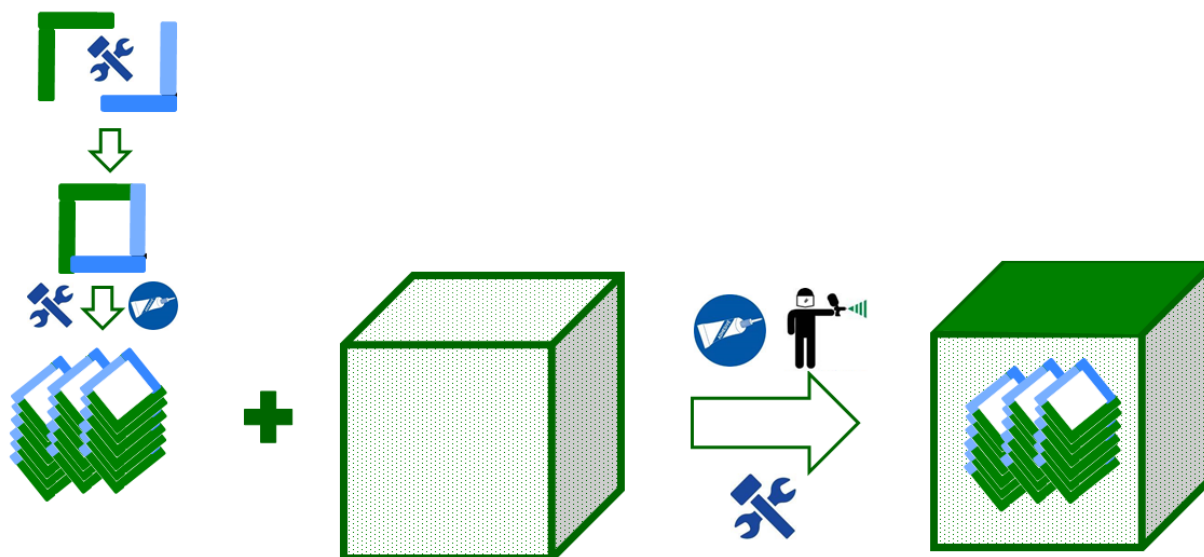
Kuva 3: Moniosaisten tuotteiden tyyppejä

Toinen esimerkki moniosaisesta tuotteesta on lämpömittari (ks. esimerkki 5): se koostuu useammasta kuin yhdestä esineestä ja sisältää ainetta/seosta kiinteänä osana.

Näissä toimintaohjeissa termillä "hyvin moniosaiset tuotteet" (joita kuvataan yleisesti jäljempänä kuvassa 4) tarkoitetaan muuta esimerkiksi kuvassa 3 esitettyjen yksinkertaisempien moniosaisten tuotteiden ja muiden esineiden yhdistelmiä. Esimerkkejä hyvin moniosaisista tuotteista ovat monta pistorasiaa sisältävät sähköjohdot, sohvapöydät, matkapuhelimet, tietokoneet, videokoneet, autot ja lentokoneet.

¹² Tässä asiakirjassa käytetty termi "moniosainen tuote" vastaa tuomioistuimen asiassa C-106/14 antamassa tuomiossa käytettyä termiä "moniosainen tuote".

¹³ Esineet, jotka kootaan tai liitetään yhteen moniosaisessa tuotteessa, pysyvät esineinä, kunhan ne eivät menetä esineen statustaan, kuten luvun 2 johdanto-osassa on selitetty. Kysymys siitä, voiko moniosainen tuote sinänsä täyttää esineen määritelmän, ratkaistaan pelkästään määrittämällä se REACH-asetuksen 3 artiklan 3 kohdassa esitettyjen kriteerien perusteella, kuten edellisissä alaluvuissa on selitetty.



Kuva 4: Kuvaus hyvin moniosaisesta tuotteesta

2.5 Pakkaus

Aineet, seokset ja esineet voivat olla pakkauksessa, kuten pahvilaatikossa, muovikäyreessä tai peltipurkissa. Periaatteessa pakkauksen päätehtävät voivat olla esimerkiksi aineiden tai seosten säilyttäminen ja annostelu, pakatun tuotteen suojaaminen ja esittely tai esteettinen tarkoitus. Usein pakkaus liittyy myös ihmisten ja ympäristön turvallisuuteen sisällön käsittelyn tai käytön yhteydessä. Pakkausta on pidettävä esineenä, koska sen muoto, pinta tai rakenne on tärkeämpi kuin sen kemiallinen koostumus edellä mainituissa tehtävissä. **Pakkaus ei ole pakattavan aineen, seoksen tai esineen osa.** REACH-asetuksen nojalla **sitä on siis pidettävä erillisenä esineenä**, ja siihen sovelletaan samoja vaatimuksia kuin moniin muihinkin esineisiin.

2.6 Päätelmien dokumentointi

REACH-asetuksen nojalla esineiden **valmistajia**, jotka käyttävät ainetta tai seosta esineensä tuotannossa, pidetään aineen (aineiden) jatkokäyttäjinä. REACH-asetuksen 36 artiklan 1 kohdan¹⁴ mukaan esineiden valmistajien, jotka käyttävät ainetta (tai seosta) sellaisten esineiden tuotannossa, jotka aiheuttavat REACH-asetuksen mukaisia velvollisuuksia, on säilytettävä kaikki ne tiedot, joita niiltä edellytetään REACH-asetuksen mukaisten velvollisuuksien täyttämiseksi.

Vaikka olisi todettu, ettei REACH-asetuksen mukaisia velvollisuuksia sovelleta, sekä valmistajien että maahantuojien on erittäin suositeltavaa dokumentoida vaatimustenmukaisuuden arvioinnin tulokset. Esimerkiksi seuraavat seikat on syytä dokumentoida:

- aineiden, seosten tai esineiden toimittajille tehdyt tietopyynnöt
- näiltä toimittajilta saadut tiedot, myös niiden antamat sertifikaatit ja muut

¹⁴ "Kunkin valmistajan, maahantuojan, jatkokäyttäjän ja jakelijan on koottava yhteen ja pidettävä saatavilla kaikki tiedot, joita se tarvitsee tämän asetuksen mukaisten velvollisuuksiensa noudattamiseksi, vähintään 10 vuoden ajan sen jälkeen, kun se on viimeksi valmistanut, tuonut maahan, toimittanut tai käyttänyt ainetta tai seosta."

oleelliset tiedot

- päätökset siitä, ovatko tietyt tuotteet esineitä, aineita vai seoksia
- vahvistus siitä, että on tarkistettu, sovelletaanko tuotteisiin tiettyjä vaatimuksia, esimerkiksi toimittajilta saatujen tietojen perusteella.

Näiden seikkojen dokumentointi kuuluu yleensä esineiden **valmistajille** ja **maahantuojille**. Näin ne voivat osoittaa asiakkaille ja (tarkastus-/valvonta)viranomaisille, että REACH-asetuksen vaatimukset täyttyvät.

Toimialajärjestöjen ja muiden organisaatioiden laatimista tarkistuslistoista tai muista vakiotyökaluista voi olla yrityksille apua REACH-asetusta koskevan vaatimustenmukaisuustarkastuksen dokumentoinnissa.

3 ESINEISSÄ OLEVIA KANDIDAATILISTAN AINEITA KOSKEVAT VAATIMUKSET

REACH-asetuksen nojalla jokaisella esineiden valmistajalla, maahantuojalla ja toimittajalla on vastuu EU:n markkinoille saattamiensa esineiden turvallisen käytön varmistamisesta. Tämä on tärkeää etenkin silloin, jos esineet sisältävät aineita, joilla voi olla hyvin vakavia vaikutuksia ihmisten terveyteen tai ympäristöön. Jotta varmistettaisiin korkea suojelun taso kyseisten esineissä olevien aineiden käytössä REACH-asetuksen mukaisesti, niiden sisältyminen esineisiin ja kaikki turvallisen käytön oleelliset tiedot on oltava saatavissa avoimesti ja niistä on ilmoitettava toimitusketjussa. Tämä on asianmukaisten riskinhallintatoimien määrittämisen ja toteuttamisen edellytys.

3.1 Kandidaattilistan aineet

Aineet, jotka täyttävät yhden tai useamman REACH-asetuksen 57 artiklassa mainitun kriteerin, voidaan määrittää erityistä huolta aiheuttaviksi aineiksi (SVHC-aineiksi) ja lisätä luvanvaraisten aineiden [kandidaattilistaan](#). Tällaiset erityistä huolta aiheuttavat aineet voivat olla

- aineita, jotka täyttävät syöpää aiheuttavaksi, perimää vaurioittavaksi tai lisääntymismyrkylliseksi (CMR) aineeksi luokittelun kriteerit (luokka 1A tai 1B)
- hitaasti hajoavia, biokertyviä ja myrkyllisiä (PBT-) ja erittäin hitaasti hajoavia ja erittäin voimakkaasti biokertyviä (vPvB-) aineita
- aineita, jotka määritetään tapauskohtaisesti, kun on tieteellistä näyttöä mahdollisista ihmisten terveyteen tai ympäristöön kohdistuvista vakavista vaikutuksista, jotka antavat aiheuttaen huoleen, kuten hormonitoimintaa häiritsevien aineiden yhteydessä.

[Kandidaattilista](#) on saatavana kemikaaliviraston verkkosivustolla. Se on laadittu REACH-asetuksen 59 artiklassa kuvatun menettelyn mukaan (erityistä huolta aiheuttavien aineiden yksilöinti). Jos esineet sisältävät kandidaattilistan ainetta, siitä voi aiheutua tiettyjä velvollisuuksia näitä esineitä tuottaville, maahantuoville tai toimittaville yrityksille. Näitä velvollisuuksia käsitellään tarkemmin myöhemmissä alaluvuissa.

On syytä huomata, että kandidaattilistaa päivitetään säännöllisesti, kun lisää aineita määritetään erityistä huolta aiheuttavaksi aineeksi. Kiinnostuneet tahot voivat saada etukäteisilmoituksen aineista, joita ehdotetaan lisättäväksi kandidaattilistaan erityistä huolta aiheuttavina aineina, kemikaaliviraston verkkosivustolla olevan [aierekisterin](#) kautta.

Ennen erityistä huolta aiheuttavaksi aineeksi määrittämistä koskevan liitteen XV mukaisen aineiston toimittamiseen liittyvän ilmoituksen lähettämistä jäsenvaltion toimivaltaiset viranomaiset tai kemikaalivirasto usein laatii riskinhallintavaihtoehtojen analyysin (RMOAn). Tämä analyysi on vapaaehtoinen menettely (sitä ei siis ole määritetty lainsäädännössä), joka edistää varhaista keskustelua aineista, jotka saattavat edellyttää muita sääntelytoimia.¹⁵ Aineet, joiden osalta riskinhallintavaihtoehtojen analyysi on meneillään tai päättynyt, ilmoitetaan kemikaaliviraston verkkosivustolla olevan [PACT-työkalun](#) (julkisten toimintojen koordinoituvuuskalun) avulla. PACT sisältää myös tietoa aineista, joista on meneillään epävirallinen PBT-/vPvB-ominaisuuksiin tai hormonitoimintaa häiritseviin ominaisuuksiin liittyvän vaaran arviointi, sekä tiedon siitä,

¹⁵ Lisätietoja riskinhallintavaihtoehtojen analyysistä on sitä koskevalla sivulla kemikaaliviraston verkkosivustolla: <http://echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/substances-of-potential-concern/rmoa>

Jos jompikumpi arviointi on päättynyt. Julkaistussa riskinhallintavaihtoehtojen analyysissä ilmoitetaan, tarvitaanko lainsäädännöllistä riskinhallintaa. Tämän PACT-työkalussa olevan etukäteisilmoituksen perusteella esimerkiksi sidosryhmät ja suuri yleisö tietävät, mitä erityistä huolta aiheuttavaksi aineiksi mahdollisesti määritettäviä aineita kemikaalivirasto tai jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset parhaillaan tutkivat. Jos riskinhallintavaihtoehtojen analyysissä todetaan, että sopivin lainsäädännöllinen riskinhallintatoimi on määrittää aine erityistä huolta aiheuttavaksi, aierekisteriin on tehtävä sitä koskeva aiailmoitus. PACTin ja aierekisterin ansiosta on mahdollista valmistautua ajoissa niiden mahdollisten velvollisuuksien täyttämiseen, joita voi aiheutua, kun aine aikanaan lisätään kandidaattilistaan. Esineiden valmistajia, maahantuojia ja toimittajia kehoitetaan tarkistamaan PACTin ja aierekisterin tiedot kemikaaliviraston verkkosivustolta säännöllisesti.

On tärkeää muistaa, että tämän luvun myöhemmissä osissa kuvattuja lakisäätteisiä velvollisuuksia sovelletaan vain [kandidaattilistan](#) aineisiin. Esimerkiksi edellä esitettyjen kaltaisten muiden tiedonlähteiden tarkoituksena on vain auttaa yrityksiä määrittämään ne aineet, joita viranomaiset parhaillaan tutkivat ja jotka saatetaan lisätä kandidaattilistaan tulevaisuudessa.

3.2 Tiedottaminen ja ilmoitukset esineissä olevista kandidaattilistan aineista

Aineen määrittäminen erityistä huolta aiheuttavaksi aineeksi ja sen lisääminen kandidaattilistaan aiheuttaa kyseistä ainetta sisältävien esineiden EU:ssa sijaitseville valmistajille ja niitä EU:hun tuoville maahantuojille tiedotus- ja ilmoitusvelvollisuuksia tietyin edellytyksin. Se voi aiheuttaa tiedotusvelvollisuuksia myös alempana toimitusketjussa oleville esineiden toimittajille, kuten jakelijoille. Näiden vaatimusten tavoitteena on varmistaa valmistetuissa ja maahantuoduissa esineissä olevien kemikaalien turvallinen käyttö ja vähentää ihmisten terveyteen ja ympäristöön kohdistuvia riskejä.

3.2.1 Tiedottaminen toimitusketjussa

REACH-asetuksen 33 artiklan tavoitteena on varmistaa, että alempana toimitusketjussa annetaan riittävästi tietoa, jotta loppukäyttäjät ja kuluttajat voisivat **käyttää esineitä turvallisesti**. Toimitusketjun tiedonkulku mahdollistaa sen, että kaikki toimijat voivat omassa esineen käyttövaiheessaan toteuttaa tarvittavat riskinhallintatoimet. Näin varmistetaan kandidaattilistan aineita sisältävien esineiden turvallinen käyttö. Tietojen perusteella toimitusketjun toimijoiden ja kuluttajien pitäisi myös voida tehdä tietoon perustuvia ostovalintoja hankittavista esineistä.

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

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

Tiedot on toimitettava veloituksetta esineen **vastaanottajalle**¹⁶, **kun esine**

¹⁶ Termillä "vastaanottajat" tarkoitetaan teollisia tai ammatillisia käyttäjiä ja jakelijoita mutta ei kuluttajia.

toimitetaan ensimmäisen kerran sen jälkeen, kun aine on sisällytetty kandidaattilistaan, ja **kuluttajalle tämän pyynnöstä** 45 kalenteripäivän kuluessa pyynnöstä.

Jos kandidaattilistassa olevaa ainetta sisältävän esineen turvallinen käyttö ei edellytä erityisiä tietoja (esimerkiksi kun altistuminen voidaan sulkea pois kaikissa esineen elinkaaren vaiheissa, myös hävitettäessä),¹⁷ esineen vastaanottajille tai kuluttajille **on ilmoitettava vähintään kyseisen aineen nimi**. Annetuista tiedoista on käytävä selväksi, että aine on kandidaattilistan viimeisimmässä päivitetystä versiossa ja että se on syy, miksi nämä tiedot pitää antaa.

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

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

3.2.2 Esineissä olevista kandidaattilistan aineista ilmoittaminen

REACH-asetuksen 7 artiklan 2 kohdan mukaisen esineiden maahantuojia ja tuottajia koskevan ilmoitusvelvollisuuden tarkoituksena on antaa kemikaalivirastolle ja jäsenvaltion toimivaltaisille viranomaisille tietoa esineiden sisältämistä kandidaattilistan aineista. Näitä tietoja voidaan käyttää selvitettyä, onko tarpeen aloittaa lainsäädännöllisiä riskinhallintamenettelyjä REACH-asetuksen nojalla (lupamenettely ja rajoitukset) tai muun EU-lainsäädännön nojalla. Ilmoituksissa olevat muut kuin salassa pidettävät tiedot tuodaan myös sidosryhmien ja suuren yleisön tarkasteltaviksi kemikaaliviraston verkkosivustolle. Tämä kuuluu kemikaaliviraston tavoitteeseen lisätä suuren yleisön saatavilla olevaa tietoa esineissä olevista kandidaattilistan aineista. Sillä halutaan myös rohkaista toimitusketjun toimijoita noudattamaan lakisääteisiä velvollisuuksiaan antaa asianmukaista tietoa esineiden turvallisesta käytöstä.

Esineiden tuottajien ja maahantuojien on tehtävä ilmoitus esineissä olevasta aineesta, kun kaikki seuraavat 7 artiklan 2 kohdan edellytykset täyttyvät:

- aine on sisällytetty luvanvaraisten aineiden kandidaattilistaan
- aineen pitoisuus tuotetuissa ja/tai maahantuoduissa esineissä on suurempi kuin 0,1 % (p/p)
- aineen kokonaismäärä kaikissa valmistetuissa ja/tai maahantuoduissa esineissä, jotka sisältävät yli 0,1 painoprosenttia ainetta, on enemmän kuin yksi tonni toimijaa kohti vuodessa

¹⁷ On suositeltavaa dokumentoida syyt, joiden perusteella on tehty päätelmä, ettei esineen turvallinen käyttö edellytä muiden tietojen kuin aineen nimen ilmoittamista (ks. alaluku 2.6).

- vapautuksia ei sovelleta (ks. tarkempia tietoja alaluvusta 3.3).

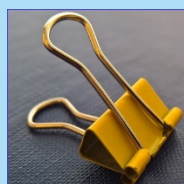
Aineen pitoisuusrajaa (0,1 painoprosenttia) sovelletaan jokaiseen esineeseen sellaisena kuin se tuotetaan tai tuodaan maahan. Tätä rajaa sovelletaan jokaiseen moniosaisen tuotteen esineeseen. Moniosaisen tuotteen maahantuoja on niiden eri esineiden maahantuoja, joista moniosainen tuote valmistetaan. Siksi maahantuojalla oltava kaikki tarvittavat tiedot jokaisesta esineestä, jotta se voisi täyttää ilmoitusvelvollisuutensa.

EU:ssa sijaitsevan tuottajan, jonka moniosainen tuote sisältää esineen, jonka sisältämän kandidaattilistan aineen pitoisuus on määräysten mukainen, ei tarvitse ilmoittaa esineessä olevia kandidaattilistan aineita, jos ne on toimittanut sille EU:ssa sijaitseva toimija. Tällöin esineen EU:ssa sijaitsevan maahantuojan tai tuottajan on jo pitänyt ilmoittaa kandidaattilistan aineesta ylempänä toimitusketjussa.

Koska ilmoitus on tehtävä esineessä olevasta aineesta eikä esineestä, jokaisesta samassa esineessä olevasta kandidaattilistan aineesta on tehtävä erillinen ilmoitus, jos edellä luetellut edellytykset täyttyvät. Jos taas EU:ssa sijaitseva toimija tuottaa tai tuo maahan useita esineitä, jotka sisältävät samaa kandidaattilistan ainetta, jolloin toimijalla on ilmoitusvelvollisuus, yksi ilmoitus tästä aineesta riittää.

Esimerkki 6: Maalattu paperipuristin

Maalattu paperipuristin tehdään liittämällä maalattu ja taivutettu teräsliuska, jonka kummassakin reunassa on silmukat, ja kaksi jäykkää taivutettua painiketta, jotka on tehty metallilangasta.



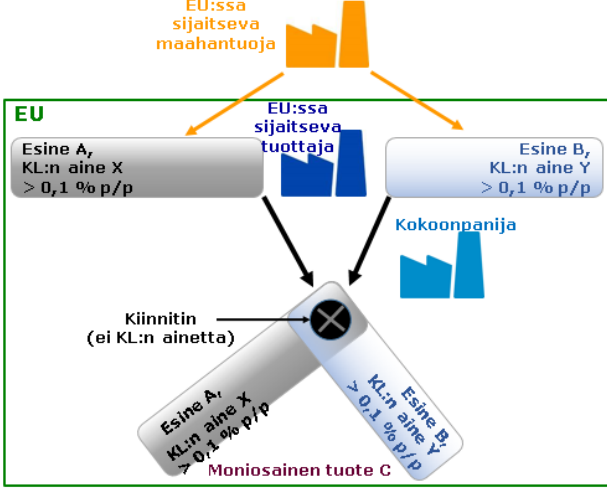
- Kandidaattilistan aineen pitoisuusraja (0,1 painoprosenttia) on arvioitava sekä maalatusta ja taivutetusta teräsliuskasta sekä kummastakin painikkeesta.
- Maalattun paperipuristimen maahantuojan on saatava tarvittavat tiedot EU:n ulkopuoliselta toimittajaltaan, jotta se voi arvioida ilmoitusedellytykset jokaisen näiden esineen osalta erikseen ja toimittaa edellytysten täytyessä ilmoituksen kemikaalivirastoon. Ilmoituksessa painikkeet voi ryhmitellä, koska ne ovat samantyyppisiä esineitä.
- Maalattun ja taivutetun teräsliuskan EU:ssa sijaitsevalla tuottajalla on oltava tarvittavat tiedot, jotka se on saanut maalin toimittajalta (toimittajilta), jotta se voi arvioida tuottamaansa esinettä koskevat ilmoitusedellytykset ja niiden täytyessä toimittaa ilmoituksen kemikaalivirastoon.
- EU-toimijalla, joka vain kokoaa sekä painikkeet ja maalattun ja taivutetun teräsliuskan yhteen, jolloin niistä muodostuu maalattu paperipuristin, ei ole ilmoitusvelvollisuuksia. Ilmoitusvelvollisuudet koskevat ylempänä toimitusketjussa olevia toimijoita (kuten metallilangan, teräskalvon tai maalattun ja taivutetun teräsliuskan tuottajia ja maahantuoja).

Ilmoitusta ei tarvita sellaisissa esineissä olevasta aineesta, jotka on tuotettu tai tuotu maahan ennen kuin aine on lisätty luvanvaraisten aineiden kandidaattiluetteloon.

Taulukot 3 ja 4 sisältävät muutamia tyypillisiä skenaarioita, joissa kuvataan, kenellä toimitusketjussa on ilmoitusvelvollisuus moniosaisissa tuotteissa olevista esineistä, pinnoitetuista esineistä ja pinnoitetuista moniosaisista tuotteista. Taulukossa 3 käsitellään EU:ssa koottuja, liitettyjä tai pinnoitettuja tuotteita, kun taas taulukossa 4 käsitellään maahantuotuja moniosaisia tuotteita. On kuitenkin muistettava, että vaikka perusperiaatteet koskevat yksinkertaisia skenaarioita, niitä voidaan soveltaa myös

monimutkaisempiin tapauksiin ja monimutkaisiin toimitusketjuihin.

Taulukko 3: Toimitusketjun ilmoitusvelvollisuuksia kuvaavat skenaariot¹⁸, jotka koskevat EU:ssa koottuja, liitetyjä tai pinnoitettuja tuotteita

EU:ssa kootut, liitetyt tai pinnoitettut tuotteet	
<p>Skenaario 1: Esineet, jotka kootaan mekaanisesti EU:ssa</p> <p>Kuvaus: EU:ssa sijaitseva toimija, jota kutsutaan "kokoojaksi", kokoaa mekaanisesti esineet A ja B käyttäen kiinnittimiä, ts. ilman uuden aineen tai seoksen käyttämistä.</p> <ul style="list-style-type: none">• Esine A sisältää kandidaattilistan ainetta X > 0,1 painoprosenttia• Esine B sisältää kandidaattilistan ainetta Y > 0,1 painoprosenttia• Kiinnitin ei sisällä kandidaattilistan ainetta <p>Kokooja ei käytä moniosaisen tuotteen C kokoamisessa kandidaattilistan ainetta sellaisenaan tai seoksessa.</p>  <p>Ilmoitusvelvollisuudet:</p> <p>Esineiden A ja B EU:ssa sijaitsevan maahantuojan tai tuottajan on toimitettava:</p> <ul style="list-style-type: none">- ilmoitus esineessä A olevasta kandidaattilistan aineesta X- ilmoitus esineessä B olevasta kandidaattilistan aineesta Y. <p>Moniosaisen tuotteen C kokooja: ilmoitusta ei tarvitse antaa, koska ilmoitusvelvollisuus kuuluu esineiden A ja B EU:ssa sijaitsevalle maahantuojalle tai tuottajalle (ylempänä toimitusketjussa).</p>	
<p>KL-aine: kandidaattilistan aine</p>	
<p>Skenaario 2: Kokooja liittää esineitä yhteen EU:ssa aineella tai seoksella</p> <p>Kuvaus: EU:ssa sijaitseva toimija, jota kutsutaan "kokoojaksi", liittää esineet A ja B yhteen seoksella, joka sisältää kandidaattilistan ainetta, valmistessaan moniosaista tuotetta D.</p> <ul style="list-style-type: none">• Esine A sisältää kandidaattilistan ainetta X > 0,1 painoprosenttia• Esine B sisältää kandidaattilistan ainetta Y > 0,1 painoprosenttia• Esineiden A ja B liittämiseen käytetty seos M (esimerkiksi liima, juote) sisältää kandidaattilistan ainetta Z, jonka pitoisuus moniosaisessa tuotteessa D on > 0,1 painoprosenttia. <p>Tässä tapauksessa kokooja käyttää seosta, joka sisältää kandidaattilistan ainetta Z, moniosaisen tuotteen D kokoonpanoprosessissa.</p>	

¹⁸ Kaikissa seuraavissa skenaarioissa oletetaan, että yhden tonnin vuotuinen raja toimijaa kohti ylittyy.

EU:ssa kootut, liitetyt tai pinnoitetut tuotteet

EU

EU:ssa sijaitseva maahantuoja

EU:ssa sijaitseva tuottaja

Esine A, KL:n aine X > 0,1 % p/p

Esine B, KL:n aine Y > 0,1 % p/p

Seos M, KL:n aine Z > 0,1 % p/p moniosaisessa tuotteessa D

Kokoonpanija

Esine A, KL:n aine X > 0,1 % p/p

Esine B, KL:n aine Y > 0,1 % p/p

Moniosainen tuote D

Ilmoitusvelvollisuudet:

Esineiden A ja B EU:ssa sijaitsevan maahantuojan tai tuottajan on toimitettava:

- ilmoitus esineessä A olevasta kandidaattilistan aineesta X
- ilmoitus esineessä B olevasta kandidaattilistan aineesta Y.

Moniosaisen tuotteen D kokoojan on toimitettava:

- ilmoitus moniosaisen tuotteen D sisältämästä kandidaattilistan aineesta Z.

KL-aine: kandidaattilistan aine

Skenaario 3: Valmistettu tai maahantuotu esine, joka pinnoitetaan EU:ssa aineella tai seoksella

Kuvaus: EU:ssa sijaitseva toimija pinnoittaa esineen käyttämällä (pinnoitus)seosta, joka sisältää kandidaattilistan ainetta.

- (Pinnoittamaton) esine A sisältää kandidaattilistan ainetta X > 0,1 painoprosenttia
- Esineen A pinnoittamiseen käytetty seos P (esimerkiksi maali) sisältää kandidaattilistan ainetta W, jonka pitoisuus pinnoitetussa esineessä on > 0,1 painoprosenttia.

EU:ssa sijaitseva toimija, joka pinnoittaa esineen, lisää kandidaattilistan aineen W esineeseen pinnoituksen aikana.

EU

EU:ssa sijaitseva maahantuoja

EU:ssa sijaitseva tuottaja

Esine A, KL:n aine X > 0,1 % p/p

Seos P, KL:n aine W

EU:ssa sijaitseva tuottaja

Pinnoitettu esine

KL:n aine X > 0,1 % p/p

KL:n aine W > 0,1 % p/p

Ilmoitusvelvollisuudet:

(Pinnoittamattoman) esineen A EU:ssa sijaitsevan maahantuojan tai tuottajan on toimitettava:

- ilmoitus (pinnoittamattomassa) esineessä A olevasta kandidaattilistan aineesta X

Pinnoitetun esineen EU:ssa sijaitsevan tuottajan on toimitettava:

- ilmoitus pinnoitetussa esineessä olevasta kandidaattilistan aineesta W.

KL-aine: kandidaattilistan aine

EU:ssa sijaitsevan toimijan, joka kokoaa, liittää tai pinnoittaa esineen, jonka sille on

toimittanut EU:ssa sijaitseva toimija, joka puolestaan on ilmoittanut 33 artiklan 1 kohdan mukaisesti, että esine sisältää kandidaattilistan ainetta, on voitava olettaa, että kyseinen toimittaja on tehnyt 7 artiklan 2 kohdan mukaisen ilmoituksen. Jos EU:ssa sijaitseva toimija haluaa kuitenkin vapaaehtoisesti laatia ja toimittaa ilmoituksen, jotta se voi olla varma, että sen markkinoille saattamat esineet täyttävät REACH-asetuksen vaatimukset¹⁹, kemikaalivirasto hyväksyy tällaisen ilmoituksen. Tämä ei kuitenkaan ole lakisääteinen vaatimus.

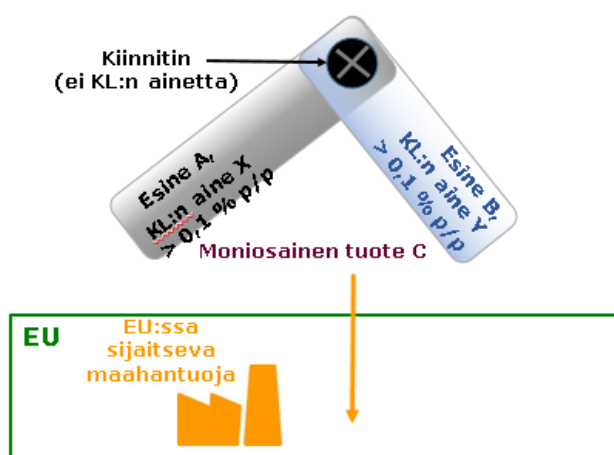
Taulukko 4: Skenaariot, joissa kuvataan moniosaisten tuotteiden EU:ssa sijaitsevien maahantuojien ilmoitusvelvollisuuksia

Moniosaisten tuotteiden maahantuonti EU:hun

Skenaario 4: Kahden tai useamman esineen mekaanisesta kokoamisesta syntyneen moniosaisen tuotteen maahantuonti

Kuvaus: EU:ssa sijaitseva maahantuoja tuo maahan moniosaista tuotetta C, joka koostuu

- esineestä A, joka sisältää kandidaattilistan (KL) ainetta X > 0,1 painoprosenttia
- esineestä B, joka sisältää kandidaattilistan ainetta Y > 0,1 painoprosenttia
- kiinnittimestä, joka ei sisällä kandidaattilistan aineita



Ilmoitusvelvollisuudet:

Moniosaisen tuotteen D EU:ssa sijaitsevan maahantuojan on toimitettava:

- ilmoitus esineessä A olevasta kandidaattilistan aineesta X
- ilmoitus esineessä B olevasta kandidaattilistan aineesta Y.

KL-aine: kandidaattilistan aine

Skenaario 5: Kahden tai useamman esineen aineella tai seoksella liittämistä syntyneen moniosaisen tuotteen maahantuonti

Kuvaus: EU:ssa sijaitseva maahantuoja tuo maahan moniosaista tuotetta D, joka koostuu

- esineestä A, joka sisältää kandidaattilistan (KL) ainetta X > 0,1 painoprosenttia
- esineestä B, joka sisältää kandidaattilistan ainetta Y > 0,1 painoprosenttia
- esineiden A ja B liittämistä käytetyn seoksen M (esimerkiksi liiman tai juotteen) käytöstä syntyneestä (kuiva)materiaalista, joka sisältää kandidaattilistan ainetta Z, jonka pitoisuus moniosaisessa tuotteessa D on > 0,1 painoprosenttia

¹⁹ Esimerkiksi jos tämä toimija ei ole voinut saada EU:ssa sijaitsevalta toimittajaltaan vahvistusta siitä, että tämän tuotantoprosesseissa käytettyjen esineiden tuottaja tai maahantuoja on toimittanut ilmoituksen aikaisemmin (koska toimittajalla ei ole varsinaista lakisääteistä velvollisuutta antaa tietoa siitä, onko ilmoitus tehty).

Moniosaisten tuotteiden maahantuonti EU:hun

KL:n aine Z > 0,1 % p/p moniosaisessa tuotteessa D (seoksesta M)

Esine A, KL:n aine X > 0,1 % p/p

Esine B, KL:n aine Y > 0,1 % p/p

Moniosainen tuote D

EU:ssa sijaitseva maahantuojaja

EU

Ilmoitusvelvollisuudet:

Moniosaisen tuotteen D EU:ssa sijaitsevan maahantuojan on toimitettava:

- ilmoitus esineessä A olevasta kandidaattilistan aineesta X
- ilmoitus esineessä B olevasta kandidaattilistan aineesta Y
- ilmoitus moniosaisen tuotteen D sisältämästä kandidaattilistan aineesta Z.

KL-aine: kandidaattilistan aine

Skenaario 6: Pinnoitetun moniosaisen tuotteen maahantuonti

Kuvaus: EU:ssa sijaitseva maahantuojaja tuo maahan skenaariossa 5 kuvattua moniosaista tuotetta D, joka on lisäksi pinnoitettu seoksella P (esimerkiksi maalilla). Seos sisältää kandidaattilistan ainetta W, ja pinnoituksen lopputuloksena on kuiva pinnoitekerros. Kandidaattilistan aineen W kokonaispitoisuus moniosaisen tuotteen D kokonaispainosta on > 0,1 painoprosenttia.

Moniosainen tuote D (ks. kuvaus edellisestä skenaariosta)

Seos P, KL:n aine W

KL:n aine Z > 0,1 % p/p pinnoitetussa moniosaisessa tuotteessa D

Pinnoitettu moniosainen tuote D

EU:ssa sijaitseva maahantuojaja

EU

Ilmoitusvelvollisuudet:

Pinnoitetun moniosaisen tuotteen D EU:ssa sijaitsevan maahantuojan on toimitettava skenaariossa 5 mainitut ilmoitukset. Lisäksi maahantuojan on toimitettava

- ilmoitus pinnoitetun moniosaisen tuotteen D sisältämästä kandidaattilistan aineesta W.

KL-aine: kandidaattilistan aine

3.2.3 Esineissä olevan kandidaattilistan aineen pitoisuuden ja tonnimäärän määrittäminen (tiedotus- ja ilmoitusvelvollisuudet)

3.2.3.1 Esineessä olevan kandidaattilistan aineen pitoisuuden määrittäminen


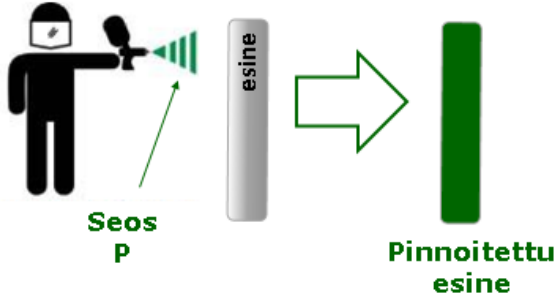
Kandidaattilistan aineen pitoisuuden määrittäminen on tärkeää, kun selvitetään, onko **tiedotus- ja ilmoitusvelvollisuuksia** noudatettava.

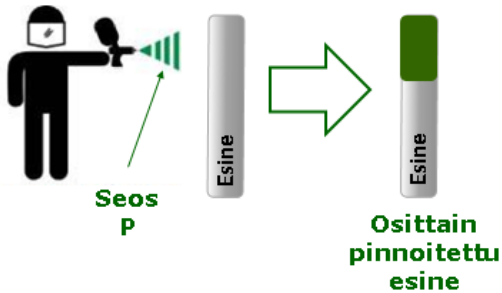
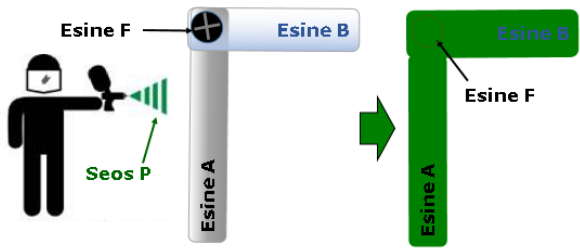
Kandidaattilistan ainetta voidaan lisätä esineeseen sen tuotannon aikana. Sitä voidaan lisätä valmiiseen esineeseen myöhemminkin (moniosaisessa tuotteessa eristettynä tai siihen lisättynä) käyttämällä kandidaattilistan ainetta sellaisenaan tai seoksessa (kuten pinnoitteissa, pohjustusaineissa, liimoissa,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

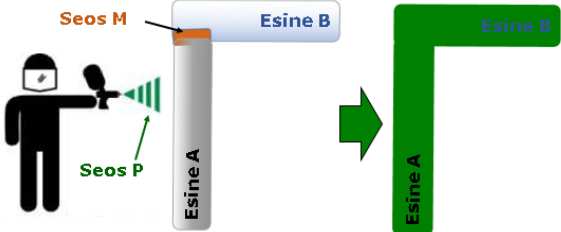
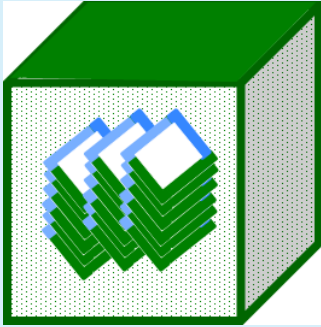
Taulukossa 5 kuvataan useita skenaarioita siitä, miten kandidaattilistan aineen pitoisuus (painoprosentteina) esineessä määritetään. Näissä skenaarioissa esitetään yleisimmät tavat, joilla kandidaattilistan aine lisätään esineeseen (eristettynä tai moniosaiseen tuotteeseen sisältyvänä). Jokaisesta skenaariosta näytetään, miten kandidaattilistan aineen pitoisuus lasketaan. Moniosaisiin tuotteisiin ja osittain pinnoitettuihin tuotteisiin sisällytetyt aineet koskeviin skenaarioihin liittyvät toimintatavat perustuvat käytännöllisiin näkökohtiin, jotta näihin tapauksiin liittyvistä pitoisuuden laskemista koskevista haasteista selvittäisiin. Samalla varmistetaan, että toimitaan esineissä olevia aineita koskevien säännösten tärkeimpien periaatteiden ja tavoitteiden mukaisesti. Lisäksi on muistettava, että esineessä olevan kandidaattilistan aineen pitoisuus on määritettävä aina tapauskohtaisesti.

Taulukko 5: Skenaariot, joissa osoitetaan, miten esineissä olevan kandidaattilistan aineen pitoisuus (painoprosenttina) määritetään

Skenaario	Kandidaattilistassa olevan aineen pitoisuuden laskeminen (painoprosenttina)	Kuvaus/esimerkit
I. Kandidaattilistassa olevasta aineesta (sellaisenaan tai seoksessa) valmistettu esine	Kandidaattilistan aineen pitoisuus esineessä lasketaan esineen kokonaispainosta, eli esineessä olevan kandidaattilistan aineen paino jaetaan esineen kokonaispainolla.	Esimerkki: kandidaattilistan ainetta sisältävästä seoksesta valmistettu muoviesine (esimerkiksi ruiskupuristettu tuoli, t-paitaan tarkoitettu muoviprintti)

Skenaario	Kandidaattilistassa olevan aineen pitoisuuden laskeminen (painoprosenttina)	Kuvaus/esimerkit
<p>II. Kahden tai useamman esineen (moniosainen tuote) liittämiseen sellaisenaan tai seoksessa käytetty kandidaattilistan aine</p>	<p>Kandidaattilistan aineen pitoisuus lasketaan moniosaisen tuotteen kokonaispainosta, eli moniosaisessa tuotteessa olevan kandidaattilistan aineen paino jaetaan moniosaisen tuotteen kokonaispainolla.</p>	<p>Moniosainen tuote, joka on valmistettu liittämällä kaksi esinettä, A ja B, yhteen käyttämällä kandidaattilistan ainetta sisältävää seosta M (esimerkiksi liimaa, juotetta).</p>  <p>Moniosaisen tuotteen kokonaispaino saadaan laskemalla yhteen esineen A, esineen B ja seoksen M painot. Useimmiten seoksen M painona on käytettävä sen kuivaa muotoa moniosaisessa tuotteessa.</p>
<p>III. Kandidaattilistan aine pinnoitteissa</p>		<p>Esimerkkejä pinnoiteseokituksista: maali, lakka, vernissa, funktionaalinen pinnoite</p>
<p>III. A) Kokonaan pinnoitettu esine</p>	<p>Kandidaattilistan aineen pitoisuus (kokonaan/osittain) pinnoitetussa esineessä lasketaan pinnoitetun esineen kokonaispainosta, eli pinnoitetussa esineessä olevan kandidaattilistan aineen paino jaetaan</p>	<p>Kandidaattilistan ainetta sisältävällä seoksella P kokonaan pinnoitettu esine.</p>  <p>Esineen kokonaispaino on (pinnoittamattoman) esineen ja kuivan pinnoitteen (pinnoitekerroksen) painon summa.</p>

Skenaario	Kandidaattilistassa olevan aineen pitoisuuden laskeminen (painoprosenttina)	Kuvaus/esimerkit
<p>III. B) Osittain pinnoitettu esine</p>	<p>esineen kokonaispainolla.</p>	<p>Kandidaattilistan ainetta sisältävällä seoksella P osittain pinnoitettu esine.</p>  <p>Osittain pinnoitetun aineen kokonaispaino lasketaan kuten edellä skenaariossa III. A).</p>
<p>III. C) Pinnoitettu moniosainen tuote</p>	<p>Kandidaattilistan aineen pitoisuus lasketaan moniosaisen tuotteen kokonaispainosta, eli pinnoitetussa moniosaisessa tuotteessa olevan kandidaattilistan aineen paino jaetaan pinnoitetun moniosaisen tuotteen kokonaispainolla.</p>	<p>Moniosainen tuote, joka pinnoitetaan kokoamisen jälkeen kandidaattilistan ainetta sisältävällä seoksella P.</p> <p>i) Pinnoitetun moniosaisen tuotteen, joka on valmistettu kokoamalla mekaanisesti esineet A, B ja F yhteen ja pinnoitettu sen jälkeen seoksella P, kokonaispaino määritetään laskemalla yhteen esineen A, esineen B, esineen F ja seoksen P (kuiva pinnoite) painot.</p>  <p>Esimerkki: maalatut vetoketjun vetimet</p>

Skenaario	Kandidaattilistassa olevan aineen pitoisuuden laskeminen (painoprosenttina)	Kuvaus/esimerkit
		<p>ii) Pinnoitetun moniosaisen tuotteen, joka on valmistettu liittämällä esineet A ja B yhteen seoksella M ja pinnoitettu sen jälkeen seoksella P, kokonaispaino määritetään laskemalla yhteen esineen A, esineen B, seoksen M ja seoksen P (kuiva pinnoite) painot.</p>  <p>Esimerkki: maalattu polkupyörän runko</p>
<p>IV. Hyvin moniosaiset tuotteet</p>	<p>Skenaarioissa I–III esitettyjä laskentasääntöjä sovelletaan jokaiseen esineeseen tai yksinkertaisempaan moniosaiseen tuotteeseen.</p>	<p>Hyvin moniosaiset tuotteet ovat yksinkertaisempien moniosaisen tuotteiden ja muiden esineiden yhdistelmiä.</p>  <p>Esimerkkejä: sohva, polkupyörä, matkapuhelin, auto ja lentokone.</p>

Alla olevissa laatikoissa 1 ja 2 kuvataan, miten lasketaan esineissä tai moniosaisissa tuotteissa olevan kandidaattilistan aineen pitoisuus (painoprosenttina) matemaattisia yhtälöitä käyttäen. Tämä täydentää taulukossa 5 esitettyjä kuvauksia.

Laatikko 1

Jos tuottajalla tai maahantuojalla on tieto kandidaattilistan aineen painosta valmistetussa tai maahantuodussa esineessä joko eristettynä tai moniosaiseen tuotteeseen sisällytettynä (ks. taulukko 5), sen pitoisuus tietyssä esineessä (tai moniosaisessa tuotteessa) voidaan määrittää massaosuutena (painoprosentteina) seuraavalla yhtälöllä:

$$Conc_{CL\ subst.\ in\ article} = \frac{m_{CL\ subst.\ in\ article} [kg / article]}{m_{article} [kg / article]} \quad (1)^{20}$$

Conc *CL subst. in article*

m *CL subst. in article*

*m*_{article}

kg/article

Conc *CL subst. in article*

m *CL subst. in article*

*m*_{article}

kg/article

jossa

Conc *CL subst. in article* on kandidaattilistan aineen pitoisuus (painoprosenttina) esineessä tai moniosaisessa tuotteessa;

m *CL subst. in article* on kandidaattilistan aineen paino (kilogrammoina) esineessä tai moniosaisessa tuotteessa;

*m*_{article} on esineen tai moniosaisen tuotteen paino (kilogrammoina).

Edellä esitettyä yhtälöä 1 voidaan soveltaa kaikkiin taulukon 5 skenaarioihin: kunkin skenaarion mukaan pitoisuus lasketaan joko esineen kokonaispainosta (skenaariot I, III. A ja III. B)) tai moniosaisen tuotteen kokonaispainosta (skenaariot II, III. C)).

Laatikko 2

Jos tuottajalla tai maahantuojalla on kuitenkin tieto kandidaattilistan aineen pitoisuudesta esineeseen (esineisiin) sisällytetyssä seoksessa (painoprosenttina) ja tämän seoksen pitoisuudesta (painoprosenttina) esineessä tai moniosaisessa tuotteessa, kandidaattilistan aineen pitoisuus voidaan laskea seuraavalla yhtälöllä:

$$Conc_{CL\ subst.\ in\ article} = Conc_{CL\ subst.\ in\ mixture} \times Conc_{mixture\ in\ article} \quad (2)^{21}$$

Conc *CL subst. in article*

Conc *CL subst. in mixture*

*Conc*_{mixture in article}

Conc *CL subst. in article*

Conc *CL subst. in mixture*

*Conc*_{mixture in article}

jossa

Conc *CL subst. in article* on kandidaattilistan aineen pitoisuus (painoprosenttina) esineessä tai moniosaisessa tuotteessa;

Conc *CL subst. in mixture* on kandidaattilistan aineen pitoisuus (painoprosenttina) seoksessa²²;

²⁰ Painoprosenttina ilmaistu termi *Conc* *CL subst. in article* yhtälössä 1 tarkoittaa massaosuutta: arvot välillä 0 ja 1 (100 % p/p = 1, 50 % p/p = 0,5, 25 % p/p = 0,25, 20 % p/p = 0,2 jne.). Arvo *Conc* *CL subst. in article* painoprosentteina saadaan kertomalla massaosuuden arvo sadalla.

²¹ Painoprosentteina ilmaistut termit *Conc* *CL subst. in article*, *Conc* *CL subst. in mixture* ja *Conc*_{mixture in article} yhtälössä 2 tarkoittavat massaosuuksia: arvot välillä 0 ja 1 (100 % p/p = 1, 50 % p/p = 0,5, 25 % p/p = 0,25, 20 % p/p = 0,2 jne.). Arvot *Conc* *CL subst. in article*, *Conc* *CL subst. in mixture* ja *Conc*_{mixture in article} (painoprosentteina) saadaan kertomalla massaosuuden arvo sadalla.

²² Termiä *Conc* *CL subst. in mixture* yhtälössä 2 voidaan käyttää seoksien yhteydessä, jos seoksen painohävikki esineeseen sisällyttämisen aikana on vähäinen tai jos voidaan käyttää kuivaa muotoa esineeseen sisällyttämisen jälkeen. Jos seoksesta haihtuu huomattavan paljon liuotinta tai muita aineosia esineeseen sisällyttämisen aikana, termiä *Conc*_{subst. in mixture} on korjattava kertoimella, jotta voidaan ottaa huomioon seoksen painon pieneneminen (ks. esimerkki 8). Yhtälössä 2 sama termi olettaa, että kandidaattilistan aineen haihtuminen tai muuntuminen on vähäistä. Jos näin ei ole, on käytettävä toista korjauskerrointa, jotta tämä voidaan ottaa huomioon.

*Conc*_{mixture in article} on seoksen pitoisuus (painoprosenttina) esineessä tai moniosaisessa tuotteessa.

Edellä esitettyä yhtälöä 2 voidaan soveltaa kaikkiin taulukon 5 skenaarioihin: kunkin skenaarion mukaan pitoisuus lasketaan joko esineen kokonaispainosta (skenaariot I, III. A ja III. B) tai moniosaisen tuotteen kokonaispainosta (skenaariot II, III. C)).

Seuraavissa esimerkeissä kuvataan, miten laskentasääntöjä sovelletaan skenaarioihin I, II ja III. A), jotka on esitetty taulukossa 5.

Esimerkki 7: Seoksesta valmistetun esineen sisältämän kandidaattilistassa olevan aineen pitoisuuden laskeminen

EU:ssa sijaitseva tuottaja valmistaa ruiskupuristamalla esineen G, jonka kokonaispaino on 3,0 kg (ks. taulukon 5 skenaario I). Esine valmistetaan polyeteeniseoksesta, joka sisältää kandidaattilistan ainetta W 0,2 painoprosentin pitoisuuden, joten sen pitoisuus esineessä G on myös 0,2 painoprosenttia.

Esimerkki 8: Pinnoitettujen esineiden sisältämän kandidaattilistassa olevan aineen pitoisuuden laskeminen

EU:ssa sijaitseva tuottaja maalaa esineen H maalilla (seoksella P), joka sisältää kandidaattilistan ainetta W 5 painoprosenttia (ks. skenaario III. A taulukosta 5). Haihtumattomien aineiden (kiinteiden aineiden) pitoisuus tässä maalissa on 67 painoprosenttia. Maalattun esineen H kokonaispaino on 5,0 kg, joka sisältää 0,10 kg kuivaa maalia.

Kandidaattilistan aineen W pitoisuus on määritettävä maalattun esineen H kokonaispainoon nähden taulukon 5 mukaisesti (skenaario III. A)).

Esineeseen sisällytetyn kuivan maalin massa on yhtä suuri kuin maalin haihtumaton osuus. Jos maalin kiinteiden aineiden sisältö on 67 prosenttia käytetyn maalin painosta, esineen H maalaamiseen käytetyn maalin kokonaispaino on 0,15 kg [= (100/67) × 0,1 kg]. Kandidaattilistan aineen W paino maalissa (seoksessa P) saadaan kertomalla sen massaosuus (5/100=0,05) maalin kokonaispainolla (0,15 kg), jolloin lopputulokseksi saadaan 0,0075 kg [=0,05 × 0,15 kg]. Näin ollen tämän maalattuun esineeseen H sisällytetyn aineen määrä on 0,0075 kg.

Kandidaattilistan aineen W massaosuus maalatussa esineessä H saadaan jakamalla maalatussa esineessä H olevan kandidaattilistan aineen W paino (0,0075 kg) esineen kokonaispainolla (5,0 kg), jolloin tulokseksi saadaan 0,0015 (=0,0075 kg/5,0 kg), mikä vastaa 0,15 painoprosentin pitoisuutta.

Edellä kuvattu perustelu on sama kuin käytettäessä edellä laatikossa 1 esitettyä yhtälöä 1, kun tiedetään

- kandidaattilistan aineen W paino maalatussa esineessä H:

$m_{CL\ subst. W\ in\ painted\ article\ H} = 0,0075\ kg;$

- maalattun esineen H paino: $m_{painted\ article\ H} = 5,0\ kg.$

Näin ollen kandidaattilistan aineen W pitoisuus (painoprosenttina) maalatussa esineessä H (*Conc*_{CL subst. W in painted article H}) voidaan laskea seuraavasti:

$$Conc_{CL\ subst. W\ in\ painted\ article\ H} = \frac{m_{CL\ subst. W\ in\ painted\ article\ H} [kg]}{m_{painted\ article\ H} [kg / article]} = \frac{0,0075\ kg}{5,0\ kg} \approx 0,0015'$$

Conc CL subst. W in painted article H

m CL subst. W in painted article H

m painted article H

mikä vastaa arvoa

Conc CL subst. W in painted article H = 0,15 painoprosenttia.

 Sama tulos saadaan käyttämällä laatikossa 2 esitettyä yhtälöä 2.

Kandidaattilistan aineen W pitoisuus (painoprosenttina) maalissa (seoksessa P) (*Conc* CL subst. W in paint (mixture P)), on 5 painoprosenttia. Tätä arvoa on kuitenkin korjattava esineeseen H sisällytettyä kuivaa maalia koskevalla kertoimella, jotta voidaan ottaa huomioon maalin (seoksen P) haihtuva osuus: $5\% \times (100/67) = 7,5$ painoprosenttia (tai massaosuus 0,075). Tämä arvo vastaa kandidaattilistan aineen W pitoisuutta kuivassa maalissa (*Conc* CL subst. W in dry paint).

Kuivan maalin pitoisuus (painoprosenttina) maalatussa esineessä H on *Conc* dry paint in coated article H = kuivan maalin paino (kg) / maalatun esineen paino H (kg) = 0,10 kg / 5,0 kg = 0,020 (tai 2,0 painoprosenttia).

Kandidaattilistan aineen W massaosuus maalatussa esineessä H (*Conc* CL subst. W in painted article H) lasketaan näin:

$$\begin{aligned} \text{Conc}_{\text{CL subst. W in painted article H}} &= \text{Conc}_{\text{CL subst. W in dry paint}} \times \text{Conc}_{\text{dry paint in painted article H}} \\ &= 0.075 \times 0.020 = 0.0015 \end{aligned}$$

Conc CL subst. W in painted article H

Conc CL subst. W in dry paint

Conc dry paint in painted article H

Conc CL subst. W in painted article H

Conc CL subst. W in dry paint

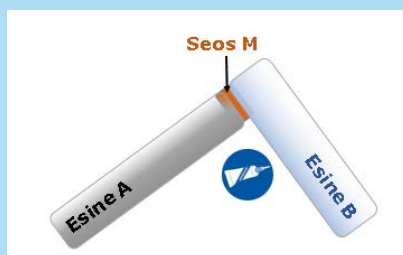
Conc dry paint in painted article H

Näin ollen

Conc CL subst. W in painted article H = 0,15 painoprosenttia

Esimerkki 9: Moniosaisessa tuotteessa, joka on valmistettu kahdesta toisiinsa seosta käyttämällä liitetystä esineestä, olevan kandidaattilistan aineen pitoisuuden laskeminen

EU:ssa sijaitseva maahantuojaja tuo maahan moniosaista tuotetta D, joka on yhdistelmä esineestä A (paino 40 kg), esineestä B (paino 20,5 kg) ja liimahartsista (seos M), jota käytettiin esineiden A ja B liittämiseen (ks. taulukon 5 skenaario II). Kovettumisen jälkeen moniosaisessa tuotteessa D oleva liimahartsisi sisältää 8 painoprosenttia kandidaattilistan ainetta Y ja painaa 2,5 kg.



moniosainen tuote D

Moniosaisen tuotteen D sisältämän kandidaattilistan aineen Y kokonaispaino on 0,2 kg, joka on saatu kertomalla aineen massaosuus liimahartsissa [= (8/100)] liimahartsin painolla (2,5 kg).

Moniosaisen tuotteen D kokonaispaino saadaan laskemalla esineiden A ja B painot ja liimahartsin paino yhteen: 40 kg + 20,5 kg + 2,5 kg = 63 kg.

Lopuksi lasketaan kandidaattilistan aineen Y pitoisuus maahantuodussa moniosaisessa tuotteessa D taulukon 5 mukaisesti (skenaario II) moniosaisen tuotteen kokonaispainon perusteella. Tämä saadaan jakamalla kandidaattilistan aineen Y kokonaispaino moniosaisessa tuotteessa D (0,2 kg) sen kokonaispainolla (63 kg), jolloin tulokseksi saadaan 0,003 (=0,2 kg/63 kg), mikä vastaa 0,3 painoprosentin pitoisuutta.

Edellä kuvattu perustelu on sama kuin käytettäessä edellä laatikossa 1 esitettyä yhtälöä 1, kun tiedetään

- kandidaattilistan aineen Y paino moniosaisessa tuotteessa D (CO D):

$$m_{CL\ subst. Y\ in\ CO\ D} = 0,2\ kg;$$

- moniosaisen tuotteen D paino: $m_{CO\ D} = 63\ kg$.

Näin ollen kandidaattilistan aineen Y pitoisuus (painoprosenttina) moniosaisessa tuotteessa D ($Conc_{CL\ subst. Y\ in\ CO\ D}$) voidaan laskea seuraavasti:

$$Conc_{CL\ subst. Y\ in\ CO\ D} = \frac{m_{CL\ subst. Y\ in\ CO\ D} [kg]}{m_{CO\ D} [kg / "complex object"]} = \frac{0,2\ kg}{63\ kg} \approx 0,003,$$

$$Conc_{CL\ subst. Y\ in\ CO\ D}$$

$$m_{CL\ subst. Y\ in\ CO\ D}$$

$$m_{CO\ D}$$

$$kg / "complex object"$$

$$Conc_{CL\ subst. Y\ in\ CO\ D}$$

$$m_{CL\ subst. Y\ in\ CO\ D}$$

$$m_{CO\ D}$$

$$kg / "complex object"$$

mikä vastaa arvoa

$$Conc_{CL\ subst. Y\ in\ CO\ D} = 0,3\ painoprosenttia.$$

Sama tulos saadaan käyttämällä laatikossa 2 esitettyä yhtälöä 2.

Kandidaattilistan aineen Y pitoisuus (painoprosenttina) liimahartsissa (seoksessa M) ($Conc_{CL\ subst. Y\ in\ mixture\ M} = 8$ painoprosenttia (tai massaosuus 0,08)).

Liimahartsin (seoksen M) pitoisuus (painoprosenttina) moniosaisessa tuotteessa D (CO D) on $Conc_{mixture\ M\ in\ CO\ D} =$ liimahartsin paino (kg)/moniosaisen tuotteen D paino (kg) = 2,5 kg/ 63 kg = 0,04 (tai 4 painoprosenttia).

Kandidaattilistan aineen Y massaosuus moniosaisessa tuotteessa D ($Conc_{CL\ subst. Y\ in\ CO\ D}$) lasketaan seuraavasti:

$$Conc_{CL\ subst. Y\ in\ CO\ D} = Conc_{CL\ subst. Y\ in\ mixture\ M} \times Conc_{mixture\ M\ in\ CO\ D}$$

$$= 0,08 \times 0,04 \approx 0,003$$

$$Conc_{CL\ subst. Y\ in\ CO\ D}$$

$$Conc_{CL\ subst. Y\ in\ mixture\ M}$$

$$Conc_{mixture\ M\ in\ CO\ D}$$

$$Conc_{CL\ subst. Y\ in\ CO\ D}$$

$$Conc_{CL\ subst. Y\ in\ mixture\ M}$$

$$Conc_{mixture\ M\ in\ CO\ D}$$

Tulos on siis

$Conc_{CL\ subst. W\ in\ coated\ article\ H} = 0,3$ painoprosenttia

3.2.3.2 Eri esineiden sisältämän kandidaattilistan aineen kokonaismäärän laskeminen

Yksi ilmoitusvelvollisuuden edellytyksistä on yhden tonnin raja toimijaa ja vuotta kohti sellaisesta kandidaattilistan aineesta, jonka pitoisuus kaikissa tuotetuissa ja/tai maahantuoduissa esineissä on yli 0,1 painoprosenttia. Tässä alaluvussa kuvataan, miten eri esineiden sisältämän kandidaattilistan aineen kokonaistonnimäärä lasketaan käytännössä, jotta voidaan selvittää, ylittyykö tonnimäärä vai ei.

Kaikkien esineiden sisältämän kandidaattilistan aineen kokonaismäärän laskemista voi helpottaa, jos tietyt esineet voidaan ryhmitellä samaan "esinetyyppiin". REACH-asetuksessa termiä "esinetyyppi" ei ole määritelty. Se otetaan käyttöön jäljempänä käytännön syiden vuoksi, jotta esineiden valmistajat/maahantuojat voivat ryhmitellä esineitä ilmoitusten tekemistä varten. Mahdollisuutta ryhmitellä esineitä ilmoituksen tekemistä varten tulisi käyttää kuitenkin vain, kun se on tarkoituksenmukaista. Ryhmittelymahdollisuus on tarkoitettu siihen, ettei ilmoittajan tarvitse laatia ja toimittaa – eikä kemikaaliviraston vastaanottaa – useita ilmoituksia, jotka sisältävät täsmälleen samat tiedot samaan "esinetyyppiin" kuuluvista eri esineistä. Termillä "esinetyyppi" viitataan samaa kandidaattilistan ainetta sisältäviin esineisiin, jotka ovat riittävän samanlaisia, jotta ne voidaan ryhmitellä ja kuvata yhdessä samassa ilmoituksessa. Esineiden ryhmittely samaan "esinetyyppiin" ei kuitenkaan saisi johtaa siihen, että tietoja toimitetaan vähemmän tai että niiden laatu heikkenisi. Esimerkkejä esineistä, jotka saattavat kuulua samaan esinetyyppiin:

- samasta metalliseoksesta valmistetut vaijerit, joiden halkaisija on eri
- muoviputket, kun ne eroavat toisistaan vain koon ja paksuuden osalta
- paperipuristimen painikkeet (ks. esimerkki 6).

Esineissä olevaa ainetta koskevan ilmoituksen toimittajan tehtävänä on päättää tapauskohtaisesti, onko esineiden ryhmittely "esinetyypeittäin" mahdollista ja käytännöllistä. Tarkempia tietoja samaan esinetyyppiin ryhmittelystä ja muita esimerkkejä on oppaassa [Esineissä olevia aineita koskevan ilmoituksen laatiminen](#).²³

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

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

Esineissä tai moniosaisissa tuotteissa olevien kandidaattilistan aineiden pitoisuus lasketaan alaluvussa 3.2.3.1 kuvatun mukaisesti.

Jos laskelman tulos (tai suoraan annettu tieto) osoittaa, että pitoisuus esineessä on **alle** 0,1 painoprosenttia, kyseistä esinettä **ei** tarvitse ottaa huomioon kokonaistonnimäärän laskemisen seuraavissa vaiheissa.

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

²³ Saatavana osoitteessa <https://echa.europa.eu/manuals>

Jos kandidaattilistan aineen massaosuus esineessä tiedetään tai lasketaan vaiheessa 1, kandidaattilistan aineen määrä tonneissa saadaan kertomalla tämä arvo (pitoisuus massaosuutena) tuotetun tai maahantuodun esineen (vuotuisen) tonnimäärän mukaisella kokonaismassalla.

”Esinetyypeittäin” voidaan ryhmitellä vain esineet, joiden sisältämän aineen pitoisuus on *sama* (ks. taulukko 5). Esineitä ryhmiteltäessä kandidaattilistan aineen kokonaismäärä tonneissa jokaisen esinetyypin osalta saadaan kertomalla aineen paino yhtä (kyseisen tyyppin) esineyksikköä kohti tonneina vuodessa tuotettujen tai maahantuotujen esineiden kokonaismäärällä.

Laatikko 3

Laskettaessa kandidaattilistan aineen kokonaismäärää tonneissa jokaista sellaista vuodessa tuotettua tai maahantuotua esinettä tai esinetyypin yksikköä kohti ($m_{CL\ subst. in\ article\ type\ i}$), jossa kandidaattilistan aineen pitoisuus on yli 0,1 painoprosenttia, tuottaja tai maahantuojaja voi käyttää seuraavaa yhtälöä:

$$m_{CL\ subst. in\ article\ type\ i} [t/a] = \left(Conc_{CL\ subst. in\ article\ type\ i} \right) \times \left(\frac{m_{article\ type\ i} [kg / article]}{1000} \right) (3)^{24} \\ \times n_{articles\ type\ i} [articles / a]$$

$m_{CL\ subst. in\ article\ type\ i}$

$Conc_{CL\ subst. in\ article\ type\ i}$

$m_{article\ type\ i}$

$n_{article\ type\ i}$

$articles/a$

$m_{CL\ subst. in\ article\ type\ i}$

$Conc_{CL\ subst. in\ article\ type\ i}$

$m_{article\ type\ i}$

$n_{article\ type\ i}$

$articles/a$

Yhtälössä i on esinetyyppi A, B, \dots, n , joka tarkoittaa kutakin eri tuotetun tai valmistetun esineen tyyppiä, joka sisältää kandidaattilistan ainetta yli 0,1 painoprosenttia;

$Conc_{CL\ subst. in\ article\ type\ i}$ on kandidaattilistan aineen pitoisuus (painoprosenttina) esinetyypissä i ;

$m_{article\ type\ i}$ on esinetyypin i yksikön paino (kilogrammoina);

$n_{article\ type\ i}$ on esinetyypin i vuodessa tuotettujen tai maahantuotujen esineiden lukumäärä.

Edellä esitettyssä yhtälössä 3 oletetaan, että kandidaattilistan aineen pitoisuus ja esineiden massa ovat samat kaikissa samaan esinetyyppiin kuuluvissa esineissä. Tietyissä tilanteissa voidaan käyttää keskiarvoja.

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

Kaikissa vuodessa tuotetuissa tai maahantuoduissa esineissä olevan kandidaattilistan aineen kokonaismäärä tonneina määritetään laskemalla yhteen vaiheessa 2 kustakin esineestä tai esinetyypistä tonneina lasketut määrät.

Laatikko 4

²⁴ Painoprosenttina ilmaistu termi $Conc_{CL\ subst. in\ article\ type\ i}$ yhtälössä 3 tarkoittaa massaosuutta: arvot välillä 0 ja 1 (100 % p/p = 1, 50 % p/p = 0,5, 25 % p/p = 0,25, 20 % p/p = 0,2 jne.). Arvo $Conc_{CL\ subst. in\ article\ type\ i}$ painoprosentteina saadaan kertomalla massaosuuden arvo sadalla.

Kandidaattilistan aineen kokonaismäärä kaikissa vuodessa tuotetuissa tai maahantuoduissa asiaankuuluvissa esinetyypeissä (A, B, \dots, n), jotka sisältävät ainetta yli 0,1 painoprosenttia ($m_{CL\ subst. in\ all\ article\ types}$), saadaan laskemalla yhteen määrät, jotka on laskettu tonneina yhtä vuotta kohti jokaisesta asiaankuuluvasta esinetyypistä ($m_{CL\ subst. in\ article\ type\ A}, m_{CL\ subst. in\ article\ type\ B}, \dots, m_{CL\ subst. in\ article\ type\ n}$) vaiheessa 2 seuraavaa yhtälöä käyttäen:

$$m_{CL\ subst. in\ all\ article\ types} [t/a] = m_{CL\ subst. in\ article\ type\ A} [t/a] + m_{CL\ subst. in\ article\ type\ B} [t/a] + \dots + m_{CL\ subst. in\ article\ type\ n} [t/a] \quad (4)$$

$m_{CL\ subst. in\ all\ article\ types}$

$m_{CL\ subst. in\ article\ type\ A}$

$m_{CL\ subst. in\ article\ type\ B}$

$m_{CL\ subst. in\ article\ type\ n}$

$m_{CL\ subst. in\ all\ article\ types}$

$m_{CL\ subst. in\ article\ type\ A}$

$m_{CL\ subst. in\ article\ type\ B}$

$m_{CL\ subst. in\ article\ type\ n}$

Jos kaikissa sellaisissa tuotetuissa ja/tai maahantuoduissa esineissä, jotka sisältävät yli 0,1 painoprosenttia kandidaattilistan ainetta, kyseisen aineen kokonaismäärä ylittää yhden tonnin toimijaa kohti vuodessa, tuottajalla/maahantuojalla on velvollisuus toimittaa ilmoitus esineissä olevista aineista kemikaalivirastolle kyseisen kandidaattilistan aineen osalta (ks. luku 3.4.2). Ilmoituksen on sisällettävä kaikki eri esineet ja esinetyypit, jotka sisältävät tätä kandidaattilistan ainetta.

Esimerkeissä 10 ja 11 kuvataan, miten määritetään kandidaattilistan aineen kokonaistonnimäärä eri esineissä ja moniosaisen tuotteen sisältämissä esineissä.

Esimerkki 10: Eri esineiden sisältämän kandidaattilistan aineen kokonaismäärän laskeminen

EU:ssa sijaitseva tuottaja tuottaa 134 000 yksikköä esinettä G vuodessa, kuten esimerkissä 7 on kuvattu. Yksi esine G painaa 3,0 kg ja sisältää 0,2 painoprosenttia kandidaattilistan ainetta W.

Sama EU:ssa sijaitseva tuottaja maalaa 360 000 yksikköä esinettä H vuodessa, kuten esimerkissä 8 on kuvattu. Yksi maalattu esine H painaa 5,0 kg ja sisältää 0,15 painoprosenttia kandidaattilistan ainetta W.

Kandidaattilistan aineen W kokonaismäärä tonneina kaikissa vuodessa tuotetuissa esineissä lasketaan kolmessa vaiheessa, jotka tekstissä selitetään seuraavaksi.

Vaihe 1. Ensin määritetään kandidaattilistan aineen W pitoisuus jokaisessa tuotetussa esineessä G ja H.

Kandidaattilistan aineen W pitoisuus esineissä G ja H laskettiin alaluvun 3.2.1 esimerkeissä 7 ja 8. Kuten edellä on todettu, aineen pitoisuus ylittää 0,1 painoprosentin pitoisuusrajan kummassakin esineessä.

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

Esineet G:

Kandidaattilistan aineen W massaosuus yhdessä esineen G yksikössä laskettiin vaiheessa 1 ja se on 0,2 painoprosenttia, joka vastaa massaosuutta 0,002. Vuodessa esineestä G tuotettujen 134 000 yksikön kokonaismassa tonneina lasketaan kertomalla tämä luku jokaisen yksikön painolla tonneina ($3,0\text{ kg}/1000 = 0,0030\text{ t}$): $134\ 000\ (\text{yksikköä}/v) \times 0,0030\ (\text{t}/\text{yksikkö}) = 402\ \text{tonnia vuodessa (t/v)}$. Vuodessa tuotettujen esineiden G sisältämän kandidaattilistan aineen W määrä tonneina saadaan kertomalla massaosuuden pitoisuusarvo (0,002) vuodessa tuotettujen esineiden G kokonaismassalla tonneina ($402\ \text{t/v}$). $0,002 \times 402\ \text{t/v} = 0,8\ \text{t/v}$.

Kandidaattilistan aineen W kokonaismäärä kaikissa tuotetuissa esineissä G on siis 0,8 t/v.

Sama tulos saadaan käyttämällä laatikossa 3 esitettyä yhtälöä 3.
Kandidaattilistan aineen W kokonaismäärä kaikissa tuotetuissa esineissä G
($m_{CL\ subst. W\ in\ articles\ G}$) voidaan laskea seuraavasti:

$$m_{CL\ subst. W\ in\ articles\ G} [t/a] = \left(Conc_{CL\ subst. W\ in\ articles\ G} \right) \times \left(\frac{m_{articles\ G} [kg / article]}{1000} \right) \times n_{articles\ G} [articles / a]$$

$$= (0.002) \times \left(\frac{3.0}{1000} \right) \times 134000 = 0.8\ t/a$$

$m_{CL\ subst. W\ in\ articles\ G}$

$Conc_{CL\ subst. W\ in\ articles\ G}$

$m_{articles\ G}$

$n_{articles\ G}$

$m_{CL\ subst. W\ in\ articles\ G}$

$Conc_{CL\ subst. W\ in\ articles\ G}$

$m_{articles\ G}$

$n_{articles\ G}$

Esineet H:

Kandidaattilistan aineen W massaosuus yhdessä maalatun esineen H yksikössä laskettiin vaiheessa 1 ja se on 0,15 painoprosenttia, joka vastaa massaosuutta 0,0015. Vuodessa esineestä H tuotettujen 360 000 yksikön kokonaismassa tonneina lasketaan kertomalla tämä luku jokaisen yksikön massalla tonneina (5,0 kg/1000 = 0,0050 t): 360 000 (yksikköä/v) × 0,0050 (tonnia/yksikkö) = 1800 tonnia vuodessa (t/v). Vuodessa tuotettujen esineiden H sisältämän kandidaattilistan aineen W määrä tonneina saadaan kertomalla massaosuuden pitoisuusarvo (0,0015) vuodessa tuotettujen esineiden H kokonaismassalla tonneina (1 800 t/v). 0,0015 × 1 800 t/v = 2,7 t/v.

Kandidaattilistan aineen W kokonaismäärä kaikissa maalatuissa esineissä H on siis 2,7 t/v.

[Sama tulos saadaan käyttämällä laatikossa 3 esitettyä yhtälöä 3 edellä esineestä G esitetyn mukaisesti.]

Vaihe 3: Laske kaikkien tuotettujen esineiden G ja H kokonaismäärä tonneina vuodessa. Kandidaattilistan aineen W kokonaismäärä tonneina vuodessa kaikissa tuottajan tuottamissa esineissä G ja H saadaan laskemalla yhteen kummastakin esinetyypistä G ja H edellisessä vaiheessa lasketut määrät: 0,8 + 2,7 = 3,5 t/v. Tämä arvo ylittää yksi tonni vuodessa -rajan.

Sama tulos saadaan käyttämällä laatikossa 4 esitettyä yhtälöä 4.

Kandidaattilistan aineen W kokonaismäärä tonneina vuodessa kaikissa tuotetuissa esineissä G ja H ($m_{CL\ subst. in\ all\ articles\ G\ and\ H}$) saadaan siis seuraavasti:

$$m_{CL\ subst. in\ all\ articles\ G\ and\ H} = m_{CL\ subst. W\ in\ articles\ G} + m_{CL\ subst. W\ in\ painted\ articles\ H}$$

$$= 0.8 + 2.7 = 3.5\ t/a$$

$m_{CL\ subst. in\ all\ articles\ G\ and\ H}$

$m_{CL\ subst. W\ in\ all\ articles\ G}$

$m_{CL\ subst. W\ in\ painted\ articles\ H}$

$m_{CL\ subst. in\ all\ articles\ G\ and\ H}$

$m_{CL\ subst. W\ in\ all\ articles\ G}$

$m_{CL\ subst. W\ in\ painted\ articles\ H}$

Päätelmä: EU:ssa sijaitsevan tuottajan on toimitettava 7 artiklan 2 kohdan mukainen ilmoitus tuotetuissa esineissä G ja H olevasta kandidaattilistan aineesta W.

Esimerkki 11: Moniosaisen tuotteen sisältämän kandidaattilistan aineen (aineiden) kokonaismäärän laskeminen

Esimerkissä 9 mainittu EU:ssa sijaitseva tuottaja tuo EU:hun 1 000 yksikköä kyseisessä esimerkissä kuvattua moniosaista tuotetta D vuodessa. Tämä tapaus on kuvattu taulukon 5 skenaariossa 2 (jossa kandidaattilistan aine Z kyseisessä skenaariossa on tässä esimerkissä kandidaattilistan aine Y).

Esimerkin 9 laskelmien perusteella tiedetään, että moniosainen tuote D sisältää kandidaattilistan ainetta Y 0,3 painoprosentin pitoisuutena (sitä on kuivuneessa liimahartsissa, jota on käytetty esineiden A ja B liittämiseksi yhteen). Esimerkissä 9 jo annettujen tietojen lisäksi tässä esimerkissä esine A sisältää kandidaattilistan ainetta X 2,0 painoprosenttia ja esine B sisältää kandidaattilistan ainetta Y 6,0 painoprosenttia.

Kandidaattilistan aineiden X ja Y kokonaismäärä tonneina vuodessa kaikissa maahantuoduissa moniosaisissa tuotteissa D lasketaan kolmessa vaiheessa, jotka on selitetty tekstissä edellä.

Vaihe 1. Kandidaattilistan aineiden pitoisuuden määrittäminen

Pitoisuudet tiedetään:

- i) kandidaattilistan aineen X pitoisuus esineessä A: 2,0 % (p/p)
- ii) kandidaattilistan aineen Y pitoisuus esineessä B: 6,0 % (p/p)
- iii) kandidaattilistan Y pitoisuus moniosaisessa tuotteessa D: 0,3 % (p/p)

Vaihe 2 Laske kandidaattilistan aineiden X ja Y määrä tonneina vuodessa niissä esineissä ja moniosaisissa tuotteissa, joissa niiden pitoisuus ylittää 0,1 painoprosentin pitoisuusrajan.

Esineet A:

Edellä esimerkissä 10 kuvattua toimintatapaa noudattaen kandidaattilistan aineen X määrä esineissä A (sisällytetty maahantuotuihin moniosaisiin tuotteisiin D) tonneina vuodessa saadaan kertomalla massaosuuden pitoisuusarvo (0,020) esineiden A kokonaismassalla tonneina [1000 (yksikköä/vuosi) × 0,040 (tonnia/yksikkö) = 40 tonnia/vuosi]: $0,020 \times 40 \text{ t/v} = 0,80 \text{ t/v}$.

[Sama tulos saadaan käyttämällä laatikossa 3 esitettyä yhtälöä 3.]

Esineet B:

Kandidaattilistan aineen Y määrä esineissä B (sisällytetty maahantuotuihin moniosaisiin tuotteisiin D) tonneina vuodessa saadaan kertomalla massaosuuden pitoisuusarvo (0,060) esineiden B kokonaismassalla tonneina [1000 (yksikköä/vuosi) × 0,0205 (tonnia/yksikkö) = 20,5 tonnia/vuosi]: $0,060 \times 20,5 \text{ t/v} = 1,2 \text{ t/v}$.

[Sama tulos saadaan käyttämällä edellä laatikossa 3 esitettyä yhtälöä 3.]

Moniosaiset tuotteet D:

Esimerkissä 9 kandidaattilistan aineen Y kokonaispaino yhdessä moniosaisessa tuotteessa D on 0,20 kg. Kandidaattilistan aineen Y määrä maahantuoduissa moniosaisissa tuotteissa D tonneina vuodessa saadaan kertomalla tämä tonneina ilmoitettu paino maahantuotujen moniosaisien tuotteiden D lukumäärällä: $1000 \text{ (yksikköä/vuosi)} \times 0,00020 \text{ (tonnia/yksikkö)} = 0,20 \text{ t/v}$.

Vaihe 3: Laske kandidaattilistan aineiden X ja Y kokonaismäärä maahantuoduissa moniosaisissa tuotteissa D tonneina vuodessa.

Moniosaisiin tuotteisiin D sisällytetyn kandidaattilistan aineen X kokonaismäärä esineissä

A tonneina vuodessa on 0,80 t/v, koska tätä ainetta ei ole esineissä B eikä liimahartsissa (seos M), joita on käytetty moniosaisien esineiden D valmistuksessa. Tämä arvo jää yksi tonni vuodessa -rajan alle.

Kandidaattilistan aineen Y kokonaismäärä esineissä B ja moniosaisissa tuotteissa D (esineiden liittämiseen käytetyn liimahartsin (seoksen M) käyttämisen vuoksi) tonneina vuodessa saadaan laskemalla yhteen edellisessä vaiheessa lasketut määrät: 1,2 t/v (esineet B) + 0,20 t/v (moniosaiset tuotteet D) = 1,4 t/v. Tämä arvo ylittää yksi tonni vuodessa -rajan.

[Sama tulos saadaan käyttämällä laatikossa 4 esitettyä yhtälöä 4.]

Päätelmä: EU:ssa sijaitsevan maahantuojan

- ei täydy toimittaa 7 artiklan 2 kohdan mukaista ilmoitusta esineessä A olevasta kandidaattilistan aineesta X

- täytyy toimittaa 7 artiklan 2 kohdan mukainen ilmoitus esineissä B ja moniosaisissa tuotteissa D olevasta kandidaattilistan aineesta Y esineiden liittämiseen käytetyn liimahartsin (seoksen M) vuoksi – katso skenaario II taulukosta 5.

Saatavilla olevien tietojen ja esineen valmistamisessa käytettyjen prosessien mukaan kaikissa tuotetuissa ja/tai maahantuoduissa esineissä olevan kandidaattilistan aineen kokonaismäärän laskeminen ei välttämättä ole kovin suoraviivaista. Jos on epäselvää, ylittyykö yksi tonni vuodessa -raja, tuottaja ja/tai maahantuoja voi halutessaan tehdä ilmoituksen kemikaalivirastolle, vaikka tonnimäärä jäisi tämän rajan alle. Tällaisten esineiden tuotanto tai maahantuonti voi vaihdella vuodesta toiseen markkinaolosuhteiden mukaan. Tässä tapauksessa ilmoittajia kehoitetaan päivittämään ilmoituksensa.

3.3 Vapautukset ilmoitusvelvollisuudesta

Esineissä olevaa ainetta koskevaan ilmoitukseen voidaan soveltaa kahdenlaista vapautusta:

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

Altistumisen poissulkeminen voi vaatia tavallista enemmän resursseja, ja sen asianmukainen arviointi ja dokumentointi tai sen selvittäminen, onko aine jo rekisteröity kyseiseen käyttöön, voi olla hankalampaa kuin laatia ja toimittaa esineissä olevaa ainetta koskeva ilmoitus.

Seuraavissa alaluvuissa esitetään muutamia näkökohtia siihen, miten esineissä olevaa ainetta koskevista ilmoitusvelvollisuuksista vapautuksia voidaan soveltaa.

3.3.1 Kyseiseen käyttöön jo rekisteröityjä aineita koskeva vapautus

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

Siinä tapauksessa, että esineiden tuottajalla tai maahantuojoilla on samaa esineisiin sisältyvää ainetta koskevia rekisteröinti- ja ilmoitusvelvollisuuksia, tuottaja/maahantuoja vapautetaan tämän aineen ilmoittamisvelvollisuudesta sen jälkeen, kun se on rekisteröinyt aineen kyseiseen käyttöön.

Aine on jo rekisteröity tiettyyn käyttöön, jos kaksi edellytystä täyttyy:

- Aine on sama kuin jo rekisteröity aine.
- Käyttö on sama kuin aineen rekisteröinnissä kuvattu käyttö, ts. rekisteröinnissä viitataan aineen käyttöön esineessä.²⁵

Sen varmistamiseksi, että kyseinen aine on sama kuin jo rekisteröity aine, on verrattava aineiden nimiä ja numeerisia tunnuksia, kuten EINECS- tai CAS-numeroita. Monissa tapauksissa tämä ei kuitenkaan välttämättä riitä, jos aine on esimerkiksi UVCB-aine²⁶ tai jos kandidaattilistan merkintä ei sisällä näitä numeerisia tunnuksia. Kun ratkaistaan, voidaanko kahta ainetta pitää samana aineena, on sovellettava [REACH- ja CLP-asetusten mukaista aineiden yksilöimistä ja nimeämistä koskevien toimintaohjeiden](#) 5 luvussa esitettyjä aineiden samuuden tarkastamisperusteita.

Määritettäessä, voidaanko aineen katsoa jo olevan rekisteröity kyseiseen käyttöön, mahdollisen ilmoittajan on vertailtava esineessä olevan aineen (esimerkiksi pigmentin, palonestoaineen) tehtävää aineessa, prosessia, jolla aine sisällytetään esineisiin, ja esineen tyyppiä.

Käyttöjä koskevat tiedot perustuvat käyttökuvaajajärjestelmään, joka sisältää tietoa käyttöalojen (SU) määrittämisestä, ainityypeistä, joista ainetta voi löytyä (PC), ympäristöön vapautumisen tyypeistä (ERC-luokka), asiaan kuuluvista prosessityypeistä (PROC-luokka) ja esineluokasta (AC), johon aine päättyy. Siinä määritetään myös, onko aineen määrä vapautua tarkoituksella esineestä vai ei. Huomaa, että (käyttökuvaajajärjestelmän yleisen rakenteen vuoksi) pelkkä käyttökuvaajajärjestelmän elementtien käyttö aineen käytön kuvaamiseen ei riitä kahden käyttötarkoituksen samuuden toteamiseksi pyrittäessä määrittämään, voidaanko 7 artiklan 6 kohtaan perustuvaa vapautusta soveltaa. **Siksi kyseinen käyttö on kuvailtava tarkemmin kuin pelkästään käyttämällä käyttökuvaajajärjestelmän elementtejä.** Esimerkiksi esineluokka "muoviesineet" ei välttämättä tarkoita, että rekisteröinti kattaisi kaikki muoviesineet ja kaikki muovimateriaalit. Se voi tarkoittaa myös sitä, että rekisteröinti kattaa aineen käytön muutamissa tietyissä muoviesineissä mutta ei muita muoviesineitä, joita ei myöskään arvioida. Päätelmä siitä, katsotaanko aineen olevan rekisteröity "kyseiseen käyttöön", ja siihen johtanut päättely on dokumentoitava hyvin niin, että REACH-asetukseen perustuva vaatimustenmukaisuus voidaan osoittaa viranomaisille tarvittaessa.

3.3.1.1 Tietolähteet sen määrittämisessä, onko aine jo rekisteröity tiettyyn käyttöön

Niiden esineiden valmistajien ja maahantuojien, jotka haluavat soveltaa 7 artiklan 6 kohdan säännöksiä, on aktiivisesti selvítettävä, onko niiden esineissä oleva aine jo rekisteröity samaan käyttöön, ennen kuin ne toteavat, ettei niiden tarvitse tehdä ilmoitusta aineesta. Ei siis riitä, että vain oletetaan näin olevan. Lisäksi se on suositeltavaa dokumentoida valvontaviranomaisten mahdollisia tarkastuksia varten. Erilaisia tietolähteitä voidaan käyttää määritettäessä sitä, onko aine jo rekisteröity tiettyyn käyttöön.

Tietoja aineista sisältävä **kemikaaliviraston tiedonjakoportaali**, johon päästään kemikaaliviraston verkkosivuilta osoitteesta <http://echa.europa.eu/information-on->

²⁵ Tässä yhteydessä sanaan "käyttö" sisältyy aineen käyttö esineen tuotannossa ja esineeseen sisällyttämisen jälkeen aineen käyttö esineessä esineen käyttöä eri vaiheissa, myös jättevaiheessa. Esineen maahantuojan kannalta oleellista on vain aineen käyttö esineessä sen käyttöön ja jättevaiheen aikana.

²⁶ Koostumukseltaan tuntemattomat tai vaihtelevat aineet, monimutkaiset reaktiotuotteet tai biologiset materiaalit (UVCB).

[chemicals](#) sisältää rekisteröityjä aineita koskevat tiedot, jotka yritykset ovat antaneet rekisteröintiaineistoissaan. Siihen sisältyy monenlaisia tietoja yritysten valmistamista tai maahantuomista aineista: näihin voi kuulua myös aineiden käyttöä koskevia tietoja, elleivät yritykset ole vaatineet tietoja salassa pidettäväksi, aineiden käyttöä esineissä koskevat tiedot mukaan luettuina. Portaalissa oleva kuvaus käytöstä, joka koskee kaikkia elinkaaren vaiheita, sisältää pääasiassa käyttökuvaajajärjestelmän osia, käytön nimen ja joissakin tapauksissa myös myötävaikuttavan toimen nimiä. Yleensä pelkästään nämä tiedot eivät kuitenkaan riitä siihen, että olisi mahdollista tehdä päätelmä kahden käytön samuudesta, jotta voidaan selvittää, sovelletaanko vapautusta 7 artiklan 6 kohdan nojalla.

Käyttöturvallisuustiedote sisältää tietoa aineen tai seoksen käytöistä, jotka ovat toimittajan tiedossa. EU:ssa sijaitseva esineiden tuottaja saa jatkokäyttäjänä käyttöturvallisuustiedotteen kandidaattilistan aineesta tai sitä sisältävästä seoksesta. Esineiden tuottajalla on myös mahdollisuus ilmoittaa aineen tai seoksen toimittajalleen (toimittajilleen) omista erityisistä käytöistään (ts. prosessista, jolla aine sisällytetään esineisiin). Tämän tarkoituksena on määrittää tämä käyttö tunnistetuksi käytöksi, jolloin se voidaan sisällyttää rekisteröintiin.

Mikäli käyttöturvallisuustiedotetta edellyttävä aine on rekisteröity vähintään 10 tonnin vuosimäärällä, toimittaja antaa aineen (sellaisenaan vai seoksessa) vastaanottajille asianmukaiset **altistumisskenaariot** käyttöturvallisuustiedotteen liitteenä. Jos se on merkityksellistä kyseisen aineen vastaanottajille, nämä altistumisskenaariot kattavat myös ne käytöt, joilla aine on sisällytetty esineisiin. Siksi esineiden tuottajat voivat käyttää altistumisskenaarioihin sisältyviä tietoja määrittäessään, onko niiden aineen käyttötapa rekisteröity jo aiemmin toimitusketjussa. Jos esineen tuottaja käyttää esineidensä tuotannossa rekisteröityä ainetta sisältävää seosta, voi olla, että hän saa vain seoksen käyttöturvallisuustiedotteen. Seoksen käyttöturvallisuustiedotteen liitteet eivät välttämättä sisällä altistumisskenaarioita, jos seoksen sekoittaja on sisällyttänyt asianmukaiset tiedot (turvallisesta) käytöstä käyttöturvallisuustiedotteen päatekstiin.²⁷

Tarkempia tietoja kemiallisten aineiden käyttöä koskevasta tiedottamisesta toimitusketjussa on "[Jatkokäyttäjien toimintaohjeet](#)" -julkaisun luvuissa 1 ja 3.

Sen mukaan, miten yksityiskohtaisesti käyttöä on kuvattu käyttöturvallisuustiedotteessa, voi olla mahdollista todeta, että tämän aineen tietty käyttö sellaisenaan tai seoksessa on jo rekisteröity. Epäselvissä tapauksissa aineen tuottajan on kuitenkin syytä hankkia vahvistus käyttötarkoitusten (esimerkiksi esineissä olevan aineen käytön ja yhden rekisteröidystä käytöstä) samuudesta aineen tai seoksen toimittajilta. Toinen vaihtoehto on yksilöidä aine (esimerkiksi käyttöturvallisuustiedotteessa olevan rekisteröintinumeron perusteella) ja kysyä aineen valmistajalta tai maahantuojalta, mitkä käytöt tämä on rekisteröinyt aineelle tai onko tämä rekisteröinyt aineen johonkin tiettyyn käyttöön.

EU:ssa sijaitsevat toimijat, jotka kokoavat moniosaisia tuotteita käyttämällä esineitä, jotka niille on toimitettu ja jotka eivät sisällytä tuotteeseen ainetta tai seosta, saavat esineitä koskevat tiedot toimittajiltaan REACH-asetuksen 33 artiklan 1 kohdan nojalla. Niiden on voitava olettaa, että aineita esineisiin sisällyttäneet esineiden tuottajat tai näiden esineiden maahantuojat ovat täyttäneet kaikki ilmoitus- tai rekisteröintivelvollisuudet.

Kandidaattilistan ainetta sisältävien esineiden maahantuojille käyttöturvallisuustiedotteista ei välttämättä ole apua sellaisten tietojen hankkimisessa, joiden perusteella ne voivat selvittää, pidetäänkö maahantuoduissa esineissä olevaa ainetta rekisteröitynä "kyseiseen käyttöön". Ne voivat saada nämä tiedot

²⁷ Lisätietoja tästä on "[Jatkokäyttäjien toimintaohjeet](#)" -julkaisun luvussa 7.

- etsimällä ne aineen valmistajat ja maahantuoja, jotka ovat voineet rekisteröidä sen tiettyyn käyttöön esimerkiksi kemikaaliviraston tiedonjakoportaalissa olevien tietojen avulla tai hakemalla niitä internetistä ja ottamalla sen jälkeen suoraan yhteyttä näihin rekisteröijiin
- olemalla yhteydessä toimialajärjestöihin, joilla saattaa olla tietoa tietyn aineen rekisteröinnin tilasta ja käytöistä, joihin aine on rekisteröity.

3.3.2 Altistumisen poissulkemiseen perustuva vapautus

REACH-asetuksen 7 artiklan 3 kohdan mukaan ilmoitusta ei vaadita, jos esineiden tuottaja tai maahantuoja voi sulkea pois ihmisten tai ympäristön altistumisen tavallisissa tai kohtuullisesti ennakoitavissa käyttöolosuhteissa²⁸, mukaan luettuna hävittäminen²⁹.

Ota huomioon, että sen todistaminen, ettei altistumista tapahdu, voi vaatia enemmän resursseja ja olla vaikeampaa kuin tehdä ilmoitus.

Altistuminen esineeseen sisältyvälle aineelle on mahdollista silloinkin, kun ainetta ei vapaudu esineestä tarkoituksella, sillä sitä voi vapautua tahattomasti. Siksi **tuottajan/maahantuojan, joka haluaa osoittaa, että altistuminen on poissuljettu, on varmistettava, ettei kandidaattilistassa oleva SVHC-aine pääse kosketuksiin ihmisten tai ympäristön kanssa.** Ihmiset voivat altistua esineistä vapautuville aineille hengittämällä kaasuja tai hiukkasia (inhalaatioreitti), ihokosketuksen kautta (ihoreitti) tai nielemällä (nielemisen tai suun kautta -reitti). Aineita voi vapautua ympäristön eri osa-alueisiin (veteen, ilmaan, maaperään ja sedimentteihin). Kaikki altistusreitit kaikissa elinkaaren vaiheissa (esineen käyttöaika ja jättevaihe) on otettava huomioon arvioitaessa altistumisen poissulkemista.

Vapautuksen käyttämistä koskevat perustelut, joissa altistumisen poissulkeminen osoitetaan, on dokumentoitava, niin että ne voidaan pyydettäessä esittää valvontaviranomaisille. Perusteluissa on osoitettava, etteivät ihmiset tai ympäristö altistu aineelle esineen käyttöiän ja jättevaiheen aikana³⁰. Perustelut voivat sisältää esimerkiksi yhden tai useamman seuraavista osista:

- Jos aine eristetään esineeseen teknisin keinoin: selvitys siitä, miksi esine ei todennäköisesti avaudu tai rikkoudu niin, että ainetta vapautuisi, etenkin jättevaiheen osalta.
- Jos aine on esineen matriisissa: kuvaus esineen matriisin vakaudesta ja aineen ja matriisin välisistä sidoksista esineen elinkaaren eri vaiheissa.
- Näyttöä tai pätevä perustelu siitä, että aine pysyy täydellisesti esineen sisällä eikä pääse siitä ulos (esimerkiksi aineen omien fysikaalis-kemiallisten ominaisuuksien vuoksi tai esineen erityisen pinnoitteen ansiosta).
- Näyttöä tai pätevä perustelu siitä, että esineestä vapautuvat ainemäärät on eristetty teknisin keinoin tai hävitetään välittömästi (esimerkiksi jätteen lämpökäsittelyn aikana).

Nämä argumentit voivat perustua mittauksiin (esimerkiksi liukoisuus- ja migraatiotestit), mallinnukseen, kirjallisuuteen tai muihin tietolähteisiin. Perusteluihin tulee sisällyttää

²⁸ Käsitteet "tavalliset käyttöolosuhteet" ja "kohtuullisesti ennakoitavat käyttöolosuhteet" on selitetty alaluvussa 4.1.

²⁹ Käsite "hävittäminen" sisältää tässä yhteydessä myös jättevaiheen. Tämä aineen elinkaareen kuuluva vaihe on otettava huomioon altistumisen arvioinnissa, jotta altistumisen poissulkeminen voidaan osoittaa toteen.

³⁰ Alaluvussa 4.1 on lueteltu sellaisia esimerkkejä, jotka tämän mukaan johtavat altistumiseen. Poikkeuksena ja esimerkkinä tapauksista, joissa aineiden vapautumista esineestä ei pidetä tarkoitettuna vapautumisena, on aineen vapautuminen esineestä onnettomuustilanteessa.

myös seuraavat tiedot:

- Aineen nimi ja sen numeeriset tunnisteet (jos ne ovat saatavilla).
- Esineen kuvaus, sen tavalliset ja kohtuullisesti ennakoitavat käyttöolosuhteet ja hävittämistavat
- Tietoa aineen pitoisuudesta esineessä tai sen osissa, kun mukaan luetaan aineen määrät esineen matriisissa ja sisältymättömät (jäännös)määrät.

Lisää ohjeita siitä, miten osoitetaan, ettei altistumista tapahdu, on [tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevien toimintaohjeiden](#) luvuissa R14–R18.

Aineen esineestä vapautumisen mahdollisuuteen vaikuttavat seuraavat seikat:

- **Aineen** fysikaalis-kemialliset ominaisuudet, kuten höyrynpaine, vesiliukoisuus tai stabiilius kosketuksessa ilman, veden tms. kanssa.
- **Esineen matriisin** rakenne ja kemia, mukaan luettuna fysikaalis-kemialliset parametrit ja tapa, jolla aine on sisällytetty siihen (kemiallisesti sidottu vai ei).
- Esineen **käyttö- ja hävittämisolosuhteet**, kuten
 - käyttöpaikka (sisä- vai ulkokäyttö, kodit, työpaikat jne.)
 - fysikaaliset olosuhteet käyttöpaikassa (lämpötila, ilmanvaihto jne.)
 - se, sisältävätkö esineet kattavaan jätteenkeräysohjelmaan
 - se, altistuvatko esineet hankaukselle (normaalin kulumisen yhteydessä)
 - hävittämistekniikka.

Jotkin kemialliset aineet on sidottu materiaaliin hyvin tiukasti, minkä vuoksi mahdollisuus, että näitä aineita vapautuisi käytön aikana, on vähäinen. Toiset aineet ovat löysästi kiinni matriisissa, esimerkiksi PVC:n pehennysaineet. Tällaisia aineita, esimerkiksi ftalaatteja, vapautuu jatkuvasti esineen pinnasta. Aineita voi vapautua myös esineiden normaalin kulumisen (hankauksen) kautta. Silloin aineet vapautuvat yhdessä esineen matriisin kanssa, esimerkkinä mainittakoon autonrenkaissa olevat aineet.

3.4 Annettavat ja ilmoitettavat tiedot

3.4.1 Tietojen antaminen 33 artiklan mukaisesti

EU:ssa sijaitsevien esineiden tuottajien ja maahantuojien sekä kaikkien toimitusketjun toimijoiden on tiedotettava toimitusketjussa siitä, jos esineissä on kandidaattilistan aineita (yli 0,1 painoprosenttia). Annettujen tietojen on oltava riittäviä, jotta esineiden turvallinen käyttö on mahdollista. Vaikka toimitusketjun teollisten/kaupallisten toimijoiden tulee saada nämä tiedot viran puolesta, kuluttajien on pyydettävä niitä.

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

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

- esineiden teollinen ja ammatillinen jatkokäsittely tai kokoaminen

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

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

Jokaisen elinkaaren vaiheen osalta turvallista käyttöä koskeviin tietoihin voivat sisältyä esimerkiksi

- i. käyttöolosuhteet, kuten lämpötila, ulkotila/sisätila, käytön tiheys ja kesto
- ii. riskinhallintatoimet, joilla vähennetään altistumista ja päästöjä ja joita on mahdollista soveltaa käytännössä ja tehokkaasti.

On kuitenkin arvioitava ja päätettävä tapauskohtaisesti, mitä tietoja on tärkeää antaa, jotta varmistetaan, että nämä tiedot ovat oleellisia esineiden turvallisen käytön varmistamisessa. Mitä tahansa esinettä koskevien tietojen tyyppi ja yksityiskohtaisuuden määrä voivat vaihdella sen mukaan, kuka on tietojen vastaanottaja. Teollista käyttäjää ei esimerkiksi yleensä tarvitse neuvoa, että esine on pidettävä lasten ulottumattomissa, kun taas kuluttajille sellainen tieto yleensä on tarpeen. Tiedot siitä, miten työntekijöiden altistumista aineelle hallitaan esineen jatkokäsittelyn aikana, ovat oleellisia sekä teolliselle että ammattimaiselle toimijalle.

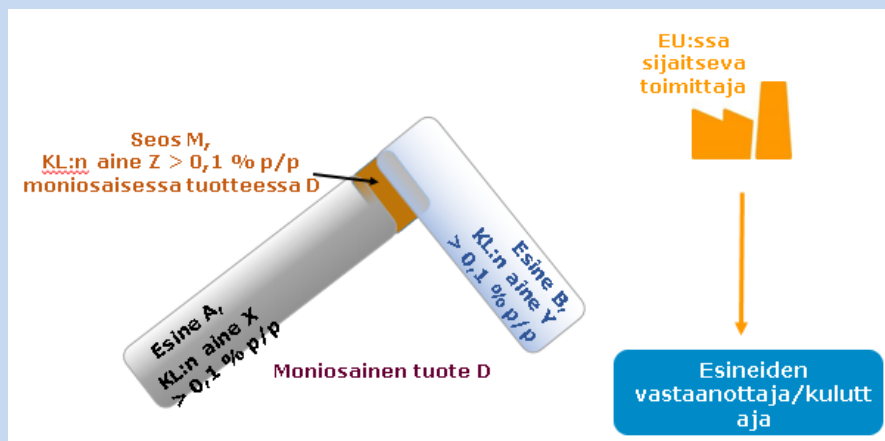
Myös altistumiseen tai riskeihin perustuvista näkökohdista voi olla apua määrittäessä, mitkä turvallista käyttöä koskevat tiedot ovat oleellisia vastaanottajalle. Jos ihmisten tai ympäristön altistuminen ei ole mahdollista tai jos on todisteita siitä, että se on merkityksetöntä, tietoja tarvitaan vähemmän eli esimerkiksi aineen nimi voi riittää. On kuitenkin muistettava, että ensinnäkin tiedottamista koskevia velvoitteita sovelletaan erityistä huolta aiheuttaviin aineisiin, jotka sisältyvät luvanvaraisten aineiden kandidaattilistaan, ja toiseksi on otettava huomioon altistuminen kaikissa aineen myöhemmissä elinkaaren vaiheissa, myös kierrätyksen ja hävittämisen aikana.

Kaikkien tietoja vastaanottavien toimijoiden on noudatettava suositeltuja käyttöehtoja ja toteutettava suositellut riskinhallintatoimet. Lisäksi niiden on välitettävä kaikki oleelliset tiedot toimitusketjun seuraavalle toimijalle tai kuluttajille näiden pyynnöstä, ja tässä on otettava huomioon markkinoille saatetun tuotteen oletetut käytöt ja käyttöolosuhteet.

Moniosaisten tuotteiden osalta REACH-asetuksen 33 artiklan mukaisia tiedonantovaatimuksia sovelletaan jokaiseen moniosaiseen tuotteeseen sisällytettyyn esineeseen, joka sisältää kandidaattilistan ainetta (>0,1 painoprosenttia). Esimerkissä 12 käsitellään yhtä tällaista tapausta.

Esimerkki 12: Moniosaisen tuotteen toimituksen yhteydessä annettavat tiedot

Yritys saattaa EU:n markkinoille moniosaisen tuotteen D (ks. taulukon 3 skenaariosta 2 ja taulukon 4 skenaariosta 5 tarkempi kuvaus tapauksesta).



REACH-asetuksen 33 artiklan mukaan esineiden toimittajan on annettava tietoa toimitusketjussa alaspäin tai kuluttajille näiden pyynnöstä, jos

- esineessä A on kandidaattilistan ainetta X
- esineessä B on kandidaattilistan ainetta Y
- moniosaisessa tuotteessa D on kandidaattilistan ainetta Z.

Koska esineissä on näitä aineita, on annettava myös kaikki muut tarvittavat tiedot, jotta turvallinen käyttö on mahdollista.

Taulukoiden 3 ja 4 havainnollistavissa skenaarioissa (alaluku 3.2.2) määritetään ne toimitusketjun toimijat, joilla on **ilmoitus**velvollisuuksia. Kun ne toimittavat esineitä kolmansille osapuolille, samoilla toimijoilla on myös 33 artiklan mukaisia **tiedonantovelvollisuuksia** kandidaattilistan aineista. Skenaarioita voidaan käyttää myös analogisesti sen selvittämiseksi, kenellä EU:n toimitusketjujen yläpäässä on vastuu kerätä, tuottaa ja antaa oleelliset tiedot. Näiden tietojen avulla toimitusketjun alapäässä olevien toimittajien on pystyttävä noudattamaan tiedonantovelvollisuuksiaan jokaisen toimitetun esineen osalta.

Tiedot on koottava ja jäseneltävä niin, että ne voidaan toimittaa ja että niiden vastaanottaja voi käyttää niitä tehokkaasti. Tämä on tärkeää etenkin hyvin moniosaisen tuotteiden yhteydessä, sillä niiden osalta tiedon hallinta ja antaminen on paljon haastavampaa.

Asianmukaisin **tietojen antamisen muoto** saattaa myös vaihdella tietojen sisällön ja vastaanottajan mukaan (ts. ovatko ne teollisia tai ammattimaisia käyttäjiä vai kuluttajia).

Kuluttajille tiedotettaessa vakiomuotoiset vastauskirjeet saattavat sopia, kun taas ammattimaiselle tai teolliselle käyttäjälle tiedot on kenties parempi antaa erillisinä käyttöohjeina.

REACH-asetuksessa ei täsmennetä tiettyä muotoa 33 artiklan mukaisten tietojen antamiseksi. Mahdollisia muotoja voivat olla esimerkiksi seuraavat:

- olemassa olevien asiakirjojen, kuten käyttöohjeiden ja pakkauksen, muuttaminen
- etiketeissä annetut tiedot
- toimialajärjestöjen tai viranomaisten laatimat vakiomuotoiset tiedotuspohjat
- käytettävissä olevat tietotekniset järjestelmät tai työkalut, joiden kautta viestitään

koko toimitusketjulle ja kuluttajille³¹.

Tiedot, jotka on 33 artiklan nojalla annettava esineissä olevista kandidaattilistan aineista, voidaan yhdistää/liittää muihin lakisääteisiin tiedonantovaatimuksiin (jotka perustuvat esimerkiksi yleiseen tuoteturvallisuusdirektiiviin tai alakohtaiseen lainsäädäntöön).

REACH-asetuksen 33 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen kuluttajien pyyntöjen osalta on suositeltavaa vastata pyyntöön, vaikka esineessä ei olisikaan kandidaattilistan aineita tai vaikka niitä olisi vähemmän kuin 0,1 painoprosenttia.

3.4.2 Tietojen ilmoittaminen kemikaalivirastolle 7 artiklan 2 kohdan nojalla

Esineissä olevia aineita koskeva ilmoitus on tehtävä kuuden kuukauden kuluessa siitä, kun aine on lisätty ehdokasluetteloon.

7 artiklan 2 kohdan mukaisesti ilmoitettavien tietojen tulee sisältää seuraavat asiat:

- esineen tuottajan tai maahantuojan henkilöllisyys ja yhteystiedot
- aineen rekisteröintinumero, jos sellainen on saatavana
- erityistä huolta aiheuttavan aineen tunnistetiedot (nämä tiedot ovat saatavissa kandidaattilistasta ja siihen liittyvästä asiakirja-aineistosta)
- aineen luokitus (nämä tiedot ovat saatavissa kandidaattilistasta ja siihen liittyvästä asiakirja-aineistosta)
- lyhyt kuvaus esineessä olevien aineiden käytöstä liitteen VI 3.5 kohdan mukaisesti ja esineen käyttötarkoituksista
- esineiden sisältämien aineiden tonnimäärä, esim. 1–10 tonnia, 10–100 tonnia, 100–1 000 tonnia tai $\geq 1\ 000$ tonnia.

Tarkempia tietoja näiden tietojen antamisesta ilmoituksessa on saatavilla [Esineissä olevia aineita koskevien ilmoitusten laatiminen](#) -oppaassa, joka on saatavissa kemikaaliviraston verkkosivuilta.

Kun ilmoitus on toimitettu, ilmoittajia kehoitetaan pitämään ilmoituksensa aina ajan tasalla, vaikka se ei olekaan lakisääteinen vaatimus. Ilmoitus on päivitettävä, jos ilmoitetut tiedot muuttuvat (esimerkiksi tonnimäärän muutos, samaa kandidaattilistan ainetta sisältävien eri esineiden tuotanto/maahantuonti).

³¹ Pohdittaessa, mitä työkalua (-kaluja) käytetään toimitusketjussa ja kuluttajille tiedottamiseen, on suositeltavaa arvioida, riittääkö yksi työkalu kumpaankin (33 artiklan 1 kohdan ja 33 artiklan 2 kohdan mukaiseen) tiedotustarpeeseen. Jos valitaan useampia työkaluja, on suositeltavaa selvittää, miten niiden yhdistetty käyttö voidaan optimoida.

4 ESINEISTÄ VAPAUTUMAAN TARKOITETTUJA AINEITA KOSKEVAT VAATIMUKSET

4.1 Aineiden tarkoituksellinen vapautuminen esineistä

Esineistä voi vapautua aineita ja seoksia erilaisissa olosuhteissa. Tällaista aineiden vapautumista (riippumatta siitä, vapautuuko aine sellaisenaan vai osana seosta) pidetään kuitenkin tarkoitettuna vapautumisena ainoastaan tietyissä tapauksissa.

Aineiden vapautuminen esineistä on "tarkoituksellista" silloin, jos vapautuminen toteuttaa **toissijaisen käyttötarkoituksen** (joka on erotettava kohdan 2.1 mukaisesta pääasiallisesta käyttötarkoituksesta), joka on tarkoituksellisesti suunniteltu ja jota ei saavutettaisi, ellei ainetta vapautuisi. Esimerkiksi hajustettujen esineiden kohdalla tuoksuaineiden täytyy vapautua, jotta esineen voi haistaa. Näin ollen se, että aineita vapautuu esineiden ikääntymisen tai kulumisen vuoksi tai esineen toiminnan väistämättömänä sivutuotteena, ei yleensä ole tarkoituksellista vapautumista, koska tällöin vapautumisella ei itsessään ole käyttötarkoitusta.

Jos aineen vapautuminen tuotteesta toteuttaa tuotteen pääasiallisen käyttötarkoituksen (joka on määritelty kohdassa 2.1), vapautumista ei pidetä REACH-asetuksessa tarkoitettuna "tarkoituksellisena vapautumisena". Tässä tapauksessa tuotetta pidettäisiin tavallisesti (astiana tai kantaja-aineena toimivan) esineen ja aineen/seoksen yhdistelmänä, ei siis esineenä, josta tarkoituksellisesti vapautuu ainetta/seosta.

Aineen tarkoituksellisen vapautumisen esineestä on lisäksi tapahduttava (tavallisissa tai kohtuudella ennakoitavissa) **käyttöolosuhteissa**. Tämä tarkoittaa sitä, että aineen vapautumisen on tapahduttava esineen käyttöänsä aikana. Aineen vapautuminen esineen elinkaaren tuotanto- tai hävittämisvaiheessa ei siis ole tarkoituksellista vapautumista.

Lisäksi käyttöolosuhteiden, joissa tarkoituksellinen vapautuminen tapahtuu, on oltava "tavalliset tai kohtuullisesti ennakoitavat". **Tavalliset käyttöolosuhteet** tarkoittavat esineen pääasialliseen käyttötarkoitukseen liittyviä olosuhteita. Ne on yleensä ilmoitettu käyttäjän käsikirjoissa tai käyttöohjeissa. Teollisuus- tai ammattikäyttäjien esineiden tavalliset käyttöolosuhteet saattavat erota merkittävästi käyttöolosuhteista, jotka ovat "tavallisia" kuluttajille. Tämä saattaa koskea erityisesti tavallisen käytön tiheyttä ja kestoa sekä lämpötilaa, ilmanvaihtonopeutta tai vesikosketukseen liittyviä olosuhteita. Jos esineen käyttäjä käyttää esinettä tilanteessa tavalla, jota esineen toimittaja on selvästi suositellut vältettäväksi kirjallisesti, esimerkiksi ohjeissa tai esineessä olevassa merkinnässä, kyse ei ole "tavallisista käyttöolosuhteista"³². **Kohtuudella ennakoitavilla käyttöolosuhteilla** tarkoitetaan käyttöolosuhteita, joiden voidaan ennakoida todennäköisesti toteutuvan esineen käyttötarkoituksen ja fyysisen olomuodon perusteella (vaikka kyse ei ole tavanomaisista käyttöolosuhteista). Esimerkiksi pieni lapsi ei tiedä esineen käyttötarkoitusta, vaan käyttää sitä mihin tahansa tarkoitukseen, jonka hän yhdistää esineeseen, esimerkiksi puremalla tai nuolemalla sitä. Näin ollen vapautumista, joka ei tapahdu tavallisissa tai kohtuudella ennakoitavissa käyttöolosuhteissa, ei pidetä tarkoituksellisena vapautumisena.

³² Esimerkkejä tiettyjen käyttöolosuhteiden poissulkemisesta ovat varoitukset, kuten "säilytettävä poissa lasten ulottuvilta" tai "ei saa altistaa korkeille lämpötiloille".

Esimerkki 13: Aineiden tarkoituksellinen vapautuminen esineistä

Kosteusvoidetta sisältävien sukkahousujen pääasiallinen käyttötarkoitus on toimia vaatteena. Pääasiallinen käyttötarkoitus ei selvästikään liity kosteusvoiteeseen. Kosteusvoiteen käyttötarkoitus (ihonhoito) on vain toissijainen käyttötarkoitus, jota ei saavutettaisi, ellei voidetta vapautuisi. Tämän seurauksena voidetta sisältäviä sukkahousuja tulee kohdella esineenä, josta on tarkoitus vapautua ainetta.

Seuraavat tapaukset ovat esimerkkejä siitä, milloin aineiden vapautumista esineistä ei pidetä tarkoituksellisena vapautumisena:

- Vapautumista tapahtuu käsiteltäessä puolivalmista esinettä, toisin sanoen ennen kuin se saatetaan markkinoille valmiina esineenä.
Esimerkki: kankaaseen lisätään liima-ainetta³³ sen käsiteltävyyden parantamiseksi, ja liima-ainetta vapautuu jälleen, kun tekstiiliä märkäkäsitetään.
- Vapautuminen tapahtuu esineen käytön tai huollon aikana, mutta vapautuvat aineet eivät myötävaikuta mihinkään esineen käyttötarkoitukseen.
Esimerkki: kuluttajan tekemä pyykinpesu, jossa käsittelyssä käytettyjen eri kemikaalien (väriaine, pehmitte, tärkkiaine jne.) jäänteet poistuvat muutaman pesukerran myötä.
- Aineiden vapautuminen on väistämätön oheisseuraus esineen toiminnasta, mutta vapautuminen ei myötävaikuta esineen toimintaan.
Esimerkki: materiaalien kulumisen suuren kitkan vaikutuksesta, esimerkiksi jarrujen kitkapaloissa tai renkaissa; kahden liikkuvan osan välistä kitkaa pienentävän voiteluaineen vuotaminen.
- Minkä tahansa kemiallisen reaktion aikana muodostuneiden aineiden vapautuminen.
Esimerkki: kopiokoneista vapautuva otsoni tai palamistuotteiden vapautuminen tuleen syttyvistä esineistä.
- Esineen väärinkäytöstä, kuten valmistajan käyttöohjeiden vastaisesta käytöstä, johtuva vapautuminen.
Esimerkki: vapautuminen työkalusta, jota kuluttaja käyttää (esimerkiksi voimakkaasti pitkän aikaa) huolimatta käyttöohjeissa annetuista käyttöaikaa koskevista suosituksista.
- Vapautuminen tapaturman yhteydessä.
Esimerkiksi: aineiden vapautuminen lämpömittarista, joka putoaa ja menee rikki.

4.2 Esineistä vapautumaan tarkoitettuja aineita koskevat rekisteröintivaatimukset

Esineiden sisältämät aineet on rekisteröitävä, jos kaikki REACH-asetuksen 7 artiklan 1 kohdan ehdot täyttyvät:

- Ainetta on tarkoitus vapautua tavallisissa tai kohtuudella ennakoitavissa käyttöolosuhteissa³⁴ (tämä voidaan selvittää soveltamalla kappaleessa 3.1 esitettyjä

³³ Liima-aine on kemikaali, jota lisätään kankaaseen langan lujuuden ja hankauksen kestävyysparantamiseksi ja nukkaantumisen vähentämiseksi. Kudontaprosessin jälkeen liima-aine poistetaan tekstiilistä pesemällä se.

³⁴ Molempien edellytysten on täyttyttävä, sekä vapautumisen tarkoituksellisuuden että tavallisten tai kohtuudella ennakoitavien käyttöolosuhteiden.

perusteita).

- Kaikki ne esineet, joista ainetta on tarkoitus vapautua, sisältävät ainetta yhteensä (eli mukaan luettuna myös ne määrät, joiden ei ole tarkoitus vapautua) enemmän kuin yhden tonnin vuodessa tuottajaa tai maahantuojaa kohden³⁵.

Kun halutaan selvittää, onko toimijalla velvollisuus rekisteröidä esineessä oleva aine, on siis tarkistettava, ylittyykö yhden tonnin vuosittainen raja. Tätä varten itse aineen tunnistetietoja ja tonnimäärää ei aina välttämättä ole tarpeellista tietää, koska yhden tonnin vuosittaista rajaa voidaan alkuvaiheessa verrata

1. *kaikkien* tuotettujen ja/tai maahantuotujen esineiden, *joista ainetta on tarkoitus vapautua*, kokonaistonnimäärään sekä
2. *kaikkien* näissä esineissä olevien, *vapautuviksi tarkoitettujen aineiden ja seosten* kokonaistonnimäärään.

Jos kumpi tahansa näistä tonnimääristä on yhtä suuri tai pienempi kuin yksi tonni vuodessa, myös *yksittäisten, vapautuviksi tarkoitettujen aineiden* määrä on ilman muuta alle yhden tonnin vuodessa. Näin ollen näissä esineissä olevia aineita ei siis tarvitse rekisteröidä. Ellei rekisteröimisvelvollisuutta voida näiden tarkastusten perusteella sulkea pois, *yksittäiset, vapautuviksi tarkoitettut aineet* on kuitenkin yksilöitävä ja myös niiden tonnimäärät on selvitettävä (ellei rekisteröintivapautusta voida soveltaa, ks. alaluku 4.3).

Kun esineessä olevan, *vapautuvaksi tarkoitettun aineen* (enimmäis)pitoisuus tiedetään massaosuutena, esineissä olevan, *vapautuvaksi tarkoitettun aineen* tonnimäärä voidaan laskea kertomalla *kaikkien* tuotettujen ja/tai maahantuotujen esineiden vuotuinen kokonaistonnimäärä esineessä olevan, *vapautuvaksi tarkoitettun aineen* (enimmäis)massaosuudella. *Kaikkien* tuotettujen ja/tai maahantuotujen esineiden vuotuinen kokonaistonnimäärä saadaan kertomalla esineiden kokonaismäärä jokaisen esineen painolla tonneina kutakin esinettä kohti.

Laatikko 5

Edellä selitetyn perusteella esineissä olevan, *vapautuvaksi tarkoitettun aineen* tonnimäärä voidaan laskea käyttämällä seuraavaa yhtälöä:

$$m_{subs.} [t/a] = m_{articles} [t/a] \times Conc_{max\ subs. \ in \ article} \quad (5)$$

$m_{subs.}$

$m_{articles}$

$Conc_{max\ subs. \ in \ article}$

$m_{subs.}$

$m_{articles}$

$Conc_{max\ subs. \ in \ article}$

jossa

$m_{subs.}$: esineissä olevan, *vapautuvaksi tarkoitettun aineen* tonnimäärä [t/v]

$m_{articles}$: tuotettujen ja/tai maahantuotujen esineiden tonnimäärä vuodessa [t/v]

$Conc_{max\ subs. \ in \ article}$: esineessä olevan, *vapautuvaksi tarkoitettun aineen* enimmäismassaosuus.³⁶

³⁵ Sellaisissa esineissä olevan vaihteittain rekisteröitävän aineen osalta, joita on maahantuotu tai tuotettu vähintään kolmen peräkkäisen vuoden ajan, vuosittaiset määrät lasketaan tämän aineen keskimääräisen määrän perusteella kolmen edeltävän kalenterivuoden ajalta. Ohjeita vuosittaisten tonnimäärien laskemiseen ja esimerkkejä on [Rekisteröintiä koskevat toimintaohjeet](#) -julkaisun kohdassa 2.2.6.3.

³⁶ Arvo välillä 0 ja 1 (50 % = 0,5, 25 % = 0,25, 20 % = 0,2 jne.)

Vuodessa tuotettujen ja/tai maahantuotujen esineiden kokonaistonnimäärä ($m_{articles}$) voidaan laskea seuraavalla yhtälöllä:

$$m_{articles} [t/a] = m_{article\ unit} [t/article] \times n_{articles} [articles/a] \quad (6)$$

$m_{articles}$	$m_{articles}$
$m_{article\ unit}$	$m_{article\ unit}$
$n_{articles}$	$n_{articles}$

jossa

$m_{article\ unit}$: yhden esineen paino [t/esine].

$n_{articles}$: vuoden aikana tuotettujen ja/tai maahantuotujen esineiden lukumäärä [esineitä/v].

Esineistä vapautuviksi tarkoitetut aineet vapautuvat yleensä osana seoksia, joiden pitoisuus esineissä tiedetään usein paremmin kuin yksittäisten vapautuviksi tarkoitettujen aineiden pitoisuudet esineessä. Usein tiedetään esineestä *vapautuvaksi tarkoitettun seoksen* pitoisuus enimmäismassaosuutena sekä esineissä olevassa, *vapautuvaksi tarkoitettussa seoksessa olevan* aineen pitoisuus enimmäismassaosuutena. Kun nämä arvot tiedetään, toinen arvo voidaan kertoa toisella ja näin voidaan laskea esineestä *vapautuvaksi tarkoitettun aineen* enimmäispitoisuus massaosuutena. Sen jälkeen esineissä olevan, *vapautuvaksi tarkoitettun aineen* tonnimäärä voidaan laskea edellä kuvatulla tavalla eli kertomalla *kaikkien* vuodessa tuotettujen/maahantuotujen esineiden kokonaistonnimäärä esineessä olevan, *vapautuvaksi tarkoitettun aineen* enimmäismassaosuudella.

Laatikko 6

Esineissä olevan *vapautuvaksi tarkoitettun aineen* tonnimäärä voidaan laskea seuraavalla yhtälöllä:

$$m_{subs.} [t/a] = m_{articles} [t/a] \times Conc_{max\ mixture\ in\ article} \times Conc_{max\ subs.\ in\ mixture} \quad (7)^{37}$$

$m_{subs.}$	$m_{subs.}$
$m_{articles}$	$m_{articles}$
$Conc_{max\ mixture\ in\ article}$	$Conc_{max\ mixture\ in\ article}$
$Conc_{max\ subs.\ in\ mixture}$	$Conc_{max\ subs.\ in\ mixture}$

jossa

$m_{subs.}$ ja $m_{articles}$ on määritetty laatikossa 6

$Conc_{max\ mixture\ in\ article}$: esineessä olevan, *vapautuvaksi tarkoitettun seoksen* enimmäismassaosuus³⁶

$Conc_{max\ subs.\ in\ mixture}$: *vapautuvaksi tarkoitettussa seoksessa* olevan aineen

³⁷ jossa $Conc_{max\ mixture\ in\ article} \times Conc_{max\ subs.\ in\ mixture} = Conc_{max\ subs.\ in\ article}$

$Conc_{max\ mixture\ in\ article}$	$Conc_{max\ mixture\ in\ article}$
$Conc_{max\ subs.\ in\ mixture}$	$Conc_{max\ subs.\ in\ mixture}$
$Conc_{max\ subs.\ in\ article}$	$Conc_{max\ subs.\ in\ article}$

enimmäismassaosuus.³⁶

Esimerkki 14: Vapautuvaksi tarkoitetun aineen tonnimäärän laskeminen

T-paita sisältää hajustetta, joka on tarkoitettu vapautumaan.

Oletus: Hajustetta on T-paidan painosta enintään viisi prosenttia. Vuodessa T-paitoja tuotetaan 100 tonnia. Muissa saman tuottajan esineissä ei ole hajustetta.

Vapautuvaksi tarkoitetun hajusteen tonnimäärä lasketaan kertomalla tuotettujen T-paitojen vuotuinen kokonaistonnimäärä (100 t/v) T-paidan sisältämän hajusteen enimmäismassaosuudella (5/100=0,05): $100 \times 0,05 = 5 \text{ t/v}$.

Sama tulos saadaan käyttämällä laatikossa 5 esitettyä yhtälöä 5.

$$m_{\text{subs.}} [t/a] = m_{\text{articles}} [t/a] \times \text{Conc}_{\text{max subs. in article}} = 100 \frac{t}{a} \times 0,05 = 5 \frac{t}{a}$$

$m_{\text{subs.}}$

$m_{\text{subs.}}$

m_{articles}

m_{articles}

$\text{Conc}_{\text{max subs. in article}}$

$\text{Conc}_{\text{max subs. in article}}$

Päätelmä: Raja-arvo 1 t/v ylittyy, joten T-paidan tuottajan on rekisteröitävä hajuste.

Esineissä olevan vapautuvaksi tarkoitetun aineen tonnimäärää laskettaessa on otettava huomioon seuraavat seikat:

- Huomioon on otettava paitsi vapautuvaksi tarkoitetut määrät myös kokonaismäärä esineissä. Jos aine on siis myös osa esineen matriisia, myös nämä määrät on otettava huomioon.
- Huomioon otetaan ainoastaan se aineen määrä, joka tosiasiallisesti on lopullisissa esineissä, toisin sanoen huomioon ei oteta sellaisia määriä, jotka ensin sisällytetään esineisiin mutta jotka poistuvat myöhemmissä tuotantovaiheissa (esimerkiksi haihtumalla tai pesun yhteydessä).
- Jos samaa ainetta on tarkoitus vapautua saman tuottajan tai maahantuojan eri esineistä, kyseisen aineen määrät kaikissa näissä esineissä on laskettava yhteen³⁸.

REACH-asetuksen 7 artiklan 5 kohdan mukaisesti kemikaalivirasto voi päättää, että esineen tuottajan tai maahantuojan on rekisteröitävä mikä tahansa esineessä oleva aine (ellei sitä ole vielä 7 artiklan 1 kohdan perusteella tehty), jos esine sisältää ainetta enemmän kuin yhden tonnin vuodessa ja jos aineen epäillään vapautuvan esineestä, jolloin aiheutuu ihmisten terveyteen tai ympäristöön kohdistuva riski. Tämä voi koskea myös tilanteita, joissa aineen vapautuminen esineistä ei ole tarkoituksellista vapautumista.

4.2.1 Seoksessa olevan vapautuvaksi tarkoitetun aineen kriittinen pitoisuus

Jos esineistä vapautuvaksi tarkoitetun seoksen enimmäispitoisuus tiedetään, seoksessa

³⁸ Esimerkki: Yritys X tuo maahan kolmea esinettä A, B ja C, joista jokaisessa ainetta on 60 tonnia. Esineessä A ainetta ei ole tarkoitettu vapautuvaksi, esineessä B 40 tonnia 60 tonnista vapautuu tavallisissa olosuhteissa ja esineessä C 10 tonnia 60 tonnista vapautuu tavallisissa olosuhteissa. Niinpä yrityksen X on rekisteröitävä esineissä B ja C olevan aineen kokonaismäärä, toisin sanoen 120 tonnia, joka kuuluu tonnimääräalueeseen 100–1 000 t/a.

olevien aineiden pitoisuuksien kriittiset määrät (joiden ylittyessä saattaa olla tarpeen rekisteröidä aineet kyseisissä esineissä) voidaan laskea seuraavassa kuvatulla tavalla.

Esineistä vapautuvaksi tarkoitettussa seoksessa olevan aineen pitoisuusraja, jonka ylittyessä aine on rekisteröitävä, voidaan laskea, jos esineissä olevan seoksen enimmäispitoisuus ja näiden esineiden tuotannon ja/tai maahantuonnin vuotuiset enimmäismäärät tiedetään. Koska esineistä *vapautuvaksi tarkoitettun aineen* tonnimääräraja on 1 t/v, aineen enimmäismassaosuus *vapautuvaksi tarkoitettussa seoksessa*, jolloin rekisteröintivelvollisuutta ei vielä synny, voidaan laskea jakamalla tämä raja-arvo esineissä olevan seoksen kokonaispainolla. Laskelma perustuu siihen olettamukseen, että ainetta on esineissä ainoastaan osana seosta, jonka on tarkoitus vapautua.

Laatikko 7

Aineen enimmäismassaosuus, joka *vapautuvaksi tarkoitettussa seoksessa* voi olla ilman, että syntyy rekisteröintivelvollisuuksia ($Conc_{max\ subs.\ in\ mixture}$)³⁶, voidaan laskea seuraavalla yhtälöllä:

$$Conc_{max\ subs.\ in\ mixture} = \frac{1^{t/a}}{m_{articles} [t/a] \times Conc_{max\ mixture\ in\ article}} \quad (8)$$

$Conc_{max\ subs.\ in\ mixture}$

$m_{articles}$

$Conc_{max\ mixture\ in\ article}$

$Conc_{max\ subs.\ in\ mixture}$

$m_{articles}$

$Conc_{max\ mixture\ in\ article}$

jossa

$m_{articles}$ ja $Conc_{max\ mixture\ in\ article}$ on määritelty laatikossa 6.

Esimerkki 15: Vapautuvaksi tarkoitettussa seoksessa olevan aineen kriittinen pitoisuus

Tuoksuva lelu (esine) sisältää hajusteseosta, joka on tarkoitettu vapautumaan käytön aikana.

Oletus: Lelu sisältää enintään 15 prosenttia hajusteita. Yritys tuo maahan näitä leluja 30 tonnia vuosittain. Tämä maahantuojia ei tuo eikä tuota muita esineitä.

Leluista *vapautuvaksi tarkoitettussa* hajusteseoksessa olevan aineen pitoisuusraja, jonka ylittyessä aine on rekisteröitävä, voidaan laskea jakamalla leluista *vapautuvaksi tarkoitettussa* hajusteseoksessa olevien aineiden 1 tonnia vuodessa -raja-arvo leluissa olevan hajusteseoksen kokonaispainolla [joka voidaan laskea kertomalla niiden lelujen kokonaispaino, joita tuodaan maahan 30 tonnia vuodessa, leluissa olevan hajusteseoksen enimmäismassaosuudella (0,15=15/100): 30 t/v × 0,15 = 4,5 t/v]: (1 t/v)/(4,5 t/v) = 0,22, joka vastaa 22 painoprosenttia.

Sama tulos saadaan käyttämällä laatikossa 7 esitettyä yhtälöä 8.

$$Conc_{max\ subs.\ in\ mixture\ of\ fragrances} = \frac{1^{t/a}}{m_{toys(articles)} \times Conc_{max\ mixture\ in\ toy(article)}} = \frac{1^{t/a}}{30^{t/a} \times 0.15}$$

$$= 0.22 = 22\%$$

$Conc_{max\ subs\ in\ mixture\ of\ fragrances}$

$Conc_{max\ subs\ in\ mixture\ of\ fragrances}$

*m*toys(articles)

*CONC*_{max} mixture in toy(article)

*m*toys(articles)

*CONC*_{max} mixture in toy(article)

Päätelmä: Tämä tarkoittaa sitä, ettei niitä aineita tarvitse rekisteröidä, joiden pitoisuus hajusteseoksessa on enintään 22 painoprosenttia. Koska tämä ei välttämättä koske kaikkia hajusteseoksen aineita, on hankittava lisätietoja. Lelujen maahantuoja voi siis tiedustella toimittajaltaan, ylittyykö 22 painoprosentin pitoisuus jonkin hajusteseoksessa olevan aineen osalta.

4.3 Vapautuvaksi tarkoitettuja aineita koskevista rekisteröintivaatimuksista vapauttaminen

Velvollisuutta rekisteröidä aineita, jotka on tarkoitettu vapautumaan esineistä alaluvussa 4.2 kuvatun mukaisesti, ei sovelleta tiettyihin tapauksiin. Tässä alaluvussa selitetään, mitkä seikat on tarkistettava, jotta saadaan selville, sovelletaanko velvollisuuteen liittyvää vapautusta.

4.3.1 Yleiset vapautukset rekisteröintivaatimuksista

Monet aineet on vapautettu rekisteröinnistä³⁹ yleisesti (toisin sanoen riippumatta siitä, esiintyvätkö ne sellaisinaan, seoksissa vai esineissä), koska niistä on jo olemassa riittävästi tietoja tai koska rekisteröintiä pidetään yksinkertaisesti epätarkoituksenmukaisena tai tarpeettomana. Kaksi tärkeintä vapautusta⁴⁰ koskevat

1. liitteiden IV ja V aineita (vapautettu 2 artiklan 7 kohdan a ja b alakohdan nojalla)
2. hyödynnettyjä aineita (2 artiklan 7 kohdan d alakohta).

REACH-asetuksessa säädetyt edellytykset, joiden on täytyttävä, jotta tätä vapautusta voidaan hyödyntää, on kuvattu [rekisteröintiä koskevissa toimintaohjeissa](#).

4.3.2 Kyseiseen käyttöön jo rekisteröityjä aineita koskeva vapautus

REACH-asetuksen 7 artiklan 6 kohdan nojalla esineissä olevaa ainetta ei tarvitse rekisteröidä, jos aine on jo rekisteröity kyseiseen käyttöön.

Lisätietoja tästä vapautuksesta, jota voidaan soveltaa esineissä olevien, vapautuvaksi tarkoitettujen aineiden rekisteröintiin, on alaluvussa 3.3.1.

4.4 Esineissä olevien aineiden rekisteröinti

Jos esineissä oleva aine täytyy rekisteröidä, esineiden tuottajan/maahantuojan on toimitettava rekisteröintiaineisto kemikaalivirastoon. Rekisteröintiaineiston vaatimukset ovat yleisesti ottaen samat kuin aineiden valmistajille ja maahantuojuille. Jos rekisteröintiaineiston osana edellytetään kuitenkin kemikaaliturvallisuusraporttia (määrä > 10 t/v) ja aine on luokiteltu vaaralliseksi tai PBT-/vPvB-aineeksi, esineen tuottajan/maahantuojan on käsiteltävä altistumisen arvioinnissa ja riskinluonnehdinnassa ainoastaan esineen käyttöikä ja esineen hävittämistä. Muilta osin esineissä olevia aineita koskevat sama vaiheittain rekisteröitävien aineiden ja muiden kuin vaiheittain rekisteröitävien aineiden välinen erottelu, samat rekisteröinnin määrääjat ja samat

³⁹ Tätä vapautusta voidaan soveltaa myös kandidaatillisten aineita koskevaan ilmoitusvelvollisuuteen.

⁴⁰ Rekisteröinnistä on myös muita yleisiä vapautuksia, joita aineeseen saatetaan soveltaa. Katso lisätietoja [rekisteröintiä koskevista toimintaohjeista](#).

tietojen yhteiskäytön vaatimukset kuin aineita sellaisinaan tai seoksissa. Tarkempia ohjeita rekisteröinnistä ja tietojen yhteiskäytöstä on [rekisteröintiä koskevissa toimintaohjeissa](#) ja [tietojen yhteiskäyttöä koskevissa ohjeissa](#).

5 TIEDON HANKKIMINEN ESINEISSÄ OLEVISTA AINEISTA

Yrityksillä, jotka tuottavat, maahantuovat tai saattavat markkinoille esineitä, ei aina ole käytettävissään tietoja, jotka ovat tarpeen selvittäessä, koskevatko esineissä olevia aineita koskevat velvollisuudet niitä. Sellaisten esineiden, joista aineita on tarkoitus vapautua, tuottajien ja maahantuojien on tiedettävä kaikkien näistä esineistä *vapautuviksi tarkoitettujen aineiden* tunnistetiedot sekä niiden pitoisuudet esineissä. Esineiden tuottajien, maahantuojien, jakelijoiden ja kaikkien muiden toimittajien on tiedettävä, onko niiden esineissä kandidaattilistan aineita ja jos on, minä pitoisuuksina.

Tässä luvussa annetaan esineiden tuottajille, maahantuojille ja muille toimittajille yleisiä ohjeita esineissä olevia aineita koskevien tietojen hankkimiseen ja arvioimiseen liittyvien velvollisuuksien täyttämiseksi. Tämä on tärkeää etenkin silloin, kun toimittajalle ei ole annettu tietoja toimitusketjussa viran puolesta. Liitteessä 5 esitetään täydentäviä toimintatapoja.

Näissä toimintaohjeissa esitetyt pääperiaatteet ovat yksi mahdollinen tapa kehittää ja toteuttaa käytännöllisiä ratkaisuja, joilla varmistetaan, että REACH-asetuksen vaatimuksia noudatetaan ja että sen tavoitteet saavutetaan. Myös muut tavat voivat olla hyväksyttäviä, kunhan myös niiden avulla varmistetaan, että asetusta noudatetaan ja että sen tavoitteet saavutetaan.

Se, miten paljon työtä tarvittavien tietojen hankkiminen yritykseltä vaatii, määräytyy pitkälti sen mukaan, onko sillä käytössä jokin laadunhallintajärjestelmä ja/tai vaihtoehtoisia tapoja varmistaa raaka-aineiden ja esineiden koostumuksen jäljitettävyyttä vai ei. Tällaisiin järjestelmiin voi sisältyä yritysensisäisesti tehtyjä esinetestejä, toimittajien auditointia ja ulkopuolisten tahojen sertifiointimenettelyjä. Tavallisesti nämä toimet tehdään rutiininomaisesti prosessien, tuotteiden ja asiakastyytyvyyden parantamiseksi. Muita tapoja hankkia tarvittavat tiedot ovat hankinta- ja sopimusspesifikaatiot sekä toimittajien antamat ilmoitukset esineiden ja materiaalin koostumuksesta. On myös tiettyjä tietoteknisiä työkaluja, joita voidaan käyttää tietojen siirtämisessä ja toimitusketjujen viestinnän hallinnassa, riskinarvioinnissa sekä tuotteiden suunnittelussa ja kehityksessä.

Myös [kemikaaliviraston tiedonjakoportaal](#)i sisältää esineiden toimittajille tärkeitä tietoja, joita aineista on saatavilla (esimerkiksi yksilöinti, ominaisuudet ja käytöt).

5.1 Tiedottaminen toimitusketjussa

Aineiden yksilöinti ja niiden määrien määrittäminen esineissä on monissa tapauksissa mahdollista vain, jos toimitusketjun toimijat saattavat vastaanottaa tiedot saataville. Siksi tiedottaminen toimitusketjussa on tärkein ja tehokkain tapa kerätä tietoja, jotka ovat tarpeen REACH-asetuksen mukaisten velvollisuuksien määrittämiseksi. Vaikka kemiallinen analyysi onkin mahdollinen tapa yksilöidä esineiden sisältämät aineet ja selvittää niiden määrät, se on aikaa vievää, kallista ja vaikeaa järjestää.

5.1.1 REACH-asetuksen mukaiset vakiotiedot toimittajilta EU:ssa

Tiedot, jotka tarvitaan esineissä olevia aineita koskevien REACH-asetuksen mukaisten vaatimusten määrittämiseksi ja täyttämiseksi, voidaan usein johtaa EU:hun sijoittautuneilta toimittajilta saatavista vakiotiedoista, joita REACH-asetuksen 33 artikla ja muut säännökset edellyttävät. Esimerkiksi **aineiden ja seosten toimittajien** on 31 artiklan nojalla toimitettava asiakkailleen käyttöturvallisuustiedote tai, ellei käyttöturvallisuustiedotetta edellytetä, saatavilla olevat ja olennaiset turvallisuustiedot

sekä yksityiskohtaiset tiedot sääntelyä koskevista vaatimuksista (luvanvaraisuus, rajoitukset jne.) 32 artiklan mukaisesti. Tämä velvollisuus koskee myös tilanteita, joissa aine tai seos toimitetaan astiassa tai kantaja-aineessa.

EU:ssa sijaitseva **esineiden tuottaja** saa käyttöturvallisuustiedotteen kandidaattilistan aineesta, jota esineen tuotannossa on käytetty sellaisenaan tai seoksessa. Tietoja tuotettuun esineeseen sisällytetystä kandidaattilistan aineesta on siis tuottajan saatavilla.

Mikäli käyttöturvallisuustiedotetta edellyttävä aine on rekisteröity vähintään 10 tonnin vuosimäärällä, toimittaja antaa (sellaisenaan tai seoksessa olevan) aineen vastaanottajille asianmukaiset altistumisskenaariot käyttöturvallisuustiedotteen liitteenä. Altistumisskenaarioissa kuvataan, kuinka ainetta käytetään sen elinkaaren aikana, ja suositellaan, miten ihmisten ja ympäristön altistuminen hallitaan. Nämä altistumisskenaariot kattavat aineen sisällyttämisen esineeseen ja tuloksena olevan aineen elinkaaren vaiheet, mukaan luettuna esineen käyttöaika ja elinkaaren jättevaihe. Siksi altistumisskenaarioihin sisältyvät tiedot voivat olla hyödyllisiä erityisesti esineiden tuottajille näiden koostaessa asiakkaille 33 artiklan mukaisesti annettavia tietoja.

5.1.2 Esineitä koskevien tietojen vaihtamisessa vapaaehtoisesti käytettävät viestintätyökalut

Tietyt tietotekniset järjestelmät ja työkalut helpottavat viestintää ja vakiotietojen siirtoa monimutkaisissa toimitusketjuissa. Ne myös yksinkertaistavat tiedonkulkua. Niistä voi olla apua myös esineiden tuottajien sekä aineiden sekoittajien ja valmistajien vastuiden määrittämisessä ja täyttämässä tietyissä toimitusketjuissa.

Monimutkaisten toimitusketjujen hallinnan tukemiseksi on kehitetty tai mukautettu lukuisia alakohtaisia ja yleisempiä tietojärjestelmiä ja -työkaluja. Niiden avulla esineissä olevia aineita koskevia tietoja voidaan hankkia ja antaa toimitusketjussa tehokkaasti.

5.1.3 Tietojen pyytäminen ylempää toimitusketjusta

Elleivät saadut tiedot riitä REACH-asetuksen vaatimustenmukaisuuden tarkastamiseen ja vaatimusten täyttämiseen, esineiden tuottajat, maahantuojat ja muut toimittajat voivat harkita tarvittavien tietojen saamista pyytämällä niitä oma-aloitteisesti toimitusketjusta. Tehokkuuden, vaatimustenmukaisuuden ja tulevien sääntelytoimien vaikutusten ennakkoinnin kannalta paras tapa olisi saada toimittajilta kattava yhteenveto esineissä olevista aineista ja seoksista ja niiden (tarkoista) pitoisuuksista. Jos tämä tapa ei kuitenkaan toimi, esineiden toimittajien on keskityttävä hankkimaan kriittisiä tietoja, joita voidaan käyttää vaihtoehtona. Seuraavat seikat on otettava huomioon, kun ylempänä toimitusketjussa olevilta toimijoilta pyydetään tietoja:

- Toimittajille kannattaa kertoa, miksi tietoja tarvitaan, sillä syy voi olla epäselvä erityisesti EU:n ulkopuolisille toimittajille. Tästä syystä kemikaaliviraston verkkosivuilla on saatavilla useita [julkaisuja](#), joissa selvitetään REACH-asetuksen taustaa ja vaikutuksia. Osa näistä asiakirjoista on saatavissa eri kielillä kieliongelmiin helpottamiseksi.
- Monissa tapauksissa esineiden tai seosten tarkkaa koostumusta – joka voi olla salassa pidettävä tieto – ei ole tarpeen tietää sen selvittämiseksi, täytyykö esineissä olevia aineita koskevat vaatimukset täyttää. Varmuus siitä, ettei esineissä olevia aineita koskevia ilmoitus- tai tiedottamisvelvollisuuksia sovelleta, voidaan saada myös sulkemalla pois mahdollisuus, että esineissä olisi luvanvaraisten aineiden kandidaattilistassa olevia aineita, tai rajoittamalla tätä mahdollisuutta. Tämä voidaan tehdä esimerkiksi asettamalla toimitussopimukseen tiettyjä kriteerejä. Tällöin toimittajat voivat esimerkiksi antaa todistuksia, joissa taataan, ettei tiettyjä aineita ole käytetty niiden esineiden (tai seosten) valmistuksessa tai että kyseisten

aineiden pitoisuus niiden esineissä (tai seoksissa) on tiettyä määrää alhaisempi.

Toinen, joskin vähemmän suotava, tapa on pyytää ylempää toimitusketjusta kohdennettua tietoa siitä, onko esineissä tiettyjä, varsinkin kandidaattilistassa olevia, aineita (ja mikä niiden pitoisuus on) sen sijaan, että pyydetään ilmoittamaan esineiden tai seosten tarkka koostumus.

- Ylemmäksi toimitusketjussa lähetettävissä tietopyynnöissä, jotka koskevat seoksissa olevia aineita, joiden on tarkoitus vapautua esineistä, on keskityttävä niihin aineisiin, joiden pitoisuus on suurempi kuin kriittiseksi laskettu pitoisuus, kuten alaluvussa 4.2.1 on osoitettu. Tämä johtuu siitä, että esineistä **vapautuvaksi tarkoitettujen seoksen** pitoisuus tiedetään useammin kuin yksittäisten **vapautuvaksi tarkoitettujen aineiden** pitoisuus.

Voi kuitenkin olla tapauksia, joissa toimitusketjussa tiedottaminen ei ole tehokasta. Näissä tapauksissa voidaan käyttää muita tapoja esineissä olevia aineita koskevien tietojen saamiseksi, kuten alan asiantuntemuksen, julkisten tietolähteiden ja kemiallisen analyysin päätelmien yhdistämistä. Mahdollinen vaiheittainen tapa selvittää ja vahvistaa, mitä kandidaattilistan aineita esineissä voi olla, esitetään liitteessä 5.

5.1.4 Toimittajilta saatavien tietojen arvioiminen

Kun tietoja pyydetään ylempää toimitusketjusta, toimittajat lähettävät usein tuotteitaan koskevia **vaatimustenmukaisuusvakuutuksia**, jotka on voitu myös integroida tietojärjestelmiin tai -työkaluihin. Näiden vakuutusten sisältöä on arvioitava huolellisesti sen selvittämiseksi, soveltuvatko ne todisteeksi siitä, että esineen tuottaja täyttää REACH-asetuksen vaatimukset. Siinä on otettava huomioon seuraavat seikat:

- Mitä vakuutuksessa vakuutetaan? Onko sillä merkitystä esineen toimittajalle, etenkin tuottajalle tai maahantuojalle, vaatimustenmukaisuuden tarkistamisessa?
- Liittyykö vakuutus selvästi toimittajaan ja toimitettuihin esineisiin?
- Kuka vakuutuksen antaa, ja onko allekirjoittajalla oikeus allekirjoittaa vakuutus toimittavan yrityksen puolesta?
- Onko vakuutuksen pätevyydestä syytä olla huolissaan? Jos on, on pyydettävä nähtäväksi vakuutusta tukevia asiakirjoja.

Toimittajien antamia testiraportteja ei ole myöskään suositeltavaa hyväksyä noin vain. Testiraportit on tarkastettava, jotta varmistetaan, että niissä todella osoitetaan vaatimustenmukaisuus. Seuraavat seikat on syytä ottaa huomioon, kun testiraportteja käytetään osoituksena vaatimuksenmukaisuuden tarkistamisesta.

- Testiraportissa on oltava seuraavat osat:
 - Analyysin tehneen laboratorion nimi ja osoite
 - Näytteen vastaanottopäivämäärä ja testin suorittamispäivämäärä
 - Raportin yksilöllinen tunniste (esimerkiksi sarjanumero) ja julkaisupäivämäärä
 - Testatun näytteen ja aineen (aineiden) selkeä yksilöinti ja kuvaus
 - Näytteen valmistelussa ja analysoinnissa käytetyt menetelmät, myös viittaukset käytettyihin standardeihin ja mahdolliset poikkeamat niistä
 - Testimenetelmän havaitsemisraja (LOD) tai määritysraja (LOQ)
 - Testin tulokset (mittayksikkö mainittava), testitulosten epävarmuus mukaan luettuna

- Raportin hyväksyneen henkilön nimi ja allekirjoitus
- On tarkastettava, onko testissä saatu aineen pitoisuus todella pienempi kuin vastaava raja-arvo (esimerkiksi 0,1 prosentin raja tai aineen kriittisen pitoisuuden määrä *vapautuvaksi tarkoitettussa seoksessa*).
- Raaka-aineet ja tuotteen käsittelytapa voivat muuttua ajan kuluessa, mikä johtaa muutoksiin toimitetuissa tuote-erissä. Tarkasta siis, että raportissa dokumentoitu testi on tehty tuotteella sellaisena kuin sitä nyt toimitetaan.
- Testissä käytetyistä menetelmistä tulisi syntyä jonkinlainen käsitys. Ellei menetelmiä ole esitelty selkeästi, toimittajalta on pyydettävä selityksiä sekaannusten ja mahdollisten vaatimustenvastaisuuksien välttämiseksi.

5.2 Esineissä olevien aineiden kemiallinen analyysi

Esineissä olevat aineet voidaan määrittää ja niiden pitoisuudet laskea analyysimenetelmillä. Jos muut keinot tietojen hankkimiseen epäonnistuvat tai osoittautuvat liian monimutkaisiksi, kemiallisen analyysin tekeminen voi olla vaihtoehtoinen tapa saada tietoa esineiden koostumuksesta.

Kemiallisesta analyysistä voi olla apua tietyissä tilanteissa. Siitä voidaan saada tietoja, joita REACH-asetuksen vaatimusten täyttäminen edellyttää, ja sillä voidaan vahvistaa toimittajilta saatuja tietoja. Se voidaan tehdä rutiininomaisesti vain näihin tarkoituksiin tai yhdistää muusta lainsäädännöstä johtuvan vaatimustenmukaisuuden tarkastamiseen tai toteuttaa osana tuotteen laadunhallintatestejä. Tiettyjen esineiden (kuten lelujen tai kenkien) osalta on jopa yleinen käytäntö tehdä kemialliset analyysit tietyille aineille, joita niiden tuotannossa käytetyt raaka-aineet sisältävät.

On kuitenkin muistettava, että kemialliset analyysit voivat antaa tulkinnanvaraisia tuloksia ja/tai olla hyvin kalliita: siksi niitä ei suositella ensisijaiseksi tiedonhankintakeinoksi.

5.2.1 Kemiallisten analyysien haasteita

Kun esineissä olevista aineista tehdään kemiallisia analyysieja, seuraavat seikat on pidettävä mielessä.

- Voi olla haastavaa saada edustava otos esineen analysointia varten. Erien koostumukset voivat esimerkiksi vaihdella.
- Voi olla, että esineen matriisiin sisältyvät aineet joudutaan erottamaan siitä⁴¹.
 - Tämä voi aiheuttaa kemiallisia reaktioita, jotka saattavat "luoda" aineita, joita ei ole esineessä.
 - Erottaminen ei välttämättä ole täydellistä, jolloin matriisissa olevien aineiden koko pitoisuutta ei välttämättä saada selvitettyä.

Käytettävissä on useita analyysimenetelmiä, joilla voidaan seuloa näytteessä olevia erilaisia aineita ja tunnistaa ne.

- Näytteen kemialliset aineosat voidaan useimmissa tapauksissa yksilöidä mittauksin. Huomaa, että aineet voivat koostua useista aineosista (katso lisätietoja aiheesta [aineiden yksilöintiä koskevista ohjeista](#)).
- Jotkin analyysimenetelmät saattavat näyttää pikemminkin tiettyjen alkuaineiden

⁴¹ Mikäli aineet on tarkoitettu vapautumaan, ne voidaan periaatteessa irrottaa esineestä ilman uuttamista tai erikoismenetelmiä, joten näytteiden ottaminen kemiallista analyysia varten on tavallisesti mahdollista.

(esimerkiksi halogeenien) kuin aineiden olemassaolon.

- Jos mahdollisesti huolta aiheuttavien aineiden tunnistetietoja ei tiedetä, voi olla vaikeaa löytää sopivat analyysimenetelmät. Jos esineessä on lisäksi runsaasti eri aineita, saatetaan tarvita useita analyyseja, jotta kaikki aineet voidaan yksilöidä.
- Aineen pitoisuuksien määrällinen mittaus edellyttää lisäanalyyseja.

5.2.2 Esineissä olevien aineiden kemiallisten analyysien suunnittelu

Kemialliset analyysit on suunniteltava huolellisesti ottaen huomioon, mitä tietoja milläkin menetelmällä voidaan saada. Mikäli analyysi tehdään, käytettävissä oleviin menetelmiin perustuva strategia tulee kehittää kokeneiden laboratorioiden kanssa.

Testausstrategiassa ja tulosten tulkinnassa tulee ottaa huomioon kaikki muut analysoitavaa esinettä koskevat saatavilla olevat tiedot esimerkiksi toimialajärjestöistä, tutkimuslaitoksista ja akkreditoituja kemiallisia analyyseja tekevistä laboratorioista. Käytettäville menetelmille tai laboratorioille ei ole asetettu muodollisia vaatimuksia: kukin yritys ratkaisee itse menetelmien ja laboratorioiden soveltuvuuden. Olemassa olevia vakiomenetelmiä ja sopivia akkreditoituja laboratorioita tulisi kuitenkin käyttää aina, kun se on mahdollista ja asianmukaista.

Kemiallisia analyyseja suunniteltaessa suositellaan seuraavaa menettelyä:

- Rajaa alan asiantuntijoiden kanssa tai alan tietolähteiden perusteella, mitä aineita tulisi etsiä (esimerkiksi monien esineiden osalta voidaan sulkea pois mahdollisuus, että niissä voisi olla kaasumaisia aineita).
- Kehitä testaukseen strategia portaittaisena prosessina, eli laajat seulonnat, kapeat seulonnat ja yksilöiminen esimerkiksi puolikvantitatiivisilla menetelmillä.
- Määritä, mikä osa (mitkä osat) esineestä analysoidaan: esineessä olevat nesteet, kaasut vai jauheet, näytteet esineen matriisista, esineen osat, joissa todennäköisesti on tiettyä erityistä huolta aiheuttavaa ainetta jne.
- Tee kemiallinen analyysi aineiden yksilöimiseksi.

Liite 1. Muissa toimintaohjeissa käsitellyt aiheet

Esineiden maahantuojilla, tuottajilla ja toimittajilla voi olla myös muita rooleja ja niiden myötä myös muita REACH-asetuksen mukaisia velvollisuuksia kuin ne, jotka on kuvattu näissä toimintaohjeissa. Jos esimerkiksi esineiden tuottaja ostaa aineita EU:n alueella käyttäkseen niitä esineiden tuotantoprosessissa, sen on noudatettava myös jatkokäyttäjää koskevia vaatimuksia.⁴² Jos aineet sen sijaan ostetaan EU:n ulkopuolelta, esineiden tuottajasta tulee myös aineiden maahantuojia, mikä tuo mukanaan vastaavat velvollisuudet, kuten rekisteröimisen.⁴³ Siksi yrityksiä kehoitetaan selvittämään velvollisuutensa käyttämällä [Navigator](#)-toimintoa kemikaaliviraston verkkosivuilla. Navigator auttaa teollisuuden toimijoita selvittämään REACH-asetuksen mukaiset velvollisuutensa ja löytämään asianmukaiset ohjeet näiden velvollisuuksien täyttämiseen. Liitteessä 2 luetellaan ne REACH-asetuksen osat, jotka koskevat esineiden tuottajia, maahantuojia tai toimittajia.

Lupa- ja rajoitusvaatimukset eivät koske ainoastaan yrityksiä, jotka käyttävät aineita esineiden tuotannossa, vaan myös sekä jatkokäyttäjiä että esineiden tuottajia. Rajoituksia voidaan soveltaa myös esineiden maahantuontiin. Siksi näitä menettelyjä koskevat yksityiskohtaiset toimintaohjeet annetaan muissa ohjeasiakirjoissa jäljempänä kuvatun mukaisesti.

Jäljempänä olevassa kuvassa 5 näytetään tärkeimmät REACH-asetuksen mukaiset prosessit tai toimet, jotka voivat koskea esineiden tuottajia ja maahantuojia. Siinä määritetään myös tärkeimmät kemikaaliviraston verkkosivuilla saatavilla olevat aineluettelot.

Kuva 5: REACH-asetuksen mukaiset prosessit tai toimet, jotka voivat koskea esineiden tuottajia ja maahantuojia, sekä tärkeimmät aineluettelot.

Katkoviiva tarkoittaa, että aine voidaan sisällyttää aierekisteriin ilman, että viranomaisen täytyy tehdä sitä koskeva riskinhallintavaihtoehtojen analyysi. tarkoittaa prosessia tai toimea. tarkoittaa kemikaaliviraston verkkosivuilla saatavilla olevaa aineluetteloa (oranssi tai keltainen tarkoittaa lakitekstissä mainittuja luetteloja, harmaa luetteloa, jota ei mainita lakitekstissä, ja vaaleansininen sekä lakitekstissä mainittuja että muita luetteloja⁴⁴). tarkoittaa teollisuuden toimijoiden velvollisuuksia, joita käsitellään näissä toimintaohjeissa.

Riskinhallintavaihtoehtojen analyysia (RMOA) ja erityistä huolta aiheuttavien aineiden (SVHC-aineiden) yksilöintiprosesseja kuvataan tarkemmin luvussa 3.1, kuten myös seuraavien aineluetteloiden tehtäviä: julkisten toimintojen koordinoituvuus (PACT, aierekisteri (RoI) ja kandidaattilista).

Kun kandidaattilistan aine on lisätty REACH-asetuksen liitteeseen XIV (luvanvaraisten aineiden luettelo), sitä ei voi saattaa markkinoille tai käyttää tietyn päivämäärän (lopetuspäivän) jälkeen, ellei sen tiettyyn käyttöön ole myönnetty **lupaa** tai ellei käyttöä ole vapautettu lupamenettelystä. EU:ssa sijaitsevan esineiden tuottajan, joka lisää tällaista ainetta tuotettuihin esineisiin joko sellaisenaan tai seoksessa, on tarkistettava,

⁴² Ks. *Jatkokäyttäjää koskevat toimintaohjeet* osoitteessa <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

⁴³ Ks. *Rekisteröintiä koskevat toimintaohjeet* osoitteessa <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

⁴⁴ Esimerkiksi rajoituksia koskevaan liitteeseen XV liittyvä aierekisteri mainitaan REACH-asetuksen 69 artiklan 5 kohdassa.

edellyttääkö tällainen käyttö lupaa lopetuspäivän jälkeen.

Luvanvaraisten aineiden luettelossa olevan aineen EU:ssa sijaitsevan toimittajan on ilmoitettava siitä käyttöturvallisuustiedotteen kohdassa 15.1⁴⁵ tai tarvittaessa REACH-asetuksen 32 artiklan mukaisella tiedonannolla. Esineen tuottaja voi jatkokäyttäjänä käyttää luvanvaraista ainetta, jos kyseinen käyttö vastaa toimitusketjun alkupään toimijalle myönnetyn luvan ehtoja. Tällöin lupanumero on merkittävä etikettiin ja käyttöturvallisuustiedotteen kohtaan 2. Esineen tuottaja voi myös päättää hakea lupaa omalle käytölleen.⁴⁶ Tämä päätös on tehtävä heti, kun aine on lisätty liitteeseen XIV. Näin varmistetaan, että tuottaja voi laatia asianmukaisen laadukkaan lupahakemuksen ajoissa. Jos esineen tuottaja tuo näitä esineitä itse maahan, sen on haettava lupaa voidakseen jatkaa aineiden omaa käyttöään (omia käyttöjään). Tarkempia tietoja lupamenettelystä ja luvanvaraisten aineiden käytöstä tehtävästä ilmoituksesta on [jatkokäyttäjien toimintaohjeiden](#) luvussa 8 ja [lupahakemusta koskevissa ohjeissa](#).⁴⁷

Lupaa ei tarvita, jos aine tuodaan EU:hun maahantuotujen esineiden kiinteänä osana.

Esineissä olevien aineiden pitoisuutta voidaan rajoittaa tai se voidaan kieltää **rajoitusmenettelyn** mukaisesti.⁴⁸ Esineiden tuottajilla ja maahantuojilla on velvollisuus noudattaa REACH-asetuksen liitteessä XVII asetettuja rajoituksia ja ehtoja⁴⁹. Luettelo aineista, joihin sovelletaan liitteen XVII mukaisia rajoituksia, on saatavana kemikaaliviraston verkkosivustolta.⁵⁰

Tarkempia tietoja REACH-asetuksen mukaisten rajoitusten noudattamisesta on [jatkokäyttäjien toimintaohjeiden](#) luvussa 8. Toimittajien on ilmoitettava käyttöturvallisuustiedotteen alakohdassa 15.1 tai tarvittaessa muissa tiedoissa, jotka on toimitettava REACH-asetuksen 32 artiklan mukaisesti, sovelletaanko niiden joko sellaisenaan tai seoksissa toimittamaan aineeseen rajoitusta. Jos aineelle on määrätty rajoitus, toimittajan on toimitettava päivitetty käyttöturvallisuustiedote tai muut tiedot viipymättä (REACH-asetuksen 31 artiklan 9 kohdan c kohta).

REACH-asetuksen 69 artiklan 2 kohdan mukaisesti kemikaalivirasto arvioi luvanvaraisten aineiden luettelossa olevan aineen osalta lopetuspäivän jälkeen, ovatko tämän esineissä olevan aineen käytöstä aiheutuvat riskit asianmukaisesti hallinnassa. Jos virasto katsoo, etteivät ne ole, se laatii liitteen XV mukaisen aineiston, jossa ehdotetaan näihin käyttöihin liittyvää rajoitusta. Tällainen ehdotus voi johtaa siihen, että kyseisen aineen käyttöä esineissä, myös maahantuoduissa esineissä, rajoitetaan.⁵¹

Muu esineissä olevien vaarallisten aineiden rajoituksia koskeva lainsäädäntö on edelleen voimassa REACH-asetuksesta riippumatta. Esimerkkejä tällaisesta lainsäädännöstä ovat tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamista sähkö- ja elektroniikkalaitteissa

⁴⁵ Ks. *Käyttöturvallisuustiedotteiden laatimista koskevat ohjeet* -julkaisun alaluku 3.15; julkaisu on saatavilla osoitteessa <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

⁴⁶ Ks. lisätietoja *Kehitä hakemusstrategia* -verkkosivulta osoitteessa <http://echa.europa.eu/applying-for-authorisation/develop-an-application-strategy>.

⁴⁷ Ks. myös *Miten lupaa haetaan* -verkkosivu osoitteessa <http://echa.europa.eu/applying-for-authorisation>.

⁴⁸ Yleinen menettely on esitetty REACH-asetuksen 69–73 artiklassa. Lisätietoa on kemikaaliviraston verkkosivuston asiaa koskevilla sivuilla osoitteessa <http://echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/restriction/>.

⁴⁹ Huomaa, että REACH-asetusta voidaan muuttaa lakimuutoksin ja että kaikki hyväksytyt asetusta muuttavat myöhemmät asetukset on otettava huomioon lakitekstiä tulkittaessa. Asetukset, joilla muutetaan REACH-asetusta, ovat saatavilla [kemikaaliviraston verkkosivustolla](#).

⁵⁰ Saatavana osoitteessa <https://echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/restrictions/substances-restricted-under-reach>.

⁵¹ Lisätietoa on kemikaaliviraston verkkosivuston asiaa koskevilla sivuilla osoitteessa <http://echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/restriction/echas-activities-on-restrictions>

koskeva direktiivi 2011/65/EU, lelujen turvallisuudesta annettu direktiivi 2009/48/EY, romuajoneuvoista annettu direktiivi 2000/53/EY tai pysyvistä orgaanisista yhdisteistä annettu asetus (EY) 850/2004.

Liite 2. Esineiden tuottajille erityisen merkitykselliset REACH-asetuksen osat

Seuraavat REACH-asetuksen osat koskevat erityisesti esineiden tuottajia, maahantuojia ja toimittajia:

- **3 artiklan 3 kohta** sisältää määritelmän siitä, mitä esineellä REACH-asetuksessa tarkoitetaan (näissä ohjeissa on käytetty tätä määritelmää).
- **7 artiklassa** määritellään, missä tilanteissa esineiden tuottajien ja maahantuojien täytyy rekisteröidä esineisiin sisältyvät aineet tai tehdä niistä ilmoitus (tätä on käsitelty osittain näissä ohjeissa).
- **23 ja 28 artiklassa** säädetään esirekisteröintiä ja vaiheittain rekisteröitävien aineiden rekisteröintiä koskevista määräajoista.
- **29 ja 30 artiklassa** säädetään rekisteröijien tietojen yhteiskäyttöä koskevista velvollisuuksista ja velvollisuudesta osallistua tietojenvaihtofoorumeihin (SIEF).
- **57 ja 59 artikla** sisältävät erityistä huolta aiheuttavien aineiden (SVHC-aineiden) kriteerit ja menettelyn, jolla aineet sisällytetään erityistä huolta aiheuttavien aineiden lupamenettelyn ehdokasluetteloon.
- **33 artiklassa** määritellään esineiden toimittajien velvollisuus tiedottaa vastaanottajille ja kuluttajille esineissään olevista erityistä huolta aiheuttavista aineista (tätä on käsitelty näissä ohjeissa).
- **Liitteessä XVII** luetellaan rajoitusehtoja, jotka saattavat koskea tiettyjä esineiden sisältämiä aineita.

REACH-asetus sekä asetukset, joilla sitä on muutettu, ovat saatavissa [kemikaaliviraston verkkosivuilla](#).

Liite 3. Rajatapaukset: astioissa tai kantaja-aineissa olevat esineet ja aineet/seokset

Näiden toimintaohjeiden alaluvussa 2.3 on vuokaavio ja selitys siitä, miten voidaan erottaa

- a) esineet, joissa aine/seos on erottamattomana osana, ja
b) (astiana tai kantaja-aineena toimivan) esineen ja aineen/seoksen yhdistelmät.

Seuraavat esimerkit, joiden päätelmistä on yhteenveto alla olevassa taulukossa, kuvaavat, miten varsinaisen ohjeen vuokaaviota ja selventäviä kysymyksiä sovelletaan ja miten päätelmät tehdään. Tässä liitteessä esitetään vain joitakin rajatapauksia; se ei siis ole kattava luettelo niistä. Esimerkkejä tulisi käyttää suuntaviivoina tehtäessä vastaavia rajatapauksia koskevia ratkaisuja: esimerkiksi kirjoitustarvikkeita pidettäisiin siten (analogisesti tulostimen värikasetin kanssa) (astiana toimivan) esineen ja aineen/seoksen yhdistelminä.

Taulukko 6: Yhteenveto liitteessä 3 kuvatuista rajatapauksista

Tuote	Päätelmä	
	<u>esine</u> , jossa aine/seos on erottamattomana osana	(astiana tai kantaja-aineena toimivan) <u>esineen</u> ja <u>aineen/seoksen</u> yhdistelmä
tulostimen värikasetti		x
suihkepullo, jossa maalia		x
lämpömittari, jossa nestettä	x	
tulostimen värinauha		x
kostea puhdistuspyyhe		x
suksien pitoteippi		x
mattojen kiinnittämiseen käytettävät liimanauhat	x	
paristo	x	
kuivausainepussi		x
ilmaisinputki	x	
kynttilä		x

Taulukko 7: Astioissa olevia aineita/seoksia koskevia rajatapauksia (jatkuu taulukossa 8)

Tuote	Suihkepullo, jossa maalia	Tulostimen värikasetti	Lämpömittari, jossa nestettä
Käyttötarkoitus	Maalin vieminen pinnalle	Väriaineen/musteen vieminen paperille	Lämpötilan mittaaminen ja näyttäminen
Kysymys 4a: Jos aine/seos pitäisi poistaa tai erottaa tuotteesta ja sitä pitäisi käyttää sellaisenaan, voisiko aine/seos silti periaatteessa (joskin ehkä hankalammin tai laadullisesti heikommin) toteuttaa käyttötarkoituksen?	KYLLÄ , maalauksen voisi edelleen tehdä, vaikka maali otettaisiinkin pois suihkepullosta.	KYLLÄ , jos väriaine/muste otettaisiin pois ja täytettäisiin toisenlaiseen tulostus- tai kirjoituslaitteeseen, se voisi edelleen toteuttaa käyttötarkoituksensa.	EI , jos neste poistettaisiin, se voisi silti laajentua ja supistua lämpötilan vaihteluiden mukaan, mutta se ei mittaisi eikä näyttäisi ympäröivää lämpötilaa.
Kysymys 4b: Toimiiko tuote pääasiassa (toisin sanoen käyttötarkoituksensa mukaisesti käytettynä) astiana tai kantaja-aineena aineen/seoksen tai sen reaktiotuotteiden vapauttamista tai hallittua toimitusta varten?	KYLLÄ , suihkepullo on pääasiassa tarkoitettu toimittamaan seos hallitusti (se ohjaa seoksen vapautumisen nopeutta ja tapaa).	KYLLÄ , kasetti on pääasiassa tarkoitettu toimittamaan väriaine/muste hallitusti (se mahdollistaa sovittamisen tulostimeen ja hallitsee vapautumista).	EI , aineen tai seoksen toimittaminen ei ole tuotteen käyttötarkoitus.
Kysymys 4c: Käytetäänkö aine/seos kokonaan (esimerkiksi kemiallisen tai fysikaalisen muuntumisen takia) tai häviääkö se (esimerkiksi tuotteesta vapautumalla) tuotteen käyttövaiheen aikana, jolloin tuotteesta tulee hyödytön ja sen käyttöaika päättyy?	KYLLÄ , tavallisesti suihkepullo hävitetään erikseen maalista.	KYLLÄ , väriaine/muste kulutetaan tavallisesti käytön aikana, ja kasetti hävitetään erikseen.	EI , neste ja astia hävitetään yhdessä.
Päätelmä	<u>esineen</u> ja <u>aineen/seoksen</u> yhdistelmä	<u>esineen</u> ja <u>aineen/seoksen</u> yhdistelmä	katso taulukko 9

Taulukko 8: Astioissa olevia aineita/seoksia koskevia rajatapauksia (jatkuu taulukosta 7)

Tuote	Paristo	Kuivausainepussi	Ilmaisinputki ⁵²
Käyttötarkoitus	Antaa sähkövirtaa	Imee itseensä ilman kosteutta	Mittaa aineiden pitoisuuksia ilmassa
Kysymys 4a: Jos aine/seos pitäisi poistaa tai erottaa tuotteesta ja sitä pitäisi käyttää sellaisenaan, voisiko aine/seos silti periaatteessa (joskin ehkä hankalammin tai laadullisesti heikommin) toteuttaa käyttötarkoituksen?	EI , elektrolyytin ja elektrodin aktiiviset aineet eivät itsessään pysty tuottamaan mitään sähkövirtaa pariston ulkopuolella. Ne eivät myöskään tuottaisi energiaa muissa astioissa, joita ei ole erityisesti suunniteltu paristoksi. Pariston "astiaosa" ilman elektrolyyttiä ei voi myöskään toteuttaa käyttötarkoitustaan. On kuitenkin erityyppisiä elektrolyyttejä, joita voitaisiin käyttää yhdessä paristokotelossa.	KYLLÄ , kuivausaine imisi kosteutta joka tapauksessa.	EI , ilmaisinputken painettu asteikko on välttämätön mitatun pitoisuuden lukemiseksi.
Kysymys 4b: Toimiiko tuote pääasiassa (toisin sanoen käyttötarkoituksensa mukaisesti käytettynä) astiana tai kantaja-aineena aineen/seoksen tai sen reaktiotuotteiden vapauttamista tai hallittua toimitusta varten?	EI , elektrolyytin ja elektrodin aktiiviset aineet eivät vapaudu paristosta, joten astian käyttötarkoituksena ei ole sen "toimittaminen" eikä se hallitse sen vapautumista.	EI , kuivausainetta ei vapaudu pussista.	EI , tarkoituksena ei ole toimittaa ainetta, koska tuotteen tarkoituksena on, että tuotteesta tapahtuu kemiallinen reaktio.

⁵² Ilmaisinputki on lasinen putki, joka sisältää kemiallisia reagentteja, joiden väri voi muuttua, kun ilmanäyte vedetään putken läpi. Syntyneen värjäytymän pituus, jota verrataan putkessa olevaan asteikkoon, ilmaisee tietyn kemiallisen aineen pitoisuuden ilmanäytteessä. Ilmaisinputkille asetettavia vaatimuksia koskeva eurooppalainen standardi on EN 1231.

Tuote	Paristo	Kuivausainepussi	Ilmaisinputki ⁵²
<p>Kysymys 4c: Käytetäänkö aine/seos kokonaan (esimerkiksi kemiallisen tai fysikaalisen muuntumisen takia) tai häviääkö se (esimerkiksi tuotteesta vapautumalla) tuotteen käyttövaiheen aikana, jolloin tuotteesta tulee hyödytön ja sen käyttöaika päättyy?</p>	<p>KYLLÄ, elektrolyytti kulutetaan pääasiallisesti tuotteen käyttövaiheen aikana, koska käyttöikänsä lopussa paristo ei enää anna sähkövirtaa.</p>	<p>KYLLÄ, kuivausaineen aktiivisuus vähenee ajan myötä: tuotteen käyttöikänsä lopussa kuivausaine ei enää ime itseensä kosteutta.</p>	<p>KYLLÄ, tuotteen käyttöikänsä lopussa eli sen jälkeen, kun tuotteesta on tapahtunut värireaktio, aine on käytetty loppuun eli sen käyttökelpoiset ominaisuudet ovat kuluneet loppuun.</p>
<p>Päätelmä</p>	<p>katso taulukko 9</p>	<p><u>esineen</u> ja <u>aineen/seoksen</u> yhdistelmä</p>	<p>katso taulukko 9</p>

Taulukko 9: Muita selventäviä kysymyksiä astioissa olevia aineita/seoksia koskevia rajatapauksia varten

Tuote	Lämpömittari, jossa nestettä	Paristo	Ilmaisinputki
Kysymys 5a: Jos aine/seos poistetaan tai erotetaan tuotteesta, olisiko niin, ettei tuote pystyisi enää täyttämään käyttötarkoitustaan?	KYLLÄ , esine ei toimi ilman nestettä.	KYLLÄ , seosten on oltava astiassa (kunkin omassa osastossaan tarvittavien elektrodien kanssa), jotta sähkövirtaa voidaan tuottaa.	KYLLÄ , ilman putkessa olevaa kemiallista reagenttia pitoisuusmittauksia ei voida tehdä.
Kysymys 5b: Onko tuotteen päätarkoitus muu kuin vapauttaa ainetta/seosta tai sen reaktiotuotteita?	KYLLÄ , aineen/seoksen toimittaminen ei ole tuotteen pääasiallinen käyttötarkoitus. Lämpömittari sisältää nesteen ja sen muoto säätelee nesteen laajentumista, mikä on tarpeen lämpötilan mittaamista ja näyttämistä varten. Nesteen toimittaminen ei ole sen käyttötarkoitus.	KYLLÄ , päätarkoitus on sähkövirran tuottaminen.	KYLLÄ , ilmaisinputkessa oleva aine/seos reagoi putken sisällä, eikä putken ole tarkoitus päästää sitä ulos.
Kysymys 5c: Hävitetäänkö tuote yleensä aineen/seoksen kanssa käyttöikänsä päätyttyä esimerkiksi jätteenä?	KYLLÄ , neste ja astia hävitetään yhdessä.	KYLLÄ , hävitettäessä seokset sisältyvät edelleen paristoon.	KYLLÄ , ilmaisinputki sisältää hävitettäessä edelleen kemiallista reagenttia.
Päätelmä	<u>esine</u> , jossa aine/seos on erottamattomana osana	<u>esine</u> , jossa aine/seos on erottamattomana osana	<u>esine</u> , jossa aine/seos on erottamattomana osana

Taulukko 10: Kantaja-aineissa olevia aineita/seoksia koskevia rajatapauksia

Tuote	Tulostimen värinauha	Kostea puhdistuspyyhe	Kynttilä
Käyttötarkoitus	Musteen vieminen paperille	Lian poistaminen pinnoilta	Liekin luominen
Kysymys 4a: Jos aine/seos pitäisi poistaa tai erottaa tuotteesta ja sitä pitäisi käyttää sellaisenaan, voisiko aine/seos silti periaatteessa (joskin ehkä hankalammin tai laadullisesti heikommin) toteuttaa käyttötarkoituksen?	KYLLÄ , muste itsessään voisi toteuttaa käyttötarkoituksen, joka on musteen vieminen paperille.	KYLLÄ , puhdistusvaikutus voidaan yleensä saavuttaa käyttämällä seosta sellaisenaan, vaikka se on hankalampaa.	EI , ilman sydänlankaa seokseen ei syntyisi liekkiä.
Kysymys 4b: Toimiiko tuote pääasiassa (toisin sanoen käyttötarkoituksensa mukaisesti käytettynä) astiana tai kantaja-aineena aineen/seoksen tai sen reaktiotuotteiden vapauttamista tai hallittua toimitusta varten?	KYLLÄ , pääasiallinen käyttötarkoitus on musteen toimittaminen paperille.	EI , tuotteen pääasiallinen käyttötarkoitus on poistaa likaa pinnoilta.	KYLLÄ , sydänlanka toimittaa seoksen hallitusti liekkiin.
Kysymys 4c: Käytetäänkö aine/seos kokonaan (esimerkiksi kemiallisen tai fysikaalisen muuntumisen takia) tai häviääkö se (esimerkiksi tuotteesta vapautumalla) tuotteen käyttövaiheen aikana, jolloin tuotteesta tulee hyödytön ja sen käyttöaika päättyy?	KYLLÄ , kun värinauha hävitetään, suurin osa musteesta on kulutettu.	KYLLÄ , puhdistusaineet on pääasiallisesti kulutettu ⁵³ ja pyyhe hävitetään erikseen.	KYLLÄ , seos poltetaan kynttilän käyttövaiheen aikana.
Päätelmä	<u>esineen</u> ja <u>aineen/seoksen</u> yhdistelmä	<u>esineen</u> ja <u>aineen/seoksen</u> yhdistelmä	<u>esineen</u> ja <u>aineen/seoksen</u> yhdistelmä

⁵³ Tätä pidetään totena, vaikka tosiasiallisesti voi olla, että suurta osaa puhdistusaineesta ei olekaan kulutettu, sillä *käyttötarkoitus* on vapautua siinä määrin kuin on käytännöllistä.

Taulukko 11: Selventävien kysymysten soveltaminen kosketusliimanauhoihin⁵⁴

Tuote	Suksien pitoteippi (esimerkki liimanauhoista, jotka toimittavat aineita/seoksia pinnalle ja joissa kantaja-aine toimii ainoastaan pintapaperina ja kiinnityksen helpottajana; liimakerroksen muoto voi muuttua kiinnitettäessä)	Mattojen kiinnittämiseen käytettävät liimanauhat (esimerkki liimanauhoista, jotka eivät toimi aineita/seoksia pinnalle ja jotka koostuvat liimakerroksesta (tai liimakerroksista) sekä taustasta tai sisäisestä vahvikkeesta)
Käyttötarkoitus	Vahan vieminen suksen pinnalle	Kahden alustan pitäminen yhdessä
Kysymys 4a: Jos aine/seos pitäisi poistaa tai erottaa tuotteesta ja sitä pitäisi käyttää sellaisenaan, voisiko aine/seos silti periaatteessa (joskin ehkä hankalammin tai laadullisesti heikommin) toteuttaa käyttötarkoituksen?	KYLLÄ , liimakerros pystyy toteuttamaan sen tarkoitetun käyttötarkoituksen (joka ei välttämättä ole pääasiassa kiinnittäminen!), vaikka ei yhtä helposti.	EI , nauhan käyttötarkoitus määräytyy taustan tai vahvikkeen ja liima-aineen vuorovaikutuksen perusteella.
Kysymys 4b: Toimiiko tuote pääasiassa (toisin sanoen käyttötarkoituksensa mukaisesti käytettynä) astiana tai kantaja-aineena aineen/seoksen tai sen reaktiotuotteiden vapauttamista tai hallittua toimitusta varten?	KYLLÄ , nauhan käyttötarkoitus on aineen tai seoksen hallittu toimitus.	EI , nauhan käyttötarkoitus ei ole pelkästään hallita liimakerroksen vapautumista tai toimittamista.
Kysymys 4c: Käytetäänkö aine/seos kokonaan (esimerkiksi kemiallisen tai fysikaalisen muuntumisen takia) tai häviääkö se (esimerkiksi tuotteesta vapautumalla) tuotteen käyttövaiheen aikana, jolloin tuotteesta tulee hyödytön ja sen käyttöaika päättyy?	KYLLÄ , liimakerros ja kantaja-aine hävitetään erikseen niiden käyttöajan lopussa.	EI , liima-aine ei kulu eikä poistu liimanauhan käyttövaiheen aikana.
Päätelmä	<u>esineen</u> ja <u>aineen/seoksen</u> yhdistelmä	katso taulukko 12

⁵⁴ Taulukossa käytettyjen käsitteiden merkitys standardin EN 12481 mukaisesti:
Taustamateriaali: joustava materiaali, esimerkiksi kangas, kalvo tai paperi, joka voidaan päällystää kosketusliimalla.
Vahvike: materiaali, joka vahvistaa taustaa ja/tai liima-ainetta.
Pintapaperi: irrotettava materiaali, joka suojaa liimapintaa tai -pintoja.
Alusta: pinta tai materiaali, johon nauha kiinnitetään.

Taulukko 12: Muiden selventävien kysymysten soveltaminen kosketusliimanauhoihin

Tuote	Mattojen kiinnittämiseen käytettävät liimanauhat
Kysymys 5a: Jos aine/seos poistetaan tai erotetaan tuotteesta, olisiko niin, ettei tuote pystyisi enää täyttämään käyttötarkoitustaan?	KYLLÄ , liimakerros ilman taustamateriaalia tai vahviketta ei pysty toteuttamaan nauhan tarkoitettua käyttötarkoitusta.
Kysymys 5b: Onko tuotteen pääasiallinen käyttötarkoitus jokin muu kuin toimittaa aine/seos tai sen reaktiotuotteet?	KYLLÄ , nauhan käyttötarkoitus on tarttua alustaan ja tuottaa lisäominaisuuksia taustan tai sisäisen vahvikkeen välityksellä.
Kysymys 5c: Hävitetäänkö tuote yleensä aineen/seoksen kanssa käyttökänsä päätyttyä esimerkiksi jätteenä?	KYLLÄ , liima jää nauhaan sen käyttöajan lopussa.
Päätelmä	<u>esine</u> , jossa aine/seos on erottamattomana osana

Liite 4. Esimerkkejä rajan vetämisestä aineiden/seosten ja esineiden välille luonnollisten tai synteettisten materiaalien prosessoinnissa

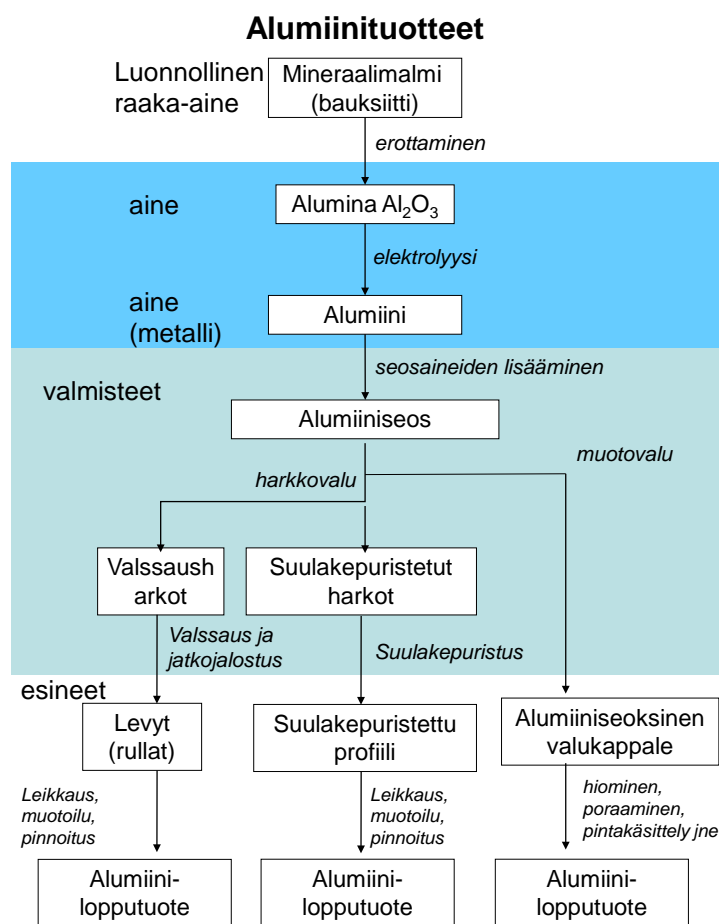
Päätökseen alaluvussa 2.3 on selityksiä ja selventäviä kysymyksiä, jotka auttavat arvioimaan esineiden kemiallisen koostumuksen merkitystä ja toisaalta niiden muotoa/pintaa/rakennetta suhteessa käyttötarkoitukseen. Selventäviä kysymyksiä 6a–6d voidaan käyttää määritettäessä kohtaa, jossa aine/seos muuttuu esineeksi raaka-aineen käsittelyn aikana. Tässä liitteessä kuvataan esineen määritelmän soveltamista erilaisiin raaka-aineisiin. Liitteessä on esimerkkejä siitä, kuinka selventäviin kysymyksiin 6a–6d voidaan vastata ja miten niistä voi olla apua ratkaistaessa, pidetäänkö tuotetta esineenä.

On huomattava, että rajanveto aineen/seoksen ja esineen välillä voi olla erilaista, vaikka materiaalit olisivat hyvin samankaltaisia (toisin sanoen kaikentyyppisille kuiduille ei ole yhtä ainoaa ratkaisua). Siksi on vältettävä tekemästä päätelmiä samantyyppisen raaka-aineen asemasta eri toimialoilla, sillä aineen käyttötarkoitus voi olla eri. Siksi se, onko raaka-aine esine, on ratkaistava tapauskohtaisesti. Teollisuuden toimialat voivat kuitenkin laatia lisää esimerkkejä näiden toimintaohjeiden alaluvussa 2.3 ja tässä liitteessä esitettyjen periaatteiden perusteella.

Seuraavassa on ohjeita siitä, mihin ja miten raja vedetään raaka-aineiden jalostuksen ja erilaisten lopullisten esineiden tuotannon yhteydessä neljällä alalla, jotka ovat metalliteollisuus, tekstiiliteollisuus (yhteistyössä kuitukangasteollisuuden kanssa), paperiteollisuus ja muoviteollisuus. Esimerkkien tarkoitus on kuvata päätöksentekoprosessia. Jos olet epävarma, tee aina huolellinen arviointi selventävien kysymysten mukaisesti. Niinpä seuraavia esimerkkejä tulee soveltaa harkiten ja tekstissä esitetyt poikkeukset huomioiden.

Esimerkki 16: Alumiinin käsittely esimerkkinä metallin käsittelystä

Alumiinin käsittely on esimerkki muuttumiskohdasta, jolloin bauksiitin käsittelyssä syntyy lopullisia alumiinituotteita. On huomattava, että eri metallien (esimerkiksi raudan/teräksen) käsittelyssä muuttumiskohdat voivat olla erilaiset. Seuraavassa kuvassa on esitetty eri käsittelyvaiheet ja raaka-aineen asema niissä.



Kuva 6: Muuttuminen bauksiitista lopulliseksi alumiinituotteiksi

Muuttuminen seoksesta⁵⁵ esineeksi sijoittuu valssausharkkojen ja levyjen, suulakepuristettujen harkkojen ja suulakepuristettujen profiilien ja alumiiniseoksen ja seosvalukappaleiden väliin. Päätekstin selventävien kysymysten 6a–6d mukainen päätöksentekoprosessi voisi olla seuraavanlainen.

⁵⁵ Aiemmin käytettiin käsitettä "valmiste", kuten kuvassa.

Taulukko 13: Selventävien kysymysten soveltaminen alumiinin käsittelyn eri vaiheisiin (osa 1)

Tuote	Valssaus- ja suulakepuristetut harkot	Rulla- /suulakepuristettu profiili	Lopputuote, esim. päällystetty levy/lopputuote
Kysymys 6a: Onko tuotteella jatkokäsittelyn lisäksi jokin muu tehtävä?	EI , jatkokäsittely, kuten leikkaus tai meisto, on tarpeen tietyn käyttötarkoituksen saavuttamiseksi.	KYLLÄ , suulakepuristettuja alumiiniprofiileja voidaan usein käyttää suoraan rakennustyössä. Huomaa, että muita metalliseosrullia pitää ehkä jatkokäsitellä huomattavasti, eikä niillä ole vastaavanlaista loppukäyttöä.	KYLLÄ , päällystettyä levyä voisi käyttää ajoneuvojen valmistuksessa. Muokattuja suulakepuristettuja profiileja voisi käyttää monissa eri sovelluksissa, kuten putkina tai anodisoituina oven ja ikkunan karmeina.
Kysymys 6b: Saattaako myyjä tuotteen markkinoille ja/tai onko asiakas pääasiallisesti kiinnostunut tuotteen hankkimisesta sen muodon/pinnan/rakenteen (eikä siis niinkään sen kemiallisen koostumuksen) vuoksi?	EI , valssausharkon myyjä/ostaja tarjoaa/hankkii tietyn kemiallisen koostumuksen. Harkon muoto määrää seuraavan käsittelyvaiheen (valssaus), mutta sitä ei pidetä tärkeämpänä kuin kemiallista koostumusta.	Tulkinnanvarainen.	KYLLÄ , materiaalin muoto, pinta ja rakenne ovat tavallisesti tärkeämpiä ostajalle kuin kemiallinen koostumus.
Kysymys 6c: Kun tuotetta jatkokäsitellään, käsitelläänkö sitä vain vähän, ts. siten, ettei sen muotoon tehdä suuria muutoksia?	EI , ennen valssausta/suulakepuristusta harkoilla ei ole määrättyä muotoa. Valssauksen/suulakepuristuksen jälkeen ne suurenevat merkittävästi ja niiden muoto on täysin erilainen ja prosessin aikana tarkoituksella luotu.	KYLLÄ , rullien käsittely levyiksi ja suulakepuristettujen profiilien käsittely oven ja ikkunan karmeiksi koostuu "kevyistä käsittelyvaiheista" (esimerkiksi leikkaamisesta ja pinnoituksesta). Materiaaleilla on enemmän tai vähemmän sama muoto ennen käsittelyä ja sen jälkeen.	Ei jatkokäsittelyä.
Kysymys 6d: Pysyykö tuotteen kemiallinen koostumus jatkokäsittelyn	EI , kemiallista koostumusta saatetaan muuttaa jatkokäsittelyn yhteydessä	EI , kemiallista koostumusta saatetaan muuttaa	Ei jatkokäsittelyä.

yhteydessä samana?	(esim. pinnoitteen lisääminen).	jatkokäsittelyn yhteydessä (esim. pinnoitteen lisääminen).	
Päätelmä	Aine/seos	Esine	Esine

Metallisten ja metalliseoksisten puolivalmiiden rullien ja profiilien kanssa samankaltaisia raaka-ainetyyppejä ovat seuraavat: tangot, aihiot (esim. leikattu, työstetty, meistetty jne.), rulla (päällystetty ja päällystämätön), suulakepuristetut profiilit, kalvot ja säikeet, folio ja nauhat, taokset, laatta, putki (valettu, saumaton ja hitsattu), putkivarusteet, sintratut puolivalmisteet ja lopputuotteet, levy ja litteä valssattu metalli (päällystetty ja päällystämätön), meistotuotteet, valssilanka ja lanka (päällystetty ja päällystämätön).

Seuraavassa käsitellään kahta edellä kuvassa 6 esitettyä alumiiniharkkojen käsittelyn tapaa seoksen ja esineen statuksen välisen rajanvedon näkökulmasta.

Alumiiniseos – valssausharkot – rullat

Valssausharkoilla ei tavallisesti ole loppukäyttöön liittyvää käyttötarkoitusta, mikä viittaisi siihen, että tavallisesti ne ovat seoksia. On epäselvää ja tapauskohtaista, onko rullalla itsessään loppukäyttötarkoitusta. Joka tapauksessa tarvitaan leikkaus- tai meistoprosessi tietyn käyttötarkoituksen saavuttamiseksi. Koska tätä pidetään yleensä kevyenä käsittelynä, tämä kysymys viittaa siihen, että rulla on esine.

Ostajan/myyjän kiinnostus kemialliseen koostumukseen verrattuna muotoon/pintaan ja rakenteeseen yleisesti vaihtuu harkon ja rullan/profiilin välillä. Vaikka koostumuksella on merkitystä materiaalin laadun kannalta, ostaja hakee lähinnä tuotteiden muotoa. Valssausharkkojen kohdalla muotoa pidetään tärkeänä (se määrää seuraavan käsittelyvaiheen), muttei tavallisesti tärkeämpänä kuin kemiallista koostumusta. Tämä on merkki siitä, että harkko on seos, kun taas rulla on tavallisesti esine.

Siinä missä valssausharkot määräävät ainoastaan sen, millaiseen käsittelyyn raaka-aine siirretään seuraavaksi, jo rullan muoto määrää, että siitä voidaan tuottaa ainoastaan levyjä. Valssauskäsittely muuttaa harkkojen muotoa monella tavalla. Leikkaus/meisto ja rullan jatkokäsittely aiheuttavat ainoastaan perusmuodon muokkauksen, ja niitä voidaan pitää kevyenä käsittelynä. Tällä toimialalla ”kevyt käsittely” sisältää esimerkiksi leikkaamisen, poraamisen, reikien puhkaisun, pintakäsittelyn, pinnoituksen jne., mutta se sulkee pois esimerkiksi sulattamisen, suulakepuristuksen, sintrauksen jne., joissa muovattu muoto tuhoutuu tai muuttuu merkittävästi. Tämä on merkki siitä, että käsittelyvaihe, jonka jälkeen raaka-aineen asema muuttuu, on valssaaminen levyiksi/rulliksi.

Raaka-aineen (alumiiniseos) perustana oleva kemiallinen koostumus ei muutu koko käsittelyn aikana, vaikka pinnoite- tai pintakäsittely- (esim. anodisointi) tai voiteluaineita tai -seoksia (esim. rasvaus, öljyminen jne.) saatetaan lisätä. Tämä kysymys ei auta tässä esimerkissä, sillä se ei anna selvää osviittaa raaka-aineen asemasta.

Alumiiniseos – suulakepuristetut harkot – suulakepuristetut profiilit

Jo ensimmäinen kysymys antaa selvän todisteen siitä, että suulakepuristetuilla harkoilla ei ole loppukäyttöön liittyvää käyttötarkoitusta, mikä puolestaan on merkki siitä, että ne ovat seoksia, kun taas tiettyyn käyttötarkoitukseen suoraan käytettävissä olevien suulakepuristettujen profiilien kohdalla on selvää, että ne ovat esineitä.

Ostajan/myyjän kiinnostus kemialliseen koostumukseen verrattuna muotoon/pintaan ja

rakenteeseen yleisesti vaihtuu harkon ja profiilin välillä. Suulakepuristettujen harkkojen muoto on epäoleellinen suulakepuristetun profiilin suhteen, joten harkkojen ostaja on kiinnostunut ainoastaan materiaalin kemiallisesta koostumuksesta. Tämä on selvä merkki siitä, että harkot ovat seoksia.

Suulakepuristus muuttaa harkkojen muotoa merkittävästi monin tavoin, kun taas suulakepuristetuille profiileille tehdyt käsittelyvaiheet aiheuttavat vain pieniä muutoksia perusmuotoon. Tämä osoittaa, että materiaalin muuttumiskohdan tulee olla suulakepuristuksen jälkeen. Raaka-aineen (alumiiniseos) perustana oleva kemiallinen koostumus ei muutu koko käsittelyn aikana, vaikka pinnoite- tai pintakäsittely- (esim. anodisointi) tai voiteluaineita tai -seoksia (esim. rasvaus, öljyäminen jne.) saatetaan lisätä. Myöskään tässä tapauksessa kysymys ei auta muuttumiskohdan määrittämisessä.

Taulukko 14: Selventävien kysymysten soveltaminen alumiinin käsittelyn eri vaiheisiin (osa 2)

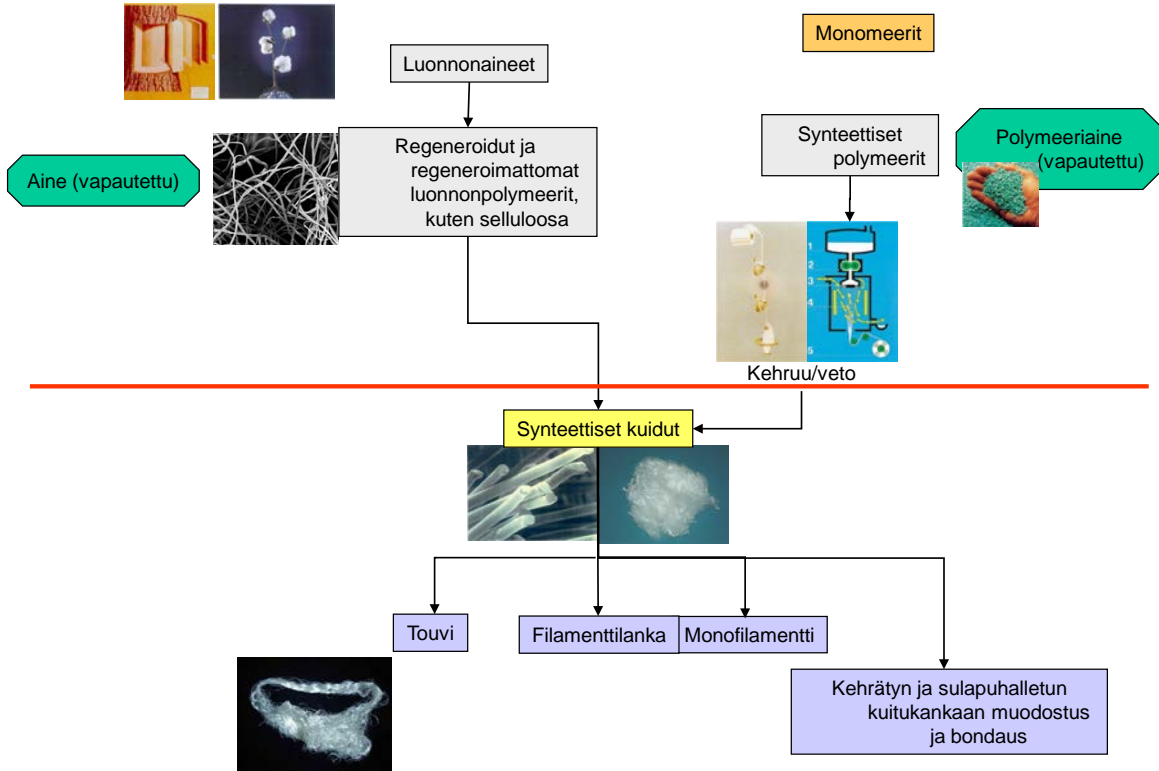
Tuote	Uudelleen sulatettavat alumiiniharkot	Seosvalukappale	Lopullinen alumiinituote
Kysymys 6a: Onko tuotteella jatkokäsittelyn lisäksi jokin muu tehtävä?	EI.	KYLLÄ.	KYLLÄ , lopullisia alumiinituotteita käytetään ajoneuvojen rakentamisessa, kodinkoneissa ja anodisoituina arkkitehtonisiin ja rakennussovelluksiin.
Kysymys 6b: Saattaako myyjä tuotteen markkinoille ja/tai onko asiakas pääasiallisesti kiinnostunut tuotteen hankkimisesta sen muodon/pinnan/rakenteen (eikä siis niinkään sen kemiallisen koostumuksen) vuoksi?	EI , uudelleen sulatettavien seosharkkojen myyjä/ostaja tarjoaa/hankkii pikemminkin tietyn kemiallisen koostumuksen kuin tietyn muodon. Harkon muoto ei määrää seuraavien käsittelyvaiheiden (sulatus ja valu) luonnetta.	KYLLÄ , seosvalukappaleen (valukappaleen) ostaja on kiinnostunut siitä, että sillä on jo perusmuoto ja -rakenne. Kemiallinen koostumus on (tavallisesti) vähemmän tärkeä kuin muoto/pinta/rakenne.	KYLLÄ , materiaalin muoto, pinta ja rakenne ovat tavallisesti tärkeämpiä ostajalle kuin kemiallinen koostumus.
Kysymys 6c: Kun tuotetta jatkokäsitellään, käsitelläänkö sitä vain vähän, ts. siten, ettei sen muotoon tehdä suuria muutoksia?	EI , koska uudelleen sulatettavien seosharkkojen muoto katoaa täysin sulatusprosessin aikana, niillä ei ole tiettyä muotoa. Valamisen jälkeen saadaan täysin erilainen muoto, joka luodaan tietoisesti prosessin aikana.	KYLLÄ , seosvalukappaleiden (valukappaleiden) käsittely lopputuotteiksi muodostuu esim. hiomisesta, poraamisesta ja pintakäsittelystä. Materiaaleilla on enemmän tai vähemmän sama muoto ennen käsittelyä ja sen jälkeen.	Ei jatkokäsittelyä.
Kysymys 6d: Pysyykö tuotteen kemiallinen koostumus jatkokäsittelyn yhteydessä samana?	EI , alumiiniharkon kemiallinen koostumus ei muutu uudelleensulatuksen aikana, mutta jälkeensä seosvalukappaleen (valukappaleen) kemiallinen koostumus saattaa jatkokäsittelyn	EI , seosvalukappaleen (valukappaleen) kemiallinen koostumus saattaa muuttua jatkokäsittelyn aikana (esim. anodisointi).	Ei jatkokäsittelyä.

	(esimerkiksi anodisoinnin) yhteydessä muuttua.		
Päätelmä	Aine/seos	Esine	Esine

Alumiiniseoksisen valukappaleen kanssa samankaltaisia raaka-ainetyyppejä ovat seuraavat: valukappaleet (esim. linkovalu, muottivalu, vahamallivalu, hiekkavalu jne.), tankovalukappaleet (esim. tangot, billettit, sauvat, pyörölevyt, laatat). Yleensä raaka-aineen asemaa koskevan lopullisen päätöksen tekeminen edellyttää tapauskohtaista harkintaa.

Esimerkki 17: Tekstiilien ja kuitukankaiden käsittely

Tätä esimerkkiä ei voi soveltaa suoraan kaikenlaisiin (keinotekoisiiin) kuituihin; esimerkiksi keinotekoisien mineraalikuitujen ja synteettisten polymeerien välillä on suuria eroja. Kuvassa on esitetty erilaisia tekstiili- ja kuitukangasteollisuudessa käytettyjä käsittelyvaiheita ja -menetelmiä. Raaka-aineen tyypistä (synteettinen vai luonnonmateriaali) riippumatta käsittelyvaihetta "keinotekoinen tekstiili ja kuitukangaskuidut" pidetään esineenä. Siten mahdollista jatkokäsittelyä pidetään esineiden käsittelynä.



Kuva 7: Muuttuminen raaka-aineista lopullisiksi tekstiili- tai kuitukangastuotteiksi

Taulukko 15: Selventävien kysymysten soveltaminen tekstiilien tai kuitukankaiden käsittelyn eri vaiheisiin

Tuote	Synteettinen polymeeri	Synteettinen kuitu	Hinausköysi
Kysymys 6a: Onko tuotteella jatkokäsittelyn lisäksi jokin muu tehtävä?	EI.	KYLLÄ , synteettisiä kuituja voidaan käyttää esimerkiksi tyynyjen täytemateriaalina tai hammaslankana.	KYLLÄ , hinausköysillä on useita käyttötarkoituksia.
Kysymys 6b: Saattaako myyjä tuotteen markkinoille ja/tai onko asiakas pääasiallisesti kiinnostunut tuotteen hankkimisesta sen muodon/pinnan/rakenteen (eikä siis niinkään sen kemiallisen koostumuksen) vuoksi?	EI , kiinnostus polymeereihin kohdistuu selvästi sen kemialliseen luonteeseen eikä muotoon.	KYLLÄ , raaka-aineen muoto, pinta ja rakenne ovat tavallisesti tärkeämpiä synteettisen kuidun hankkijalle.	KYLLÄ , hinausköyden muoto on ostajalle tärkeämpi kuin kemiallinen koostumus.
Kysymys 6c: Kun tuotetta jatkokäsitellään, käsitelläänkö sitä vain vähän, ts. siten, ettei sen muotoon tehdä suuria muutoksia?	EI , polymeerillä ei ole vielä erityistä muotoa. Kehruu/veto tuottaa kuituja, joilla on muoto ja rakenne ("halkaisija") ja jotka muodostetaan tarkoituksella käsittelyn aikana.	KYLLÄ , kuiduilla on jo ennen käsittelyä tietty muoto, jota kehitetään edelleen seuraavissa käsittelyvaiheissa, joita voivat olla esimerkiksi leikkaaminen, punominen ja viimeistely. Kuitu itse on samassa muodossa kuin aiemmin mutta se on "kimppuna".	Ei jatkokäsittelyä.
Kysymys 6d: Pysyykö tuotteen kemiallinen koostumus jatkokäsittelyn yhteydessä samana?	EI , koostumus muuttuu ennen suulakepuristusta (lisäaineet, poikkileikkaus).	KYLLÄ , keinotekoisien kuidun kemiallista koostumusta saatetaan muuttaa sen käsiteltävyyden parantamiseksi tai värjäämällä. Kuidun peruskoostumus pysyy kuitenkin samana.	Ei jatkokäsittelyä.
Päätelmä	Aine/seos	Esine	Esine

Keinotekoisien kuidun osalta joissakin tapauksessa vastaus ensimmäiseen kysymykseen voi olla epäselvä, sillä keinotekoisilla kuiduilla on jo muu käyttötarkoitus kuin olla jatkokäsiteltävänä, kun taas toisissa tapauksissa jatkokäsittely on pääasiallinen käyttötarkoitus. Siten kuitu voi periaatteessa jo olla esine. Sama pätee myös hinausköyteen.

Keinotekoisien kuidun ostaja on tavallisesti kiinnostuneempi hankkimaan materiaalia, jolla on tietty muoto, kuin tietyn koostumuksen. Se, että koostumukseltaan erilaiset kuidut voivat korvata toisensa, on toinen merkki fyysisten ominaisuuksien suuremmasta merkityksestä.

Hinausköyden ostaja on epäilemättä kiinnostuneempi hinausköyden muodosta kuin sen kemiallisesta koostumuksesta.

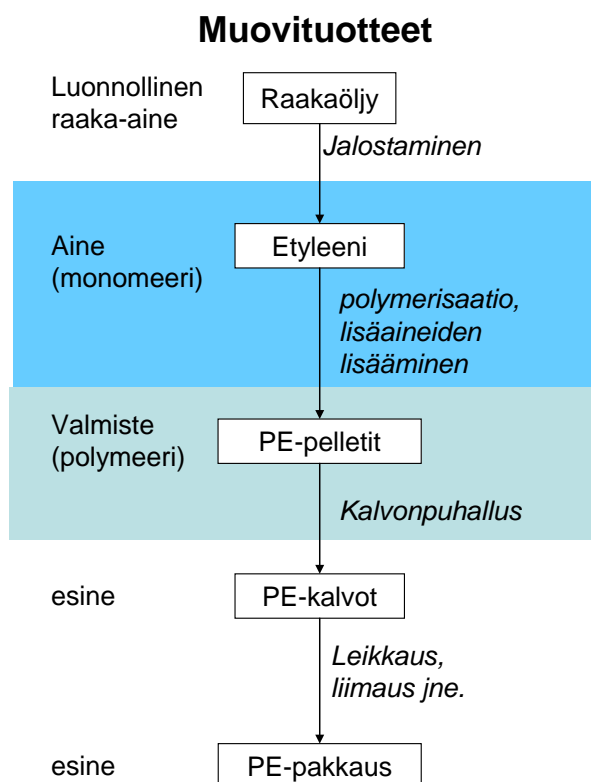
Suulakepuristuksen/vedon tyyppi määrää kuidun halkaisijan, ja tämän vuoksi se on käsittelyvaihe, joka tarkoituksella muovaa kuidun muodon. Kuidut saavat tässä vaiheessa myös muita ominaisuuksia, kuten vahvuuden, venymän ja kutistuman. Keinotekoiset kuidut "kootaan" eri prosesseissa lopputuotteiden, kuten hinausköyden, muovaamiseksi. Nämä prosessit ovat pääasiassa mekaanisia, eivätkä ne muuta kuidun perusrakennetta, vaan yksinkertaisesti "kokoavat" sen suuremmiksi yksiköiksi.

Polymeerin perustana olevaa kemiallista koostumusta voidaan muuttaa suulakepuristuksen/vedon jälkeen eri käsittelymenetelmillä (jatkokäsittelyn tyyppin mukaan).

Esimerkki osoittaa, että vaihe, jossa muoto, pinta tai rakenne määrää käyttötarkoituksen, saattaa olla erittäin varhaisessa vaiheessa raaka-aineen käsittelyssä. Lisäksi kuidun olennainen fyysinen ominaisuus on rakenne, sillä sen yleinen muoto ei muutu merkittävästi jatkokäsittelyssä.

Esimerkki 18: Polymeerien käsittely

Muuttumiskohta seoksesta esineeksi polymeerien jalostusteollisuudessa määräytyy polymeeripellettien muuttamisen jälkeen. Muuttamisprosessissa seos muuttuu esineeksi. Kuvassa on yksi esimerkkituote/-prosessi, jota voidaan pitää polymeerien jalostusteollisuudelle tyypillisenä ja joka siten edustaa myös muita prosesseja, kuten kalanterointia, ruiskupuristusta jne.



Kuva 8: Muuttuminen raakaöljystä muovituotteiksi

Taulukko 16: Selventävien kysymysten soveltaminen polymeerien käsittelyn eri vaiheisiin

Tuote	Polymeeripelletti	PE-kalvot	PE-pakkaus
Kysymys 6a: Onko tuotteella jatkokäsittelyn lisäksi jokin muu tehtävä?	EI.	KYLLÄ , suora käyttö pakkauksena on mahdollista, myös ilman jatkokäsittelyä.	KYLLÄ , pakkaus.
Kysymys 6b: Saattaako myyjä tuotteen markkinoille ja/tai onko asiakas pääasiallisesti kiinnostunut tuotteen hankkimisesta sen muodon/pinnan/rakenteen (eikä siis niinkään sen kemiallisen koostumuksen) vuoksi?	EI , muuntaja valitsee polymeeripelletit niiden kemiallisen koostumuksen perusteella. Muoto ei ole oleellinen tekijä.	KYLLÄ , kalvojen ostaja on lähinnä kiinnostunut niiden muodosta. Monissa käyttötarkoituksissa voidaan käyttää kemialliselta koostumukseltaan erilaisia kalvoja.	KYLLÄ .
Kysymys 6c: Kun tuotetta jatkokäsitellään, käsitelläänkö sitä vain vähän, ts. siten, ettei sen muotoon tehdä suuria muutoksia?	EI , muunnosyksikkö saa aikaan polymeerimateriaalin muodon tarkoituksellisen muovautumisen, joka määrää sen käyttötarkoituksen.	KYLLÄ , jatkokäsittely ei muuta rakennetta, vaan ainoastaan muokkaa sitä.	Ei jatkokäsittelyä.
Kysymys 6d: Pysykö tuotteen kemiallinen koostumus jatkokäsittelyn yhteydessä samana?	EI , ennen suulakepuristusta raaka-aineeseen sekoitetaan lisäaineita tiettyjen ominaisuuksien saamiseksi.	KYLLÄ , itse kalvon kemiallinen koostumus ei muutu jatkokäsittelyvaiheissa, mutta siihen voidaan painaa.	Ei jatkokäsittelyä.
Päätelmä	Aine/seos	Esine	Esine

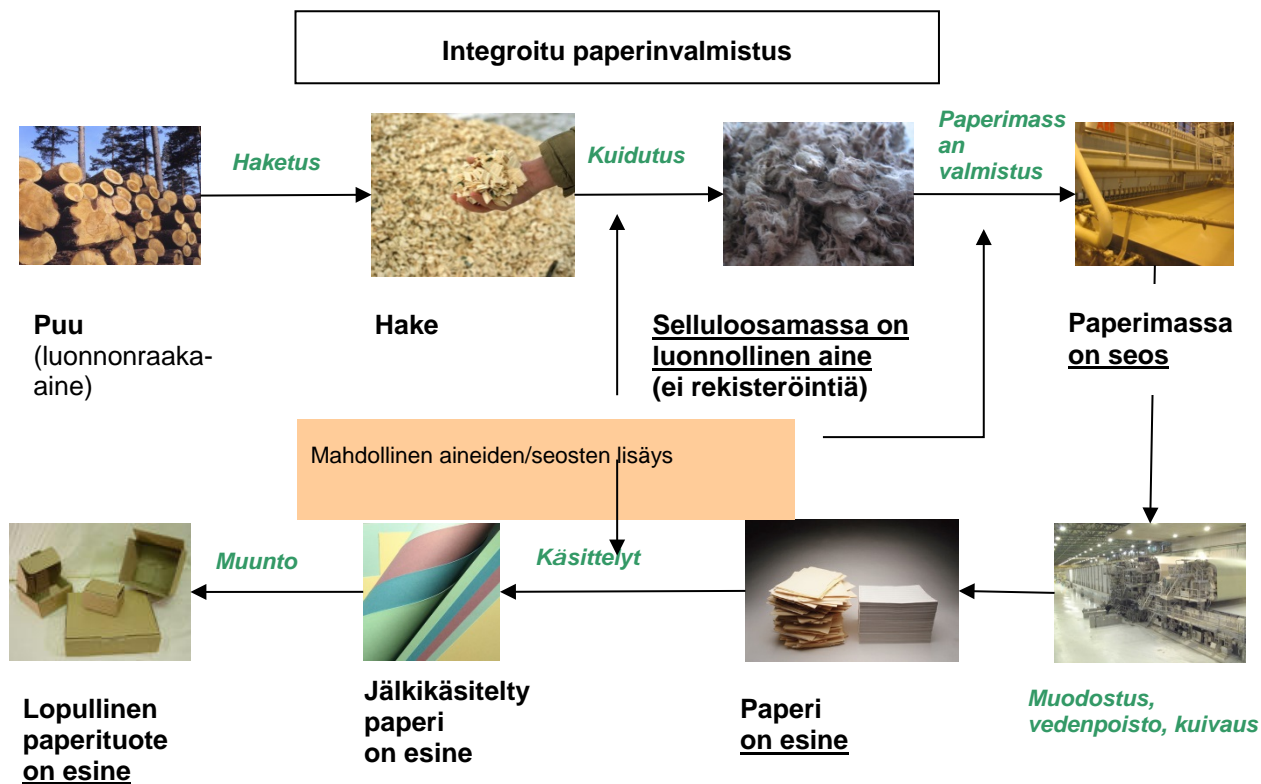
Vaikka polymeeripelleteillä ei ole vielä loppukäyttöön liittyvää käyttötarkoitusta, muunnetuilla materiaaleilla todennäköisesti on. Esimerkissä PE-kalvoa voidaan käyttää suoraan pakkauksena, ja sitä voidaan myös käyttää ja muokata jatkokäsittelyssä.

Muunnosyksikössä muutetaan polymeeriyhdisteiden rakennetta. Tuloksena olevassa materiaalissa rakenne säilyy samanlaisena jatkokäsittelyssä.

Polymeerialalla tämä tarkoittaa sitä, että esimerkiksi putkipursotus, kalvonpuhallus, puhallusmuovaus, levynmuovaus, rotaatiosintraus, solustus, muottipuristus, kuidun kehruu tai nauhanleikkauskalanterointi, pinnoitus tai ruiskupuristus toimivat erottavana kohtana seoksen ja esineen välillä.

Esimerkki 19: Paperinjalostus

Muuttumiskohta seoksesta esineeksi on paperimassan ja kuivatun paperin välillä.



Kuva 9: Havainnollinen esimerkki yleisestä puusta paperiesineiksi muuttumisen kohdasta

Taulukko 17: Selventävien kysymysten soveltaminen paperinjalostuksen eri vaiheisiin

Tuote	Paperimassa	Paperi	Postikortti
Kysymys 6a: Onko tuotteella jatkokäsittelyn lisäksi jokin muu tehtävä?	EI .	KYLLÄ , voidaan käyttää esim. pakkauksena.	KYLLÄ .
Kysymys 6b: Saattaako myyjä tuotteen markkinoille ja/tai onko asiakas pääasiallisesti kiinnostunut tuotteen hankkimisesta sen muodon/pinnan/rakenteen (eikä siis niinkään sen kemiallisen koostumuksen) vuoksi?	EI , paperimassa on lähinnä nestemäistä, eikä sillä siten ole vielä muotoa, pintaa tai rakennetta.	KYLLÄ , ostajalle olennaisinta on paperin muoto.	KYLLÄ .
Kysymys 6c: Kun tuotetta jatkokäsitellään, käsitelläänkö sitä vain vähän, ts. siten, ettei sen muotoon tehdä suuria muutoksia?	EI , kuivatuksen jälkeen paperimassalle annetaan tietty muoto, pinta ja rakenne ensimmäisen kerran.	KYLLÄ , jatkokäsittely (tässä: leikkaus, painaminen) ei muuta perusrakennetta. Vaikka muotoa ja pintaa muokataan, "paperin" ominaisuudet määräävät jo käyttötarkoituksen.	Ei jatkokäsittelyä.
Kysymys 6d: Pysykö tuotteen kemiallinen koostumus jatkokäsittelyn yhteydessä samana?	EI , kemikaaleja saatetaan lisätä.	KYLLÄ , aineita saatetaan lisätä jo pintakäsittelyssä, liimauksessa tms.	Ei jatkokäsittelyä.
Päätelmä	Aine/seos	Esine	Esine

Paperilla, sellaisena kuin se saadaan paperikoneesta, voi olla jo loppukäyttöön liittyvä käyttötarkoitus, esimerkiksi täyteaineen pakkaus. Vaikka sitä jatkojalostetaan, jotta se täyttää tietyn tarkoituksen paremmin, paperilla on jo käyttötarkoitus sen lisäksi, että se on jatkokäsittelyyn käytettävää raaka-ainetta.

Kuivattu paperi on raaka-aineen ensimmäinen vaihe, jossa sillä on tietty muoto, pinta ja rakenne. Mahdolliset aiemmat raaka-aineen tuotannon vaiheet eivät siten voi edustaa esineen asemaa.

Paperin jatkokäsittely saattaa muuttaa paperin yleistä muotoa merkittävästi. Rakenne ei kuitenkaan muutu.

Liite 5. Vinkkejä esineissä olevien kandidaattilistan aineiden vaatimusten täyttämisen helpottamiseksi

Tämä liite täydentää toimintaohjeiden lukuja 3 ja 5. Siinä ehdotetaan mahdollisia toimintatapoja ja esitetään esimerkkejä, joiden avulla voidaan ratkaista hankaluudet, joita voi syntyä selvittäessä, mitä kandidaattilistan aineita moniosaisiin tuotteisiin sisältyvissä esineissä voi olla.

Näissä toimintatavoissa ja vinkeissä käsitellään pääasiassa hyvin moniosaisia tuotteita. Niitä voidaan kuitenkin soveltaa myös yksinkertaisempiin moniosaisiin tuotteisiin ja jopa (yksittäisiin) esineisiin.

Esineissä olevia kandidaattilistan aineita koskevien vaatimusten arviointi on tehtävä aina tapauskohtaisesti jokaisen moniosaisessa tuotteessa olevan esineen osalta, ja siinä on otettava huomioon etenkin se, onko esineet liitetty vai koottu yhteen. Luvussa 3 yksinkertaisten skenaarioiden yhteydessä esitettyjä periaatteita voidaan soveltaa niin yksinkertaisimpiin kuin kaikkein moniosaisimpiin tuotteisiin.

Jos esineitä on paljon, etenkin maahantuojille voi olla hyvin vaativaa määrittää, sisältävätkö kaikki esineet, jotka on liitetty tai koottu yhteen hyvin moniosaiseksi tuotteeksi, kandidaattilistan aineita ja jos sisältävät, minä pitoisuuksina. Näissä tapauksissa myös kaikkien esineiden yksilöinti ja erottelu voi olla haasteellista. Kunkin tapauksen ja sen mukaan, mikä toimijoiden asema on toimitusketjussa, ne joutuvat ehkä käyttämään joko "alhaalta ylös" -toimintatapaa (ts. alkaen yksinkertaisimmista komponenteista – esineistä tai yksinkertaisimmista moniosaisista tuotteista – hyvin moniosaiseen tuotteeseen edeten) tai "ylhäältä alas" -toimintatapaa (ts. hyvin moniosaisesta tuotteesta yksinkertaisimpiin komponentteihin edeten) tai niiden yhdistelmää kaikkien tällaisessa esineessä olevien esineiden osalta, jotta ne saavat velvollisuuksiensa täyttämisen edellyttämät tiedot.

On esineiden tuottajien ja maahantuojien sekä esineiden muiden toimittajien vastuulla käyttää parasta, kuhunkin yksittäiseen tapaukseen mukautettua toimintatapaa, kun ne pyrkivät täyttämään REACH-asetuksen mukaiset vaatimukset, jotka koskevat esineissä olevien kandidaattilistan aineiden vaatimuksia liitettyjen tai koottujen esineiden yhteydessä. Noudatetut toimintatavat ja käytetyt perusteet kannattaa aina dokumentoida, jotta jokainen vastuullinen pystyy perustelemaan päätelmänsä asiakkaille ja kansallisille valvontaviranomaisille.

Toimintatapa, jonka avulla yksilöidään, mitkä esineet saattavat sisältää tiettyjä kandidaattilistan aineita

Tämä toimintatapa perustuu siihen, että tietyt kandidaattilistan aineet, joita voi olla esineissä, yhdistetään materiaaleihin, joita näiden esineiden valmistamisessa käytetään. On joitakin tietolähteitä, kuten kemikaaliviraston tiedonjakoportaalissa olevat tiedot tai muut viraston verkkosivustolla annetut ohjeet, joista saa tietoa siitä, mitä aineita tietty materiaali voi sisältää. Näistä tietolähteistä voi olla toimijoille apua, kun ne selvittävät, mitä kandidaattilistan aineita on muita todennäköisemmin esineessä, joka sisältää näitä materiaaleja.

Tämä toimintatapa voi auttaa esineiden toimittajia (EU:ssa tai EU:n ulkopuolella sijaitsevia), etenkin EU:ssa sijaitsevia esineiden maahantuojia ja tuottajia

- vähentämään sellaisten kandidaattilistan aineiden määrää, joita voi olla niiden esineiden valmistamisessa käytettävissä materiaaleissa, sekä arvioimaan paremmin todennäköisyyttä, onko esineissä näitä aineita vai ei
- hankkimaan tietoa näissä materiaaleissa olevien kandidaattilistan aineiden mahdollisista pitoisuusalueista, mikä voi auttaa arvioimaan esineessä mahdollisesti olevaa määrää
- täsmentämään tai kohdentamaan toimitusketjun viestintää ja/tai kemiallisia analyyseja.

Tässä toimintatavassa voidaan noudattaa seuraavia vaiheita:

Vaihe 1. *Etsi kandidaattilistassa olevat tai siihen mahdollisesti lisättävät SVHC-aineet.*

Katso tästä vaiheesta lisätietoja näiden toimintaohjeiden alaluvusta 3.1.

Vaihe 2 *Yksilöi kaikki esineet (esimerkiksi hyvin moniosaisessa tuotteessa) ja selvitä esineiden ja niiden valmistuksessa käytettyjen materiaalien koostumus.*

Perustiedot on pyydettävä esineen (esineiden) toimittajalta (toimittajilta). Kyseisissä esineissä olevien materiaalien yksilöinti voidaan tehdä sillä tarkkuudella, jota esineiden toimittajilta tai muilla tavoilla kerätyt tiedot edellyttävät. Yksilöidyt materiaalit voidaan jaotella materiaalityyppeihin (esimerkiksi muoveihin, metalleihin, tekstiileihin jne.) ja alaryhmiin (esimerkki muovimateriaaleista: polyeteeni (PE), polypropyleeni (PP), polykarbonaatti (PC), polyvinyylikloridi (PVC), polystyreeni (PS), akrylinitriilibutadienistyreeni (ABS), polyesterit, polyuretaanit, nailonit, epoksihartsit jne.; esimerkki tekstiileistä: synteettiset kuidut, luonnonkuidut jne.).

Vaihe 3: *Tarkista, mitä kandidaattilistan aineita todennäköisesti käytetään niissä materiaaleissa, joista kyseessä olevat esineet on valmistettu.*

Kun edellisessä vaiheessa on määritetty materiaalit, joita kyseessä olevat esineet sisältävät, tässä vaiheessa arvioidaan, mitkä esineet todennäköisesti sisältävät kandidaattilistan aineita (käytettyjen materiaalien perusteella). Sen jälkeen arvioidaan, mitä aineita ne saattavat sisältää. Tässä arvioinnissa esineiden (EU:ssa tai EU:n ulkopuolella sijaitsevat) toimittajat etsivät saatavilla olevista tiedoista, myös niistä, jotka ovat kemikaaliviraston tiedonjakoportaalissa, viitteitä siitä, ettei tietty materiaali sisällä tiettyjä aineita (esimerkiksi aineen fyysisen olomuodon vuoksi) tai että materiaali todennäköisesti sisältää tiettyjä aineita aiotun käyttötarkoituksen vuoksi tai tuotantoprosessista peräisin olevina epäpuhtauksina.

Arvioinnin tekemisessä hyödyllisiä tietoja voivat olla esimerkiksi seuraavat:

- aineen tekninen tehtävä (tekniset tehtävät), jota (joita) tarvitaan, jotta saavutetaan tietty materiaalin laatu tai toiminnallisuus⁵⁶
- tietyt aineet, joita materiaalin on ilmoitettu sisältävän (esimerkiksi analyyttisin mittauksin määrittämällä) tai joista on ilmoitettu, ettei materiaali sisällä niitä (esimerkiksi toimialan asiantuntemuksen tai materiaalin ja kandidaattilistan aineen fysikaalis-kemiallisten ominaisuuksien perusteella)
- esineissä olevien aineiden ja materiaalien pääasialliset käytöt⁵⁷
- materiaalissa olevan aineen tyypillinen pitoisuusalue

⁵⁶ Katso teknisten tehtävien määritelmä ja luettelo [tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevien toimintaohjeiden luvusta R12 "Käytön kuvaaminen"](#).

⁵⁷ Esimerkiksi käyttämällä käyttökuvaajia, käyttöaloja, kemiallisia tuoteluokkia ja/tai esineluokkia taikka saatavilla olevia tarkempia tietoja. Katso lisätietoja käyttökuvaajista ja käyttöjen kuvaamisesta [tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevien toimintaohjeiden luvusta R12 "Käytön kuvaaminen"](#).

- aineen sääntelystatus (ts. onko se rajoitettu REACH-asetuksen liitteessä XVII tai luvanvarainen tai säännelty tietyn tuotelainsäädännön, kuten leludirektiivin, nojalla).

Tiedot siitä, mitä materiaaleja tietyssä esineluokassa käytetään, voidaan yhdistää tietoihin siitä, mitä kandidaattilistan aineita saatetaan käyttää näissä materiaaleissa. Jos esimerkiksi tiedetään, että esineen valmistuksessa käytetään pääasiassa tiettyjä muoveja ja että näissä muoveissa käytetään tiettyntyyppistä pehmenintä, on helpompi vastata kysymykseen, sisältääkö esine todennäköisesti tätä pehmenintä.

Vaihe 4. *Vahvista, että kyseessä olevissa esineissä on yksilöityjä kandidaattilistan aineita.*

Se, että esineissä on kandidaattilistan aineita, voidaan vahvistaa pyytämällä tietoa ylempää toimitusketjusta ja arvioimalla toimittajien antamat tiedot alaluvussa 5.1 kuvatun mukaisesti. Myös kemiallista analyysia voidaan käyttää toimitusketjun tiedonkulkua täydentävänä välineenä, kuten alaluvussa 5.2 on selitetty.

Tämän toimintatavan soveltamisesta voi kuitenkin aiheutua tiettyjä ongelmia. Voi esimerkiksi olla vaikeaa määrittää kandidaattilistan aineita epäpuhtauksiksi, jotka ovat peräisin joko tuotannosta tai valmistusprosesseista tai kontaminaatiosta. Lisäksi maahantuojille voi tulla vaikeuksia, jos maahantuoduissa esineissä on käytetty tiettyjä kandidaattilistan aineita, joita ei enää käytetä EU:ssa materiaalien tai esineiden valmistuksessa tai tuotannossa, eli jos maahantuojat eivät tiedä näiden aineiden aiemmista käytöistä.

Esimerkki 20: Toimintatapa, jonka avulla yksilöidään, mitkä esineet saattavat sisältää tiettyjä kandidaattilistan aineita – ulkoilutakki

Euroopan unionissa sijaitseva yritys tuo maahan ulkoilutakkeja, jotka ovat vettä ja likaa hylkiviä, hengittäviä ja kevyitä. Ulkoilutakkien maahantuojalla on yleinen kuvaus takeista sekä tietoa tyyppillisen takin sisältämistä esineistä ja materiaaleista. Maahantuojalla on saanut nämä tiedot EU:n ulkopuoliselta toimittajaltaan:

Esineen nimi	Materiaali	Esineen paino/kg
Päällyskerros	100 % polyesteriä	0,2
Sisäkerros	100 % polyesteriä	0,05
Välikerros	91 % polyesteriä, 9 % elastaania	0,1
Kalvo	Polytetrafluorieteeni (PTFE)	0,025
Kolme vetoketjua (huomioon otetaan vain muoviesineet, ei metalliesinettä)	Polyamidi	0,015
Neljä tarrakiinnitysmekanismia	Polyamidi	0,005
Kahdeksan nappia	Metalli	0,02
Yksi nyöri	Polyesteri	0,005

Maahantuoja haluaa tietää, voivatko takissa olevat esineet sisältää kandidaattilistan aineita, jotta se voi selvittää, onko sillä REACH-asetuksen 33 artiklan mukaiset tiedonantovelvollisuudet ja 7 artiklan 2 kohdan mukainen ilmoitusvelvollisuus kandidaattilistan aineista.

Edellä kuvattujen vaiheiden avulla esineen maahantuoja voi määrittää ne kandidaattilistan aineet, joita ulkoilutakiksi kootuissa tai siihen liitetyissä eri esineissä todennäköisesti on. Näin maahantuoja voi pyytää tarkempia tietoja EU:n ulkopuoliselta toimittajaltaan. Pelkästään näiden vaiheiden toimilla ei kuitenkaan voida saada varmuutta siitä, onko ulkoilutakissa tiettyä kandidaattilistan ainetta.

Vaiheessa 3 maahantuoja keskittyy tiedonhaussaan sellaisiin kandidaattilistan aineisiin, joita yleensä on tai joita käytetään

- vaatteiden/ulkoilutakkien tuotannossa ja etenkin ulkoilutakkien kannalta oleellisissa käytöissä (esimerkiksi luokat AC5, SU5 ja PC34)
- edellisessä taulukossa olevien materiaalien valmistuksessa tai prosessoinnissa, etenkin sellaisissa, jotka liittyvät asiaan liittyviin teknisiin tehtäviin, joiden avulla tuotetaan materiaaalilta vaaditut ominaisuudet (esimerkiksi polyesterin osalta maahantuoja etsii teknisiin tehtäviin liittyviä aineita, kuten pehmentimiä, stabilointiaineita, viimeistelyaineita, antistaattisia aineita, likaa hylkiviä aineita, vesitiiviiden takaavia aineita tai pigmenttiä/väriaineita).

Lisäksi maahantuoja haluaa tietää, onko sellaisia kandidaattilistan aineita, joita yksilöidyissä materiaaleissa ei kovin todennäköisesti ole. Tätä varten maahantuoja hakee myös tietoa sellaisista kandidaattilistan aineista, joita näissä materiaaleissa ei kovin todennäköisesti ole.

Yhdistämällä kaikki kerätyt tiedot maahantuoja pystyi laatimaan luetteloja, joissa on aiempaa vähemmän kandidaattilistan aineita, joita ulkoilutakin sisältämien esineiden valmistuksessa käytetyissä eri materiaaleissa mahdollisesti on (esimerkiksi polyesterikuiduista valmistetuissa esineissä oletetaan olevan noin 20 kandidaattilistan ainetta).

Nyt ulkoilutakkien maahantuoja pystyy pyytämään EU:n ulkopuoliselta toimittajaltaan kohdennettuja lisätietoja.

Tämän toimintatavan avulla voitiin siis vähentää merkittävästi niiden kandidaattilistan aineiden määrää, joita kyseisissä esineissä on. Näin yritykset voivat säästää aikaa ja voimavaroja viestiessään toimittajien ja asiakkaiden kanssa, lisätä niiden vaatimustenmukaisuutta kohtaan tunnettua luottamusta ja myös pienentää kustannuksia, joita mahdollisista kemiallisista analyyseista ja konsultoinnista aiheutuisi.

Tämän toimintatavan käytössä on kuitenkin oltava varovainen. Sen avulla saatavat tulokset antavat vain viitteitä siitä, miten todennäköistä on, että tietty materiaali ja sen myötä tietty esine sisältää tiettyjä kandidaattilistan aineita. Tulokset on yhdistettävä muihin toimittajilta saataviin tietoihin tai vahvistettava tekemällä kemiallinen analyysi, jota on kuitenkin pidettävä viimesijaisena keinona. EU:ssa sijaitseva esineiden tuottaja on silti vastuussa markkinoille saattamisestaan esineistä ja REACH-asetuksen mukaisten esineissä olevia aineita koskevien vaatimusten täyttämisestä.

Erittäin moniosaisessa tuotteessa yhteen liitettyjen tai koottujen esineiden yksilöinti ja erottelu

Kaikkien lopullisiin tuotteisiin, kuten lentokoneeseen, autoon tai elektroniikkalaitteeseen, yhteen liitettyjen tai koottujen esineiden yksilöinti ja erottelu voi olla hyvin haastava

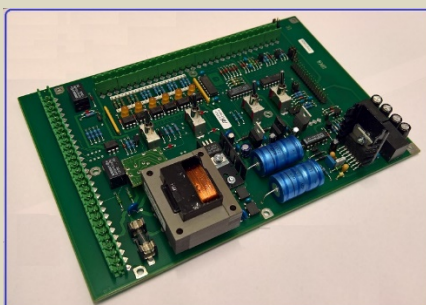
tehtävä varsinkin maahantuojille. Seuraavassa esimerkissä näytetään, miten se tehdään painetun piirilevyn osalta.

Esimerkki 21: Erittäin moniosaisessa tuotteessa yhteen liitetyt tai kootut esineet – painettu piirilevy

Huomautus: Tässä esimerkissä käsitellään vain tärkeimpiä huomioon otettavia asioita, eikä sen tarkoitus ole olla tyhjentävä.

Elektroniikkalaitteet, kuten painetut piirilevyt, valmistetaan yleensä hyvin monista esineistä, jotka liitetään tai kootaan yhteen ja joihin REACH-asetuksen mukaisia esineissä olevia kandidaattilistan aineita koskevia vaatimuksia saatetaan soveltaa. Jotkin komponentteina käytettävistä esineistä liitetään yhteen (esimerkiksi liimataan, juotetaan jne.) käyttämällä aineita ja/tai seoksia.

Painettu piirilevy koostuu tasaisesta monikerroksisesta levystä, johon on painettu esimerkiksi johtoja, kondensaattoreita, vastuksia, transistoreja, induktiokeloja, diodeja, mikroprosessoreita, mikrosiruja, tuulettimia ja ruuveja. Nämä tuotteet liitetään usein yhteen aineilla/seoksilla (esimerkiksi juotosaineilla tai liimoilla). Sekä painettu piirilevy että siihen lisätyt esineet ja aineet/seokset koostuvat monista erilaisista materiaaleista, kuten kovista ja pehmeistä muoveista, metalleista, keramiikasta, lasista jne.



Painetussa piirilevyssä olevien esineiden yksilöinti ja erottelu

Painettu piirilevy tehdään kokoamalla tai liittämällä monia esineitä yhteen. REACH-asetuksen mukaisten esineissä olevia aineita koskevien vaatimusten sovellettavuus on arvioitava jokaiseen esineen osalta erikseen. Voi kuitenkin olla haasteellista määrittää, mitkä esineistä olivat esineinä olemassa ennen painetun piirilevyn valmistamista, koska esineitä on varsin paljon ja koska monet niistä juotetaan ja/tai liimataan painettuun piirilevyyn.

Helpoin tapa yksilöidä painettuun piirilevyyn asennetut esineet on palata toimitusketjussa takaisin siihen kohtaan, jossa yksi tai useampi aine tai seos muunnettiin esineeksi ja/tai lisättiin esineeseen tai moniosaiseen tuotteeseen (esimerkiksi pinnoite, liima).

Jos yksilöintiä ei voida tehdä saatavilla olevien tietojen perusteella, EU:ssa sijaitseva maahantuoja tai tuottaja voi käyttää muita nyrkkisääntöjä yrittäessään yksilöidä jokaisen painetussa piirilevyssä olevan esineen.

Maahantuoja tai tuottaja voi esimerkiksi määrittää

a) ne esineet ja moniosaiset tuotteet, jotka voidaan purkaa tai irrottaa toisistaan fyysisesti. Tämä on tehtävä jokaisen moniosaisen tuotteen osalta erikseen, kunnes kaikki esineet on yksilöity.

b) ne tuotteet, jotka olivat jo esineitä (eivätkä siis aineita tai seoksia), ennen kuin ne

koottiin tai liitettiin yhteen painettuun piirilevyyn (myös ne, joita ei voi enää purkaa tai irrottaa toisistaan fyysisesti).

c) ne materiaalit, jotka lisättiin esineisiin tai moniosaisiin tuotteisiin käyttämällä aineita tai seoksia (kuten pinnoitteet, liimat tai juotosaineet).

Tämä toimintatapa saattaa vaatia viestintää ylempänä toimitusketjussa olevien toimittajien kanssa. Asiaan liittyviä toimitusketjuja on seurattava edellä esitetyllä tavalla, jotta saadaan vaatimustenmukaisuuden varmistamiseen tarvittavat tiedot.

Luvussa 3 esitetyt periaatteita voidaan soveltaa sellaisten kandidaattilistan aineiden tai seosten käyttöön, jotka sisältävät niitä kandidaattilistan aineita, joita lisätään painettuun piirilevyyn tai muihin siinä olevaan esineeseen tai moniosaiseen tuotteeseen.

Periaatteessa EU:ssa sijaitsevien toimijoiden, jotka vain kokoavat painetun piirilevyn, tulisi saada oleelliset tiedot toimittajiltaan, koska niillä on REACH-asetuksen mukaisia velvollisuuksia (esimerkiksi 31 tai 32 artikla aineiden tai seosten osalta ja 33 artiklan 1 kohta esineiden osalta). Painettujen piirilevyjen maahantuoja on varmistettava, että ne saavat riittävästi tietoa, jotta ne voivat täyttää tiedonanto- ja ilmoitusvelvollisuutensa (esimerkiksi EU:n ulkopuolisten toimittajien kanssa tehtävien sopimusten nojalla).

Painettu piirilevy koostuu varsin monesta esineestä ja moniosaisesta tuotteesta. Aukkoon asennettavat kondensaattorit ovat esimerkkejä piirilevyssä olevista moniosaisista tuotteista.

Painettujen piirilevyjen valmistaja juottaa tai liimaa ne piirilevyyn. Kondensaattori valmistetaan johtimista, eristeistä, liittimistä, johdoista ja kotelosta.

Edellä kuvattua painettua piirilevyä koskevaa toimintatapaa voidaan soveltaa esimerkiksi kondensaattoriin ja varsinkin kaikkien sen sisältämien esineiden yksilöintiin. Tätä toimintatapaa noudattamalla painetun piirilevyn EU:ssa sijaitsevan tuottajan tulisi saada toimittajaltaan oleelliset tiedot kondensaattorin komponenteista. Kondensaattorin maahantuoja voi hankkia oleelliset tiedot kondensaattorin komponenteista (ja mahdollisesti sen valmistustavasta) EU:n ulkopuoliselta toimittajaltaan.

Jotta painetun piirilevyn EU:ssa sijaitseva maahantuoja tai tuottaja voi täyttää tiedonanto- ja ilmoitusvelvollisuutensa kondensaattorin osalta, sen on saatava tietoa siitä, onko kondensaattorin sisältämissä esineissä yli 0,1 painoprosenttia kandidaattilistan aineita, luvussa 3 esitettyjen periaatteiden mukaisesti. Lisäksi voidaan soveltaa luvussa 5 esitettyjä toimintatapoja, jos se on käytännössä mahdollista.

Edellä kondensaattorista kuvattu toimintatapa on sovellettavissa kaikkiin muihinkin painetussa piirilevyssä oleviin moniosaisiin tuotteisiin (kuten transistoriin, mikroprosessoriin tai tuulettimeen).

Liite 6. Havainnollisia esimerkkejä avuksi sen tarkistamiseen, sovelletaanko 7 artiklan ja 33 artiklan vaatimuksia

Tämä liite sisältää esimerkkejä, joiden tarkoituksena on käsitellä useampia kysymyksiä kattavalla tavalla. Niissä havainnollistetaan, miten alaluvun 1.2 kuvassa 1 olevan vuokaavion eri vaiheita sovelletaan (ja miten näitä toimintaohjeita käytetään), kun tarkistetaan REACH-asetuksen 7 artiklan 1 kohdan mukainen rekisteröintivaatimus (esimerkki 22) sekä 7 ja 33 artiklan mukaiset tiedonanto- ja ilmoitusvaatimukset (esimerkki 23). Esineissä olevia aineita koskevien vaatimusten arviointi on tehtävä aina tapauskohtaisesti.

Esimerkki 22: Hajustetut lasten lelut

Tässä esimerkissä käsitellyt hajustetut lasten lelut ovat esineitä (eivät moniosaisia tuotteita) ja sisältävät hajusteita, joiden on tarkoitus vapautua esineestä. Tämä tapaus on valittu esimerkiksi siitä, miten esineiden maahantuojia voi selvittää, koskevatko rekisteröintivelvollisuudet sitä, ja arvioida sen EU:n ulkopuoliselta toimittajalta maahantuodun esineen sisältämiä aineita koskevia tietoja, joita tämä toimittaja on antanut.

EU:n ulkopuolisen toimittajan antamat tiedot:

Tiedot vapautuviksi tarkoitettujen aineiden pitoisuudesta: a) sitruunantuoksuinen lelu sisältää D-limoneenia (hajustetta); b) vapautuvaksi tarkoitettussa hajusteseoksessa ei ole kandidaattilistan aineita.

Oletetaan seuraavaa:

Maahantuonti vuodessa: 1 miljoona hajustettua lelua

Hajusteseosta sisältävän lelun (esineen) paino: 20 g

Ei tietoja rekisteröinnistä

Ei tietoa siitä, onko lelussa kandidaattilistan aineita, hajusteseosta koskevia tietoja lukuun ottamatta

Aineen tunnistetiedot

Hajustetuista leluista (esineistä) vapautuvia aineita koskevien tietojen saamiseksi maahantuojia tekee seuraavat analyysit:

- 1 Hajusteen analyysi.
- 2 Sitruunantuoksuinen lelu tutkitaan päästöttestissä vapautumisen analysoimiseksi.
- 3 Erotettavien orgaanisten yhdisteiden seulonta GC:n/MS:n avulla⁵⁸.

Hajusteiden analyysissa löytyi yhteensä 11 hajustetta, ja aineiden nimet sekä EY- ja CAS-numerot pystyttiin yksilöimään. Päästöttestin aikana tunnistettiin useita yhdisteitä ja ne yksilöitiin aineen nimellä. Erotettavien yhdisteiden seulassa yksilöitiin nimeltä vain yksi aine. EY- ja CAS-numerot etsittiin kemikaaliviraston [tiedonjakoportaalista](#) ja muista toksikologisten tietojen julkisista tietokannoista. Luokitus etsittiin kemikaaliviraston [luokitusten ja merkintöjen luettelosta](#)⁵⁹. Esimerkissä keskitytään D-

⁵⁸ GC/MS = kaasukromatografia/massaspektroskopia

⁵⁹ Tai CLP-asetuksen liitteessä VI olevasta yhtenäistettyjen nimikkeiden luettelosta <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/annex-vi-to-clp>

limoneeni-hajusteeseen.

Tiedot aineen (D-limoneenin) pitoisuudesta

D-limoneenin pitoisuus leluissa määritettiin. Luokitus saatiin kemikaaliviraston [luokitusten ja merkintöjen luettelosta](#).

Tiedot leluissa olevasta D-limoneenista

Aineen tunnistetiedot	Yhdenmukaistettu luokitus	Pitoisuus leluissa (mg/kg) ⁶⁰
<p>Nimi: D-limoneeni EY-numero 227-813-5 CAS-numero 5989-27-5 Luettelonumero 601-029-00-7</p>	<p>Flam. Liq. 3; H226 Skin Irrit. 2; H315 Skin Sens. 1; H317 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1 H412</p>	800

Tiedot käytetyn D-limoneenin määrästä

D-limoneenin määrä hajustetuissa leluissa voidaan laskea kertomalla kussakin leluissa oleva määrä (800 mg/kg × 0,02 kg/lelu = 16 mg/lelu) vuosittain maahantuotujen lelujen määrällä (1 000 000 lelu/vuosi). D-limoneenin vuotuinen määrä maahantuoduissa leluissa on 16 kg/v, mikä on alle 1 t/v.

Maahantuoja voi myös laskea, montako lelu se voi tuoda maahan, ennen kuin yhden tonnin vuotuinen D-limoneenin raja-arvo ylittyy. Tämä luku voidaan laskea jakamalla aineen tonnimääräraja kyseisen aineen määrällä jokaisessa esineessä tonneina vuodessa. Tässä tapauksessa laskukaava on (1 t/v)/(16×10⁻⁹ t/lelu) = 62,5×10⁶ lelu/v, eli maahantuoja voi tuoda vuodessa 62,5 miljoonaa lelu vuodessa, ennen kuin rekisteröintivelvollisuuksia aiheuttava yhden tonnin vuotuinen raja ylittyy D-limoneenin osalta.

Laatikko 8

Esineiden enimmäismäärä, joka voidaan tuoda maahan (tai valmistaa) ennen rekisteröintivelvollisuuksia aiheuttavan yhden tonnin vuotuisen rajan ylittymistä ($n_{max\ articles}$), esineistä vapautuvaksi tarkoitetun aineen osalta voidaan myös laskea seuraavan yhtälön avulla.

$$n_{max\ articles} = \frac{1^{1/a}}{Conc_{subst.\ in\ article} \times m_{article\ unit} [t/article]} \quad (9)$$

$n_{max\ articles}$
 $Conc_{subs.\ in\ article}$
 $m_{article\ unit}$
 $t/article$

$n_{max\ articles}$
 $Conc_{subs.\ in\ article}$
 $m_{article\ unit}$
 $t/article$

jossa

$Conc_{subs.\ in\ article}$: esineessä olevan, vapautuvaksi tarkoitetun aineen massaosuus

⁶⁰ Kun D-limoneenia lisätään leluun tai sen osiin pitoisuutena, joka ylittää 100 mg/kg, leluravallisuusdirektiivin (direktiivi 2009/48/EY) mukaan tämän aineen nimi on merkittävä leluun, siihen kiinnitettyyn etikettiin, pakkaukseen tai pakkauksessa olevaan tuoteselosteeseen.

$m_{article\ unit}$: yhden esineen paino [t/esine]

Tässä tapauksessa tämä tarkoittaa seuraavaa:

$$n_{max\ toys} = \frac{1/a}{Conc_{subst.\ in\ toy} \times m_{toy\ unit} [t/toy]} = \frac{1}{(800 \times 10^{-6}) \times (20 \times 10^{-6})} = 62.5 \times 10^6 \text{ lelua/v.}$$

$n_{max\ articles}$
 $Conc_{subst.\ in\ toy}$
 $m_{toy\ unit}$
t/ toy

$n_{max\ articles}$
 $Conc_{subst.\ in\ toy}$
 $m_{toy\ unit}$
t/ toy

Yhtälöä 9 käyttämällä laskettu tulos on sama kuin tekstissä selitetty tulos.

Päätöksentekoprosessin kuvaus

Esimerkki: Sitruunantuoksuinen (D-limoneeni) lelu

1. Rooli toimitusketjussa.

Oletko tuotteen EU:ssa sijaitseva tuottaja tai maahantuojaja?

KYLLÄ.

2. Onko tuotteesi osalta noudatettava REACH-asetusta?

Onko tuotteesi esine? (ks. luvut 2 ja 4)

KYLLÄ. Yritys tuo maahan leluja, jotka ovat esineitä, koska muoto määrää niiden käyttötarkoituksen.

3. REACH-asetuksen 7 artiklan 1 kohdan mukainen rekisteröintivelvollisuus

Onko esineestä tarkoitus vapautua aineita? (ks. luku 4)

Lelua (esineitä) käytettäessä vapautuu hajusteita. Vapautuminen on lelun lisäominaisuus, muuten esine ei tuoksuisi. Näin ollen hajusteiden vapautuminen on tarkoituksellista (normaaleissa tai kohtuudella ennakoitavissa käyttöolosuhteissa).

→ **Päätelmä rekisteröinnistä:** Rekisteröinti on tehtävä, jos kokonaismäärä on > 1 t/v. (Ks. jäljempänä oleva kohta 5).

4. REACH-asetuksen 33 artiklan mukaiset tiedonantovelvollisuudet

Sisältääkö esine kandidaattilistassa oleva SVHC-ainetta?

(ks. luvut 3, 4 ja 5)

Koska maahantuojalla on vain vähän EU:n ulkopuolisen toimittajan antamia tietoja ja tulokset kemiallisesta analyysistä, jonka maahantuojaja päätti tehdä, saadakse lisätietoja leluissa mahdollisesti olevista kandidaattilistan aineista se voi

- 1) tarkistaa toimitusketjusta (EU:n ulkopuoliselta toimittajalta) kysymällä, sisältyykö esineen tuotantoon käytettyihin esineisiin/aineisiin/seoksiin joitakin kandidaattilistan aineita tai pyytää vahvistusta, ettei niitä ole esineessä
- 2) kerätä tietoa alan tuntemuksesta ja tällaisen esineen tavanomaisesta ainesisällöstä, leلودirektiivistä ja muista normeista jne. Maahantuojaja voi verrata näitä tietoja luvanvaraisten aineiden kandidaattilistaan, jolloin voi olla epäselvää, voidaanko kandidaattilistan aineiden sisältyminen esineeseen sulkea pois (ks. liite 5). Havaintojensa perusteella maahantuojaja voi pyytää lisätietoja EU:n ulkopuoliselta toimittajaltaan.
- 3) suunnitella ja seuloa kandidaattilistan aineita analyttisillä menetelmillä, jos EU:n

ulkopuolisilta toimittajilta ei saada tietoja ja jos on todennäköistä, että esineessä on SVHC-aineita (ks. tulokset edellä).

- 4) tarkistaa, sisältyvätkö yksilöidyt aineet kandidaattilistaan (tai julkisten toimintojen koordinoitintyökalussa (PACTissa) tai aierekisterissä oleviin luetteloihin
- 5) tarkistaa, ylittävätkö seulonta-analyysissä määritettyjen aineiden pitoisuudet 0,1 painoprosentin pitoisuusrajan, ja jos pitoisuus ylittää tämän rajan, maahantuojia voi laskea näiden aineiden määrän ja arvioida, ylittyykö ilmoitusvelvollisuuden aiheuttava tonnimääräraja.

5. REACH-asetuksen 7 artiklan 1 kohdan mukainen rekisteröintivelvollisuus (jatkuu)

Onko hajusteseoksen kokonaismäärä > 1 t/v (kaikki yrityksen tällaiset esineet huomioon ottaen)?

KYLLÄ. Hajusteseoksen (joka sisältää 11:tä hajustetta) kokonaismäärä on noin 2 tonnia/vuosi.

Yksilöi esineestä vapautumaan tarkoitetut aineet.

Lelun havaittiin siis sisältävän yhteensä 11:tä hajustetta. Päästötestin aikana havaittiin eri yhdisteitä, jotka yksilöitiin. Myös tiedot niiden luokituksista hankittiin.

Analyysin tuloksena olivat vain aineiden nimet. Maahantuojia etsi [tiedonjakoportaalista](#) ja kemikaaliviraston verkkosivustolla olevasta [luokitusten ja merkintöjen luettelosta](#) CAS-numeron ja luokituksen.

Tämän tapauksen jatkovaiheissa keskityttiin D-limoneeniin, joka yksilöitiin kemiallisessa analyysissä.

Rekisteröinnistä vapautetut aineet?

Ei. D-limoneenia ei ole vapautettu rekisteröinnistä.

Määritä kunkin vapautumaan tarkoitetun aineen määrä (yrityksen kaikki tällaiset esineet tulee ottaa huomioon ja laskea yhteen)

Kemiallisen analyysin perusteella vapautumaan tarkoitetun D-limoneenin määräksi lelussa on laskettu 800 mg/kg. D-limoneenin pitoisuus lelussa on 16 mg ja yksi lelu painaa 20 g.

Kokonaismäärä > 1 t/v?

Oletetaan, että tämä lelu on yrityksen ainoa maahantuoma esine, joka sisältää D-limoneenia. D-limoneenin vuotuisen määrän lasketaan olevan 16 kg/v, mikä on alle 1 t/v.

→ **Päätelmä rekisteröinnistä:** Maahantuotujen lelujen sisältämää D-limoneenia ei tarvitse rekisteröidä, koska kokonaistonnimäärä on < 1 t/v.

6. Lopullinen päätelmä

Päätelmä: Maahantuoduista leluista vapautuvaksi tarkoitettua D-limoneenia ei tarvitse rekisteröidä.

Huomautuksia tapauksesta

Maahantuojia saattaa tuoda maahan leluja, joissa on monia muita hajusteseokkeita. Myös ne on tutkittava. Jokainen vapautuvaksi tarkoitettu aine on yksilöitävä.

Hajusteiden lisäksi lelussa on myös monia muita aineita. Siksi tehtiin myös päästötesti. Siinä yksilöitiin joukko ilmaan vapautuvia haihtuvia aineita. Tässä testissä analysoitiin ainoastaan vapautumista, ei pitoisuutta. Päästötesti ei sisältänyt hajusteita

(hajusteseosta).

Hajusteiden analyysia ja päästötettä, jossa etsittiin tiettyjä tunnettuja yhdisteitä leluista ja niistä vapautuneista aineista (päästöt kerättiin ja analysoitiin), täydennettiin erotettavien orgaanisten yhdisteiden osalta GC-MS-seulonnalla, jossa kaikki yhdisteet tunnistettiin ja niitä luonnehdittiin spektrin avulla. Päästötetissä löydettyjä yhdisteitä ei kuitenkaan löydetty GC-MS-analyysissa, eli haihtuvien aineiden sisältöä ei pystytty määrittämään tällä menetelmällä.

Tämä tapaus osoittaa, miten vaikeaa on laatia kattava dokumentaatio esineestä vapautuviksi tarkoitetuista aineista kemiallisen analyysin perusteella. Jos mahdollista, esineestä vapautuviksi tarkoitettujen aineiden tunnistetietoja ja määrää koskevien asiakirjojen tulisi perustua esineen valmistuksessa käytetyn seoksen koostumukseen. Maahantuotujen esineiden tapauksessa dokumentaatio voi sisältää täydentäviä asiakirjoja, kuten kirjeitä toimittajilta, tai todistuksia, joissa ilmoitetaan esimerkiksi hajusteseosten pitoisuus esineessä.

Esimerkki 23: Polkupyörä

Polkupyöräesimerkki kuvaa tapausta, jossa valmistetaan moniosainen tuote yhdistämällä useita esineitä (tai yksinkertaisempia moniosaisia tuotteita) mekaanisesti kokoamalla ja/tai yhteen liittämällä ainetta/seosta (aineita/seoksia) käyttäen.

Polkupyörä valmistetaan kokoamalla tai liittämällä yhteen useita esineitä, jotka voivat sisältää kandidaattilistan aineita. Joitakin näistä esineistä myydään yleisesti polkupyörään asennettavina varaosina.



Yritys on päättänyt tuoda maahan 10 000 samanlaista polkupyörää vuodessa. Maahantuoja pyytää EU:n ulkopuoliselta toimittajaltaan yleisen kuvauksen polkupyörästä ja niissä olevista esineistä sekä tarkemmat spesifikaatiot polkupyörästä ja niissä olevista esineistä. Jotta maahantuoja voisi täyttää REACH-asetuksen esineissä olevia aineita koskevat velvollisuutensa, se päätti käyttää näiden ohjeiden liitteessä 5 kuvattua toimintatapaa ja ohjeistusta.

Maahantuoja noudatti toimintatavassa kuvattuja vaiheita selvittääkseen, mitkä esineet saattavat sisältää liitteen 5 mukaisia kandidaattilistan aineita. Vaiheessa 2 maahantuoja päätti laatia luettelon kaikista esineistä, jotka on liitetty tai koottu polkupyörään.

EU:n ulkopuoliselta toimittajaltaan saamiensa kuvauksen ja spesifikaatioiden perusteella maahantuoja yksilöi kaikki polkupyörän sisältämät tuotteet:

- Runko: esimerkiksi yläputki, alaputki, satulaputki, satulatolppa, ketjünkannatin, ohjainkannatin. Nämä metalliesineet liitetään yhteen juottamalla, jolloin niistä muodostuu polkupyörän runko. Koko runko maalataan.
- Satula-alue: esimerkiksi satula, satulatuki, satulanohjaimet, satulankiristin, satulatuen kiristin, pultit, mutterit, o-renkaat.
- Etuosa: esimerkiksi ohjaustangon kahvat, iskunvaimennin, etujarrut, etujarrun vaijerit, haarukat, jarrukahvan suojukset, jarrukahvat, vaihdevivut.
- Pyörät: esimerkiksi pinnat, keskiö, vanteet, renkaat, sisärenkaat sekä venttiilit ja venttiilien hatut.
- Muut: esimerkiksi polkimet, polkimien varret, etuvaihtaja, takavaihtaja, vaihtajan ratas, ketjut, eturattaat, takarataspakka, vaihdevaijerit, takajarrut, takajarrun vaijerit, pinnaheijastimet, takaheijastin, valaisin, valaisimen kotelo, pultit, mutterit, o-renkaat jne.

Maahantuoja voi jo yksilöidä joitakin moniosaisia tuotteita (kuten maalatun rungon, satulan, satulatuen, vanteet, pinnat ja pinnaheijastimet). Saatavilla olevien tietojen perusteella maahantuoja ei kuitenkaan voi yksilöidä kaikkia (yksittäisiä) esineitä, jotka on liitetty tai koottu yhteen tuotteessa (esimerkiksi iskunvaimennin, valaisin, vaihtajat, takarataspakka, renkaat, sisärenkaat, jarrut). Näiden osalta maahantuojan on pyydettävä EU:n ulkopuoliselta toimittajaltaan lisätietoja komponentteina käytetyistä esineistä ja materiaaleista.

Yksilöityään eri esineet ja/tai tuotteet, jotka on liitetty tai koottu polkupyörään, maahantuoja ryhmittelee ne eri valmistusmateriaalien perusteella saatavillaan olevien tietojen avulla. Niissä tapauksissa, kun maahantuoja ei pystynyt yksilöimään kaikkia tuotteessa olevia materiaaleja, se päätti pyytää lisätietoja toimittajaltaan.

Seuraava luettelo on esimerkki materiaaleista, joita polkupyörän (yksittäisten) esineiden tai tuotteiden koostumuksessa voi olla. Luettelon ei ole tarkoitus olla kattava tai tarkka.

Materiaali	Esineen/tuotteen nimi (tuotteet, jotka sisältävät eri materiaaleja, on lueteltu useammalla kuin yhdellä rivillä)
Pehmeät muovit	Satula, ohjaustangon kahvat, päällystettyjen vaijereiden muoviputket, polkimet, sisärenkaan hatut
Kovat muovit	Jarrukahvan suojukset, jarrukahvat, vaihdevivut, pinnaheijastimet, takaheijastin, valaisimen kotelo
Kumi	Renkaat, sisärenkaat, vannejarrupalat (jarrut), o-renkaat
Metallimateriaalit	Maalattu metallirunko, vaijerit, jarrut, iskunvaimennin, pinnat, keskiö, vanteet, sisärenkaan venttiili, polkimien varret, vaihtajat, ketjut, eturattaat, takarataspakka, pultit, mutterit
Pinnoitteet/maalit	Maalattu metallirunko, satulatuki, satulanohjaimet, satulankiristin, satulatuen kiristin, haarukat, pultit, mutterit
Lasi	Valaisin
Ei tiedetä	Renkaat

Tiedonhaun ja kerättyjen tietojen perusteella maahantuoja pystyi laatimaan luetteloja, joissa on vähemmän kandidaattilistan aineita, joita mahdollisesti voi olla edellisessä taulukossa luetelluissa, polkupyörän sisältämissä esineissä tai moniosaisissa tuotteissa käytetyissä eri materiaaleissa.

Niinpä maahantuoja pyytää EU:n ulkopuoliselta toimittajaltaan lisätietoja

- niistä tuotteiden (yksittäisistä) esineistä, joista maahantuoja ei voinut yksilöidä kaikkia eikä niiden koostumusta
- materiaaleista, joista esineet/tuotteet on valmistettu (kun näitä tietoja ei ollut muutoin saatavilla)
- edellä laadituissa "lyhyemmissä" luetteloissa mahdollisesti olevien kandidaattilistan aineista ja niiden pitoisuudesta tietyissä esineissä/tuotteissa.

Maahantuoja esittää tietopyynnössään myös syyt pyynnölle.

Pyynnön ansiosta maahantuoja sai yksityiskohtaista ja luotettavaa tietoa EU:n ulkopuoliselta toimittajaltaan.

Koska polkupyörä sisältää suuren määrän esineitä, keskitymme tässä esimerkissä nyt vain seuraaviin esineisiin/tuotteisiin:

- muoviset ohjaustangon kahvat
- maalattu metallirunko
- ilmalla täytettävät sisärenkaat (jotka asetetaan renkaiden ja vanteiden väliin)
- renkaat.

Maahantuoja sai EU:n ulkopuoliselta toimittajaltaan seuraavat yksityiskohtaiset tiedot edellä luetelluista tuotteista:

Ohjaustangon kahvat

Ohjaustangon kahvat ovat (PVC:stä valmistettuja) muoviesineitä, jotka tehdään ruiskupuristamalla.

Ohjaustangon kahvat painavat 50 g ja sisältävät 0,5 painoprosenttia kandidaattilistan ainetta 1.

Ilmalla täytettävät sisärenkaat

Ilmalla täytettävä sisärenkas koostuu joustavasta renkaan muotoisesta kumiputkesta, jossa on venttiili täyttämistä varten ja hattu. Renkaan muotoinen letku painaa 100 g ja sisältää kandidaattilistan ainetta 2, jonka pitoisuus on 20 painoprosenttia.

Maalattu metallirunko

Eri teräsputket (jotka on kuvattu edellä) liitetään yhteen metalliseoksella juottamalla. Teräs ja juotosmetalliseos eivät sisällä yhtään kandidaattilistan ainetta. Maalattu metallirunko painaa 7,0 kg. Putkien kokonaispituus on 2,5 m ja halkaisija 3,0 cm. Maalipinnoitteen paksuus on 0,2 mm ja tiheys 2,0 g/cm³. Käytetyn maalin haihtumattomien aineiden (kiinteiden aineiden) pitoisuus on 45 painoprosenttia. Maali sisältää kandidaattilistan ainetta 3, jonka pitoisuus on 1,8 painoprosenttia.

Polkupyörän renkaat

Polkupyörän avorengas koostuu rungosta, kulutuspinnoista ja kahdesta palteesta eli jalkaosasta.

Runko-osassa on myös vahvike. Vahvike on tehty kankaasta, jonka säikeet koostuvat nailonkuiduista. Ne on yhdistetty ja kyllästetty kumiseoksella telakoneessa. Kumpikin jalkaosa sisältää kumikerroksella päällystettyjä niputettuja teräsvaijereita. Kulutuspinnoista on suulakepuristettu kumiprofiili. Se asennetaan renkaan rungon päälle ennen vulkanointiprosessia, joka tehdään muotissa paineen avulla korkeassa lämpötilassa. Vulkanointiprosessi kiihdyttää eri kumimateriaalien välistä vulkanoitumista, mikä antaa renkaalle sen lopullisen muodon ja rakenteen.

Vahvikekankaan nailonkuidut ja jalkaosien teräsvaijerit lisätään renkaaseen tuotannon aikana. Rungon valmistamisessa käytetty kumi sisältää kandidaattilistan ainetta 4, jonka pitoisuus on 10 painoprosenttia. Kulutuspinnoista (kumiprofiilin) valmistamisessa käytetty kumiseos sisältää samaa kandidaattilistan ainetta 4 painoprosenttia. Kummankin jalkaosan kumikerros sisältää myös kandidaattilistan ainetta 4, jonka pitoisuus on 1 painoprosenttia. Rungon sisältämä kumi painaa 0,15 kg, kulutuspinnoista kumi painaa 0,20 kg ja jalkaosien kumi 0,030 kg. Vulkanoitu rengas, joka sisältää nailonkankaan, teräsvaijerit ja kumimateriaalit, painaa 0,50 kg. Vulkanoinnin aikana jalkaosien, rungon ja kulutuspinnoista kumimateriaalit kovettuvat yhteen, jolloin muodostuu renkaan lopullinen kumiosa. Näitä koostumukseltaan erilaisia kumimateriaaleja ei voi enää erottaa toisistaan vulkanoinnin jälkeen. Vulkanointi vaikuttaa muuttavan jalkaosien teräsvaijerinippuja peittävän kumikerroksen muotoa ja pintaa, koska tämän prosessin jälkeen siitä tulee kiinteä osa renkaan kumirunkoa.

Kuvaus päätöksenteosta, jossa käytetään näiden ohjeiden alaluvussa 1.2

olevaan vuokaaviota

Esimerkki: Polkupyörä – ohjaustangon kahvat, ilmalla täytettävä sisärenkas, maalattu metallirunko, renkaat

1. Rooli toimitusketjussa.

Oletko tuotteen EU:ssa sijaitseva tuottaja tai maahantuoja?

KYLLÄ. Maahantuoja tuo maahan polkupyöriä, ja siksi sitä on pidettävä ohjaustangon kahvojen, ilmalla täytettävien sisärenkaiden (ja joustavien renkaan muotoisten kumiputkien), maalattujen metallirunkojen ja renkaiden maahantuojana.

2. Onko tuotteesi osalta noudatettava REACH-asetusta?

Onko tuotteesi esine? (katso luku 2)

KYLLÄ. Polkupyörässä olevat ohjaustangon kahvat, joustava renkaan muotoinen kumiputki renkaan ilmalla täytettävissä sisärenkaissa, maalatut metallirungot ja renkaat ovat esineitä tai moniosaisia tuotteita, jotka sisältävät esineitä.

3. REACH-asetuksen 7 artiklan 1 kohdan mukainen rekisteröintivelvollisuus

Onko esineestä tarkoitus vapautua aineita? (ks. luku 4)

Ei.

→ **Päätelmä rekisteröinnistä:** Rekisteröintiä ei tarvitse tehdä.

4. REACH-asetuksen 33 artiklan mukaiset tiedonantovelvollisuudet

Sisältääkö esine kandidaattilistassa oleva SVHC-ainetta?

(ks. luvut 3 ja 5)

KYLLÄ.

Esine	kandidaattilistan aine	Pitoisuus / % p/p*	Esineissä olevan kandidaattilistan aineen kokonaistonnimäärä t/v**
Ohjaustangon kahvat	Kandidaattilistan aine 1	0,5	0,005
Joustavat renkaan muotoiset kumiputket	Kandidaattilistan aine 2	20	0,4
Maalatut metallirungot	Kandidaattilistan aine 3	0,05	<i>Ei sovellettavissa</i>
Polkupyörän renkaat	Kandidaattilistan aine 4	4,7	0,5

*Ks. jäljempänä kohta "Määritä kandidaattilistan aineen pitoisuus"

**Ks. jäljempänä kohta "Laske kaikissa vuoden aikana maahantuoduissa esinetyypeissä olevan kandidaattilistan aineen kokonaismäärä tonneina..."

Määritä kandidaattilistan aineen pitoisuus

Ohjaustangon kahvoissa olevan kandidaattilistan aineen 1 ja joustavassa renkaan muotoisessa kumiputkessa olevan kandidaattilistan aineen 2 pitoisuudet ilmoitti EU:n ulkopuolinen toimittaja, ja ne on lueteltu edellisessä taulukossa.

Maalattu metallirunko

Maalattua metallirunkoa koskevat tiedot:

- Maalatun metallirungon paino: 7,0 kg

- Putken kokonaispituus: 2,5 m
- Putken halkaisija: 3,0 cm = 0,030 m
- Maalipinnan paksuus 0,2 mm = 0,0002 m
- Kuivan maalin tiheys: 2 g/cm³
- Käytetyn maalin haihtumattomien aineiden (kiinteiden aineiden) pitoisuus: 45 % p/p
- Kandidaattilistan aineen 3 pitoisuus nestemäisessä maalissa: 1,8 % p/p.

Maalatussa metallirungossa olevan kandidaattilistan aineen 3 pitoisuus painoprosentteina ($Conc_{subst.3. in frame}$) saadaan jakamalla tämän rungossa olevan aineen paino ($m_{subst.3. in frame}$) sen kokonaispainolla ($m_{painted frame} = 7,0$ kg).

[Tämä on sama asia kuin laatikossa 1 oleva yhtälö 1.]

Maalatussa metallirungossa olevan kandidaattilistan aineen 3 painoa ei kuitenkaan tiedetä, joten se on laskettava. Sen arvo on yhtä suuri kuin tämän aineen määrä runkoon sisällytyssä kuivassa maalissa, joka lasketaan kolmessa vaiheessa.

Ensin lasketaan runkoon sisällytetyn kuivan maalin paino. Tämä määrä lasketaan kertomalla runkoon sisällytetyn maalin määrä, joka saadaan kertomalla maalattu pinta-ala maalikerroksen paksuudella, kuivan maalin tiheydellä:

Maalattu kokonaispinta-ala (suurin piirtein): (putken kokonaispituus) × (putken halkaisija × π) = 2,5 m × (0,030 m × π) ≈ 0,24 m², kun π on noin 3,14.

Kuivan maalin määrä: maalattu kokonaispinta-ala × maalikerroksen paksuus = 0,24 m² × 0,0002 m = 4,7 × 10⁻⁵ m³

Kuivan maalin paino = kuivan maalin määrä × kuivan maalin tiheys = (4,7 × 10⁻⁵ m³) × (2 × 10³ kg/m³) = 0,094 kg

Toiseksi lasketaan rungon maalaamiseen käytetyn (nestemäisen) maalin määrä.

Runkoon sisällytetyn kuivan maalin massa on yhtä suuri kuin maalin haihtumaton osuus. Näin ollen käytetyn maalin paino lasketaan kertomalla kuivan maalin paino (0,094 kg) kertoimella 100/45, jolloin 0,094 kg × (100/45) = 0,21 kg.

Kolmanneksi lasketaan runkoon sisällytetyn kandidaattilistan aineen 3 paino kertomalla aineen massaosuus (1,8 % p/p = 0,018) maalauksessa käytetyllä maalin määrällä: 0,018 × 0,21 kg = 0,0038 kg.

Lopuksi, kuten edellä on mainittu, lasketaan maalatussa metallirungossa olevan kandidaattilistan aineen 3 massaosuus jakamalla $m_{subst.3. in frame} = 0,004$ kg arvolla $m_{painted frame} = 7,0$ kg:

0,0038 kg/7,0 kg ≈ 0,00054 = 0,05 % p/p.

Kandidaattilistan 3 pitoisuus rungossa on 0,05 painoprosenttia, joka ei ylitä 0,1 painoprosentin pitoisuusrajaa.

Kandidaattilistan aineen 3 pitoisuus rungossa ($Conc_{subst.3. in frame}$) voidaan laskea myös käyttämällä laatikon 2 yhtälöä 2.

Kandidaattilistan aineen 3 pitoisuutta kuivassa maalissa ($Conc_{subst.3. in paint}$) on korjattava kertoimella 100/45, koska maalissa on (puoliksi) haihtuvia aineita, jotka siis haihtuvat metallirungon maalauksen aikana. Näin ollen $Conc_{subst.3. in paint} = (100/45) \times 1,8 \% = 4,0 \% p/p$.

Maalatussa metallirungon maalin pitoisuus lasketaan näin: $Conc_{paint in frame} = 0,094 \text{ kg}/7 \text{ kg} = 1,3 \% p/p$.

Kandidaattilistan aineen 3 pitoisuus (painoprosentteina) rungossa saadaan selville seuraavalla kaavalla:

$$Conc_{subst.3. in frame} = Conc_{subst.3. in paint} \times Conc_{paint in frame} = (0,040) \times (0,013) \approx 0,05\% w/w$$

Conc subst.3. in frame

Conc subst.3 in paint

Conc paint in frame

Conc subst.3. in frame

Conc subst.3 in paint

Conc paint in frame

Rengas

Rengasta koskevat tiedot

- Vulkanoidun renkaan kokonaispaino: 0,50 kg
- Renkaan runkokumin paino: 0,15 kg
- Kandidaattilistan aineen 4 pitoisuus kumirungossa: 10 % p/p
- Kulutuspinnan paino renkaassa: 0,20 kg
- Kandidaattilistan aineen 4 pitoisuus kulutuspinnan kumissa: 4 % p/p
- Jalkaosien teräsvaijereiden kumikerroksen paino: 0,030 kg
- Kandidaattilistan aineen 4 pitoisuus jalkaosien kumikerroksessa: 0,030 % p/p

Vulkanoinnin aikana kaikista kumiosista tulee renkaan kumiosan kiinteitä osia. Renkaan kumiosassa olevan kandidaattilistan aineen 4 kokonaismäärä saadaan laskemalla yhteen tämän aineen kokonaismäärä jokaisessa kumiosassa seuraavasti: kandidaattilistan aineen 4 paino rungon kumiosassa [kandidaattilistan aineen 4 pitoisuus x rungon kumiosan paino renkaassa = $0,10 \times 0,15$ kg] + kandidaattilistan aineen 4 paino kulutuspinnaassa [kandidaattilistan aineen 4 pitoisuus x kulutuspinnan kumiosan paino renkaassa = $0,04 \times 0,20$ kg] + kandidaattilistan aineen 4 paino jalkaosien kumikerroksessa [kandidaattilistan aineen 4 pitoisuus x kumikerroksen paino kahdessa jalkaosassa = $0,01 \times 0,030$ kg]] = $0,015$ kg + $0,008$ kg + $0,0003$ kg = $0,023$ kg

Kandidaattilistan aineen 4 pitoisuus renkaan kumiosassa lasketaan siis jakamalla kandidaattilistan aineen 4 kokonaispaino renkaan kumiosassa vulkanoidun renkaan kokonaispainolla = $0,023$ kg/ $0,50$ kg = $0,047$ = $4,7$ % p/p.

[Tämä on sama asia kuin laatikossa 1 oleva yhtälö 1.]

Kandidaattilistan aineen 4 pitoisuus renkaissa on $4,7$ painoprosenttia, joka ylittää $0,1$ painoprosentin pitoisuusrajan.

Pitoisuus yli $0,1$ painoprosenttia?

KYLLÄ ohjaustangon kahvojen, joustavien renkaan muotoisten kumiputkien ja polkupyörän renkaiden osalta (ks. edellä oleva taulukko). Kandidaattilistan aineen pitoisuus kaikissa näissä esineissä ylittää pitoisuusrajan, joka on $0,1$ painoprosenttia.

→ **Päätelmä toimitusketjussa alaspäin tiedottamisesta:** Ilmoitettava 33 artiklan mukaisesti (kuten näiden ohjeiden alaluvuissa 3.2.1 ja 3.4.1 on selitetty) tiedot polkupyörään kuuluvista ohjaustangon kahvoista, joustavista renkaan muotoisista kumiputkista (renkaan ilmalla täytettävistä sisärenkaista) ja renkaista.

5. REACH-asetuksen 7 artiklan 2 kohdan mukainen ilmoitus esineissä olevista kandidaattilistan aineista

Laske jokaisen kandidaattilistan aineen kokonaismäärä tonneina kaikkien sellaisten vuodessa maahantuotavien esinetyypin osalta, jossa $0,1$ painoprosentin pitoisuusraja ylittyy

Maahan tuodaan vuodessa $10\,000$ polkupyörää. Näin ollen ohjaustangon kahvojen, joustavien renkaan muotoisten kumiputkien ja renkaiden määrä maahantuoduissa polkupyörissä on $20\,000$ kappaletta kutakin (*n handlebars*; *n tubes*; *n tyres*).

- Maahantuotujen ohjaustangon kahvojen sisältämän kandidaattilistan aineen 1

kokonaismäärän laskeminen:

Koska yhden ohjaustangon kahvan paino ($m_{\text{handlebars}}$) on 0,050 kg, maahantuotujen ohjaustangon kahvojen kokonaispaino lasketaan kertomalla maahantuotujen yksiköiden määrä jokaisen yksikön painolla tonneina ($0,050 \text{ kg}/1000 = 0,000050 \text{ t}$): $20\,000$ (yksikköä/v) $\times 0,000050$ (t/yksikköä) = $1,0 \text{ t/v}$. Kandidaattilistan aineen 1 määrä tonneina vuodessa maahantuoduissa ohjaustangon kahvoissa saadaan kertomalla niiden kokonaispaino ($1,0 \text{ t/v}$) kyseisen kandidaattilistan aineen pitoisuusarvolla, joka ilmoitetaan massaosuutena ($0,5 \text{ \% p/p} = 0,005$): $1,0 \text{ t/v} \times 0,005 = 0,005 \text{ t/v}$. Kandidaattilistan aineen 1 se kokonaisuus tonneina vuodessa kaikissa ohjaustangon kahvoissa, jolta osin kyseisen aineen pitoisuus ylittää $0,1$ painoprosentin rajan, on $0,005 \text{ t/v}$, eli yksi tonni vuodessa -raja ei siis ylity.

Sama tulos saadaan käyttämällä laatikossa 3 esitettyä yhtälöä 3.

Kandidaattilistan aineen 1 pitoisuus jokaisessa ohjaustangon kahvassa ($Conc_{\text{handlebars}}$) on esitetty edellä olevassa taulukossa.

$$m_{CL \text{ subst. 1 in handlebars}} [t/a] = (Conc_{CL \text{ subst. 1 in handlebars}}) \times \left(\frac{m_{\text{handlebar}} [kg / \text{handlebar}]}{1000} \right) \times (n_{\text{handlebars}} [\text{handlebars} / a])$$

$m_{CL \text{ subst. 1 in handlebars}}$

$Conc_{CL \text{ subst. 1 in handlebars}}$

$m_{\text{handlebar}}$

kg/handlebar

$n_{\text{handlebars}}$

handlebars/ a

$m_{CL \text{ subst. 1 in handlebars}}$

$Conc_{CL \text{ subst. 1 in handlebars}}$

$m_{\text{handlebar}}$

kg/handlebar

$n_{\text{handlebars}}$

handlebars/ a

$$m_{CL \text{ subst. 1 in handlebars}} [t/a] = (0,005) \times \left(\frac{0,05}{1000} \right) \times (20,000) = 0,005$$

$m_{CL \text{ subst. 1 in handlebars}}$

$m_{CL \text{ subst. 1 in handlebars}}$

- Maahantuotujen joustavien renkaan muotoisten kumiputkien sisältämän kandidaattilistan aineen 2 kokonaisuusmäärän laskeminen:

Laskelma tehdään samalla tavalla kuin edellä kuvattiin maahantuotujen ohjaustangon kahvojen osalta. Maahantuotujen joustavien renkaan muotoisten kumiputkien kokonaispaino on $2,0 \text{ t/v}$ [= $20\,000$ (yksikköä/v) $\times 0,00010$ (t/yksikkö)], ja kandidaattilistan aineen 2 määrä tonneina vuodessa joustavissa kumiputkissa on $0,4 \text{ t/v}$ [= $2,0 \text{ t/v} \times 0,2$].

Kandidaattilistan aineen 2 se kokonaisuus tonneina vuodessa kaikissa joustavissa renkaan muotoisissa kumiputkissa, jolta osin kyseisen aineen pitoisuus ylittää $0,1$ painoprosentin rajan, on $0,4 \text{ t/v}$, eli yksi tonni vuodessa -raja ei siis ylity.

Sama tulos saadaan käyttämällä laatikossa 3 esitettyä yhtälöä 3.

Kandidaattilistan aineen 2 pitoisuus kussakin joustavassa kumiputkissa ($Conc_{\text{tubes}}$) on esitetty edellä olevassa taulukossa.

$$m_{CL \text{ subst. 2 in tubes}} [t/a] = (Conc_{CL \text{ subst. 2 in tubes}}) \times \left(\frac{m_{\text{tube}} [kg / \text{tube}]}{1000} \right) \times (n_{\text{tubes}} [\text{tubes} / a])$$

$m_{CL \text{ subst. 2 in tubes}}$

$Conc_{CL \text{ subst. 2 in tubes}}$

m_{tube}

tubes

n_{tubes}

tubes/ a

$m_{CL \text{ subst. 2 in tubes}}$

$Conc_{CL \text{ subst. 2 in tubes}}$

m_{tube}

tubes

n_{tubes}

tubes/ a

$$m_{CL \text{ subst. 2 in tubes}} [t/a] = (0,2) \times \left(\frac{0,1}{1000} \right) \times (20,000) = 0,4$$

$m_{CL \text{ subst. 2 in tubes}}$

$m_{CL \text{ subst. 2 in tubes}}$

- Maahantuotujen polkupyörän renkaiden sisältämän kandidaattilistan aineen 4 kokonaismäärän laskeminen:

Laskelma tehdään samalla tavalla kuin edellä kuvattiin maahantuotujen ohjaustangon kahvojen osalta. Maahantuotujen renkaiden kokonaispaino on 10 t/v [= 20 000 (yksikköä/v) × 0,00050 (t/yksikkö)], ja kandidaattilistan aineen 4 määrä tonneina vuodessa polkupyörän renkaissa on (noin) 0,5 t/v [= 10 t/v × 0,047].

Kandidaattilistan aineen 4 se kokonaismäärä tonneina vuodessa polkupyörän renkaissa, jolta osin kyseisen aineen pitoisuus ylittää 0,1 painoprosentin rajan, on noin 0,5 t/v, eli yksi tonni vuodessa -raja ei siis ylity.

Sama tulos saadaan käyttämällä laatikossa 3 esitettyä yhtälöä 3.

Kandidaattilistan aineen 4 pitoisuus jokaisessa polkupyörän renkaassa ($Conc_{tyres}$) on esitetty edellä olevassa taulukossa.

$$m_{CL\ subst.4\ in\ tyres} [t/a] = (Conc_{CL\ subst.4\ in\ tyres}) \times \left(\frac{m_{tyre} [kg/tyre]}{1000} \right) \times (n_{tyres} [tyres/a])$$

$m_{CL\ subst.4\ in\ tyres}$
 $Conc_{CL\ subst.4\ in\ tyres}$
 m_{tyre}
 kg/tyre
 n_{tyres}
 tyres/a

$m_{CL\ subst.4\ in\ tyres}$
 $Conc_{CL\ subst.4\ in\ tyres}$
 m_{tyre}
 kg/tyre
 n_{tyres}
 tyres/a

$$m_{CL\ subst.4\ in\ tyres} [t/a] = (0.047) \times \left(\frac{0.5}{1000} \right) \times (20,000) = 0.47 \approx 0.5$$

$m_{CL\ subst.4\ in\ tyres}$

$m_{CL\ subst.4\ in\ tyres}$

Onko kandidaattilistan aineen kokonaismäärä > 1 t/v?

Ei. Kandidaattilistan aineiden 1, 2 ja 4 kokonaismäärät kaikissa maahantuotujen polkupyörien ohjaustangon kahvoissa, joustavissa renkaan muotoisissa kumiputkissa ja polkupyörän renkaissa (ks. edellä oleva taulukko) eivät ylitä yksi tonni vuodessa -rajaa.

→ **Päätelmä REACH-asetuksen 7 artiklan 2 kohdan mukaisesta esineissä olevia aineita koskevasta ilmoituksesta:** Ilmoituksia maahantuotujen polkupyörien ohjaustankojen kahvoissa, joustavissa renkaan muotoisissa kumiputkissa ja polkupyörän renkaissa olevista kandidaattilistan aineista ei tarvitse tehdä, koska kokonaismäärät ovat alle yksi tonni vuodessa -rajan.

6. Lopullinen päätelmä

Päätelmä: Maahantuotujen polkupyörien ohjaustankojen kahvoissa, joustavissa renkaan muotoisissa kumiputkissa (renkaan ilmalla täytettävissä sisärenkaissa) ja polkupyörän renkaissa olevia kandidaattilistan aineita koskevat tiedot on annettava toimitusketjussa alaspäin ja kuluttajille näiden pyynnöstä 33 artiklan mukaisesti. Maahantuojalla ei ole näitä kandidaattilistan aineita koskevaa ilmoitusvelvollisuutta.

Euroopan kemikaalivirasto

PL 400, 00121 Helsinki

<http://echa.europa.eu>