

Jatkokäyttäjät

Tässä asiakirjassa selitetään yksinkertaisesti jatkokäyttäjien velvoitteet REACH-asetuksen noudattamiseksi

Versio 1.0
Joulukuu 2013



OIKEUDELLINEN HUOMAUTUS

Tämä asiakirja sisältää REACH-asetusta koskevia ohjeita. Siinä esitetään hyödyllisiä perustietoja, jotka auttavat noudattamaan REACH-asetukseen perustuvia erityisvaatimuksia. Lukijoita muistutetaan kuitenkin siitä, että REACH-asetus on ainoa todistusvoimainen oikeudellinen viiteasiakirja ja etteivät tähän asiakirjaan sisältyvät tiedot ole verrattavissa oikeudelliseen neuvontaan. Euroopan kemikaalivirasto ei vastaa tämän asiakirjan sisällöstä.

Viite: ED-02-13-719-FI-N
ISBN: 978-92-9244-197-5
Julkaisuajankohta: Joulukuu 2013
Kieli: FI

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

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

© Euroopan kemikaalivirasto, 2013
Etusivu © Euroopan kemikaalivirasto

Jäljentäminen on sallittua, kunhan lähde mainitaan muodossa "Lähde: Euroopan kemikaalivirasto, <http://echa.europa.eu/>", ja kunhan jäljentämisestä ilmoitetaan kirjallisesti kemikaaliviraston viestintäyksikköön (publications@echa.europa.eu).

Asiakirjaa koskevat kysymykset tai huomautukset voi lähettää toimintaohjeiden palautelomakkeella (mainitse asiakirjan viitenumero, julkaisuajankohta, luku ja/tai sivunumero, jota kysymyksesi tai huomautuksesi koskee). Toimintaohjeiden palautelomake on kemikaaliviraston verkkosivuston "Tuki"-osiossa osoitteessa comments.echa.europa.eu/comments_cms/FeedbackGuidance.aspx.

Euroopan kemikaalivirasto

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

Sisällysluettelo

1. JOHDANTO.....	4
2. KESKEISET ASIAT	5
2.1 Jatkokäyttäjän rooli	5
2.2 REACH-menettelyt ja jatkokäyttäjien toimet	5
2.3 Altistumisskenaario ja tunnistetut käytöt	6
3. JATKOKÄYTTÄJIEN KESKEISET VELVOLLISUUDET	7
4. VIESTINTÄ TOIMITUSKETJUSSA.....	9
4.1 Jatkokäyttäjän käytöstä tiedottaminen toimittajalle	9
4.2 Toimittajan reaktio asiakkaan käyttöjä koskeviin tietoihin.....	10
5. JATKOKÄYTTÄJÄT JA TOIMITTAJALTA SAADUT TIEDOT	10
5.1 Käyttöolosuhteet eivät sisälly altistumisskenaarioon	11
6. SEOKSIA KOSKEVA VIESTINTÄ TOIMITUSKETJUSSA	12
7. MISTÄ LÖYTYY LISÄOHJEITA JA MUUTA TÄRKEÄÄ TIETOA?	14

1. Johdanto

Tässä toimintaohjeiden lyhennelmässä esitetään tiiviisti ja yksinkertaisesti, mitkä velvollisuudet jatkokäyttäjien on täytettävä asetuksen (EY) N:o 1907/2006 (REACH-asetus) noudattamiseksi. Siinä selitetään lyhyesti jatkokäyttäjän rooli ja kuvataan erilaisia tilanteita, joihin jatkokäyttäjä voi joutua. Lisäksi tässä asiakirjassa esitetään lyhyesti myös erilaiset velvollisuudet ja mahdolliset toimenpiteet, joista jatkokäyttäjä voi valita kulloisenkin tilanteen mukaisesti. Asiakirjassa esitetään pääpiirteissään myös ne periaatteet ja vaatimukset, joiden mukaan seosten toimittajien on toimittava, jotta ne täyttäisivät velvollisuutensa antaa asiakkailleen asiaankuuluvaa tietoa.

Tämä toimintaohjeiden lyhennelmä on varsinaisesti tarkoitettu kemiallisia aineita Euroopan talousalueella¹ (ETA) käyttävien yritysten johtajille ja ympäristöterveyden ja -turvallisuuden asiantuntijoille. Nämä yritykset toimivat todennäköisesti monilla eri toimialoilla, ja ne voivat olla mikroyrityksiä, pk-yrityksiä tai suuria yrityksiä. Tämä lyhennelmä auttaa niitä ymmärtämään paremmin, mikä on jatkokäyttäjän rooli ja mitä jatkokäyttäjältä vaaditaan REACH-asetuksen nojalla. Tutustuttuaan tähän lyhennelmään ne päättävät, onko myös *Jatkokäyttäjille asetettavia vaatimuksia koskevat toimintaohjeet* syytä lukea kokonaan.

Tästä asiakirjasta on hyötyä myös valmistajille, maahantuojille ja jakelijoille. Vaikka ne eivät ole jatkokäyttäjiä, niiden on hyvä ymmärtää omien asiakkaidensa tarpeet ja velvollisuudet oikein. Tämä parantaa viestintää toimitusketjussa.

Euroopan talousalueen ulkopuolella sijaitsevat yritykset, joiden tuotteita tuodaan Euroopan talousalueelle, voivat hyödyntää tätä toimintaohjeiden lyhennelmää ymmärtääkseen velvollisuudet, jotka yritysten on täytettävä Euroopan talousalueella.

¹ Euroopan talousalueen muodostavat Islanti, Liechtenstein, Norja ja Euroopan unionin 28 jäsenvaltiota.

2. Keskeiset asiat

2.1 Jatkokäyttäjän rooli

Jatkokäyttäjä on tietty REACH-asetuksessa määritelty rooli. Jatkokäyttäjiä ovat yritykset tai henkilöt, jotka käyttävät kemiallista ainetta joko sellaisenaan tai seoksessa teollisessa tai ammatillisessa toiminnassaan. Käsitteellä ”käyttö” on REACH-asetuksessa hyvin laaja merkitys, sillä se kattaa miltei kaikki aineeseen (sellaisenaan tai seoksessa) liittyvät toimet (esimerkiksi prosessoinnin, sekoituksen, varastoinnin ja käsittelyn).

Jatkokäyttäjillä on keskeinen tehtävä kemikaalien turvallisen käytön edistämässä: niiden on käytettävä kemikaaleja turvallisesti omissa toimipaikoissaan ja välitettävä tärkeät tiedot kemikaalien ja yrityksen tuotteiden käytöstä sekä toimittajilleen että asiakkailleen.

Jatkokäyttäjien velvollisuudet vaihtelevat sen mukaan, minkätyyppisestä toiminnasta on kyse ja mikä on jatkokäyttäjän asema toimitusketjussa. Toimintaan voi kuulua seuraavaa:

- seosten sekoittajat
- teollisuuden loppukäyttäjät, jotka käyttävät aineita sellaisenaan tai seoksissa
- ammattimaiset loppukäyttäjät, jotka käyttävät aineita sellaisenaan tai seoksissa
- esineiden tuottajat
- jälleenpakkaajat.

Yrityksellä, jolla on jatkokäyttäjän rooli, voi olla REACH-asetuksen nojalla myös muita rooleja, kuten valmistajan, maahantuojan tai jakelijan rooli. Esimerkiksi valmistajilla ja maahantuojilla on velvollisuus rekisteröidä valmistamansa/maahantuomansa aineet. Roolit ja velvollisuudet määräytyvät kuhunkin sellaisenaan, seoksessa tai esineessä käytettyyn aineeseen liittyvän varsinaisen toiminnan mukaisesti.

Jos yrityksen toiminta rajoittuu sellaisenaan tai seoksessa käytettävän aineen varastointiin tai markkinoille saattamiseen kolmansien osapuolten lukuun, sillä on jakelijan rooli. Tämä rooli eroaa jatkokäyttäjän roolista. Jakelijalla on ainoastaan velvollisuus välittää tietoa toimitusketjussa. Tätä kuvataan *Jatkokäyttäjille asetettavia vaatimuksia koskevien toimintaohjeiden* lisäyksessä 1.

REACH-asetuksessa olevan määritelmän mukaisesti seuraavassa mainitut toimijat eivät ole jatkokäyttäjiä. Tietyissä olosuhteissa niillä on kuitenkin jatkokäyttäjän oikeudet ja velvollisuudet:

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

2.2 REACH-menettelyt ja jatkokäyttäjien toimet

REACH-asetus tuli voimaan 1. kesäkuuta 2007. Sen tarkoituksena on varmistaa ihmisten terveyden ja ympäristön suojelun korkea taso, tarjota vaihtoehtoisia menetelmiä kemikaalien vaarojen arvioinnissa, helpottaa aineiden vapaata liikkuvuutta yhteismarkkinoilla sekä parantaa kilpailukykyä ja innovointia. Näiden tavoitteiden saavuttamiseksi asetukset edellyttää kaikilta toimitusketjun toimijoilta aktiivista osallistumista eri tasoilla.

Jatkokäyttäjien on tiedettävä, miten kukin REACH-menettely saattaa vaikuttaa niiden toimintaan, ja pohdittava, miten ne voivat tehdä yhteistyötä, jotta koko järjestelmä toimisi mahdollisimman hyvin.

A. **Rekisteröinti** on REACH-asetuksen keskeisin vaatimus. Se tarkoittaa, että valmistajan tai maahantuojan on toimitettava kemikaalivirastoon määrätyt tiedot eli rekisteröintiaineisto jokaisesta aineesta, jota valmistetaan tai maahantuodaan vähintään yksi tonni vuodessa. Jos ainetta valmistetaan tai maahantuodaan vähintään 10 tonnia vuodessa, on tehtävä myös kemikaaliturvallisuusarviointi, jossa arvioidaan aineen sisäisistä ominaisuuksista johtuvat vaarat. Jos aine täyttää tietyt vaarakriteerit, kemikaaliturvallisuusarviointiin sisältyy myös altistumisen arviointi, jonka avulla osoitetaan, että altistumisesta aiheutuva riskiä voidaan hallita sellaisilla toimintaolosuhteilla ja riskinhallintatoimilla, jotka on suunniteltu hyväksytyjä käyttäjiä varten. Kemikaaliturvallisuusarviointi dokumentoidaan kemikaaliturvallisuusraportissa (CSR), jonka rekisteröijä laatii.

Jatkokäyttäjien on ilmoitettava vaarallisten aineiden käytöstään rekisteröijälle, ja ne saavat yleensä tietoa aineen turvallisesta käytöstä käyttöturvallisuustiedotteesta, johon voi sisältyä myös altistumisskenaarioon liittyviä tietoja (katso tämän lyhennelmän kohta 2.3).

B. **Arviointi** on menettely, josta vastaavat viranomaiset tietyn aine- ja aineistomäärän osalta. Vaikka nämä menettelyt eivät vaikuta suoraan jatkokäyttajiin, aineiston arviointi saattaa johtaa siihen, että rekisteröijän arviointia on muutettava, jolloin myös hyväksytyjä käyttäjiä tai toimittajilta saatuja suosituksia on muutettava

Aine saatetaan myös määrittää erityistä huolta aiheuttavaksi aineeksi (Substance of Very High Concern, SVHC-aine), ja se voidaan lisätä ehdokasluetteloon, mistä seuraa velvollisuuksia (etenkin tiedotusvelvollisuuksia) jatkokäyttäjille. Tätä kuvataan lyhyesti tämän lyhennelmän kohdassa 3; tarkempia tietoja on *Jatkokäyttäjille asetettavia velvollisuuksia koskevissa toimintaohjeissa*.

C. Kun ehdokasluettelossa oleva erityistä huolta aiheuttava aine lisätään myöhemmin REACH-asetuksen liitteeseen XIV, siitä tulee **luvanvarainen**. Jatkokäyttäjä saa käyttää tällaista ainetta vain, jos se täyttää ehdot, jotka sen toimitusketjussa ylempänä olevalle toimijalle myönnettyssä luvassa on määritetty, tai jos jatkokäyttäjä hakee lupaa itse (hakemuksen voivat toimittaa myös eri toimijat yhdessä). Todettakoon, että REACH-asetuksessa on säädetty vapautuksista lupavaatimuksista liitteessä XIV olevien aineiden käyttäjien osalta tietyin ehdoin (lisää tietoa tästä on *Jatkokäyttäjille asetettavia vaatimuksia koskevien toimintaohjeiden* kohdassa 8).

D. **Rajoituksilla** voidaan rajoittaa aineen valmistusta, markkinoille saattamista tai käyttöä tai kieltää ne ihmisten terveyden ja ympäristön suojelemiseksi sellaisilta riskeiltä, joita ei voida hyväksyä. Jatkokäyttäjä voi käyttää tällaista ainetta vain, jos käyttö ei kuulu rajoitettuihin käyttöihin. *Jatkokäyttäjille asetettavia vaatimuksia koskevien toimintaohjeiden* kohdassa 8 on tarkempia tietoja, jotka koskevat jatkokäyttäjiä.

2.3 Altistumisskenaario ja tunnistetut käytöt

Kun rekisteröijä on saanut kemikaaliturvallisuusarviointinsa valmiiksi, se laatii **altistumisskenaarion** kemikaaliturvallisuusraportin perusteella. Altistumisskenaario liitetään rekisteröityjen ja arvioitujen aineiden käyttöturvallisuustiedotteeseen.

Altistumisskenaariot ovat yksi REACH-asetuksen keskeisistä innovaatioista. Niiden tarkoituksena on tukea aineiden turvallista käyttöä. Niissä kuvataan, miten ihmiset ja ympäristö voivat altistua aineelle sen valmistuksen, teollisen ja ammatillisen käytön sekä kuluttajakäytön ja esineen käyttöiän aikana. Mikä tärkeintä, altistumisskenaariossa selostetaan, miten valmistaja tai maahantuoja suosittelevat käyttämään ainetta siten, että

ihmiset ja ympäristö altistuvat aineelle hallitusti sen turvallisen käytön varmistamiseksi. Näitä suosituksia kutsutaan **käyttöolosuhteiksi**.

Käyttöolosuhteet käsittävät **toimintaolosuhteet** ja **riskinhallintatoimenpiteet**. Toimintaolosuhteet tarkoittavat niitä olosuhteita, joissa työntekijät ja kuluttajat käyttävät ainetta (esimerkiksi prosessiolosuhteet, ympäristön ominaisuudet). Riskinhallintatoimenpiteet ovat toimia, joilla rajoitetaan tai ehkäistään ihmisten ja ympäristön osa-alueiden altistumista aineen valmistuksen tai käytön aikana (esimerkiksi ilmanvaihto, jätekaasun polttouuni). Asianmukaisesti toteutetuilla toimintaolosuhteilla ja riskinhallintatoimilla varmistetaan, että aineen käytöstä koituvat riskit ovat hallinnassa.

Jatkokäyttäjän saamien altistumisskenaarioiden on sisällettävä kaikki sen omat käytöt sekä sen asiakkaiden jatkokäytöt. Nämä ovat REACH-asetuksen mukaisia **”tunnistettuja käyttöjä”**. Jokaisella jatkokäyttäjällä on oikeus tiedottaa käytöstään toimittajalle, jotta käytöt voitaisiin arvioida ja sisällyttää altistumisskenaariota, jos sellainen vaaditaan. Altistumisskenaario voi käsittää yhden yksittäisen käytön tai ryhmän tunnistettuja käyttöjä.

Monet jatkokäyttäjien velvollisuuksista liittyvät altistumisskenaarioihin. Ne esitetään tiivistetysti tämän lyhennelmän kohdassa 5 ja yksityiskohtaisemmin *Jatkokäyttäjille asetettavia vaatimuksia koskevien toimintaohjeiden* kohdassa 4 ja 5.

3. Jatkokäyttäjien keskeiset velvollisuudet

Jatkokäyttäjän on mahdollisesti täytettävä yksi tai useampi velvollisuus tai toteutettava vapaaehtoisesti yksi tai useampi toimenpide. Tämä määräytyy olosuhteiden ja toisinaan myös henkilökohtaisen valinnan perusteella. Tässä kohdassa esitetään yhteenveto keskeisistä toimista ja jatkokäyttäjille tärkeistä määräajoista.

Ilmoitus tietystä käytöstä toimittajalle silloin, kun ainetta ei ole vielä rekisteröity

Jatkokäyttäjän on tehtävä tiettyä käyttöä koskeva ilmoitus 12 kuukautta ennen rekisteröintimääräaika, ja toimittajan on arvioitava kyseiseen käyttöön liittyvä riski. Jatkokäyttäjien on annettava toimittajalle riittävästi tietoa, jotta tämä voi sisällyttää käytön (käytöt) arviointiinsa.

Vuoden 2018 viimeisen rekisteröinnin määräaika (kun määrä on vähintään yksi tonni vuodessa) on 31. toukokuuta 2017.

Tämä on vapaaehtoinen toimenpide, joka perustuu liiketoiminnallisiin näkökohtiin.

Ilmoitus toimittajalle sellaisesta käytöstä, joka ei sisälly rekisteröidyn aineen käyttöturvallisuustiedotteeseen

Toimittajien on täytettävä velvoitteensa ennen seuraavaa toimitusta. Jos seuraava toimitus tapahtuu kuitenkin kuukauden kuluessa jatkokäyttäjältä tulleen ilmoituksen vastaanottamisesta, toimittajilla on yksi kuukausi aikaa täyttää tämä velvollisuus. Jatkokäyttäjien on annettava toimittajalle riittävästi tietoa, jotta tämä voi sisällyttää käytön (käytöt) arviointiinsa.

Tämä on valinnainen toimenpide, joka perustuu jatkokäyttäjän arvioon käyttöturvallisuustiedotteesta.

Asianmukaisiin toimiin ryhtyminen käyttöturvallisuustiedotteen saamisen jälkeen

Kun jatkokäyttäjä saa käyttöturvallisuustiedotteen, sen on määritettävä asianmukaiset toimenpiteet, joilla riskejä hallitaan riittävästi toimipaikassa, ja alettava soveltaa niitä.

Kun jatkokäyttäjä saa käyttöturvallisuustiedotteen, joka sisältää tietoa altistumisskenaarioon perustuvista toimintaolosuhteista ja riskinhallintatoimenpiteistä, sen on tarkistettava, kattavatko ne aineen käytön ja käyttöolosuhteet.

Jos toimipaikan olosuhteet ovat saatujen altistumisskenaariotietojen mukaiset, muita toimenpiteitä ei tarvita, mutta vaatimusten täytyminen on dokumentoitava. Päinvastaisessa tapauksessa jatkokäyttäjän on ryhdyttävä toimenpiteisiin, kuten tämän lyhennelmän kohdassa 5 on kuvattu.

Nämä toimenpiteet on toteutettava 12 kuukauden kuluessa rekisteröidyn aineen käyttöturvallisuustiedotteen saamisesta.

Jatkokäyttäjän on myös noudatettava kyseistä ainetta mahdollisesti koskevia rajoitukseen tai lupaan liittyviä ehtoja, jotka yleensä ilmoitetaan käyttöturvallisuustiedotteessa.

Tiedon välittäminen toimittajille

Jos ehdotetut riskinhallintatoimenpiteet ovat epätarkoituksenmukaisia, jatkokäyttäjän on ilmoitettava asiasta toimittajalle, samoin aina kun saataville tulee uutta tietoa vaaroista. Tämä on tehtävä viipymättä.

Jatkokäyttäjiä kehoitetaan ilmoittamaan toimittajalleen, jos ne käyttävät luvanvaraisten aineiden luettelossa olevaa ainetta. Jatkokäyttäjä voi hakea lupaa tai pyytää lisäämään tietyn käytön toimittajan tai valmistajan tekemään lupahakemukseen.

Turvallista käyttöä koskevan tiedon välittäminen omille asiakkaille

Jatkokäyttäjän, joka toimittaa vaarallisia aineita tai seoksia muille jatkokäyttäjille tai jakelijoille, on toimitettava käyttöturvallisuustiedote. Tätä ei kuitenkaan sovelleta, jos aineet tai seokset myydään yleiseen kulutukseen ja jos tarvittavista toimenpiteistä annetaan riittävästi tietoa, ellei jatkokäyttäjä tai jakelija vaadi käyttöturvallisuustiedotetta.

Käyttöturvallisuustiedote on toimitettava jatkokäyttäjän tai jakelijan pyynnöstä sellaisten seosten osalta, joita ei ole luokiteltu vaarallisiksi mutta jotka sisältävät vaarallisia aineita määritettyjä pitoisuuksia enemmän.

Jatkokäyttäjän on päivitettävä käyttöturvallisuustiedote, jos saataville tulee uutta tietoa riskinhallintatoimenpiteistä tai vaaroista tai jos lupa on myönnetty tai evätty tai jos aineelle on määrätty rajoitus. Tämä on tehtävä viipymättä.

Jatkokäyttäjän, joka toimittaa esineitä jatkokäyttäjille tai jakelijoille, on annettava riittävästi tietoa esineen turvallisen käytön mahdollistamiseksi, jos esine sisältää ainetta, joka on ehdokasluettelossa ja jonka pitoisuus esineessä on vähintään 0,1 painoprosenttia. Tämä tieto on annettava kuluttajille pyydettyäessä.

Jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusraportin laatiminen

Jatkokäyttäjän on mahdollisesti laadittava jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusraportti. Tämä on yksi mahdollisesti toteutettavista toimista, kun jatkokäyttäjän käyttö ei sisälly altistumisskenaarioon (lisätietoja on tämän lyhennelmän kohdassa 5). Tämä toimenpide on toteutettava 12 kuukauden kuluessa rekisteröidyn aineen käyttöturvallisuustiedotteen saamisesta.

Jatkokäyttäjän raportti kemikaalivirastolle

Tietyissä tapauksissa jatkokäyttäjän on toimitettava tietyt tiedot kemikaalivirastoon raporttina.

Tätä vaatimusta sovelletaan, kun

- jatkokäyttäjän on laadittava jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusraportti, koska sen käyttö ei ole hyväksytty
- jatkokäyttäjän käyttö ei ole hyväksytty ja sille on myönnetty vapautus jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusraportin laatimisesta tietyissä olosuhteissa
- jatkokäyttäjän osalta aineen luokitus on eri kuin kaikilla sen toimittajilla.

4. Viestintä toimitusketjussa

REACH-asetuksen myötä vastuu kemiallisten aineiden turvallisuuden osoittamisesta siirtyi valmistajille, maahantuojille ja jatkokäyttäjille, joiden on siis varmistettava, että ne valmistavat ja käyttävät kemiallisia aineita tavalla, joka ei vaikuta haitallisesti ihmisten terveyteen tai ympäristöön. Rekisteröijien ja jatkokäyttäjien välinen viestintä toimitusketjussa on hyvin tärkeää tämän tavoitteen saavuttamiseksi.

Kun rekisteröijän on tehtävä kemikaaliturvallisuusarviointi niistä aineista, jotka se aikoo rekisteröidä, sen on kerättävä ensin tietoa aineen vaarallisista ominaisuuksista ja käytöistä. Tämä tiedonkeruu kattaa kaikki aineen käytöt sen elinkaaren aikana (sellaisenaan ja seoksessa), myös ainetta sisältävien esineiden käytön ja jätevaiheen.

Tämä tarkoittaa sitä, että rekisteröijän on ymmärrettävä, miten ainetta käytetään koko toimitusketjussa. Tässä jatkokäyttäjiltä saatavat tiedot aineen käytöistä ovat erittäin tärkeitä, koska rekisteröijällä itsellään saattaa olla vain vähän tietoa aineen käytöstä.

4.1 Jatkokäyttäjän käytöstä tiedottaminen toimittajalle

REACH-asetuksen myötä käytettävissä on erilaisia mekanismeja, joilla yhdistetään rekisteröijillä olevat tiedot aineen ominaisuuksista ja jatkokäyttäjillä olevat tiedot aineen käytöistä². Jatkokäyttäjällä on oikeus tiedottaa käytöstään toimittajalle, jotta ne voidaan tunnistaa, arvioida ja sisällyttää aineen rekisteröintiaineistoon. Tämä on tärkeää etenkin niiden aineiden osalta, joista on tehtävä kemikaaliturvallisuusarviointi. Jatkokäyttäjän on täytettävä kemikaaliturvallisuusraportissa esitetyt ehdot, joista tiedotetaan käyttöturvallisuustiedotteessa. On siis jatkokäyttäjän etujen mukaista tiedottaa käytöistä toimittajalle ajoissa ja tehokkaasti. Se voi tiedottaa asiasta ennen aineen rekisteröintiä tai sen jälkeen, mikäli tietty käyttö ei sisälly jatkokäyttäjän saamiin altistumisskenaarioihin.

On kuitenkin syytä tähdentää, ettei käytöistä tiedottaminen toimitusketjussa ylöspäin ole velvollisuus. Jatkokäyttäjillä voi olla syynsä jättää tiedottamatta käytöstään muille (esimerkiksi liiketoimintaan tai salassapitoon liittyvät syyt). Jos jatkokäyttäjä päättää olla tiedottamatta käytöstään toimitusketjussa ylöspäin, on toteutettava muita toimia; jatkokäyttäjän on esimerkiksi lopetettava aineen käyttö tai tehtävä jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusarviointi.

Tehokas viestintä aineen turvallisesta käytöstä perustuu käytön ja käyttöolosuhteiden

² Jatkokäyttäjä voi hakea tiettyä ainetta koskevan tiedonvaihtofoorumin (SIEFin) jäseneksi, jotta se voisi jakaa hallussaan mahdollisesti olevaa tärkeää tietoa aineesta. Yritykset, jotka aikovat rekisteröidä saman vaiheittain rekisteröitävän aineen, liittyvät tietojenvaihtofoorumiin, jossa ne voivat jakaa tietoa aineen sisäisistä ominaisuuksista, välttää tutkimusten päällekkäisyyden (yrityksillä on erityinen velvollisuus jakaa kaikki tiedot selkärankaisilla eläimillä tehdyistä testeistä) ja mahdollisesti valmistella jokaisesta aineesta tietojen yhteistoimituksen. Lisätietoja tietojen yhteiskäytönmenettelyistä ja jatkokäyttäjien mahdollisesta osallistumisesta on *Tietojen yhteiskäyttöä koskevissa toimintaohjeissa*, jotka ovat osoitteessa echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

yksiselitteiseen kuvaukseen. Kollektiivinen viestintä toimialajärjestöjen kautta on havaittu tehokkaaksi tavaksi hoitaa käyttöä koskevaa viestintää (sikäli kuin tällaisia järjestöjä on olemassa). Monilla toimialoilla on kehitetty yhtenäisiä toimintatapoja ja rinnakkaisia toimialakohtaisia kuvauksia. Yleensä rekisteröijät perustavat kemikaaliturvallisuusarviointinsa tällaisiin toimialakohtaisiin käyttökuvauksiin.

Jatkokäyttäjiä kehoitetaan ottamaan yhteyttä toimialajärjestönsä ja tarkistamaan, onko tämäntyyppisiä vakiokuvauksia käytöstä olemassa, ja varmistamaan, että niiden käytöt sisältyvät kuvauksiin.

Toimialajärjestöjen kautta viestiminen ei ole välttämättä tarkoituksenmukaista, jos käytöt ovat epäsäännöllisiä tai poikkeuksellisia tai jos sopivaa toimialajärjestöä ei ole olemassa. Tällöin jatkokäyttäjän on laadittava kuvaus omista käytöistään ja käyttöolosuhteistaan suoraan toimittajalleen, jotta tämä voisi sisällyttää ne kemikaaliturvallisuusarviointiin.

Jatkokäyttäjää, joka tiedottaa käytöistään suoraan toimittajalleen tai asiakkailleen, kehoitetaan käyttämään julkisesti saatavilla olevia malleja tai toimittajan tätä varten laatimia kysymyslomakkeita.

Jatkokäyttäjille asetettavia vaatimuksia koskevien toimintaohjeiden kohdassa 3 on lisätietoja erityyksille, joiden on ilmoitettava käyttöä koskevat tiedot toimittajalle.

4.2 Toimittajan reaktio asiakkaan käyttöjä koskeviin tietoihin

Toimittaja, joka käsittelee jatkokäyttäjiltä saamia tietoja, voi myös olla jatkokäyttäjä, jakelija tai valmistaja/maahantuojaja, joka on rekisteröinyt aineen. Jos toimittaja on jatkokäyttäjä (kuten sekoittaja, joka toimittaa seoksia toimitusketjussa alaspäin), se voi valita, välittääkö se tiedot omalle toimittajalleen vai käsittelee se niitä itse. Jos toimittaja on jakelija, sen on välitettävä tiedot omalle toimittajalleen viipymättä.

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

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

Jos käyttöä ei tueta toimittajan arvioinnissa, jatkokäyttäjän on päätettävä, mihin toimenpiteisiin on ryhdyttävä, jos se haluaa jatkaa käyttöä (käyttöjä).

5. Jatkokäyttäjät ja toimittajalta saadut tiedot

Jatkokäyttäjän on määritettävä asianmukaiset toimenpiteet riskien hallitsemiseksi ja sovellettava niitä. Näistä toimenpiteistä ilmoitetaan yleensä käyttöturvallisuustiedotteessa. Todettakoon, että jatkokäyttäjät voivat odottaa saavansa toimittajiltaan erityyppisiä tiedotteita sen mukaan, miten vaarallinen aine on ja mikä on rekisteröijän valmistama/maahantuoma määrä toimitusketjussa.

Kun jatkokäyttäjä saa tietoa altistumisskenaarioista, sen on tarkistettava, sisältyvätkö sen tuotteiden käytöt ja mahdolliset tulevat käytöt ja käyttöolosuhteet näihin tietoihin. Tämän

varmistamiseksi jatkokäyttäjän on kerättävä ja arvioitava tietoa siitä, miten ainetta käytetään sen omassa yrityksessä, ja tarvittaessa siitä, miten sen omat asiakkaat käyttävät ainetta. Näitä tietoja on verrattava altistumisskenaarioissa oleviin tietoihin. Tätä menettelyä selostetaan tarkemmin *Jatkokäyttäjille asetettavia vaatimuksia koskevien toimintaohjeiden* kohdassa 4. Muuta hyödyllistä tietoa on käytännön oppaassa "How downstream users can handle exposure scenarios"³, jossa käsitellään sitä, miten jatkokäyttäjät voivat hyödyntää altistumisskenaarioita.

Tämän tarkastuksen tuloksena voi olla jokin seuraavista tilanteista:

1. Käyttö, toimintaolosuhteet ja riskinhallintatoimenpiteet vastaavat altistumisskenaariossa määritettyjä. Jos näin on, REACH-asetus ei edellytä muita toimia.
2. Käyttö, toimintaolosuhteet ja riskinhallintatoimenpiteet eivät täysin vastaa altistumisskenaariota, mutta voidaan soveltaa mukautuksia erojen tasapainottamiseksi ja vähimmäisvaatimuksena säilyttää vastaava altistumistaso (tätä kutsutaan myös skaalaukseksi). Jos näin on, REACH-asetus ei edellytä muita toimia.
3. Käyttö ja/tai käyttöolosuhteet eivät sisälly altistumisskenaarioon. Tässä tapauksessa jatkokäyttäjällä on useita vaihtoehtoja, ja sen on päätettävä, mihin toimenpiteisiin se ryhtyy.

Jatkokäyttäjän on dokumentoitava päätöksensä ja pidettävä se valvontaviranomaisten saatavilla.

5.1 Käyttöolosuhteet eivät sisälly altistumisskenaarioon

Jos jatkokäyttäjä toteaa, ettei sen käyttö sisälly altistumisskenaarioon, sen on päätettävä, mihin toimenpiteisiin on ryhdyttävä. Valittavana on useita vaihtoehtoja.

Seuraavassa luettelossa esitetään tärkeimmät jatkokäyttäjän käytettävissä olevat vaihtoehdot. Lisätietoja on *Jatkokäyttäjille asetettavia vaatimuksia koskevien toimintaohjeiden* kohdissa 4 ja 5.

A. Ota yhteyttä toimittajaan ja kerro sille käytöstä, jotta toimittaja voisi määrittää sen "tunnistetuksi käytöksi" ja sisällyttää toimittajan kemikaaliturvallisuusarviointiin. Tehokkaita tapoja viestiä toimittajan kanssa on kuvattu edellä kohdassa 4.1.

B. Toteuta saamassasi altistumisskenaariossa kuvatut käyttöolosuhteet. Se voi edellyttää muutoksia prosessiin tai uusien riskinhallintatoimenpiteiden käyttöönottoa.

C. Korvaa aine toisella aineella, josta ei vaadita altistumisskenaariota tai josta on saatavana altistumisskenaario, joka kattaa jatkokäyttäjän käyttöolosuhteet. Vaihtoehtoisesti voit korvata prosessin sellaisella prosessilla, jossa kyseistä ainetta ei tarvita.

D. Etsi toinen toimittaja, joka toimittaa aineesta tai seoksesta sellaisen käyttöturvallisuustiedotteen, johon kuuluu sinun käyttösi kattava altistumisskenaario.

E. Laadi jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusraportti. Jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusraportissa dokumentoidaan ne käyttöolosuhteet, joissa ainetta voidaan käyttää turvallisesti myös sellaisissa käytöissä, joita toimittajan altistumisskenaario ei kata. Lienee selvää, että tämänkaltainen jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusarviointi on helpompi ja pienempi toimenpide kuin rekisteröijän laatima arviointi. *Jatkokäyttäjille asetettavia vaatimuksia koskevien toimintaohjeiden* kohdassa 5 kuvataan keskeiset vaiheet, joita on

noudatettava.

Huomaa, että REACH-asetus antaa tiettyjä vapautuksia tarpeesta laatia jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusarviointi, vaikka käyttö ei sisältyisikään toimittajan altistumisskenaarioon. Tapauksia, joissa vapautuksia sovelletaan, ovat esimerkiksi seuraavat:

- aineelta ei vaadita käyttöturvallisuustiedotetta
- toimittajan ei tarvitse laatia kemikaaliturvallisuusraporttia itse
- aineen tai seoksen kokonaiskäyttö on määrältään alle yhden tonnin vuodessa
- aine laimennetaan REACH-asetuksen 14 artiklan 2 kohdassa määritettyjä pitoisuuksia laimeammaksi
- ainetta käytetään tuote- ja prosessisuuntautuneeseen tutkimukseen ja kehittämiseen (PPORD).

Jatkokäyttäjille asetettavia vaatimuksia koskevien toimintaohjeiden kohdassa 4 on täydellinen luettelo vapautuksista ja asiaa koskevista selityksistä.

6. Seoksia koskeva viestintä toimitusketjussa

REACH- ja CLP-asetuksissa on lakisääteisiä velvoitteita, jotka koskevat sekoittajia, kun ne antavat seoksia koskevaa tietoa. Yhteenveto siitä, milloin käyttöturvallisuustiedote tai muuta tietoa seoksesta on välitettävä jatkokäyttäjille ja jakelijoille, on kuvassa 1.

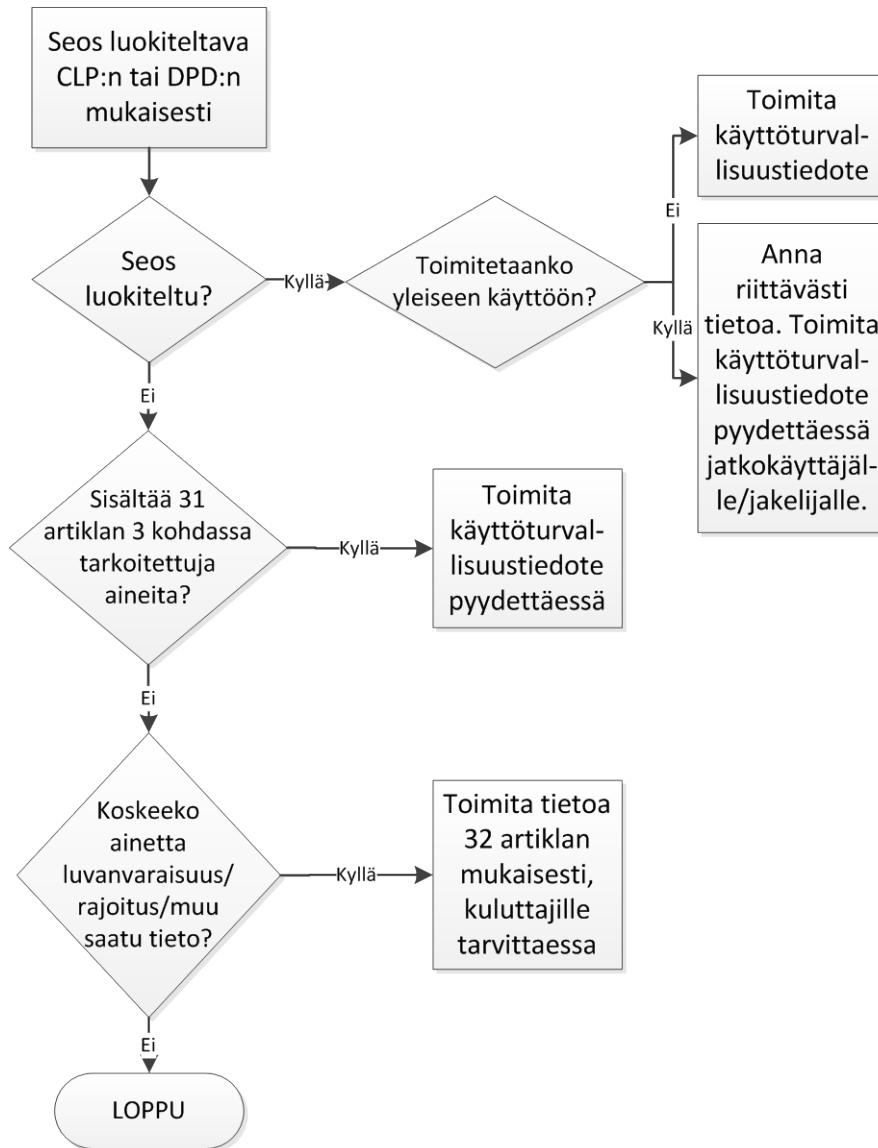
Omaa käyttöturvallisuustiedotettaan laatiessaan sekoittajalla on velvollisuus sisällyttää siihen asianmukaiset altistumisskenaariot ja käyttää muita asiaa koskevia tietoja sille toimitetusta käyttöturvallisuustiedotteesta (käyttöturvallisuustiedotteista). Tarkoituksena on välittää sellaista tietoa, joka auttaa suojelemaan ihmisten terveyttä ja ympäristöä, vastaanottajalle helposti ymmärrettävällä tavalla. Keskeiset vaiheet ovat seuraavat:

- **Niiden tietojen kerääminen**, jotka sekoittaja on saanut toimittajiltaan
 - Sekoittajan täytyy mahdollisesti yhdistää eri aineista ja eri toimittajilta saadut tiedot siten, että ne ovat valmiina käytettäväksi seuraavia vaiheita varten.
- **Niiden tietojen määrittäminen**, joiden välittäminen toimitusketjussa alaspäin on tärkeää
 - Pääasiallinen tavoite on tiedottaa asianmukaisista käyttöolosuhteista. Tämä on kehittyvä ala, ja tarkoituksenmukainen menetelmä määräytyy kulloisenkin tilanteen mukaan. Näitä menetelmiä ei ole kuvattu yksityiskohtaisesti *Jatkokäyttäjille asetettavia vaatimuksia koskevissa toimintaohjeissa*, vaan niissä on esitetty vain keskeiset toimintatavat ja näkökohdat.
- **Tietojen välittäminen** tehokkaasti
 - Jos sekoittaja on laatinut seoksesta tai sen ainesosista kemikaaliturvallisuusraportin, asiaankuuluvat altistumisskenaariot on liitettävä käyttöturvallisuustiedotteeseen. Muussa tapauksessa sekoittaja voi valita tarkoituksenmukaisimman tavan tietojen sisällyttämiseen. Käytettävissä ovat seuraavat vaihtoehdot:
 - a. tietojen yhdistäminen käyttöturvallisuustiedotteen päteekstiin

- b. seoksen turvallista käyttöä koskevien tietojen liittäminen mukaan
- c. seoksessa olevia aineita koskevien altistumisskenaarioiden lisääminen liitteeksi.

Menettelyn tulee olla mahdollisimman tehokas ja oikeasuhteinen riskiin nähden, ja vastaanottajien kannalta sen pitää olla merkityksellinen ja ymmärrettävä.

Lisätietoja lakisäateisistä velvollisuuksista ja siitä, miten tietoa voidaan välittää, on *Jatkokäyttäjille asetettavia vaatimuksia koskevien toimintaohjeiden* kohdassa 7.



Kuva 1. Yhteenveto siitä, milloin käyttöturvallisuustiedote tai muuta tietoa seoksesta on välitettävä jatkokäyttäjille ja jakelijoille. Huomaa, ettei toimittajalla ole velvollisuutta toimittaa käyttöturvallisuustiedotetta kuluttajille.

7. Mistä löytyy lisäohjeita ja muuta tärkeää tietoa?

Tämän toimintaohjeiden lyhennelmän tarkoituksena on esittää yhteenveto ja lyhyt selitys keskeisistä velvollisuuksista, jotka REACH-asetuksessa on säädetty jatkokäyttäjille. Kannattaa kuitenkin miettiä, olisiko syytä tutustua *Jatkokäyttäjille asetettavia vaatimuksia koskeviin toimintaohjeisiin* kokonaisuudessaan, jotta jatkokäyttäjä täyttäisi sitä koskevat vaatimukset ja mahdolliset velvollisuudet. Yritysten, jotka toteavat tämän asiakirjan luettuaan, että niillä on jatkokäyttäjän rooli, on suositeltavaa tutustua toimintaohjeisiin kokonaisuudessaan. Ne ovat osoitteessa echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

Jatkokäyttäjille asetettavia vaatimuksia koskevat toimintaohjeet sisältävät tarkempaa tietoa jatkokäyttäjän velvollisuuksista ja vaihtoehdoista, jotka määräytyvät kulloisenkin tilanteen ja toimittajalta saatujen tietojen perusteella. Tarkemman käsityksen ja tärkeää tietoa voi saada erityisesti tutustumalla myös seuraaviin asiakirjoihin ja verkkosivuihin:

- verkkosivu "Jatkokäyttäjät" kemikaaliviraston verkkosivustolla: <http://www.echa.europa.eu/fi/regulations/reach/downstream-users>
- Käytännön opas 13: "*How downstream users can handle exposure scenarios*" (miten jatkokäyttäjät voivat käsitellä altistumisskenaarioita): <http://www.echa.europa.eu/fi/practical-guides>
- Jatkokäyttäjän raportteja koskevat kysymykset ja vastaukset: echa.europa.eu/qa-display/-/qadisplay/5s1R/view/reach/Downstream+users+reports
- Käyttöturvallisuustiedotteiden laatimista koskevat ohjeet: echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach;
- Navigator-työkalu, joka auttaa määrittämään teollisuuden veloitteet: <http://www.echa.europa.eu/fi/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/identify-your-obligations>.

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