

PUBLICATIONS OF
THE UNIVERSITY OF EASTERN FINLAND

*Dissertations in Social Sciences
and Business Studies*



UNIVERSITY OF
EASTERN FINLAND



JOONAS ALARANTA

KEMIKAALIT JA KIERTOTALOUS

*Tutkimus huolta aiheuttavien aineiden ja materiaali-
kierron sääntelystä REACH-asetuksen mukaan*

KEMIKAALIT JA KIERTOTALOUS

**TUTKIMUS HUOLTA AIHEUTTAVIEN AINEIDEN JA MATERIAALI-
KIERRON SÄÄNTELYSTÄ REACH-ASETUKSEN MUKAAN**

Joonas Alaranta

KEMIKAALIT JA KIERTOTALOUS

**TUTKIMUS HUOLTA AIHEUTTAVIEN AINEIDEN JA MATERIAALI-
KIERRON SÄÄNTELYSTÄ REACH-ASETUKSEN MUKAAN**

Publications of the University of Eastern Finland
Dissertations in Social Sciences and Business Studies
No 168

University of Eastern Finland
Joensuu
2018

Grano Oy
Jyväskylä, 2018
Sarjan vastaava toimittaja: Kimmo Katajala
Sarjan toimittaja: Helena Hirvonen
Myynti: Itä-Suomen yliopiston kirjasto
ISBN: 978-952-61-2743-9 (nid.)
ISBN: 978-952-61-2744-6 (PDF)
ISSNL: 1798-5749
ISSN: 1798-5749
ISSN: 1798-5757 (PDF)

Alaranta, Joonas
Chemicals and the Circular Economy: Substances of Concern and Circulation of
Material under the REACH Regulation
University of Eastern Finland, 2018
Publications of the University of Eastern Finland
Dissertations in Social Sciences and Business Studies; 168
ISBN: 978-952-61-2743-9 (print)
ISBN: 978-952-61-2744-6 (PDF)
ISSNL: 1798-5749
ISSN: 1798-5749
ISSN: 1798-5757 (PDF)

ABSTRACT

The chemicals legislation of the European Union (EU) has undergone reform through the application, since 2007, of the REACH Regulation. The REACH Regulation requires all chemical substances to be registered, except those that are specifically exempted from the registration obligation. Further restrictions or authorisation requirements are being imposed for increasing numbers of substances pursuant to the Regulation. In addition to the REACH Regulation, the EU legislature contains numerous other directives and regulations that lay down product or use-specific requirements for chemicals. The aim of promoting the so-called circular economy has strengthened in the context of EU policy during recent years. The idea of the circular economy is to promote economic growth and reduce the environmental impacts of consumption by fostering the reuse and recycling of materials. The circular economy poses new challenges for the coordination of the objectives of waste, product and chemicals legislation. The main aim of this study is to carry out a systematic survey of EU chemicals legislation and of the interfaces between waste and chemicals legislation. It examines the coordination of the restriction mechanisms for substances of concern laid down in the REACH Regulation and other EU legal acts, evaluates the role of soft law guidance in the implementation of the reforms brought in by the REACH Regulation, and analyses the REACH requirements for recovered materials and the precautionary principle as a steering mechanism in relation to chemicals legislation in the circular economy. The study concludes by presenting a model of risk weighting for regulating substances of concern. This model applies the precautionary and proportionality principles, thereby distinguishing the roles of hazard and risk as the basis for chemicals legislation, and attention is also paid to countervailing risks. Furthermore, the different risk management options are compared and the costs and benefits of regulation are considered.

Keywords: REACH, chemical substances, chemicals of concern, circular economy, precautionary principle, risk weighting

Alaranta, Joonas

Kemikaalit ja kiertotalous. Tutkimus huolta aiheuttavien aineiden ja materiaalikierron sääntelystä REACH-asetuksen mukaan

University of Eastern Finland, 2018

Publications of the University of Eastern Finland

Dissertations in Social Sciences and Business Studies; 168

ISBN: 978-952-61-2743-9 (nid.)

ISBN: 978-952-61-2744-6 (PDF)

ISSNL: 1798-5749

ISSN: 1798-5749

ISSN: 1798-5757 (PDF)

TIIVISTELMÄ

Euroopan unionin kemikaalisääntelyä uudistettiin merkittävästi vuonna 2007 voimaan tulleella REACH-asetuksella. REACH-asetus edellyttää poikkeuksia lukuun ottamatta kaikkien kemiallisten aineiden rekisteröimistä ja asettaa rajoituksia tai säättää luvanvaraisiksi kasvavan joukon huolta aiheuttavia kemikaaleja. Tämän lisäksi unionioikeudessa on lukuisia muita, tiettyjä kemikaaleja tai näiden käyttötarkoituksia koskevia, erityissäädöksiä. Viime vuosina EU:n politiikassa on voimistunut pyrkimys kiertotalouteen, jossa materiaalien uudelleenkäyttöä ja kierrätystä edistämällä tavoitellaan kulutuksen ympäristövaikutusten pienentämistä ja talouskasvua. Kiertotalouspyrkimykset tuovat mukanaan uudenlaisia kysymyksiä jäte-, tuote- ja kemikaalilainsäädännön jännitteisten tavoitteiden yhteensovittamiseen liittyen. Tämän tutkimuksen keskeisenä tarkoituksena on muodostaa systemaattinen kokonaiskuva eurooppaoikeudellisesta kemikaalisääntelystä ja sen rajapinnoista jätelainsäädännön kanssa. Tutkimuksessa tarkastellaan REACH-asetuksen mukaisten ja muiden huolta aiheuttavien aineiden rajoittamiskeinojen kokonaisuutta ja yhteensovittamista sekä soft law -ohjeistusten merkitystä REACH-reformin täytäntöönpanossa sekä uusiomateriaalien REACH-vaatimuksia ja ennalta varautumisen periaatetta kiertotalouden kemikaalisääntelyn ohjaajana. Yhteenvetona esitetään riskipunninnan malli huolta aiheuttavien aineiden sääntelyä varten. Ennalta varautumisen periaatteeseen ja suhteellisuusperiaatteeseen perustuvassa riskipunninnassa tehdään ero vaaran ja riskin välillä, huomioidaan sääntelyn kohteina olevien riskien sijaan mahdollisesti tulevat vastariskit, arvioidaan vaihtoehtoiset riskinhallintakeinot sekä analysoidaan sääntelyn kustannukset ja hyödyt.

***Avainsanat:** REACH, kemialliset aineet, huolta aiheuttavat kemikaalit, kiertotalous, ennalta varautumisen periaate, riskipunninta*

ESIPUHE

Tälle väitöstutkimukselle ja erityisesti sen viimeistelyvaiheelle on kuvaavaa se, että luonnostelin nämä kiitossanat heinäkuussa 2017 junan leikkivaunussa hyvässä yhteistyössä kolmen vakituisen tutkimusassistenttini (9, 7 ja 6 vuotta) kanssa. Tutkimuksen tekemisen olosuhteet ja muut ulkoiset edellytykset ovat olleet vaihtelevat, mutta enimmäkseen erinomaiset. On aihetta kiitokseen monelle taholle.

Matkani kemikaalisääntelyn ihmeelliseen maailmaan alkoi Brysselissä ja Strasbourgissa syksyllä 2006. Sain tilaisuuden harjoitella työelämää Paavo Väyrysen avustajana, ja pääsin seuraamaan läheltä tuolloin Euroopan parlamentin käsittelyssä olleen REACH-asetuksen valmistelua. Väyrysen minulle lahjoittaman Lester R. Brownin teoksen ”Plan B 2.0: Rescuing a Planet Under Stress and a Civilization in Trouble” äärelle olen palannut useita kertoja tämän tutkimuksen aikana. Tutkimukseni yhtenä tienviittana on ollut se Brownin teoksen keskeinen viesti, että 2000-luvun globaalien ympäristöongelmien ratkaisemiseksi tarvitaan uudenlaisia ratkaisuja.

Tutkimukseni pohjautuu suurelta osin siihen käytännön kokemukseen, jota sain työskenneltyäni kymmenen vuotta toimitusjohtaja Eeva Puntan kannustavassa ohjauksessa Reachway Oy:ssä ja Linnunmaa Oy:ssä. Haluan kiittää häntä ja kaikkia niitä muita Linnunmaan kollegoitani, joiden kanssa sain käydä monia hyviä keskusteluja niistä kemikaalien rajoittamissääntelyn ja kiertotalouden teemoista, joita tässä tutkimuksessa käsittelem. Kiitos myös niille lukuisille muille ihmisille, jotka ovat esimerkiksi seminaareissa ja muissa yhteyksissä käytyjen keskustelujen kautta tai artikkeli-ideoita ja -luonnoksia kommentoimalla edesauttaneet tutkimustyötäni.

Professori Tapio Määttä on ollut suuri innoittajani ympäristöoikeuden parissa siitä saakka, kun tuoreena biologian opiskelijana osallistuin ympäristöoikeuden perusteiden luennolle Joensuun yliopistolla vuonna 2004. Rohkaisevalla tuellaan ja määrätietoisella ohjauksellaan hän on mahdollistanut ja varmistanut tämän väitöskirjan valmistumisen. Väitöskirjan valmistumisen kannalta ratkaiseva ajanjakso oli kevät 2016, jolloin pääsin keskittymään täysipainoisesti tutkimukseen vierailulla Aucklandin yliopiston ympäristöoikeuden tutkimuskeskuksessa. I would like to extend my warmest thanks to director of the New Zealand Centre for Environmental Law, professor Klaus Bosselmann, for all his support with my research during my visit to the University of Auckland and thereafter.

Puolisoni työskentelee kirjastotoimenjohtajana, mutta haluan siitä huolimatta kiittää erikseen kirjastolaitosta Suomessa ja Uudessa-Seelannissa. Tätä tutkimusta on tehty lukuisia päiviä muun muassa Maunulan kirjastossa, Pohjois-Haagan kirjastossa, Helsingin yliopiston pääkirjastossa, Merijärven kirjastossa ja Itä-Suomen yliopiston Joensuun kampuskirjastossa. Uudessa-Seelannissa pääasiallinen työpisteeni sijaitsi paikallisessa Albany Village Libraryssa ja Aucklandin yliopiston oikeustieteiden laitoksen Davis Law Libraryn hyllyt tarjosivat tutkimukseni valmistumisen kannalta ratkaisevan, ehtymättömän lähdeaineistoarten.

Kiitän väitöskirjani esitarkastajia professori Anne Kumpulaa ja professori Harri Kalimoa. Kalimoa kiitän myös lupautumisesta vastaväittäjäksi. Kunkin artikkelin anonyymeille vertaisarvioijille kuuluu kiitos rakentavasta palautteesta ja kehittämisideoista, jotka ovat olleet ratkaisevan tärkeitä tämän tutkimuksen etenemisen kannalta. Itä-Suomen yliopiston tutkijakollegaani Topi Turusta haluan kiittää hyvästä

yhteistyöstä sekä kommentteista ja avusta väitöskirjan yhteenvedon viimeistelyssä. Rupert Haighille esitän kiitokseni englanninkielisten tekstien kielenhuollosta.

Kiitos äiti ja isä, Meri, Maaret, Johannes, Jeremias, Maria, Maaria ja Joel. Erityiskiitokset Johannekselle mallisuorituksesta, Maarelle arjen avusta sekä äidille, isälle ja Joelille Merijärven tutkijaresidenssistä ja ylöspidosta.

Annastiina, kiitos kaikesta.

Nyt, lähes puoli vuotta kiitossanojen luonnostelun jälkeen, on vihdoinkin valmista. Omistan tämän kirjan teille Ellen, Sylvi ja Lilja. Toivon, että vuosienkin päästä teillä on tämän tutkimuksen ajalta hyviä muistoja ainakin Albany Primary Schoolista, Albany Kindergartenista ja telttaretkiltämme Uuden-Seelannin upeassa luonnossa.

Merijärvellä 27.12.2017

Joonas Alaranta

SISÄLLYS

ABSTRACT	5
TIIVISTELMÄ	7
ESIPUHE	9
1 JOHDANTO	15
1.1 Kemikaalien hyödyt ja haitat	15
1.2 Huolta aiheuttavat aineet kiertotaloudessa	17
1.3 Tutkimuksen rakenne ja tutkimuskysymykset	19
2 KEMIKAALIEN JA HUOLTA AIHEUTTAVIEN AINEIDEN SÄÄNTELY TUTKIMUSKOHTENA	23
2.1 Teoreettiset lähtökohdat ja tutkimuksen sijoittuminen ympäristö- oikeudellisen tutkimuksen traditioon	23
2.2 Kemikaaliriskien sääntely.....	26
2.2.1 Ennalta varautuminen, vaara ja riski	26
2.2.2 Kemikaaliriskien sääntelyn haasteet.....	30
2.3 Huolta aiheuttavien aineiden sääntely ja materiaalikierto	34
3 KEMIKAALIT, KIERTOTALOUS JA ENNALTA VARAUTUMINEN	36
3.1 Eurooppaoikeudellisen kemikaalisääntelyn systematisointi.....	36
3.1.1 Kemialliset aineet vs. huolta aiheuttavat kemikaalit.....	36
3.1.2 Huolta aiheuttavien kemikaalien eksplisiittiset rajoittamis- mekanismit.....	37
3.1.3 REACH-ohjeistukset osana kemikaalisääntelyn kokonais- uudistuksen täytäntöönpanoa	40
3.2 Huolta aiheuttavien aineiden sääntelyn koherenssista ja konsistenssista	42
3.3 Jäännösmateriaalit kemikaalisääntelyn kohteena	45
3.4 Ennalta varautuva kemikaali- ja kiertotaloussääntely	48
4 HUOLTA AIHEUTTAVIEN KEMIKAALIEN SÄÄNTELYN KEHITTÄMISTARPEET	52
4.1 Riskipunninta huolta aiheuttavien aineiden rajoittamissääntelyn tehokkuuden ja vaikuttavuuden edistäjänä	52
4.1.1 Kustannukset vs. hyödyt	52
4.1.2 Suhteellisuusperiaatteen eri ulottuvuudet	54
4.1.3 Vaara vs. riski.....	55
4.1.4 Riski vs. vastariski.....	56
4.1.5 Riskinhallintavaihtoehtojen punninta.....	56
4.2 Materiaalikierron ja kemikaalisääntelyn yhteensovittaminen	58
LÄHTEET	61
ARTIKKELIT	69

KUVIOLUETTELO

Kuvio 1.	Tutkimuksen kokonaiskuva.	22
Kuvio 2.	Tutkimuksen kohteet ja tarkastelunäkökulmat.	25
Kuvio 3.	Rajoittamiskeinon ja jäännösriskin suhde kuvitteellisten esimerkkikemikaalien tapauksessa.	39

LYHENTEET

Biosidiasetus	Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 528/2012, annettu 22 päivänä toukokuuta 2012, biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä. EUVL L 167, 27.6.2012, s. 1–123.
CBA	kustannus–hyöty-analyysi (cost-benefit analysis)
CMLR	Common Market Law Review
DDT	Diklooridifenyylitrikloorietaani
DL	Defensor Legis
DNEL	johdettu vaikutukseton altistumistaso (derived no-effect level)
ECHA	Euroopan kemikaalivirasto (European Chemicals Agency)
EFSA	Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen (European Food Safety Authority)
EJRR	European Journal of Risk Regulation
eow	end of waste, jätteeksi luokittelun lakkaaminen
ETRMA	Eurooppalainen rengas- ja kumiteollisuuden järjestö (European Tyre & Rubber manufacturers' association)
EU	Euroopan unioni
EUTI	Euroopan unionin tuomioistuin
EUVL	Euroopan unionin virallinen lehti
EYTI	Euroopan yhteisöjen tuomioistuin
FAO	Yhdistyneiden kansakuntien elintarvike- ja maatalousjärjestö (Food and Agriculture Organization of the United Nations)
IARC	kansainvälinen syöväntutkimuskeskus (International Agency for Research on Cancer)
JD	jätepuitedirektiivi – Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2008/98/EY, annettu 19 päivänä marraskuuta 2008, jätteistä ja tiettyjen direktiivien kumoamisesta, EUVL L 312, 22.11.2008, s. 3–30.
JEL	Journal of Environmental Law
JRR	Journal of Risk Research
Kadmium-direktiivi	Neuvoston direktiivi 91/338/ETY, annettu 18 päivänä kesäkuuta 1991, tiettyjen vaarallisten aineiden ja valmisteiden markkinoille saattamisen ja käytön rajoituksia koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä annetun direktiivin 76/769/ETY muuttamisesta kymmenennen kerran. EYVL L 186, 12.7.1991, s. 59–63.
Kasvinsuojeluaineasetus	Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1107/2009, annettu 21 päivänä lokakuuta 2009, kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta sekä neuvoston direktiivien 79/117/ETY ja 91/414/ETY kumoamisesta. EUVL L 309, 24.11.2009, s. 1–50.
Kosmetiikkaasetus	Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1223/2009, annettu 30 päivänä marraskuuta 2009, kosmeettisista valmisteista (uudelleenlaadittu toisinto). EUVL L 342, 22.12.2009, s. 59–209.
LM	Lakimies
OGEL	Oil, Gas and Energy Law
OTJP	Oikeustiede – Jurisprudentia
PAH-yhdisteet	polysykliset aromaattiset hiilivedyt

PEC	arvioitu pitoisuus ympäristössä (predicted environmental concentration)
PEG	kumppaniasiantuntijaryhmä (Partner Expert Group)
PNEC	arvioitu vaikutukseton pitoisuus (predicted no-effect concentration)
POEA	polyetoksyloitu talialkyyliamiini
POP-asetus	Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 850/2004, annettu 29 päivänä huhtikuuta 2004, pysyvistä orgaanisista yhdisteistä sekä direktiivin 79/117/ETY muuttamisesta. EUVL L 158, 30.4.2004, s. 7–49.
REACH-asetus	Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1907/2006 kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen 793/93, komission asetuksen 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105 ja 2000/21/EY kumoamisesta. EUVL L 396, 30.12.2006, s. 1.
RECIEL	Review of European, Comparative and International Environmental Law
Regul.Toxicol. Pharmacol.	Regulatory Toxicology and Pharmacology
RMO	riskinhallintavaihtoehto (Risk Management Option)
RoHS-direktiivi	Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2011/65/EU, annettu 8 päivänä kesäkuuta 2011, tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa. EUVL L 174, 1.7.2011, s. 88–110.
SVHC-aine	erityistä huolta aiheuttava aine (Substance of Very High Concern)
SEUT	Euroopan unionin toiminnasta tehty sopimus
Syöpädirektiivi	Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2004/37/EY, annettu 29 päivänä huhtikuuta 2004, työntekijöiden suojelemisesta syöpäsairauden vaaraa aiheuttaville tekijöille tai perimän muutoksia aiheuttaville aineille altistumiseen työssä liittyviltä vaaroilta (kuudes neuvoston direktiivin 89/391/ETY 16 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu erityisdirektiivi). EUVL L 158, 30.4.2004, s. 50–76.
UNEP	Yhdistyneiden kansakuntien ympäristöohjelma (United Nations Environment Programme)
Vesipuite-direktiivi	Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2000/60/EY, annettu 23 päivänä lokakuuta 2000, yhteisön vesipolitiikan puitteista. EYVL L 327, 22.12.2000 s. 1–73.
WHO	Maailman terveysjärjestö (World Health Organization)
YJ	Ympäristöjuridiikka
YK	Yhdistyneet kansakunnat

1 JOHDANTO

1.1 KEMIKAALIEN HYÖDYT JA HAITAT

Erilaiset teollisesti tuotetut kemikaalit ovat keskeinen osa monia arkielämämme välttämättömyyksiksi muodostuneita tuotteita tai niiden valmistusprosessia. Ihmiskunnan historiassa on kuitenkin monia synkkiä tapauksia haitallisista vaikutuksista, joita vastoin parempaa tietoa tai tiedosta huolimatta käytetyt kemikaalit ovat aiheuttaneet ihmisten terveydelle ja ympäristölle.¹ Vahingot ovat usein olleet pitkäkestoisia ja vaikeasti korjattavia kemikaalien pysyvyyden ja biokertyvyyden vuoksi.² Näihin ongelmiin on puututtu 1970-luvulta lähtien jatkuvasti kiristyneellä sääntelyllä.

Vaikka toksikologinen ja ekotoksikologinen tietämys on kehittynyt valtavasti talidomidi- ja DDT-katastrofien ajoista, epävarmuus on edelleen väistämätön osa kemikaalisääntelyä. On mahdotonta selvittää täysin varmasti ennakkoon muun muassa uuden kemikaalin yhteisvaikutuksia muiden teollisesti valmistettujen aineiden kanssa tai luonnossa ja ihmiselimestössä muodostuvien hajoamis- ja muuntumistuotteiden haitallisia ominaisuuksia. Täydellistä tietoa ei ole käytettävissä tai tuotettavissa pitkäänkään käytössä olleista kemikaaleista, mutta vielä puutteellisempaa tietoa vasta tuotekehitys- tai markkinoille saattamisen alkuvaiheessa olevien aineiden ja tuotteiden osalta. Säänneltäessä kemikaali-innovaatioita ympäristö- ja terveyshaittojen mahdollisuutta joudutaan arvottamaan suhteessa niihin hyötyihin, joita uudesta ratkaisusta on odotettavissa. Keskeinen sisäänrakennettu osa tätä punnintaa on luonnontieteellisen ja muun päätöksiin vaikuttavan tiedon epävarmuus ja siihen suhtautuminen.

Ajankohtaisena esimerkkinä voidaan mainita nanoteknologia. Erilaisia nanohiukkasiin perustuvia tuotteita on viime vuosina tuotu markkinoille enenevässä määrin, vaikka nanomateriaalien ympäristö- ja terveysvaikutuksia ei täysin tunneta.³ Mikäli nanoteknologian markkinoille pääsy rajoitettaisiin näiden epävarmuuksien takia liikaa, vaikeutettaisiin samalla niiden nanoinnovaatioiden kehittämistä, joilla uskotaan olevan mahdollisuuksia ratkaista esimerkiksi saastuneisiin juomavesiin ja tautiepidemioihin liittyviä maailmanlaajuisia terveys- ja ympäristöongelmia tai tuovan uudenlaisia tehokkaita ja ympäristön kannalta kestäviä tapoja tuottaa energiaa.⁴ Terveys- ja ympäristöhaittojen torjumisen kannalta varminta olisi, että kaikki nanomateriaalit olisivat kiellettyjä kunnes niiden turvallisuus olisi osoitettu laajoissa ekotoksikologisissa ja toksikologisissa tutkimuksissa. Tällaisesta menettelystä tulisi kuitenkin niin kallis, että se käytännössä estäisi nanoteknologiainnovaatioiden kehittämisen ja mark-

¹ Ks. esim. talidomidikatastrofista *Burcham* 2014, s. ix ja 13–16 ja torjunta-aine DDT:n käytön vahingollisista seurauksista *Kinkela* 2011, s. 1–7.

² Kemikaalituotteiden aiheuttamien terveys- ja ympäristövaikutusten lisäksi näitä valmistavissa laitoksissa tapahtuvat onnettomuudet voivat aiheuttaa paikallisesti ja alueellisesti vakavia terveys- ja ympäristövahinkoja. Tässä tutkimuksessa tarkastelun kohteena on kuitenkin kemikaaleja koskeva tuotesääntely. Laitosturvallisuutta koskevan EU-sääntelyn historiasta ja kehityksestä ks. esim. *Oh* 2002.

³ Nanoteknologian sääntelyyn liittyvistä haasteista yleisesti ks. esim. *Jaspers* EJRR 2010 ja *Stokes – Bowman* EJRR 2012.

⁴ Nanoteknologian mahdollisuuksista ks. *Feitshans* 2013, s. 5–6.

kinoille saattamisen. Liian varovainen kemikaaliturvallisuussäntely siis vaikeuttaisi, hidastaisi tai jopa estäisi mainittujen arvokkaiden innovaatioiden kehittymistä. Nanoteknologian sääntelyn esimerkki kuvaakin hyvin sitä kustannus-hyöty-punnintaa, joka on välttämätön osa kaikkien terveys- ja ympäristövaaraa aiheuttavien kemiallisten aineiden sääntelyä.

Nanoteknologia-esimerkki havainnollistaa hyvin myös sitä, miten vaikeaa kemikaalisääntelyssä on huomioida kaikki haitat ja hyödyt. Ensinnäkin saman aineeseen liittyvät terveys- ja ympäristöhuolet voivat olla hyvin erilaisia riippuen siitä, onko kyse niin sanotusta tavanomaisesta vai nanomuodosta.⁵ Toisaalta on mahdotonta, että kaikki uusien nanomateriaalien yhteisvaikutukset toisten nanomateriaalien ja kaikkien muiden kemikaalien kanssa voitaisiin selvittää ennen näiden markkinoille pääsyä. Kun kolmanneksi huomioon otetaan myös yhteisvaikutukset luonnossa esiintyvien aineiden kanssa sekä mahdollisten hajoamis- ja muuntumistuotteiden haittavaikutukset, nanosääntelyn ainoaksi tarkoituksenmukaiseksi keinoksi jää priorisointi, jossa lähemmän tarkastelun ja sääntelyn kohteeksi otetaan sellaiset aineet ja käyttötarkoitukset, joihin tiedetään tai epäillään liittyvän riskejä.

Kaikki kemikaalisääntelyn kohteena olevat aineet eivät ole terveydelle tai ympäristölle vaarallisia. Esimerkiksi REACH-asetuksessa ((EY) N:o 1907/2006)⁶ sääntelyn ensisijaisena kohteena olevan aineen määritelmä on hyvin laava ja kattaa laajasti erilaisia luonnon raaka-aineista peräisin olevia ja teollisesti valmistettuja alkuaineita ja yhdisteitä näiden vaaraominaisuuksista riippumatta.⁷ Tarkastelussa onkin tärkeää tehdä ero terveydelle ja ympäristölle haitattomien ja haitallisten kemikaalien välille. Jälkimmäisistä käytetään tässä väitöskirjassa termejä ”huolta aiheuttavat aineet” ja ”huolta aiheuttavat kemikaalit”.⁸ Myös huolta aiheuttavien kemikaalien yhteiskunnallinen merkitys on kiistaton. Monien ihmiskunnan kohtalonkysymysten ratkaisu on perustunut näihin huolta aiheuttaviin kemikaaleihin. Esimerkiksi modernia lääketiedettä ei olisi olemassa ilman teollisesti valmistettuja vaarallisia kemikaaleja. Niin lääketieteeseen kuin vähemmän merkityksellisiin uusiin kemikaali-innovaatioihin

⁵ Aineiden nanomuotojen huomioiminen REACH-asetuksen mukaisten tietovaatimusten täyttämässä on ollut arvioitavana erässä viimeaikaisissa Euroopan kemikaaliviraston valituslautakunnan ratkaisuissa. Ks. esim. A-014-2015 *Grace GmbH & Co. KG* ja *Advanced Refining Technologies GmbH*, kohdat 145–152, jossa valituslautakunta katsoi, ettei laajojen fysikaalis-kemiallisten tutkimusten edellyttäminen pelkästään aineen eri ilmenemismuotojen mahdollisten vaarojen ja riskien kartoittamiseksi ilman erityisiä syytä ollut perusteltua.

⁶ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EY) N:o 1907/2006, annettu 18 päivänä joulukuuta 2006, kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen 793/93, komission asetuksen 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105 ja 2000/21/EY kumoamisesta. EUVL L 396, 30.12.2006 s. 1–849.

⁷ Asetuksen 3(1) artiklan mukaan aineella tarkoitetaan alkuainetta ja sen yhdisteitä sellaisina kuin ne esiintyvät luonnossa tai millä tahansa valmistusmenetelmällä tuotettuina, mukaan luettuna aineen pysyvyyden säilyttämiseksi tarvittavat lisäaineet ja valmistusprosessista johtuvat epäpuhtaudet mutta lukuun ottamatta liuottimia, jotka voidaan erottaa vaikuttamatta aineen pysyvyyteen tai muuttamatta sen koostumusta. Asetuksen soveltamisalan piiristä on erikseen suljettu pois esimerkiksi kemiallisesti muuntamattomat luonnonaineet, jotka eivät ole vaaralliseksi luokiteltuja (liite V(8)).

⁸ Termien kemiallinen aine ja kemikaali välille on myös syytä tehdä ero. Käytän tutkimuksessani kuitenkin myös yleiskielen sanaa *kemikaali*, joka REACH-terminologian mukaan on useimmiten tarkkaan ottaen kahden tai useamman aineen *seos* (REACH 3(2) artikla). Arkikielessä kemikaali-termiä käytetään useimmiten laajassa yleismerkityksessä. Kemikaalisääntelyssä yksittäisestä alkuaineesta tai yhdisteestä käytetään kuitenkin termiä *aine*, ja arkikielen *kemikaali* on käytännössä useimmiten kahden tai useamman aineen seos. Tässä väitöskirjassa kemikaalit-termiä käytetään yleismerkityksessä, ja sillä viitataan useimmiten yksittäisiin aineisiin ja aineiden seoksiin yhdessä.

liittyvä tuotekehitys jatkuu kiihtyvällä vauhdilla, ja näihin tuotteisiin liittyviä vaaroja ja riskejä on tarpeen arvioida ja säännellä.

Useimmat huolta aiheuttavat kemikaalit ovat ihmisille hyödyllisiä tai jopa välttämättömiä, mutta niiden valmistamiseen ja käyttämiseen liittyy kuitenkin aina myös haittavaikutusten uhka. Teollisesti valmistettujen kemikaalien lisäksi altistumme monien sellaisten kemiallisten aineiden, kuten homeiden, haitallisille terveysvaikutuksille, joita elinympäristössämme esiintyy luontaisesti tai muun kuin teollisen toiminnan seurauksena. Myös työpaikoilla vaaraa voi teollisesti tuotettujen kemikaalien vaarojen lisäksi aiheutua muistakin kemiallisista tekijöistä. Esimerkkinä tällaisesta voidaan mainita kovapuu-pöly, jolle altistumista on syöpävaarallisuuden vuoksi rajoitettu työsuojelulainsäädännössä voimakkaasti.⁹ Syöpävaarallisten, perimää vaurioittavien tai lisääntymismyrkyllisten aineiden vaikutuksia ei siis voida poistaa pelkästään rajoittamalla teollisten kemikaalien valmistusta ja käyttöä, vaan tarvitaan myös laajempialaista ihmisten terveyden suojeluun tähtäävää kemiallisten aineiden sääntelyä.

1.2 HUOLTA AIHEUTTAVAT AINEET KIERTOTALOUDESSA

Ihmiskunta tuottaa alati kasvavan määrän jätteitä, joista seuraa monenlaisia haittavaikutuksia ympäristölle ja ihmisten terveydelle. Jättemäärien kasvu johtuu toisaalta maailman väestökasvusta ja toisaalta elintapojen muutoksista. Esimerkiksi kotitalousjätteissä on enenevässä määrin pakkausmateriaaleja ja muoviva. Myös monia vaaralliseksi luokiteltuja jätteitä, kuten elektroniikkaromua sekä lääke- ja muita kemikaalijätteitä syntyy kotitalouksissa aiempaa enemmän. Määrällisesti mitattuna suurimmat jättemäärät muodostuvat erilaisissa teollisuuden tuotantoprosesseissa.¹⁰

Jätteisiin ja niiden käsittelyyn liittyvät globaalit ja paikalliset haasteet liittyvät kaikkiin kestävä kehityksen ulottuvuuksiin. Pelkästään kaatopaikat aiheuttavat kolme prosenttia maailman kasvihuonekaasupäästöistä ja jätteisiin liittyvillä toimenpiteillä arvioidaan olevan mahdollisuus vähentää kokonaisuudessaan jopa 15–20 % kasvihuonekaasupäästöistä. Paremmalla jätehuollolla katsotaan olevan keskeinen rooli myös muun muassa ruokaturvallisuuden parantamisessa, ihmisten terveyden edistämässä ja köyhyyden vähentämässä.¹¹

Niin kansallisella, EU- kuin kansainvälisen oikeuden tasolla on viime vuosina noussut voimakkaasti esiin pyrkimys kiertotalouteen.¹² Vaikka kiertotalous ei ole käsitteenä uusi¹³, on sille hahmoteltu viimeaikaisessa politiikkatoimien valmistelussa aivan uudenlaista roolia luonnonvarojen käytön haitallisten ympäristövaikutusten vähentämässä sekä taloudellisen kasvun edistämässä. Tässä tutkimuksessa yhte-

⁹ Valtioneuvoston asetus työhön liittyvän syöpävaaran torjunnasta 716/2000, 6 § ja liite 1.

¹⁰ Ks. esim. *Eurostat 2017*, kuvio 1, jonka mukaan yhteensä noin 73 % jätteistä on peräisin rakentamisesta, teollisesta tuotannosta tai kaivannaissektorilta.

¹¹ *UNEP 2015*, s. 7–10.

¹² EU-tason taustaselvityksistä ks. esim. *Ellen MacArthur Foundation 2015* sekä *Wijkman – Skånberg 2015* ja asian tarkastelusta kansallisella tasolla *Sitra 2016*. Kansainvälisoikeudellisessa viitekehityksessä aihepiiriä on käsitelty esimerkiksi Pohjoismaiden neuvoston vuonna 2017 teettämässä kansainvälisen kemikaali- ja jätepolitiikan kehittämistä koskeneessa selvityksessä *Honkonen – Khan 2017*.

¹³ Vrt. esim. *Winter JEL 1989*, s. 38–39, joka käyttää kiertotalous-käsitettä kuvaamaan teollistumista edeltänyttä järjestelmää, jossa ihmisen ja luonnon suhde perustui uusiutuvan energian käytölle, orgaanisten jätteiden kierrolle ja vähäiselle kulutukselle.

nä lähtökohtana on EU-komission joulukuussa 2015 julkaisema kiertotalouspaketti, jonka mukaan kiertotalouden idea on pyrkimys kestävään, vähähiiliseen, resurssitehokkaaseen ja kilpailukykyiseen talouteen edistämällä tuotteiden, materiaalien ja resurssien arvon säilymistä mahdollisimman kauan ja minimoimalla jätteen syntyä.¹⁴ Eurooppaoikeudellisessa kontekstissa kiertotalouspyrkimykset perustuvat seitsemänteen ympäristöohjelmaan (1386/2013/EU), jonka pääasialliseksi tavoitteeksi on määritelty siirtyminen vuoteen 2050 mennessä innovatiiviseen kiertotalouteen, jossa ympäristö on terveellinen, mitään ei tuhlaata ja jossa luonnonvaroja hallinnoidaan kestävästi, luonnon monimuotoisuutta suojellaan, arvostetaan ja palautetaan ennalleen.¹⁵

Kiertotaloudessa on siis kyse kokonaisvaltaisesta lähestymistavasta, joka ulottuu niin luonnonvarojen ja tuotteiden koko elinkaareen kuin luonnon monimuotoisuuden suojeluunkin. Kiertotalous voidaan määritellä jopa kokonaan uudelleenlaiseksi talousjärjestelmäksi, jossa arvonmuodostusprosessit eivät ole enää sidoksissa rajallisiin resursseihin. Tämä kiertotalouden laajempi määritelmä sisältää esimerkiksi erilaiset *jakamistalouden* ratkaisut.¹⁶ Edellä mainitut seitsemännen ympäristöohjelman ja kiertotaloustiedonannon määritelmät kattavat myös tämän laajemman kokonaisuuden. Käytännössä EU:n kiertotalouspolitiikan käytännön valmistelu on toistaiseksi keskittynyt materiaalikierron sääntelyyn ja edistämiseen.¹⁷ Keskityn tässä tutkimuksessa tähän kiertotalouden perinteisempään ulottuvuuteen, ja tarkastelen erityisesti materiaalikierron ja kemikaalisääntelyn rajapintoja. Kyse on toisin sanoen resurssitehokkuuden sääntelystä, joka voidaan paikantaa myös osaksi luonnonvaraoikeutta.¹⁸ Tässä suppeammassa merkityksessä kiertotalous voidaan määritellä teollisuussysteemiksi, jossa keskeisenä ideana on saada hyödynnettyä materiaalien arvo kokonaisuudessaan uudelleenkäyttämällä ja kierrättämällä niitä hävittämisen sijaan.¹⁹

Materiaalitehokkuuden ja kemikaalivaarojen sääntelyn yhteensovittamista tarkastellaan tutkimuksessa pitämällä lähtökohtana kiertotalouden ensisijaisten tavoitteiden – terveellisen ympäristön ja luonnon monimuotoisuuden suojelun – toteuttamista. Huolta aiheuttavien kemikaalien terveys- ja ympäristövaarojen torjuminen on erityinen haaste, kun materiaalikiertoa pyritään edistämään voimakkaasti. Modernin kemikaalisääntelyn ansiosta markkinoille saatettavien kemikaalien haittavaikutuksista on käytettävissä aikaisempaa huomattavasti laajemmat ja paremmat tiedot, mikä mahdollistaa näiden turvallisen käytön. Vanhojen ja moniportaisissa ja -kansallisissa toimitusketjuissa syntyneiden lopputuotteiden kemiallista koostumusta ei sen sijaan tunneta yhtä hyvin. Mahdollisten huolta aiheuttavien aineiden jäljittäminen, niiden aiheuttamien riskien arviointi ja torjuminen, ja tämän yhteenso-

¹⁴ Komission tiedonanto Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle: Kierto kuntoon - Kiertotaloutta koskeva EU:n toimintasuunnitelma *KOM(2015) 614* lopull., 2.12.2015, s. 1.

¹⁵ Euroopan parlamentin ja neuvoston päätös N:o 1386/2013/EU, annettu 20 päivänä marraskuuta 2013, vuoteen 2020 ulottuvasta yleisestä unionin ympäristöalan toimintaohjelmasta ”Hyvä elämä maapallon resurssien rajoissa”, EUVL L 354, 28.12.2013, s. 171–200, kohta 1.

¹⁶ Ks. esimerkiksi Suomen kiertotaloustiekartassa mainittu Liikkuminen palveluna -toimintamalli, *Sitra 2016*, s. 26.

¹⁷ Ks. *de Römpf – Reins* OGEL 2016, s. 3, jotka käyttävät komission kiertotalouspolitiikasta määritelmää ”materiaaliorientoitunut”.

¹⁸ Näin *Similä* YJ 2016, s. 61–64.

¹⁹ *Wijkman – Skånberg* 2015, s. 5.

vittaminen materiaalikiertotavoitteiden kanssa onkin siksi haastavaa. Tammikuussa 2017 julkaistussa komission jäte- ja kemikaalilainsäädännön rajapintoja koskevassa tiekartassa uusioraaka-aineiden sisältämät huolta aiheuttavat aineet ja niihin liittyvä tiedonpuute on tunnistettu kahdeksi neljästä keskeisimmästä materiaalikiertoa ehkäiseväksi ongelmaksi.²⁰

1.3 TUTKIMUKSEN RAKENNE JA TUTKIMUSKYSYMYKSET

Tämä väitöskirja koostuu viidestä artikkelista ja yhteenvedosta, joka sisältää katsauksen tutkimuksen teoreettisiin lähtökohtiin sekä tiivistelmän keskeisistä tutkimustuloksista. Tutkimuksen keskiössä on systematisointi, joka koskee yhtäältä kemikaalilainsäädäntöä ja toisaalta sen rajapintoja jätessäntelyn kanssa. Erityisesti analysoidaan seuraavia teemoja: 1. kemikaalisääntelyn sisäisen koherenssin merkitys ja tämän kehittämistarpeet huolta aiheuttavien aineiden rajoittamissääntelyn vaikuttavuuden ja tehokkuuden näkökulmasta, 2. yhteissääntelyperusteisten REACH-täytäntöönpanohankkeiden merkitys kemikaalisääntelyn kokonaisuudistuksen täsmentäjinä, 3. jäännösmateriaaleja koskevan jätessäntelyn ja REACH-asetuksen velvoitteiden välinen suhde, 4. jäte- ja kemikaalisääntelyn tavoitteiden yhteensovittamistarpeet kestävän kiertotalouden edistämiseksi ja 5. ennalta varautumisen periaatteen merkitys huolta aiheuttavien kemikaalien ja materiaalikierron sääntelyn yhteensovittamisessa.

REACH-asetuksen mukaiset ja muut huolta aiheuttavien kemikaalien rajoittamiskeinot EU-sääntelyssä -artikkelin (artikkeli 1)²¹ tavoitteena on hahmotella systematisoivalla tutkimusotteella kokonaiskuva huolta aiheuttavista kemikaaleista koskevista eksplisiit- tistä rajoittamismekanismeista EU-sääntelyssä. Lisäksi artikkelissa esitetään tul- kintajuridisia ratkaisuja eräisiin kemikaalien rajoittamissääntelyn konkurrenssi- ja ristiriitatilanteisiin.

Perinteisen hallinnollis-oikeudellisen sääntelyn ja valvonnan rooli on korostuneen voimakas kemikaalien sääntelyssä. Tämä koskee varsinkin huolta aiheuttavia eli niitä aineita, joilla tiedetään tai epäillään olevan haitallisia terveys- ja ympäristövaiku- tuksia. Kemikaalisääntelyn mullistaneen REACH-asetuksen implementoinnissa soft law'lla on ollut kuitenkin keskeinen merkitys. Osana tutkimusta, artikkelissa *Täytän- töönpanohankkeet REACH-asetuksen konkretisointimekanismina* (artikkeli 2)²², tarkastel- laan REACH-täytäntöönpanoa EU-oikeudellisen yhteissääntelyn tapausesimerkinä

²⁰ Euroopan komissio 2017, s. 1–3. Juuri ennen tämän väitöskirjan painoon menoa ilmestyi komission tiedonanto jäte-, tuote- ja kemikaalilainsäädännön rajapintoja koskevasta analyysistä (Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions on the implementation of the circular economy package: options to address the interface between chemical, product and waste legislation, COM(2018) 32 final). Tiedonannon valmisteluasiakirjan ehdotusten mukaan huolta aiheuttaviksi aineiksi voitaisiin tunnistaa kaikki joko kaikki vaaraluokitellut tai REACH-asetuksen mukaan erityistä huolta aiheuttaviksi määritellyt aineet tai vaihto- ehtoisesti vain erillisen rajoituksen kohteeksi säädetty aineet. Huolta aiheuttavien aineiden havaitsemiseksi materiaalikierrosta esitetään puolestaan neljä eri vaihtoehtoista strategiaa: 1. velvollisuus selvittää kaikki uusiomateriaalien sisältämät huolta aiheuttavat aineet esimerkiksi 2030 mennessä, 2. toimialakohtaisesti eriytetyt selvitysvaatimukset, 3. vapaaehtoiset toimet ja 4. tulevista ja lähteivistä materiaaliavirroista valmiiksi käytettävissä olevaan tietoon tyytyminen, SWD(2018) 20 final, s. 8–10. Aikataulullisista syistä tiedonantoa ja sitä täydentävää valmisteluasiakirjaa ei ole voitu tässä tutkimuksessa analysoida syvällisemmin.

²¹ Alaranta 2016.

²² Alaranta 2009.

ja arvioidaan komissiojohtoisesti laadittujen REACH-ohjeistusten normatiivista merkitystä soft law -oikeuslähteenä.

Kiertotalouden tavoitteena on pyrkiä edistämään aiempaa paremmin jännösmateriaalien käyttöä uusioraaka-aineina ja edistää näin talouskasvua ja ympäristönsuojelua. Tarkoitán tásá tutkimuksessa jännösmateriaalit-termillä kokonaisuutta, joka kattaa 1. jätteet, 2. materiaalit, jotka ovat lakanneet olemasta jätettä (end of waste, käytán myöhemmin tásá esityksessä lyhenteitä eow ja eow-materiaali) ja 3. sivutuotteet.²³ Artikkelissa *Jännösmateriaalien rekisteröinti REACH-asetuksen mukaan* (artikkeli 3)²⁴ pohditaan käytännöllisen lainopin keinoin, miten jännösmateriaaleja koskevia REACH-rekisteröintivelvollisuuksia tulisi soveltaa. Tásá tarkastelussa nousee esille eräitä kiertotalouspäämäärien kannalta ongelmallisia jäte- ja kemikaalipolitiikan tavoitteiden yhteensovittamishaasteita, joita tarkastellaan laajemmin ja erityisesti oikeusteoreettisesta näkökulmasta artikkelissa *Ennalta varautumisen periaate kiertotaloudessa – näkökulmia huolta aiheuttavien kemikaalien ja resurssitehokkuuden sääntelyn yhteensovittamiseen* (artikkeli 4)²⁵.

Artikkelissa *Drawing a Line between European Waste and Chemicals Regulation* (artikkeli 5)²⁶ luodaan laajempi kokonaiskuva eurooppaoikeudellisen jäte- ja kemikaalisääntelyn rajapintoihin liittyvistä kysymyksistä sekä tarkastellaan erityisesti end of waste -sääntelyn ja REACH-asetuksen velvoitteiden välistä suhdetta ja asiaan liittyvää ympäristö- ja terveystieteellisten arviointia.

Artikkeleiden täsmällisemmät tutkimustavoitteet ovat:

Artikkeli 1: *REACH-asetuksen mukaiset ja muut huolta aiheuttavien kemikaalien rajoittamiskeinot EU-sääntelyssä*

- Luoda systematisoivalla tutkimusotteella kokonaiskuva huolta aiheuttavista kemikaaleista koskevista eksplisiittisistä rajoittamismekanismista EU-sääntelyssä.
- Esittää tulkintajuridisia ratkaisuja eräisiin kemikaalien rajoittamissääntelyn konkurrenssi- ja ristiriitatilanteisiin.
- Arvioida *de lege ferenda*, miten REACH-asetuksen lupa- ja rajoitusmenettelyitä tulisi kehittää suhteessa erityissäästöjen rajoitussääntöihin.

Artikkeli 2: *Täytäntöönpanohankkeet REACH-asetuksen konkretisointimekanismina*

- Analysoida REACH-asetuksen täytäntöönpanohankkeita eurooppaoikeudellisinä soft law -lähteinä

²³ Käyttämäni *jännösmateriaalit*-termi on paitsi jäte- ja kemikaalilainsäädännön rajapinnan systematisointia koskeva esitystekninen valinta, myös pyrkimys tarjota uudenlainen käsitteellinen lähestymistapa jätteiden ja uusiomateriaalien koskevaan oikeustieteelliseen rajapintatarkasteluun. Oikeuskirjallisuudessa on todettu, että vallalla olevaan tapaan, jossa operoidaan jätteen määritelmän kautta, liittyy ongelmia. Ks. esim. Seppälä 2015, s. 66, jonka mukaan jätteen määritelmä on varsin laava ja käytännössä myös ongelmallinen, koska sen informaatioarvo on pieni. Seppälä toteaa myös, että jätteitä koskeva ankara sääntely on ollut jossain määrin arkijärjen vastaista, ja siitä on aiheutunut hallinnollisia esteitä edistää materiaalien käyttöä.

²⁴ Alaranta YJ 2016.

²⁵ Alaranta LM 2017.

²⁶ Alaranta – Turunen RECIEL 2017. Artikkelin on laadittu yhdessä HTM Topi Turusen kanssa. Toimin yhteisartikkelin vastaavana kirjoittajana ja vastasin erityisesti jännösmateriaaleja koskevia kemikaalisääntelyn vaatimuksia käsittelevien osuuksien kirjoittamisesta.

- Arvioida, mikä on REACH-ohjeistusten normatiivinen merkitys asetuksen konkretisointimekanismina erityisesti kemikaalien turvallisuutta koskevien selvittäöolo- ja huolellisuuskysymysten kannalta.

Artikkeli 3: *Jäännösmateriaalien rekisteröinti REACH-asetuksen mukaan*

- Pohtia käytännöllisen lainopin keinoin, miten jäännösmateriaaleja koskevia REACH-rekisteröintivelvollisuuksia tulisi soveltaa.
- Esittää alustavia huomioita siitä, miten jäte- ja kemikaalilainsäädännön erilaisten tavoitteiden yhteensovittaminen tulisi huomioida kiertotalouspaketin toimeenpanossa.

Artikkeli 4: *Ennalta varautumisen periaate kiertotaloudessa – näkökulmia huolta aiheuttavien kemikaalien ja resurssitehokkuuden sääntelyn yhteensovittamiseen*

- Tarkastella huolta aiheuttavien aineiden ja materiaalikierron sääntelyn yhteensovittamista, ja arvioida tähän liittyviä jäte- ja kemikaalipolitiikan keskenään jännitteisiä tavoitteita ennalta varautumisen periaatteen näkökulmasta.
- Analysoida, miten (vaarallisiin) jätteisiin ja huolta aiheuttaviin aineisiin liittyviä riskejä voidaan säännellä kokonaiskestävyyden kannalta parhaalla tavalla niin, että minimoidaan kemiallisten aineiden ihmisten terveydelle ja ympäristölle aiheuttamat riskit samalla, kun maksimoidaan resurssitehokkuuteen ja päästövähennyksiin tähtäävää materiaalikiertoa.

Artikkeli 5: *Drawing a Line between European Waste and Chemicals Regulation*

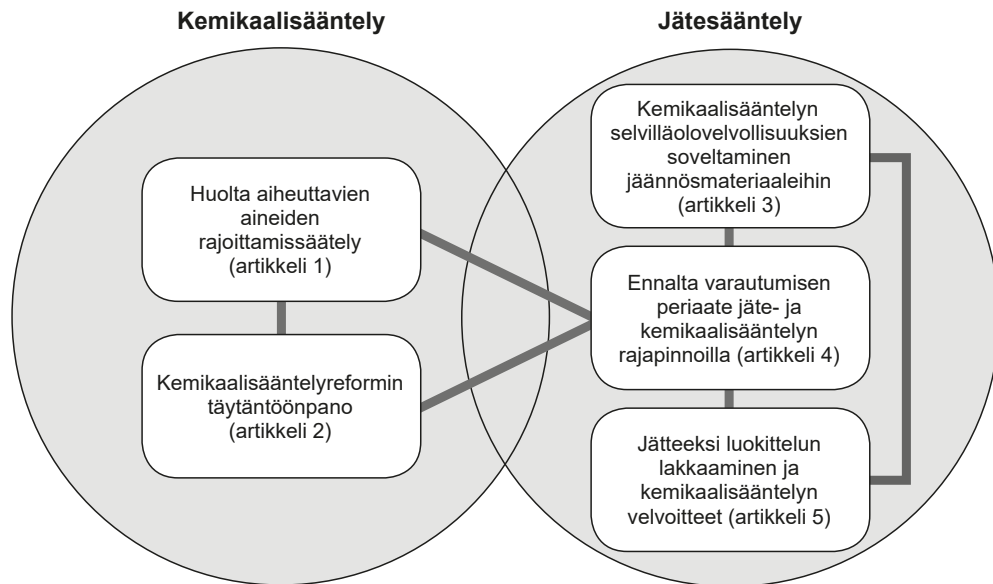
- Analysoida jäte- ja kemikaalisääntelyn välisiä rajapintoja erityisesti selvittämällä, miten kemikaalilainsäädännön velvoitteita sovelletaan jäännösmateriaaliin, joka lakkaa olemasta jätettä tai on sivutuotetta.
- Tarkastella jäte- ja kemikaalioikeuden erilaisia tavoitteita sekä arvioida, miten sääntelyn keinoin voidaan saavuttaa tasapaino jäte- ja kemikaalisääntelyn tavoitteiden välillä.

Väitöstutkimukseni ensisijainen tavoite on piirtää systemaattinen kuva siitä eurooppaoikeudellisesta kemikaalisääntelystä, jossa toisaalta asetetaan hallinnollisia ja selvittäölovaatimuksia kaikille kemiallisille aineille yleisesti ja toisaalta säännellään huolta aiheuttavia kemikaaleja erilaisilla rajoitusmekanismeilla. Tarkoituksena on tutkia, miten kemikaalien sääntelyä voidaan systematisoida yleisesti sekä osana aiempaa tehokkaampaan materiaalien uudelleenkäyttöön, kierrätykseen ja muuhun hyötykäyttöön tähtäävää kiertotaloutta. Pyrin siis systematisoimaan huolta aiheuttavien kemikaalien rajoitussääntelykokonaisuutta (artikkeli 1) ja hahmottamaan hyötykäytettävien jäännösmateriaalien normatiivista asemaa kemikaali- ja jätelainsäädännön rajapinnalla (artikkelit 3, 4 ja 5). Osana tutkimusta tarkastelen myös REACH-asetuksella EU:ssa toteutetun mittavan kemikaalisääntelyreformin toimeenpanoa. Tältä osin analysoinnin kohteena on erityisesti REACH-asetusta täydentävien ohjeistusten normatiivinen merkitys soft law -lähteinä ja niiden valmisteluun liittynyt yhteissääntelymenettely artikkelissa 2.

Tutkimukseni osoittaa, että huolta aiheuttavien kemikaalien rajoittamissääntelyssä on tilanteita, joissa yleissäädöksen ja erityissäädösten välille muodostuu ongelmallisia ristiriita- ja konfliktitilanteita ja toisaalta tilanteita, joissa unionin jäte- ja kemikaalilainsäädännön tavoitteet ovat keskenään jännitteisiä. Esitän osatutkimuksissa näitä ongelmia koskevia tulkintajuridisia soveltamisohjeita sekä *de lege ferenda* -rat-

kaisuehdotuksia. Artikkelissa 4 arvioin unionin kiertotalouspäämäärien sekä jäte- ja kemikaalilainsäädännön tavoitteiden yhteensovittamista eurooppaoikeudellisen ennalta varautumisen periaatteen näkökulmasta.

Tutkimuksen kokonaiskuva ja osatutkimusten linkittyminen toisiinsa voidaan hahmottaa kuviossa 1 esitetyllä tavalla.



Kuvio 1. Tutkimuksen kokonaiskuva.

2 KEMIKAALIEN JA HUOLTA AIHEUTTAVIEN AINEIDEN SÄÄNTELY TUTKIMUSKOHTENA

2.1 TOORETTISET LÄHTÖKOHDAT JA TUTKIMUKSEN SIOJITTUMINEN YMPÄRISTÖOIKEUDELLISEN TUTKIMUKSEN TRADITIOON

Oikeustieteiden systematiikassa kemikaalien sääntely paikantuu ympäristön- ja terveydensuojelualueelle. Kemikaalien sääntely on ympäristönsuojelu-oikeutta siltä osin kuin kyse on kemikaalien ympäristövaikutusten ja sitä kautta myös ihmisten terveyteen kohdistuvien vaikutusten ohjauksesta. Tämän kemikaalisääntelyn ulottuvuuden voidaan katsoa kuuluvan osaksi laajempaa tuoteperusteista ympäristönsuojelua.²⁷ Euroopan unionin toiminnasta tehdystä sopimuksessa on korostettu ympäristönsuojelusääntelyn ihmisten terveyden suojelua koskevaa funktiota mainitsemalla tämä erikseen yhtenä unionin ympäristöpolitiikan tavoitteena (SEUT 191.1 artikla).²⁸

Sen sijaan työturvallisuutta koskeva sääntely rajataan yleensä ympäristöoikeuden ulkopuolelle.²⁹ Kemikaalisääntelyn tämä ulottuvuus voidaan nähdä osana laajempaa työsuojelu- tai työturvallisuus-oikeutta³⁰ joka puolestaan voidaan paikantaa osaksi työ- ja hyvinvointioikeuden aloja.³¹ Tässä tutkimuksessa tarkastelun kohteena on sekä kemikaalien terveys- että ympäristövaikutusten sääntely. Teoriapohjaltaan väitöskirja rajautuu kuitenkin vahvasti ympäristöoikeuden yleisten oppien varaan ja on siksi ensisijaisesti ympäristöoikeustieteellinen tutkimus. Tarkastelutasona on puolestaan eurooppaoikeudellinen sääntely.

Tutkimukseni on pohjimmiltaan (huolta aiheuttavien) kemikaalien ja kiertotalouden sääntelykehikkoa *systematisoivaa lainoppia*, mutta tutkimuksessa käytetään myös muita ympäristöoikeudellisen tutkimuksen menetelmiä. Ennalta varautumisen periaatetta jäte- ja kemikaalisääntelyä ohjaavana ratkaisu- ja tulkintaperiaatteena tarkas-

²⁷ Ks. Kumpula 2013, s. 1641.

²⁸ Kuten Kumpula et al. 2014, s. 71, huomauttavat, unionin ympäristösääntely on tätä kautta yhteydessä SEUT 168 artiklassa määriteltyihin kansanterveyttä koskeviin tavoitteisiin.

²⁹ Näin esim. Kuusiniemi 2013, s. 51.

³⁰ Ks. määritelmästä Saloheimo 2006, s. 13–16, 36, jonka mukaan kotimaisessa lainsäädännössä on siirrytty aiemmasta työsuojelu-termistä käyttämään neutraalimpaa, suojeltavaan intressiin eli työturvallisuuteen (health and safety at work) perustuvaa nimeä. Saloheimo käyttää samassa merkityksessä myös termiä työympäristöoikeus.

³¹ Hyvinvointioikeus on kehittymässä oleva konsepti, jossa tutkimuksen kohteena on muun muassa taloudelliseen toimeentuloon, sosiaaliseen hyvinvointiin sekä fyysiseen ja psyykkiseen terveyteen liittyvä oikeudellinen sääntely. Laajasti ymmärrettynä kokonaisuuteen kuuluvat esimerkiksi terveys-oikeus ja työ-oikeus. Ks. hyvinvointioikeuden määritelmästä esim. Itä-Suomen yliopiston oikeustieteiden laitos 2017.

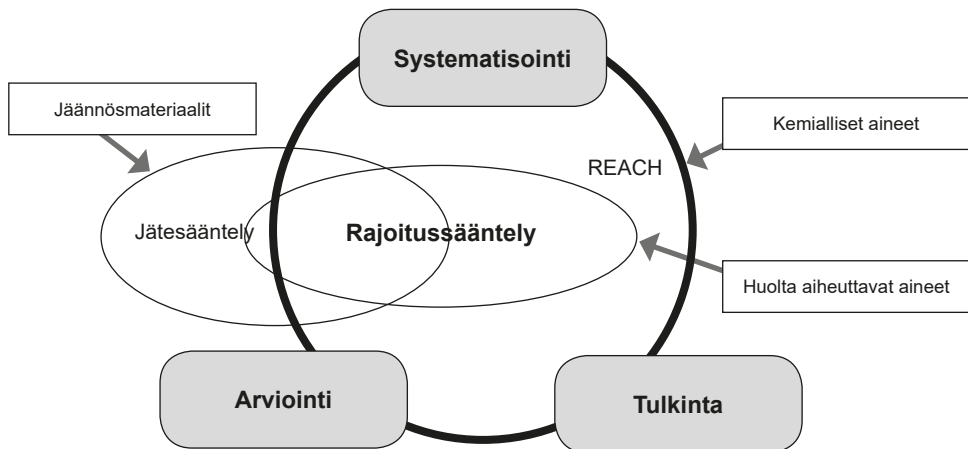
televalta osin tutkimus paikantuu *teoreettisen lainopin* alueelle.³² REACH-ohjeistusten normatiivista asemaa arvioitaessa kyse on toisaalta REACH-järjestelmän kokonaisuuden systematisoivasta tarkastelusta ja toisaalta ko. soft law -lähteen tarkastelusta teoreettisen lainopin menetelmillä. Kokonaisuutena tarkastellen tutkimukseni on ennen kaikkea systematisoivaa lainoppia, mutta tarkastelussa keskeisenä on myös ympäristöoikeudelliselle arviointi- ja ohjauskeinotutkimukselle tyypillinen tiedonintressi. Tutkimuksessa nousee esille sekä kemikaalilainsäädännön sisäisen koherenssin että jäte- ja kemikaalilainsäädännön rajapintojen osalta sääntelyn vaikuttavuuden ja tehokkuuteen liittyviä ongelmakohtia. Vaikka kyseessä onkin lainopillinen tutkimus, on sen tiedonintressi näiltä osin ohjauskeino- ja arviointitutkimukselle ominainen. Selvittäessäni kemikaalisääntelyn sisäisen koherenssin merkitystä rajoittamissääntelyn vaikuttavuuden ja tehokkuuden näkökulmasta tai jäte- ja kemikaalisääntelyn tavoitteiden yhteensovittamistarpeita materiaalikierron edistämiseksi, teen lainopillista systematisointia ja tulkintaa siis arviointitutkimuksellisen tiedonintressin näkökulmasta.³³

Väitöstutkimukseni tarkastelee kemiallisten aineiden REACH-rekisteröintivelvollisuutta, huolta aiheuttavien aineiden rajoittamissääntelyä sekä näiden soveltamista muihin jäännösmateriaaleihin kuin jätepuitedirektiivin (2008/98/EY)³⁴ soveltamisalan piirissä oleviin jätteisiin. Tarkoituksena on systematisoida REACH-järjestelmän kokonaisuutta itsessään ja suhteessa muuhun kemikaalisääntelyyn sekä jättesääntelyyn; esittää lainopillisia tulkintoja REACH-ohjeistusten ja jäännösmateriaaleja koskevien REACH-velvoitteiden soveltamisesta ja tulkintajuridisia ratkaisuehdotuksia huolta aiheuttavista aineista koskevien kemikaalisäädösten ristiriitojen yhteensovittamisesta sekä arvioida edellä mainittuja kysymyksiä ohjauskeino- ja arviointitutkimuksellisella tutkimusotteella. Kemikaalit, huolta aiheuttavat aineet ja jäännösmateriaalit sääntelyn kohteena sekä tämän tutkimuksen tarkastelunäkökulmat voidaan hahmottaa kuviossa 2 esitetyllä tavalla.

³² Kyse jäte- ja kemikaalisääntelyn rajapintojen tarkastelusta yleisten oppien tasolla, erityisesti oikeusperiaatteiden näkökulmasta. Tällaisen tutkimuksen on perinteisesti katsottu kuuluvan osaksi teoreettista lainoppia. *Tapio Määttä* käyttää laajempaa teoreettisen ympäristöoikeuden käsitettä tutkimussuuntauksesta, jossa ”arvioidaan ja kehitetään ympäristöoikeuden oppijärjestelmää oikeusteoreettisesti ja -filosofisesti, sääntelyteoreettisesti ja ympäristöfilosofisesti” (*Määttä* 2015, s. 170–172). Tutkimukseni voidaankin tältä osin paikantaa myös näin määriteltyyn yleisiin oppeja kehittävään teoreettiseen ympäristöoikeuteen.

³³ *Määttä* 2015, s. 167–169 viitteinen. Kuten *Määttä*, *ibid.*, s. 136, alaviite 5, toteaa, tämän kaltaista tutkimusta suomalaisessa ympäristöoikeustutkimuksessa tehnyt erityisesti *Ismo Pölonen*, mutta lainoppia ja arviointi- ja ohjauskeinotutkimuksen metodeja on yhdistelty myös useissa muissa viimeaikaisissa ympäristöoikeudellisissa tutkimuksissa.

³⁴ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2008/98/EY, annettu 19. päivänä marraskuuta 2008, jätteistä ja tiettyjen direktiivien kumoamisesta, EUVL L 312, 22.11.2008, s. 3–30.



Kuvio 2. Tutkimuksen kohteet ja tarkastelunäkökulmat.

Kemikaalioikeutta on tutkittu verraten vähän. Alaa käsittelevistä tuoreihkoista väitöskirjoista voidaan mainita erityisesti *Steven Vaughanin* "Post Legislative Guidance and European Chemicals Regulation under REACH"³⁵ sekä *Veerle Heyvaertin* "Coping with uncertainty: the regulation of chemicals in the European Union"³⁶ ja *Marc Pallemmaertsin* "Toxics and Transnational Law: International and European Regulation of Toxic Substances as Legal Symbolism"³⁷ tutkimukset. Aihealue ei kuitenkaan missään nimessä ole ympäristöoikeudelliselle tutkimukselle uusi. Vanhemmasta kirjallisuudesta voidaan mainita esimerkkeinä sellaiset teokset kuin kemikaalisääntelyn keskeisiä käsitteitä oikeusvertailevalla otteella tarkasteleva *Michael Kloepferin* ja *Klaus Bosselmannin* "Zentralbegriffe des Umweltchemikalienrechts"³⁸ vuodelta 1985 tai *Carl F. Cranorin* vuonna 1993 julkaistu "Regulating Toxic Substances"³⁹. Suomessa eurooppaoikeudellista kemikaalisääntelyä ovat viimeaikaisessa oikeuskirjallisuudessa tarkastelleet erityisesti *Anne Kumpula*⁴⁰ ja *Emilia Korkea-aho*⁴¹. Systemaattinen kokonaiskuva tutkimukseni keskiössä olevasta REACH-järjestelmästä on esitetty *Lucas Bergkampin* toimittamassa kokoelmassa "The European Union REACH Regulation for Chemicals. Law and Practice"⁴².

Keskeinen huolta aiheuttavien aineiden sääntelyä materiaalikierrossa koskeva tutkimus on *Harri Kalimon* väitöskirjaan perustuva monografia "E-CYCLING—Linking Trade and Environmental Law in the EC and the U.S."⁴³. Jäteoikeuden kokonaisesityk-

³⁵ Vaughan 2014. Väitöskirjan pohjalta on ilmestynyt myös kustannettu versio "EU Chemical Regulation – New Governance, Hybridity and REACH" (Vaughan 2015).

³⁶ Heyvaert 1999.

³⁷ Pallemmaerts 2003.

³⁸ Kloepfer – Bosselmann 1985.

³⁹ Cranor 1993.

⁴⁰ Kumpula 2010 ja Kumpula 2013.

⁴¹ Korkea-aho 2011, erit. s. 173–231 ja Korkea-aho CMLR 2016.

⁴² Bergkamp 2013.

⁴³ Kalimo 2006.

sen on eurooppaoikeudellisessa kirjallisuudessa esittänyt puolestaan *Geert Van Calster* teoksessaan ”EU Waste Law”⁴⁴. Kotimaisessa oikeuskirjallisuudessa jätesääntelyä ovat tutkineet muun muassa *Antti Maunu*⁴⁵ ja *Antti-Jussi Lankinen*⁴⁶ sekä erityisesti *Topi Turunen*, joka on analysoinut laajasti jätteeksi luokittelun lakkaamista koskevaa systematiikkaa⁴⁷.

Ennalta varautumisen periaate lienee yksi tutkituimmista yksittäisistä aiheista ympäristöoikeudessa. Lukuisista sitä käsittelevistä kansainvälisistä julkaisuista voidaan tämän tutkimuksen kannalta keskeisinä tausta-aineistoina mainita *Nicolas de Sadeleer*in ja *Jonathan Verschuuren*in tutkimukset⁴⁸, *O’Riordan*in, *Cameron*in ja *Jordan*in toimittama ”Reinterpreting the Precautionary Principle”⁴⁹, *Fisher*in, *Jones*in ja *von Schomberg*in toimittama ”Implementing the Precautionary Principle. Perspectives and Prospects”⁵⁰ sekä *Wiener*in, *Rogers*in, *Hammit*in ja *Sandin*in toimittama ”The Reality of Precaution. Comparing Risk Regulation in the United States and Europe”⁵¹. Suomalaisista tutkimuksista keskeisiä ovat *Jouni Rannan* väitöskirja ”Varautumisperiaate ympäristöoikeudessa”⁵² sekä ennalta varautumisen periaatetta riskiensääntelyssä tarkasteleva *Marko Ahteensuun* filosofian alan väitöskirja ”In Dubio pro Natura? A Philosophical Analysis of the Precautionary Principle in Environmental and Health Risk Governance”⁵³.

2.2 KEMIKAALIRISKIEN SÄÄNTELY

2.2.1 Ennalta varautuminen, vaara ja riski

Ympäristöoikeuden yhtenä jälkiteolliselle ajalle ominaisena kehityskulkuna voidaan tunnistaa riskiensääntelyn korostuminen perinteisemmän teollisen ajan ennalta ehkäisevän ympäristönsuojelu-oikeuden rinnalla.⁵⁴ Pohjimmiltaan riskiensääntelyssä on kyse siitä, että viranomaistoiminnoilla rajoitetaan taloudellisten ja yhteiskunnallisten prosessien vapautta haitallisten terveys- ja ympäristövaikutusten ehkäisemiseksi.⁵⁵ Riskiensääntelyä ohjaa ennalta varautumisen periaate, jonka mukaan taloudellista vapautta rajoittavia päätöksiä voidaan ja tulee tehdä ympäristö- tai terveysperustein silloinkin, kun toimintaan liittyviä riskejä ei voida varmuudella osoittaa, mitata tai

⁴⁴ *Van Calster* 2015a.

⁴⁵ *Maunu* DL 2003.

⁴⁶ *Lankinen* OTJP 2010.

⁴⁷ Ks. esim. *Turunen* YJ 2014, *Turunen* DL 2014 ja *Turunen* Oikeus 2015.

⁴⁸ *de Sadeleer* 2002, *de Sadeleer* 2014 ja *Verschuuren* 2003.

⁴⁹ *O’Riordan – Cameron – Jordan* 2001.

⁵⁰ *Fisher – Jones – von Schomberg* 2006.

⁵¹ *Wiener – Rogers – Hammit – Sand* 2011.

⁵² *Ranta* 2001.

⁵³ *Ahteensuu* 2008.

⁵⁴ *Kauppila* Oikeus 2005, s. 5–7.

⁵⁵ *Fisher* EJRR 2013, s. 126 alaviitteineen.

määritellä, koska tieteelliset tiedot ovat vielä puutteellisia.⁵⁶ Tällaista tilannetta, jossa on kyseessä aito tiedonpuute esimerkiksi tietyn toiminnon ympäristö- tai terveysvaikutuksista, kutsutaan episteemiseksi epävarmuudeksi.⁵⁷

Eurooppaoikeudellisessa kontekstissa ennalta varautumisen periaate on kodifioitu Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 191 artiklassa. Yhtenä keskeisistä EU-ympäristöoikeuden oikeusperiaatteista ennalta varautumisen periaate ohjaa kaikkea unionin riskisääntelyä ja siihen myös viitataan eksplisiittisesti jäte-, tuote- ja kemikaalilainsäädännön yleissäädöksissä, kuten jätepuitedirektiivissä⁵⁸, tuoteturvallisuusdirektiivissä (2001/95/EY)⁵⁹ ja REACH-asetuksessa⁶⁰ sekä myös joissain tuotelainsäädännön erityissäädöksissä⁶¹. Huolta aiheuttavien kemikaalien kiristynyt sääntely voidaan nähdä elintarvikkeita ja niiden tuotantoa koskevan lainsäädännön muutosten ohella yhtenä keskeisenä ilmiönä siinä eurooppaoikeudellisessa kehityksessä, jossa ennalta varautuminen on saanut vahvan aseman epävarmojen riskien sääntelyssä.⁶² Niin kasvien geenimuuntelun⁶³, uudenlaisten elintarvikkeiden⁶⁴ ja vaarallisten kemikaalien riskejä on pyritty torjumaan ennalta varautumisen periaatteeseen turvautumalla. Tämän kehityksen voidaan katsoa pohjautuvan paitsi teknologisen kehityksen tuomaan yleiseen riskitason nousuun ja sitä seuranneeseen riskiyhteiskuntakeskusteluun myös sääntelyn aiempiin epäonnistumisiin.⁶⁵ EU:n ennalta varautuvan sääntelyn kehitystä on oikeuskirjallisuudessa verrattu monesti Yhdysvaltoihin, jossa lähestymistapa riskien sääntelyyn on ollut jossain määrin erilainen: huomiota on kiinnitetty erityisesti vastariskien huomioimiseen (risk-risk tradeoffs), teknologisen kehityksen tukahduttamisen pelkoon sekä erityisesti riskien sääntelyn kustannus-hyöty-punintaan.⁶⁶

⁵⁶ KOM(2000) 1 lopull. s. 12. Ennalta varautumisen periaatteen historiasta ja kehityksestä, ks. *Funk* 2010, s. 192–195.

⁵⁷ *Renn – Elliot* 2011, s. 246–248. *Ranta* 2001, s. 181–187, käyttää samasta asiasta termiä ”todellinen epävarmuus”.

⁵⁸ Jätepuitedirektiivi, johdanto-osan kohta 30.

⁵⁹ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/95/EY, annettu 3 päivänä joulukuuta 2001, yleisestä tuoteturvallisuudesta. EYVL L 11, 15.1.2002 s. 4–17, johdanto-osan kohta 1.

⁶⁰ REACH-asetus, 1(3) artikla.

⁶¹ Ks. esim. RoHS-direktiivin (Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2011/65/EU, annettu 8 päivänä kesäkuuta 2011, tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa. EUVL L 174, 1.7.2011 s. 88–110), johdanto-osan kohta 10 tai leludirektiivi (Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2009/48/EY, annettu 18 päivänä kesäkuuta 2009, lelujen turvallisuudesta. EUVL L 170, 30.6.2009 s. 1–37.) 39 artikla.

⁶² Riskienhallinnasta ja ennalta varautumisen periaatteesta osana elintarvikesääntelyn systematiikkaa, ks. esim. *Hollo* 2008, s. 63–65 sekä *Tähkää* 2016, s. 20–21.

⁶³ Kuten *Kumpula* 2004, s. 250 toteaa, geneettisesti muunneltujen organismien tarkoituksellista levittämistä koskenut direktiivin (90/220/EY) säätäminen sekä tieteellistä että oikeudellista paradigman muutosta, sillä kyseinen direktiivi oli ensimmäinen ennalta varautumisen periaatteeseen perustunut EU-säädös.

⁶⁴ Oikeuskirjallisuudessa aiheesta ks. esim. *Lähteenmäki-Uutela* 2009, jossa tutkimuksen kohteena on terveysvaikutteisten elintarvikkeiden sääntely elintarvike- ja lääkelainsäädännön rajapinnalla.

⁶⁵ Näin *Peel* 2010, s. 135 ja 153. Historian opetuksia epävarmojen riskien sääntelystä ks. myös teoksessa *Harremoës et al.* 2002, sekä samassa teoksessa tarkemmin esimerkiksi asbestista *Gee – Greenberg* 2002 ja hullun lehmän taudista van *Zwanenberg – Millstone* 2002. Riskiyhteiskuntakeskustelusta ks. esim. *Kumpula* 2010, s. 39 alaviitteineen.

⁶⁶ *Peel* 2010, s. 132–134 ja 151–154.

Ennaltaehkäisevän ja ennalta varautuvan sääntelyn kahtiajaon lisäksi kemikaalisääntelyä tarkasteltaessa on olennaista tehdä ero vaaraperusteisen ja riskiperusteisen sääntelyn välillä. Vaaralla (engl. hazard) tarkoitetaan tekijää, joka voi aiheuttaa vahinkoa. Riski puolestaan merkitsee vahingon toteutumisen todennäköisyyttä. Kemikaalien osalta määritelmiä voidaan täsmentää niin, että vaaralla tarkoitetaan sellaisen kemiallisen tekijän luontaista ominaisuutta, joka saattaa aiheuttaa haittaa ja riskillä sitä todennäköisyyttä, että haitan mahdollisuus toteutuu käyttö- ja altistusolosuhteissa.⁶⁷ Yksinkertaistaen riski (R) voidaan määritellä haitan toteutumisen todennäköisyyden (T) ja haittaominaisuuden (H) (tässä asiayhteydessä kemikaalin vaaraominaisuuden) tulona $R = T \times H$.⁶⁸ Huolta aiheuttavien aineiden sääntelymekanismit voidaan karkeasti jakaa näiden perusteella kahteen luokkaan: vaaraperusteisiin ja riskiperusteisiin.⁶⁹

Luonnontieteelliseen tietoon perustuva epävarmuus on aina läsnä sekä vaara- että riskiperusteisessa kemikaalisääntelyssä.⁷⁰ Silloinkin, kun sääntelyn kohteena olevan yksittäisen aineen haitalliset ympäristö- ja terveysvaikutukset tunnetaan tarkasti, epävarmuutta liittyy aineen mahdollisiin ihmiselimistössä tai ympäristössä muodostuviin muuntumistuotteisiin ja yhteisvaikutuksiin muiden kemikaalien kanssa. Yhteisvaikutusten vuoksi lähtökohtaisesti melko turvallinen aine voikin muuntumisen ja hajoamisen myötä ja yhdessä muiden kemikaalien kanssa aiheuttaa joskus suuremman ympäristö- ja terveysvahingon kuin sääntelyllä voimakkaasti rajoitettu vaarallinen aine. Toimivan ja tehokkaan kemikaalisääntelyn aikaansaaminen on näiden epävarmuustekijöiden vuoksi hyvin haasteellista.⁷¹

Kemikaaliriskien sääntelyä kuten muutakin ennalta varautumisen periaatteen varaan rakentuvaa EU-oikeudellista riskiensääntelyä rajoittaa suhteellisuusperiaate. SEUT 5 artiklassa määritellyn suhteellisuusperiaatteen mukaan ”unionin toiminnan sisältö ja muoto eivät saa ylittää sitä, mikä on tarpeen perussopimusten tavoitteiden saavuttamiseksi”. Ennalta varautumisen periaatetta koskevassa tiedonannossa asiaa täsmennetään toteamalla, että suojeluun tähtäävien toimenpiteiden pitäisi olla oikeassa suhteessa haluttuun suojelun tasoon nähden ”eikä niillä pitäisi pyrkiä saavuttamaan nollariskitasoa, joka esiintyy vain harvoin”.⁷²

Euroopan unionin tuomioistuin on kemikaalirajoituksia koskevassa oikeuskäytännössään todennut suhteellisuusperiaatteen edellyttävän, että ”sääöksillä, päätöksillä ja muilla toimenpiteillä ei saa ylittää rajoja, jotka johtuvat siitä, mikä on tarpeellista niillä lainmukaisesti tavoiteltujen päämäärien toteuttamiseksi ja tähän soveltuvaa, eli silloin, kun on mahdollista valita usean tarkoituksenmukaisen toimenpiteen välillä, on valittava vähiten pakottava, eivätkä toimenpiteistä aiheutuvat haitat saa olla liian

⁶⁷ Ks. tarkemmin vaaran ja riskin erosta *Alaranta* 2016, s. 125–126 alaviitteineen. Todettakoon selkeyden vuoksi, että vaara-termiä käytetään suomenkielisessä oikeuskirjallisuudessa myös toisessa merkityksessä. Tämä vaara (danger, Gefahren) kuvaa erotuksena riskistä tilannetta, jossa haittavaikutuksen ilmenemisen todennäköisyys on suuri. Ks. esim. *Heyvaert* 1999, s. 24–25 ja 194–196.

⁶⁸ Vastaavasti oikeuskirjallisuudessa esim. *Kumpula Oikeus* 1994, s. 319.

⁶⁹ Ks. vaaran ja riskin erosta huolta aiheuttavien aineiden sääntelyn perusteena *Alaranta* 2016, s. 125–126.

⁷⁰ *Heyvaert* tiivistää asian osuvasti toteamalla, että täyden tieteellisen varmuuden vaatimus on kunnianhimoita lähes Graalin maljan löytymiseen verrattava tavoite. Suurin osa ympäristöllisestä päätöksenteosta tehdään tilanteessa, jossa päätöksenteon perustaksi ei ole käytettävissä täyttä tieteellistä varmuutta vaikutuksista. *Heyvaert* 2006, s. 31.

⁷¹ Ks. *Heyvaert* 1999, s. 282.

⁷² Komission tiedonanto ennalta varautumisen periaatteesta, KOM(2000) 1 lopull., 2.2.2000, s. 15–16.

suuria tavoiteltuihin päämääriin nähden”.⁷³ *S.P.C.M. ym.* -tapauksessa EUTI katsoi, että monomeerien REACH-rekisteröintivelvollisuus ei ollut ilmeisen suhteeton verrattuna tuotteiden vapaaseen liikkuvuuteen sisämarkkinoilla muun muassa siksi, että yritykset pystyivät jakamaan rekisteröinnistä aiheutuneita kustannuksia tietojen yhteiskäytöllä.⁷⁴

Suhteellisuusperiaatteen merkitystä kemikaalirajoitusten säätämisessä on punnittu useassa huolta aiheuttavien aineiden REACH-rajoituksia koskevassa Euroopan unionin tuomioistuimen ratkaisussa. Tuomioistuimen tulkintalinjan mukaan kynnys kemikaalirajoitusten kumoamiseksi rajoituksen ja sillä tavoitellun päämäärän epäsuhdan vuoksi näyttää jäävän korkeaksi. Esimerkiksi *VECCO ym.* -tapauksessa unionin yleinen tuomioistuin katsoi suoraviivaisesti, että suhteellisuusperiaatetta ei oltu voitu rikkoa, koska kromitrioksidin yksittäisen käytön vapauttamiselle ei ollut perusteita, ja komission oli siksi pakko tehdä päätös vapautuksen myöntämättä jättämisestä.⁷⁵ *FCD ja FMB* -tapauksessa unionin tuomioistuin linjasi komission kannan vastaisesti, ettei maahantuodun esineen osien sisältämien huolta aiheuttavien aineiden ilmoitusvelvollisuus ollut suhteellisuusperiaatteen vastaista.⁷⁶ Laajemmin suhteellisuusperiaatetta kemikaalilainsäädännön vaatimuksia rajoittavana tekijänä on arvioinut julkisasiamies *Kokott S.P.C.M. ym.* -tapauksessa koskevassa ratkaisuehdotuksessaan. Kokottin mukaan monomeerien rekisteröintivelvollisuus oli tarpeen tutkia suhteellisuusperiaatteen valossa, koska ”tuomioistuinten valvonta ulottuu myös siihen, onko päätöstä tehtäessä otettu huomioon kaikki merkitykselliset tiedot, jotka on otettava huomioon monitahoisen tilanteen arvioinnissa, ja voivatko kyseiset tiedot tukea päätelmiä, jotka niistä on tehty”.⁷⁷

Korkeatasoinen ihmisten terveyden ja ympäristön suojeleminen voidaan yhtä lailla toteuttaa täyskielolla, REACH- tai tuoteryhmälupamenettelyllä kuin osittaisella pitoisuus- tai käyttötarkoituusrajoituksellakin, mikäli myös jälkimmäisellä saavutetaan

⁷³ C-15/10 *Etimine* ECLI:EU:C:2011:504, kohta 124. Ks. myös T-13/99 *Pfizer Animal Health* ECLI:EU:T:2002:209, kohta 457, jonka mukaan ammatinharjoittamisen vapautta voidaan rajoittaa, ”kunhan rajoitukset tosiasias- sa palvelevat yleisen edun mukaisia yhteisön tavoitteita eikä niillä puututa tähän oikeuteen tavoitellun päämäärän kannalta suhteettomasti ja tavalla, jota ei voida hyväksyä ja jolla loukattaisiin näin suojatun oikeuden keskeistä sisältöä”.

⁷⁴ C-558/07 *S.P.C.M. ym.* ECLI:EU:C:2009:430, kohta 71.

⁷⁵ T-360/13 *VECCO ym.* ECLI:EU:T:2015:695, kohta 73 (ei lainvoimainen). Silloin, kun unionin toimielimille on annettu laajaa tieteellisiä ja teknisiä tosiseikkoja koskevaa harkintavaltaa, tuomioistuinten tehtävänä on ”val- voa ainoastaan, ettei tätä harkintavaltaa käytettäessä ole tehty ilmeistä virhettä, ettei harkintavaltaa ole käy- tetty väärin tai etteivät kyseiset viranomaiset ole selvästi ylittäneet harkintavaltansa rajoja” (C-425/08 *Enviro Tech* ECLI:EU:C:2009:635, kohdat 46–47). REACH-järjestelmän erityispiirre on ECHA:n itsenäisenä ja riippu- mattomana osana toimiva valituslautakunta, joka toimii ensimmäisenä valitusasteena useimmissa viraston tekemissä päätöksissä. Valituslautakunnasta ja sen tehtävistä säädetään REACH-asetuksen 89–93 artikloissa sekä erillisessä komission asetuksessa (Komission asetusta (EY) N:o 771/2008, annettu 1 päivänä elokuuta 2008, Euroopan kemikaaliviraston valituslautakunnan organisaatiota ja menettelyä koskevasta säännöistä EUVL L 206, 2.8.2008, s. 5–13). Siinä missä Euroopan unionin tuomioistuin, ensimmäisenä valitusasteena yleinen tuomioistuin, tutkii mahdollista harkintavallan väärinkäyttöä ja ilmeistä virhettä, on kynnys päätösten muut- tamiseen valituslautakunnassa matalampi. Valituslautakunta voi käyttää kaikkia ECHA:lla olevia valtuuksia (REACH 93(3) artikla) ja siis tutkia kokonaisuudessaan päätösten aineelliset perusteet ja muuttaa niitä.

⁷⁶ C-106/14 *FCD ja FMB* ECLI:EU:C:2015:93, kohdat 65–69.

⁷⁷ Julkisasiamies Kokottin ratkaisuehdotus asiassa C-558/07 *S.P.C.M. ym.* ECLI:EU:C:2009:142, kohta 77.

riskienhallinnan riittävä taso.⁷⁸

Kemikaalien käytön rajoittamismekanismeja sovellettaessa on aina siis kyse suhteellisuusperiaatteen punninnasta suhteessa ennalta varautumisen periaatteeseen. Kuten ennalta varautumisen periaatetta koskevassa tiedonannossa todetaan, tämän punninnan seurauksena voidaan jossain tapauksessa todeta, ettei sääntelyn kohteena olevan toiminnan kieltäminen kokonaan ole oikeassa suhteessa oleva ratkaisu kyseessä olevaan riskiin. Tällöin riskiä voidaan alentaa vähemmän rajoittavilla keinoilla, joista tiedonanto mainitsee kemikaalikontekstiin hyvin sopivat esimerkit ”asianmukainen käsittely”, ”altistumisen vähentäminen”, ”valvonnan vahvistaminen”, ”väli-aikaisten rajoitusten asettaminen” ja ”riskiryhmille tarkoitettut suositukset”. Toisessa tilanteessa arvioinnin lopputulema voi puolestaan olla, että täyskielto on ainoa mahdollisen ratkaisu riskin hallitsemiseksi.⁷⁹ Kulloinkin kyseessä olevan sääntelyn hyötyjen ja haittojen sekä vastariskien tarkastelu voidaan nähdä osana suhteellisuusperiaatteen soveltamista – vastariskit ovat osa sääntelystä aiheutuvia haittoja, ja kustannus–hyöty-analyysi kokonaisuudessaan osoittaa, onko suunniteltu sääntely oikeassa suhteessa sillä tavoiteltuihin päämääriin. Joskus riskiensääntelyssä voi olla kyseessä hyvinkin monimutkainen vaikutusverkosto ja arvioinnissa on huomioitava myös koinsidentit riskivähennemät ja toissijaiset hyödyt. Tarkastelen tätä *riskipunninaksi* kutsumaani vaikuttavuustarkastelun kokonaisuutta lähemmin jäljempänä.

2.2.2 Kemikaaliriskien sääntelyn haasteet

Erityisen suurena epävarmuus näyttäytyy vaikkapa silloin, kun sääntelyn kohteena olevan kemikaalin vaaraominaisuuksista vallitsee asiantuntijoiden kesken aito erimielisyys. Tämän tutkimuksen työstämisen aikana käytiin keskustelua muun muassa kasvinsuojelutuotteiden tehoaineina käytettävän glyfosaatin haittavaikutuksista. Kansainvälinen syöväntutkimuskeskus (IARC) on aiemmin todennut raportissaan glyfosaatin luultavasti aiheuttavan syöpää ihmisille. Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen (EFSA) tuli kuitenkin vuonna 2015 toiseen lopputulokseen ja hyväksyi glyfosaatin käytön jatkamisen ja tämän jälkeen myös WHO ja YK:n elintarvike- ja maatalousjärjestö (FAO) tulivat uudelleentarkastelun myötä toukokuussa 2016 lopputulokseen, jonka mukaan on epätodennäköistä ruoan sisältäminä jääminä saatu glyfosaatti aiheuttaisi syöpäriskiä ihmiselle.⁸⁰ Tämä käsitys vahvistui Euroopan kemikaaliviraston (ECHA) riskinarviointikomitean laatimassa selvityksessä, jossa katsottiin, ettei glyfosaatin luokittelemiselle karsinogeeniseksi, mutageeniseksi tai lisääntymismyrkylliseksi ole perusteita. ECHA siis totesi, ettei glyfosaatilla ole kemikaalien luokitusjärjestelmän mukaista syöpävaaran aiheuttavaa vaaraominaisuutta. Tämä ei

⁷⁸ Riskinarvioinnissa käytetään yleisesti riskinluonnehdinnan suhdetta, joka saadaan jakamalla arvioitu pitoisuus ympäristössä (PEC) haitattomalla pitoisuudella (PNEC) tai ihmisen altistumismäärä vaikutuksettomalla altistumistasolla (DNEL), ks. tarkemmin edellä luvussa 3.2.2. Yleisenä sääntönä on, että riski on hallinnassa silloin, kun tämä suhde on alle 1. Tämä tarkastelu voi joissain tilanteissa olla kuitenkin liian kapea, *Devilee et al. JRR 2014, s. 3.*

⁷⁹ KOM(2000) 1 lopull., 2.2.2000, s. 17.

⁸⁰ Ks. mainittujen selvitysten tuloksista tiivistetysti *Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin 2016, s. 8.*

kuitenkaan tarkoita, etteikö glyfosaatti voisi altistusmäärästä ja tavasta riippuen aiheuttaa ihmiselle terveysriskiä.⁸¹

Kemikaaliriskien sääntely on altis myös aiheettomiin pelkoihin perustuvaan ylivarovaisuuteen. Ihmiset ovat taipuvaisia suhtautumaan erilaisiin riskeihin eri tavoin. Koemme joidenkin riskien kuuluvan ihmiselämään luontaisena osana ja välttämättömänä pahana. Näin voidaan suhtautua näkökulmasta riippuen esimerkiksi siihen, että liikenteessä kuolee ihmisiä tai että tupakanpolto aiheuttaa syöpää. Sen sijaan suhtaudumme vähemmän ehdottomasti toisiin, esimerkiksi karsinogeenisiin kemikaaleihin liittyviin riskeihin. Ajattelumme ei useinkaan ole loogista suhteessa siihen, kuinka suuri tai todennäköinen riski tosiasiallisesti on kyseessä. *Sunsteinin* mukaan riskiajatteluamme ohjaavat ”saatavuuden heuristiikka” ja ”intuitiivinen toksikologia”, joita sosiaaliset prosessit kärjistävät. Saatavuuden heuristiikan mukaan pidämme pahempana sellaista riskiä, jonka toteutumisesta meillä on kokemuseräistä tietoa. Intuitiivisen toksikologian idea voidaan puolestaan tiivistää kolmeen kohtaan: ihmiset kuvittelevat kemikaaliriskien sääntelyn olevan kaikki-tai-ei-mitään -ratkaisuja, uskovat luonnon olevan hyvänsuopa ja pitävät keinotekoisesti valmistettuja tuotteita lähtökohtaisesti vaarallisempina kuin luonnontuotteita sekä uskovat, että riskit voidaan poistaa kokonaan (zero-risk mentality). Sosiaalisin suhteisiin liittyvät tekijät kärjistävät näitä käsityksiämme. Uskomme todeksi sen, minkä monet muut ihmiset ja luotettavina pitämämme ihmiset sanovat olevan totta.⁸²

Kemikaalisääntelyssä tämä johtaa toisinaan tilanteisiin, joissa julkinen paine rajoittaa vaaralliseksi epäillyn kemikaalin käyttöä on voimakas silloinkin, kun pelätylle riskille ei ole tieteellisiä perusteita. Riskien sääntelyä koskevassa kirjallisuudessa puhutaan toisinaan ”kuukauden riskistä” (risk of the month), joka kuvaa sääntelyn poukkoilua julkisessa keskustelussa kulloinkin pinnalla olevien, mahdollisesti aiheettomien pelkojen mukaan.⁸³ Määritelmä pitää sisällään ajatuksen, jonka mukaan viranomaiset ja poliittiset päätöksentekijät olisivat taipuvaisia tinkimään tieteellisistä todisteista riskisääntelyn perustana silloin, kun julkinen mielipide suuntaan tai toiseen on voimakas.

Fisher kutsuu tiede-demokratia -dikotomiaksi kahtiajakoa asiantuntijuuteen ja demokraattiseen päätöksentekoon perustuvaan riskiensääntelyyn. Tällä hän viittaa siihen, että riskisääntelykeskustelussa on kaksi pääsuuntausta. Luonnontieteen vahvaan merkitykseen nojautuva koulukunta kannattaa tieteeseen ja asiantuntijuuteen perustuvaa riskien sääntelyä, koska katsoo, että päätöksentekoon liittyvistä arvovallinnoista ja tieteellisestä epävarmuudesta huolimatta, riski on käsite, jota voidaan arvioida ainoastaan tieteen mittareilla. Päätöksenteon demokraattisuuden nimeen vannova koulukunta puolestaan korostaa laajempien osallistumismahdollisuuksien ja demokraattisen päätöksenteon merkitystä, koska sen mukaan riskienhallinnassa on aina kyse arvolatautuneesta päätöksenteosta, ja toisaalta pelkkään tieteeseen perustuvassa argumentaatioissa ideologisia valintoja voidaan naamioida näyttämään objektiiviselta päätöksenteolta.⁸⁴

⁸¹ ECHA 2017b. Asiaa koskevassa tiedotteessa (ECHA 2017c) korostetaan erikseen, että se on ECHA:n riskinarviointikomitea on arvioinut vain glyfosaatin vaaraominaisuudet, ei riskejä. Vrt. myös *Varela* EJRR 2015, s. 424, jonka mukaan yksittäiset toksikologiset tutkimukset eivät ole osoittaneet haitallisia terveysvaikutuksia, mikä ei kuitenkaan osoita, ettei glyfosaatilla voisi olla haitallisia vaikutuksia kumuloitumisen vuoksi tai yhdessä muiden aineiden kanssa.

⁸² *Sunstein* 2002, s. 33–39.

⁸³ *Ibid.*, s. 78–98.

⁸⁴ *Fisher* 2007, s. 12.

Glyfosaatin sääntelyn ympärillä käyty keskustelu on hyvä esimerkki siitä, minkälaisia ulottuvuuksia tieteeseen ja demokraattiseen päätöksentekoon perustuva kemikaaliriskien sääntely saavat ja toisaalta siitä, miten luonnontieteellinen epävarmuus vaikuttaa näkökantojen muodostumiseen. Tilanteessa, jossa glyfosaatin haitallisista terveysvaikutuksista vallitsi asiantuntijatahojen välillä erimielisyyttä, Euroopan parlamentti vaati päätöslauselmassaan komissiota muun muassa kieltämään glyfosaatin käytön kokonaan kuluttajilta sekä yleisissä puistoissa, puutarhoissa ja leikkipaikoilla.⁸⁵ Komissio kuitenkin jatkoi glyfosaatin käyttö lupaa 18 kuukaudella, mutta suositteli jäsenvaltioita samalla tekemään rajoituksia koskien POEA-lisäainetta⁸⁶, puisto-, puutarha- ja leikkipaikkakäyttöjä sekä glyfosaatin tuleennuttamiskäyttötarkoituksia.⁸⁷ Glyfosaatin käytön kieltämiseksi on vireillä myös kansalaisaloite, joka kesäkuussa 2017 ylitti miljoonan allekirjoittajan rajan, ja etenee siis komission käsittelyyn.⁸⁸

Torjunta-aineiden sääntely on tyyppitilanne tapauksesta, jossa joudutaan punnitsemaan kustannuksia ja hyötyjä sekä riskejä ja vastariskejä. Jos torjunta-aineita ei käytettäisi lainkaan, seurauksena olisivat laajat satovahingot, jotka johtaisivat pahimmillaan nälänhätään varsinkin maantieteellisesti herkillä ja väkirikkailla alueilla. Toisaalta jos jokin nyt käytössä oleva kemiallinen torjunta-aine korvataan sen aiheuttamien terveysriskien vuoksi, saattaa korvaava pestisidi olla toisella tavalla myrkyllinen.⁸⁹

Luonnontieteellä on tärkeä rooli ennalta varautumisen periaatteen soveltamista edellyttävässä ympäristöä koskevassa päätöksenteossa, mutta se voi parhaimmillaankin toimia vain poliittista päätöksentekoa tukevana tietolähteenä.⁹⁰ Tämä asettaa erityisiä haasteita päätöksenteon objektiivisuudelle ja legitimitetille kemikaalisääntelyssä, joka luonnontieteellis-tekniisyytensä vuoksi väistämättä perustuu vahvaan asiantuntijaharkintaan. Huolta aiheuttavien kemikaalien käyttöä rajoittava oikeudellishallinnollinen sääntely rakentuu suoraan luonnontieteen tuottaman tiedon varaan. Niin kemikaalien vaarojen kuin riskien arvioinnissakin lopputulema on toisaalta riippuvainen valituista luonnontieteellisistä menetelmistä, mutta myös samoja menetelmiä käytettäessä johtopäätöksiin liittyy aina epävarmuutta ja tulkinnanvaraisuutta.

⁸⁵ Euroopan parlamentin päätöslauselma 13. huhtikuuta 2016 ehdotuksesta komission täytäntöönpanoasetukseksi tehoaineen glyfosaatti hyväksynnän uusimisesta kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti ja täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteen muuttamisesta (D044281/01 – 2016/2624(RSP)).

⁸⁶ Polyetoksyloitu talialkyyliamiini.

⁸⁷ Ks. komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2016/1056, annettu 29 päivänä kesäkuuta 2016, täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttamisesta tehoaineen glyfosaatti hyväksynnän voimassaoloajan pidentämiseksi. EUVL L 173, 30.6.2016, s. 52–54 sekä *Euroopan komissio* 2016.

⁸⁸ *ECI(2017) 000002*: Eurooppalainen kansalaisaloite: Kielletään glyfosaatti ja suojellaan ihmisiä ja ympäristöä myrkyllisiltä torjunta-aineilta.

⁸⁹ *Sandin et al.* JRR 2002, s. 293.

⁹⁰ Ks. *de Sadeleer* 2002, s. 197, jonka mukaan ei ole luonnontieteilijöiden tehtävä määrittellä hyväksyttävää riskitasoa sekä *Feldman* 2009 s. 140, jonka mukaan luonnontieteen rajallisuuden ymmärtämättömyys aiheuttaa valtavia vääristymiä silloin, kun lainsäädännöstä yritetään tehdä enemmän luonnontieteellistä tai juridiset ongelmat yritetään antaa luonnontieteilijöiden ratkaistavaksi.

Luonnontieteellisen tiedon luotettavuuteen voidaan vaikuttaa tutkimuksia lisäämällä, mutta täydellistä tietoa kaikista vaikutuksista ei voida saavuttaa.⁹¹

Jos sääntelyä rakennetaan liikaa luonnontieteellisen punninnan varaan, on uhkana että lainsäädännölle ominainen joustavuus kärsii.⁹² Tällainen uhka on olemassa vaikkapa kiertotaloutta koskevassa huolta aiheuttavien aineiden sääntelyssä silloin, jos materiaalikiertoja rajoitetaan vaaraperusteisesti ilman asianmukaista riskinarviointia ja huomioimatta jäännösmateriaalien käytön sosioekonomisia hyötyjä ja korvaavien vaihtoehtojen haittavaikutuksia. Toisaalta tiiviin luonnontiedeyhteyden ja joustavuuden yhdistämisen haaste liittyy siihen, miten sääntely mukautuu alkuperäisen päätöksen jälkeen saatuihin, riskeihin liittyviin uusiin tietoihin.⁹³ Tilanne on toisenlainen niissä (harvinaisissa) riskien sääntelyn tilanteissa, joissa toiminnan vaikutuksiin ei liity luonnontieteellistä epävarmuutta: jos on riidaton tosiasia, että tietystä toiminnasta aiheutuu terveys- ja ympäristöhaittoja, joita ei voida ehkäistä eikä hyväksyä, ei ennalta varautumisen periaatteen soveltaminen edes tule tarpeelliseksi.

Pelkästään luonnontieteeseen perustuvan harkinnan lopputulemana voi yhtä lailla olla liian salliva kuin liian konservatiivinenkin sääntely suhteessa aineen tosiasiallisiin vaaroihin ja riskeihin. Mikäli huolta aiheuttavia kemikaaleja sisältävien uusioraaka-aineiden käytön rajoittamiseksi edellyttäisiin täyttä varmuutta näiden tosiasiallisesta haitallisuudesta, päädyttäisiin tilanteeseen, jolla olisi vakavia seurauksia ihmisten terveyden ja ympäristön kannalta. Toisaalta liian suuri varovaisuus, eli rajoittaminen puhtaasti spekulatiivisten haitallisuusepäilyjen vuoksi, aiheuttaisi vahingollisia sosioekonomisia seurauksia yhteiskunnassa ja mahdollisesti myös kemikaaliturvallisuu- den heikentymistä.

Yksityiskohtaisesti normitetussa sääntelykehikossakaan toteutettu tapauskohtainen riskinarviointi ja siihen perustuva riskinhallinta eivät voi koskaan olla täysin objektiivisia.⁹⁴ Kuten *Kumpula* huomauttaa, tiede on välttämätön, mutta ei riittävä edellytys riskien hallinnalle. Saman, riidattomankin riskinarvioinnin perusteella voidaan päätyä perustellusti useisiin erilaisiin riskinhallintaa koskeviin johtopäätöksiin. Toisaalta riskinarviointiinkin liittyy esimerkiksi metodisia sekä asiantuntijuuteen ja osallistumiseen liittyviä valintoja.⁹⁵ Kemikaalin vaarallisuuden arviointia voidaan

⁹¹ *Hansson – Rudén* 2010, s. 73–74, joiden mukaan kemikaalien haitattomuuden aukoton osoittaminen on mahdotonta kolmesta syystä: 1. vaikutuksia on mahdotonta tutkia kaikkien lajien osalta ja kaikissa olosuhteissa, 2. ihmistoksisuuttakaan on käytännössä mahdotonta selvittää aukottomasti kaikille eri altistumisreitien yhdistelmille ja kaikissa kohde-elimissä ja 3. tarkasteltaessa kemikaalin vaikutuksia yhdessäkin lajissa ja yhdessä kohde-elimessä toksikologian menetelmillä iso osa haitallisista vaikutuksista voi jäädä huomaamatta. Ks. myös yleisesti luonnontieteellisestä epävarmuudesta *Klinke – Renm* 2010, s. 11–12 alaviitteineen.

⁹² *Feldman* 2009, s. 2–3, kiteyttää ongelman näin: "When the legal system relies on science to craft its rules, those rules lack the flexibility and dexterity necessary for participation in the process of legal evolution."

⁹³ Vrt. esim. *Foster* 2011, s. 318–340, joka ehdottaa tästä syystä erityisen uudelleenarviointimenettelyn käyttöönottoa kansainvälisiin ympäristöoikeudellisiin tuomioistuinprosesseihin.

⁹⁴ Kemikaaliriskinarvioinnin lopputulema on siis *Belinskij'n, Paloniityn* ja *Soinisen* tarkoittamassa merkityksessä ympäristöoikeudellinen faktaehdotelma (*Belinskij – Paloniitty – Soininen* LM 2015, s. 616–619), johon päätös rajoittaa tai olla rajoittamatta aineen käyttöä viime kädessä perustuu.

⁹⁵ *Kumpula* 2004, s. 246–250. *Kumpula* katsoo tämän vuoksi, ettei riskien arviointi ja hallinta tulisi ymmärtää jatkumona selkeän toisistaan erottamisen sijaan. Samansuuntaisesti myös *Fisher* EJRR 2013, s. 128, joka kritisoi vallalla olevaa suhtautumista riskiensääntelyyn liian yksinkertaistavaksi. *Fisherin* mukaan asian mieltäminen lineaarisena riskinarviointi–riskinhallinta-prosessina on kaventanut mielikuvaa riskiensääntelystä. Monimutkaisten ongelmien ratkaisu vaatii laaja-alaisempaa näkökulmaa. *de Sadeleer* 2007, s. 31. kutsuu riskinhallinnan osuutta "riskianalyysin poliittiseksi vaiheeksi".

pitää sekä riskinarviointia että -hallintaa koskevaa päätöksentekoa vähemmän arvolautuneena – vallalla olevan luonnontieteellisen metodin mukaan arvioituna kemikaali joko on tai ei ole vaarallinen lainsäädännössä määritellyssä merkityksessä. Tällöinkin arvovalintoja liittyy kuitenkin esimerkiksi siihen, miten ja kenen toimesta vaarallisuuden raja on lainsäädännössä määritelty sekä siihen miten luonnontieteelliseen metodiseen epävarmuuteen suhtaudutaan. Toisin sanoen puhtaasti luonnontieteelliseltä näyttävä kemikaalin ominaisuuksia koskeva vaarafaktakaan ei ole täysin arvostuksista vapaa, sillä sääntelyä laadittaessa tehdään vaarallisuutta koskeviin kynnysarvoihin liittyviä valintoja.⁹⁶

2.3 HUOLTA AIHEUTTAVIEN AINEIDEN SÄÄNTELY JA MATERIAALIKIERTO

Jäännösmateriaalien hyödyntämisen ja loppukäsittelyn sääntelyssä kaksi keskeistä ulottuvuutta ovat ihmisten terveyden ja ympäristönsuojelu jätteiden aiheuttamista vaaroilta sekä resurssitehokkuuden edistäminen. Yleisenä viime vuosien kehitystrendinä voidaan pitää jälkimmäisen korostumista tasavertaisena tekijänä suojelunäkökulman rinnalla. Uusiomateriaaleja tehokkaasti hyödyntävän kiertotalouden edistäminen on noussut yhdeksi keskeiseksi poliittiseksi tavoitteeksi sekä EU- että kotimaisessa keskustelussa.

Kiertotalouspakettiin kuuluvassa komission tiedonannossa todetaan, että siirtyminen kohti kiertotaloutta, jossa tuotteiden, materiaalien ja resurssien arvo säilyy taloudessa mahdollisimman kauan ja jossa jätteen syntyminen minimoidaan, on keskeinen osa EU:n pyrkimystä kehittää kestävä, vähähiilinen, resurssitehokas ja kilpailukykyinen talous. Tiedonannon mukaan kiertotalous edistäisi EU:n kilpailukykyä suojaamalla yrityksiä resurssien niukkuudelta ja hintojen epävakaisuudelta sekä auttamalla luomaan uusia liiketoimintamahdollisuuksia ja innovatiivisia ja tehokkaita tapoja tuottaa ja kuluttaa. Toisaalta tiedonannossa korostetaan myös niitä ympäristöön liittyviä hyötyjä, joita kiertotalouteen siirtymällä voidaan saavuttaa.⁹⁷ Samassa yhteydessä julkaistun jätepuitedirektiivin muutosehdotuksen johdannossa tilannetta konkretisoidaan toteamalla, että EU:n talous menettää tällä hetkellä merkittäviä määriä jätevirrassa olevia uusioraaka-aineita. Komission arvion mukaan noin 600 miljoonaa tonnia vuosittain poltettavaksi tai kaatopaikalle päätyvästä jätteestä olisi voitu kierrättää tai käyttää uudelleen.⁹⁸

EU:n tasolla annettujen jäsenvaltioita velvoittavien normien, kuten esimerkiksi jätehierarkian (jätepuitedirektiivin 4 artikla) tai jätelajikohtaisten prosentuaalisten hyödyntämisvelvoitteiden (esim. jätepuitedirektiivin 11(2) artikla), lisäksi kiertotalouspaketissa onkin kiinnitetty aiempaa enemmän huomiota myös kiertotalouden edistymistä ehkäisevien ympäristönsuojelunormien osittaiseen purkamiseen, josta yhtenä esimerkkinä voidaan pitää jätteeksi luokittelun päättymisen kynnyksen alentamista koskevia ehdotuksia. Uusioraaka-aineiden markkinoiden kehittyminen edellyttää jäte- ja kemikaalilainsäädännön tavoitteiden yhteensovittamista.

⁹⁶ Vrt. *Belinskij – Paloniitty – Soininen* LM 2015, s. 618 ja erit. alaviite 25.

⁹⁷ *KOM(2015) 614* lopull., s. 2.

⁹⁸ Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi jätteistä annetun direktiivin 2008/98/EY muuttamisesta. *KOM(2015) 595* lopull., s. 2.

Materiaalikiertoon vaikuttaa merkittävästi toisaalta se, miten yleisiä kemikaalilainsäädännön hallinnollisia velvoitteita, kuten REACH-rekisteröintiä, sovelletaan jäännösmateriaaleihin ja toisaalta se, miten suhtaudutaan jäännösmateriaalien mahdollisesti sisältäviin huolta aiheuttaviin aineisiin. Vanhojen tuotteiden ja materiaalien täsmällisen kemiallisen koostumuksen selvittäminen on kallista tai jopa mahdotonta. Toisaalta tieto uusioraaka-aineen sisältämästä huolta aiheuttavasta aineesta ei yksistään ratkaise sitä, miten ennalta varautuvan sääntelyn tulisi jäännösmateriaalin kiertoon suhtautua. Tosiasiallinen riski on riippuvainen siitä, miten ja missä käyttötarkoituksessa uusioraaka-ainetta käytetään, ja vapautuuko huolta aiheuttavaa ainetta jäännösmateriaalin uuden elinkaaren aikana. Esimerkiksi muovijätteet voivat sisältää lukuisia huolta aiheuttavia aineita, kuten bromattuja palonestoaineita tai muovinpehmentimiä. Bromattujen palonestoaineiden käyttöä on rajoitettu voimakkaasti sekä eurooppalaisella että kansainvälisellä sääntelyllä, mutta niitä esiintyy uusiokäyttöön päätyvissä muoveissa.⁹⁹ Tämän vuoksi kierrätysmuovien käytön, kuten muidenkin huolta aiheuttavien aineiden sisältävien jäännösmateriaalien hyödyntämisen, on välttämätöntä olla hallittua ja säänneltyä.

Toisaalta muovit aiheuttavat laajoja ympäristöongelmia, joiden ehkäisemiseen voidaan osaltaan vaikuttaa tehostamalla muovien kierrätystä.¹⁰⁰ Tiivistetysti voidaan todeta, että mikäli ennalta varautumisen periaatetta sovelletaan ainoastaan korkeimman mahdollisen tason terveyden ja ympäristönsuojelun varmistamiseksi kemikaalivaaroilta, heikkennetään samalla jätepolitiikkaan liittyviä ennaltaehkäisy- ja ennalta varautumisen tavoitteita. Vastaavasti ennalta varautuvan jätepolitiikan jätteenvähentämistavoitteiden liiallinen korostaminen voi vaikeuttaa uusioraaka-aineiden kemikaaliturvallisuustavoitteiden saavuttamista. Pitkän aikavälin tavoitteena tulee olla huolta aiheuttavien aineiden minimointi tuotesuunnittelun keinoin.¹⁰¹ Jäte- ja kemikaalisääntelyn rajapinnalla syntyy väistämättä myös tulevaisuudessa tilanteita, joissa eri riskejä joudutaan arvottamaan keskenään. Tällöin joudutaan punnitsemaan eri vaihtoehtojen kustannuksia ja hyötyjä sekä vertailemaan riskejä ja niiden hyväksyttävyyttä keskenään.

Uusiokäytettävän tuotteen sisältämän huolta aiheuttavan aineen tosiasiallinen riski voi olla hyvin pieni, mikäli kyseistä ainetta ei vapaudu tuotteen elinkaaren aikana. Vastaavasti pienikin määrä vaarallista ainetta aiheuttaa suuren riskin, jos sitä jäännösmateriaalin käsittelyn seurauksena vapautuu hallitsemattomasti, ja aineen päätyminen ihmisille tai ympäristölle haitalliselle altistumisreitille on todennäköistä. Yhdeksi ratkaisevaksi tekijäksi kemikaali- ja jätesääntelyn tavoitteiden yhteensovittamisessa nouseekin riskipunninta. Tämä tarkoittaa erottelua kemikaalivaaran ja -riskin käsitteiden välillä sekä järjestelmällistä riskin- ja riskinhallintavaihtoehtojen arviointia mutta myös ennalta varautumisen periaatteen soveltamista rajoittavan suhteellisuusperiaatteen huomioimista. Suhteellisuusperiaatteen soveltaminen voi tarkoittaa huolta aiheuttavien aineiden sääntelyssä esimerkiksi kustannus-hyöty-analyysin laatimista ja siihen kuuluvaa vastariskien, koinsidenttien riskivähenemien ja toissijaisten hyötyjen punnintaa sääntelyharkintaa tehtäessä. Tarkastelen seuraavassa luvussa lähemmin ennalta varautumisen periaatetta kiertotaloudessa, jäte- ja kemikaalilainsäädännön rajapinnoilla ja näiden sääntelyalueiden keskenään jännitteisten tavoitteiden yhteensovittamisessa.

⁹⁹ Kauppi 2017, s. 10, 24–27.

¹⁰⁰ Yksi keskeinen osa EU:n kiertotalouspaketin täytäntöönpanoa onkin niin sanotun muovistrategian laatiminen, jonka tarkoituksena on pyrkiä edistämään muovien kierrätystä, KOM(2015) 614 lopull., s. 14–15.

¹⁰¹ Kauppi 2017, s. 32.

3 KEMIKAALIT, KIERTOTALOUS JA ENNALTA VARAUTUMINEN

3.1 EUROOPPAOIKEUDELLISEN KEMIKAALISÄÄNTELYN SYSTEMATISOINTI

3.1.1 Kemialliset aineet vs. huolta aiheuttavat kemikaalit

Kaiken kaikkiaan kemikaaleja koskeva EU-sääntely on hyvin laaja kokonaisuus. EU-lainsäädännöstä on tunnistettu yhteensä 156 säädöstä, jotka koskevat ainakin joiltain osin kemikaaleja ja kemiallisia aineita.¹⁰² Tämän tutkimuksen keskiössä olevassa REACH-asetuksessa sääntelyn kohteena ovat poikkeuksia lukuun ottamatta kaikki kemialliset aineet. Keskeinen kaikkia kemiallisia aineita koskeva REACH-asetuksen mukainen vaatimus on velvollisuus laboratorio- ja eläinkokeilla tuotettuun kemikaaliturvallisuustietoon perustuen rekisteröidä kaikki aineet, joita yksittäinen toiminnanharjoittaja EU-maahantuo tai valmistaa yli yhden tonnin vuodessa. Rekisteröintivelvollisuudesta on säädetty lukuisia poikkeuksia, joista tässä tutkimuksessa tarkastellaan jäännösmateriaaleja koskevia vapautuksia ja niiden soveltamista.

Huolta aiheuttavien kemikaalien rajoittamiskeinoilla tarkoitan tässä tutkimuksessa kaikkia niitä perinteisen oikeudellis-hallinnollisen sääntelyn keinoja, joilla rajoitetaan vaaraluokiteltujen ja/tai terveys- tai ympäristöriskin aiheuttavien kemiallisten aineiden ja seosten käyttöä. Kun erityisesti artikkelissa 3 käsiteltävänä on REACH-asetuksen mukainen rekisteröintivelvollisuus, tarkastelunäkökulma on laajempi. REACH-rekisteröinti on erikseen säädettyjä poikkeuksia lukuun ottamatta kaikkia kemiallisia aineita koskeva velvollisuus, jonka tarkoituksena on osaltaan ohjata kemikaalien turvallista käyttöä. Huolta aiheuttavien aineiden osalta tämä tapahtuu erityisesti rekisteröinnin yhteydessä laadittavien altistumisskenaarioiden kautta (REACH 14(4) artikla), mutta myös pienemmän huolen aineista voi aiheutua vaaraa ihmisten terveydelle tai ympäristölle.

Tämän vuoksi REACH-asetus edellyttää, että kaikille rekisteröitäville aineille on laadittava ohjeet turvallista käyttöä varten (REACH 10(a)(v) artikla). REACH-rekisteröintivelvollisuus onkin kaikista laajavaikutteisoin kemiallisten aineiden vaarojen sääntelykeino. Sillä voi kuitenkin olla myös ei-toivottuja seurauksia siltä osin kuin kyse on kiertotaloustavoitteiden mukaisesta materiaalikierrosta – rekisteröintivelvollisuus muodostaa hallinnollisen ja kustannuskynnyksen, joka voi estää myös ihmisten terveydelle tai ympäristölle vaaraa aiheuttamattomien jäännösmateriaalien uusiokäytön.¹⁰³ Rekisteröintivelvollisuus ja sen tuottamat turvallisen käytön ohjeet ja altistumisskenaariot ovat yksi keino myös huolta aiheuttavien aineiden sääntelyssä. Tutkimuksessa tarkastellaan erikseen myös huolta aiheuttavien aineiden eksplisiitti-

¹⁰² *Milieu Ltd* 2012, s. 2.

¹⁰³ Ks. REACH-rekisteröintiin liittyvien vaatimusten materiaalikierrolla aiheuttamasta kustannuskynnyksestä ks. tarkemmin *Alaranta – Turunen RECIEL* 2017, s. 170–173.

siä rajoittamismekanismeja, ja tällöin keskitytään siihen yhteisön kemikaali- ja tuotelainsäädäntöön, jossa on yksittäisiä kemikaaleja tai tietyn vaaraluokituksen saaneita kemikaaleja koskevia ja EU:n tasolla säädettyjä kemikaalirajoituksia.

3.1.2 Huolta aiheuttavien kemikaalien eksplisiittiset rajoittamismekanismit

Huolta aiheuttavien kemikaalien eksplisiittisillä rajoittamismekanismeilla tarkoitetaan niitä rajoitus- ja lupamenettelyitä, joissa lainsäädännössä tai viranomaisten päätöksellä kielletään tai rajoitetaan nimetyn aineen, aineryhmän tai kaikkien tietyn vaaraluokituksen saaneiden aineiden valmistusta, markkinoille saattamista tai käyttöä joko yleisesti tai erikseen määritellyissä käyttötarkoituksissa.

Huolta aiheuttavien aineiden eksplisiittiset rajoittamiskeinot voidaan edelleen jakaa varsinaisiin rajoituksiin, joita ovat täyskiellot sekä valmistus-, markkinoillesaattamis- ja käyttörajoitukset ja luvanvaraisuuteen, josta puolestaan voidaan erottaa kaksi päätyyppiä – REACH-luvanvaraisuus sekä tuoteryhmäluvut. Eksplisiittisen rajoittamiskeinojen ryhmittely voidaan tehdä myös rajoitusperusteen mukaan. Mekanismit voidaan tällöin jakaa toisaalta vaaraan ja riskiin perustuviin ja toisaalta epäsuoriin eli vaaraominaisuuteen perustuviin ja suoriin eli yksilöidyn aineen tai aineryhmän rajoituksiin. Ryhmittelyä voidaan tehdä myös jakamalla rajoitukset säädösperustan mukaan, rajoituksen kohteena olevien olevan toiminnon perusteella tai rajoitusasteen perusteella. Huolta aiheuttavien kemikaalien valmistusta, markkinoille saattamista ja käyttöä voidaan siis oikeudellisen-hallinnollisen sääntelyn eksplisiittisin keinoin rajoittaa neljällä eri tavalla:

1. Kieltämällä kemikaali/aine kokonaan
2. Rajoittamalla kemikaalin/aineen valmistusta, markkinoille saattamista tai käyttöä
3. Säättämällä kemikaalin/aineen käyttö REACH-luvanvaraiseksi
4. Edellyttämällä erityissäädöksen mukainen lupa kemikaalin käytölle (tuoteryhmälupa).

Käytän tässä esityksessä näistä neljästä yhteisesti termiä huolta aiheuttavien kemikaalien eksplisiittiset rajoittamiskeinot, jotka voidaan edelleen jakaa

1. rajoitussäädöksen (yleissäädöksen (REACH) ja erityissäädösten rajoitukset),
2. rajoitusperusteen (vaaraan perustuvat vs. riskiin perustuvat sekä vaaraominaisuuteen perustuvat eli epäsuorat vs. yksilöityä ainetta/aineryhmää koskevat eli suorat rajoitukset),
3. rajoituksen kohteena olevan toiminnon (valmistuksen vs. markkinoille saattamisen vs. käytön rajoittaminen),
4. käyttötarkoituksen (teollisuuskäyttö, kuluttajakäyttö kemikaaliseoksessa/esineessä, työperäinen altistuminen) ja
5. rajoitusasteen (täyskielto, pitoisuusrajoitus, siirtymäraja-arvot, jäämäpitoisuudet) perusteella.¹⁰⁴

¹⁰⁴ Rajoituksia voidaan lisäksi jaotella esimerkiksi kemikaalia koskevan altistumisreitien perusteella (kuten hengityselimet, iho, vesiympäristö, sedimentti). Pitäydyn tutkimuksessani kuitenkin tässä esitettyyn jaotteluun.

Niin REACH-asetuksen kuin moninaisten erityissäädösten mukaisten rajoitusmenetelyiden piirissä on käytössä erilaisia yhdistelmiä edellä mainituista.¹⁰⁵ Esimerkiksi REACH-asetuksen mukainen lupamenettely on vaaraominaisuuteen perustuva ja yllä mainitussa merkityksessä suora eli koskee erikseen määriteltyä ainetta tai aineryhmää. REACH-rajoitukset puolestaan voivat olla joko käyttötarkoitukseen riskinarviointiin perustuvia ja suoraan ainetta tai aineryhmää koskevia tai kemikaalin vaaraominaisuuteen perustuvia epäsuoria rajoituksia. Erityissäädösten rajoitusmekanismit voivat olla joko suoria tai vaaraominaisuuteen perustuvia, mutta ovat pääsääntöisesti sääntelyn kohteena olevan käyttötarkoituksen aiheuttamiin riskeihin perustuvia.¹⁰⁶ Joukossa on myös vaara- ja riskiperusteisten sekä suorien ja epäsuorien rajoitusmekanismien sekoituksia. Esimerkiksi kasvinsuojeluaineasetuksen ((EY) N:o 1107/2009)¹⁰⁷, kosmetiikka-asetuksen ((EY) N:o 1223/2009)¹⁰⁸ ja biosidiasetuksen ((EU) N:o 528/2012)¹⁰⁹ kategorisissa CMR-aineiden¹¹⁰ kielloissa on kyse vaaraominaisuuteen perustuvista rajoituksista, joista voidaan kuitenkin poiketa, jos riski on asianmukaisen tuoteryhmälupahakemuksen käsittelyn yhteydessä todettu hyvin pieneksi.

Huolta aiheuttavien aineiden rajoittamissääntelyssä keskeisimpänä vaikuttavuuden mittarina voidaan pitää substituutioinsenttiiviä eli sitä kuinka suuri osa kunkin rajoittamismenettelyn piiriin kuuluvista vaarallisista kemikaaleista tulee korvatuksi vaihtoehtoisilla ratkaisuihin. Tästä näkökulmasta täyskiellot toimivat loogisesti tehokkaimmin. Myös REACH-luvanvaraisuudella on tutkimusten mukaan varsin vahva substituutiovaikutus.¹¹¹ Myös pelkkä nimeäminen REACH-asetuksen mukaiseksi erityistä huolta aiheuttavaksi SVHC-aineeksi lupamenettelyn kandidaattiluetteloon rajoittaa tosiasiallisesti aineen käyttöä. Kyse on niin sanotusta ilmoitusvaikutuksen kautta (announcement effect). Ilmoitusvaikutuksella tarkoitetaan tilannetta, jossa teollisuuden toimijat vaihtavat sääntelyharkinnan kohteena olevia huolta aiheuttavia aineita vaihtoehtoisin ratkaisuihin maineen vuoksi tai asiakkaiden sitä edellyttäessä.¹¹² Muiden varsinaisten rajoitusten terveyttä ja ympäristöä koskeva vaikuttavuus vaihtelee tapauskohtaisesti hyvin paljon riippuen kunkin rajoituksen laajuudesta.

¹⁰⁵ Tässä yhteydessä on syytä todeta, että artikkelissa *Alaranta* 2016, s. 124, esitetyn eksplisiittisten rajoitusmekanismien systematisointikuvion esitystapa antaa virheellisesti sen käsityksen, että työperäisen altistumisen raja-arvoja, kemikaalien täyskieltoja ja pitoisuusrajoituksia säädettäisiin vain REACH-asetuksen mukaisissa menettelyissä. Tosiasiassa kemikaalien täyskieltoja ja pitoisuusrajoituksia, samoin kuin esineiden pitoisuusrajoituksia, säädetään sekä REACH-asetuksen että joidenkin erityissäädösten mukaisissa menettelyissä. Työperäisen altistumisen raja-arvot taas säädetään erityissäädöksillä, ks. raja-arvojen ja REACH-asetuksen mukaisten riskinhallintatoimenpiteiden välisestä suhteesta *ibid*, s. 139–148.

¹⁰⁶ Ks. esim. *Bergkamp – Penman* 2013, s. 420–421, joiden mukaan REACH-järjestelmä toi rajoitussääntelyyn aiempaa enemmän vaaraperusteisuutta.

¹⁰⁷ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1107/2009, annettu 21 päivänä lokakuuta 2009, kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta sekä neuvoston direktiivien 79/117/ETY ja 91/414/ETY kumoamisesta. EUVL L 309, 24.11.2009, s. 1–50, liite II, kohta 3.6.

¹⁰⁸ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1223/2009, annettu 30 päivänä marraskuuta 2009, kosmeettisista valmisteista (uudelleenlaadittu toisinto). EUVL L 342, 22.12.2009, s. 59–209, 15 artikla.

¹⁰⁹ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 528/2012, annettu 22 päivänä toukokuuta 2012, biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä. EUVL L 167, 27.6.2012, s. 1–123, 5 artikla.

¹¹⁰ Syöpävaarallisten, perimää vaurioittavat ja/tai lisääntymiselle vaaralliset aineet.

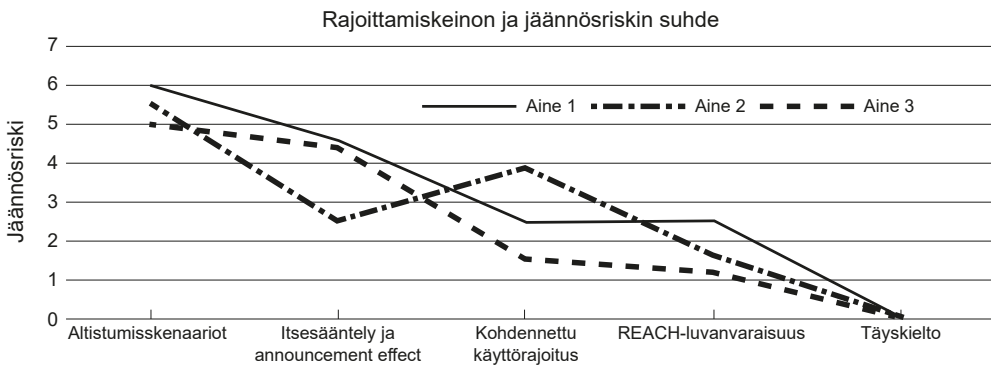
¹¹¹ *Postle et al.* 2012, s. 119.

¹¹² *Heitmann – Reihlen* 2007, s. 9–17 sekä *Postle ym.* 2012, s. 114–115.

Tuoteryhmälupien substituutioinsentiivi sen sijaan jää yleensä vähäiseksi.¹¹³ Pelkkä menettelyiden piiriin sisällytettyjen ja vaihtoehtoisilla ratkaisuilla korvattujen aineiden kvantitatiivinen tarkastelu on kuitenkin väistämättä liian suppea näkökulma, sillä se ei huomioi sisällyttämispäätöksen perusteita eikä korvaavien vaihtoehtojen haitallisia terveys- ja ympäristövaikutuksia.

Substituutioinsentiivin pääsääntönä voidaan pitää sitä, että rajoituksen kiristytessä kannustin korvata huolta aiheuttava aine vaihtoehtoisella ratkaisulla kasvaa. Suhde ei kuitenkaan ole lineaarinen. Joissain tapauksissa toiminnan vapautta maltillisesti rajoittava sääntely voi johtaa siihen, että sääntelyn kohteena olevan kemikaalin käyttö vähenee merkittävästi. Joissain toisissa tilanteissa toimintavapautta merkittävästi rajoittava rajoitusmekanismi ei välttämättä vähennä huolta aiheuttavan aineen käyttöä lähtötilanteesta tehokkaasti. Esimerkiksi REACH-asetuksen mukaisen luvan hakeminen on kallista ja luvanmyöntämisperusteet tiukasti rajatut. Luvanvaraisuus ei siitä huolimatta vähennä merkittävästi huolta aiheuttavan aineen käyttöä, mikäli korvaavia vaihtoehtoisia ratkaisuja ei ole käytettävissä. Vastaavasti kohdennettu käyttörajoitus voi rajoituksen laajuudesta ja muista yksityiskohdista riippuen olla joko enemmän tai vähemmän restriktiivinen kuin luvanvaraisuuden kandidaattiluettelon ilmoitusvaikutus, jonka tosiasiallinen substituutioinsentiivi puolestaan on paljolti riippuvainen muun muassa ainetta käytävästä teollisuudenalasta ja käytettävissä olevista vaihtoehdoista.

Rajoittamiskeinon restriktiivisyyden ja jäännösriskin tapauskohtaisesti vaihtelevaa suhdetta voidaan kuvata seuraavalla kuvitteellisten esimerkkitapausten visualisoinnilla, jossa x-akselilla ovat rajoittamiskeinot ja y-akselilla sääntelytoimen seurauksena jäljelle jäävä jäännösriski.



Kuvio 3. Rajoittamiskeinon ja jäännösriskin suhde kuvitteellisten esimerkkikemikaalien tapauksessa.

Kemikaaliturvallisuuden edistyminen ei riipu aina pelkästään substituutioinsentiivistä, vaan joissain tilanteissa myös esimerkiksi tietyn riskialttiin käyttötarkoituksen täsmärajoituksella, voidaan vähentää rajoituksen kohteena olevan kemikaalin aiheuttamia riskejä tehokkaasti, vaikka kemikaalin kokonaiskäyttö ei merkittävästi vähenisikään. Vastaavasti joissain tapauksissa esimerkiksi ilmoitusvaikutus tai viranomais-

¹¹³ Heitmann – Reihlen 2007, s. 17.

ten kanssa tehtyyn sopimukseen perustuva teollisuuden itsesääntely voi olla erittäin tehokas keino vähentää riskiä ja toimia tehokkaammin kuin esimerkiksi samalla aineelle säädetty kohdennettu käyttörajoitus.¹¹⁴ Yleisesti ottaen REACH-luvanvaraisuuden kaltainen kemikaalin kaikkia käyttötarkoituksia koskeva rajoittamismekanismi vähentää riskiä merkittävästi sekä suhteessa kohdennettuun käyttörajoitukseen että teollisuuden vapaaehtoiisiin toimiin. Näin ei kuitenkaan välttämättä käy aina, vaan kyseessä olevien riskien yksityiskohdista riippuen yhtä suuri riskivähentymä voidaan saavuttaa kohdennetulla käyttörajoituksella kuten esimerkiksi työperäistä altistumista koskevan raja-arvon säätämällä. Kemikaaliturvallisuuden kannalta välttämätön ja suhteellisuusperiaatteen mukaisesti toimintavapautta vähiten rajoittava rajoittamismekanismi on mahdollista valita vain tapauskohtaisen riskinarvioinnin ja siihen perustuvan riskinhallintavaihtoehtoanalyysin perusteella.

3.1.3 REACH-ohjeistukset osana kemikaalisääntelyn kokonaisuudistuksen täytäntöönpanoa

Vuonna 2007 voimaan tulleella REACH-asetuksella uudistettiin kokonaan euroopalainen kemikaaleja koskeva yleissääntely. Keskeinen osa mittavan uudistuksen toimeenpanoa olivat jo ennen asetuksen voimaantuloa käynnistetyt, viranomaisten ja keskeisten sidosryhmien yhteistyönä toteutetut täytäntöönpanohankkeet (REACH Implementation Projects). Täytäntöönpanohankkeilla pyrittiin asetuksen johdanto-osan 24 kohdan mukaan ”suuntaviivoja ja välineitä koskevien ehdotusten laatimiseen, minkä pitäisi auttaa komissiota, kemikaalivirastoa, jäsenvaltioita sekä aineiden valmistajia, maahantuojia ja jatkokäyttäjiä täyttämään konkreettisesti” asetuksen mukaiset velvoitteensa. Käytännön lopputulemia hankkeista olivat REACH-ohjeistukset. Ohjeistuksia päivitetään ja laaditaan edelleen ja prosessiin sisältyy edelleen yhteissääntelyulottuvuus, jossa kuullaan erityisesti akkreditoituneita ja erityiseen kumppaniasiantuntijaryhmään (Partner Expert Group, PEG) valikoituneita tahoja.¹¹⁵

Arvioin vuonna 2009 ilmestyneessä tämän väitöskirjan osatutkimuksessa, että muodollisesta yhteissääntelyulottuvuudestaan huolimatta REACH-ohjeistusmekanismi on ensisijaisesti legitiimi ja joustava hienosäätömekanismi, jolla viranomaiset voivat täydentää tai jopa muuttaa merkittävästi tiettyjä normeja asetustekstin eri tulkintavaihtoehtojen ja sääntelyaukkojen tapauksissa.¹¹⁶ REACH-ohjeistusten roolia on sittemmin tarkasteltu lähemmin sekä eurooppaoikeudellisessa kirjallisuudessa että EU-oikeuskäytännössä.

Korkea-aho rinnastaa REACH-ohjeistukset vesipuitedirektiivin (2000/60/EY)¹¹⁷ ohjeistuksiin, joiden hän toteaa olevan kiinteä ja kehittyvä osa sääntelykehikkoa,

¹¹⁴ Ilmoitusvaikutuksen substituutiointensiivivaikutukseen voi liittyä myös ongelmallisia ulottuvuuksia. Jos huolta aiheuttavia kemikaaleja korvataan hallitsemattomasti, saatetaan ottaa käyttöön vaihtoehtoja, joiden riskit ovat vielä suurempia, näin *Hansen – Penman* 2013, s. 381–382. Ks. myös *Heyvaert* 1999, s. 282, jonka mukaan “[i]ntelligent substitution calls for a comparison between risks, which is an extremely difficult and precarious undertaking.”

¹¹⁵ *ECHA* 2013b. Ks. tarkemmin menettelystä ja siinä tapahtuneista muutoksista *Vaughan* 2014, s. 86–88.

¹¹⁶ *Alaranta* 2009, s. 223.

¹¹⁷ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2000/60/EY, annettu 23 päivänä lokakuuta 2000, yhteisön vesipolitiikan puitteista. EYVL L 327, 22.12.2000 s. 1–73.

siis enemmän kuin vain täydentävää soft law'ta.¹¹⁸ REACH-ohjeistuksia laajemmin *new governance* -näkökulmasta tutkinut *Vaughan* on puolestaan erottanut neljä eri tapaa, joilla ohjeistukset muovaavat REACH-järjestelmää. Nämä ovat vahventaminen (amplification), yhtenäistäminen (standardization), ekstrapolointi (extrapolation) ja translaatio (translation). Vahventamisella *Vaughan* tarkoittaa tilannetta, jossa ohjeistus menee asetuksen sanamuotoa pidemmälle olematta kuitenkaan sen kanssa ristiriidassa. Yhtenäistämässä on kyse rekisteröijien ja muiden sääntelyn kohteiden ohjaamisesta toimimaan tavalla, joka on viranomaisten toimivaltuuksien kannalta edullisempi. Hankalalla ekstrapolointi-termillä *Vaughan* tarkoittaa ohjeistusten samaa käyttötarkoitusta, jota itse olen kutsunut asetuksen aukkokohtien täydentämiseksi. Näissä tilanteissa ohjeistuksessa annetaan ratkaisunormeja sellaisiin yksityiskohtiin, joista asetuksessa ei ole säädetty. Translaatio on puolestaan kyseessä silloin, kun viranomainen implisiittisesti kyseenalaistaa asetuksen sisällön ja "kääntää" sen ohjeistusmuotoilujen kautta eri merkitykseen. Tähän kategoriaan kuuluvat esimerkiksi ne tilanteet, joissa ohjeistuksessa omaksutulla tulkinnalla laajennetaan asetuksessa säädettyjen velvoitteiden soveltamisalaa.¹¹⁹ Kuten *Vaughan* toteaa, vahventaminen ja yhtenäistäminen ovat EU-virastolta legitiimejä tapoja täydentää sääntelyä ja ekstrapolointi puolestaan välttämätöntä REACH-järjestelmän tehokkaan toiminnan kannalta. Translaatio eli asetustekstin sisällön kanssa ristiriitaisen ohjeistuksen tuottaminen on sen sijaan ongelmallisempaa.¹²⁰

REACH-ohjeistukset saavat normatiivista merkitystä erityisesti epäselvissä tapauksissa ja aukkokohtien ollessa kyseessä. Yhtenä esimerkkinä tällaisesta aukkokohdasta mainitsin artikkelissani esineiden sisältämiä erityistä huolta aiheuttavia aineita koskevan tiedotusvelvollisuuden. REACH-asetuksessa 7(2) artiklassa on säädetty esineen EU-maahantuojalle tai tuottajalle velvollisuus ilmoittaa ECHA:lle ja 33 artiklassa toimittajan velvollisuus ilmoittaa esineen vastaanottajalle esineiden sisältämistä erityistä huolta aiheuttavista aineista. Molemmat mainituista velvollisuuksista konkretisoituvat 0,1 painoprosentin pitoisuusrajan ylittyessä.¹²¹ Asetus ei kuitenkaan ota kantaa siihen, miten esinemääritelmää tulisi soveltaa useammasta komponentista muodostuvaan tuotteeseen, vaan toteaa ainoastaan esineen olevan "tuote, jolle annetaan tuotannossa erityinen muoto, pinta tai rakenne, joka määrittää sen käyttötarkoitusta enemmän kuin sen kemiallinen koostumus" (REACH 3(3) artikla). Totesin, että esineen määritelmää oli täsmennetty silloisessa ohjeistuksessa peräti yhdeksän sivun verran. Kuusi unionin jäsenmaata oli artikkelia kirjoitettaessa esittänyt eriävän mielipiteensä ohjeistuksessa esitetystä tulkinnasta, jonka mukaan 0,1 painoprosentin raja laskettaisiin esineestä sellaisena kuin se on EU-maahantuotu, esimerkiksi kokonaisesta autosta, ei renkaasta tai renkaan pultista. Pidin eriävää mielipidettä teleologisesti arvioiden perusteltuna.¹²²

Esineen määritelmä on ollut sittemmin Euroopan unionin tuomioistuimen tarkasteltavana tapauksessa *FCD ja FMB*. Tuomioistuin oli ratkaisussaan tiukempaa lähesty-

¹¹⁸ *Korkea-aho* 2011, s. 273–282.

¹¹⁹ Ks. esimerkiksi esineiden sisältämiä aineita koskevien kommunikointivelvoitteiden laajentamisesta koskemaan ennen SVHC-aineeksi tunnistamista markkinoilla olleita esineitä, *Alaranta* 2009, s. 221.

¹²⁰ *Vaughan* 2014, s. 254–255.

¹²¹ Ilmoitusvelvollisuuden konkretisoituminen edellyttää lisäksi, että aineen yhteenlaskettu määrä on toiminnanharjoittajan EU-maahantuomissa tai EU:ssa valmistamissa esineissä yli tonnin vuodessa.

¹²² *Alaranta* 2009, s. 220–221.

mistapaa vaatineiden jäsenmaiden kannalla ja edellytti, että tuotteen koostuessa useasta esineestä erityistä huolta aiheuttavan aineen pitoisuusrajan ylitymisestä ilmoitetaan ECHA:lle ja tiedotetaan, jos pitoisuusraja ylittyy yhdenkään esineen, kuten auton renkaan pultin, osalta.¹²³ EUTI siis kumosi REACH-ohjeistuksessa esitetyn esinetulkinnan ja asetui tulkinnasta eriyvän mielipiteen jättäneiden jäsenmaiden kannalle. Samalla tuomioistuin otti kantaa ohjeistusten normatiiviseen merkitykseen todetessaan, että

*”kemikaaliviraston toimintaohjeiden kaltainen asiakirja voi olla osa niitä seikkoja, jotka voidaan ottaa huomioon – – asetuksen tulkinnassa. REACH-asetuksessa säänneltyihin kemiallisiin aineisiin liittyvistä tieteellisistä ja teknisistä näkökohdista riippumatta tämänlaatuinen asiakirja on kuitenkin puhtaasti selittävä. Siinä kyseisen asetuksen säännöksille annettulla tulkinnalla ei ole normatiivista ulottuvuutta [ranskaksi *dépourvue de toute portée normative*, englanniksi *of no legislative effect whatsoever*]. Kemikaaliviraston laatimilla ohjeilla, joita ei mainita SEUT 288 artiklassa mainittujen unionin oikeudellisten toimien joukossa, ei nimittäin voi olla oikeudellisesti sitovaa vaikutusta.”¹²⁴*

Ratkaisun sanamuoto, jonka mukaan REACH-ohjeistuksilla ei olisi lainkaan normatiivista ulottuvuutta, on varsin jyrkkä. Vaikka REACH-ohjeistuksilla ei voikaan olla lainkäytössä sitovuutta, tuo niille normatiivista merkitystä jo pelkästään tuomioistuimen saman kohdan aiempi toteamus, jonka mukaan kyseiset asiakirjat voidaan ottaa huomioon asetuksen tulkinnassa. Asetuksen käytännön soveltamisessa ja täytäntöönpanossa ohjeistukset ovat saaneet ja saavat jatkossakin keskeisen merkityksen, vaikka niillä ei ole välitöntä ja yksinomaista muodollista sitovuutta oikeuslähteinä. EUTI:n tarkoitus ei nähdäkseni ole kiistää REACH-ohjeistusten merkitystä asetuksen käytännöllisinä soveltamisohjeina, vaan pikemminkin korostaa asetustekstin ensisijaisuutta sitovana oikeuslähteenä.¹²⁵

3.2 HUOLTA AIHEUTTAVIEN AINEIDEN SÄÄNTELYN KOHERENSISTA JA KONSISTENSISTA

Vuonna 2007 voimaan tullut REACH-asetus on muuttanut merkittävästi EU-oikeudellista kemikaalien rajoittamissääntelyn kehikkoa. REACHin voimaantulo on edistänyt kemikaaliturvallisuutta, mutta tuonut rajoittamissääntelyyn myös ongelmallisia konkurrenssi- ja ristiriitatilanteita. Tässä tutkimuksessa tarkastellaan näiltä osin erityisesti REACH-asetuksen säännöksiä suhteessa toisaalta työperäistä kemikaalialtistumista koskevaan erityissääntelyyn ja toisaalta RoHS-direktiivin vaatimuksiin.

¹²³ C-106/14 FCD ja FMB ECLI:EU:C:2015:576, kohta 84.

¹²⁴ C-106/14 FCD ja FMB ECLI:EU:C:2015:576, kohta 28. Ks. myös tapausta koskeva julkisasiamies Kokottin ratkaisuehdotus ECLI:EU:C:2015:93, kohta 59, jonka mukaan toimintaohjeiden merkitys korostuu silloin, kun ne ilmentävät komission ja jäsenmaiden yhteistä näkemystä. Kokott (kohdat 61–62) viittaa myös kaikkien ohjeistusasiakirjojen kansilehdellä olevaan mainintaan, jonka mukaan asetus itsessään on ”ainoa todistusvoimainen oikeudellinen viiteasiakirja” ja päättyy toteamaan yksiselitteisesti: ”ECHA:n ohjeet eivät siten ole sitovia.”

¹²⁵ Vrt. Korkea-aho CMLR 2016, s. 771–772, toteaa REACH-ohjeistuksilla olevan muodollisesta sitomattomuudestaan huolimatta ohjausvaikutusta asetuksen vaatimusten soveltamisessa ja katsoo EUTI:n jättäneen tapauksessa käyttämättä tilaisuutensa selkeyttää näiden muodollista asemaa.

Kun samaa kemikaalia on samassa käyttötarkoituksessa rajoitettu kahdella tai useammalla rajoitussäädöksellä, tilannetta on tarpeen tarkastella lakien välisiä suhteita koskevien yleisten oppien valossa. Perinteisesti normien välisiä suhteita on niin kotimaisessa kuin eurooppaoikeudellisessakin kontekstissa lähestytty kolmen normien välisiä suhteita määrittävän säännön ”lex posterior”; ”lex specialis derogat legi generali” ja ”lex superior derogat legi inferiori” kautta. Niiden mukaan myöhempi säännös syrjäyttää normihierarkiassa aiemman (lex posterior -sääntö), erityissäädös yleissäädöksen (lex specialis -sääntö) ja ylempi alemman (lex superior -sääntö). Kemikaalisäätelyssä, samoin kuin muussakaan lisääntyvän ja monimutkaistuvan sääntelyn kentässä, näiden sääntöjen suoraviivainen soveltaminen jommankumman säännöksen syrjäyttämiseksi ei useinkaan ole perusteltu ratkaisu, vaan kyse on eri säädösten aineellisten vaatimusten ja tavoitenormien yhteensovittamisesta.¹²⁶ Dero-gaatioperiaatteiden soveltaminen ei siis yleensä ole tarpeen, mutta samaa kemikaalia sääntelevät säädökset ovat toisiaan täydentäviä.

Erytyisesti REACH-asetuksen lupamenettelyä koskevat artikkelit sisältävät myös *Määttän* tarkoittamia linkkisäännöksiä¹²⁷, jotka täsmentävät REACH-asetuksen ja erityissäädösten välisiä suhteita. Esimerkkinä linkkisäännöksestä voidaan mainita orgaanisia yhdisteitä koskevan rajoitussäätelyn vaikutusta REACH-lupamenettelyyn määrittävä REACH-asetuksen artikla 61(6). Sen mukaan aiemmin myönnetty lupa on peruutettava, jos kyseisen aineen käyttö luvan myöntämisen jälkeen kielletään tai sitä rajoitetaan POP-asetuksella ((EY) N:o 850/2004)¹²⁸, joka on orgaanisten yhdisteiden rajoittamista koskeva erityissäädös. Yleisemmän tason linkkisäännöksistä esimerkkejä ovat REACH-asetuksen 2(4)(a) ja 14(1) artikkelit, joiden mukaan kemiallisia tekijöitä työssä koskevaa erityissäätelyä tulee soveltaa REACH-asetuksen sitä rajoittamatta. Näin ollen esimerkiksi REACH-asetuksen mukainen mahdollinen sallivampi altistumisen sääntely ei voi syrjäyttää vaikkapa syöpädirektiivin (2004/37/EY)¹²⁹ mukaan määriteltyä työperäisen altistumisen sitovaa raja-arvoa. En kuitenkaan käsittele tässä tutkimuksessa linkkisäännösten merkitystä kemikaaleja rajoittavien säännösten välisissä suhteissa, vaan keskityn tarkastelemaan niitä tilanteita, joissa yksiselitteinen linkkisäännös puuttuu ja ratkaisua joudutaan siksi hakemaan yleisistä opeista.

Huolta aiheuttavien kemikaalien tai näitä sisältävien tuotteiden valmistusta, EU-maahantuonti, markkinoille saattamista ja käyttöä rajoittavat säädökset poikkeavat merkittävästi toisistaan niin tavoitteiltaan kuin sääntelyteknisestikin. Vaikka ensisijainen päämäärä onkin sama – ihmisten terveyden ja ympäristön suojeleminen kemikaalien haittavaikutuksilta – sääntelykeinot poikkeavat toisistaan merkittävästi riippuen esimerkiksi siitä, onko tavoitteena rajoittaa huolta aiheuttavan kemikaalin valmistusta tai käyttöä yleisesti, suojella tietyn tuotteen yksittäistä käyttäjää altistumasta vaaralliselle kemikaalille vai estää kemikaalien leviämistä ympäristöön ja mahdollisesti sitä kautta ihmisten elimistöön. Torjunta-ainejäämämäärittämis- ja rajoittaminen tai pakkausmateriaalien vaarallisten aineiden siirtymäraja-arvot ovat

¹²⁶ Yhteensovittamisajattelusta normien välisten suhteiden ratkaisemisissa, ks. *Määttä* LM 2013 passim.

¹²⁷ *Ibid.*, s. 186–189 ja *Määttä* 2016, s. 316–320.

¹²⁸ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 850/2004, annettu 29 päivänä huhtikuuta 2004, pysyvistä orgaanisista yhdisteistä sekä direktiivin 79/117/ETY muuttamisesta. EUVL L 158, 30.4.2004, s. 7–49).

¹²⁹ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2004/37/EY, annettu 29 päivänä huhtikuuta 2004, työnte-kijöiden suojelemisesta syöpäsairauden vaaraa aiheuttaville tekijöille tai perimän muutoksia aiheuttaville aineille altistumiseen työssä liittyviltä vaaroilta (kuudes neuvoston direktiivin 89/391/ETY 16 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu erityisdirektiivi). EUVL L 158, 30.4.2004, s. 50–76.

luonteeltaan hyvin erilaisia verrattuna vaikkapa REACH-asetuksen lupamenettelyyn, jossa luvanvaraisen aineen käyttö on kokonaan kielletty, ellei sitä ole erikseen sallittu.

Säädösten erilaisten tavoitteiden vuoksi ei ole perusteltua, että samaa ainetta koskevien kemikaalirajoitusten väliset ristiriidat ratkaistaisiin esimerkiksi suoravii-
vaisella *lex specialis* -säännön soveltamisella, jossa vaikkapa RoHS-direktiivi erityis-
säädöksenä ohittaisi REACH-asetuksen mukaisen rajoituksen silloin, kun säädösten
samaa ainetta koskevat säännökset ovat ristiriidassa. Samaa kemikaalia säätelevien
rajoitussäädösten konkurrensси ei useinkaan aiheuta ristiriitatilannetta, vaan monesti
kyseessä on perusteltu kumuloituvien säännösten yhtäaikainen soveltuminen. Kyse ei
läheskään aina ole vaatimusten inkonsistenssista tai epätarkoituksenmukaisesta pääl-
lekkäisyydestä¹³⁰, vaan rinnakkaisuudesta ja päällekkäisyydestä, jossa ei välttämättä
ole kyse loogisesta ristiriitaisuudesta.¹³¹ Hyvä esimerkki tästä on *Geharo BV* -tapaus,
jossa oli kyse leلودirektiiviin ja kadmiumdirektiivin (91/338/ETY)¹³² konkurrenssista.
Direktiivejä tuli tuomioistuimen mukaan soveltaa leluihin kumulatiivisesti niiden
erilaisista tavoitteista johtuen: siirtymäraja-arvojen tavoitteena oli pyrkiä suojaamaan
lelun käyttäjän terveyttä ja rajoittamisdirektiivin säännöksen tavoitteena suojella väes-
töä yleensä kadmiumin leviämiseltä ympäristössä.¹³³

Kadmiumdirektiivi on nyttemmin kumottu. Riidanalaisena ollutta kadmiumin
käyttöä muoveissa koskenutta rajoitusta vastaava säännös on tätä nykyä REACH-ase-
tuksen liitteessä XVII. Edellä mainitussa *Milieu* selvityksessä katsotaan, että tällainen
päällekkäisyys aiheuttaa sekaannuksen mahdollisuuden ja olisi oikeusvarmuuden
kannalta suotavaa, että kaikki leluja koskevat rajoitukset säädettäisiin leluja koskevas-
sa erityislainsäädännössä.¹³⁴ Näin pitkälle menevä kaksoissääntelyn eliminoiminen
olisi paitsi lainsäädäntöteknisesti haastavaa, myös ennen kaikkea kemikaalisääntel-
yn erilaisten tavoitteiden toteutumisen kannalta ongelmallista. Esimerkiksi leلودi-
rektiivin siirtymäraja-arvosääntely istuisi huonosti osaksi REACH-järjestelmää, eikä
vastaavaa tavoitetta voitaisi täysin saavuttaa pelkkiä tuotteiden pitoisuusraja-arvoja
säättämällä. Kaksoissääntelyn purkamisen sijaan tulisi kuitenkin pyrkiä edistämään
kemikaalisääntelyn sisäistä koherenssia ja pyrkiä poistamaan ne tilanteet, joissa sään-
nösten välillä vallitsee todellinen inkonsistenssi tai joissa sääntely johtaa tosiasiallinen
riski huomioiden perusteettomiin rajoituksiin. Inkonsistenssia ilmenee tällä hetkellä
esimerkiksi REACH-asetuksen rajoitus- sekä lupamenettelyn ja RoHS-direktiivin ra-
joitusten välillä.¹³⁵ Jälkimmäisenä mainittuja ongelmakohtia voi ilmetä esimerkiksi

¹³⁰ Toisin *Milieu Ltd* 2012, s. i, jonka mukaan “[b]ecause the term ‘overlap’ could be neutral or even have a positive connotation (as when two requirements reinforce each other), this report uses the alternative term ‘double regulation’ to refer to when two pieces of legislation regulate the same situation and this results in an inconsistency and/or a duplication in the requirements for dutyholders”.

¹³¹ *Suvantola* 2006, s. 108. Suvantola käsittelee väitöstutkimuksessaan ympäristöoikeudellista konkurrenssia niin ympäristönkäytön kilpailutilanteena kuin ympäristönkäyttölakien lupamenettelyiden välisen suhteen ratkaisuvälineenä.

¹³² Neuvoston direktiivi 91/338/ETY, annettu 18 päivänä kesäkuuta 1991, tiettyjen vaarallisten aineiden ja valmisteiden markkinoille saattamisen ja käytön rajoituksia koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä annetun direktiivin 76/769/ETY muuttamisesta kymmenennen kerran. EYVL L 186, 12.7.1991, s. 59–63.

¹³³ C-9/04 *Geharo BV* ECLI:EU:C:2005:466, kohdat 23–29.

¹³⁴ *Milieu Ltd* 2012, s. iii–iv ja 152–153.

¹³⁵ Ks. tarkemmin *Alaranta* 2016, s. 148–156.

toiminnanharjoittajien omille jatkokäyttäjilleen laatimien REACH-altistumisskenaarioiden tapauksessa.¹³⁶

Samaa ainetta koskevia useita rajoittamissäädöksiä tulisi lähestyä normiristiriito- ja yhteensovittamalla. Yleislain kunnioittamisen periaate¹³⁷ kuitenkin edellyttää, että sektorikohtaisten kemikaalirajoitusten valmistelussa huomioidaan niiden yhteensovivuus voimassa olevien REACH-rajoitusten kanssa tai selvitetään tarpeet muuttaa myös näitä mahdollisen uuden kemikaaliturvallisuuustiedon valossa. Toisaalta REACH-järjestelmä tarjoaa yleisesti ottaen erityissäädöksiä paremmat edellytykset järjestelmälliseen kemikaalien riskinarviointeihin. Yksityiskohtaisesti säädettyihin riskinarviointivaatimuksiin perustuvien REACH-rajoitusten rinnalla erityissäädösten rajoitusmenettelyjä on oikeuskirjallisuudessa kutsuttu *ad hoc* -sääntelyksi ja näiden mekanismien käyttö REACH-järjestelmän rinnalla on ylipäätään kyseenalaistettu.¹³⁸ Huolta aiheuttavia kemikaaleja koskevilla erilaisilla rajoittamismekanismeilla on hyvin erilaisia tavoitteita, jolloin kokonaisuuden säätelämiseksi on monissa tilanteissa tarkoituksenmukaista olla yhtä aikaa voimassa toisistaan erillisiä samaa ainetta koskevia tai keskenään kumuloituvia rajoitussäännöksiä. Keskeisenä osana kemikaalien rajoittamissääntelyn yhteensovittamisessa tulisi kuitenkin olla REACH-järjestelmän tuottaman kemikaaliturvallisuuustiedon nykyistä parempi hyödyntäminen erityislainsäädännössä ja sen mukaisissa menettelyissä.

Kemikaalivaarojen torjunta edellyttää hajautettua ja monitasoista – niin yleissäädökset, tuoteryhmäkohtaiset rajoitukset kuin työperäisen altistumisen erityissääntelyn sisältävää – sääntelykokonaisuutta. Koherentille ja tosiasiallisiin riskeihin perustuvalle rajoitussäännökselle on kuitenkin parhaat edellytykset, jos REACH-asetuksen mukaisissa riskinarvioinneissa tuotetut tiedot otetaan perusteellisesti huomioon erityissääntelyn rajoituksia koskevassa harkinnassa ja riskinhallintavaihtoehdot arvioidaan riippumatta siitä valmistellaanko REACH-asetuksen tai jonkin erityissäädöksen mukaisen rajoitusmekanismin käyttöönottoa.¹³⁹ Toinen keskeinen edellytys koherentille kemikaalien rajoitusjärjestelmälle on tapauskohtainen riskinhallintavaihtoehdojen punninta ja vertailu. REACH-järjestelmässä tätä toteutetaan EU:n kemikaaliviraston kehittämän erityisen riskinhallintavaihtoehdojen analyysin kautta.

3.3 JÄÄNNÖSMATERIAALIT KEMIKAALISÄÄNTELYN KOHTEENA

Jäte- ja kemikaalilainsäädännön välisellä rajalla on keskeinen merkitys kiertotalouden edistämisessä. On väistämätöntä, että liikuttaessa sääntelyalueiden rajapinnalla syntyy jännitteitä, joissa eri sääntelyalueiden tavoitteet ovat keskenään erisuuntaisia. Samalla kun jätelainsäädäntö asettaa enenevässä määrin tavoitteita ja vaatimuksia jätteiden hyötykäytön edistämiseksi, kemikaalilainsäädännössä luonteenomaisesti varmistetaan erilaisilla hallinnollisilla ja lupamenettelyillä, ettei jäännösmateriaali-

¹³⁶ Ibid., s. 139–147.

¹³⁷ Ks. aiheesta laajemmin *Määttä* 2016 passim.

¹³⁸ *Bergkamp – Herbatschek RECIEL* 2014, s. 230–231.

¹³⁹ Näin myös *Postle et al.* 2012, s. 143, jotka toteavat, että REACH-asetuksen mukaisesti tuotettua riskinarviointitietoa voidaan hyödyntää sekä sektorilainsäädännön valmistelussa, että valittaessa aineita erityissääntelyn mukaisiin rajoituksiin.

en käsittelystä aiheutuisi vaaraa ihmisten terveydelle tai ympäristölle. Mikäli näitä tavoitteellisia jännitteitä ei yhteensovitetta, voi muodostua kokonaiskestävyyden ja resurssitehokkuuden kannalta vahingollisia lainsäädännöllisiä esteitä. Komission kiertotaloutta koskevassa tiedonannossa todetaankin, että jätelainsäädännön rajapinta kemikaalilainsäädäntöön on erittäin tärkeä seikka uusioraaka-aineiden markkinoiden kehittämisen kannalta.¹⁴⁰

Vastaavaa tavoitteellista ristiriitaa ilmenee yhtäläillä sääntelykehikoiden sisällä. Esimerkiksi jätesääntelyssä tietyt ominaisuudet aiheuttavat jätteen luokittelun vaaralliseksi, mikä asettaa lähtökohtaisesti korkean kynnyksen tällaisten jätteiden hyötykäytölle.¹⁴¹ Toisaalta EU-oikeuskäytännössä on katsottu, että myös vaarallinen jäte voi lakata olemasta jätettä, jos aiottu uusiokäyttö on sallittua kemikaalisääntelyn mukaan.¹⁴²

Jäte- ja kemikaalipolitiikan tavoitteellisten jännitteiden yhteensovittamisessa on kyse toisaalta siitä, miten kestävyysarvioinnin ympäristönsuojelun ja talouden argumentteja punnitaan keskenään¹⁴³, ja toisaalta siitä, mistä näkökulmasta ympäristöllistä kestävyyttä tarkastellaan. Ympäristön- ja terveydensuojelun perinteisen näkökulman liiallinen korostaminen saattaa ehkäistä jäännösmateriaalien hyötykäyttöä loppukäsittelyn sijaan ja voi näin olla ympäristöllisen kokonaiskestävyyden kannalta viime kädessä vahingollista, kun huomioidaan esimerkiksi ilmastovaikutukset ja neitseellisten raaka-aineiden hankinnasta aiheutuvat haitalliset ympäristövaikutukset.¹⁴⁴ Laajennetun tarkastelun ei tulisi kuitenkaan johtaa kemiallisten aineiden toksikologisten ja ekotoksikologisten haittavaikutusten painoarvon heikentymiseen kokonaistarkastelussa silloin, kun kyse on vakavaa terveys- tai ympäristövaaraa aiheuttavista kemiallisista aineista, vaan kestävässä kiertotaloudessa tulee pyrkiä huolta aiheuttavien aineiden vähentämiseen materiaalin elinkaaren kaikissa vaiheissa.¹⁴⁵ Laajemmalle ympäristö- ja terveysvaikutusnäkökohtien punninnalle jääkin tilaa erityisesti silloin, kun kyse on vaarattomista kemiallisista aineista tai sellaisista vaaraominaisuuksista, joiden aiheuttamat haitat voidaan helposti ehkäistä.¹⁴⁶

Lähestyn tässä tutkimuksessa jäännösmateriaaleja kemikaalisääntelyn kohteena kahdesta näkökulmasta. Tarkasteltavana ovat yhtäältä jäännösmateriaalien REACH-rekisteröintiin liittyvät velvollisuudet ja toisaalta jäännösmateriaalien si-

¹⁴⁰ KOM(2015) 614 lopull., s. 13.

¹⁴¹ Jätteiden vaaralliseksi luokittelun perusteista ja sen vaikutuksista jätteen käsittelyyn ja hyötykäyttöön ks. Häkkinen 2016, s. 13–37.

¹⁴² C-358/11 *Lapin luonnonsuojelupiiri* EU:C:2013:142, kohdat 60–64. Ks. tapauksesta tarkemmin *Alaranta – Turunen* RECIEL 2017, s. 169–170.

¹⁴³ Fisher JRR 2008, s. 553 alaviitteineen.

¹⁴⁴ Jätesääntelyn merkityksestä ilmastonmuutoksen hillinnässä, ks. *Van Calster* 2015b.

¹⁴⁵ *Kauppi et al.* 2017, s. 1.

¹⁴⁶ Tämä näkökulma, tai ainakin mahdollisuus laajempaan kemikaalivaarojen sääntelyn ja raaka-ainekäytön haitallisten ympäristövaikutusten yhteensovittamiseen, on tunnustettu myös jäte-, tuote- ja kemikaalilainsäädännön rajapintoja koskevassa komission tiedonannossa (COM(2018) 32 final). Tiedonannon valmisteluasiakirjan mukaan kemikaalisääntelyn rajoittamismekanismeja voidaan joko soveltaa uusioraaka-aineisiin kuten mihin tahansa muuhunkin materiaalin tai vaihtoehtoisesti uusioraaka-aineiden sisältämille huolta aiheuttaville aineille voidaan säätää tapauskohtaisia poikkeuksia, jotka perustuvat riskien arviointiin, sosioekonomisiin tekijöihin sekä elinkaariajattelun pohjalte rakentuvaan ympäristövaikutusten kokonaisarviointiin (SWD(2018) 20 final, s. 10–11). Jälkimmäinen vaihtoehto tarkoittaa sitä tarkastelunäkökulmaa, jota olen tässä tutkimuksessa lähestynyt määritelmän ”kokonaiskestävyys” kautta. Mainittu tiedonanto ja valmisteluasiakirja ilmestyivät juuri ennen tämän väitöskirjan painoon menoa, eikä niitä sen vuoksi ole voitu analysoida tässä tutkimuksessa laajemmin.

sältämien huolta aiheuttavien aineiden sääntelyn ja materiaalikiertotavoitteiden yhteensovittaminen ennalta varautumisen periaatteen valossa. Vaikka jätteet on suljettu REACH-asetuksen soveltamisalan ulkopuolelle, REACH-rekisteröintiä koskevat velvoitteet tulevat sovellettavaksi usein, kun on kyse jäännösmateriaalien hyötykäytöstä. REACH-asetuksen säännökset edellyttävät lähes poikkeuksetta jäännösmateriaalin rekisteröimistä tai ainakin rekisteröintiä varten tuotetun kemikaaliturvallisuustiedon hankintaa.

Jätepuitedirektiivin mukaiset eow-materiaalit¹⁴⁷ ja sivutuotteet on vapautettu REACH-asetuksen mukaisesta rekisteröintivelvollisuudesta poikkeussäännöksillä. REACH-rekisteröintimenettelyä ei sovelleta jätteistä hyödynnettäviin eow-materiaaleihin silloin, kun hyödyntämisprosessin seurauksena syntyvä aine on jo rekisteröity ja hyödyntämisen suorittavalla toiminnanharjoittajalla on käytettävissään rekisteröintiä varten tuotettua kemikaaliturvallisuusaineisto (REACH 2(7)(d) artikla). Sivutuotteet on puolestaan vapautettu REACH-rekisteröinnistä, ellei niitä itsessään EU-maahantuoda tai saateta markkinoille (REACH 2(7)(b) artikla ja liite V(5)).

Eow-materiaalien hyödyntämispoikkeuksen soveltaminen kuitenkin estyy monissa käytännön tilanteissa. Keskeisin syy tähän on ainemäärittely, jolla tarkoitetaan niitä reunaehtoja, jotka täyttävät materiaalit ovat samoja aineita. Toisaalta vaikka hyödyntämispoikkeusta voitaisiinkin soveltaa, sen käytännön merkitys resurssitehokkuuteen kannustavana rekisteröintivelvollisuuden poikkeuksena jää usein vähäiseksi. Hyödyntämispoikkeusta soveltavalla yrityksellä on oltava käytettävissään 31 artiklassa ja 32 artiklassa tarkoitetut tiedot eli tavallisesti käytännössä niin sanotun laajennetun käyttöturvallisuustiedotteen mukaiset tiedot. Tämä tieto koostetaan käytännössä rekisteröineiden yritysten yhteistä REACH-rekisteröintiään varten tekemistä ympäristö- ja terveysvaikutuksia koskevista laboratoriotutkimuksista ja eläinkokeista sekä kemikaaliturvallisuusarvioinnista, joista muodostuu myös suurin osa rekisteröinti-prosessin kustannuksista. Tämän vuoksi hyödyntämispoikkeusta soveltava yritys joutuu käytännössä ostamaan käyttöoikeuden samaan aineistoon, jonka nojalla rekisteröinnin tehneet yritykset ovat suorittaneet rekisteröintinsä. Hyödyntämispoikkeuksen kustannussäästö rekisteröintiin verrattuna voi tämän vuoksi olla pienimmillään rekisteröinnistä perittävän viranomaismaksun verran.¹⁴⁸

Sivutuotteiden rekisteröintivapautuksen rajaaminen koskemaan vain niitä sivutuotteita, joita itsessään ei saateta markkinoille, tarkoittaa käytännössä, että suuri osa sivutuotteista pitää rekisteröidä. Vapautus soveltuu vain niihin harvinaisiin tilanteisiin, joissa *sama toiminnanharjoittaja* käsittelee prosessissaan syntynyttä sivutuotetta edelleen niin, että sivutuote tässä prosessissa muuttuu uudeksi aineeksi¹⁴⁹ tai esimerkiksi hyödyntää sivutuotteen polttamalla sen itse. Kaikissa muissa tilanteissa sivutuotteet kuuluvat rekisteröinnin piiriin kuten mikä tahansa muu kemiallinen aine. Jos esimerkiksi teollisuusprosessin sivutuote annetaan tai myydään jatkojalostettavaksi toiselle toiminnanharjoittajalle, kyseessä on markkinoille saattaminen, joka edellyttää rekisteröintiä, riippumatta siitä, että sivutuotteen jatkojalostuksessa saattaa syntyä uusi aine tai uusia aineita, jotka puolestaan jatkojalostajan on rekisteröitävä. Yhtä

¹⁴⁷ End of waste -materiaaleilla eli materiaaleilla, joiden luokittelu jätteeksi on lakannut, tarkoitetaan jätepuitedirektiivin 6 artiklassa ja jätelain 5.4 §:ssä säädetyt edellytykset täyttäviä uusiomateriaaleja ja -tuotteita. Eow-kriteereistä ja niiden soveltamisesta ks. *Turunen YJ* 2014.

¹⁴⁸ Ks. hyödyntämispoikkeuksen soveltamiseen liittyvistä ongelmista tarkemmin *Alaranta YJ* 2016, s. 45–48.

¹⁴⁹ Näin käy, mikäli hyödyntämisprosessissa tapahtuu kemiallinen reaktio, jonka seurauksena syntyy yksi tai useampi uusi kemiallinen aine.

lailla rekisteröintiä edellytetään silloin, kun sivutuote toimitetaan energiana hyödynnettäväksi (poltettavaksi) toiselle yritykselle.

Molempien jäännösmateriaaleja koskevan rekisteröintivapautuksen soveltamisala on käytännössä erittäin kapea. REACH-asetuksen rekisteröintiä koskevat säännökset siis edellyttävät hyötykäytettävän jäännösmateriaalien rekisteröimistä tai vähintäänkin 2(7)(d) artiklan mukaisten tietovaatimusten täyttämistä. REACH-rekisteröintiin liittyvien vaatimusten kustannuksista voi siksi muodostua este materiaalikierron toteutumiselle. REACH-asetuksen johdanto-osan 11 kohtaan kirjattu tavoite jätteiden kierrätyksen ja hyödyntämisen toimivuuden varmistamisesta ei siksi nykyisellään toteudu.

3.4 ENNALTA VARAUTUVA KEMIKAALI- JA KIEROTALOUSSÄÄNTELY

Ennalta varautumisen periaatteella on hyvin keskeinen rooli EU-oikeudellisessa riskiensääntelyssä. Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 191 artiklassa kodifioidun periaatteen mukaan taloudellista vapautta rajoittavia päätöksiä voidaan ja tulee tehdä ympäristö- tai terveysperustein silloinkin, kun toimintaan liittyvistä riskeistä ei ole tieteellistä varmuutta eli silloin, kun kyseessä on epävarma riski. EU-ympäristöperiaatteet ovat nykyisin vallalla olevan tulkinnan mukaan ratkaisutoiminnassa oikeudellisesti sitovia normeja.¹⁵⁰

Ennalta varautumisen periaatetta koskevassa kirjallisuudessa voidaan nähdä selkeä kahtiajako yhdysvaltalaisen riskiperustaisen ja eurooppalaisen ennalta varautuvan sääntelyideologian välillä. Riskiperustaisella sääntelyllä tarkoitan tässä vertailussa klassiseen riskinarviointiin perustuvaa lähestymistapaa, jossa sääntely perustuu käytettävissä olevan tiedon mukaisesti vahingon todennäköisyysarviointeihin, hyväksyttävien riskitasojen määrittämiseen ja kustannustehokkaiden ja suhteellisuusperiaatteen mukaisten riskinhallintatoimenpiteiden määrittelyyn. Ennalta varautuvassasääntelyssä puolestaan lähtökohtana on varovainen, riskien sääntelyn lähes poikkeuksetta vallitsevaan jonkintasoiseen tieteelliseen epävarmuuteen perustuva, lähestyminen ja mahdollisten haittavaikutusten todennäköisyyden minimointiin tukeutuva lähestymistapa. Tässä jaottelussa kolmantena vaihtoehtona riskien sääntelyyn on hahmoteltu sidosryhmien ja yleisön osallistumismahdollisuuksia korostavaa deliberatiivista lähestymistapaa, jota voidaan myös pitää kahta ensin mainittua sääntelymallia täydentävänä keinona.¹⁵¹

Jaottelussa on siis toisin sanoen kyse periaatteen tiukasta ja sallivammasta versiosta. Tiukalla ennalta varautumisen periaatteella toimintavapautta rajoitetaan siksi, ettei luonnontieteellinen tietämys mahdollisista haittavaikutuksista ole täydellistä,

¹⁵⁰ Ks. *Kumpula et al.* 2014, s. 74 ja 118, joiden mukaan eurooppaoikeudellisia ympäristöperiaatteilla on erilaisia käyttötarkoituksia, jotka eivät ole toisiaan pois sulkevia. Ympäristöperiaatteita sovelletaan normina ratkaisutoiminnassa, ne ovat lainsäädännön tulkinnassa huomioon otettavia tulkintaperiaatteita, ne toimivat lainsäädännön taustaperiaatteina ja useat niistä ilmentävät koko oikeudenalan normatiivista lähtökohtaa. Ks. myös *Verschuuren* 2003, s. 145, joka tunnistaa ympäristöperiaatteille yhdeksän erilaista tehtävää. *Verschuurenin* mukaan ympäristöperiaatteet 1. tehostavat normien vaikuttavuutta, 2. täsmentävät avoimia ja epätäsmällisiä normeja, 3. lisäävät oikeusvarmuutta ja parantavat päätöksenteon legitimiisyyttä, 4. toimivat uusien normien perustana, 5. ohjaavat neuvotteluja ja itsesääntelyä, 6. joustavoittavat sääntelyä, 7. helpottavat kansainvälisoikeudellisten velvoitteiden täytäntöönpanoa, 8. vahvistavat ympäristöajattelua muilla politiikka-alueilla ja 9. ovat välttämättömiä ihanteisiin pyrkimisessä.

¹⁵¹ *Renn – Elliot* 2011, s. 224–226.

eikä siksi voida varmuudella sulkea pois haitallisten vaikutusten mahdollisuutta. Sallivammassa ennalta varautumisen periaatteen versiossa toiminnan rajoittamisen perusteeksi edellytetään vahvaa epäilyä ympäristö- tai terveyshaitoista. Ennalta varautumisen periaatteesta voidaan erottaa edellä mainitun jaon lisäksi myös kapea ja laaja versio. Tässä tarkastelussa ennalta varautumisen periaate *sensu lato* on vain yleistä ennakkointia sääntelyvalinnoissa ja päätöksenteossa. Jos puolestaan potentiaalinen riski on tunnistettu, ja tähän puututaan sääntelyllä puutteellisen riski-informaation vuoksi, on kyse ennalta varautumisen periaatteesta *sensu stricto*.¹⁵²

Kemikaalien sääntelyssä on lähes poikkeuksetta kyse jonkintasoisesta, ennalta varautuvaa sääntelyä edellyttävästä, episteemisestä epävarmuudesta.¹⁵³ Silloinkin, kun kemikaalin haitalliset ominaisuudet tunnetaan perusteellisesti laboratoriotutkimusten ja eläinkokeiden perusteella, voi epävarmuutta liittyä esimerkiksi annos–vaste-suhteisiin, pitkäaikaisvaikutuksiin tai yhteisvaikutuksiin muiden synteettisten ja luonnonaineiden kanssa. Erityisen voimakkaana tämä näyttäytyy silloin, kun sääntelytilanteeseen sisältyy useita erisuuntaisten ratkaisujen puolesta puhuvia epävarmuuksia. Operoitaessa kiertotaloutta koskevilla jäte-, tuote- ja kemikaalilainsäädännön rajapinnoilla, erilaisten epävarmuuksien kerrostumat kasvavat entisestään.

Tiukimmillaan ennalta varautumisen periaate ilmenee kemikaalisääntelyssä erityistä huolta aiheuttavien aineiden käytön REACH-luvanvaraisuuden kohdalla, jota olen aiemmin tässä tutkimuksessa kutsunut käänteisesti myös poikkeusluvan varaiseksi täyskielloksi. Kuten *Heyvaert* toteaa, ennakkohyväksynnän vaatimus tarkoittaa, että turvallisuusolettama on hylätty. Tällöin on toiminnanharjoittajan vastuulla toimittaa tiedot, jonka nojalla viranomainen voi päättää, aiheuttaako aine ympäristölle tai terveydelle riskin, jota ei voida hyväksyä.¹⁵⁴ Ennalta varautumisen periaatteen on oikeuskäytännössä katsottu osaltaan perustelevan REACH-asetuksen mukaista monomeerien rekisteröintivelvollisuutta.¹⁵⁵ Yleisemmällä tasolla ennalta varautumisen periaatteen on edellytetty olevan olennainen osa päätöksentekomenettelyä, jossa päätetään ihmisten terveyden suojelemiseen tähtäävien toimenpiteiden toteuttamisesta.¹⁵⁶ Huolta aiheuttavia aineita koskevissa ratkaisuisa periaatteen on katsottu esimerkiksi edellyttävän RoHS-direktiivin¹⁵⁷ mukaisen poikkeusmenettelyn sup-

¹⁵² *Heyvaert* 2006, s. 42.

¹⁵³ Tarkkaan ottaen luonnontieteellistä epävarmuutta ei voida kokonaan poistaa missään riskinsääntelytilanteessa. Luonnontieteen tuottama tieto on aina jossain määrin rajallista, eikä täyttä varmuutta toimien vaikutuksista voida siksi ennakkoon saavuttaa. Näin myös *de Sadeleer* 2014, s. 71–72 alaviitteineen.

¹⁵⁴ *Heyvaert* 2006, s. 42–43. *Heyvaertin* kirjoitus perustuu vuonna 2001 julkaistuun kemikaalipolitiikan valkoiseen kirjaan ((KOM(2001) 88 lopull. Valkoinen kirja – Tulevaa kemikaalipolitiikkaa koskeva strategia), jossa hahmotellun mukainen erityistä huolta aiheuttavien aineiden lupamenettely on sittemmin toteutettu REACH-asetuksessa.

¹⁵⁵ C-558/07 *S.P.C.M. ym.* ECLI:EU:C:2009:430, kohta 54. Tapauksessa kantajat riitauttivat REACH-asetuksen vaatimuksen, jonka mukaan REACH-rekisteröinnistä vapautettujen polymeerien maahantuoja ja valmistajien tulee kuitenkin rekisteröidä polymeerien sisältämät monomeerit. Tuomioistuimen tulkinnan mukaan rekisteröintivelvollisuus koskee myös polymeereihin integroituneita reagoineita monomeereja, eikä tällainen rekisteröintivelvollisuus siis ole myöskään suhteellisuusperiaatteen vastainen.

¹⁵⁶ C-236/01 *Monsanto Agricoltura Italie ym.* ECLI:EU:C:2003:431, kohta 133.

¹⁵⁷ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2002/95/EY, annettu 27 päivänä tammikuuta 2003, tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa, EUVL L 37, 13.2.2003, s. 19–23. Direktiivi on sittemmin korvattu uudella RoHS-direktiivillä 2011/65/EU.

pea-alaista soveltamista¹⁵⁸, luovan EU-viranomaisille pelkän mahdollisuuden sijaan myös velvollisuuden kieltää terveysriskin aiheuttava kasvinsuojeluaine¹⁵⁹, mahdollistavan tiukat rajoitukset tilanteissa, joissa ei ollut käytettävissä riippumattoman tahon tekemää toksikologista arviointia¹⁶⁰ ja jossa turvallisuuden toteamiseksi tarvittavat tutkimusmenetelmät puuttuivat¹⁶¹.

Aikaisemmassa oikeuskäytännössä Euroopan yhteisöjen tuomioistuin on katsonut peräti, että luonnontieteellisen epävarmuudenkin tilanteessa jäsenmaalla oli oikeus rajoittaa vaarallisen kemikaalin vapaata liikkuvuutta siitä huolimatta, että rajoitus muodosti määrällisiä rajoituksia vaikutukseltaan vastaavan toimenpiteen, sillä kyseessä oli perustamissopimuksen tarkoittama välttämätön toimi ihmisten terveyden ja elämän suojelemiseksi tehokkaasti.¹⁶² Toisaalta EYTI on toisissa yhteyksissä katsonut jäsenmaiden kansallisten suojatoimenpiteiden perustuneen hypoteettisiin oletuksiin, mikä ei ole ennalta varautumisen periaatteen mukaista.¹⁶³ Tulkintaperiaatteena ennalta varautumisen periaatteen on oikeuskäytännössä todettu edellyttävän myös epävarmuuden minimoimista tuottamalla luonnontieteellistä tietoa ja arvioita suunnitteilla olevan toiminnan mahdollisista haittavaikutuksista.¹⁶⁴ Ennalta varautumisen periaate edellyttää myös viranomaisilta riittävän kattavien tietojen hankkimista rajoituspäätöksensä perusteiksi. Tapauksessa *ICdA ym.* unionin yleinen tuomioistuin totesi, että komission oli huolehdittava tapauksen erityispiirteet huomioon ottaen mahdollisimman kattavan riskinarvioinnin laatimisesta, jotta se ei toteuttaisi mielivaltaisia kemikaalien rajoittamistoimenpiteitä, ”joita ei voida missään oloissa oikeuttaa ennalta varautumisen periaatteen nojalla”.¹⁶⁵

Jätelainsäädännön soveltamisessa ennalta varautumisen periaate on saanut merkitystä esimerkiksi jätteen määritelmää tulkittaessa. *Palin Granit* -tapauksessa EYTI katsoi, ettei jätteen määritelmää voida tulkita suppeasti ja perusteli tätä muun muassa

¹⁵⁸ Yhdistetyt asiat C-14/06 ja C-295/06 *Euroopan parlamentti ja Tanskan kuningaskunta* ECLI:EU:C:2008:176.

¹⁵⁹ T-229/04 *Ruotsin kuningaskunta v. komissio* ECLI:EU:T:2007:217.

¹⁶⁰ C-343/09 *Afton Chemical Limited* ECLI:EU:C:2010:419.

¹⁶¹ C-77/09 *Gowan* ECLI:EU:C:2010:803.

¹⁶² C-473/98 *Toolex Alpha* ECLI:EU:C:2000:379, kohdat 35–49. Tapauksessa ei mainita ennalta varautumisen periaatetta eksplisiittisesti, mutta periaatteeseen nojautumista kuvaa ratkaisun kohdan 45 maininta, jonka mukaan rajoittamispäätös on voitu tehdä, vaikka tuolloisessa tutkimuksen vaiheessa oli ”vaikeaa määrittellä, missä ratkaisevassa pisteessä trikloorietyleenille altistuminen merkitsee vakavaa vaaraa ihmisen terveydelle”. Vastaavan kansallisen rajoituksen säätäminen tai voimassa pitäminen ei liene mahdollista sen jälkeen, kun REACH-järjestelmä on tullut voimaan. Kyseessä ollut aine trikloorietyleeni on sittemmin säädetty myös REACH-luvanvaraiseksi (komission asetus (EU) N:o 348/2013, annettu 17 päivänä huhtikuuta 2013, kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 (REACH) liitteen XIV muuttamisesta EUVL L 108, 18.4.2013, s. 1-5).

¹⁶³ C-41/02 *komissio v. Alankomaiden kuningaskunta* ECLI:EU:C:2004:762, kohta 52 viitteineen. Ks. ennalta varautumisen periaatetta koskevasta oikeuskäytännöstä laajemmin *de Sadeleer* 2014, s. 76–89 sekä *Verschuuren* 2003, s. 104–106.

¹⁶⁴ Näin C-127/02 *Waddenzee* ECLI:EU:C:2004:482, kohta 44, jossa EUTI katsoi ennalta varautumisen periaate edellyttävän Natura-arviointia, jos ”objektiivisten seikkojen perusteella ei voida sulkea pois sitä, että kyseinen suunnitelma tai hanke vaikuttaa merkittävästi kyseiseen alueeseen”.

¹⁶⁵ T-456/11 *ICdA ym.* ECLI:EU:T:2013:594, kohta 52. Tapauksessa tuomioistuin kumosi erälle kadmiumyhdisteille säädetyt REACH-rajoitukset sillä perusteella, että ne perustuivat puutteellisiin riskinarviointeihin.

ennaltaehkäisyn ja ennalta varautumisen periaatteilla.¹⁶⁶ *Scottin* mukaan kyseessä on esimerkki tilanteesta, jossa ennalta varautumisen periaate asettaa epäsuorasti velvoitteita jäsenvaltioille muovaamalla erityistä unionioikeuden velvoitetta.¹⁶⁷ Tällä Scott viittaa ymmärtääkseni Suomen velvoitteeseen soveltaa tapauksessa jätteen määritelmää laveasti ja tulkita hävitettäväksi aiottu louhoksen sivukivi jätteeksi. Tapausta ei kuitenkaan tule tulkita niin, etteikö ennalta varautumisen periaate voisi jossain toisessa tilanteessa edellyttää jätteen määritelmän kapeaa tulkintaa saati, että se yleisesti ohjaisi jätteen loppukäsittelyyn hyötykäytön sijaan.

Kiertotalouden toteutumisen edellyttämä uudenlainen jäte- ja kemikaalisääntelyn tavoitteiden yhteensovittamistarve osoittaa eurooppaoikeudelliseen ennalta varautumisen periaatteeseen ympäristösääntelyn eri sektoreiden rajapinnoilla liittyvät haasteet. Sekä REACH-asetus että jätepuitedirektiivi perustuvat ennalta varautumisen periaatteeseen. Jäte- ja kemikaalipolitiikan tavoitteet ovat kiertotaloudessa lähtökohteisesti keskenään jännitteisiä: jätepolitiikan materiaalikiertoa edistävät säännökset pyrkivät ehkäisemään jätteen muodostumista edesauttamalla materiaalien kiertoa samalla, kun jätepolitiikan ympäristön- terveysuojelusäännökset ja kemikaalisääntely pyrkivät poistamaan kierrosta loppukäsiteltäväksi materiaaleja ja tuotteita, jotka sisältävät huolta aiheuttavia aineita. Näiden tavoitteellisten jännitteiden tunnistaminen ja yhteensovittaminen on ainoa mahdollinen lähtökohta kestävän kiertotalouden toteutumiselle.

Tarkasteluni on osoittanut, että huolta aiheuttavien kemikaalien rajoittamissääntelyssä on tilanteita, joissa yleissäädöksen ja erityissäädösten välille muodostuu ristiriita- ja konkurrenssitilanteita. Toisaalta kiertotaloustavoitteiden mukaiseen materiaalikiertoon pyrittäessä muodostuu tilanteita, joissa unionin jäte- ja kemikaalilainsäädännön tavoitteet ovat keskenään jännitteisiä. Niin rajoitussäännösten välisiä ristiriitoja kuin kiertotalouden sääntelyn tavoitteellisia jännitteitäkin voidaan yhteensovittaa riskipunninnalla. Tarkastelen seuraavassa luvussa, mitä tarkoitetaan riskipunninnalla, ja miten sitä voidaan hyödyntää mainituissa yhteensovittamistarkoituksissa.

¹⁶⁶ C-9/00 - *Palin Granit* ECLI:EU:C:2002:232, kohta 23. Vastaavasti myös yhdistetyt asiat C-418/97 ja C-419/97 *ARCO Chemie* ECLI:EU:C:2000:318 kohdat 39–40. Vrt. myös C-1/03 *Van de Walle* ECLI:EU:C:2004:490, kohta 45, jossa todetaan vastaavasti, ettei ”hävittää” -termiä voida tulkita suppeasti. En tässä tutkimuksessa käsittele syvällisemmin jätteen määritelmän kehitystä unionin oikeuskäytännössä, josta ks. esim. *Edwards JEL* 2013, s. 519–521.

¹⁶⁷ *Scott* 2004, s. 55–56.

4 HUOLTA AIHEUTTAVIEN KEMIKAALIEN SÄÄNTELYN KEHITTÄMISTARPEET

4.1 RISKIPUNNINTA HUOLTA AIHEUTTAVIEN AINEIDEN RAJOITTAMISSÄÄNTELYN TEHOKKUUDEN JA VAIKUTTAVUUDEN EDISTÄJÄNÄ

4.1.1 Kustannukset vs. hyödyt

Ennalta varautumisen periaatetta koskevan tiedonannon mukaan sääntelytoimenpiteiden kustannus–hyöty-analyysissa tulee tarkastella etuja ja haittoja (costs and benefits), ja ottaa huomioon toiminnasta ja toimimatta jättämisestä yhteisölle aiheutuvat kokonaiskustannukset lyhyellä ja pitkällä aikavälillä. Erikseen huomautetaan, että etujen ja haittojen tarkastelussa pitäisi ottaa huomioon muutakin kuin vain taloudelliset seikat: ”[Kustannus–hyöty-analyysin] pitäisi olla laajempi, ja siinä pitäisi tarkastella muitakin kuin taloudellisia seikkoja, kuten mahdollisten vaihtoehtojen tehokkuutta ja saatavuutta. Huomioon olisi otettava myös se yleinen periaate ja Euroopan yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytäntö, jonka mukaan terveyden suojelu on etusijalla taloudellisiin seikkoihin nähden.”¹⁶⁸

REACH-asetuksen lupamenettelyssä kustannuksia ja hyötyjä arvioidaan sosio-ekonomisen analyysin ja vaihtoehtoanalyysin avulla. Näin laajan ja perusteellisen kustannus–hyöty-analyysin on katsottu olevan uudenlainen ratkaisu tuottaa tietoa riskinarviointia täydentäväksi riskipunninnan ratkaisuperusteeksi.¹⁶⁹ Edellä mainitut oikeustapaukset osoittavat, että käytännön soveltamisessa on tarpeen punnita suunnitellulla rajoittamiskeinolla saavutettuja hyötyjä ja kustannuksia suhteellisuusperiaatteen valossa tapauskohtaisesti. Harkinnassa tulee siis suhteellisuusperiaatteen mukaisesti huomioida, onko olemassa vähemmän pakottavia, yhtä tehokkaita toimia ja ovatko toimet ylipäättään välttämättömiä ja tarkoituksenmukaisia tavoiteltuihin päämääriin nähden.¹⁷⁰ Mikäli riski pystytään eliminoimaan lähes täysin lievällä keinolla, on suhteellisuusperiaatteen vastaista säätää esimerkiksi täyskielto. Toisaalta aineen korvaamisesta turvallisemmalla vaihtoehdolla aiheutuvien suurienkaan kustannusten ei tulisi olla perusteena tiukan rajoittamiskeinon soveltamiselle, mikäli lievempien keinojen soveltamisen jäännösriski ei olisi hyväksyttävällä tasolla.

Huolta aiheuttavien aineiden sääntelyssä tarve varovaisuuteen voidaan nähdä korostuneen voimakkaana. Tämä johtuu toiminnan riskialttiudesta sekä siitä luonnontieteellisestä epävarmuudesta, joka liittyy kemikaalien terveys- ja ympäristövaikutuksiin sellaisenaan, muuntumistuotteina ja yhdessä muiden kemikaalien kanssa. Nämä ovat tietoja, joiden täydellinen etukäteisselvittäminen ei ole mahdollista ja joihin liittyvän epävarmuuden minimoiminenkin on usein kustannussyistä epärealistis-

¹⁶⁸ KOM (2000) 1 lopull., s. 3–4.

¹⁶⁹ Lee 2014, s. 219–220.

¹⁷⁰ Julkisasiames Kokottin ratkaisuehdotus asiassa C-558/07 *S.P.C.M. ym.* ECLI:EU:C:2009:142, kohta 74.

ta. Joidenkin huolta aiheuttavien kemikaalien haittavaikutukset voivat olla kuitenkin kauaskantoisia, minkä vuoksi ennalta varautuvan sääntelyn tulee lähtökohtaisesti rajoittaa näiden esiintymistä myös uusioraaka-aineissa ja niitä sisältävissä tuotteissa riittävän tehokkaasti.

REACH-lupamenettelyssä sosioekonominen analyysi laaditaan lupaa haettaessa. Asetuksen mukaan hakemukseen voidaan liittää, ja käytännössä poikkeuksetta liitetään, asetuksen liitteen XVI mukainen analyysi sosioekonomisista vaikutuksista (REACH 62(5)(a) artikla). Luvan myöntämisen pääasiallisena edellytyksenä on se, että sosioekonomisten hyötyjen osoitetaan ylittävän ihmisten terveydelle tai ympäristölle aineen käytöstä aiheutuvan riskin eikä soveltuvia vaihtoehtoisia aineita tai tekniikoita ole saatavilla (REACH 60(4) artikla). Luvan myöntämisen edellytyksenä on yleensä siis sekä vaihtoehto- että sosioekonomisten vaikutusten testin ylittäminen.

Kustannusten ja hyötyjen punninnalla on keskeinen merkitys myös REACH-rajoitusmenettelyn eri vaiheissa: ehdotuksesta vastaava viranomainen voi laatia sosioekonomisen analyysin osana rajoitusehdotuksen asiakirja-aineistoa (liite XV) ja lisäksi niillä, ”joiden etua asia koskee”, on mahdollisuus laatia sosioekonomisia analyysejä rajoitusehdotuksista (REACH 69(6) artikla). ECHA:n sosioekonomisesta analyysistä vastaava komitea antaa aina joka tapauksessa rajoitusehdotuksista lausuntonsa (REACH 71 artikla) ja sosioekonomiset vaikutukset on otettava huomioon rajoituksesta päätettäessä (REACH 68(1) artikla). Vaikka sosioekonomista analyysejä ei olekaan säädetty pakolliseksi, rajoitusehdotuksen tekävä kansallinen viranomainen tai ECHA laatii yleensä perusteellisen sosioekonomisen analyysin osana rajoitusehdotusta.¹⁷¹

REACH-asetus tarjoaa sinällään toimivat puitteet laajakatsantoisellekin huolta aiheuttavien aineiden tapauskohtaisen rajoittamisharkinnan kustannus–hyöty-analyysille. Käytännössä tämä kustannus–hyöty-analyysi, tai REACH-terminologian mukaisesti sosioekonominen analyysi tuo luonnontieteellisen rinnalle toisen asiantuntijuuden muodon harkinnan ratkaisuperusteeksi. Tätä on oikeuskirjallisuudessa pidetty yleisestä kehityskulusta poikkeavana ratkaisuna: siinä, missä muu sääntely on viime vuosina korostanut asiantuntijavallan rajoittajana ja päätöksenteon legitimitetin varmistajana kansalaisten osallistumismahdollisuuksia, REACH-järjestelmässä on lisätty uudenlainen asiantuntijuuden muoto päätöksentekoperusteeksi.¹⁷² REACH-lupamenettely sisältää myös laajat yleisen osallistumismahdollisuudet.¹⁷³ Harkinnassa olevien ratkaisujen sosioekonomisten vaikutusten arviointi on kuitenkin erityisosaamista vaativa alue, minkä vuoksi pidän kehityskulkua perusteltuna. Toisaalta REACH-asetuksen sosioekonomista analyysimenettely oikein sovellettuna on toistaiseksi pisimmälle viety EU-ympäristöoikeudellinen kustannusten ja hyötyjen punninta.

Sosioekonominen analyysi mahdollistaa ennalta varautumisen periaatetta koskevassa tiedonannossa tarkoitettun laajan etujen ja haittojen tarkastelun, mukaan lukien

¹⁷¹ Ks. esim. *Health & Safety Executive* 2015, s. 72–81 ja *ECHA* 2012, s. 119–136. Analyysit perustuvat ECHA:n erityiseen rajoitusehdotusten sosioekonomista analyysejä koskevaan ohjeistukseen (*ECHA* 2008).

¹⁷² Ks. *Lee* 2014, s. 219–220: ”A turn to public participation has long been the first response to the recognition that a broader range of information is necessary than can be provided by expert risk assessment. REACH takes a diametrically different approach, and instead seeks another form of expertise to go alongside risk assessment, specifically expertise in CBA [cost–benefit analysis].”

¹⁷³ Julkinen kuuleminen sisältyy REACH-lupamenettelyssä kolmeen eri vaiheeseen: yleisöä kuullaan sekä ehdottaessa ainetta kandidaattiluetteloon (57(4) artikla) ja luvanvaraiseksi (58(4) artikla) että valmisteltaessa päätöstä lupahakemukseen (64(2) artikla).

vaihtoehtoisten ratkaisujen tuomat vastariskit ja hyödyt, koinsidentit riskivähennemät ja toissijaiset hyödyt. Vastaava (kansan)taloustiedettä sekä teknologista ja kemikaaliturvallisuusasiantuntemusta yhdistelevä kustannus–hyöty–punninta voisi olla toimiva ratkaisu myös kiertotaloutta koskevien kemikaali-, tuote- ja jätelainsäädännön rajapinnoilla tehtävien ratkaisujen laadunvarmistus- ja legitimitetin takaamiseksi.¹⁷⁴

Riskiä sääntelyn toimivuuden kannalta prosessuaalisena ongelmana on kuitenkin se, että REACH-lupamenettelyssä kustannus–hyöty-analyysi tulee laadittavaksi ja arvioitavaksi vasta lupaa haettaessa. Tällöin myös vaihtoehtojen, ja niiden hyötyjen ja haittavaikutusten perusteellinen arviointi, tulee ajankohtaiseksi vasta lupaa haettaessa, ja muodostuu vaaraperusteinen kemikaalirajoitus, joka voi olla ympäristön ja terveydensuojelun kannalta kokonaisuutena arvioituna vahingollinen.

4.1.2 Suhteellisuusperiaatteen eri ulottuvuudet

Kuten jo edellä on mainittu, SEUT 5 artiklassa määritellyn suhteellisuusperiaatteen mukaan ”unionin toiminnan sisältö ja muoto eivät saa ylittää sitä, mikä on tarpeen perussopimusten tavoitteiden saavuttamiseksi”. Ympäristönsuojelua koskevassa oikeuskäytännössä periaatetta on sovellettu arvioitaessa, onko tavaroiden vapaata liikkuvuutta ympäristönsuojeluperusteilla rajoittaessa huomioitu vaihtoehtoiset toimintatavat ja valittu vapaata liikkuvuutta vähiten rajoittava sääntelyvaihtoehto.¹⁷⁵

Olen tässä tutkimuksessa kutsunut suhteellisuusperiaatteen eri ulottuvuuksien soveltamista huolta aiheuttavien aineiden rajoittamissääntelyssä *riskipunninnaksi*.¹⁷⁶ Käsite kattaa toisaalta erottelun kemikaalivaaran ja -riskin käsitteiden välillä sekä järjestelmällisen riskin- ja riskinhallintavaihtoehtojen arvioinnin, mutta myös ennalta varautumisen periaatteen soveltamista rajoittavat tekijät eli kustannus–hyöty–punninnan ja vastariskianalyysin. Perusteelliseen vastariskianalyysiin sisältyvät myös yhtä lailla niin sanottujen koinsidenttien riskivähennemien huomioiminen kuin mahdollisen rajoitus päätöksen toissijaisten hyötyjenkin arvioiminen ja punninta. Näiden kaikkien ulottuvuuksien voidaan katsoa kuuluvan osaksi eurooppaoikeudellisen suhteellisuusperiaatteen soveltamista. Kustannus–hyöty-analyysia on oikeuskäytännössä kutsuttu suhteellisuusperiaatteen erityiseksi ilmaukseksi.¹⁷⁷ Kaikki esittämäni riskipunninnan osatekijät voidaan nähdä suhteellisuusperiaatteen eri ulottuvuuksina. Esitän seuraavissa alaluvuissa lyhyen yhteenvedon siitä, miten kukin näistä tekijöistä tulisi huomioida huolta aiheuttavien aineiden rajoittamissääntelyssä.

¹⁷⁴ Vrt. *Euroopan komissio* 2017, s. 2, jonka mukaan uusioraaka-aineiden markkinoita koskevan sääntelyharkinnan yhtenä haasteena on, ettei ole olemassa mittareita, joilla voitaisiin punnita uusioraaka-aineiden sisältämien huolta aiheuttavien aineiden riskiä suhteessa niiden käyttämisestä saatuihin hyötyihin.

¹⁷⁵ *Kumpula* 2004, s. 233–234.

¹⁷⁶ *Alaranta* LM 2017, s. 667–672.

¹⁷⁷ T-13/99 *Pfizer Animal Health* ECLI:EU:T:2002:209, kohta 410. Vrt. kuitenkin *Rose-Ackerman* EJRR 2013, s. 282–286, jonka mukaan EU-tuomarit ja viranomaiset rinnastavat kustannus–hyöty-analyysin usein suhteellisuusperiaatteen ja myös ennalta varautumisen periaatteen liian suoraviivaisesti.

4.1.3 Vaara vs. riski

Viimeaikaisessa oikeuskirjallisuudessa on kritisoitu EU:n kemikaaleja koskevan rajoittamissääntelyn liiallista vaaraperusteisuutta ja tämän aiheuttamia ongelmia.¹⁷⁸ Kriittikissä on tarkoitettu niitä tilanteita, joissa huolta aiheuttavia aineita rajoitetaan näiden vaaraluokituksen perusteella riippumatta siitä, aiheutuuko aineesta tosiasiallista riskiä. Vaaraperusteisuuden yleistymisen taustalla voidaan nähdä aiemman yhteisösääntelyn kankeus. Kun REACH-asetusta alettiin valmistella, yhtenä keskeisenä ongelmakohtana oli ainekohtaisten rajoittamisprosessien hitaus, ja vaaraan perustuvien rajoitusten uskottiin olevan yksi ratkaisu tähän ongelmaan. Jo tällöin oikeuskirjallisuudessa tunnistettiin hyväksyttävyyteen ja vaikuttavuuteen liittyviä vaaraperusteisen sääntelyn ongelmia.¹⁷⁹

Vaaraperusteisuutta kemikaalien rajoittamissääntelyssä on lisännyt erityisesti REACH-lupamenettely, jossa aineiden luvanvaraisuudesta päätetään kemikaalivaa-rojen arviointiin perustuen. Asetuksen 57 artiklassa määritellään ne vaaraominaisuudet, joiden perusteella aineita sisällytetään lupamenettelyyn kandidaattiluetteloon. Riskinarviointiin kuuluvia elementtejä sisältyy tätä seuraavaan lupamenettelyyn ehdotettavien aineiden priorisointiin (REACH 58(3) artikla) ja luvanvaraisuudesta voidaan myös säätää vapautuksia käyttötarkoituksille, joiden riskien katsotaan olevan hallinnassa erityislainsäädännön vuoksi (REACH 58(2) artikla). Sen sijaan kaikkien muiden käyttötarkoitusten osalta tosiasiallisen altistumisen ja riskin arviointi tulee ajankohtaiseksi vasta lupahakemusta käsiteltäessä.¹⁸⁰ Luvanvaraisuus on kuitenkin jo itsessään tehokas rajoittamismekanismi siksi, että luvan hakeminen on kallista. Näin ollen tosiasiallisten käyttötarkoituskohdista riskien arviointi jää käytännössä usein toteutumatta.

Ennalta varautumisen periaatetta rajoittavien tekijöiden valossa voidaan katsoa, että vaaraperusteisen huolta aiheuttavien aineiden sääntelyn tulisi olla pidättyväistä. Tätä voidaan perustella sillä yleisellä lähtökohdalla, jonka mukaan ennalta varautumisen periaatetta tulisi ylipäättään soveltaa tilanteissa, joissa ”tieteellisen arvioinnin perusteella riskiä ei ole mahdollista määrittellä riittävän varmasti”¹⁸¹. Silloin kun menetelmät riskin määrittelyyn ovat olemassa, tulisi ennalta varautumisen periaatetta koskevan tiedonannon valossa siis määrittellä riskinhallintatoimenpiteet todennettujen riskien mukaisesti. Tästä näkökulmasta arvioituna vaaraperusteiset kemikaalien rajoitussäännökset ovat alttiita suhteellisuusperiaatteen soveltamista koskevalle kritiikille. Käytettävästä sääntelymekanismista riippumatta paras ympäristöllinen ja terveydellinen vaikuttavuus saavutetaan silloin, kun rajoituksia koskeva päätöksen-

¹⁷⁸ Ks. keskustelusta *Alaranta* 2016, s. 126 alaviitteet 43–45. Ks. myös *Boobis et al.* Regul. Toxicol. Pharmacol. 2016, s. 164–165, joiden kriittisen artikkelin johtopäätöksen mukaan pelkkään (syöpä)vaaraluokitteluun perustuva sääntely on puutteellinen ja vanhentunut peruste tarkoituksenmukaisille riskinhallintapäätöksille.

¹⁷⁹ *Heyvaert* 1999, s. 196, jonka mukaan poliittinen tahto ja käytettävissä olevat resurssit ovat riskiensääntelyä rajoittavia tekijöitä. Sen vuoksi hän katsoo, uudenlaisen kemikaalien riskinarviointiin ja riskiperusteiseen sääntelyn siirtymisen kautta voitaisiin tehokkaimmin eliminoida vakavimmat kemikaalien aiheuttamat ympäristö- ja terveysriskit.

¹⁸⁰ Ks. *Bergkamp – Herbatschek RECIEL* 2014, s. 224–227, jotka toteavat, että vaikka REACH oli tarkoitettu riskiperustaiseksi kemikaalien sääntelyjärjestelmäksi, on asetuksen lopputulema ja sen soveltaminen kuitenkin sekoitus riski- ja vaaraperustaista sääntelyä.

¹⁸¹ KOM(2000) 1 lopull., s. 2–3.

teko perustuu laadukkaaseen ja myös korvaavien vaihtoehtojen ympäristö- ja terveysvaikutukset huomioon ottavaan riskinarviointiin.

4.1.4 Riski vs. vastariski

Yhdysvaltalaisessa oikeuskirjallisuudessa kehitetyn vastariskianalyysin (engl. risk-risk tradeoff) tarkoituksena on punnita sääntelyllä pienennettäviä tai poistettavia riskejä sekä näiden tilalle tulevia vastariskejä. Tausta-ajatuksena on hypoteesi, jonka mukaan terveyden ja ympäristönsuojelua koskevien riskien sääntelyn pyrkimys eliminoida kohderiski aiheuttaa usein vastariskin tai -riskejä.¹⁸² Periaatteessa tällainen tilanne ilmenee riskiensääntelyssä lähes poikkeuksetta. Jos terveysvaaraa aiheuttava palonestoaine kielletään, vastariskejä ovat esimerkiksi lisääntyneet tulipalot tai korvaavan palonestoaineen riskit¹⁸³; jos kasvinsuojeluaine kielletään, vastariskejä ovat sen torjumien tuholaisten aiheuttamat sadonmenetykset ja terveysthaitat tai vaihtoehtoisen torjunta-aineen käytön riskit¹⁸⁴. Vastariski voi ilmetä myös niin, että terveysriskin aiheuttavan kemikaalin kieltäminen aiheuttaa tämän korvaamisen ympäristölle vahingollisella kemikaalilla.¹⁸⁵

Toisaalta kohderiskien sääntely saa joskus aikaan myös toisen sen kanssa yhdessä ilmenevän, riskin pienenemisen. *Graham* ja *Wiener* kutsuvat tällaista varsinaisen kohderiskin sääntelyn myötä tulevaa lisähyötyä koinsidentiksi riskivähennykseksi.¹⁸⁶ Näiden lisäksi kokonaistarkastelussa on yhtä lailla huomioitava myös toissijaiset hyödyt.¹⁸⁷ Riskiensääntelyssä ratkaisut tulisi tehdä kokonaisharkinnan perusteella niin, että saavutetaan mahdollisimman suuri riskivähennys kustannustehokkaasti. Laajassa tarkastelussa esimerkiksi jäännösmateriaalin sisältämän aineen luvanvaraisuudesta aiheutuvia vastariskejä ovat yhtä lailla materiaalin jätteenä käsittelystä aiheutuvat terveys- ja ympäristövaikutukset kuin kyseisen uusiomateriaalin korvaavan vaihtoehtoisen raaka-aineen ja tämän hankinnan haitat.

4.1.5 Riskinhallintavaihtoehtojen punninta

Viranomaisten velvollisuus punnita eri rajoittamiskeinoja tapauskohtaisessa päätöksenteossa voidaan johtaa suoraan EU-oikeudellisesta suhteellisuusperiaatteesta, jonka mukaan lainsäädännössä asetettujen vaatimusten tulee siis olla oikeassa suhteessa niillä tavoiteltaviin päämääriin. Komission SVHC-etenemissuunnitelmassa¹⁸⁸ on kehitetty rajoittamiskeinojen keskinäistä punnintaa varten erityinen riskinhallintavaihtoehtojen analyysi eli RMO-menettely (Risk Management Option Analysis), jossa ennen tapauskohtaista rajoittamispäätöstä vertaillaan rajoittamiskeinoja ja niiden soveltu-

¹⁸² *Graham – Wiener* 1995, s. 226.

¹⁸³ Ks. *Löfstedt* EJRR 2011, s. 158–160 ja 163–164.

¹⁸⁴ *Gray – Graham* 1995, s. 178–180 sekä *Löfstedt – Schlag* EJRR 2016, s. 9–12.

¹⁸⁵ *Heyvaert* 1999, s. 283.

¹⁸⁶ *Graham – Wiener* 1995 s. 232–233.

¹⁸⁷ *Löfstedt – Schlag* JRR 2016, s. 4–5.

¹⁸⁸ *ECHA* 2013a.

vuotta käsillä olevaan tilanteeseen. Siinä punnitaan tapauskohtaisesti keskenään eri keinoja, joilla kyseisen aineen aiheuttamia riskejä voidaan säännellä. RMO-analyysissä punnittavia vaihtoehtoisia rajoittamiskeinoja ovat REACH-asetuksen lupa- ja rajoittamismenettely, muun lainsäädännön mukaiset rajoitukset sekä CLP-asetuksen mukaisen harmonisoidun luokituksen määrittely.¹⁸⁹ Analyysin lopputuloksena voi olla myös se, ettei ole tarvetta millekään näistä toimenpiteistä.

Näin ollen RMO-analyysin lopputulemana voi olla rajoitus- tai lupamenettelyn käynnistäminen tai sen sijaan johtopäätös, jonka mukaan

- kyseisen aineen käytön rajoittamiselle ylipäätään ei ole perusteita¹⁹⁰;
- riskit ovat jo valmiiksi hallinnassa erityissäädösten voimassa olevilla rajoittamismekanismeilla tai muilla keinoilla¹⁹¹;
- riskit ovat REACH-asetuksen menettelyitä tehokkaammin hallittavissa erityissäädösten rajoituksia muuttamalla¹⁹² tai että
- riskienhallinta on parhaimmin toteutettavissa asianomaisen toimialan uudella itsesääntelyllä.

Mainitut esimerkit kuvaavat hyvin sitä, että RMO-analyysin mukainen punninta on ensisijaisesti suhteellisuusperiaatteen soveltamista. Kyse on nimenomaisesti sen arvioinnista, kuinka pitkälle menevä rajoitussääntely on tarpeen ja siitä, mikä on kemikaaliturvallisuuden kannalta riittävä vähiten pakottava sääntelykeino. SVHC-toimintasuunnitelman mukainen RMO-menettely tarjoaa toimivat puitteet tapauskohtaiselle eri rajoittamismenettelyiden väliselle punninnalle ja yhteensovittamiselle. Kuitenkin, kuten tässä tutkimuksessa on käynyt ilmi, RMO-analyysin soveltamiskäytäntö on vielä jossain määrin vakiintumatonta.¹⁹³ Oikeuskirjallisuudessa komission RMO-analyysimalliin on suhtauduttu melko kriittisesti läpinäkyvyyteen liittyvien ongelmien ja julkisten kuulemisten puuttumisen vuoksi.¹⁹⁴ Suhteellisuusperiaatteen vastaisena on pidettävä esimerkiksi kaikkia käyttötarkoituksia koskevan ja sekä viranomaisille että sääntelyn kohteille raskaan ja kalliin lupamenettelyprosessin ehdottamista ainoastaan sillä perusteella, että aineen aiheuttamien, työperäisten riskien hallintaan soveltuva, mutta muutoin lievempi rajoittamiskeino olisi sitä hallinnoivasta toimielimestä johtuen liian hidaskäyttöinen.¹⁹⁵

¹⁸⁹ ECHA 2013a, s. 9.

¹⁹⁰ Näin esim. *Ministerie van Infrastructuur en Milieu* 2015, s. 5.

¹⁹¹ Näin esim. *Miljøstyrelsen* 2014, s. 4, jonka mukaan "it seems as there has been a steep decline of Na3NTA in Denmark and the EU in recent years due to regulatory and industry initiatives. Accordingly, minimal risk of the substance is expected in the future. - - Based on the existing regulation and the current trends in substance use, we conclude that there are no appropriate risk management options for Na3NTA that needs to be taken at the moment."

¹⁹² Näin ainakin *Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport* 2015, s.10, jossa työperäisen altistumisen raja-arvojen muuttamista pidetään mahdollisena, mutta tähän prosessiin liittyvästä hitaudesta johtuen ehdotetaan kuitenkin lupamenettelyn käynnistymistä.

¹⁹³ *Alaranta* 2016, s. 134–137.

¹⁹⁴ Ks. *Klika* EJRR 2015, s. 118–120 sekä *Bergkamp – Herbatschek* RECIEL 2014, s. 235–236.

¹⁹⁵ Näin *Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport* 2015, s. 8–9. Ks. tapauksesta tarkemmin *Alaranta* 2016, s. 136–137.

4.2 MATERIAALIKIERRON JA KEMIKAALISÄÄNTELYN YHTEENSOVITTAMINEN

Kiertotalousideologian mukaisia materiaalikiertotavoitteita tarkasteltaessa edellä kuvatut vaaraperusteisen huolta aiheuttavien sääntelyn ongelmat korostuvat. Jäännösmateriaalin sisältämän huolta aiheuttavan aineen vaaraperusteinen REACH-luvanvaraisuus saattaa jo sellaisenaan estää materiaalikierron toteutumisen, luvan hakemisen suurten kustannusten vuoksi. Tavoiteltaessa mahdollisimman suurta varmuutta jäännösmateriaalien kemikaalivaarojen torjunnassa syntyy kiertotaloustavoitteiden kannalta ristiriitaisia, materiaalikiertoa rajoittavia päätöksiä. Kiertotalouden kustannus–hyöty-analyysissä punnintaa olisikin tehtävä myös kemikaali- ja jätepolitiikan tavoitteiden välillä. Vaikka paras varmuus kemikaaliturvallisuudesta saavutettaisiin esimerkiksi säätämällä uusiomateriaalin sisältämä huolta aiheuttava aine REACH-lupamenettelyn varaiseksi, tämä ei kustannusten ja hyötyjen punninnan jälkeen välttämättä osoittaudu ennalta varautumisen periaatteen mukaiseksi lähestymistavaksi. Laaja-alaisessa arvioinnissa on huomioitava niin materiaalikierron positiiviset vaikutukset kuin myös vaikkapa kyseisen aineksen vaarallisenä jätteenä käsittelemiseen liittyvät riskit. Tapauskohtaisen punninnan mahdollinen lopputulema on kuitenkin yhtä lailla se, että materiaalikierrätyksestä saatavat edut eivät ylitä niitä haittoja, joita huolta aiheuttava aine uusiokäytössä aiheuttaa.

Kiertotalous edellyttää ennalta varautumisen periaatteen tarkastelemista uudella, jäte- ja kemikaalipolitiikan tavoitteita yhteen sovittavalla, tavalla. Mikäli periaatetta sovelletaan ainoastaan korkeimman mahdollisen tason terveyden ja ympäristönsuojelun varmistamiseksi kemikaalivaarojen äärimmäisellä minimoinnilla, heikennetään samalla jätepolitiikkaan liittyviä ennaltaehkäisy- ja ennalta varautumisen tavoitteita. Vastaavasti ennalta varautuvan jätepolitiikan jätteen vähentämistavoitteiden liiallinen korostaminen voi vaikeuttaa uusioraaka-aineiden kemikaaliturvallisuustavoitteiden saavuttamista. Jäte- ja kemikaalisääntelyn rajapinnalla syntyy väistämättä myös tilanteita, joissa eri riskejä joudutaan arvottamaan keskenään.¹⁹⁶ Tällöin joudutaan punnitsemaan eri vaihtoehtojen kustannuksia ja hyötyjä sekä vertailemaan riskejä ja niiden hyväksyttävyyttä keskenään. Huolta aiheuttavien aineiden sääntelyssä operaoidaan aina episteemisen epävarmuuden alueella. Silloinkin kun sääntelyn kohteena olevan yksittäisen aineen ympäristö- ja terveysvaikutukset tunnetaan kattavasti, epävarmuutta liittyy useimmiten yhteisvaikutuksiin muiden kemikaalien kanssa tai ympäristössä muodostuviin muuntumistuotteisiin ja näiden vaikutuksiin.

Tässä tutkimuksessa on todettu, että kaikkia kemiallisia aineita niiden vaaraominaisuuksista riippumatta koskeva REACH-rekisteröintivelvollisuus aiheuttaa hallinnollisia ja kustannusesteitä kiertotaloustavoitteiden mukaiselle materiaalikierrolle. Yksi ratkaisuvaihtoehto tämän esteen purkamiselle olisi säätää jäännösmateriaaleille erillinen kevennetty rekisteröintimenettely. Tämän avulla sekä sivutuotteista että eow-materiaaleista saataisiin kemikaaliturvallisuutta koskevat perustiedot, mikä mahdollistaisi puuttumisen riskejä aiheuttaviin käyttötarkoituksiin ja huolta aiheuttaviin aineisiin kemikaalisääntelyn mekanismeilla. Samalla kevytrekisteröinti kuitenkin

¹⁹⁶ Ks. *Turunen* JEEPL 2017, s. 202–206, joka hahmottelee materiaalikierron edistämisen ja ympäristönsuojelun tavoitteiden yhdistämistä eow-sääntelyssä Pareto-optimaalisuusteorian kautta.

kin purkaisi täysrekisteröinnin tuoman hallinnollisen ja kustannusesteen, joka tällä hetkellä rajoittaa monien jäännösmateriaalien hyötykäyttöä.¹⁹⁷

Huolta aiheuttavia aineita sisältävien jäännösmateriaalien sääntelyn kehittämistarpeissa kyse on ennen kaikkea tapauskohtaisesta riskipunninnasta. Ajankohtaisena esimerkkinä jännitteistä huolta aiheuttavien aineiden ja materiaalikierron sääntelyn rajapinnoilla voidaan tarkastella kumirouheen hyötykäyttöä koskevaa viimeaikaista keskustelua. Käytetyistä autonrenkaista murskattua kumirouhetta käytetään yleisesti muun muassa tekonurmikenttien materiaalina. Autonrenkaat sisältävät muun muassa terveydelle haitallisia PAH-yhdisteitä ja ftalaatteja. Autonrenkaista jätteenä aiheutuvia haittoja on toisaalta pyritty hallitsemaan säätämällä renkaat jätelainsäädännön uusiokäyttöä edellyttävän tuottajavastuun piiriin useissa EU-maissa, muun muassa Suomessa.¹⁹⁸ Renkaiden hyötykäyttö materiaalina ei ole kuitenkaan yhtä hyvällä tasolla vielä kaikissa EU-maissa.¹⁹⁹ Kumirouheen mahdollisia terveyshaittoja koskeva keskustelu käynnistyi keväällä 2016, kun englantilaisen pojan väitettiin sairastuneen syöpään altistuttuaan jalkapalloharrastuksessaan kumirouheen sisältämille vaarallisille aineille.²⁰⁰

ECHA totesi Euroopan komission julkisen keskustelun seurauksena siltä pyytämän selvityksen johtopäätöksensä, että tekonurmikenttien aiheuttama terveysriski on erittäin pieni, mutta ehdotti kuitenkin harkittavaksi uutta tiukempaa rajaa hyötykäytettävän kumirouheen PAH-pitoisuuksille.²⁰¹ Autonrenkaiden kierrätyksessä on siis havaittavissa konkreettinen jännite jäte- ja kemikaalisääntelyn tavoitteiden välillä. Yksinkertaistaen voidaan todeta, että perusteettoman tiukka uusi PAH-rajoitus vaikeuttaisi kokonaiskestävyyden kannalta vahingollisen esteen materiaalikierrolle, ja toisaalta liian salliva sääntely voisi aiheuttaa vakavan terveysriskin. Tämän vuoksi kumirouheen PAH-yhdisteitä koskevassa tulevassa sääntelyssä on tarpeen yhteensovittaa jäte- ja kemikaalilainsäädännön tavoitteita niin, että varmistetaan ihmisten terveydensuojelu renkaista valmistettujen kierrätysmateriaalien aiheuttamilta haitoilta vaikeuttamatta kuitenkaan renkaiden turvallista hyötykäyttöä ja kierrätyksen edistämistä.

Silloin, kun huolta aiheuttavan aineen rajoittamismekanismi perustuu vaaraan, se voi muodostaa kiertotalouden tavoitteiden sekä ympäristöä ja terveyttä koskevan vaikuttavuuden kannalta ongelmallisia esteitä materiaalikierrolle. EU-sääntelyssä uudenlaisena erityistä huolta aiheuttavien aineiden rajoitusmekanismina käyttöönotetun REACH-lupamenettelyn luvanvaraisuuspäätökset perustuvat kemikaalivaaraan ja varsinainen käyttötarkoitukskohtainen riskinarviointi tehdään vasta lupahakemuk-

¹⁹⁷ Ks. jäännösmateriaalien kevennetyn rekisteröintimenettelyn mahdollisuudesta tarkemmin *Alaranta – Turunen RECIEL 2017*, s. 171–173.

¹⁹⁸ Valtioneuvoston asetus käytöstä poistettujen renkaiden erilliskeräyksestä ja hyödyntämisestä 527/2013, jonka 2 § edellyttää, että vuosittain 95 % markkinoille saatettuja autonrenkaita vastaava määrä käytettyjä autonrenkaita valmistellaan uudelleenkäyttöön, kierrätetään tai muutoin hyödynnetään.

¹⁹⁹ Ks. *ETRMA 2015*, s. 12–15, jonka mukaan Euroopan laajuisesti noin puolet käytetyistä renkaista poltettiin vuonna 2013 energiaksi ja esimerkiksi Saksassa kierrätysastetta on pystytty nostamaan nimenomaan kumimurskehyötykäytöllä.

²⁰⁰ Ks. esim. *BBC 2016*.

²⁰¹ *ECHA 2017a*, s. 5–7. Tekonurmikentissä käytettävä kumirouhe on viranomaisten tulkinnan mukaan REACH-määritelmän mukainen ”seos”. Näin ollen siihen soveltuu voimassa oleva REACH-asetuksen liitteen XVII mukainen rajoitus numero 28, joka käytännössä edellyttää PAH-pitoisuuden olevan yhdistestä riippuen maksimissaan joko 0,01 tai 0,1 painoprosenttia, *ibid.*, s. 8, 28.

sia ratkaistaessa. Käytännössä jo aineen luvanvaraiseksi säätäminen estää usein sitä sisältävän jäännösmateriaalin hyötykäytön luvan hakemisen korkeiden kustannusten vuoksi. Toisaalta ei olisi kuitenkaan korkean ympäristön ja terveydensuojelun tavoitteen kannalta perusteltua, että jäännösmateriaalit vapautettaisiin luvanvaraisuudesta kategorisesti ja kokonaan.

On paljon tilanteita, joissa jäännösmateriaalin hyötykäytön torjuminen sen sisältämän huolta aiheuttavan aineen vuoksi on perusteltua siinä missä minkä tahansa samaa ainetta sisältävän kemikaalin voimakas rajoittaminen. Lopputulos ei ole kuitenkaan kokonaiskestävyyden tavoitteen mukainen, mikäli jäännösmateriaalin uusiokäyttö estyy esimerkiksi sen sisältäessä pienen määrän ja riskittömässä muodossa olevaa REACH-luvanvaraista ainetta. Jäte- ja kemikaalipolitiikan tavoitteiden yhteensovittaminen pitäisikin huomioida ainekohtaista rajoittamissäädöstä, esimerkiksi REACH-luvanvaraisuutta, harkittaessa. Kestävän kiertotalouden toteutuminen edellyttää, että materiaalikierron huolta aiheuttavia aineita koskevassa riskipunninnassa huomioidaan niin sääntelyn kustannukset ja hyödyt, suhteellisuusperiaate ja vastariskit kuin koinsidentit riskivähenemät ja toissijaiset hyödytkin.

LÄHTEET

KIRJALLISUUS

- Ahteensuu, Marko*: In Dubio pro Natura? A Philosophical Analysis of the Precautionary Principle in Environmental and Health Risk Governance. Painosalama Oy 2008.
- Alaranta, Joonas*: Täytäntöönpanohankkeet REACH-asetuksen konkretisointimekanismina. Ympäristöpolitiikan ja -oikeuden vuosikirja III (2009), s. 199–226.
- REACH-asetuksen mukaiset ja muut huolta aiheuttavien kemikaalien rajoittamiskeinot EU-sääntelyssä. Ympäristöpolitiikan ja -oikeuden vuosikirja IX (2016), s. 109–173.
 - Jäännösmateriaalien rekisteröinti REACH-asetuksen mukaan. Ympäristöjuridiikka 4/2016, s. 39–58.
 - Ennalta varautumisen periaate kiertotaloudessa – näkökulmia huolta aiheuttavien kemikaalien ja resurssitehokkuuden sääntelyn yhteensovittamiseen. Lakimies 5/2017, s. 654–675.
- Alaranta, Joonas – Turunen, Topi*: Drawing a Line between European Waste and Chemicals Regulation. Review of European, Comparative and International Environmental Law 2/2017, s. 163–173.
- Belinskij, Antti – Paloniitty, Tiina – Soininen, Niko*: Tulkinnan arvosidonnaisuus ympäristöoikeudessa. Lakimies 5/2015, s. 613–633.
- Bergkamp, Lucas* (ed.): The European Union REACH Regulation for Chemicals. Law and Practice. Oxford University Press 2013.
- Bergkamp, Lucas – Penman, Mike*: Conclusions. Teoksessa Bergkamp, Lucas (ed.): The European Union REACH Regulation for Chemicals. Law and Practice. Oxford University Press 2013, s. 410–430.
- Bergkamp, Lucas – Herbatschek, Nicolas*: Regulating Chemical Substances under REACH: The Choice between Authorization and Restriction and the Case of Dipolar Aprotic Solvents. Review of European, Comparative and International Environmental Law 2/2014, s. 221–245.
- Boobis, Alan R. – Cohen, Samuel M. – Dellarco, Vicki L. – Doe, John E. – Fenner-Crisp, Penelope A. – Moretto, Angelo – Pastoor, Timothy P. – Schoeny, Rita S. – Seed, Jennifer G. – Wolf, Douglas C.*: Classification schemes for carcinogenicity based on hazard-identification have become outmoded and serve neither science nor society. Regulatory Toxicology and Pharmacology, Vol. 82, December 2016, s. 158–166. (*Boobis et al.* Regul. Toxicol. Pharmacol. 2016)
- Burcham, Philip C.*: An Introduction to Toxicology. Springer 2014.
- Van Calster, Geert*: EU Waste Law. Second Edition. Oxford University Press 2015. (*Van Calster 2015a*)
- Waste Management in the EU. Teoksessa *Van Calster, Geert – Vandenberghe, Wim – Reins, Leonie* (eds.): Research Handbook on Climate Change Mitigation Law. Edward Elgar Publishing 2015, s. 361–372. (*Van Calster 2015b*)
- Cranor, Carl F.*: Regulating Toxic Substances. A Philosophy of Science and the Law. Oxford University Press 1993.
- Devilee, Jeroen – Verhoeven, Julia – Beekman, Martijn – Knol, Anne B.*: Can a pre-assessment help us to properly manage controversial risks of chemicals? A discussion on potential improvement of the REACH restriction process. Journal of Risk Research 2014, doi:10.1080/13669877.2014.910695. (*Devilee et al.* JRR 2014)
- Edwards, Vanessa*: A Review of the Court of Justice’s case Law in Relation to Waste and Environmental Impact Assessment: 1992–2011. Journal of Environmental Law 3/2013, s. 515–530.
- Ellen MacArthur Foundation*: Growth Within: A Circular Economy Vision for a Competitive Europe. July 2015. [https://www.ellenmacarthurfoundation.org/assets/downloads/publications/EllenMacArthurFoundation_Growth-Within_July15.pdf] (27.12.2017).
- European Tyre & Rubber manufacturers’ association*: End-of-life Tyre Report 2015. [<http://www.etrma.org/uploads/Modules/Documentsmanager/elt-report-v9a---final.pdf>] (28.12.2017) (*ETRMA 2015*)
- Feldman, Robin*: The Role of Science in Law. Oxford University Press 2009.
- Feitshans, Ilise L.*: Nanotechnology: balancing benefits and risks to public health and the environment. Expert paper for the Committee on Social Affairs, Health and Sustainable Development. Council of Europe 2013. [http://assembly.coe.int/CommitteeDocs/2013/Asocdocinf03_2013.pdf] (27.12.2017)

- Fisher, Elizabeth*: Risk Regulation and Administrative Constitutionalism. Hart Publishing 2007.
- The 'perfect storm' of REACH: charting regulatory controversy in the age of information, sustainable development, and globalization. *Journal of Risk Research* 4/2008, s. 541-563.
 - Framing Risk Regulation: A Critical Reflection. *European Journal of Risk Regulation* 2/2013, s. 125-132.
- Fisher, Elizabeth – Jones, Judith – von Schomberg, René* (eds.): Implementing the Precautionary Principle. Perspectives and Prospects. Edward Elgar Publishing 2006.
- Foster, Caroline E.*: Science and the precautionary principle in international courts and tribunals: expert evidence, burden of proof and finality. Cambridge University Press 2011.
- Funk, Björn Matthias*: The Precautionary Principle. Teoksessa *Bosselmann, Klaus – Engel, J. Ronald* (eds.): The Earth Charter: A framework for global governance. KIT Publishers 2010 s. 191-214.
- Gee, David – Greenberg, Morris*: Asbestos: from 'magic' to malevolent mineral. Teoksessa *Harremoës, Poul – Gee, David – MacGarvin, Malcom – Stirling, Andy – Keys, Jane – Wynne, Brian – Guedes Vaz, Sofia* (eds.): The Precautionary Principle in the 20th Century. Late lessons from early warnings. Earthscan 2002, s. 49-63.
- Graham, John D. – Wiener, Jonathan B.*: Resolving Risk Tradeoffs. Teoksessa *Graham, John D. – Wiener, Jonathan B.* (eds.): Risk versus Risk – Tradeoffs in Protecting Health and the Environment. Harvard University Press 1995 s. 226-271
- Gray, George M. – Graham, John D.*: Regulating Pesticides. Teoksessa *Graham, John D. – Wiener, Jonathan B.* (eds.): Risk versus Risk – Tradeoffs in Protecting Health and the Environment. Harvard University Press 1995, s. 173-192.
- Hansen, Bjorn – Penman, Mike*: Is REACH Achieving its Objectives? Teoksessa *Bergkamp, Lucas* (ed.): The European Union REACH Regulation for Chemicals. Law and Practice. Oxford University Press 2013, s. 373-389.
- Hansson, Sven Ove – Rudén, Christina*: REACH: What Has Been Achieved and What Needs To Be Done? Teoksessa *Eriksson, Johan – Gilek, Michael – Rudén, Christina*: Regulating Chemical Risks, European and Global Challenges. Springer 2010, s. 71-83.
- Harremoës, Poul – Gee, David – MacGarvin, Malcom – Stirling, Andy – Keys, Jane – Wynne, Brian – Guedes Vaz, Sofia*: Twelve late lessons. Teoksessa *Harremoës, Poul – Gee, David – MacGarvin, Malcom – Stirling, Andy – Keys, Jane – Wynne, Brian – Guedes Vaz, Sofia* (eds.): The Precautionary Principle in the 20th Century. Late lessons from early warnings. Earthscan 2002, s. 185-215. (*Harremoës et al.* 2002)
- Heitmann, Kerstin – Reihlen, Antonia*: Case Study on Announcement effect in the market related to the candidate list of substances subject to authorisation. Final report. January 2007. [http://ec.europa.eu/environment/chemicals/reach/pdf/background/report_announcement_effect.pdf] (27.12.2017)
- Heyvaert, Veerle*: Coping With Uncertainty. The Regulation of Chemicals in the European Union. European University Institute 1999.
- Guidance Without Constraint: Assessing the Impact of the Precautionary Principle on the European community's Chemical Policy. Teoksessa *The Yearbook of European Environmental Law*, vol. 6, Oxford 2006, s. 27-60.
- Hollo, Erkki J.*: Elintarvikeoikeus – Johdatus elintarvikesääntelyn perusteisiin. Helsinki 2008.
- Honkonen, Tuula – Khan, Sabaa A.*: Chemicals and Waste Governance Beyond 2020. Exploring Pathways for a Coherent Global Regime. Pohjoismaiden neuvosto, TemaNord 2017:502. [<https://norden.diva-portal.org/smash/get/diva2:1061911/FULLTEXT01.pdf>] (27.12.2017)
- Häkkinen, Eevaleena*: Jätteen luokittelu vaaralliseksi jätteeksi. Ympäristöhallinnon ohjeita 1/2016. Helsinki 2016. [https://julkaisut.valtioneuvosto.fi/bitstream/handle/10024/74873/OH_1_2016.pdf?sequence=1] (27.12.2017).
- Jaspers, Nico*: Nanomaterial Safety: The Regulators' Dilemma. *European Journal of Risk Regulation* 3/2010, s. 270-274.
- Kalimo, Harri*: E-CYCLING—Linking Trade and Environmental Law in the EC and the U.S. Transnational Publishers 2006.
- Kauppi, Sari*: Kemikaalien hallinta kiertotaloudessa. Suomen ympäristökeskuksen raportteja 29/2017. [<https://helda.helsinki.fi/handle/10138/225178>] (27.12.2017).
- Kauppi, Sari – Salminen, Jani – Myllymaa, Tuuli – Mannio, Jaakko – Seppälä, Jyri*: Kemikaalit hallintaan ja materiaalikierrot toimiviksi. SYKE Policy Brief 2.6.2017. [<https://helda.helsinki.fi/handle/10138/187403>] (27.12.2017). (*Kauppi et al.* 2017)
- Kauppila, Jussi*: Näkökulmia muuntogeenisillä organismeilla tehtävien kenttäkokeiden sääntelyyn: karkaako geenit luontoon vai lähteekö teknologiamopo käsistä? *Oikeus* 1/2005, s. 4-26.

- Kinkela, David*: DDT and the American Century. Global Health, Environmental Politics, and the Pesticide That Changed the World. The University of North Carolina Press 2011.
- Klika, Cristoph*: Risk and Precautionary Principle on the Implementation of REACH. *European Journal of Risk Regulation*, 1/2015, s. 111–120.
- Klinke, Andreas – Renn, Ortwin*: Risk Governance: Contemporary and Future Challenges. Teoksessa *Eriksson, Johan – Gilek, Michael – Rudén, Christina*: Regulating Chemical Risks, European and Global Challenges. Springer 2010, s. 9–27.
- Kloepfer, Michael – Bosselmann, Klaus*: Zentralbegriffe des Umweltchemikalienrechts: Rechtsvergleichende Analysen und Vorschläge zur internationalen Harmonisierung. Duncker & Humblot 1985.
- Korkea-aho, Emilia*: New Governance and the EU Courts. The Experimentalist Architecture of Judicial Decision-Making. University of Helsinki 2011.
- Effects of the EU’s Chemicals Regulation REACH in a globalized internal market: FCD and FMB. *Common Market Law Review* 3/2016, s. 763–778.
- Kumpula, Anne*: Vaarojen varjoista nousevat riskit. *Oikeus* 1994, s. 319–334.
- Ympäristö oikeutena. Helsinki 2004.
 - REACH: Ei tietoa, ei markkinoita. Teoksessa *Anttila, Erno – Kollinen, Mikael* (toim.): Juhlajulkaisu Heikki Kulla 1950 – 28/8 – 2010. Porvoo 2010, s. 3–55.
 - Tuotepuusteinen ympäristönsuojelu. Teoksessa *Kuusiniemi, Kari* (toim.): Ympäristöoikeus. Helsinki 2013, s. 1641–1676.
- Kumpula, Anne – Määttä, Tapio – Similä, Jukka – Suvantola, Leila*: Näkökulmia monitieteiseen ympäristöoikeuteen. Turku 2014. (*Kumpula et al.* 2014)
- Kuusiniemi, Kari*: Ympäristöoikeus oikeudenalana. Teoksessa *Kuusiniemi, Kari* (toim.): Ympäristöoikeus. Helsinki 2013, s. 49–105.
- Lankinen, Antti-Jussi*: Jätesäätelyn kehityksestä – katsaus EU-oikeuden aiheuttamaan muutokseen jätehuoltolaista jätelakiin. *Oikeustiede – Jurisprudentia* 2010:XLIII, s. 127–187.
- Lee, Maria*: EU Environmental Law, Governance and Decision-Making. Hart Publishing 2014.
- Lähteenmäki-Uutela, Anu*: Foodstuffs and Medicines as Legal Categories in the EU and China. *Functional Foods as a Borderline Case*. Turku 2009.
- Löfstedt, Ragnar*: Risk versus Hazard – How to Regulate in the 21st Century. *European Journal of Risk Regulation* 2/2011, s. 149–168.
- Löfstedt, Ragnar – Schlag, Anne*: Risk-risk tradeoffs: what should we do in Europe? *Journal of Risk Research* 2016, online-julkaisu DOI:10.1080/13669877.2016.1153505.
- Maunu, Antti*: Jätettä vai ei? Euroopan unionin laaja jätteen määritelmä kehittyvä EY:n tuomioistuimen 11.9.2003 antama tuomio asiassa C-114/01 AvestaPolarit Chrome Oy. *Defensor Legis* 5/2003, s. 916–925.
- Milieu Ltd*: Technical assistance related to the scope of REACH and other relevant EU legislation to assess overlaps. Final report (revised). 12.3.2012. [http://ec.europa.eu/environment/chemicals/reach/pdf/studies_review2012/report_study8.pdf] (27.12.2017)
- Määttä, Tapio*: Lakien väliset suhteet oikeudellisen ratkaisun teorian haasteena: ristiriita-ajattelusta yhteensovittamismalliin. *Lakimies* 2/2013, s. 171–191.
- Metodinen pluralismi oikeustieteessä – ympäristöoikeudellisen tutkimuksen suuntauksia ja menetelmät. Teoksessa *Tarmo Miettinen* (toim.): Oikeustieteellinen opinnäyte – Artikkeleita oikeustieteellisten opinnäytteiden vaatimuksista, metodista ja arvostelusta. *Edilex* 2015 s. 135–222.
 - Yleislain kunnioittamisen periaate lainvalmistelussa ja laintulkinnassa. Teoksessa *Keinänen, Anssi – Kukkonen, Reima – Kilpeläinen, Mia* (toim.): Oikeustieteiden moniottelija – Matti Tolvanen 60 vuotta. Helsinki 2016, s. 309–329.
- Oh, J.I.H.*: The EU Seveso II Directive: The EU Seveso II Directive: An Example of a Regulation that Could Act as an Initiator to Raise the Major Hazard Safety Awareness within Society. Teoksessa *Kirwan, Barry – Hale, Andrew – Hopkins, Andrew* (eds.): Changing Regulation: Controlling Risks in Society. Pergamon 2002, s. 43–56.
- O’Riordan, Tim – Cameron, James – Jordan, Andrew* (eds.): *Reinterpreting the Precautionary Principle*. Cameron May Ltd. 2001.
- Pallemaerts, Marc*: Toxics and Transnational Law: International and European Regulation of Toxic Substances as Legal Symbolism. Oxford 2003.
- Peel, Jacqueline*: Science and Risk Regulation in International Law. Cambridge University Press 2010.

- Postle, Meg – Holmes, Philip – Camboni, Marco – Salado, Rocio – Reihlen, Antonia – Jepson, Dirk – Torslov, Jens:* Assessment of the Health and Environmental Benefits of REACH. Final report. Part B – Assessment of Benefits. April 2012. [http://rpaldt.co.uk/uploads/report_files/j754-2.pdf] (27.12.2017) (*Postle et al.* 2012)
- Ranta, Jouni:* Varautumisperiaate ympäristöoikeudessa. Helsinki 2001.
- Renn, Ortwim – Elliot, E. Donald:* Chemicals. Teoksessa *Wiener, Jonathan B. – Rogers, Michael D. – Hammit, James K. – Sand, Peter H.* (eds.): *The Reality of Precaution. Comparing Risk Regulation in the United States and Europe.* RFF Press 2011, s. 223–256.
- Rose-Ackerman, Susan:* Precaution, Proportionality, and Cost/Benefit Analysis: False Analogies. *European Journal of Risk Regulation* 2/2013, s. 281–286.
- de Römph, Thomas – Reins, Leonie:* Waste-to-Energy and the Circular Economy - Connecting the Dots. *Oil, Gas & Energy Law* 3/2016.
- de Sadeleer, Nicolas:* *Environmental Principles – From Political Slogans to Legal Rules.* Oxford University Press 2002.
- The Precautionary Principle in European Community Health and Environment Law: Sword or Shield for the Nordic Countries? Teoksessa *de Sadeleer, Nicolas* (ed.): *Implementing the Precautionary Principle – Approaches from the Nordic Countries, EU and USA.* London 2007, s. 10–58.
 - *EU environmental law and the internal market.* Oxford University Press 2014.
- Saloheimo, Jorma:* Työturvallisuus. Perusteet, vastuu ja oikeusturva. Helsinki 2006.
- Sandin, Per – Peterson, Martin – Hansson, Sven Ove – Rudén, Christina – Juthe, André:* Five charges against the precautionary principle. *Journal of Risk Research* 4/2002, s. 287–299. (*Sandin et al.* JRR 2002)
- Scott, Joanne:* The Precautionary Principle before the European Courts. Teoksessa *Macrory, Richard* (ed.): *Principles of European Environmental Law.* Europa Law Publishing 2004, s. 49–72.
- Seppälä, Mika:* Ympäristöluvan tarve ja lupaviranomaiset. Teoksessa *Kuusiniemi, Kari* (toim.): *Ympäristönsuojelulainsäädäntö,* Porvoo 2015, s. 47–129.
- Similä, Jukka:* Luonnonvaranäkökulma ympäristöoikeuteen. *Ympäristöjuridiikka* 1/2016, s. 43–68.
- Sitra:* Kierrolla kärkeen – Suomen tiekartta kiertotalouteen 2016–2025. Sitran selvityksiä 117, 2016. [<https://www.sitra.fi/julkaisut/Selvityksiä-sarja/Selvityksia117.pdf>] (27.12.2017).
- Stokes, Elen – Bowman, Diana M.:* Looking Back to the Future of Regulating New Technologies: The Cases of Nanotechnologies and Synthetic Biology. *European Journal of Risk Regulation* 2/2012, s. 235–241.
- Sunstein, Cass R.:* *Risk and Reason. Safety, Law and the Environment.* Cambridge University Press 2002.
- Suvantola, Leila:* Huominen ei koskaan kuole. Luonnonsuojelun ja ympäristönkäytön kilpailutilanteiden ratkaisemisesta. Helsinki 2006.
- Turunen, Topi:* Jäteluokittelusta poistumisen kriteerit ja niiden tulkinta. *Ympäristöjuridiikka* 2/2014 s. 25–58.
- End-of-waste -tuotteet sisämarkkinoilla. *Defensor Legis* 6/2014, s. 915–930.
 - End-of-waste -säätely jätehuollon ohjauksena. *Oikeus* 3/2015, s. 300–320.
 - Deconstructing the Bottlenecks Caused by Waste Legislation: End-of-Waste Regulation. *Journal for European Environmental & Planning Law* 2/2017, s. 186–207.
- Tähkääpää, Satu:* Challenges in implementing food safety legislation. Helsinki 2016. [<https://helda.helsinki.fi/bitstream/handle/10138/167253/CHALLENGE.pdf?sequence=1>] (27.12.2017)
- United Nations Environment Programme:* *Global Waste Management Outlook 2015.* [http://apps.unep.org/publications/index.php?option=com_pub&task=download&file=011782_en] (27.12.2017) (*UNEP* 2015)
- Varela, Justo Corti:* It's (Just) Chemistry, Stupid! Or Not? *European Journal of Risk Regulation* 3/2015, s. 423–425.
- Vaughan, Steven:* Post Legislative Guidance and European Chemicals Regulation under REACH. Cardiff University 2014. [<http://orca.cf.ac.uk/64219/1/Steven%20Vaughan%20PhD%20August%202014.pdf>] (27.12.2017)
- *EU Chemicals Regulation – New Governance, Hybridity and REACH.* Edward Elgar Publishing 2015.
- Verschuuren, Jonathan:* Principles of environmental law: the ideal of sustainable development and the role of principles of international, European, and national environmental law. Nomos 2003.
- Wiener, Jonathan B. – Rogers, Michael D. – Hammit, James K. – Sand, Peter H.* (eds.): *The Reality of Precaution. Comparing Risk Regulation in the United States and Europe.* RFF Press 2011.

- Wijkman, Anders – Skånberg, Kristian*: The Circular Economy and Benefits for Society: Jobs and Climate Clear Winners in an Economy Based on Renewable Energy and Resource Efficiency. The Club of Rome 2015. [<http://www.clubofrome.org/wp-content/uploads/2016/03/The-Circular-Economy-and-Benefits-for-Society.pdf>] (27.12.2017).
- Winter, Gerd*: Perspectives for Environmental Law - Entering the Fourth Phase. *Journal of Environmental Law* 1/1989, s. 38–47.
- van Zwanenberg, Patrick – Millstone, Erik*: 'Mad cow disease' 1980s–2000: how reassurances undermined precaution. Teoksessa *Harremoës, Poul – Gee, David – MacGarvin, Malcom – Stirling, Andy – Keys, Jane – Wynne, Brian – Guedes Vaz, Sofia* (eds.): *The Precautionary Principle in the 20th Century. Late lessons from early warnings*. Earthscan 2002, s. 170–184.

VIRALLISLÄHTEET

- Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin*: CLH report Proposal for Harmonised Classification and Labelling Based on Regulation (EC) No 1272/2008 (CLP Regulation), Annex VI, Part 2. Substance Name: N-(phosphonomethyl)glycine; Glyphosate (ISO). Version 2.0. May 2016. [<https://echa.europa.eu/documents/10162/9fb5d873-2034-42d9-9e53-e09e479e2612>] (27.12.2017).
- COM(2018) 32 final: Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions on the implementation of the circular economy package: options to address the interface between chemical, product and waste legislation.
- ECI(2017) 000002: Eurooppalainen kansalaisaloite: Kielletään glyfosaatti ja suojellaan ihmisiä ja ympäristöä myrkyllisiltä torjunta-aineilta.
- Euroopan kemikaalivirasto*: Guidance on Socio-Economic Analysis – Restrictions. May 2008. [https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/sea_restrictions_en.pdf/2d7c8e06-b5dd-40fc-b646-3467b5082a9d] (ECHA 2008) (27.12.2017)
- Euroopan kemikaalivirasto*: Annex XV restriction report – proposal for a restriction. Substance name: 1,4-dichlorobenzene. 9 April 2012. [<http://echa.europa.eu/documents/10162/3f467af2-66e0-468d-8366-f650f63e27d7>] (27.12.2017) (ECHA 2012)
- Euroopan kemikaalivirasto*: SVHC Roadmap to 2020 – Implementation Plan. European Chemicals Agency, 9.12.2013. [http://echa.europa.eu/documents/10162/19126370/svhc_roadmap_implementation_plan_en.pdf] (27.12.2017) (ECHA 2013a)
- Euroopan kemikaalivirasto*: Second Revision to the Consultation Procedure on Guidance. MB/63/2013 (final) 18.12.2013. [https://echa.europa.eu/documents/10162/13559/mb_63_2013_consultation_procedure_for_guidance_revision_2_en.pdf/0e40b1dd-a4a9-4f47-8d34-935347af1a65] (27.12.2017) (ECHA 2013b)
- Euroopan kemikaalivirasto*: Annex XV report. An evaluation of the possible health risks of recycled rubber granules used as infill in synthetic turf sports fields. 28 February 2017. [https://echa.europa.eu/documents/10162/13563/annex-xv_report_rubber_granules_en.pdf/dbcb4ee6-1c65-af35-7a18-f6ac1ac29fe4] (27.12.2017) (ECHA 2017a)
- Euroopan kemikaalivirasto*: Committee for Risk Assessment. Opinion proposing harmonised classification and labelling at EU level of glyphosate (ISO); N-(phosphonomethyl)glycine. 15 March 2017. [<https://echa.europa.eu/documents/10162/2d3a87cc-5ca1-31d6-8967-9f124f1ab7ae>] (27.12.2017) (ECHA 2017b)
- Euroopan komissio*: Roadmap. Analysis of the interface between chemicals, products and waste legislation and identification of policy options. 27.1.2017. [http://ec.europa.eu/smart-regulation/roadmaps/docs/plan_2016_116_cpw_en.pdf] (27.12.2017)
- Health & Safety Executive* (United Kingdom): Annex XV restriction report – proposal for a restriction. Substance name: Octamethylcyclotetrasiloxane. June 2015. [<http://echa.europa.eu/documents/10162/9a53a4d9-a641-4b7b-ad58-8fec6cf26229>] (27.12.2017)
- KOM(2015) 595 lopull.: Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi jätteistä annetun direktiivin 2008/98/EY muuttamisesta.
- KOM(2015) 614 lopull.: Komission tiedonanto Euroopan parlamentille, neuvostolle Euroopan talous- ja sosiaaliskomitealle ja alueiden komitealle. Kierto kuntoon – Kiertotaloutta koskea EU:n toimintasuunnitelma.
- Miljøstyrelsen* (Danish Environmental Protection Agency): Risk management option analysis. Conclusion document for Trisodium nitrilotriacetate (NTA). August 2014. [<http://echa.europa.eu/documents/10162/e87c03d7-261c-4e4e-9161-4d45ef18c05b>] (27.12.2017)

Ministerie van Infrastructuur en Milieu (Netherlands' Ministry of Infrastructure and the Environment): Risk management option analysis. Conclusion document for Dichlorodioctyl stannane. 10 June 2015. [<http://echa.europa.eu/documents/10162/edbcd3c2-b47c-41cc-a216-33cf0383998b>] (27.12.2017)

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (Netherlands' Ministry of Health, Welfare and Sports): Risk management option analysis. Conclusion document for benzene-1,2,4-tricarboxylic acid 1,2-anhydride. December 2015. [<http://echa.europa.eu/documents/10162/c79bd1e9-e720-43fb-b9ef-b27fb31a526e>] (27.12.2017)

SWD(2018) 20 final: Commission staff working document accompanying the document Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions on the implementation of the circular economy package: options to address the interface between chemical, product and waste legislation.

OIKEUSTAPAUKSET

EUROOPAN UNIONIN TUOMIOISTUIN

Yhdistetyt asiat C-418/97 ja C-419/97 *ARCO Chemie* ECLI:EU:C:2000:318

C-473/98 *Toolex Alpha* ECLI:EU:C:2000:379

C-9/00 *Palin Granit* ECLI:EU:C:2002:232

C-236/01 *Monsanto Agricoltura Italie ym.* ECLI:EU:C:2003:431

C-41/02 *komissio v. Alankomaiden kuningaskunta* ECLI:EU:C:2004:762

C-127/02 *Waddenzee* ECLI:EU:C:2004:482

C-1/03 *Van de Walle ym.* ECLI:EU:C:2004:490

C-9/04 *Geharo BV* ECLI:EU:C:2005:466

Yhdistetyt asiat C-14/06 ja C-295/06. *Euroopan parlamentti (C-14/06) ja Tanskan kuningaskunta (C-295/06) v. Euroopan yhteisöjen komissio* ECLI:EU:C:2008:176

C-558/07 *S.P.C.M. ym.* ECLI:EU:C:2009:430

C-425/08 *Enviro Tech* ECLI:EU:C:2009:635

C77/09 *Gowan* ECLI:EU:C:2010:803

C343/09 *Afton Chemical Limited* ECLI:EU:C:2010:419

C-15/10 *Etimine* ECLI:EU:C:2011:504

C-358/11 *Lapin elinkeino-, liikenne- ja ympäristökeskuksen liikenne ja infrastruktuuri -vastuualue v. Lapin luonnonsuojelupiiri ry.* ECLI:EU:C:2013:142

C-106/14 *Fédération des entreprises du commerce et de la distribution (FCD) ja Fédération des magasins de bricolage et de l'aménagement de la maison (FMB) vastaan Ministre de l'Écologie, du Développement durable et de l'Énergie* ECLI:EU:C:2015:576. (*FCD ja FMB*)

JULKISASIAMIEHEN RATKAISUEHDOTUKSET

Julkisasiamies Juliane Kokottin ratkaisuehdotus asiassa C-558/07 *S.P.C.M. ym.* ECLI:EU:C:2009:142

Julkisasiamies Juliane Kokottin ratkaisuehdotus asiassa C-106/14 *FCD ja FMB* ECLI:EU:C:2015:93

EUROOPAN UNIONIN YLEINEN TUOMIOISTUIN

T-13/99 *Pfizer Animal Health* ECLI:EU:T:2002:209

T-229/04 *Ruotsin kuningaskunta v. komissio* ECLI:EU:T:2007:217

Yhdistetyt asiat T-74/00, T-76/00, T-83/00-T-85/00, T-132/00, T-137/00 ja T-141/00 *Artegoda GmbH ym. v. komissio* ECLI:EU:T:2002:283

T-456/11 *International Cadmium Association (ICdA) ym. v. komissio* ECLI:EU:T:2013:594

T-360/13 *VECCO ym. v. komissio* ECLI:EU:T:2015:695

EUROOPAN KEMIKAALIVIRASTON VALITUSLAUTAKUNTA

A-014-2015 *Grace GmbH & Co. KG ja Advanced Refining Technologies GmbH*, 1 August 2016

INTERNET-LÄHTEET

- BBC*: Father wants 3G pitch review after 'links' to son's cancer. [<http://www.bbc.com/sport/football/35585392>] (28.12.2017) (*BBC* 2016)
- Euroopan kemikaalivirasto*: Glyphosate not classified as a carcinogen by ECHA. ECHA/PR/17/06, Helsinki, 15 March 2017. [<https://echa.europa.eu/fi/-/glyphosate-not-classified-as-a-carcinogen-by-echa>] (27.12.2017) (*ECHA* 2017c)
- Euroopan komissio*: FAQs: Glyphosate. Brussels, 29 June 2016. [http://europa.eu/rapid/press-release_MEMO-16-2012_en.htm] (27.12.2017) (*Euroopan komissio* 2016)
- Eurostat*: Jätetilastot. Päivitetty toukokuussa 2017. [http://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php/Waste_statistics/fi] (27.12.2017)
- Itä-Suomen yliopiston oikeustieteiden laitos*: Hyvinvointioikeuden instituutti. [<https://www.uef.fi/web/oikeustieteet/hyvinvointioikeus>] (27.12.2017)

ARTIKKELIT

ARTIKKELI I

Alaranta, Joonas: REACH-asetuksen mukaiset ja muut huolta aiheuttavien kemikaalien rajoittamiskeinot EU-sääntelyssä. Ympäristöpolitiikan ja -oikeuden vuosikirja IX (2016), s. 109–173.

ARTIKKELI II

Alaranta, Joonas: Täytäntöönpanohankkeet REACH-asetuksen konkretisointimekanismina. Ympäristöpolitiikan ja -oikeuden vuosikirja III (2009), s. 199–226.

ARTIKKELI III

Alaranta, Joonas: Jäännösmateriaalien rekisteröinti REACH-asetuksen mukaan. Ympäristöjuridiikka 4/2016, s. 39–58.

ARTIKKELI IV

Alaranta, Joonas: Ennalta varautumisen periaate kiertotaloudessa – näkökulmia huolta aiheuttavien kemikaalien ja resurssitehokkuuden sääntelyn yhteensovittamiseen. Lakimies 5/2017, s. 654–675.

ARTIKKELI V

Alaranta Joonas – Turunen, Topi: Drawing a Line between European Waste and Chemicals Regulation. Review of European, Comparative and International Environmental Law 2/2017, s. 163–173.

Artikkeleiden uudelleenjulkaisemiseksi sekä painetussa että elektronisessa muodossa on saatu luvat alkuperäisiltä julkaisijoilta.

ARTIKKELI I

Alaranta, Joonas: REACH-asetuksen mukaiset ja muut huolta aiheuttavien kemikaalien rajoittamiskeinot EU-sääntelyssä. Ympäristöpolitiikan ja -oikeuden vuosikirja IX (2016), s. 109–173.

Joonas Alaranta

**REACH-ASETUKSEN MUKAISET JA MUUT
HUOLTA AIHEUTTAVIEN KEMIKAALIEN
RAJOITTAMISKEINOT EU-SÄÄNTELYSSÄ**

SISÄLLYS

1	JOHDANTO	113
2	EKSPLISIITTISTEN RAJOITTAMISMEKANISMIEN SYSTEMATISOINTI	115
	2.1 Eksplisiittiset ja muut huolta aiheuttavien aineiden rajoittamismekanismit	115
	2.2 Kiellot, rajoitukset, REACH-luvat ja tuoteryhmäluvut.....	119
	2.3 Vaara vs. riski rajoittamisperusteena.....	125
	2.4 REACH-asetuksen mukaiset rajoittamismenettelyt.....	127
	2.4.1 Altistumisskenaariot ja turvallisen käytön ohjaus	127
	2.4.2 REACH-lupamenettely	129
	2.4.3 REACH-rajoitusmenettely	130
	2.5 Rajoittamissääntelyn koherenttiudesta.....	133
	2.5.1 Riskinarvioinnit rajoittamispäätösten perusteena.....	133
	2.5.2 Rajoittamiskeinojen tapauskohtainen punninta ja yhteensovittaminen	134
3	KONKURRENSSI- JA RISTIRIITATILANTEET	137
	3.1 Kumulatiivisuus vs. ristiriitaisuus	137
	3.2 Työperäisen altistumisen raja-arvot ja REACH	139
	3.2.1 OEL-arvot ja niiden täytäntöönpano	139
	3.2.2 OEL-arvot ja REACH-riskinhallintatoimenpiteet	142
	3.2.3 Työperäisen altistumisen sääntely ja REACH-lupamenettely	146
	3.2.4 De lege ferenda.....	147
	3.3 RoHS-direktiivi ja REACH	148
	3.3.1 RoHS – huolta aiheuttavat kemikaalit sähkö- ja elektroniikkalaitteissa.....	148
	3.3.2 Maksimaalista synergiaa?.....	150
	3.3.3 REACH-lupa vs. RoHS-rajoitus – tapaus ftalaatit	151
	3.3.4 REACH-rajoitus vs. RoHS-rajoitus – tapaus DecaBDE	153
	3.3.5 De lege ferenda.....	156
4	JOHTOPÄÄTÖKSET	157

LÄHTEET	159
LYHENTEET	165
RESTRICTION MECHANISMS ON CHEMICALS OF CONCERN IN THE EU REGULATION	172
KUVIOT	
Kuvio 1. Eksplisiittiset ja niitä täydentävät rajoittamiskeinot.....	118
Kuvio 2. Huolta aiheuttavien kemikaalien eksplisiittisten rajoittamiskeinojen luokittelu	124
TAULUKOT	
Taulukko 1. Huolta aiheuttavia aineita koskevia EU-tuotesääntelyn rajoituksia	119

REACH-ASETUKSEN MUKAISET JA MUUT HUOLTA AIHEUTTAVIEN KEMIKAALIEN RAJOITTAMISKEINOT EU-SÄÄNTELYSSÄ

Asiasanat: Huolta aiheuttavat kemikaalit, vaara, riski, rajoittamismekanismit, rajoitus, lupamenettely, REACH-asetus, RoHS-direktiivi, CAD-direktiivi.
Chemicals of concern, hazard, risk, restriction mechanisms, restriction, authorisation, REACH Regulation, RoHS Directive, Chemical Agents Directive.

1 JOHDANTO

Tässä artikkelissa tutkimuksen kohteena ovat huolta aiheuttavien kemikaalien¹ rajoittamiskeinot EU-sääntelyssä. Kemikaaleja koskevien yleissäädösten, REACH-asetuksen ((EY) N:o 1907/2006)²- ja CLP-asetuksen ((EY) N:o 1272/2008)³, ohella huolta aiheuttavien kemikaalien valmistusta ja käyttöä rajoitetaan monilla tavoin useissa EU:n erityissäädöksissä. Suuri osa näistä säädöksistä on ollut voimassa jo ennen EU:n yleisen kemikaalisääntelyn kokonaisuudistusta, mutta uusia erityissäädösten mukaisia rajoituksia on säädetty myös REACH- ja CLP-asetusten voimaantulon jälkeen.

Eri säädösten mukaisilla rajoittamiskeinoilla voidaan säädellä myös samoja kemikaaleja, jolloin sääntelykokonaisuuksien välillä muodostuu kilpailu- ja ristiriitatilanteita. Erityisesti tähän liittyviä kysymyksiä on noussut esille REACH-asetuksen mukaisen kemikaalien turvallisen käytön ohjauksen ja työperäistä kemikaalialtistumista koskevan sääntelyn sekä REACH-rajoit-

¹ Viitataan tässä esityksessä yleiskielen sanalla ”kemikaalit” sekä kemiallisiin aineisiin että niiden seoksiin.

² 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 793/93, komission asetuksen 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105 ja 2000/21/EY kumoamisesta. EUVL L 396, 30.12.2006, s. 1–849.

³ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1272/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta sekä direktiivien 67/548/ETY ja 1999/45/EY muuttamisesta ja kumoamisesta ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta. EUVL L 353 31.12.2008, s. 1–1355.

tamiskeinojen ja vaarallisia aineita sähkö- ja elektroniikkalaitteissa koskevan RoHS-direktiivin⁴ välillä. Tarkastelen erityisesti näitä kahta huolta aiheuttavien kemikaalien rajoittamissäädöstä ja niiden suhdetta REACH-rajoittamismekanismeihin tämän artikkelin luvussa 3. Tavoitteenani on esittää tulkintajuridisia ratkaisuja eräisiin kemikaalien rajoittamissäätelyn konkurrenssi- ja ristiriitatilanteisiin sekä arvioida de lege ferenda, miten REACH-asetuksen lupa- ja rajoitusmenettelyitä tulisi kehittää suhteessa kyseisten erityissäädösten rajoitussäännöksiin. En pyri tässä yhteydessä erityisesti arvioimaan sinänsä ajankohtaista ja kiinnostavaa kysymystä REACH-lupa- ja rajoitusmenettelyn keskinäisestä suhteesta.⁵

Työperäisen kemikaalialtistumisen rajoittamissäätelyn konkurrenssi- ja ristiriitatilanteita analysoidessani tarkastelen erikseen myös REACH-asetuksen mukaisten altistumisskenaarioiden normatiivista merkitystä. Altistumisskenaariot ovat toiminnanharjoittajien toisilleen laatimia kemikaalin turvallisen käytön ohjaukseen tarkoitettuja tietolähteitä, jotka REACH-asetuksessa on kuitenkin säädetty lähtökohtaisesti jatkokäyttäjää sitoviksi. Vaikka altistumisskenaariot eivät olekaan tässä esityksessä tarkoitettun mukaisia eksplisiittisiä kemikaalirajoituksia, niillä on vallalla olevan soveltamiskäytännön perusteella varsin suuri normatiivinen merkitys kemikaalien teollisen käytön ohjauksessa. Altistumisskenaarioiden aineellista sisältöä koskeva viranomaiskontribuutio rajautuu satunnaisotantaan perustuvaan jälkivalvontaan, joten kyse on lakiin perustuvan itsesäätelyn⁶ tai EU-oikeudellisen yhteissäätelyn⁷ kategoriaan paikantuvasta soft law'sta. Altistumisskenaarioiden normatiivisen merkityksen määrittäminen on keskeistä niiden ja työperäisen altistumisen säätelyn välisten konkurrenssi- ja ristiriitatilanteiden arvioimisen kannalta.

Aihetta koskevasta oikeuskirjallisuudesta toistaiseksi puuttunut systematisoiva tarkastelu on mielestäni välttämätön lähtökohta sen arvioimiselle, miten toimiva huolta aiheuttavia aineita koskeva rajoittamissäätely on kokonaisuudessaan, ja miten erilaisia mekanismeja tulisi kehittää erillään ja suhteessa toisiinsa. Tämän vuoksi esitän tutkimukseni aluksi luvussa 2 systematisoivan kokonaiskuvan huolta aiheuttavia kemikaaleja koskevasta EU-tasolla säädetyis-

⁴ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2011/65/EU, annettu 8 päivänä kesäkuuta 2011, tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa. EUVL L 174, 1.7.2011, s. 88–110.

⁵ Josta ks. esim. *Nickel Institute* 2012, s. 45–47, *Herbatschek – Bergkamp – Mihova* 2013, s. 145–146 sekä erityisesti *Bergkamp – Herbatschek* RECIEL 2014, s. 232–234.

⁶ Ks. *Määttä* 2005, s. 269 alaviitteineen. Englanninkielisessä oikeuskirjallisuudessa käytetään termiä *enforced self-regulation*. Ks. *Ayres – Braithwaite* 1992, s. 101–132, jotka kuitenkin rajaavat tämän koskemaan yksittäisen yrityksen viranomaisen valvonnassa tapahtuvaa itse-säätelyä.

⁷ EU-oikeudellisesta yhteissäätelystä ks. tarkemmin *Senden* EJCL 2005, s. 11–17.

tä eksplisiittisistä rajoittamismekanismeista.⁸ Tarkastelun kohteena ovat tällöin kaikki kemikaali- ja tuotelainsäädännön rajoittamismekanismit, joilla säännellään haitallisia kemiallisia aineita ja seoksia, jotka ylittävät tai joiden vähintään oletetaan ylittävän ympäristöön tai terveyteen kohdistuvan vaarallisuuden kynnyksen. Kaikkien vaarallisten kemikaalien käyttö ei kuitenkaan välttämättä aiheuta tosiasiallista riskiä. Käsittelen vaaran ja riskin välisen eron merkitystä huolta aiheuttavien aineiden sääntelyssä luvussa 2.3.

Kemikaalien haitallisuudella tarkoitan tässä yhteydessä kaikkia erilaisia kemikaalien haittavaikutuksia (adverse effects). Suomenkielistä termiä haitallinen (harmful) käytetään kemikaalisääntelyn yhteydessä yleensä tarkoittamaan kohdalaisen suurta, ei toivottua terveys- tai ympäristövaikutusta. Toinen mahdollinen käänös adverse-termille olisi vahingollinen, joka kuitenkin puolestaan voi viitata myös kemikaaliriskien realisoituessa tapahtuvaan terveys- tai ympäristövaikutukseen, vahinkoon. Näiden suomen kielen terminologiaan liittyvien haasteiden vuoksi käytän kattokäsitteenä termiä *huolta aiheuttavat kemikaalit*, jolla tarkoitan terveys- tai ympäristöriskejä aiheuttavia sekä niitä vaaraluokiteltuja kemikaaleja, joista ei käyttötarkoituksessaan aiheudu tosiasiallista riskiä. Termi on tärkeää erottaa erityistä huolta aiheuttavan niin sanotun SVHC-aineen määritelmästä, jolla tarkoitetaan REACH-järjestelmässä vain tiettyjä lupamennettelyyn alistamisen kriteerit täyttäviä aineita.

2 EKSPLSIITTISTEN RAJOITTAMISMEKANISMIEN SYSTEMATISOINTI

2.1 Eksplisiittiset ja muut huolta aiheuttavien aineiden rajoittamismekanismit

Kemikaaleja koskeva EU-sääntely on hyvin laaja kokonaisuus. EU-lainsäädännöstä on tunnistettu yhteensä 156 säädöstä, jotka koskevat ainakin joiltain osin kemikaaleja ja kemiallisia aineita.⁹ Huolta aiheuttavien kemikaalien rajoittamiskeinoilla tarkoitan kaikkia niitä perinteisen oikeudellisen-hallinnollisen sääntelyn keinoja, joilla rajoitetaan vaaraluokiteltujen ja/tai terveys- tai ympäristöriskin aiheuttavien kemiallisten aineiden ja seosten käyttöä. Rajaan tässä yhteydessä

⁸ Aikaisemmin aihepiiriin systematisoivaa tarkastelua on tehty lähinnä komission teettämässä REACHin ja muun kemikaalisääntelyn päällekkäisyyttä koskevassa raportissa (*Milieu Ltd* 2012), jossa tutkimuskysymyksen mukaisesti kyse on kuitenkin lähinnä kunkin yksittäisen säädöksen mukaisten menetelmien vertaamisesta REACHiin.

⁹ *Milieu Ltd* 2012, s. 2.

tarkasteluni koskemaan sitä yhteisön kemikaali- ja tuotelainsäädäntöä, jossa on yksittäisiä kemikaaleja tai tietyn vaaraluokituksen saaneita kemikaaleja koskevia ja EU:n tasolla säädettyjä eksplisiittisiä rajoittamismekanismeja. EU-tason eksplisiittisillä rajoittamismekanismeilla tarkoitan niitä rajoitus- ja lupamenettelyitä, joissa EU-sääntelyllä tai unionin viranomaisten päätöksellä kielletään tai rajoitetaan nimetyn aineen, aineryhmän tai kaikkien tietyn vaaraluokituksen saaneiden aineiden valmistusta, markkinoille saattamista tai käyttöä joko yleisesti tai erikseen määritellyissä käyttötarkoituksissa.

Tarkastelun ulkopuolelle jää tällöin esimerkiksi kemikaalien käyttöä tosiasiallisesti merkittävästi rajoittava vesipuitedirektiivi (2000/60/EY)¹⁰, jonka sääntely perustuu EU-tasoisten eksplisiittisten käyttörajoitusten sijaan jäsenvaltioita velvoittaviin ympäristölaatuunormeihin ja niiden myötä teollisuudelle säädettyihin päästökierroihin ja -rajoituksiin.¹¹ En käsittele myöskään kemikaalionnettomuuksien ehkäisemistä ohjaavaa Seveso-direktiiviä (2012/18/EU)¹² ja teollisuuspäästödirektiiviä (2010/75/EU)¹³, koska niiden mukaisissa laitos- ja ympäristölupamenettelyissä annetut kemikaalirajoitukset ovat tapauskohtaisia, eivät yhteisön tasolla yleisesti sovellettavia säännöksiä.¹⁴

Eksplisiittisten keinojen lisäksi huolta aiheuttavien kemikaalien käyttöä voidaan rajoittaa myös muilla keinoilla. Edellä jo mainittujen altistumisskenaarioiden sekä päästökierrojen ja -rajoitusten lisäksi kemikaalien käyttöä voidaan ohjata implisiittisesti esimerkiksi määrittelemällä tälle CLP-asetuksen mukai-

¹⁰ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2000/60/EY, annettu 23 päivänä lokakuuta 2000, yhteisön vesipolitiikan puitteista. EYVL L 327, 22.12.2000 s. 1–73.

¹¹ Vesipuitedirektiivin nojalla annetussa EQS-direktiivissä (Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2008/105/EY, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, ympäristölaatuunormeista vesipolitiikan alalla, neuvoston direktiivien 82/176/ETY, 83/513/ETY, 84/156/ETY, 84/491/ETY ja 86/280/ETY muuttamisesta ja myöhemmästä kumoamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2000/60/EY muuttamisesta. EUVL L 348, 24.12.2008, s. 84–97. liite I) on määritelty myrkyllisten, hitaasti hajoavien ja mahdollisesti biokertyvien aineiden sekä vastaavan huolen aineiden päästöjen lopettamiseen ja muiden prioriteettiaineiden asteittaiseen vähentämiseen tähtäävät kemikaalikohtaiset ympäristölaatuunormit. Jäsenvaltioiden on noudatettava ympäristölaatuunormeja, mikä edellyttää prioriteettiaineiden päästöjä koskevia kieltoja ja rajoituksia. Suomessa päästökierroista ja rajoituksista on säädetty valtioneuvoston asetuksessa vesiympäristölle vaarallisista ja haitallisista aineista.

¹² Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2012/18/EU, annettu 4 päivänä heinäkuuta 2012, vaarallisista aineista aiheutuvien suuronnettomuusvaarojen torjunnasta sekä neuvoston direktiivin 96/82/EY muuttamisesta ja myöhemmästä kumoamisesta. EUVL L 197, 24.7.2012, s. 1–37.

¹³ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2010/75/EU, annettu 24 päivänä marraskuuta 2010, teollisuuden päästöistä (yhtenäistetty ympäristön pilaantumisen ehkäiseminen ja vähentäminen). EUVL L 334, 17.12.2010, s. 17–119.

¹⁴ Tarkkaan ottaen jo ympäristölupaharkintaa ohjaavien parhaan käyttökelpoisen tekniikan BREF-dokumenttien voidaan katsoa sisältävän eksplisiittisiä kemikaalirajoituksia, koska ne muun ohella määrittelevät reunaehtoja laitosten kemikaalipäästöille.

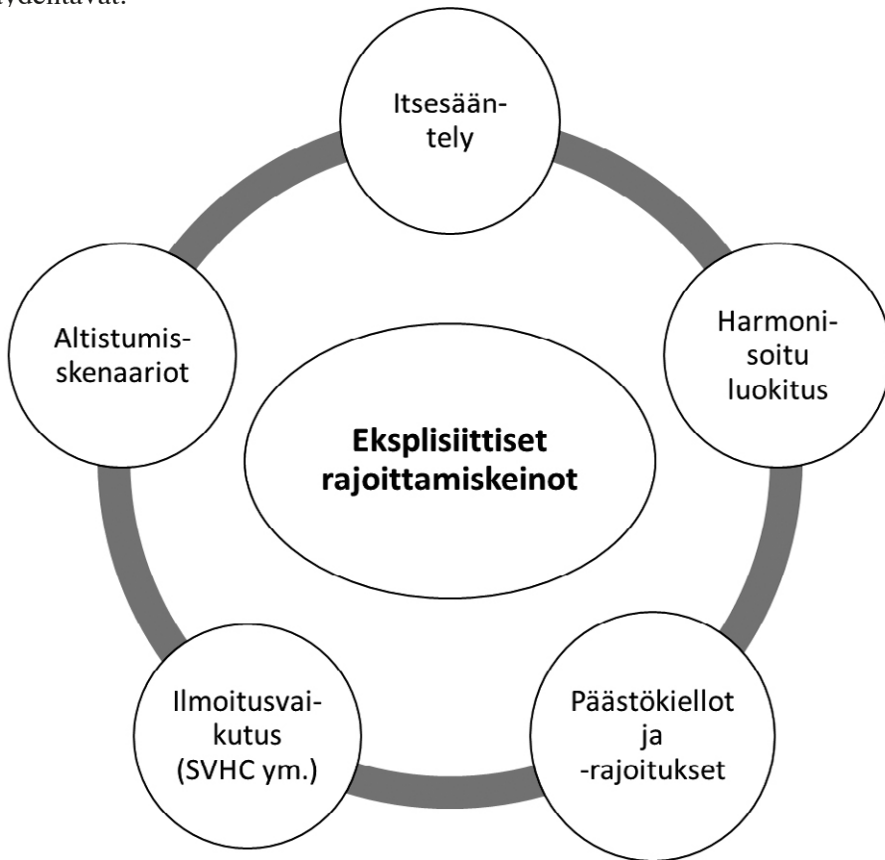
nen harmonisoitu luokitus. Tällöin aineen käyttöä ei siis kielletä, rajoiteta tietyssä käyttötarkoituksessa tai tietynä pitoisuutena eikä säädetä luvanvaraiseksi, mutta luokitus edellyttää kaikilta toiminnanharjoittajilta turvallisuustoimenpiteitä, joilla on kyseisen aineen käyttöä tosiasiallisesti rajoittavia vaikutuksia. Kemikaalien rajoittamismekanismina tämä keino on kuitenkin riippuvainen siitä, mikä luokitus on kyseessä.¹⁵ Myös pelkkä nimeäminen REACH-asetuksen mukaiseksi SVHC-aineeksi lupamenettelyn kandidaattiluetteloon rajoittaa tosiasiallisesti aineen käyttöä siihen liittyvien toimitusketjukommunikaatiovelvoitteiden sekä sen muodostaman, kemikaalien korvaamiseen turvallisemmilla vaihtoehdoilla johtavan, niin sanotun ilmoitusvaikutuksen kautta (announcement effect). Ilmoitusvaikutuksella tarkoitetaan tilannetta, jossa teollisuuden toimijat vaihtavat sääntelyharkinnan kohteena olevia huolta aiheuttavia aineita vaihtoehtoihin ratkaisuihin maineen vuoksi tai asiakkaiden sitä edellyttäessä.¹⁶ Ilmoitusvaikutuksessa on siis käytännössä kyse teollisuuden itsesääntelystä. Huolta aiheuttavien kemikaalien käytön rajoittamista toteutetaan kemianteollisuudessa itsesääntelyn keinoin myös muuten, erityisesti toimialalla vahvan sijan saaneen *Responsible Care* -järjestelmän kautta.

Jätän ilmoitusvaikutuksen, harmonisoidun luokituksen, itsesääntelyn sekä päästökiellot ja -rajoitukset kuitenkin tarkasteluni ulkopuolelle ja keskityn eksplisiittisiin rajoittamiskeinoihin, jotka voidaan nähdä huolta aiheuttavien kemikaalien sääntelyn ytimenä. Eksplisiittisillä rajoittamismekanismeilla puututaan vaarallisimpien ja suurinta riskiä aiheuttavien kemikaalien valmistukseen ja käyttöön tilanteissa, joissa tällainen sisämarkkinoiden vapauteen merkittävästi puuttuva toiminta on perusteltua ja tarpeellista suhteellisuusperiaatteen valossa ja EU-tasolla. Muiden rajoittamismekanismien kautta voidaan ohjata huolta aiheuttavien kemikaalien käyttöä ja niiden substituutiota tilanteissa, joissa terveys- tai ympäristöriski on pienempi tai joissa pehmeämpi keino on muusta

¹⁵ Harmonisoitu luokittelu voi kuitenkin joissain tapauksissa johtaa REACH-järjestelmässä suoraan myös eksplisiittisen rajoituksen, ks. tästä tarkemmin esityksen luvussa 2.2.2.

¹⁶ *Heitmann – Reihlen* 2007, s. 9–17 sekä *Postle* ym. 2012, s. 114–115. Kyse on huolta aiheuttavaksi todetun aineen korvaamiseen liittyvästä julkisesta paineesta sekä toisaalta siitä teollisuuden toimijoiden välisestä itsesääntelystä, josta *Gunningham* 1998, s. 223–224, käyttää termiä toimitusketjupaine (supply chain pressure). Aineen sisällyttämisellä kandidaattiluettelo on ilmoitusvaikutuksen lisäksi myös suoria oikeusvaikutuksia. Vrt. T-135/13 *Hitachi Chemical Europe* ECLI:EU:T:2015:253, kohdat 36–37 (ei lainvoimainen), jossa unionin yleinen tuomioistuimien katsoi, että erityistä huolta aiheuttavaksi aineeksi tunnistamisesta seuraava velvollisuus muokata ainetta koskevaa käyttöturvallisuustiedotetta riittää muodostamaan asianosaisaseman. Tarkkaan ottaen nämä aineen erityistä huolta aiheuttavaksi tunnistamisen suorat oikeusvaikutukset alkavat jo asiaa koskevan päätöksen ajankohdasta eli jo ennen päivitetyn kandidaattiluettelon julkaisemista. Ks. C-626/11 *PPG* ja *SNF* ECLI:EU:C:2013:595, kohdat 40–41 ja tapausa koskeva julkisasiamies *Villalónin* ratkaisuehdotus ECLI:EU:C:2013:20, kohdat 58–61.

syystä riittävä ratkaisu. Eksplisiittisten ja muiden rajoittamismekanismien kokonaisuutta voidaan visualisoida seuraavan kaltaisella kuviolla (kuvio 1), jossa eksplisiittiset rajoittamiskeinot muodostavat keskiön, jota muut mekanismit täydentävät:



Kuvio 1. Eksplisiittiset ja niitä täydentävät rajoittamiskeinot.

2.2 Kiellot, rajoitukset, REACH-luvat ja tuoteryhmäluvut

Tiettyjen huolta aiheuttavien kemiallisten aineiden ja kemikaalien täyskieltoja sekä valmistusta, markkinoille saattamista tai käyttöä koskevia varsinaisia rajoituksia voidaan säätää sekä REACH-asetuksen että monien sektorikohtaisten säädösten mukaisissa menettelyissä. REACH-asetuksen rajoitusmenettely seuraa aikaisemman rajoitusdirektiivin (76/769/ETY)¹⁷ perinteitä. Suurin osa voimassa olevista rajoituksista on säädetty vanhan direktiivin mukaisessa menettelyssä ja siirretty sellaisenaan osaksi REACH-järjestelmää. Tämän lisäksi tiettyjä tuotteita koskevassa ennen ja jälkeen REACH-asetuksen voimaantuloa säädettyssä unionin tuoteryhmäkohtaisessa erityissääntelyssä on lukuisia muita säännöksiä, joilla rajoitetaan huolta aiheuttavien kemikaalien valmistusta, markkinoille saattamista ja käyttöä. Esimerkkejä näitä rajoituksia sisältävistä EU-oikeudellisista erityissäädöksistä on koottu taulukkoon 1.

Taulukko 1. Huolta aiheuttavia aineita koskevia EU-tuotesääntelyn rajoituksia.

Säädös	Rajoitus(esimerkki)	Rajoituksen kohde
pyrotekniikkadirektiivi (2013/29/EU) ¹⁸	detonoivien räjähdysaineiden käytön kieltä lukuun ottamatta mustaa ruutia (liite I, 4 kohta).	täyskielto
pesuaineasetus ((EY) N:o 648/2004) ¹⁹	fosfaattien ja muiden fosforiyhdisteiden pitoisuutta koskevat rajat (liite VI a).	pitoisuusrajoitus
kasvinsuojeluaineasetus ((EY) N:o 1107/2009) ²⁰	CMR-aineiden kiellot (liite II, kohta 3.6) ²¹	täyskielto (ehdollinen)

¹⁷ EYVL 262, 27.9.1976, s. 201–203.

¹⁸ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2013/29/EU, annettu 12 päivänä kesäkuuta 2013, pyroteknisten tuotteiden asettamista saataville markkinoilla koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta (uudelleenlaadittu). EUVL L 178, 28.6.2013, s. 27–65.

¹⁹ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 648/2004, annettu 31 päivänä maaliskuuta 2004, pesuaineista. EUVL L 104, 8.4.2004, s. 1–35.

²⁰ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1107/2009, annettu 21 päivänä lokakuuta 2009, kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta sekä neuvoston direktiivien 79/117/ETY ja 91/414/ETY kumoamisesta. EUVL L 309, 24.11.2009, s. 1–50.

²¹ Ks. aiheesta myös *Nordlander – Simon – Pearson* 2010 EJRR, s. 244–245.

torjunta-ainejäämäasetus ((EY) N:o 396/2005) ²²	torjunta-ainejäämien enimmäispitoisuudet kasvi- ja eläinperäisissä elintarvikkeissa sekä rehuissa. (18–20 artiklat ja liitteet I–III)	jäämäraja-arvo
leludirektiivi (2009/48/EY) ²³	liitteen II kohdassa III säädetty kemiallisia ominaisuuksia koskevat rajoitukset, esim. eräiden allergisoivien hajusteiden kieltö (11 alakohta), raskasmetallien siirtymäraja-arvot (13 alakohta)	täyskieltö, siirtymäraja-arvo
POP-asetus ((EY) N:o 850/2004) ²⁴	pysyviä orgaanisia yhdisteitä koskevassa Tukholman yleissopimuksessa (SopS 34/2004) ja UNECE:n POP-pöytäkirjan (SopS 68/2003) ²⁵ säädettyjä kieltöjä ja rajoituksia EU:ssa täytäntöönpaneva säädös	täyskieltö, käyttörajoitus
PCB-direktiivi (96/59/EY) ²⁶	polykloorattujen bifenyyliden ja polykloorattujen terfenyyliden uudelleenkäyttökieltö (5 artikla)	täyskieltö
pakkausdirektiivi (94/62/EY) ²⁷	pitoisuusraja-arvot lyijylle, kadmiumille, elohopealle ja kuudenarvoiselle kromille (11 artikla)	pitoisuusrajoitus

²² Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 396/2005, annettu 23 päivänä helmikuuta 2005, torjunta-ainejäämien enimmäismääristä kasvi- ja eläinperäisissä elintarvikkeissa ja rehuissa tai niiden pinnalla sekä neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta. EUVL L 70, 16.3.2005, s. 1–16.

²³ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2009/48/EY, annettu 18 päivänä kesäkuuta 2009, lelujen turvallisuudesta. EUVL L 170, 30.6.2009, s. 1–37.

²⁴ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 850/2004, annettu 29 päivänä huhtikuuta 2004, pysyvistä orgaanisista yhdisteistä sekä direktiivin 79/117/ETY muuttamisesta. EUVL L 158, 30.4.2004, s. 7–49.

²⁵ Valtiosta toiseen tapahtuvaa ilman epäpuhtauksien kaukokulkeutumista koskevaan vuoden 1979 yleissopimukseen liittyvä orgaanisia yhdisteitä koskeva pöytäkirja.

²⁶ Neuvoston direktiivi 96/59/EY, annettu 16 päivänä syyskuuta 1996, polykloorattujen bifenyyliden ja polykloorattujen terfenyyliden käsittelystä (PCB/PCT). EYVL L 243, 24.9.1996, s. 31–35.

²⁷ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 94/62/EY, annettu 20 päivänä joulukuuta 1994, pakkauksista ja pakkajätteistä. EYVL L 365, 31.12.1994, s. 10–23.

elintarvikemuoviasetus (EU) N:o 10/2011) ²⁸	liitteissä I ja II luetellut rajoitukset, muun muassa materiaalikoh- taisia pitoisuus- ja siirtymäraja- arvoja	pitoisuus- rajoitus, jäämäraja-arvo
paristodirektiivi (2006/66/EY) ²⁹	elohopea- ja kadmiumkiellot (4 artikla)	täyskielto
kosmetiikka-asetus (EY) N:o 1223/2009) ³⁰	Yleinen CMR-aineiden kiello lukuun ottamatta poikkeuksia, jotka on todettu kosmetiikkakäy- tössä turvallisiksi (15 artikla) ³¹	täyskielto (ehdollinen)
biosidiasetus (EU) N:o 528/2012) ³²	tietyt CMR-luokitellut sekä PBT- ja vPvB-aineet kielletty biosidivalmisteiden tehoaineissa (4 artikla)	täyskielto
maalidirektiivi (2004/42/EY) ³³	maaleissa, lakoissa ja ajoneuvo- jen korjausmaalituotteissa käy- tettävien orgaanisten liuottimien pitoisuusrajoitukset (3 artikla ja liite II)	pitoisuus- rajoitus
polttoainedirektiivi (98/70/EY) ³⁴	lyijy- ja rikkirajoitukset (3 ja 4 artiklat)	täyskielto, pi- toisuusrajoitus

²⁸ Komission asetus (EU) N:o 10/2011, annettu 14 päivänä tammikuuta 2011, elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvista muovisista materiaaleista ja tarvikkeista. EUVL L 12, 15.1.2011, s. 1–89.

²⁹ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2006/66/EY, annettu 6 päivänä syyskuuta 2006, paristoista ja akuista sekä käytetyistä paristoista ja akuista ja direktiivin 91/157/ETY kumoamisesta. EUVL L 266, 26.9.2006, s. 1–14.

³⁰ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1223/2009, annettu 30 päivänä marraskuuta 2009, kosmeettisista valmisteista (uudelleenlaadittu toisinto). EUVL L 342, 22.12.2009, s. 59–209.

³¹ Ks. myös *Nordlander – Simon – Pearson* 2010 EJRR, s. 245.

³² Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 528/2012, annettu 22 päivänä toukokuuta 2012, biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä. EUVL L 167, 27.6.2012, s. 1–123. Biosidiasetuksesta ja sen suhteesta REACHiin tiivistetysti *Eklund – Karlsson* 2010, s. 167–169.

³³ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2004/42/EY, annettu 21 päivänä huhtikuuta 2004, orgaanisten liuottimien käytöstä tietyissä maaleissa ja lakoissa sekä ajoneuvojen korjausmaalustuotteissa aiheutuvien haihtuvien orgaanisten yhdisteiden päästöjen rajoittamisesta ja direktiivin 1999/13/EY muuttamisesta. EUVL L 143, 30.4.2004, s. 87–96

³⁴ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/70/EY, annettu 13 päivänä lokakuuta 1998, bensiinin ja dieselpolttoaineiden laadusta ja neuvoston direktiivin 93/12/ETY muuttamisesta. EYVL L 350, 28.12.1998, s. 58–68.

Täyskieltojen sekä erilaisten käyttötarkoituksiin, pitoisuuksiin ja altistumismääriin perustuvien rajoitusten lisäksi huolta aiheuttavien kemikaalien käyttöä voidaan ohjata eksplisiittisesti lupamenettelyiden kautta. REACH-asetuksen mukaisessa lupamenettelyssä, jota voidaan luonnehtia myös lähtökohtaisesti täyskielloksi, luvanvaraiseksi säädettyjen *erityistä* huolta aiheuttavien aineiden käyttö on kielletty kaikissa muissa paitsi hakemuksen perusteella luvan saaneissa käyttötarkoituksissa.

Vastaavia ”kielletty ellei erikseen sallittu” -järjestelmiä on myös monissa erityissäädöksissä. Tällaisia ovat esimerkiksi biosidivalmisteiden luvanvaraisuus biosidiasetuksen³⁵ mukaan tai kontaktimateriaaliasetuksessa³⁶ säädetty kaikkien elintarvikkeiden kontaktimateriaalien hyväksyntävaatimus.³⁷ Käytännäistä nimeä tuoteryhmäluvat. Erityissäädösten mukaisissa tuoteryhmälupamenettelyissä ei ole lähtökohtaisesti välttämättä kyse huolta aiheuttavien aineiden rajoittamisesta. Koska kyseessä olevan kemikaalin mahdolliset riskit tai vaarat kuitenkin ovat keskeinen osa esimerkiksi biosidivalmisteita koskevaa lupaharkintaa, luokittelen nämä lupamenettelyt osaksi huolta aiheuttavien kemikaalien eksplisiittisiä rajoittamiskeinoja. REACH-lupamenettely poikkeaa kuitenkin lähtökohdiltaan merkittävästi biosidiasetuksen kaltaisten erityissäädösten lupamenettelyistä.³⁸ REACHissa kyse on ennalta huolta aiheuttavaksi tunnistetun aineen luvanvaraisuudesta, kun puolestaan erityissäädösten lupamenettelyt yleensä edellyttävät luvan hakemista kaikille kyseisen säädöksen kohteena olevaan käyttötarkoitukseen aiotuille kemikaaleille näiden vaara- ja riskiominaisuuksista riippumatta. Tämän vuoksi näitä kahdenlaisia lupamenettelyitä on tarpeen tarkastella erikseen.

Huolta aiheuttavien kemikaalien valmistusta, markkinoille saattamista ja käyttöä voidaan oikeudellisen–hallinnollisen sääntelyn eksplisiittisin keinoin rajoittaa neljällä eri tavalla:

1. Kieltämällä kemikaali/aine kokonaan
2. Rajoittamalla kemikaalin/aineen valmistusta, markkinoille saattamista tai käyttöä
3. Säättämällä kemikaalin/aineen käyttö REACH-luvanvaraiseksi
4. Edellyttämällä erityissäädöksen mukainen lupa kemikaalin käytölle (tuoteryhmälupa).

³⁵ EUVL L 167, 27.6.2012, s. 1–123.

³⁶ EUVL L 338, 13.11.2004, s. 4–17.

³⁷ Erityissäädösten lupa- ja rajoitusmenettelyt voivat olla myös tiiviisti kytköksissä toisiinsa. Esimerkiksi biosidivalmistetta koskevassa lupapäätöksessä voidaan paitsi kieltää käyttö myös rajoittaa käyttöä (biosidiasetus 22(1) artikla).

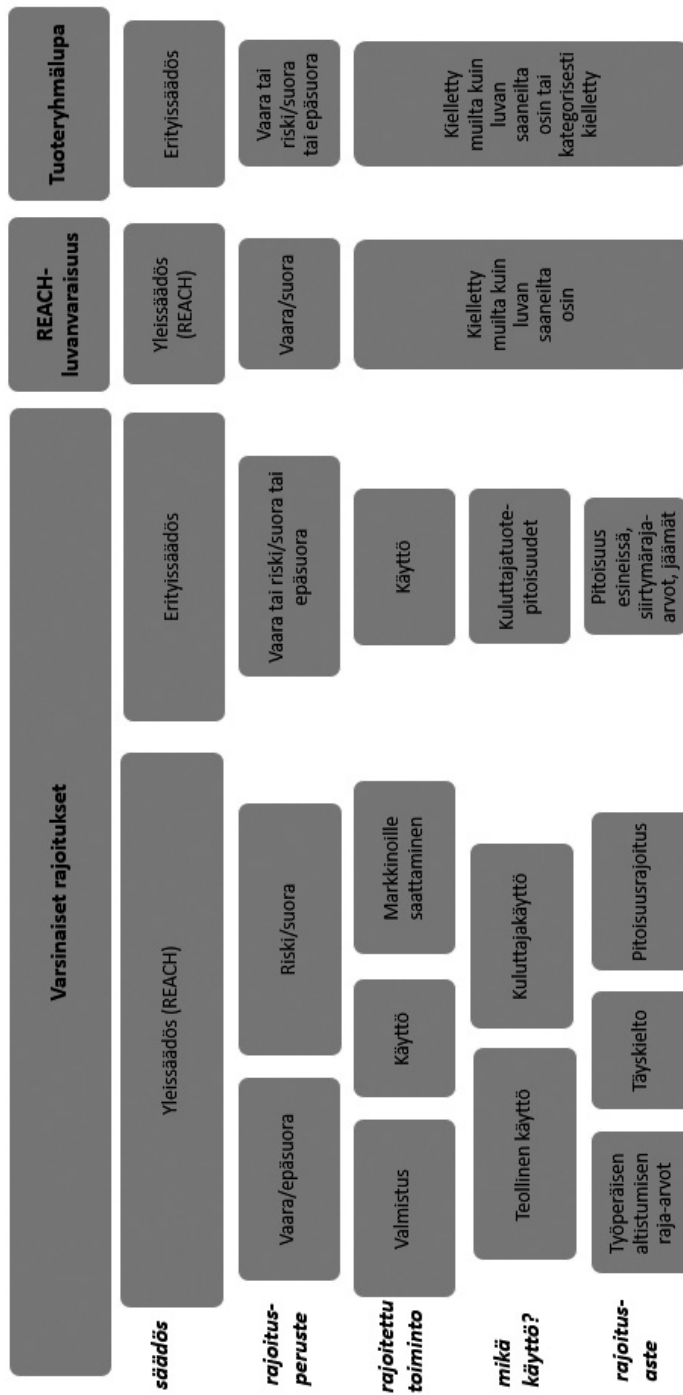
³⁸ REACH-lupaa kutsutaankin suomenkielessä lupa-termin monimerkityksisyyden vuoksi toisinaan autorisoinniksi (vrt. myös engl. authorisation vs. permit).

Käytän tässä esityksessä näistä neljästä yhteisesti termiä huolta aiheuttavien kemikaalien eksplisiittiset rajoittamiskeinot ja kutsun kieltoja ja rajoituksia varsinaisiksi rajoituksiksi. Kemikaalien eksplisiittiset rajoittamismekanismit voidaan edelleen jakaa esimerkiksi

1. rajoitussäädöksen (yleissäädöksen (REACH) ja erityissäädösten rajoitukset),
2. rajoitusperusteen (vaaraan perustuvat vs. riskiin perustuvat sekä vaarominaisuuteen perustuvat eli epäsuorat vs. yksilöityä ainetta/aineryhmää koskevat eli suorat rajoitukset),
3. rajoituksen kohteena olevan toiminnon (valmistuksen vs. markkinoille saattamisen vs. käytön rajoittaminen),
4. käyttötarkoituksen (teollisuuskäyttö, kuluttajakäyttö kemikaaliseoksessa/esineessä, työperäinen altistuminen) ja
5. rajoitusasteen (täyskielto, pitoisuusrajoitus, siirtymäraja-arvot, jäämät pitoisuudet) perusteella.³⁹

Kuviossa 2 on esitetty edellä mainittuihin kriteereihin perustuva EU-oikeudellisten kemikaalien rajoittamismekanismien systeemi.

³⁹ Rajoituksia voidaan lisäksi jaotella esimerkiksi kemikaalia koskevan altistumisreitin perusteella (kuten hengityselimet, iho, vesiympäristö, sedimentti). Pitäydyn tässä tutkimuksessani kuitenkin tässä esitettyyn jaotteluun.



Kuvio 2. Huolta aiheuttavien kemikaalien eksplisiittisten rajoittamiskeinojen systematisointi.

2.3 Vaara vs. riski rajoittamisperusteena

Huolta aiheuttavien kemikaalien rajoittamismekanismien systeemiä tarkasteltaessa on keskeistä kiinnittää huomiota vaaran ja riskin väliseen eroon, sillä kemikaaleja voidaan rajoittaa joko niiden vaaraominaisuuksien tai niiden aiheuttamien riskien perusteella. Vaaralla tarkoitetaan tekijää, joka voi aiheuttaa vahinkoa. Riski puolestaan tarkoittaa vahingon toteutumisen todennäköisyyttä. Kemikaalien osalta määritelmiä voidaan täsmentää niin, että vaaralla tarkoitetaan sellaisen kemiallisen tekijän luontaista ominaisuutta, joka saattaa aiheuttaa haittaa ja riskillä sitä todennäköisyyttä, että haitan mahdollisuus toteutuu käyttö- ja altistusolosuhteissa.⁴⁰ Kemikaalien tapauksessa vaaran arviointi muodostuu tällöin kyseessä olevan aineen haitallisten ominaisuuksien tunnistamisesta sekä kunkin haitallisen vaikutuksen kannalta olennaisen annos–vaste -suhteen määrittelystä.

Vaaran arviointi jaetaan lyhyt- ja pitkäkestoiseen altistumiseen. Tämän jälkeen voidaan arvioida riski sille, että haitalliseen vaikutukseen johtava määrä haitallista ainetta joutuu kohde-elimien tai ympäristön osa-alueeseen (vesi, maaperä, ilma, sedimentti, eliöstö). Vaarojen selvittämisen jälkeen voidaan siirtyä riskinarviointiin, jonka ensimmäinen vaihe on altistumisen arviointi. Altistumisen arvioinnissa selvitetään todennäköisyyttä, jolla ihminen tai ympäristö altistuu kyseiselle kemikaalille. Riskinarvioinnissa puolestaan määritetään todennäköisyys vaaran ja tätä koskevan altistumistason kohtaamiselle eli sille, että vahingollinen vaikutus ihmiselimestössä tai ympäristössä toteutuu.⁴¹

Riskinarvioinnin lopputulema voi olla hyvin erilainen samallekin aineelle. Tietyn tuotteen sisältämästä terveydelle vaarallisesta kemikaalista ei välttämättä aiheudu vaaraa kuluttajalle, jos sitä ei pääse vapautumaan tuotteesta. Toisaalta sama kemikaali voi olla pienenäkin määränä vaarallinen toisessa tapauksessa, jossa altistuminen toteutuu ja altistumisreitti on kyseisen kemikaalin haittavaiikutusten kannalta pahin.

Yksinkertaistettuna esimerkkinä voidaan mainita CLP-luokan H304 grillisyytysnesteet, jotka voivat aiheuttaa tappavan keuhkovaurion nielaisusta aiheutuvan yskimisen seurauksena. Grillisyytysnesteiden nielaisemista koskevat onnettomuudet ovat epätodennäköisiä, varsinkin sen jälkeen, kun vuonna 2010 tuli voimaan REACH-rajoitussäännös, joka edellyttää kemikaalin säilyttämistä

⁴⁰ Näillä sanamuodoilla vaara ja riski määritellään CAD-direktiivissä (2 artikla, kohdat g ja h). Ks. myös *OECD* 1982, s. 27–28 ja 49–50 sekä *Van Leeuwen* 2007, s. 1–2.

⁴¹ *Nordlander – Simon – Pearson* EJRR 2010, s. 239–242.

mustissa, turvakorkilla varustetuissa muovipulloissa.⁴² Vielä epätodennäköisempää on kuitenkin samaa ainetta sisältävän ns. sytytyspalan nesteen päätyminen keuhkoihin. Vaikka siis kyseessä on sama vaarallinen aine, on riski haitta-vaikutuksen toteutumiselle jälkimmäisessä vaihtoehdossa pienempi.

Sekä kemikaaleja koskevien yleis- että erityissäädösten rajoittamismekanismit perustuivat aiemmin hyvin pitkälle todennettujen riskien sääntelyyn, mutta REACH-järjestelmä toi sääntelyyn aiempaa enemmän vaaraperusteisuutta.⁴³ Vaaraperusteisuus ilmenee erityisesti REACH-lupamenettelyssä, jossa aineiden säätäminen luvanvaraiseksi perustuu vaaraan ja aineen valmistuksen ja käytön tosiasialliset riskit arvioidaan vasta lupahakemusten käsittelemisen yhteydessä⁴⁴, sekä pelkästään tiettyyn vaaraluokitukseen perustuvissa käyttörajoituksissa.

Erityislainsäädännön rajoittamismekanismit ovat edelleen pääasiassa riskiperusteisia, mutta myös niissä on omaksuttu joitain vaaraluokituksiin perustuvia automaattirajoituksia.⁴⁵ Tässä artikkelissa tarkastelun kohteena olevat kemikaalien rajoitusmenettelyt koskevat kaikki vaarallisia kemikaaleja. Kaikki vaaralliseksi luokitellut kemikaalit eivät kuitenkaan välttämättä aiheuta riskejä ympäristölle tai ihmisten terveydelle ylipäätään tai jossain tietyssä käyttötarkoituksessa. Toisaalta tunnistettujen riskien realisoituminen on paljolti riippuvainen käytössä olevista riskinhallintatoimenpiteistä. Tällöin rajoittamisharkinnassa onkin kyse pohjimmiltaan sen selvittämisestä, jääkö käytössä olevista riskinhallintatoimenpiteistä huolimatta jäljelle jäännösriski, jota ei voida hyväksyä ja johon on puututtava EU-tasolla.⁴⁶

⁴² Komission asetus (EU) N:o 276/2010, annettu 31 päivänä maaliskuuta 2010, kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 (REACH) liitteen XVII muuttamisesta (dikloorimetaani, lamppuöljyt ja grillinsytytysnesteet sekä orgaaniset tinayhdisteet) (ETA:n kannalta merkityksellinen teksti) EUVL L 86, 1.4.2010, s. 7–12.

⁴³ Ks. esim. *Bergkamp – Penman* 2013, s. 420–421, joiden mukaan tämä ei ollut tarkoituksena REACH-asetusta säädettäessä ja *Löfstedt* EJRR 2011, joka kritisoi EU:n kemikaalisääntelyä epä johdonmukaiseksi ja huomauttaa, että vaaraperusteisella ja politisoituneella rajoittamisääntelyllä voi olla kauaskantoisia seurauksia, sillä se ei huomioi riittävästi vastariskejä.

⁴⁴ *Bergkamp – Herbatschek* RECIEL 2014, s. 225–227 ja 244, joiden mukaan REACH-lupamenettely on osoitus vaaraperusteisen kemikaalisääntelyn sudenkuopista. Vrt. kuitenkin *Hansen – Carlsen – Tickner* ESP 2007, s. 401, jotka puolestaan pitävät REACH-lupamenettelyä liiaksi riskinhallintaperusteisena menettelynä, joka ei huomioi tarpeeksi ennakoimattomien tilanteiden, kuten onnettomuuksien, katastrofien ja inhimillisten erehdysten vaikutuksia.

⁴⁵ Kosmetiikka-asetuksen ja kasvinsuojeluaineasetuksen CLP-vaaraluokituksiin perustuvat automaattirajoituksista ja niihin liittyvistä ongelmista ks. *Nordlander – Simon – Pearson* 2010 EJRR, s. 246–248.

⁴⁶ *ECHA* 2007, s. 30–32.

2.4 REACH-asetuksen mukaiset rajoittamismenettelyt

2.4.1 Altistumisskenaariot ja turvallisen käytön ohjaus

REACH-asetus on keskeisin kemikaalien valmistusta ja käyttöä ohjaava EU-oikeudellinen yleissäädös. Asetus perustuu ennalta varautumisen periaatteelle ja sitä täydentävälle huolellisuusvelvoitteelle, jonka mukaan toiminnanharjoittajien on varmistettava, että ne valmistavat, saattavat markkinoille tai käyttävät sellaisia aineita, jotka eivät vaikuta haitallisesti ihmisten terveyteen tai ympäristöön.⁴⁷ REACH-asetuksen keskeisin vaatimus on kaikille toiminnanharjoittajakohtaisesti yli yhden tonnin vuodessa EU:ssa valmistettaville tai EU-maahantuotaville aineille edellytetty rekisteröinti, joka koskee erikseen säädettyjä poikkeuksia lukuun ottamatta kaikkia kemiallisia aineita.⁴⁸

Rekisteröintivaatimus koskee siis kaikkia kemiallisia aineita näiden ominaisuuksista riippumatta. Huolta aiheuttavia aineita REACH-asetus sääntelee kolmella keskeisellä menettelyllä:

1. kaikkia huolta aiheuttavia aineita koskevalla altistumisen arvioinnilla ja siitä seuraavalla turvallisen käytön ohjaamisella toimitusketjussa;
2. erityistä huolta aiheuttavia aineita koskevalla lupamenettelyllä sekä
3. kielto- ja rajoitusmenettelyllä, silloin kuin aine aiheuttaa terveys- tai ympäristöriskin, jota ei voida hyväksyä.

Laaja-alaisimmin erilaisia kemiallisia aineita koskeva keino REACH-asetuksen mukaisen huolellisuusvelvoitteen käytännön toteuttamiseen on toiminnanhar-

⁴⁷ Ks. ennalta varautumisen periaatteesta osana REACH-järjestelmää, *Fleurke – Somsen CML-Rev 2011*, s. 375–377; 392–393; *Foss Hansen – Carlsen – Tickner ESP 2007*, s. 397–402, sekä erityisesti huolellisuusvelvoitteen periaatteesta *Alaranta 2009*, s. 227 alaviitteinen.

⁴⁸ Poikkeuksia on lukuisia. Asetusta ei sovelleta tiettyihin erikseen mainittuihin materiaaleihin lainkaan (esim. jätteet, artikla 2(2)) tai sovelletaan hyvin rajoitetusti (esim. elintarvikkeet ja eläinrehut, artikla 2(5)(b)). Lisäksi rekisteröinnistä on vapautettu muun muassa luettelo erikseen mainittuja aineita, joiden osalta ”on olemassa riittävät tiedot siitä, että niiden aiheuttaman riskin katsotaan olevan erittäin pieni niiden sisäisten ominaisuuksien vuoksi” (esimerkiksi fruktoosi ja hiilidioksidi, artikla 2(7)(a) ja liite IV) ja toinen luettelo aineita, joiden osalta ”rekisteröinnin katsotaan olevan epätarkoituksenmukainen tai tarpeeton ja niiden vapauttaminen kyseisten osastojen soveltamisesta ei haittaa tämän asetuksen tavoitteita” (esimerkiksi sivutuotteet, joita ei saateta markkinoille tai luonnossa esiintyvät vaaraluokittelemattomat aineet, joita ei ole muunnettu kemiallisesti, artikla 2(7)(b) ja liite V). Niin sanotun hyödyntämispoikkeuksen (artikla 2(7)(d)) mukaan rekisteröinnistä on vapautettu tiettyjen tietovaatimusten täyttyessä jätteistä hyödynnettävät materiaalit. Ks. tarkemmin sivutuote- ja hyödyntämispoikkeuksien soveltamisesta *Alaranta 2016* (julkaistaan) sekä *de lege ferenda* -näkökulmasta *Alaranta – Ryyänen 2016*, s. 22–25.

joittajien velvollisuus teettää käänteisen todistustaakan periaatteen mukaisesti REACH-rekisteröintiä varten tutkimukset aineen fysikaalis-kemiallisista ominaisuuksista, ekotoksisuudesta ja toksisuudesta sekä laatia kaikille yli 10 tonnin vuosittaisen EU-maahantuonti- tai valmistuskategorioihin rekisteröitävillä aineille kemikaaliturvallisuusarviointi- ja raportti (artikla 14).

Mikäli aine on luokiteltu vaaralliseksi tai sen todetaan olevan pysyvä, biokertyvä ja myrkyllinen tai erittäin pysyvä ja erittäin biokertyvä, kemikaaliturvallisuusraportin osaksi on laadittava altistumisen arviointi (artikla 14(4)). Altistumisen arvioinnissa laaditaan ihmisten ja ympäristön altistumista koskevat skenaariot aineen tunnistetuille käyttötavoille ja verrataan altistumista vaarojen arvioinnissa määriteltyihin vaikutuksettomiin tasoihin (PNEC eli predicted no-effect concentration/arvioitu vaikutukseton pitoisuus ympäristössä tai DNEL eli derived no-effect level/johdettu ihmisterveydelle vaikutukseton altistumistaso). Altistumisskenaariolla tarkoitetaan asetuksen mukaan ”olosuhteiden yhdistelmiä, toimintaolosuhteet ja riskinhallintatoimenpiteet mukaan lukien, joissa kuvataan, miten aine valmistetaan tai miten sitä käytetään sen elinkaaren aikana ja miten valmistaja tai maahantuojaja hallitsee tai suosittaa jatkokäyttäjää hallitsemaan ihmisten ja ympäristön altistumista” (artikla 3(37)). Toimintaolosuhteita ja riskinhallintatoimenpiteitä kutsutaan myös yhteisellä nimellä käyttöolosuhteet.

Altistumisskenaarioilla aineen rekisteröijä osoittaa, huolellisuusvelvoitteen periaatteen edellyttämän mukaisesti, aineen käyttöön liittyvän riskin olevan hallittavissa kaikilla käyttötavoilla aineen koko elinkaaren ajan. Altistumisskenaariot kommunikoidaan toimitusketjussa jatkokäyttäjille osana niin sanottua laajennettua käyttöturvallisuustiedotetta ja niiden on tarkoitus varmistaa aineen turvallinen käyttö jatkokäyttäjien toiminnassa. Jatkokäyttäjällä on lähtökohtainen velvollisuus noudattaa altistumisskenaarioissa (37(5) artikla) riskien hallitsemiseksi määriteltyjä toimenpiteitä.

Altistumisskenaarioiden normatiivisen merkityksen kannalta olennaisinta on jatkokäyttäjien velvollisuus lähtökohtaisesti noudattaa tälle toimitetun käyttöturvallisuustiedotteen liitteenä olevissa altistumisskenaarioissa määriteltyjä riskinhallintatoimenpiteitä tai vaihtoehtoisesti laatia niin sanottu jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusarviointi (artiklat 37 ja 39). Jatkokäyttäjän velvollisuus noudattaa ylempänä toimitusketjussa laadittuja vaikutuksettoman tason rajoja ja niihin perustuvia riskinhallintatoimenpiteitä ja toiminnallisia olosuhteita voi käytännössä olla kemikaalin käyttöä merkittävästikin rajoittava tekijä. Olen ottanut altistumisskenaariot siksi huomioon yhtenä kemikaalien käytön rajoittamismekanismina tässä esityksessä. Kemikaalien toimitusketjussa toiminnanharjoittajien toisille toiminnanharjoittajille laatimien altistumisskenaarioiden normatiiviseen sitovuuteen liittyy kuitenkin kysymyksiä, jotka vaativat erityistä tarkastelua.

2.4.2 REACH-lupamenettely

Vaarallisimpien aineiden käyttöä REACH-järjestelmässä ohjataan rekisteröinti-menettelyn lisäksi lupamenettelyn (VII osasto) sekä kieltojen ja rajoitusten (VIII osasto) kautta. Lupamenettelyyn alistetaan komitologiamenettelyssä yksittäisiä erityistä huolta aiheuttaviksi todettuja aineita⁴⁹, jotka tunnustetaan asetuksessa määriteltyjen kriteerien mukaan. 57 artiklan mukaisesti SVHC-aineksi voidaan määritellä aine, joka on karsinogeeninen, mutageeninen, lisääntymistoksinen, edellä mainittu PBT- tai vPvB-aine tai aine, jonka ”osalta on tieteellisiä todisteita todennäköisistä vakavista vaikutuksista ihmisten terveyteen tai ympäristöön, jotka antavat aiheutta samantasoiseen huoleen”⁵⁰ kuin edellä mainitut vaaraominaisuudet. Tarkoituksena on, että luvanvaraisiksi määrätty aineet asteittain korvattaisiin soveltuvilla vaihtoehtoisilla aineilla ja tekniikoilla, mikäli vaihtoehdot ovat taloudellisesti ja teknisesti käyttökelpoisia (artikla 55).

Kun aineen käyttö on säädetty luvanvaraiseksi, luvan saamiseksi on olemassa kaksi reittiä. Lupa on 60(2) artiklan mukaan myönnettävä, jos aineen käytöstä ihmisten terveydelle tai ympäristölle aiheutuva riski on riittävän hyvin hallinnassa. Tätä vaihtoehtoa kutsutaan riittävän hallinnan reitiksi. Jos riittävän hallinnan ehto ei toteudu, lupa voidaan kuitenkin myöntää, jos sosioekonomisten hyötyjen osoitetaan ylittävän ihmisten terveydelle tai ympäristölle aineen käytöstä aiheutuvan riskin ja jos soveltuvia vaihtoehtoisia aineita tai tekniikoita ei ole saatavilla (60(4) artikla). Näyttötaakka näiden molempien ehtojen toteutumisessa on luvan hakijalla.

Tätä kirjoitettaessa kandidaattiluettelossa on 168 ainetta tai aineryhmää.⁵¹ Niistä 90 tapauksessa SVHC-aineksi tunnustamisen perusteena on lisääntymistoksisuus, 72:ssa karsinogeenisuus, 19:ssä mutageenisuus, 18:ssa vPvB-ominaisuudet, 16:ssa PBT-ominaisuudet ja 14:ssa muu samantasoinen ihmisten terveyteen tai ympäristöön liittyvä huoli. Luvanvaraisiksi on tähän mennessä

⁴⁹ Erityistä huolta aiheuttavien aineiden tunnustamisesta ks. *Ahvensalmi* 2012, s. 22–26.

⁵⁰ Unionin yleinen tuomioistuin on ottanut samantasoisien huolen määritelmään kantaa *Hitachi Chemical Europe* -tapauksessa. Siinä tuomioistuin totesi, että hengitysteitä herkistävät MHHPA-yhdisteet voitiin määritellä erityistä huolta aiheuttaviksi, vaikka tällaista kategoriata ei ollutkaan asetuksen 57(f) artiklassa mainittu (T-135/13 *Hitachi Chemical Europe* ECLI:EU:T:2015:253, kohdat 45–50, ei lainvoimainen). Samantasoisien huolen perusteella voidaan siis säätää luvanvaraisiksi laajasti erilaisia aineita, jos asetuksen edellyttämän mukaisesti osoitetaan tieteellisillä todisteilla, että nämä todennäköisesti aiheuttavat vakavia vaikutuksia ihmisten terveyteen tai ympäristöön. Tämä tulkintalinja asettaa kuitenkin viranomaisille vahvan luonnontieteellisen todistustaakan vakavista terveys- ja ympäristövaikutuksista ja näiden todennäköisyydestä. Koska tuomioistuimen linjauksen mukaan kyse on haittavaikutusten todennäköisyydestä, luvanvaraiseksi säätämisen kynnys edellyttää näissä tapauksissa siis riskin olemassaoloa ja sen osoittamista verrattuna muihin tilanteisiin, joissa luvanvaraisuus säädetään lähtökohtaisesti vaaraperusteella.

⁵¹ <http://echa.europa.eu/candidate-list-table>.

säädetty 31 ainetta. Näistä 23 tapauksessa perusteena luvanvaraisuudelle on ollut karsinogeenisuus, 13:ssa lisääntymistoksisuus, kuudessa mutageenisuus, yhdessä PBT-ominaisuudet ja yhdessä vPvB-ominaisuudet.⁵²

REACH-asetuksen mukaisia lupia on myönnetty yhteensä yhdeksän kappaletta viidelle aineelle. Kielteisiä lupapäätöksiä ei ole toistaiseksi tehty, mutta yksi hakemus on vedetty pois. Kahden luvan saaneen aineen (DEHP- ja DBP-ftalaatit) tapauksessa on katsottu, että riittävän riskinhallinnan taso täyttyi lupahakemuksen kohteina olleissa käyttötarkoituksissa. Muissa tapauksissa lupapäätösten perusteena ovat olleet riskit ylittävät sosioekonomiset hyödyt.⁵³ On odotettavissa, että riittävän hallinnan perusteella myönnettävien lupien määrä jäänee jatkossa vähäiseksi. Asetuksessa edellytetyn riskinhallintatason toteutuminen⁵⁴ lienee harvinaista ja toteutumisen osoittaminen haastavaa useimpien luvanvaraiseksi säädettyjen aineiden kohdalla. Monien aineiden kohdalla riittävän hallinnan osoittamiseksi edellytettävän vaikutuksettoman altistumistason tai pitoisuuden määrittäminen on myös mahdotonta. Lisäksi ECHA ja komissio ovat linjanneet, että myös riittävän hallinnan perusteella myönnettävien lupien tapauksessa tulisi pystyä osoittamaan, ettei soveltuvia vaihtoehtoja ole käytettävissä.⁵⁵

2.4.3 REACH-rajoitusmenettely

REACH-asetuksen rajoitusmenettelylle on asetettu jossain määrin erilaiset tavoitteet kuin lupamenettelylle. Sen mukaisilla kielloilla ja rajoituksilla puututaan aineisiin, joiden ”valmistus, käyttö tai markkinoille saattaminen aiheuttaa ihmisten terveydelle tai ympäristölle riskin, jota ei voida hyväksyä ja johon on puututtava yhteisön tasolla” (artikla 68(1)).⁵⁶ Lavea määritelmä mahdollistaa puuttumisen laajasti erilaisiin riskeihin verrattuna REACH-lupamenettelyyn, jossa on erikseen määritelty, minkälaista vaaraa aiheuttaviin aineisiin luvanva-

⁵² Useiden aineiden kohdalla SVHC-aineeksi tunnistamisen perusteena on enemmän kuin yksi ko. ominaisuuksista. Huomionarvoista on, että asetuksen valmisteluvaiheessa erityistä huolta aiheuttavia aineita koskeneen keskustelun ytimessä olleet PBT- tai vPvB-ominaisuudet ovat tähän mennessä olleet perusteena vain kahdessa tapauksessa.

⁵³ *European Commission* 2016.

⁵⁴ Riskit ovat asetuksen määritelmän mukaan riittävän hyvin hallinnassa silloin, kun ihmisten tai ympäristön altistuminen ei ylitä vaikutuksetonta altistumistasoa (DNEL) tai vaikutuksetonta pitoisuutta (PNEC), artikla 60(2) ja liite I, kohta 6.4. Ks. myös erityisesti DNEL-arvoista myöhemmin tämän tutkielman luvussa 3.2.

⁵⁵ *Lee* 2014, s. 221–222 alaviitteineen.

⁵⁶ Suomenkielisessä käännöksessä alkuperäisen asetustekstin sana ”risk” on tässä virheellisesti käännetty vaaraksi. Ks. riskin ja vaaran erosta kemikaalisäätelyssä luvussa 2.3.

raisuutta voidaan soveltaa.⁵⁷ Toisaalta REACH-rajoituksella voidaan puuttua myös ainoastaan hyvinkin tarkasti yksilöityyn riskin aiheuttavaan käyttöön tilanteessa, jossa muut käytöt ovat turvallisia.⁵⁸

Rajoitusmenettelyssä olennaista on myös mahdollisuus puuttua lupamenettelyä nopeammin uusiin esille tuleviin riskeihin (johdanto-osan 84 kohta). Tavanomainen rajoitusmenettely ensimmäisestä ehdotuksesta rajoituksen hyväksymiseen vie arviolta kahdesta kolmeen vuotta, kun puolestaan luvanvaraisuuden kautta aineen käytön rajoittaminen vastaavasti kestää jopa kaksinkertaisen ajan.⁵⁹ 1A- ja 1B-luokkiin⁶⁰ kuuluville karsinogeenisille, mutageenisille ja lisääntymistoksisille aineille voidaan säätää kuluttajakäyttöön tarkoitettuja tuotteita koskevia rajoituksia myös niin sanottua nopeutettua menettelyä (ns. *fast-track*) soveltaen (68(2) artikla). Kuten komissio on todennut, nopeutettua menettelyä voidaan hyödyntää niin yksittäisiä aineita ja aineryhmiä rajoittamalla kuin tuoteryhmäkohtaisestikin.⁶¹

Aiemman lainsäädännön nojalla annetut rajoitukset siirrettiin sellaisenaan osaksi REACH-asetusta ja uusia asetuksen menettelyiden mukaan säädettyjä rajoituksia on annettu toistaiseksi vähän. Uusien rajoitusten säätämisen vähäisyys johtunee ainakin osittain siitä, että rajoitusmenettely on aiempaan verrattuna monimutkainen ja -vaiheinen menettely. Tästä huolimatta yksi rajoitusmenettelyn keskeisistä eroista suhteessa lupamenettelyyn on sen nopeus. Tavanomaisen rajoitusmenettely ensimmäisestä ehdotuksesta rajoituksen hyväksymiseen

⁵⁷ Ks. kuitenkin alaviite 36 ensimmäisen asteen tuomioistuimen laveasta tulkinnasta koskien ns. samantasoista huolta aiheuttavan aineen määritelmää luvanvaraisuusperusteena.

⁵⁸ Mahdollisuutta puuttua yksilöityyn käyttötarkoitukseen voidaan pitää REACH-rajoitusmenettelyn keskeisenä etuna suhteessa REACH-lupamenettelyyn, joka päinvastaisesti kieltää lähtökohtaisesti aineen käytön kaikissa käyttötarkoituksissa ja jossa täyskiellosta voidaan poiketa myöntämällä lupa tiettyyn, yksilöityyn käyttötarkoitukseen.

⁵⁹ *Postle ym.* 2012, s. 123.

⁶⁰ CMR-aineet luokitellaan CLP-asetuksen mukaisesti seuraavasti: 1A – aineella *tiedetään* olevan CMR-ominaisuuksia; 1B – aineella *epäillään* tutkimustietojen olevan CMR-ominaisuuksia tutkimustietojen perusteella, mutta näyttö ei ole varma; 2 – aineella *oletetaan* olevan CMR-ominaisuuksia, mutta luotettavia tutkimustietoja ei ole käytettävissä.

⁶¹ *European Commission* 2014, s. 4. Käytännössä kyse on kuluttajakäyttöön tarkoitettuja *esineitä* koskevista rajoituksista, sillä CMR-luokkiin 1A- ja 1B-kuuluvien aineiden ja niitä vaaraluokittelun pitoisuusrajan yli sisältävien seosten toimittaminen kuluttajakäyttöön on kielletty kategorisesti rajoitusluettelon kohdissa 28–30. Ks. myös *ICF International – AMEC* 2013, s. 6–10, jossa huomautetaan, ettei asetus anna tarkempaa ohjausta siihen, missä olosuhteissa, mille aineille ja mille käyttötarkoituksille nopeutettua rajoitusmenettelyä tulisi soveltaa. Raportissa määritellään kuusikohtainen kriteeristö tälle arvioinnille. Tätä kirjoitettaessa on juuri päättynyt julkinen kuuleminen koskien CMR-aineiden rajoittamista kuluttajakäyttöön tarkoitetuissa tekstiilituotteissa. Viranomaisten alustavassa listauksessa on 286 ainetta ja ehdotus on, että näille aineille säädettäisiin yleinen 50 mg/kg pitoisuusraja erityislainsäädännössä mahdollisesti olevien pitoisuusrajojen lisäksi. *European Commission* 2015, kohta List of CMR substances - Background, s. 1.

vie arviolta kahdesta kolmeen vuotta, kun puolestaan luvanvaraisuuden kautta aineen käytön rajoittaminen vastaavasti kestää jopa kaksinkertaisen ajan. 1A- ja 1B-luokkiin kuuluville karsinogeenisille, mutageenisille ja lisääntymistoksisille aineille voidaan säätää kuluttajakäyttöön tarkoitettuja tuotteita koskevia rajoituksia myös niin sanottua nopeutettua menettelyä (ns. fast-track) soveltaen (68(2) artikla). Kuten komissio on todennut, nopeutettua menettelyä voidaan hyödyntää niin yksittäisiä aineita ja aineryhmiä rajoittamalla kuin tuoteryhmäkohtaisestikin.

REACH-rajoitusharkinnan riskinarvioinnissa on kyse pohjimmiltaan sen selvittämisestä, jääkö käytössä olevista riskinhallintatoimenpiteistä huolimatta jäljelle jäännösriski, jota ei voida hyväksyä ja johon on puututtava EU-tasolla.⁶² REACH-asetuksen mukaisessa rajoitusmenettelyssä on lähtökohtaisesti kyse riskien sääntelystä. Tästä lähtökohdasta poiketen asetus kuitenkin sisältää rajoituksia, jotka perustuvat ainoastaan tiettyyn vaaraluokitukseen. Tällöin voi muodostua tilanteita, jolloin kyseisen vaarallisen aineen käyttö on kiellettyä tai rajoitettua, vaikka tosiasiallista riskiä ei ole arvioitu lainkaan.⁶³ Tällainen tilanne on esimerkiksi boraattien tapauksessa, joiden luokitteluun EU-tuomioistuin on ottanut kantaa *Etimine*-tapauksessa.⁶⁴

Tapauksessa oli kyse boraattia sisältävien aineiden luokittelusta CLP-asetuksen mukaan. Tarkemmin ottaen kyse oli siitä, tuliko boraattia sisältävät aineet luokitella ryhmään 2 vai ryhmään 3 kuuluviksi lisääntymiselle vaarallisiksi aineiksi. Tällä on keskeinen merkitys aineiden käyttöä koskevan REACH-rajoituksen kannalta, sillä ryhmään 2 kuuluvana CMR-aineena boraatin markkinoille saattaminen kuluttajakäyttöön on kielletty kategorisesti.⁶⁵ Kantajat olivat riitauttaneet luokituksen muun muassa sillä perusteella, että se perustui nielemisen kautta tapahtuvaan altistumiseen ja eläinkokeeseen, jossa oli nimenomaan tutkittu ruuansulatuselimistöön päätyvän boraatin aiheuttamia terveysriskejä. Kantajat totesivat, ettei boraattia sisältävien aineiden käyttöön kuitenkaan liity nielemisriskiä.⁶⁶

EUTI ei kiistänyt tätä väitettä, vaan totesi sen sijaan, että kemikaalien vaarojen ja riskien arviointi on pidettävä erillään ja kiteytti vaarojen ja riskien arvioinnin olennaisen eron seuraavasti:

”Aineiden luontaisiin ominaisuuksiin liittyvien vaarojen arviointia ei siis saada rajoittaa ottamalla huomioon erityiset käyttöolosuhteet, kuten voidaan tehdä ris-

⁶² ECHA 2007, s. 30–32.

⁶³ Nordlander – Simon – Pearson EJRR 2010, s. 243–244.

⁶⁴ C-15/10 *Etimine SA* ECLI:EU:C:2011:504

⁶⁵ Liite XVII, kohta 30 ja liite 6, lisäys 6.

⁶⁶ C-15/10 *Etimine SA* ECLI:EU:C:2011:504, kohdat 70–71.

kejä arvioitaessa, ja se voidaan pätevästi tehdä riippumatta aineen käyttöpaikasta, tavasta, jolla altistuminen voisi tapahtua (nieleminen, hengittäminen tai ihon kautta imeytyminen) sekä mahdollisen aineelle altistumisen tasoista.⁶⁷

Tuomioistuini piti siis luonnontieteellisesti katsoen aivan oikein erillään vaaran ja riskin. Pidän ongelmallisena kuitenkin sitä, ettei se reflektoinut CLP-asetuksen mukaista luokitusta käsiteltyä linjaustaan siihen, mikä vaikutus tällä on REACH-asetuksen mukaisen vaaraluokituksen perustuvan kategorisen rajoituksen vuoksi. Tämä tulkintalinja johtaa siihen, että REACH-asetuksen mukaiset rajoitukset voivat, asetuksessa tarkoitetun vastaisesti, perustua pelkkään vaaraan ilman tosiasiallisten riskien arviointia tai edes olemassaoloa.

2.5 Rajoittamissääntelyn koherenttiudesta

2.5.1 Riskinarvioinnit rajoittamispäätösten perusteena

Siinä missä REACH-järjestelmän rajoittamismekanismit sisältävät myös vaaraperusteisuutta, tuotesääntelyn rajoittamismekanismien on pääasiassa kyse kemikaalien käytön ja valmistuksen sekä niiden vaikutuksille altistumisen sääntelystä riskiperusteisesti.⁶⁸ Lainsäädännössä yksityiskohtaisesti normitettuihin riskinarviointeihin perustuva REACH-järjestelmä tarjoaa kuitenkin yleisesti ottaen erityissääntelyn menettelyjä paremmat puitteet kemikaalien tosiasiallisten riskien ja harkinnassa olevien rajoitusten vaikutusten perusteelliseen arviointiin.

Erotuksena REACH-asetuksen mukaisesta menettelystä, tuoteryhmäkohtaisia rajoitussäädöksiä on kutsuttu järjestelmällistä luonnontiedeperustaa vailla olevaksi ad hoc -sääntelyksi ja viime vuosina säädetyissä tuotesääntelyn uusissa rajoituksissa on epäilty jopa olevan kyseessä REACH-rajoitusmenettelyn

⁶⁷ *Ibid.*, kohdat 73 ja 75.

⁶⁸ Myös riskiin sinällään perustuvien säännösten mukaiset yksittäiset rajoittamispäätökset voivat kuitenkin olla tosiasiaa vaaraperusteisia. Ks. esim. *Löfstedt* EJRR 2011, s. 160 ja 164, joka katsoo, että decaBDE:n käyttöä on rajoitettu tieteellisesti osoitetun riskin sijaan pelkän vaaran perusteella ja poliittisista syistä. Jaottelu ei ole muutenkaan aivan yksiselitteinen. Edellä jo mainitsemieni vaaraluokituksen suoraan ilman erillistä riskinarviointia johdettavien erityissääntelyn automaattirajoitusten lisäksi vaaraperusteista sääntelyä on esimerkiksi biosidiasetuksessa. Sen mukaan biosidivalmisteen lupahakemuksen hylkäämisperusteeksi riittää pelkkä vaara siltä osin, kuin kyse on yleiseen käyttöön tarkoitettusta tuotteesta (biosidiasetus 19(4) artikla).

prosessuaalisten vaatimusten kiertäminen.⁶⁹ Kemikaalirajoitusten hajautettua sääntelyä on pidettävä jatkossakin ainoana toimivana vaihtoehtona, mutta toisaalta REACH-järjestelmä tarjoaa tuoteryhmäkohtaista sääntelyä paremmat edellytykset kemikaalien riskinarviointeihin. Koherentille ja tosiasiallisiin riskeihin perustuvalla rajoitussäännökselle onkin parhaat edellytykset silloin, kun REACH-asetuksen mukaisissa riskinarvioinneissa tuotetut tiedot otetaan perusteellisesti huomioon erityissääntelyn rajoituksia koskevassa harkinnassa.⁷⁰

Tähän mennessä erityissäädösten rajoitussäännösten viittaukset REACH- ja CLP-järjestelmään ovat kuitenkin rajoittuneet lähinnä siihen, että tietyn CLP-luokituksen kemikaaleja on kielletty tai rajoitettu kategorisesti erityissäädöksen mukaisessa menettelyssä.⁷¹ Vastaavasti REACH-asetuksen rajoituksissa viitataan nykyisellään joissain kohdissa erityissäädösten rajoituksiin, mutta toisissa kohdissa säädetään samaa tuoteryhmää koskevia REACH-asetuksen omia rajoituksia. Näin on esimerkiksi lyijy-yhdisteitä koskevissa rajoituksissa, joista käyttö leluissa on säädetty poikkeukseksi viittaamalla leludirektiivin tuotekoh-taisiin rajoituksiin, kun puolestaan esimerkiksi ftalaattien käyttöä leluissa on säännelty REACH-rajoituksilla. Tällaista epäyhtenäistä käytäntöä ei voida pitää sääntelyn laadun, tehokkuuden ja vaikuttavuuden kannalta toivottavana tilanteena. Toisaalta esiintyy sellaisia tilanteita, joissa REACH-järjestelmän ja erityissääntelyn rajoitukset ovat keskenään selkeässä ristiriidassa. Käsittelen näitä seuraavassa luvussa.

2.5.2 Rajoittamiskeinojen tapauskohtainen punninta ja yhteensovittaminen

Viranomaisten velvollisuus punnita eri rajoittamiskeinoja tapauskohtaisessa päätöksenteossa voidaan johtaa suoraan EU-oikeudellisesta suhteellisuusperiaatteesta, jonka mukaan lainsäädännössä asetettujen vaatimusten tulee olla oikeassa suhteessa niillä tavoiteltaviin päämääriin. Kemikaaleja koskevassa EU-oikeuskäytännössä suhteellisuusperiaatteen on katsottu muun muassa edellyttävän, että tarkoitukseen soveltuvista sääntelykeinoista on mahdollisuuksien

⁶⁹ *Bergkamp – Herbatschek* RECIEL 2014, s. 230–231, jotka kuitenkin suhtautuvat kriittisesti myös REACH-järjestelmään riskienhallintavaihtoehtojen punninnan osalta, *ibid.*, s. 235–237.

⁷⁰ Näin myös *Postle ym.* 2012, s. 143, jotka toteavat, että REACH-asetuksen mukaisesti tuotettua riskinarviointitietoa voidaan hyödyntää sekä sektorilainsäädännön valmistelussa, että valittaessa aineita erityissääntelyn mukaisiin rajoituksiin.

⁷¹ Ks. esim. kaikkien CLP-asetuksen mukaan vaaralliseksi luokiteltujen seosten ja tiettyihin vaaraluokkiin kuuluvien aineiden kieltäminen leludirektiivissä (liite II, kohta 3, alakohta 3) tai elintarvikemuoviasetuksen kieltö poiketa asetuksen liitteen luettelosta puuttuvia CLP-asetuksen mukaisesti CMR-luokiteltuja aineita muovipakkauksen ulkokerroksissa (muovipakka-usasetus, artikla 13(4)(a)).

mukaan “valittava vähiten pakottava, eivätkä toimenpiteistä aiheutuvat haitat saa olla liian suuria tavoiteltuihin päämääriin nähden”.⁷²

Komission SVHC-etenemissuunnitelmassa on kehitetty rajoittamiskeinojen keskinäistä punnintaa varten erityinen riskinhallintavaihtoehtojen analyysi eli RMO-menettely, jossa ennen tapauskohtaista rajoittamispäätöstä vertaillaan rajoittamiskeinoja ja niiden soveltuvuutta käsillä olevaan tilanteeseen.⁷³ Siinä punnitaan tapauskohtaisesti keskenään eri keinoja, joilla kyseisen aineen aiheuttavia riskejä voidaan säädellä. RMO-analyysissa tunnistettuja rajoittamiskeinoja ovat REACH-asetuksen lupa- ja rajoittamismenettely, muun lainsäädännön mukaiset rajoitukset sekä CLP-asetuksen mukaisen harmonisoidun luokituksen määrittely.⁷⁴ Analyysin lopputuloksena voi olla myös se, ettei ole tarvetta millekään näistä toimenpiteistä.

Näin ollen RMO-analyysin lopputulemana voi olla rajoitus- tai lupamenettelyn käynnistäminen tai sen sijaan johtopäätös, jonka mukaan

- kyseisen aineen käytön rajoittamiselle ylipäätään ei ole perusteita⁷⁵;
- riskit ovat jo valmiiksi hallinnassa erityissäädösten voimassa olevilla rajoittamismekanismeilla tai muilla keinoilla⁷⁶;
- riskit ovat REACH-asetuksen menettelyitä tehokkaammin hallittavissa erityissäädösten rajoituksia muuttamalla⁷⁷ tai että
- riskienhallinta on parhaimmin toteutettavissa asianomaisen toimialan uudella itsesääntelyllä.

⁷² C-343/09 *Afton Chemical Limited* ECLI:EU:C:2010:419, kohta 45 sekä vastaavasti REACH-kontekstissa C-15/10 *Etimine SA* ECLI:EU:C:2011:504, kohta 124. Oikeuskirjallisuudessa suhteellisuusperiaatteen on katsottu tarkoittavan esimerkiksi, ettei ainetta tulisi säätää luvanvaraiseksi, jos riskit voidaan hallita teollisuudelle vähemmän kustannuksia aiheuttavan kohdennetun REACH-rajoituksen kautta, *Bergkamp – Herbatschek* RECIEL 2014, s. 236–237 ja 240–242. Ei kuitenkaan voida tehdä yleistä johtopäätöstä, että rajoitusmenettely noudattaisi lupamenettelyä paremmin suhteellisuusperiaatetta, vaan tarvitaan tapauskohtaista tarkastelua. Yleisemmin suhteellisuusperiaatteesta EU:n ympäristösääntelyssä ja oikeuskäytännössä ks. esim. *de Sadeleer* 2002, s. 291–301 ja *Kalimo* 2006, s. 106–115.

⁷³ Oikeuskirjallisuudessa käytössä olevaan RMO-analyysimalliin on suhtauduttu melko kriittisesti läpinäkyvyyteen liittyvien ongelmien ja julkisten kuulemisten puuttumisen vuoksi, ks. *Klika* EJRR 2015, s. 118–120 sekä *Bergkamp – Herbatschek* RECIEL 2014, s. 235–236.

⁷⁴ *ECHA* 2013, s. 9.

⁷⁵ Näin esim. *Ministerie van Infrastructuur en Milieu* 2015, s. 5.

⁷⁶ Näin esim. *Miljøstyrelsen* 2014, s. 4, jonka mukaan ”it seems as there has been a steep decline of Na3NTA in Denmark and the EU in recent years due to regulatory and industry initiatives. Accordingly, minimal risk of the substance is expected in the future. - - Based on the existing regulation and the current trends in substance use, we conclude that there are no appropriate risk management options for Na3NTA that needs to be taken at the moment.”

⁷⁷ Näin ainakin *Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport* 2015, s.10, jossa työperäisen altistumisen raja-arvojen muuttamista pidetään mahdollisena, mutta tähän prosessiin liittyvästä hitaudesta johtuen ehdotetaan kuitenkin lupamenettelyn käynnistymistä.

Jälkimmäisestä esimerkkinä voidaan mainita Ruotsin *Kemikalieinspektionen* laatima natrium- ja kaliumhydroksidin RMOA. Siinä todetaan, että vaikka esimerkiksi putkenavaukseen käytetty syövyttävä natriumhydroksidi aiheuttaa vuosittain Euroopassa muutamia tuhansia onnettomuuksia, jotka tapahtuvat pääasiassa kotitalouksissa, ei uuden rajoituksen säätäminen tässä vaiheessa ole perusteltua sillä saavutettavaan hyötyyn liittyvien epävarmuuksien ja suhteellisuusperiaatteen valossa. Sen sijaan Kemikalieinspektionen pitää ainakin tässä vaiheessa teollisuuden vapaaehtoisia toimia parhaana keinona puuttua kalium- ja natriumhydroksidien aiheuttamiin riskeihin.⁷⁸

Tapauksessa on käytännössä siis kyse teollisuuden toimialajärjestön ja viranomaisen välisestä sopimisesta. RMOA laatimalla on patistettu alan toimijoita ryhtymään vapaaehtoisiin toimiin, mutta viranomaiset jättävät varauksen myöhemmille oikeudellis-hallinnollisille rajoittamiskeinoille, mikäli vapaaehtoiset toimet eivät toteudu tai niillä ei saavuteta turvallisuudelle asetettuja tavoitteita.⁷⁹ Vaikka onkin ennen aikaista arvioida natrium- ja kaliumhydroksidia koskevan turvallisuuden kehittymistä, on tapaus kuitenkin esimerkki niistä mahdollisuuksista, joita kokonaan perinteiseksi hallinnollis-oikeudelliseksi säädökseksi mielletty REACH-asetus tarjoaa uusien ohjauskeinojen käytölle. Esimerkiksi viranomaisten ja teollisuuden välisellä sopimisella voidaan siihen soveltuvissa tapauksissa saavuttaa merkittäviä kustannushyötyjä ja sitouttaa sääntelyn kohteena olevat toiminnanharjoittajat sääntelyn tavoitteisiin.

SVHC-toimintasuunnitelman mukainen RMO-menettely tarjoaa toimivat puitteet tapauskohtaiselle eri rajoittamismenettelyiden väliselle punninnalle ja yhteensovittamiselle. Tehokkaasta koordinaatiosta ei kuitenkaan voida puhua silloin, jos REACH-luvanvaraiseksi säätämisen valmistelu käynnistetään sillä perusteella, ettei ole tiedossa, ”milloin työperäisen altistuksen raja-arvoja käsittelevä tiedekomitea ehdottaa alempaa työperäisen altistumisen raja-arvoa”, kuten Alankomaiden viranomaisten laatimassa TMA-yhdisteen RMOA:ssa.⁸⁰ Lupamenettelyn käynnistämistä tosin perustellaan kyseisen analyysin julkisessa tiivistelmässä työperäisen altistumisen raja-arvon muuttamisen oletetun hitauden lisäksi substituutioinsentiivin⁸¹ aikaansaamisella, mutta silti todetaan, että pelkkää työperäisen raja-arvon muuttamista voitaisiin harkita, jos se toteutuisi

⁷⁸ Näin esim. *Kemikalieinspektionen* 2015, s. 3. Julkisessa tiivistelmässä ei tarkemmin yksilöidä, mitä nämä vapaaehtoiset toimet voisivat olla. Vapaaehtoisten toimien toteuttajana mainitaan kuitenkin Euroopan pesu- ja puhdistusainejärjestö (A.I.S.E.) ja sen jäsenjärjestöt.

⁷⁹ *Kemikalieinspektionen* 2015, s. 4.

⁸⁰ *Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport* 2015, s. 8.

⁸¹ Substituutioinsentiivillä tarkoitetaan sitä, kuinka suuri vaikutus rajoittamismekanismeilla on aineen korvaamiseen turvallisemmalla vaihtoehdolla.

nopeammin: ”Lowering of the OEL⁸² by SCOEL⁸³ could be considered but the timelines involved may be lengthy and does not build an incentive for substitution, which, in case of the respiratory sensitization properties and high potency, would be the most preferred risk management measure.”⁸⁴ Kaikkia käyttötarkoituksia koskevan ja sekä viranomaisille että sääntelyn kohteille raskaan ja kalliin lupamenettelyprosessin ehdottaminen ainoastaan sillä perusteella, että aineen aiheuttamien, työperäisten riskien hallintaan soveltuva, mutta muutoin lievempi rajoittamiskeino olisi sitä hallinnoivasta toimielimestä johtuen liian hidaskäyttö, ei voida pitää suhteellisuusperiaatteen mukaisena.

3 KONKURRENSSI- JA RISTIRIITATILANTEET

3.1 Kumulatiivisuus vs. ristiriitaisuus

EU-oikeudellinen huolta aiheuttavien kemikaalien valmistamisen, markkinoille saattamisen ja käytön rajoittamisen sääntelykehikko on moniulotteinen kokonaisuus, ja siihen sisältyvät rajoittamismekanismit ovat osittain luonteeltaan toisistaan hyvin paljon poikkeavia niin laajuudeltaan kuin sääntelyteknisestikin. Jos vertailukohdaksi otetaan REACH-asetuksen mukainen yleinen luvanvaraisuus- ja rajoitussääntely, eräänlaisena ääritapauksena voidaan esimerkiksi tarkastella elintarvikepakkausmateriaalisääntelyä, jossa terveysriskiperusteisesti rajoitetaan sitä, minkä verran tiettyjä kemikaaleja saa päätyä pakkauksessa olevaan ihmisravintoon.

Kemikaalien sääntely on perinteisesti rakennettu pitkälti käyttötarkoituskäytön näkökulmasta. On kuitenkin yleinen tilanne, että sama kemikaali on yhtä aikaa REACH-yleissäädöksen ja yhden tai useamman erityissäädöksen rajoittamismekanismien piirissä. Tällaisia tilanteita muodostuu esimerkiksi silloin, kun REACH sääntelee samaa ainetta yleisesti samalla, kun erityissäädös edellyttää aineelle käyttötarkoitusta koskevaa lupaa tai rajoittaa sen pitoisuutta tietyssä tuotteessa.

⁸² Työperäisen altistumisen raja-arvo (Occupational Exposure Limit)

⁸³ Työperäisen altistumisen raja-arvoja käsittelevä tiedekomitea (The Scientific Committee on Occupational Exposure Limits)

⁸⁴ *Ibid.*, s. 9.

Uutta on kuitenkin se, että REACH-järjestelmä tarjoaa kaikkiin käyttötarkoituksiin soveltuvan riskinarviointimenettelyn ja ainakin periaatteessa myös mekanismin säännellä kaikkia ainekohtaisia käyttötarkoituksia yhden säädöksen rajoitus- ja lupamenettelyiden kautta. Teoreettisesti olisi mahdollista, että kaikki voimassa olevat ja tulevaisuudessa säädettävät kemikaaleja koskevat EU-rajoitukset säädettäisiin REACH-asetuksen mukaisissa menettelyissä. Edellä esitetyn systematisoivan tarkastelun valossa on kuitenkin selvää, ettei erityissääntelyn mukaisia rajoituksia ole tarkoituksenmukaista pyrkiä järjestelmällisesti siirtämään osaksi REACH-asetuksen mukaisia menettelyitä. Erityisiä tuoteryhmiä, kuten kasvinsuojeluaineita tai elintarvikepakkausmateriaaleja koskevat kemikaalirajoitukset soveltuvat parhaiten säädettäväksi osana alakohtaista, rajoitusten olemassa olosta riippumatta muutoinkin välttämätöntä, tuotesääntelyä.

Huolta aiheuttavia kemikaaleja koskevilla erilaisilla rajoittamismekanismeilla on hyvin erilaisia tavoitteita, jolloin kokonaisuuden säätelemiseksi on monissa tilanteissa tarkoituksenmukaista olla yhtä aikaa voimassa toisistaan erillisiä samaa ainetta koskevia tai keskenään kumuloituvia rajoitussäännöksiä. Tämä käy hyvin ilmi esimerkiksi *Geharo BV* -tapauksesta, jossa oli kyse lelutuotteisiin ja kadmiumdirektiivin konkurrenssista. Direktiivejä tuli EYTI:n mukaan soveltaa leluihin kumulatiivisesti niiden erilaisista tavoitteista johtuen: siirtymäraja-arvojen tavoitteena oli pyrkiä suojaamaan lelun käyttäjän terveyttä ja rajoittamisdirektiivin säännöksen tavoitteena suojella väestöä yleensä kadmiumin leviämislähteenä ympäristössä.⁸⁵

Sen sijaan, että kemikaalien rajoittamissääntelyä pyrittäisiin keskittämään osaksi REACH-asetusta, on tarpeen pyrkiä kehittämään yhtenäinen käytäntö REACH-riskinarviointien rooliin rajoittamissääntelyn perusteena sekä arvioida miten säädösten välistä koherenttiutta voitaisiin kehittää. Koherenttiuden kannalta ongelmallinen on esimerkiksi tilanne, jossa yhtäältä lelutuotteissa on annettu lukuisia erityisiä kemikaalirajoituksia, mutta toisaalta samaan aikaan säädetty tästä irrallaan yksittäisten aineiden käyttöä leluissa koskevia rajoituksia REACH-asetuksen liitteeseen XVII (rajoitukset koskien bentseeniä (kohta 5), puunkyllästysaineita (kohta 31), atsovejä (kohta 43) ja ftalaatteja (kohdat 51 ja 52)). Vielä selkeämpi tarve koherenttiuden parantamiseen on tilanteessa, jossa erityissäädöksen sanamuoto kattaa REACH-asetuksen suppeamman rajoituksen tai päinvastoin.⁸⁶

⁸⁵ C-9/04 *Geharo BV*, ECLI:EU:C:2005:466, kohdat 23–29.

⁸⁶ Tällainen tilanne esimerkiksi POP-asetuksen ja REACH-asetuksen välillä heksaklooribentseenin osalta. Ks. *Milieu Ltd* 2012, s. 61, jossa ehdotetaan REACH-asetuksessa säädetyn suppeamman heksaklooribentseenin rajoituksen poistamista.

Erityisen ongelmallisia konkurrenssitilanteita muodostuu silloin, kun eri säädöksissä on voimassa yhtä aikaa samoille aineille ristiriitaisia säännöksiä, joiden kumuloiva soveltaminen ei ole mahdollista tai perusteltua eikä näiden etusijajärjestyksestä ole ratkaistu lainsäädännössä. Erityissääntelyn rajoittamismekanismien laajasta kokonaisuudesta olenkin valinnut läheisemmän tarkastelun kohteeksi kaksi tällaista tilannetta: työperäistä kemikaalialtistumista koskevan sääntelyn sekä RoHS-direktiivin ja REACH-asetuksen väliset suhteet. Olen valinnut nämä säädökset erityisen tarkastelun kohteeksi sen vuoksi, että niiden välillä on havaittavissa selkeitä ristiriitaisuuksia. REACH-asetuksen mukaisessa järjestyksessä on säädetty sekä rajoituksia että luvanvaraisuuspäätöksiä samoille aineille, joita säännellään RoHS-direktiivissä. RoHS-rajoitukset ovat myös luonteeltaan niin lähellä REACH-rajoittamismekanismeja, että on mielekästä pohtia rajoitusmenettelyiden koordinaatiota erityisesti molempien sääntelykehikkojen piirissä olevien aineiden osalta. Työperäisen altistumisen sääntelystä on REACH-viitekehyksessä käyty keskustelua altistumisskenaarioiden ja lakisääteisten työperäisen altistumisen raja-arvojen keskinäisen punninnan osalta⁸⁷, mutta sillä on merkitystä myös REACH-lupamenettelyn kannalta.

3.2 Työperäisen altistumisen raja-arvot ja REACH

3.2.1 OEL-arvot ja niiden täytäntöönpano

Työntekijöiden altistumista huolta aiheuttaville aineille rajoitetaan EU-säätelyssä muun muassa altistumista koskevilla sitovilla ja viiteraja-arvoilla.⁸⁸ Näistä on säädetty direktiiveillä. Raja-arvojen yleisistä suuntaviivoista säädetään työpaikan kemiallisia tekijöitä koskevassa työterveyden ja turvallisuuden puite-

⁸⁷ Ks. esim. sekä Schenk – Johanson ToxSci 2011, Schenk – Uriell – Johanson AOH 2015, Tynkkynen – Santonen – Stockmann-Juvala AOH sekä SLIC 2013.

⁸⁸ Näytän näistä jatkossa myös englanninkielisiin lyhenteisiin perustuvia termejä IOEL (työperäisen altistumisen viiteraja-arvot), BOEL (työperäisen altistumisen sitovat raja-arvot) ja viittaa molempiin yleisesti OEL-lyhenteellä (occupational exposure limit).

direktiivin (89/391/ETY)⁸⁹ nojalla annetussa CAD-direktiivissä (98/24/EY)⁹⁰. Ainekohtaisista viiteraja-arvoista on säädetty neljässä⁹¹ ja eräiden syöpävaarallisten ja mutageenisten aineiden sitovista raja-arvoista kahdessa erillisessä direktiivissä^{92, 93}. Keskeinen rooli EU-raja-arvojen määrittelyssä on niin sanotulla työperäisen altistumisen raja-arvoja käsittelevällä tiedekomitealla, joka laatii käytettävissä oleviin tietoihin perustuen ehdotukset komissiolle ainekohtaisien raja-arvojen määrittelemiseksi.⁹⁴ EU:n työperäisen altistumisen viiteraja-arvojen sitovuus on määritelty CAD-direktiivissä seuraavasti: jäsenmaiden on vahvistettava kansallinen työperäisen altistumisen raja-arvo *yhteisön raja-arvo huomioon ottaen*, määrittämällä sen luonne kansallisen lainsäädännön ja käytännön mukaisesti (3(3) artikla, *kurs.* JA). Kyse on siis tavanomaisesta direktiivin implementoinnista, mutta kuitenkin niin, että täytöntöönpanomekanismin

⁸⁹ Neuvoston direktiivi 89/391/ETY, annettu 12 päivänä kesäkuuta 1989, toimenpiteistä työntekijöiden turvallisuuden ja terveyden parantamisen edistämiseksi työssä. EYVL L 183, 29.6.1989, s. 1–8.

⁹⁰ Neuvoston direktiivi 98/24/EY, annettu 7 päivänä huhtikuuta 1998, työntekijöiden terveyden ja turvallisuuden suojelemisesta työpaikalla esiintyviin kemiallisiin tekijöihin liittyviltä riskeiltä (neljästoista direktiivin 89/391/ETY 16 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu erityisdirektiivi). EYVL L 131, 5.5.1998, s. 11–23. Suomenkielessä käytetään toisinaan nimitystä kemikaalidirektiivi, joka on direktiivin tarkoitukseen ja soveltamisalaan nähden harhaanjohtava. Pareman suomenkielisen termin puuttuessa käytän yleisesti tunnettua, englanninkieliseen nimeen (Chemical Agents Directive) perustuvaa lyhennettä CAD-direktiivi.

⁹¹ Komission direktiivi 91/322/ETA (EYVL L 177, 5.7.1991, s. 22–24), komission direktiivi 2000/39/EY (EYVL L 142, 16.6.2000, s. 47–50), komission direktiivi 2006/15/EY (EUVL L 38, 9.2.2006, s. 36–39) sekä komission direktiivi 2009/161/EU (EUVL L 338, 19.12.2009, s. 87–89).

⁹² Asbestin osalta asbestidirektiivi (Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2003/18/EY, annettu 27 päivänä maaliskuuta 2003, työntekijöiden suojelemisesta vaaroilta, jotka liittyvät asbestialtistukseen työssä, annetun neuvoston direktiivin 83/477/ETY muuttamisesta) ja bentseenin, kovapuupölyn, lyijyn ja sen epäorgaanisten yhdisteiden sekä vinyylikloridin osalta syöpädirektiivi (Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2004/37/EY, annettu 29 päivänä huhtikuuta 2004, työntekijöiden suojelemisesta syöpäsairaudesta aiheuttaville tekijöille tai perimän muutoksia aiheuttaville aineille altistumiseen työssä liittyviltä vaaroilta (kuudes neuvoston direktiivin 89/391/ETY 16 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu erityisdirektiivi). EUVL L 158, 30.4.2004, s. 50–76). Tätä kirjoitettaessa komissio on juuri antanut ehdotuksen syöpädirektiivin muuttamisesta (KOM(2016) 248 lopull.). Muutoksella annettaisiin muun muassa raja-arvot 11 uudelle karsinogeenille.

⁹³ Ks. yhteenveto työperäisen altistumisen sääntelystä, *Skowroń* 2012. Työpaikan kemiallisia tekijöitä koskeva EU-sääntely kattaa myös monia muita kemikaalien käyttöä rajoittavia säännöksiä kuten kemikaalirikien vähentämistä koskevat yleiset periaatteet (CAD-direktiivi, 5 artikla) ja suojele- ja ehkäisytoimenpiteitä koskeva sääntely (6 artikla). Rajaan tässä yhteydessä tarkasteluni kuitenkin koskemaan ainekohtaisesti säädettyjä eksplisiittisiä rajoituksia.

⁹⁴ Tiedekomiteasta ja sen tehtävistä säädetään nykyisellään komission päätöksessä 2014/113/EU (komission päätös, annettu 3 päivänä maaliskuuta 2014, kemiallisten aineiden työperäisen altistuksen raja-arvoja käsittelevän tiedekomitean perustamisesta ja päätöksen 95/320/EY kumoamisesta EUVL L 62, 4.3.2014, s. 18–22).

valinnan lisäksi jäsenmailla on liikkumavaraa myös säädettävien raja-arvojen suuruuden ja niiden sitovuuden suhteen.⁹⁵

Suomessa viiteraja-arvot on pantu kansallisesti täytäntöön valtioneuvoston asetuksella kemiallisista tekijöistä työssä (715/2001) sekä säännöllisesti uusittavalla sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella haitalliseksi tunnetuista pitoisuuksista (HTP-asetus)⁹⁶. Vaikka asetuksen mukaiset raja-arvot eivät ole muodollisesti sitovia, vaan ohjeellisia arvoja, ”jotka työnantajan on otettava huomioon työpaikan ilman puhtautta, työntekijöiden altistumista ja mittaustulosten merkitystä arvioidessaan” (VNA kemiallisista tekijöistä työssä, 13 §), on niiden tosiasiallinen normatiivinen merkitys varsin suuri. E erityisen vahva tosiasiallinen sitovuus on 14 aineelle ja aineryhmälle säädetyillä biologisten näytteiden viiteraja-arvoilla, jotka vastaavat samojen aineiden HTP-arvoja. Muodollisesti biologisten näytteiden viiteraja-arvot ovat ohjeellisia muiden altistumisindikaattoreiden kuin työntekijän veren lyijypitoisuuden osalta (VNA kemiallisista tekijöistä työssä, 14–15 § ja VNp lyijytyöstä 1154/1993, 12 §). Näiden lisäksi Työterveyslaitos on antanut biomonitorointiin perustuvia toimenpideraja-arvoja lukuisille muille aineille. Työterveyslaitoksen oma määritelmä – ”[y]leisohjeena on, että näitä arvoja ei tule ylittää”⁹⁷ – kuvaa hyvin sen antamien toimenpideraja-arvosuosituksen tosiasiallista asemaa käytännön työsuojelussa ja sen valvonnassa.⁹⁸

EU-sääntelyn mukaiset sitovat raja-arvot on Suomessa implementoitu useissa eri säädöksissä. Raja-arvot bentseenille, vinyylidikloridille ja kovapuu-pölylle säädetään valtioneuvoston asetuksessa työhön liittyvän syöpävaaran torjunnasta (716/2000, 6 § ja liite 1), asbestille valtioneuvoston asetuksessa asbestityön turvallisuudesta (798/2015, 3 §) sekä lyijyn ja sen epäorgaanisten yhdisteiden osalta valtioneuvoston päätöksessä lyijytyöstä (12 §).

⁹⁵ Lähtökohtaisesti ohjeraja-arvojen sääntelyssä on kyse minimiharmonisoinnista (CAD-direktiivi, johdanto-osa, kohta 1). Vrt. myös Lissabonin sopimuksen 153(4) artikla). Kyse on kuitenkin viitteellisistä raja-arvoista, mikä mahdollistaa myös lievempien raja-arvojen säätämisen kansallisesti. Oikeusperusta huomioiden on sen sijaan mielenkiintoista, ettei yksikään jäsenvaltio ole säätänyt raja-arvoja kaikille aineille, joille on annettu EU-viiteraja-arvo. *Schenk* on vertailevassa tutkimuksessaan osoittanut, että kansallinen täytäntöönpano vaihtelee merkittävästi niin rajoitettujen aineiden määrän kuin raja-arvojen suuruuden ja sitovuuden osalta (*Schenk* 2010, s. 137–146).

⁹⁶ Tällä hetkellä voimassa oleva asetus on vuodelta 2014 (268/2014).

⁹⁷ *Työterveyslaitos* 2014, s. 10.

⁹⁸ Työterveyslaitoksen antamissa toimenpideraja-arvoissa on kyse Määtän tarkoittamasta julkisen asiantuntijaorganisaation norminasettamisvallan ulkopuolella tuottamasta teknisestä standardisoinnista (*Määtä* OTJP 2005, s. 372–373). Kuten todettua, kyseisellä soft law -lähteellä on työsuojelua koskevassa viranomaispäätöksenteossa varsin keskeinen asema.

3.2.2 OEL-arvot ja REACH-riskinhallintatoimenpiteet

REACH-kemikaaliturvallisuusarviointia laadittaessa selvitetään asetuksen liitteen I edellyttämällä tavalla mahdollisuuksien mukaan ihmisterveyttä koskeva johdettu vaikutukseton altistumistaso (DNEL) tai vaihtoehtoisesti johdettu vähimmäisvaikutustaso (DMEL) sekä ympäristölle mahdollisesti aiheutuvia vahingollisia vaikutuksia koskeva arvioitu vaikutukseton pitoisuus (PNEC). Kemikaaliviraston ohjeistuksen mukaan näitä arvoja määriteltäessä voidaan käyttää apuna työperäisen altistumisen EU-viiteraja-arvoja, paitsi jos se ei ole perusteltua REACH-selvitysten yhteydessä saadun uuden tiedon valossa.⁹⁹ Jäljempänä siteeraamani tilastollisen tutkimuksen valossa viiteraja-arvojen käyttäminen DNEL-arvoina näyttäisi toteutuvan kuitenkin harvoin.

Verrattaessa vaikutuksettoman altistumistason ja pitoisuuden arvoja arvioituun altistumismäärään saadaan riskinluonnehdinnan suhde (Risk Characterisation Ratio, RCR). Riskinhallintatoimet ja toimintaolosuhteet on määriteltävä niin tiukoiksi, että riskinluonnehdinnan suhteen arvo on pienempi kuin 1. Lopullista riskinluonnehdinnan suhdetta määritettäessä on tarvittaessa laskettava yhteen eri altistumisreitit aineen haittavaikutuksille (hengitysteitten, ihon ja suun kautta tapahtuva altistuminen).¹⁰⁰

⁹⁹ ECHA 2012b, s. 137, jonka mukaan: ”A registrant is allowed to use an IOEL as a DNEL for the same exposure route and duration, unless new scientific information that he has obtained in fulfilling his obligations under REACH does not support the use of the IOEL for this purpose. This could be because the information obtained is more recent than the information that was used to support setting the IOEL at EU level and because it leads to another value being derived which requires different risk management measures (RMMs) and operational conditions (OCs).”

¹⁰⁰ van Leeuwen – Hansen – de Bruijn 2007, s. 535–540 sekä ECHA 2012b (DNEL- ja DMEL-arvoista), ECHA 2008 (PNEC-arvoista) sekä ECHA 2012c (riskinluonnehdinnan suhdelvusta). Vastaavia konkurrenssitilanteita ilmenee myös PNEC-arvoihin pohjautuvien riskinhallintatoimenpiteiden ja ympäristönsuojelulainsäädännön, kuten teollisuuspäästödirektiiviin ja ympäristönsuojelulakiin (527/2014) perustuvien laitoskohtaisten ympäristölupamääräysten välillä. Altistumisskenaarioiden toimintaolosuhteiden ja riskinhallintatoimien sitovuutta koskevat huomioni soveltuvat vastaavasti myös näihin tilanteisiin. Keskityn tässä esityksessä kuitenkin tarkastelemaan asiaa työntekijöiden terveystarkastusten näkökulmasta ja keskittän siinä tarkastelun tyypitilanteeseen eli DNEL-arvon varaan rakentuvien riskinhallintatoimenpiteiden tilanteeseen. Vaihtoehtona käytettävien DMEL-arvojen lisäksi on tilanteita, joissa ei voida määrittellä DNEL- eikä DMEL-arvoa, vaan joudutaan soveltamaan kvalitatiivista riskinarviointia.

Jatkokäyttäjälle on säädetty velvollisuus noudattaa tälle toimitetussa altistumisskenaariossa määritellyjä toimintaolosuhteita ja riskinhallintatoimia.¹⁰¹ Mikäli jatkokäyttäjä ei voi tai halua toteuttaa ehdotettuja vaatimuksia, tämä voi pyrkiä vaikuttamaan kemikaalitoimittajaan altistumisskenaarion muuttamiseen tai laatia oman jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusarvioinnin aineen rekisteröijän tai kemikaaliseoksen toimittajan edellyttämistä toimintaolosuhteista ja riskinhallintatoimista poiketakseen.¹⁰²

Käytännössä jatkokäyttäjät kuitenkin pyrkivät rajaamaan kemikaalien altistumistasot heille toimitettujen laajennettujen käyttöturvallisuustiedotteiden edellyttämälle tasolle. Tämä voi tarkoittaa sitä, että altistumisskenaarioiden kautta tapahtuva kemikaalin toimitusketjun sisäinen normitus edellyttää riskinhallintatoimenpiteitä, jotka alentavat työntekijöiden altistumisen pienemmäksi kuin samalle kemikaalille säädetty työperäisen altistumisen EU-raja-arvo. Kemianteollisuuden edustajat ovat katsoneet, että tällaisissa tilanteissa työperäisen altistumisen EU-raja-arvon noudattamista tulisi pitää riittävänä ilman velvollisuutta noudattaa altistumisskenaarion tiukempia vaatimuksia ja laatia jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusarviointia siitä poikkeamiseksi.¹⁰³

REACH-asetuksessa säädetty jatkokäyttäjän velvollisuus noudattaa altistumisskenaarioissa esitettyjä riskinhallintatoimia ja toimintaolosuhteita on kuitenkin sanamuotonsa mukaan poikkeuksia lukuun ottamatta ehdoton. Altistumisskenaarioissa esitetyistä vaatimuksista voi poiketa vain jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusarvioinnin laatimalla, noudattamalla vähintään yhtä vähäiseen altistumiseen johtavaa toista altistumisskenaariota tai pienen käyttömäärän, tiettyjen rajojen alittavien pienten pitoisuuksien perusteella tai tuote- ja prosessisuuntauneen tutkimus- ja kehityskäytön perusteella (37(4) artikla).

Koska sekä CAD-direktiivin että REACH-asetuksen mukaan säännellään työntekijöiden altistumista kemikaaleille edellä kuvatuilla tavoilla, on väistämätöntä, että säädösten välille muodostuu kilpailutilanteita. Säädösten keski-

¹⁰¹ Asian kokonaisarvioinnin kannalta on syytä huomioda, että rekisteröijien voi joissain tilanteissa olla hyödyllistä laatia konservatiivisia altistumisskenaarioita esimerkiksi lievemmät riskinhallintatoimet mahdollistavan kalliin eläinkoetodistelun välttämiseksi. Toisaalta yhtenäisen käytännön puuttuminen eri aineiden altistumisskenaarioiden yhdistämiseksi seosten laajennetuissa käyttöturvallisuustiedotteissa voi joissain tilanteissa olla omiaan aikaansaaamaan ylivarovaisia altistumisskenaarioita.

¹⁰² Jatkokäyttäjällä on myös lakisääteinen mahdollisuus esittää pyyntö kemikaalitoimittajalle omien käyttöolosuhteidensa sisällyttämisestä osaksi altistumisskenaariota (art. 37(2), ks. myös *Herbatshcek – Bergkamp – Mihova* 2013, s. 120–121. Käytännössä tämän mahdollisuuden merkitys jää pieneksi, sillä rekisteröinnit ja altistumisskenaariot on laadittu/laaditaan yleensä aineen valmistajien ja EU-maahantuojien REACH-konsortioissa, jolloin kynnys muuttaa altistumisskenaariota yhden asiakkaan pyynnöstä voi muodostua korkeaksi.

¹⁰³ Esim. *Vinäs – Schäfer* 2009, s. 16.

näinen suhde on sinänsä lakiteknisesti yksiselitteinen. REACH-asetuksessa säädetään, että kemiallisia tekijöitä työssä koskevaa erityissääntelyä tulee soveltaa REACH-asetuksen sitä rajoittamatta (2(4)(a) ja 14(1) artikla), ja työterveyden- ja turvallisuuden puitedirektiivin mukaan, sillä ”ei estetä sellaisten nykyisten tai tulevien kansallisten ja yhteisön säännösten soveltamista, joilla paremmin suojataan työntekijöiden turvallisuutta ja terveyttä työssä” (1(3) artikla, sama pätee myös puitedirektiivin nojalla annettuihin erityisdirektiiveihin 16(3) artikla).¹⁰⁴

DNEL-arvoja ja niiden suhdetta työperäisen altistumisen raja-arvoihin on kuitenkin tarkasteltava myös niiden määrittämiseen vaikuttavien epävarmuuksien ja yleisten soft law’n sitovuuteen liittyvien oppien valossa. Altistumisskenaarioiden aineellista sisältöä tarkastelleessa tutkimuksessa on osoitettu, että määrittelytapojen eroista johtuen REACH-asetuksen mukaisesti määritettyjen DNEL-arvojen tulisi olla keskimäärin huomattavasti tiukempia kuin työperäisen altistumisen sääntelyn kautta määritettävien altistumisen raja-arvojen.¹⁰⁵ Toisaalta samat tutkijat totesivat myöhemmin, että teollisuuden määrittelemät pitkäaikaisen hengitystiealtistumisen DNEL-arvot poikkesivat merkittävästi heidän laskemistaan arvoista. Tutkimuksen mukaan hajonta oli suurta, mutta työperäisen altistumisen raja-arvoja huomattavasti tiukemmat DNEL-arvot olivat melko yleisiä.¹⁰⁶

On siis tilanteita, joissa noudattamalla altistumisskenaariossa määriteltyjä riskinhallintatoimia ja toimintaolosuhteita ei välttämättä saavuteta työsuojelusääntelyssä edellytettyä altistumisen raja-arvoa, ja vastaavasti tilanteita, joissa altistumisskenaariosta mukaisesti edellytetään turvallisuustoimia, jotka ovat tiukempia kuin mitä työperäisen altistumisen raja-arvojen noudattaminen edellyttäisi. Ensin mainittu ristiriitatilanne on yksiselitteinen: työperäisen altistumisen raja-arvosta poikkeamista työntekijöiden terveyden kannalta vahingollisella tavalla ei voida perustella sillä, että altistuminen aiheutuu tilanteesta, jossa joka tapauksessa noudatetaan REACH-altistumisskenaariossa esitettyjä riskihallin-

¹⁰⁴ Ks. tämän kaltaisten linkkisäännösten merkityksestä säädösten välisiä ristiriitoja koskevissa valintatilanteissa *Määttä* 2016, s. 316–320.

¹⁰⁵ *Schenk – Johanson ToxSci* 2011, s. 408. *Schenkin* ja *Johansonin* määrittelemät REACH-järjestelmän mukaiset turvallisuusmarginaalit olivat keskimäärin kuusinkertaiset samojen aineiden työperäiselle altistumiselle laskettuihin raja-arvoihin verrattuna vaihteluvälillä 0,3–58. DNEL-arvojen määrittämisen lopputulemaan vaikuttavat kuitenkin merkittävästi arviointifaktoreiden joustavuudesta johtuvat tekijät, *Ibid.*, s. 414.

¹⁰⁶ Teollisuuden määrittämien DNEL-arvojen mediaani oli hyvin lähellä vastaavaa Ruotsin työperäisen altistumisen raja-arvoa, mutta kolmannes määritellyistä DNEL-arvoista vain puolet siitä ja viidennes vastaavasti kaksinkertaisia työperäisen altistumisen raja-arvoon verrattuna. (*Schenk – Uriell – Johanson AOH* 2015, s. 416, 437). Tiukemmat DNEL-arvot näyttävät olevan vastaavasti löyhempiä yleisempiä myös vertailtaessa Suomen HTP-arvoihin, ks. *Tynkynen – Santonen – Stockmann-Juvala AOH* 2015, s. 405–407.

tatoimia ja toimintaolosuhteita.¹⁰⁷ Jälkimmäinen, käytännössä siis yleisempi, tilanne sen sijaan ei ole yhtä selkeä.

EU-komission alaisuudessa toimiva johtavien työsuojelutarkastajien komitea on kuitenkin ottanut kansallisille työsuojelun valvontaviranomaisille suunnatussa ohjeistuksessaan tiukan kannan DNEL-arvojen sitovuuteen. Sen mukaan jatkokäyttäjä voi poiketa altistumisskenaariossa esitetyistä epätarkoituksenmukaisista riskinhallintatoimenpiteistä, mutta tämän tulisi kuitenkin pysyä osoittamaan yhtä korkean suojelutason toteutuminen (*equally effective level of protection*) eli käytännössä altistumisen rajoittaminen DNEL-tasolle toisilla riskinhallintatoimenpiteillä.¹⁰⁸

Oikeuslähdeopillisesti DNEL-arvoissa ja niiden mukaisesti edellytettävissä riskinhallintatoimenpiteissä on kyse lakiin perustuvasta itsesääntelystä. Altistumisskenaariot ovat kemikaalin toimitusketjussa toiminnanharjoittajien toisilleen laatumia, kemikaaliturvallisuusarviointeihin perustuvia ohjeistuksia, joiden määrittelemiseen ei lähtökohtaisesti liity viranomaishyväksyntää tai muutakaan hallinnollista menettelyä.¹⁰⁹ Kyse on siis lakisääteisyydestä riippumatta soft law -lähteestä, jonka normatiiviseen sitovuuteen on suhtauduttava varauksellisesti. Tarkemmin ottaen altistumisskenaariot voidaan paikantaa EU-oikeudellisen yhteissääntelyn viitekehykseen.

Toiminnanharjoittajien kemikaalien toimitusketjussa toisilleen määrittämiä raja-arvoja ei voida lähtökohtaisestikaan pitää lakiin verrattavina sitovina oikeuslähteinä. Joustavan lähestymistavan puolesta puhuvat erityisesti DNEL-arvojen määrittämisen metodeihin liittyvät metodiepäselvyydet ja tulkinnanvaraisuudet. DNEL-arvojen perusteena olevien kemikaaliturvallisuusarviointien laadullinen vaihtelevuus korostaa näkökulmaa, jonka mukaan altistumisskenaarioihin tulee suhtautua normatiiviselta arvoltaan merkittävänä mutta ei kuitenkaan sitovana kemikaaliturvallisuuden tietolähteenä. Joustavan lähestymistavan

¹⁰⁷ Näin myös *SLIC* 2013, s. 19, 30.

¹⁰⁸ *SLIC* 2013, s. 30.

¹⁰⁹ ECHA:lla on käytettävissään jälkivalvontakeinona rekisteröintiasiakirjojen arviointi (41(1) (c) artikla) ja se voi edellyttää myös altistumisskenaarioiden muuttamista sitä koskevalla päätöksellään (51 artikla). ECHA:lla on kuitenkin velvollisuus tarkistaa vain viisi prosenttia rekisteröintiasiakirjoista (41(5) artikla), minkä vuoksi suurin osa altistumisskenaarioista jää viranomaisarvioinnin ulkopuolelle.

merkitys on ilmeisin silloin, kun DNEL-arvo on tiukempi kuin samalle aineelle EU-sääntelyssä määritelty työperäisen altistumisen raja-arvo.¹¹⁰

Onkin selvää, ettei altistumisskenaarioissa määriteltyille raja-arvoille voida antaa normatiivisesti sitovaa merkitystä. Johtavien työsuojelutarkastajien komitean tulkinnassa on kyse suhtautumisesta altistumisskenaarioiden DNEL-arvoihin sitovina raja-arvoina, mikä on altistumisskenaarioiden aineelliseen sisältöön liittyvien epävarmuuksien ja soft law'n normatiivista sitovuutta koskevien oppien valossa tarkasteltuna ongelmallista.

3.2.3 Työperäisen altistumisen sääntely ja REACH-lupamenettely

REACH-asetuksessa säädetään, että tehtäessä päätöstä luvanvaraisuudesta voidaan muun muassa vapauttaa tietyt käyttöjä niiltä osin kuin ”riski on asianmukaisesti hallinnassa voimassa olevan yhteisön erityislainsäädännön - - pohjalta” (58(2) artikla). Unionin ensimmäisen asteen tuomioistuin on tulkinnut tämän tarkoittavan sitä, että erityislainsäädännössä tulisi olla eksplisiittisesti määriteltynä ihmisten terveyden tai ympäristön suojeluun liittyvät vähimmäisvaatimukset juuri kyseisen aineen käytölle.¹¹¹ Kantajat vetosivat tapauksessa muun muassa työturvallisuussäntelyn yleisiin riskinarviointi-, substituutio- ja suojeluvollisuuksiin, jotka rajoittavat osaltaan myös tapauksessa kyseessä olleen kromitrioksidin käyttöä. He katsoivat, että tietyissä rajatuissa metallin pintakäsittelykäyttötarkoituksissa vesiliuksena olisi tullut tällä perusteella vapauttaa kromitrioksidin yleisestä luvanvaraisuudesta.

Tuomioistuin kuitenkin katsoi, ettei kromitrioksidin kuuluminen kyseisten direktiivien yleisten säännösten piiriin muodostanut REACH-asetuksessa tarkoitettuja ihmisten terveyden ja ympäristönsuojelun vähimmäisvaatimuksia, eikä komissio näin ollen ollut lupapäätöksessään voinut vapauttaa kyseistä

¹¹⁰ Vastaavasti myös *Schenk – Johansson* 2011, s. 415, joiden mukaan ”[t]he worker-DNELs are not equivalent to regulatory OELs, and it should not be expected that the DNELs will be enforced in the same manner as one can expect national or EU-level OELs to be” sekä *Tynkynen – Santonen – Stockmann-Juvala* AOH 2015, s. 413–414, jotka kuvaavat DNEL-arvojen roolia näin: ”- DNEL values are not intended to be used exactly in the same way as OELs have traditionally been used (e.g. measuring exposure levels and comparing those with the OEL). Instead, the DNELs form the basis of the exposure scenarios and the risk management measures, in which safe use conditions are presented in detail.” Selvytyden vuoksi todettakoon, että tämä DNEL-arvon sitomattomuus ei poista toiminnanharjoittajan velvollisuutta noudattaa kansallisesti säädettyä EU:n työperäisen altistumisen viiteraja-arvoa tiukempaa vaatimusta. Käytännössä kansallisesti säädetyt raja-arvot ovat keskimäärin EU:n viiteraja-arvoja tiukempia. *Schenk* 2010, s. 139–140.

¹¹¹ *T-360/13 VECCO ym.*, ECLI:EU:T:2015:695, kohta 41 (ei lainvoimainen).

käyttöä luvanvaraisuudesta 58(2) artiklan nojalla. Koska kemiallisia tekijöitä koskevassa ja syöpädirektiivissä ei säädetä altistumisraja-arvoa kromitrioksidille, sitä ei tuomioistuimen mukaan voida pitää REACH-asetuksen tarkoitamana erityislainsäädäntönä.¹¹²

Tuomioistuin näyttää siis tulevan siihen johtopäätökseen, että työperäisen altistumisen sitovia raja-arvoja voitaisiin pitää REACH-asetuksen 58(2) artiklassa tarkoitettuna terveyden ja ympäristön suojelun vähimmäisvaatimukset määrittävänä säännöksenä. Tuomioistuin määrittelee mielenkiintoisella tavalla lupapoiikkeusharkintaan liittyvää suhteellisuusperiaatteen ulottuvuutta todetessaan, että voimassa olevien poikkeamisehtojen toteutuessa ”komissiolla oleva harkintavalta ei olisi ollut rajaton eikä se olisi oikeuttanut komissiota toteuttamaan mielivaltaisia toimenpiteitä”.¹¹³ Vaikka asetuksen sanamuoto ”käytöt ja käyttökategoriat voidaan vapauttaa” (kurs. JA) näyttäisi jättävän komissiolle varsin laajan harkintavallan, poikkeamisehtojen täytyessä harkintavalta voi siis kuitenkin siinä määrin alentua, että komissiolle muodostuu velvollisuus myöntää ehdotettu vapautus.

3.2.4 *De lege ferenda*

Työperäistä kemikaalialtistusta koskevan EU-sääntelyn soveltamisala on laajempi kuin REACH-asetuksen. Sen kautta voidaan puuttua esimerkiksi sellaisiin työpaikan ilman epäpuhtauksiin, joiden rajoittamiseen REACH-lupa- ja rajoitusmenettely eivät sovellu. Esimerkkinä tästä voidaan mainita kovapuupölylle säädetty sitova raja-arvo.¹¹⁴ Vastaavasti viiteraja-arvoja on säädetty esimerkiksi jauhopölylle.¹¹⁵ Nämä esimerkit kuvaavat hyvin työperäisen kemikaalisääntelyn REACH-järjestelmästä merkittävästi poikkeavaa näkökulmaa. Pölyjen kaltaiset aineet eivät sovellu REACH-järjestelmän piiriin, koska ne eivät ole valmistettavia tai EU-maahantuotavia kemiallisia aineita, vaan terveydelle vaaraa aiheuttavia muita kemiallisia tekijöitä, jotka muodostuvat työn tekemisen yhteydessä. REACH-menettelyillä ei olekaan tarkoituksenmukaista pyrkiä korvaamaan työ-

¹¹² T-360/13 *VECCO* ym., ECLI:EU:T:2015:695, kohdat 40–45 (ei lainvoimainen).

¹¹³ *Ibid.*, kohta 65.

¹¹⁴ Syöpädirektiivi, 16 artikla ja liite III sekä 716/2000, 6 § ja liite 1.

¹¹⁵ 268/2014, liite 1. REACH-asetuksen määritelmä sen soveltamisalaan kuuluville aineille on niin laava, että teoreettisesti esimerkiksi pölyä voitaisiin säännellä aineena asetuksen piirissä (3(1) artikla). Ajatus pölyn valmistamisen säätämisestä luvanvaraiseksi on kuitenkin absurdi eikä REACH-rajoitusmenettelykään ole tarkoituksenmukainen menettely ilman epäpuhtauspitoisuuksien sääntelyyn.

peräistä altistumista rajoittavaa sääntelyä.¹¹⁶ Sen sijaan koordinaatio sääntelykokonaisuuksien välillä on olennaista.

Lähtökohdaksi tulisi ottaa asiaan liittyvien REACH-asetuksen ja työperäistä kemikaalialtistumista koskevien direktiivin menettelyjen nykyistä parempi koordinaatio. Joissain tilanteissa ristiriita DNEL-arvojen ja työperäisen altistumisen viiteraja-arvojen välillä voi johtaa tarpeeseen tarkistaa jälkimmäisiä uuden tiedon perusteella. EU:n laajuudessa tarkastelussa kokonaisuuden kannalta kustannustehokkain ja työntekijöiden terveyttä parhaiten edistävä ratkaisu voisi olla sitovien työperäisen altistumisen raja-arvojen säätäminen EU-asetuksella mahdollisimman laajasti. Näiden tulisi perustua vahvasti REACH-menettelyjen yhteydessä tuotettuun kemikaaliturvallisuutta koskevaan tietoaaineistoon, mutta ottaa laajasti huomioon myös vaihtoehtoisten ratkaisujen riskit ja sosioekonomiset tekijät. DNEL-arvojen yleinen konservatiivisuus suhteessa työperäisen altistumisen raja-arvoihin herättää kuitenkin myös kysymyksen siitä, onko REACH-asetuksen mukaisten riskinhallintatoimenpiteiden sitominen suoraan DNEL-arvoihin yleisen suhteellisuusperiaatteen valossa perusteltua, eli ovatko työnantajilta edellytettävät turvallisuustoimenpiteet oikeassa suhteessa niillä saavutettaviin terveyshyötyihin nähden.

3.3 RoHS-direktiivi ja REACH

3.3.1 RoHS – huolta aiheuttavat kemikaalit sähkö- ja elektroniikkalaitteissa

RoHS-direktiivin tapauksessa on kyse hyvin lähellä REACH-asetuksen rajoittamismekanismien olevasta erityissääntelystä, jonka kehittämistä erillisenä sääntelykokonaisuutena on jatkettu REACH-asetuksen voimaantulon jälkeenkin. Direktiivin mukaisissa rajoituksissa on kyse tiettyjen vaarallisten kemikaalien käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa. Rajoitettuja aineita ovat tällä hetkellä lyijy, elohopea, kadmium, kuudenarvoinen kromi, polybromi-bifenyylit ja polybromidifenyylieetterit. Näitä aineita ei saa käyttää sähkö- ja elektroniikkalaitteiden homogeenisissa materiaaleissa yli 0,1 painoprosentin ja kadmiumin osalta yli 0,01 painoprosentin pitoisuuksina (liite II), ellei rajoituksesta ole erikseen säädetty poikkeusta liitteessä III tai IV.¹¹⁷ Heinäkuussa 2017 RoHS-rajoitukset laajenevat koskemaan neljää ftalaattia, jotka ovat bis(2-etyy-

¹¹⁶ Näin myös *Schenk – Johanson ToxSci* 2011, s. 415–416.

¹¹⁷ Sallitut pitoisuudet ovat niin pieniä, että käytännössä on kyse sääntelyn piirissä olevien täyskiellosta erikseen säädettyjä poikkeuksia lukuun ottamatta. *Ibid.*, s. 7–8.

liheksyyli)ftalaatti (DEHP), butyylibentsyyli)ftalaatti (BBP), dibutyyliftalaatti (DBP), di-isobutyyliftalaatti (DIBP)(komission delegoitu direktiivi 863/2015/EU, artikla).

Alkuperäinen RoHS-direktiivi (2002/95/EY)¹¹⁸ tuli voimaan vuonna 2003. Samassa yhteydessä tuli voimaan WEEE-direktiivi (2002/96/EY)¹¹⁹, jossa säädettiin reunaehdot sähkö- ja elektroniikkaromua koskevalle tuottajavastuulle, käsittelylle ja hyödyntämiselle. RoHS-direktiivi korvattiin uudella, niin sanottulla RoHS 2 -direktiivillä vuonna 2011.¹²⁰ Direktiivi on pantu Suomessa täytäntöön lailla vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa (387/2013) sekä sitä täydentävällä ympäristöministeriön asetuksella (419/2013). Olennainen osa RoHS-järjestelmää on toiminnanharjoittajien mahdollisuus hakea poikkeuksia direktiivin mukaisista rajoituksista. Voimassa olevan direktiivin 5(1) artiklan poikkeussäännöksen mukaan rajoituksista voidaan poiketa, jos poikkeus ei vaikuta heikentävästi REACH-asetuksen mukaiseen ympäristön- ja terveydensuojeluun ja jokin kolmesta vaihtoehtoisesta edellytyksestä täyttyy:

- substituutio on tieteellisistä tai teknisistä syistä mahdoton toteuttaa,
- korvaavien aineiden luotettavuutta ei pystytä varmistamaan
- korvaamisesta ympäristölle, terveydelle ja kuluttajien turvallisuudelle aiheutuvat kokonaishaitat ovat todennäköisesti merkittävämpiä kuin niistä ympäristölle, terveydelle ja kuluttajien turvallisuudelle koituvat kokonaishyödyt.¹²¹

¹¹⁸ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2002/95/EY, annettu 27 päivänä tammikuuta 2003, tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa. EUVL L 37, 13.2.2003, s. 19–23.

¹¹⁹ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2002/96/EY, annettu 27 päivänä tammikuuta 2003, sähkö- ja elektroniikkalaiteromusta. EUVL L 37, 13.2.2003, s. 24–39.

¹²⁰ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2011/65/EU, annettu 8 päivänä kesäkuuta 2011, tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa. EUVL L 174, 1.7.2011, s. 88–110. Viitataan tässä tutkielmassa tähän säädökseen kirjoittaessani RoHS-direktiivistä. WEEE-direktiivi on myös sittemmin korvattu uudella direktiivillä 2012/19/EU (EUVL L 197, 24.7.2012, s. 38–71). Kalimo tiivistää osuvasti RoHSin ja sähkö- ja elektroniikkaromun tuottajavastuuta ohjaavan WEEE:n eron kemikaalien sääntelyssä todessaan: ”In simple terms it appears, that for less hazardous substances the WEEE takeback is sufficient, and for those substances the WEEE directive is the level of protection that is required - not a ban.” (Kalimo 2003, s. 17).

¹²¹ Poikkeusperusteita muutettiin RoHS 2 -direktiivin säätämisen yhteydessä. Alkuperäisen RoHS-direktiivin mukaan poikkeus voitiin myöntää, jos korvaaminen oli teknisistä tai tieteellisistä syistä mahdoton toteuttaa tai jos korvaavien materiaalien tai komponenttien ympäristölle, terveydelle tai kuluttajien turvallisuudelle aiheuttamat haitat olivat todennäköisesti merkittävämpiä kuin niistä ympäristölle, ihmisten terveydelle tai kuluttajien turvallisuudelle koituvat hyödyt. Erillinen korvaavan vaihtoehdon epäluotettavuuden peruste on siis uusi.

Tämän lisäksi poikkeukselle tulee olla nykyisen direktiivin 5.1 artiklan mukaisesti myös tieteen ja tekniikan kehitykseen pohjautuvat perustelut.¹²²

3.3.2 Maksimaalista synergiaa?

RoHS-direktiivin johdanto-osan 16 kohdassa korostetaan, että sen mukaan säädettävien rajoitusten tulisi olla johdonmukaisia ja ”maksimoida synergia” REACH-asetuksen ”pohjalta tehtävän työn” kanssa, mutta korostetaan heti perään RoHS-direktiivin ja REACH-asetuksen toisistaan riippumatonta toimintaa, ja 2(3) artiklassa säädetään, että direktiiviä sovelletaan rajoittamatta REACH-asetuksen vaatimusten soveltamista. Vastaavaa yleistä linkkisäännöstä ei ole tehty toiseen suuntaan, sillä REACH-asetuksessa RoHS-direktiivi mainitaan vain vapautettaessa sen piirissä olevat esineet kahden yksittäisen REACH-rajoituksen soveltamisalasta.¹²³ REACH-asetuksen ja RoHS-direktiivin päällekkäisyydestä johtuvia ongelmallisia konkurrenssitilanteita muodostuukin erityisesti silloin, kun säädökset rajoittavat saman aineen käyttöä, eikä tätä ole huomioitu rajoituksia säädettäessä.

RoHS-rajoitussääntely vastaa paljolti REACH-rajoitus- ja lupamenettelyn yhdistelmää. Lainsäädäntöteknisesti ajatellen RoHS-rajoitukset voisivat periaatteessa olla myös REACH-luvanvaraisuuspäätöksiä, joista olisi tehty sähkö- ja elektroniikkalaitteita koskeva yleinen pitoisuuspoikkeus ja nykyisenkaltaiset RoHS-poikkeuspäätökset tehtäisiin REACH-lupamenettelyn päätöksentekojärjestyksessä tehtyjen lupahakemusten perusteella.

RoHS-poikkeusperusteet ovat hyvin lähellä REACH-lupamenettelyyn liittyvää harkintaa. Myös REACH-asetuksen lupamenettelyssä luvan myöntämisperusteita ovat soveltuvien vaihtoehtojen puuttuminen ja se, että aineen käytön sosioekonomisten hyötyjen osoitetaan ylittävän ihmisten terveydelle tai ympäristölle aineen käytöstä aiheutuvan riskin. Sosioekonomiseen arviointiin kuuluu myös vaihtoehtoisten ratkaisujen luotettavuuden arviointi silloin, kun tällaiselle tarkastelulle on tarvetta.¹²⁴ Samoin päätösten kohteena olevien käyttötarkoitusten sallimisen määräaikaisuus on RoHS-poikkeuksia ja REACH-lupia yhdistävä tekijä. RoHS-direktiivin mukaista poikkeusta, toisin kuin REACH-asetuksen

¹²² Vrt. myös aiemman direktiivin vastaavaan säännökseen perustuen yhdistetyt asiat C-14/06 ja C-295/06, ECLI:EU:C:2008:176, kohta 57.

¹²³ REACH-asetuksen liite XVII, kohdat 46 ja 64, joiden mukaan kyseisiä difenyylicetterin sekä lyijyn ja lyijy-yhdisteiden REACH-rajoituksia ei sovelleta RoHS-direktiivin piirissä oleviin esineisiin.

¹²⁴ Vrt. esim. ilmoitellisuuden turvallisuusvaatimusten ja mahdollisuudesta korvata alalla käytettäviä SVHC-aineita, *ECHA – EASA 2014*, s. 14–18.

mukaista lupaa, ei kuitenkaan ole mahdollista myöntää pelkästään sillä perusteella, että aineesta aiheutuvat riskit olisivat riittävän hyvin hallinnassa.

3.3.3 REACH-lupa vs. RoHS-rajoitus – tapaus ftalaatit

Tarkastelen seuraavassa REACH- ja RoHS-rajoitusmenettelyiden suhdetta eräiden, RoHS-direktiivin rajoitusten piiriin vuoden 2015 muutoksella¹²⁵ säädettyjen, ftalaattien osalta. RoHS-direktiivin rajoitusten piiriin vuonna 2017 tulevat kaikki neljä ftalaattia ovat REACH-asetuksen mukaan luvanvaraisia¹²⁶, minkä lisäksi kolmelle niistä (DBP, BBP, DEHP) on säädetty rajoitus REACH-asetuksessa koskien käyttöä leluissa ja lastenhoitotarvikkeissa (REACH-asetus, liite XVII, kohta 51)¹²⁷.

RoHS-rajoitusten ja REACH-lupamenettelyn ongelmallinen suhde paljastuu arvioitaessa, voidaanko kyseisten ftalaattien käytölle myöntää RoHS-direktiivin mukaisia poikkeuksia, jollaisten mahdollisuutta RoHS-direktiivi lähtökohtaisesti edellyttää. Poikkeuksen myöntäminen ei välttämättä direktiivin 5(a) artiklassa tarkoitettulla tavalla vaikuttaisi heikentävästi REACH-asetuksen mukaiseen ympäristön- ja terveydensuojeluun, mutta tällainen arviointi voitaneen tehdä ainoastaan REACH-asetuksen mukaisessa lupaharkinnassa tuotetun tiedon perusteella. Näyttäisi siis, että käytännössä poikkeuksen myöntämispe-

¹²⁵ Komission delegeoitu direktiivi (EU) 2015/863, annettu 31 päivänä maaliskuuta 2015, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2011/65/EU liitteen II muuttamisesta rajoitusten kohteena olevien aineiden luettelon osalta (ETA:n kannalta merkityksellinen teksti) C/2015/2067, EUVL L 137, 4.6.2015, s. 10–12.

¹²⁶ REACH-asetus, liite XIV.

¹²⁷ Sähkö- ja elektroniikkalaitteiksi luettavat lelut ovat tämän vuoksi vapautettu RoHS-rajoituksen piiristä. Molemmissa rajoituksissa säädetään 0,1 painoprosentin pitoisuusraja. REACH-rajoituksessa tämä koskee kuitenkin pitoisuutta ”pehmitetyn materiaalin massasta”, kun puolestaan RoHS-rajoituksissa tarkastellaan aina kutakin homogeenista materiaalia erikseen (4(2) artikla). REACH-asetuksen ja RoHS-direktiivin rajoittamismenettelyiden suhde on mielenkiintoinen tästä näkökulmasta myös *FCD* ja *FMB* -tapauksen valossa: Esineen valmistajalla ja EU-maahantuojalla on ilmoitusvelvollisuus ECHA:lle silloin, kun esine sisältää yli 0,1 painoprosenttia SVHC-ainetta. *FCD*- ja *FMB*-tuomioissa linjattiin, että pitoisuutta on tarkasteltava erikseen kunkin esineen osalta tilanteessa, jossa EU-maahantuotu tuote koostuu useammasta esineestä (C-106/14 *FCD* ja *FMB* ECLI:EU:C:2015:576, kohta 84). Tarkastelukohde on siis eri kuin RoHS-direktiivissä tarkoitettu ”homogeeninen materiaali”, jolla direktiivin määritelmän mukaan tarkoitetaan ”joko kauttaaltaan tasakoosteista materiaalia tai materiaalien yhdistelmästä koostuvaa materiaalia, jota ei voida jakaa tai erottaa eri materiaaleiksi mekaanisin toimin, kuten kiertämällä, leikkaamalla, murskaamalla, jauhamalla tai hankaamalla” (3 artikla, alakohta 20). Tämä eroavaisuus on omiaan aiheuttamaan hämmennystä niiden aineiden osalta, jotka ovat sekä RoHS-rajoitusten piirissä että REACH-asetuksen mukaisia SVHC-aineita.

rusteiden olemassaolon osoittaminen edellyttäisi myös ftalaaatteja sisältävien tuotteiden EU-maahantuonnin tapauksessa REACH-lupamenettelyä. Asian tekee monimutkaiseksi se, että EU-maahantuotavien laitteiden sisältämille ftalaahteille ei voi hakea REACH-lupaa, sillä esineiden sisältämät aineet eivät ole lupamenettelyyn piirissä (56(1) artikla). Toisaalta kansainvälisen kaupan sääntelyn näkökulmasta olisi ongelmallista, jos EU:ssa sähkö- tai elektroniikkalaitteita valmistava yhtiö voisi hakea REACH-lupamenettelyn ja RoHS-poikkeuksen yhdistelmällä poikkeuksen ftalatiin käytölle, mutta EU-maahantuojalla ei olisi vastaavaa mahdollisuutta. Käytännössä tämä tarkoittaa, ettei ftalattien osalta voida RoHS-direktiivissä tarkoitettua vastaisesti soveltaa poikkeusmenettelyä lainkaan.

RoHS-muutosdirektiivin valmistelun yhteydessä ehdotettiin, että RoHS-direktiivin mukainen poikkeuspäätös olisi vapauttanut samaksi määräajaksi myös REACH-asetuksen mukaisesta luvanvaraisuudesta.¹²⁸ Tällainen viittaus säännös olisi ollut lainsäädäntöteknisesti ongelmallinen, sillä se olisi edellyttänyt RoHS-poikkeuksia noudattavien muutosasetusten säätämistä REACH-asetuksen mukaisessa menettelyssä. Oletan, että muun muassa tämän syyn vuoksi viittaus REACH-lupamenettelyyn poistettiin direktiivin lopullisesta versiosta, mutta taustalla on voinut olla myös jo aiemmin mainitsemani yleisempi tavoite säädösten keskinäisestä riippumattomuudesta. Kuten edellä kuvatusta ftalatti-esimerkistä käy ilmi, menettelyiden välisen koordinaation puute on myös ongelmallinen.¹²⁹ Vaikka ftalattien osalta kyse voi olla lähinnä teoreettisesta ongelmasta, kuvaa tapaus hyvin sitä konkurrensssia, joka REACH-lupa- ja RoHS-rajoitusmenettelyn välille voi muodostua. Mikäli RoHS-direktiivin soveltamisalaa laajennetaan edelleen, voi muodostua paljonkin vastaavia ristiriitatilanteita.¹³⁰

Komissio valmistelee tätä kirjoitettaessa ehdotusta RoHS-direktiivin muuttamiseksi, mutta ei ole tässä yhteydessä tietävästi laatinut voimassaolevan direktiivin johdanto-osan 28 kohdassa edellytettyä perinpohjaista analyysia direktiivin johdonmukaisuudesta REACH-asetuksen kanssa.¹³¹ Sen sijaan REACH-asetuksen ja RoHS-direktiivin päällekkäisyyttä on sivuttu komission REACH-asetuksen ja muun lainsäädännön päällekkäisyyksiä koskeneessa

¹²⁸ KOM(2008) 809 lopull., s. 21.

¹²⁹ Ks. myös *Technetium Consulting – Teknologiateollisuus ry* 2014, luku 5.7.4.

¹³⁰ Katso RoHS-rajoitusten laajentamismahdollisuuksista tarkemmin *Groß* ym. 2008, s. 29–33 ja SEC (2008) 2930, liite 2, sekä mahdollisten laajennusten suhteesta REACH-lupa- ja rajoitusmenettelyyn, *Technetium Consulting – Teknologiateollisuus ry* 2014, luku 5.8.

¹³¹ RoHS-muutosvalmistelun vaikutusten arvioinnissa ei mainita selvitystä johdonmukaisuudesta REACH-asetuksen kanssa: http://ec.europa.eu/smart-regulation/roadmaps/docs/2012_env_009_rohs_directive_en.pdf.

selvityksessä.¹³² Selvitystä ei voi näiltä osin kuitenkaan pitää perinpohjaisena analyysinä RoHS-direktiivin johdonmukaisuudesta REACH-asetuksen kanssa, sillä siinä ei pohdita yleisellä tasolla rajoitusjärjestelmien erillisyyden perusteita, vaan ainoastaan tilanteita, joissa asetuksen ja direktiivin rajoitukset ovat selkeässä ristiriidassa keskenään.

Selvitykseen liittyneessä haastattelussa mainittiin mahdollisena ristiriitatilanteena tapaus, jossa sama aine on REACH-asetuksen lupamenettelyn ja RoHS-rajoituksen piirissä. Selvityksen laatinut konsultti kuitenkin totesi, että RoHS-rajoituksen piirissä olevat käyttötarkoitukset voidaan tarvittaessa vapauttaa REACH-asetuksen lupamenettelystä.¹³³ Ainakaan edellä käsiteltyjen ftalaattien osalta tällaista päätöstä ei ole tehty, vaan niihin sovelletaan REACH-luvanvaraisuutta myös sähkö- ja elektroniikkalaitteikäytön osalta.¹³⁴

3.3.4 REACH-rajoitus vs. RoHS-rajoitus – tapaus DecaBDE

RoHS-direktiivin nojalla säädettyjen rajoitusten riskinarvioinnista ja rajoituspäätösten justifikaatiosta on kirjallisuudessa käyty keskustelua erityisesti decaBDE -palontorjunta-aineeseen liittyen.¹³⁵ DecaBDE eli dekabromidifenyylieetteri on polybromattuihin palonestoaineisiin lukeutuva yhdiste. Kaikki polybromidifenyylieetterit säädettiin RoHS-rajoitusten piiriin alkuperäisessä direktiivissä. Komissio hyväksyi näistä yhdelle eli decaBDE:lle tehdyn poikkeushakemuksen (komission päätös 2005/717/EY)¹³⁶, jonka EYTI kuitenkin tuomiollaan myöhemmin kumosi. Tuomion perusteina oli se, ettei komissio ollut tutkinut päätöstä tehdessään vaihtoehtoja decaBDE:n käytölle, eikä komission perustelu korvaavien vaihtoehtojen hyödyt ylittävistä haitoista ollut siksi relevantti ja toisaalta se, että kaikkia polymeerisia käyttötarkoituksia koskeva poikkeus rin-

¹³² *Milieu Ltd* 2012, s. 197–205.

¹³³ *Milieu* 2012, s. 135.

¹³⁴ Ks. komission asetusten (EU) N:o 125/2012 (EUVL L 41, 15.2.2012, s. 1–4) ja (EU) N:o 143/2011 (EUVL L 44, 18.2.2011, s. 2–6) liitteet. RoHS-uudistuksen valmistelussa ristiriidaksi on sen sijaan havaittu kadmiumin rajoitukset, jotka ovat RoHS-direktiivissä REACH-rajoituksia tiukemmat (SWD(2013) 25 final, s. 11). Nähdäkseni tässä ei kuitenkaan muodostu varsinaista konkurrenssiongelmia, vaan ainoastaan muita esineitä tiukempi vaatimus sähkö- ja elektroniikkalaitteille. Mahdollisuus vastaavaan konkurrenssitilanteeseen on myös pakkausdirektiivin ja REACH-lupamenettelyn välillä, *Milieu Ltd* 2012, s. 363–364.

¹³⁵ Ks. esim. *MacGillivray – Alcock – Busby* RA 2011, s. 276–279, *Maxianova – Maxian Rusche* JEEPL 2008, s. 310–317, *Löfstedt* EJRR 2011, s. 158–163.

¹³⁶ EYVL, 271, 15.10.2005, s. 48–50.

nastui käytännössä decaBDE:n elektroniikka- ja sähkölaitekäytön täydelliseen vapauttamiseen ja oli siksi direktiivin tavoitteiden vastainen.¹³⁷

Tapauksesta tekee REACH- ja RoHS-rajoittamismenettelyiden keskinäisen punninnan kannalta mielenkiintoisen se, että vaikka EYTI osaltaan perusti tuomionsa RoHS-direktiivin terveyden ja ympäristönsuojelua koskeviin tavoitteisiin¹³⁸, se ei käsitellyt lainkaan sitä, millaista terveys- ja ympäristöriskiä decaBDE aiheuttaa. DecaBDE:lle on sittemmin ehdotettu myös REACH-asetuksen mukaista rajoitusta, joka vastaa ydinosaltaan RoHS-direktiivin 0,1 painoprosentin rajoitusta lukuun ottamatta EU-markkinoilla jo olevia esineitä sekä erikseen säädettyä ilmailuteollisuuspoikkeusta.¹³⁹ REACH-rajoitus on edelleen harkinnassa sen vuoksi, että myös DecaBDE:n pääasialliseksi korvaajaksi oletetun BPE:n epäillä olevan vaarallinen.

DecaBDE:n on todettu REACH-riskinarvioinnissa pysyväksi, mutta se ei itsessään täytä biokertyvyyden eikä myrkyllisyyden määritelmää.¹⁴⁰ Aine voidaan kuitenkin määritellä REACH-asetuksen mukaiseksi erityistä huolta aiheuttavaksi aineeksi vain, jos se on pysyvä, biokertyvä ja myrkyllinen tai erittäin pysyvä ja erittäin biokertyvä. Rajoitusehdotuksen tosiasiallisena perusteena onkin se, että decaBDE muuttuu luonnossa muiksi bromiyhdisteiksi, joilla on PBT/vPvB-ominaisuuksia.¹⁴¹ Riskinarviointidokumentaation perusteella decaBDE:n rajoittamisesta voidaan pitää perusteltuna. Tapauksessa on kuitenkin erikoista se tapa, jolla decaBDE on määriteltävä SVHC-aineeksi:

”On the basis of available information the MSC¹⁴² could not conclude that decaBDE itself fulfilled the criteria of Articles 57(d) and (e). The REACH Regulation

¹³⁷ Yhdistetyt asiat C-14/06 ja C-295/06 ECLI:EU:C:2008:176, kohdat 63 ja 73–74.

¹³⁸ *Ibid.*, kohta 67.

¹³⁹ Ks. myös REACH-lupa- ja rajoitusmenettelyn punninnasta DecaBDE:n tapauksessa *Abelkop – Graham – Royer* 2016, s. 134–136. Lupamenettelyn ulottumattomuus on ilmeinen ongelma DecaBDE:n tapauksessa, jossa keskeinen osa sääntelyn kohteena olevaa kemikaalia tuodaan osana valmiita esineitä, joiden markkinoille saattamiseen REACH-lupamenettelyllä ei voida puuttua. Ks. *ECHA* 2015, s. 6, jonka mukaan ”[a]uthorisation would not lead to a sufficient risk reduction, because emissions from imported articles would not be covered, which do contain decaBDE in relevant amounts - -. Furthermore, the potential regulation of decaBDE under the Stockholm Convention - - would exclude authorisation as a possible RMO for the use of decaBDE. (EU on sopimusosapuolena Tukholman sopimuksessa (SopS 34/2004), eikä voi siksi myöntää lupia aineiden käytölle, jotka ovat ko. sopimuksen piirissä kiellettyjä, vrt. myös REACH-asetus 61(6) artikla.

¹⁴⁰ *ECHA* 2015, s. 6 ja *ECHA* 2012a.

¹⁴¹ *ECHA* 2014, s. 4 sekä *Abelkop – Graham – Royer* 2016, s. 134–135. Toisaalta on esitetty myös näkemyksiä, joiden mukaan decaBDE:n aiheuttamat riskit eivät olisi merkittäviä ja tämän käytön sosioekonomiset hyödyt olisivat merkittäviä (*Löfstedt* EJRR 2011, s. 158–160).

¹⁴² Member State Committee, riskinarviointikomitea viittaa jäsenvaltioiden komitean vuonna 2012 tekemään sopimukseen decaBDE:n SVCH-statuksesta, ks. *ECHA* 2012a.

does not distinguish between different PBT or vPvB substances once they are identified. However, the rate and extent of transformation of substances to and from PBT or vPvB substances under different environmental conditions are relevant considerations during risk assessment, *at least on a scientific basis* and subsequently for assessing the proportionality of the risk reduction that would be achieved by any risk management.”¹⁴³ (kurs. JA)

Asetuksen sanamuoto (54(e)-(f) artikla) ei mahdollista SVHC-määrittelyä luonnossa syntyvien transformaatiotuotteiden PBT-/vPvB-ominaisuuksien perusteella, vaan tarkastelun kohteena tässä arvioinnissa tulisi olla ainoastaan yksittäinen aine. Vaikka tulkinta onkin luonnontieteellisesti perusteltavissa, on johtopäätös asetuksen sanamuodon kanssa ristiriitainen. Erikoista tapauksessa on se, että 54(e)- ja (d)-artiklojen mukaiseksi SVHC-aineeksi määrittelemine ei ole välttämätöntä lupa- eikä rajoitusmenettelyn käynnistämiseksi. DecaBDE olisi voitu määritellä 57(f) artiklan mukaiseksi vastaavaa huolta aiheuttavaksi aineeksi eikä toisaalta nyt etenemisreitiksi valitun rajoittamismenettelyn toteuttaminen edellytä SVHC-aineeksi määrittelemistä lainkaan. Ehdotetun rajoituksen säätämiseksi on olemassa perusteet tästä huolimatta, joten tämän epäjohtomukaisuuden ei pitäisi vaikuttaa rajoitusta koskevaan päätöksentekoon. On kuitenkin yksiselitteistä, että decaBDE:n rajoitusehdotuksen perusteluissa on lavennettu SVHC-määritelmää asetuksessa tarkoitettua laajemmaksi perustamalla johtopäätös luonnossa syntyvien transformaatiotuotteiden huolta aiheuttaviin ominaisuuksiin.

RoHS- ja REACH-rajoituksen keskinäisen koordinaation kannalta pidän decaBDE:n REACH-rajoitusehdotusta ongelmallisena. REACH-rajoituksen piiristä suljettaisiin pois RoHS-direktiivin soveltamisalaan kuuluvat sähkö- ja elektroniikkalaitteet.¹⁴⁴ Koska molemmat rajoitukset rajaavat esineiden decaBDE-pitoisuuden 0,1 painoprosenttiin, tämän rajauksen käytännön merkitys voi koskea lähinnä RoHS-poikkeusten myöntämisen mahdollisuutta. Kysymykseksi jää tällöin, voidaanko RoHS-asetuksen mukaista poikkeusta myöntää REACH-asetuksen mukaisia terveyden- ja ympäristönsuojelun tavoitteita heikentämättä, jos aineelle on säädetty vastaava yleinen, kaikkia tuotteita koskeva täyskieltoa lähellä oleva rajoitus REACH-asetuksessa. Kynnyksen poikkeuksen myöntämiselle pitäisi olla hyvin korkea, sillä REACH-rajoituksia säädetään aineille, joiden käyttö aiheuttaa riskin, jota ei voida hyväksyä.

¹⁴³ ECHA 2015, s. 6.

¹⁴⁴ Rajoitusehdotuksen kohta 3, ECHA 2014, s. 10.

3.3.5 *De lege ferenda*

Kuten edellä kävi ilmi, REACH-asetuksen ja RoHS-asetuksen mukaisissa menettelyissä syntyy konkurrenssi- ja ristiriitatilanteita. Tähän on johtanut tilanne, jossa koordinaatiota on toisaalta pyritty edistämään RoHS-direktiivissä REACHiin tehdyillä viittauksilla, mutta säädösten soveltaminen on toisaalta haluttu pitää toisistaan riippumattomana. Nykyiset RoHS-direktiivin viittaukset REACH-asetukseen eivät ole erityisen täsmällisiä. Direktiivissä viitataan lähinnä siihen, että REACH-asetuksen mukaiset velvoitteet on huomioitava RoHS-asetuksen mukaisessa päätöksenteossa, eikä RoHS-direktiivin mukainen päätöksenteko saa estää REACH-asetuksen mukaisten tavoitteiden toteutumista. Sen sijaan esimerkiksi REACH-asetuksen menettelyiden mukaan tuotetun kemikaaliturvallisuuksien huomioimisesta RoHS-asetuksen mukaisessa päätöksenteossa ei ole säädetty. Mahdollista olisi säätää esimerkiksi, että RoHS-asetuksen mukaisista rajoituksista ja poikkeuksista päätettäessä on otettava huomioon REACH-asetuksen mukaan tuotettu kemikaaliturvallisuuksien tieto tai että uusien rajoitusten tulisi perustua REACH-asetuksen mukaiseen riskinarviointiin.

REACH-menettelyissä tuotetun tiedon hyödyntäminen RoHS-järjestelmän mukaisista rajoituksista ja poikkeuksista päätettäessä onkin otettu lähtökohdaksi RoHS-taustadokumenteissa.¹⁴⁵ Tämä ei kuitenkaan, kuten edellä kuvatuista esimerkeistä käy ilmi, ole taannut rajoitusjärjestelmien keskinäistä koherenttisuutta, vaan RoHS-rajoitusten sekä REACH-lupa- ja rajoitusmenettelyihin liittyviä ongelmallisia päällekkäisyyksiä ja ristiriitaisuuksia. Parempaan koordinaatioon edellytykset voisi tarjota RoHS-järjestelmän ohjauksen siirtäminen osaksi ECHA:n toimintoja. REACHiin verrattuna RoHS-järjestelmän yksi haaste on myös se, että sääntelyinstrumenttina on käytetty direktiiviä. Tämä on aiheuttanut jossain määrin eriäviä käytäntöjä kansallisessa täytäntöönpanossa. Tästä ja EU-tason koordinoivan viraston puutteesta kertoo se, että esimerkiksi direktiivin soveltamisen kannalta keskeistä markkinoille saattamisen määritelmää on tulkittu eri tavoin.¹⁴⁶

¹⁴⁵ *European Commission* 2012, s. 7, jonka mukaan ”the available information according to the REACH procedures shall be used for future substance related RoHS amendments”.

¹⁴⁶ Ks. *Bogaert ym.* 2008, s. 133–136 sekä *Kalimo* 2006, s. 280–282.

4 JOHTOPÄÄTÖKSET

Eurooppaoikeudellinen huolta aiheuttavien kemikaalien rajoittamissääntelyn kokonaisuus on hyvin laaja. EU-lainsäädännöstä on tunnistettu yhteensä 156 säädöstä, jotka koskevat ainakin joiltain osin kemikaaleja ja kemiallisia aineita. Suuri osa näistä säädöksistä sisältää rajoittamissäännöksiä, joiden tavoite on yhtäläinen: suojella ihmisten terveyttä ja ympäristöä kemikaalien aiheuttamilta vaaroilta.

Tässä artikkelissa tarkastelun kohteena ovat olleet huolta aiheuttavien kemikaalien eksplisiittiset rajoittamismekanismit EU-oikeudessa. Luvussa 2 laadin systemaattisen kokonaiskuvan siitä, minkälaisia rajoittamismekanismeja EU-sääntelyyn sisältyy, ja miten näitä voidaan ryhmitellä. Vaikka sääntelyn pääasiallinen tavoite on yhtäläinen, ajoittamissäännökset poikkeavat sääntelyteknisesti toisistaan merkittävästi riippuen esimerkiksi siitä, onko tavoitteena rajoittaa huolta aiheuttavan kemikaalin valmistusta tai käyttöä yleisesti, suojella tietyn tuotteen yksittäistä käyttäjää altistumasta vaaralliselle kemikaalille vai estää kemikaalien leviämistä ympäristöön ja mahdollisesti sitä kautta ihmisten elimistöön. Esimerkiksi torjunta-ainejäämämääpitoisuuksien rajoittaminen tai pakkausmateriaalien vaarallisten aineiden siirtymäraja-arvot ovat luonteeltaan hyvin erilaisia verrattuna REACH-asetuksen lupamenettelyyn, jossa luvanvaraisen aineen käyttö on kokonaan kielletty, ellei sitä ole erikseen sallittu.

Kemikaalirajoitusten erilaisten tavoitteiden tehokas toteutuminen edellyttää yleissäädösten lisäksi myös tuoteryhmäkohtaista ja työperäistä kemikaalialtistumista koskevaa erityissääntelyä. Ei olisikaan tarkoituksenmukaista pyrkiä yhdenmukaistamaan huolta aiheuttavien kemikaalien rajoittamissääntelyä erityis- tai samoja aineita koskevaa kumulatiivista sääntelyä järjestelmällisesti karsimalla. Sääntelykokonaisuuden koherenttiuden kannalta ongelmallisia ovat kuitenkin erityissäädösten rajoitukset, joissa ei huomioida REACH-asetuksen mukaisissa menettelyissä tuotettua kemikaaliturvallisuuksietoa tai jotka muuten perustuvat puutteellisiin riskinarviointeihin. REACH-asetuksen mukaiset riskinarviointimenettelyt ja niissä tuotetun tiedon hyödyntäminen tulisivat integroida selkeästi osaksi erityissäädösten rajoitusmenettelyä.¹⁴⁷ Näin voitaisiin saavuttaa koherentti, luonnontieteellisin faktoin todennettuihin tosiasiallisiin riskeihin perustuva kemikaalien rajoittamissääntelykokonaisuus.

Eryistä huomiota pitäisi kiinnittää niihin sääntelyrajapintoihin, joissa REACH-asetuksen ja erityissäädösten samoja aineita koskevat rajoittamissäännökset ovat keskenään selkeässä ristiriidassa. Luvussa 3 tarkastelin erityises-

¹⁴⁷ Näin myös *Milieu* 2012, s. 354–355, jossa ehdotetaan myös erityisen, kattavan rajoitustietokannan perustamista epätietoisuuden välttämiseksi.

ti työperäistä kemikaalialtistumista koskevan sääntelyn ja REACH-asetuksen sekä RoHS-direktiivin ja REACH-asetuksen välisiä rajapintoja. Totesin, että REACH-asetuksen mukaisissa altistumisskenaarioissa on kyse eräästä EU-oikeudellisen yhteissääntelyn muodosta, jonka normatiiviseen sitovuuteen on suhtauduttava varauksellisesti. Esitin, että REACH-asetuksen ja työperäisen altistumisen sääntelyn rajapintaan liittyviä konkurrenssiongelmia tulisi REACH-altistumisskenaarioissa määriteltyjen DNEL-arvojen normatiivisen sitovuuden ylikorostamisen sijaan ratkaista muuttamalla ja tarkistamalla työperäisen altistumisen raja-arvoja sekä säätämällä näistä suoraan sovellettavia ja sitovia. Näiden muutosten tulisi kuitenkin REACH-tietoaineiston lisäksi perustua vaihtoehtoisten ratkaisujen vastariskien huomioimiseen ja perusteelliseen kustannus-hyöty-analyysiin. REACH-asetuksen ja RoHS-direktiivin välisten ristiriitaisuuksien ratkaisemiseksi ehdotin linkkisääntösten täsmentämistä sekä rajoitusharkintaan liittyvän hallinnollisen koordinaation kehittämistä esimerkiksi siirtämällä RoHS-järjestelmä EU:n kemikaaliviraston ohjaukseen.

Rajoitussääntelyä koskeva harkinta on moniulotteinen kokonaisuus, jossa tulisi pystyä huomioimaan niin suunnitellun rajoituksen kohteena olevan aineen käytön hyödyt ja haitat, erilaiset rajoitusmekanismivaihtoehdot kuin rajoitettavan aineen tilalle tulevien vaihtoehtoisten ratkaisujenkin vastariskit. Harkinnassa on lähes poikkeuksetta kyse myös luonnontieteellisestä epävarmuudesta ja siihen suhtautumisesta. EU:n kemikaalisääntelyn tulevassa kehityksessä keskeiseksi lähtökohdaksi tulisikin ottaa nykyistä vahvempi riskiperusteisuus, eri sääntelykokonaisuuksien keskinäisen koherenttiuden parantaminen sekä kemikaalihallinnon koordinaation kehittäminen. Näin voidaan saavuttaa kemikaalisääntely, joka rajoittaa parhaalla mahdollisella tavalla ihmisten terveydelle ja ympäristölle tosiasiallisia riskejä aiheuttavien kemikaalien haittavaikutuksia, mutta mahdollistaa samalla yhteiskunnan kannalta hyödyllisten kemikaalien turvallisen käytön ja kehittämisen.

LÄHTEET

Kirjallisuus

- Abelkop, Adam D. K. – Graham, John D. – Royer, Todd V.*: Persistent, Bioaccumulative, and Toxic (PBT) Chemicals: Technical Aspects, Policies, and Practices. CRC Press 2016.
- Ahvensalmi, Aleksis*: REACH-asetuksen mukainen lupamenettely. Julkaisematon pro gradu -tutkielma. Joensuu 2012.
- Alaranta, Joonas*: Täytäntöönpanohankkeet REACH-asetuksen konkretisointi-mekanismina. Teoksessa *Määttä, Tapio* (toim.): Ympäristöpolitiikan ja -oikeuden vuosikirja III (2009), s. 199–226.
- Jäännösmateriaalien rekisteröinti REACH-asetuksen mukaan. Julkaistaan.
- Alaranta, Joonas – Rynnänen, Elli*: Biotalouteen vaikuttavat jäte-, tuote- ja kemikaalilainsäädännön rajapinnat. [http://tietokayttoon.fi/hankkeet/hanke-esittely/-/asset_publisher/niukat-resurssit-viisaasti-kayttoon-saantelysta-biotalousden-edistaja] (2.5.2016)
- Ayers, Ian – Braithwaite, John*: Responsive Regulation. Transcending the Deregulation Debate. Oxford University Press 1992.
- Bergkamp, Lucas – Herbatschek, Nicolas*: Regulating Chemical Substances under REACH: The Choice between Authorization and Restriction and the Case of Dipolar Aprotic Solvents. Review of European, Comparative and International Environmental Law 2/2014, s. 221–245.
- Bergkamp, Lucas – Penman, Mike*: Conclusions. Teoksessa *Bergkamp, Lucas* (ed.): The European Union REACH Regulation for Chemicals. Law and Practice. Oxford University Press 2013, s. 410–430.
- Bogaert, Sarah – Van Acoleyen, Mike – Van Tomme, Inge – De Smet, Lieven – Fleet, Dave – Salado, Rocío*: Study on RoHS and WEEE Directives N° 30-CE-0095296/00-09. Final report. March 2018. (Bogaert ym. 2008)
- Eklund, Britta – Karlsson, Jenny*: Assessing Chemical Risks: Evaluating Products Rather than Substances, and the Case of Anti-fouling Paints. Teoksessa *Eriksson, Johan – Gilek, Michael – Rudén, Christina*: Regulating Chemical Risks, European and Global Challenges. Springer 2010, s. 163–176.
- Fleurke, Floor – Somsen, Han*: Precautionary Regulation of Chemical Risk: How REACH Confronts the Regulatory Challenges of Scale, Uncertainty, Complexity and Innovation, Common Market Law Review 2/2011, s. 357–393.
- Foss Hansen, Steffen – Carlsen, Lars – Tickner, Joel A.*: Chemicals regulation and precaution: Does REACH really incorporate the precautionary principle. Environmental Science and Policy 10/2007, s. 395–404.
- Groß, Rita – Bunke, Dirk – Gensch, Carl-Otto – Zangl, Stéphanie – Manhart, Andreas*: Study on Hazardous Substances in Electrical and Electronic Equipment, Not Regulated by the RoHS Directive. Final Report. 17 October 2008. [http://ec.europa.eu/environment/waste/weee/pdf/hazardous_substances_report.pdf] (2.5.2016) (Groß ym. 2008)
- Gunningham, Neil*: Redesigning Regulation: a Sector Specific Analysis. The Chemical Industry. Teoksessa *Gunningham, Neil – Grabosky, Peter*: Smart Regulation – Designing Environmental Policy, Clarendon Press 1998, s. 135–266.

- Heitmann, Kerstin – Reihlen, Antonia*: Case Study on Announcement effect in the market related to the candidate list of substances subject to authorisation. Final report. January 2007. [http://ec.europa.eu/environment/chemicals/reach/pdf/background/report_announcement_effect.pdf] (2.5.2016)
- Herbatschek, Nicolas – Bergkamp, Lucas – Mihova, Meglena*: The REACH Programmes and Procedures. Teoksessa *Bergkamp, Lucas* (ed.): The European Union REACH Regulation for Chemicals. Law and Practice. Oxford University Press 2013, s. 82–170.
- ICF International – AMEC*: The potential impact on industrial competitiveness of restrictions on certain CMR 1A and 1B substances in articles” - Scoping study for the application of art. 68.2 of REACH to CMR substances requiring priority action. Revised 21 November 2013. [<http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/13035/attachments/1/translations/en/renditions/native>] (2.5.2016)
- Kalimo, Harri*: Reflections on the scope and pre-emptive effects of Community legislation – A case study on Directive 2002/95/EC Restrictions on Hazardous Substances (RoHS). Jean Monnet Working Paper No.6/03. [<http://jeanmonnetprogram.org/archive/papers/03/030601.pdf>] (19.5.2016).
- E-Cycling: Linking Trade and Environmental Law in the EC and the U.S. Transnational Publishers 2006.
- Klika, Cristoph*: Risk and Precautionary Principle on the Implementation of REACH. European Journal of Risk Regulation, 1/2015, s. 111–120.
- Lee, Maria*: EU Environmental Law, Governance and Decision-Making. Hart Publishing 2014.
- Van Leeuwen, C.J.*: General Introduction. Teoksessa *Van Leeuwen, C.J. – Vermeire, T.G.* (toim.): Risk Assessment of Chemicals – An Introduction. Springer 2007, s. 1–36.
- Van Leeuwen C.J. – Hansen, B.G. – De Bruijn, J.H.M.*: The Management of Industrial Chemicals in the EU. Teoksessa *Van Leeuwen, C.J. – Vermeire, T.G.* (toim.): Risk Assessment of Chemicals – An Introduction. Springer 2007, s. 511–551.
- Löfstedt, Ragnar*: Risk versus Hazard – How to Regulate in the 21st Century. European Journal of Risk Regulation 2/2011, s. 149–168.
- MacGillivray, Brian Hector – Alcock, Ruth E. – Busby, Jerry*: Is Risk-Based Regulation Feasible? The Case of Polybrominated Diphenyl Ethers (PBDEs). Risk Analysis 2/2011, s. 266–281.
- Maxianova, Carola – Maxian Rusche, Tim*: Risk assessment in technical legislation: what are the limits to the Commission’s discretion under comitology? Journal for European Environmental and Planning Law 3/2008, s. 293–317.
- Milieu Ltd*: Technical assistance related to the scope of REACH and other relevant EU legislation to assess overlaps. Final report (revised). 12.3.2012. [http://ec.europa.eu/environment/chemicals/reach/pdf/studies_review2012/report_study8.pdf] (2.5.2016)
- Määttä, Tapio*: Joustavien normien kiinteytys-, täsmentämis- ja konkretisointimekanismit ympäristöoikeudessa. Teoksessa Juhlajulkaisu Vesa Majamaa 1945-28/12-2005, toim. Tapani Lohi. Helsinki 2005, s. 265–299.
- Soft law kansallisen oikeuden oikeuslähteenä. Tutkimus oikeudellisen ratkaisun normipremissin muodostamisen perusteista ympäristöoikeudessa. Oikeustiede-Jurisprudentia 2005:XXXVIII, s. 337–460.

- Yleislain kunnioittamisen periaate lainvalmistelussa ja laintulkinnassa. Teoksessa *Keinänen, Anssi – Kukkonen, Reima – Kilpeläinen, Mia* (toim.): Oikeustieteiden moniottelija – Matti Tolvanen 60 vuotta. Helsinki 2016, s. 309–329.

Nickel Institute: The REACH Authorisation Process – Key Questions and Answers. Edition 3, May 2012. [<http://www.nickelconsortia.eu/assets/files/consortia/Authorisation%20QA%20May%202012.pdf>] (2.5.2016)

Nordlander, Kristina – Simon, Carl-Michael – Pearson, Hazel: Hazard v. Risk in EU Chemical Regulation. *European Journal of Risk Regulation*, 3/2010, s. 239–250.

OECD: Chemicals Control Legislation. An International Glossary of Key Terms. Paris 1982.

Postle, Meg – Holmes, Philip – Camboni, Marco – Salado, Rocio – Reihlen, Antonia – Jepson, Dirk – Torslov, Jens: Assessment of the Health and Environmental Benefits of REACH. Final report. Part B – Assessment of Benefits. April 2012. [http://rpaltd.co.uk/uploads/report_files/j754-2.pdf] (19.5.2016) (*Postle* ym. 2012)

de Sadeleer, Nicolas: Environmental Principles – From Political Slogans to Legal Rules. Oxford University Press 2002.

Schenk, Linda: Occupational Exposure Limits in Comparative Perspective: Unity and Diversity within the European Union. Teoksessa *Eriksson, Johan – Gilek, Michael – Rudén, Christina*: Regulating Chemical Risks, European and Global Challenges. Springer 2010, s. 133–150.

Schenk, Linda – Johanson, Gunnar: A Quantitative Comparison of the Safety Margins in the European Indicative Occupational Exposure Limits and the Derived No-Effect Levels for Workers under REACH. *Toxicological Sciences* 2/2011, s. 408–416.

Schenk, Linda – Deng, Uriell – Johanson, Gunnar: Derived No-effect Levels (DNELs) under the European Chemicals Regulation REACH – An Analysis of Long-term Inhalation Worker-DNELs Presented by Industry. *The Annals of Occupational Hygiene* 4/2015, s. 416–438.

Senden, Linda: Soft Law, Self-Regulation and Co-Regulation in European Law: Where Do They Meet? *Electronic Journal of Comparative Law* vol 9.1 (2005).

Skowroń, Jolanta: Occupational exposure limit values. [https://oshwiki.eu/wiki/Occupational_exposure_limit_values] (19.5.2016)

Technetium Consulting – Teknologiateollisuus ry: Ympäristölainsäädännön velvoitteiden kustannukset tuotteen elinkaaren aikana. Osaprojekti 1: Case RoHS - REACH. Loppuraportti 13.3.2014. [http://teknologiateollisuus.fi/sites/default/files/file_attachments/elinkeinopolitiikka_kestava_kehitys_julkaisut_ymparistolainsaadannon_kustannukset_osaprojekti1.pdf] (2.5.2016)

Tynkkynen, Sallamari – Santonen, Tiina – Stockmann-Juvala, Helene: A Comparison of REACH-Derived No-Effect Levels for Workers With EU Indicative Occupational Exposure Limit Values and National Limit Values in Finland. *The Annals of Occupational Hygiene* 4/2015, s. 401–415.

Työterveyslaitos: Biomonitoroinnin toimenpiderajojen tuottaminen ja biomonitorointitulosten tulkintamalli Työterveyslaitoksella. 6.5.2014. [http://www.ttl.fi/fi/palvelut/turvallisempi-tyoymparisto/biomonitorointi/Documents/Toimenpideraja-arvot_biomonitorointi.pdf] (2.5.2016)

Viñas, Mercedes – Schäfer, Heinz-Günter: Experiences with CSR and (e)SDS, impact on SMEs, how to deal in practice with the REACH and OSH regimes, future needs and who may be acting on these. Esitelmä “ECHA:n Chemicals at the workplace: REACH and OSH in practice” -työpajassa 3.10.2012. [http://echa.europa.eu/documents/10162/13637/ws_reach_osh_09_cefic_en.pdf] (2.5.2016)

Virallislähteet

European Chemicals Agency: Agreement of the Member State Committee on the identification of bis(pentabromophenyl)ether [decabromodiphenyl ether] as a substance of very high concern according to Articles 57 and 59 of Regulation (EC) 1907/2006. Adopted on 29 November 2012. [<http://echa.europa.eu/documents/10162/1f83d2de-8eaf-405a-90a1-a9e2d0651459>] (2.5.2016) (ECHA 2012a)

European Chemicals Agency: Annex XV restriction report – proposal for a restriction. Substance name: Bis(pentabromophenyl) ether. 1 August 2014. [<http://echa.europa.eu/documents/10162/a3f810b8-511d-4fd0-8d78-8a8a7ea363bc>] (2.5.2016)

European Chemicals Agency: Background document to the Opinion on the Annex XV dossier proposing restrictions on Bis(pentabromophenyl) ether. 10 June 2015. [<http://echa.europa.eu/documents/10162/2c27ddcc-dd0c-49e3-85ba-fa64b0813775>] (2.5.2016)

European Chemicals Agency: Guidance for the preparation of an Annex XV dossier for restrictions. June 2007. [http://echa.europa.eu/documents/10162/13641/restriction_en.pdf] (2.5.2016)

European Chemicals Agency: Guidance on information requirements and chemical safety assessment. Chapter R.8: Characterisation of dose [concentration]-response for human health. November 2012. [http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r8_en.pdf] (2.5.2016). (ECHA 2012b)

European Chemicals Agency: Guidance on information requirements and chemical safety assessment Chapter R.10: Characterisation of dose [concentration]-response for environment. May 2008. [http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r10_en.pdf] (2.5.2016)

European Chemicals Agency: Guidance on information requirements and chemical safety assessment. Part E: Risk characterization. November 2012. [http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_part_e_en.pdf] (2.5.2016) (ECHA 2012c)

European Chemicals Agency: SVHC Roadmap to 2020 – Implementation Plan. European Chemicals Agency, 9.12.2013. [http://echa.europa.eu/documents/10162/19126370/svhc_roadmap_implementation_plan_en.pdf] (2.5.2016)

European Chemicals Agency – European Aviation Safety Agency: An elaboration of key aspects of the authorisation process in the context of aviation industry. April 2014. [https://echa.europa.eu/documents/10162/13552/aviation_authorisation_final_en.pdf] (2.5.2016) (ECHA – EASA 2014)

- European Commission*: Criteria and procedure for the implementation of Article 68(2) of REACH: restriction of CMRs 1A and 1B in consumer articles. 7.11.2014. [<http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/10045/attachments/1/translations/en/renditions/native>] (2.5.2016).
- European Commission/Senior Labour Inspector's Committee*: Guidance for National Labour Inspectors on the interaction of the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals Regulation (REACH) (Regulation (EC) No. 1907/2006), the Chemical Agents Directive (CAD) and the Carcinogens and Mutagens Directive (CMD). Vilnius 15.11.2013. [<http://ec.europa.eu/social/BlobServlet?docId=11812&langId=en>] (2.5.2016) (*SLIC* 2013)
- Kemikalieinspektionen (Swedish Chemicals Agency)*: Risk management option analysis. Conclusion document for Sodium hydroxide and Potassium hydroxide in drain cleaning products for consumer use. 6 March 2015. [<http://echa.europa.eu/documents/10162/eeec3441-d96a-4c46-b91a-09522dae97a5>] (2.5.2016)
- KOM(2016) 248 lopull.: Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi työntekijöiden suojelemisesta syöpäsairauden vaaraa aiheuttaville tekijöille tai perimän muutoksia aiheuttaville aineille altistumiseen työssä liittyviltä vaaroilta annetun direktiivin 2004/37/EY muuttamisesta.
- KOM(2008) 809 lopull.: Komission ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektronikkalaitteissa (uudelleenlaadittu toisinto).
- Miljøstyrelsen (Danish Environmental Protection Agency)*: Risk management option analysis. Conclusion document for Trisodium nitritotriacetate (NTA). August 2014. [<http://echa.europa.eu/documents/10162/e87c03d7-261c-4e4e-9161-4d45ef18c05b>] (2.5.2016)
- Ministerie van Infrastructuur en Milieu (Netherlands' Ministry of Infrastructure and the Environment)*: Risk management option analysis. Conclusion document for Dichlorodioctyl stannane. 10 June 2015. [<http://echa.europa.eu/documents/10162/edbcd3c2-b47c-41cc-a216-33cf0383998b>] (2.5.2016)
- Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (Netherlands' Ministry of Health, Welfare and Sports)*: Risk management option analysis. Conclusion document for benzene-1,2,4-tricarboxylic acid 1,2-anhydride. December 2015. [<http://echa.europa.eu/documents/10162/c79bd1e9-e720-43fb-b9ef-b27fb31a526e>] (2.5.2016)
- SEC (2008) 2930: Commission staff working paper accompanying the Proposal for a directive of the European Parliament and of the Council on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment (recast). Impact assessment.
- SWD(2013) 25 final.: Commission Staff Working Document. General Report on REACH Accompanying the document REPORT FROM THE COMMISSION TO THE EUROPEAN PARLIAMENT, THE COUNCIL, THE EUROPEAN ECONOMIC AND SOCIAL COMMITTEE AND THE COMMITTEE OF THE REGIONS in accordance with Article 117(4) REACH and Article 46(2) CLP, and a review of certain elements of REACH in line with Articles 75(2), 138(3) and 138(6) of REACH.

Internetlähteet

European Commission: Consultation on a possible restriction of hazardous substances (CMR 1A and 1B) in textile articles and clothing for consumer use under Article 68(2) of Regulation EC No 1907/2006 (REACH). 22.10.2015. [http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/newsroom/cf/itemdetail.cfm?item_id=8299] (2.5.2016)

European Commission: List of REACH Authorisation Decisions. Updated 2/5/2016. http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/reach/authorisation/index_en.htm > List of authorisation decisions. (19.5.2016).

European Commission: RoHS 2 FAQ. 12 December 2012. [http://ec.europa.eu/environment/waste/rohs_eee/pdf/faq.pdf] (19.5.2016)

Oikeustapaukset

Euroopan unionin tuomioistuin

C-106/14 Fédération des entreprises du commerce et de la distribution (FCD) ja Fédération des magasins de bricolage et de l'aménagement de la maison (FMB) vastaan Ministre de l'Écologie, du Développement durable et de l'Énergie ECLI:EU:C:2015:576. (*FCD* ja *FMB*)

C-626/11 P Polyelectrolyte Producers Group GEIE (*PPG*) ja *SNF SAS* v. Euroopan kemikaalivirasto (ECHA) ECLI:EU:C:2013:209

C-15/10 *Etimine SA* v. Secretary of State for Work and Pensions ECLI:EU:C:2011:504.

C-343/09 *Afton Chemical Limited* ECLI:EU:C:2010:419

Yhdistetyt asiat C-14/06 ja C-295/06, Euroopan parlamentti (C-14/06) ja Tanskan kuningaskunta (C-295/06) v. komissio ECLI:EU:C:2008:176

C-9/04 *Geharo BV* ECLI:EU:C:2005:466

Julkisasiamiehen ratkaisuehdotukset

Julkisasiamies *Pedro Cruz Villalónin* ratkaisuehdotus asioissa C-625/11 P ja C-626/11 P *Polyelectrolyte Producers Group GEIE* ja *SNF SAS* vastaan Euroopan kemikaalivirasto (ECHA) ECLI:EU:C:2013:209

Euroopan unionin yleinen tuomioistuin

T-360/13 *VECCO ym.* v. komissio, ECLI:EU:T:2015:695

T-135/13 *Hitachi Chemical Europe ym.* v. ECHA, ECLI:EU:T:2015:253

T-13/99 *Pfizer Animal Health SA* v. Euroopan unionin neuvosto, ECLI:EU:T:2002:209

LYHENTEET

AOH	The Annal of Occupation Hygiene
A.I.S.E.	Euroopan pesu- ja puhdistusainejärjestö, the International Association for Soaps, Detergents and Maintenance Products
Asbestidirektiivi	Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2003/18/EY, annettu 27 päivänä maaliskuuta 2003, työntekijöiden suojelemisesta vaaroilta, jotka liittyvät asbestialtistukseen työssä, annetun neuvoston direktiivin 83/477/ETY muuttamisesta. EYVL L 97, 15.4.2003, p. 48–52.
Biosidiasetus	Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 528/2012, annettu 22 päivänä toukokuuta 2012, biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä. EUVL L 167, 27.6.2012, s. 1–123.
BBP	butyylibentsyyliiftalaatti
BOEL	työperäisen altistumisen sitova raja-arvo (Binding Occupational Exposure Limit)
CAD-direktiivi	Neuvoston direktiivi 98/24/EY, annettu 7 päivänä huhtikuuta 1998, työntekijöiden terveyden ja turvallisuuden suojelemisesta työpaikalla esiintyviin kemiallisiin tekijöihin liittyviltä riskeiltä (neljästoista direktiivin 89/391/ETY 16 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu erityisdirektiivi). EYVL L 131, 5.5.1998, s. 11–23.
CLP-asetus	Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1272/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, aineiden ja seosten luokitukselta, merkinnöistä ja pakkaamisesta sekä direktiivien 67/548/ETY ja 1999/45/EY muuttamisesta ja kumoamisesta ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta. EUVL L 353 31.12.2008, s. 1.
CMLRev	Common Market Law Review
CMR-aineet	Syöpää aiheuttavat, perimää vaurioittavat tai lisääntymiselle vaaralliset aineet (carcinogenic, mutagenic and reprotoxic)
DBP	dibutyyliiftalaatti
DecaBDE	dekabromidifenyylieetteri

DEHP	bis(2-etyyliheksyyli)ftalaatti
DIBP	di-isobutyyliftalaatti
DMEL	johdettu vähimmäisvaikutustaso (derived minimum effect level)
DNEL	johdettu vaikutukseton altistumistaso (derived no-effect level)
EASA	Euroopan lentoturvallisuusvirasto (European Aviation Safety Agency)
ECHA	Euroopan kemikaalivirasto (European Chemicals Agency)
EJCL	Electronic Journal of Comparative Law
EJRR	European Journal of Risk Regulation
Elintarvikemuoviasetus	Komission asetus (EU) N:o 10/2011, annettu 14 päivänä tammikuuta 2011, elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvista muovisista materiaaleista ja tarvikkeista. EUVL L 12, 15.1.2011, s. 1–89.
ESP	Environmental Science and Policy
EUTI	Euroopan unionin tuomioistuin
EUVL	Euroopan unionin virallinen lehti
EYTI	Euroopan yhteisöjen tuomioistuin
EYVL	Euroopan yhteisöjen virallinen lehti
HTP	haitalliseksi tunnetut pitoisuudet
HTP-asetus	sosiaali- ja terveysministeriön asetus haitallisiksi tunnetuista pitoisuuksista
IOEL	työperäisen altistumisen viiteraja-arvo (Indicative Occupational Exposure Limit)
JEEPL	Journal for European Environmental & Planning Law
JRR	Journal of Risk Research
Kandidaattiluettelo	Ehdokasluettelo erityistä huolta aiheuttaviksi tunnistetuista aineista REACH-lupamenettelyä varten
Kasvinsuojeluaineasetus	Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1107/2009, annettu 21 päivänä lokakuuta 2009, kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta sekä neuvoston direktiivien 79/117/ETY ja 91/414/ETY kumoamisesta. EUVL L 309, 24.11.2009, s. 1–50.
Kontaktimateriaaliasetus	Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1935/2004, annettu 27 päivänä lokakuuta 2004, elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvista materiaaleista ja tarvikkeista ja direktiivien 80/509/

	ETY ja 89/109/ETY kumoamisesta. EUVL L 338, 13.11.2004, s. 4–17.
Kosmetiikka-asetus	Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1223/2009, annettu 30 päivänä marraskuuta 2009, kosmeettisista valmisteista (uudelleenlaadittu toisinto). EUVL L 342, 22.12.2009, s. 59–209.
Leludirektiivi	Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2009/48/EY, annettu 18 päivänä kesäkuuta 2009, lelujen turvallisuudesta. EUVL L 170, 30.6.2009, s. 1–37.
Lissabonin sopimus	Lissabonin sopimus Euroopan unionista tehdyn sopimuksen ja Euroopan yhteisön perustamissopimuksen muuttamisesta, allekirjoitettu Lissabonissa 13 päivänä joulukuuta 2007. EUVL C 306, 17.12.2007, s. 1.
Lääkintälaitedirektiivi	Neuvoston direktiivi 93/42/ETY, annettu 14 päivänä kesäkuuta 1993, lääkinnällisistä laitteista. EYVL L 169, 12.7.1993, s. 1–43.
Maalidirektiivi	Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2004/42/EY, annettu 21 päivänä huhtikuuta 2004, orgaanisten liuottimien käytöstä tietyissä maaleissa ja lakoissa sekä ajoneuvojen korjausmaalaustuotteissa aiheutuvien haihtuvien orgaanisten yhdisteiden päästöjen rajoittamisesta ja direktiivin 1999/13/EY muuttamisesta. EUVL L 143, 30.4.2004, s. 87–96.
MHHPA-yhdisteet	metyyliheksahydroftaalihappoanhydridit
MSC	ECHA:n jäsenvaltioiden komitea (Member State Committee)
OC	toimintaolosuhteet (Operational Conditions)
OECD	Taloudellisen yhteistyön ja kehityksen järjestö (The Organisation for Economic Co-operation and Development)
OEL	työperäisen altistumisen raja-arvo (Occupational Exposure Limit)
OTJP	Oikeustiede – Jurisprudentia
Pakkausdirektiivi	Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 94/62/EY, annettu 20 päivänä joulukuuta 1994, pakkauksista ja pakkausjätteistä. EYVL L 365, 31.12.1994, s. 10–23.

Paristodirektiivi	Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2006/66/EY, annettu 6 päivänä syyskuuta 2006 , paristoista ja akuista sekä käytetyistä paristoista ja akuista ja direktiivin 91/157/ETY kumoamisesta. EUVL L 266, 26.9.2006, s. 1–14.
PBT	Pysyvä, biokertyvät ja myrkyllinen (persistent, bioaccumulative and toxic)
PCB-direktiivi	Neuvoston direktiivi 96/59/EY, annettu 16 päivänä syyskuuta 1996, polykloorattujen bifenyyliden ja polykloorattujen terfenyyliden käsittelystä (PCB/PCT). EYVL L 243, 24.9.1996, s. 31–35.
Pesuaineasetus	Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 648/2004, annettu 31 päivänä maaliskuuta 2004, pesuaineista. EUVL L 104, 8.4.2004, s. 1–35.
PNEC	arvioitu vaikutukseton pitoisuus (predicted no-effect concentration)
Polttoainedirektiivi	Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/70/EY, annettu 13 päivänä lokakuuta 1998, bensiinin ja dieselpolttoaineiden laadusta ja neuvoston direktiivin 93/12/ETY muuttamisesta. EYVL L 350, 28.12.1998, s. 58–68.
POP-asetus	Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 850/2004, annettu 29 päivänä huhtikuuta 2004, pysyvistä orgaanisista yhdisteistä sekä direktiivin 79/117/ETY muuttamisesta. EUVL L 158, 30.4.2004, s. 7–49.
Pyrotekniikkadirektiivi	Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2013/29/EU, annettu 12 päivänä kesäkuuta 2013, pyroteknisten tuotteiden asettamista saataville markkinoilla koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta (uudelleenlaadittu). EUVL L 178, 28.6.2013, s. 27–65.
RA	Risk Analysis
Rajoitusedirektiivi	Neuvoston direktiivi 76/769/ETY, annettu 27 päivänä heinäkuuta 1976, tiettyjen vaarallisten aineiden ja valmisteiden markkinoille saattamisen ja käytön rajoituksia koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä. EYVL 262, 27.9.1976, s. 201–203.

RCR	riskinluonnehdinnan suhde (Risk Characterisation Ratio)
REACH-asetus	Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1907/2006 kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen 793/93, komission asetuksen 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105 ja 2000/21/EY kumoamisesta. EUVL L 396, 30.12.2006, s. 1.
REACH	Kemikaalien rekisteröinti, arviointi ja lupamenettely (Registration, Evaluation and Authorization of Chemicals)
RECIEL	Review of European, Comparative and International Environmental Law
RMM	riskinhallintatoimet (Risk Management Measures)
RMO	riskinhallintavaihtoehto (Risk Management Option)
RMOA	riskinhallintavaihtoehtojen analyysi/RMO-analyysi (Risk Management Option Analysis)
RoHS-direktiivi	Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2011/65/EU, annettu 8 päivänä kesäkuuta 2011, tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa. EUVL L 174, 1.7.2011, s. 88–110.
SCOEL	työperäisen altistumisen raja-arvoja käsittelevä tiedekomitea (The Scientific Committee on Occupational Exposure Limits)
Seveso-direktiivi	Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2012/18/EU, annettu 4 päivänä heinäkuuta 2012, vaarallisista aineista aiheutuvien suuronnettomuusvaarojen torjunnasta sekä neuvoston direktiivin 96/82/EY muuttamisesta ja myöhemmästä kumoamisesta. EUVL L 197, 24.7.2012, s. 1–37.
SLIC	EU:n johtavien työsuojelutarkastajien komitea (Senior Labour Inspectors' Committee)
SVHC	Erityistä huolta aiheuttava aine (Substance of Very High Concern)
Syöpädirektiivi	Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2004/37/EY, annettu 29 päivänä huhtikuuta 2004,

	työntekijöiden suojelemisesta syöpäsairauden vaaraa aiheuttaville tekijöille tai perimän muutoksia aiheuttaville aineille altistumiseen työssä liittyviltä vaaroilta (kuudes neuvoston direktiivin 89/391/ETY 16 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu erityisdirektiivi). EUVL L 158, 30.4.2004, s. 50–76.
Teollisuuspäästödirektiivi	Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2010/75/EU, annettu 24 päivänä marraskuuta 2010, teollisuuden päästöistä (yhtenäistetty ympäristön pilaantumisen ehkäiseminen ja vähentäminen). EUVL L 334, 17.12.2010, s. 17–119.
TMA	bentseeni-1,2,4-trikarboksyylihapon 1,2-anhydridi (trimesic acid)
Torjunta-ainejäämäasetus	Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 396/2005, annettu 23 päivänä helmikuuta 2005, torjunta-ainejäämien enimmäismääristä kasvi- ja eläinperäisissä elintarvikkeissa ja rehuissa tai niiden pinnalla sekä neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta. EUVL L 70, 16.3.2005, s. 1–16.
ToxSci	Toxicological Sciences
Tukholman yleissopimus	Pysyviä orgaanisia yhdisteitä koskeva Tukholman yleissopimus, SopS 34/2004.
Työterveyden ja -turvallisuuden puitedirektiivi	Neuvoston direktiivi 89/391/ETY, annettu 12 päivänä kesäkuuta 1989, toimenpiteistä työntekijöiden turvallisuuden ja terveyden parantamisen edistämiseksi työssä. EYVL L 183, 29.6.1989, s. 1–8.
UNECE	Yhdistyneitten kansakuntien Euroopan talouskomissio (The United Nations Economic Commission for Europe)
UNECE:n POP-pöytäkirja	Valtiosta toiseen tapahtuvaa ilman epäpuhtauksien kaukokulkeutumista koskevaan vuoden 1979 yleissopimukseen liittyvä orgaanisia yhdisteitä koskeva pöytäkirja, SopS 68/2003.
Vesipuitedirektiivi	Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2000/60/EY, annettu 23 päivänä lokakuuta 2000, yhteisön vesipolitiikan puitteista. EYVL L 327, 22.12.2000 s. 1–73.
vPvB	Erittäin pysyvä ja erittäin biokertyvä (very persistent and very bioaccumulative)

WEEE-direktiivi

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2012/19/EU, annettu 4 päivänä heinäkuuta 2012, sähkö- ja elektroniikkalaiteromusta. EUVL L 197, 24.7.2012, s. 38–71.

Joonas Alaranta

RESTRICTION MECHANISMS ON CHEMICALS OF CONCERN IN THE EU REGULATION

In the EU legislation there are a lot of different legal acts restricting chemicals which are of concern for human health or the environment. In addition to the restriction regime of the REACH regulation several sector specific chemical and product safety regulations and directives lay down rules regarding e.g. the concentration, migration and residue limits for certain hazardous substances in products. The restriction of the chemicals of concern is imposed also via several authorisation regimes. These regimes include product specific authorisations, like those of biocides and plant protection products, and REACH authorisation which can also be referred to as a substance specific total ban subject to exemptions.

In this article the restriction regimes of chemicals of concern are divided into four groups which are 1. total ban of the substance, 2. restriction of the manufacture, placing on the market or use of the substance, 3. REACH authorisation requirement and 4. product specific authorisation. The systematization of these explicit restriction mechanisms is further developed based on several different features. Chemicals are mentioned altogether in 156 legal acts in the EU legislature. The general conclusion is that the multipolar approach is justified due to the different objectives of the different regimes. However, better coordination between restriction regimes is needed in order to achieve more coherent regulatory framework for chemicals of concern.

The incoherence between the restriction rules between REACH and sector/product specific regulation is especially problematic where two regimes concern same substance and are contradictory to each others. Such cases have occurred e.g. between REACH exposure scenarios and the occupational exposure limits laid down in the directives on safety and health at work. There are also collisions between certain REACH restriction and authorisation entries and the RoHS directive which regulates hazardous substances in electrical and electronic equipment.

This article suggests that in addition to imposing cross reference between restriction regimes, the chemical safety assessment data produced within the REACH regime should be utilized more systematically as the basis for the sec-

tor/product specific chemical restrictions, too. This would be the way to achieve coherent, scientifically justified and risk-based regulation framework to protect health and the environment from the adverse effects of chemicals while enabling the development and safe use of the chemicals which are necessary and beneficial for the society.

ARTIKKELI II

Alaranta, Joonas: Täytäntöönpanohankkeet REACH-asetuksen konkretisointimekanismina. Ympäristöpolitiikan ja -oikeuden vuosikirja III (2009), s. 199–226.

Joonas Alaranta

TÄYTÄNTÖÖNPANOHANKKEET
REACH-ASETUKSEN
KONKRETISOINTIMEKANISMINA

Sisällys

1	JOHDANTO	203
	1.1 Lähtökohtia.....	203
	1.2 Kysymyksenasettelu	205
2	SOFT LAW EUROOPPAOIKEUDESSA JA VAARALLISTEN AINEIDEN SÄÄNTELYSSÄ	206
	2.1. Soft law yhteisösäätelyssä	206
	2.2 Soft law vaarallisten aineiden säätelyssä.....	209
3	REACH-ASETUKSEN TÄYTÄNTÖÖNPANOHANKKEET YHTEISSÄÄNTELYNÄ	211
	3.1 Joustavaa ja legitiimiä hienosäätöä?.....	211
	3.2 Tavoitteena asetuksen tehokas täytäntöönpano	215
	3.3 Täytäntöönpanohankkeet selvilläolo- ja huolellisuusvastuiden määrittäjinä	217
	3.4 Esineen määritelmä ja ainoiden edustajien asema.....	220
4	YHTEENVETO JA JOHTOPÄÄTÖKSET	223
	LÄHTEET.....	224
	REACH IMPLEMENTATION PROJECTS (RIPs) AS A CONCRETIZING MECHANISM OF THE REACH REGULATION	226

TÄYTÄNTÖÖNPANOHANKKEET REACH-ASETUKSEN KONKRETISOINTIMEKANISMINA

Asiasanat: REACH. Kemikaalisäätely. Täytäntöönpano. Soft law. Yhteissäätely.
REACH. Chemical Law. Implementation. Soft law. Co-Regulation.

1 JOHDANTO

1.1 Lähtökohtia

Euroopan komissio antoi esityksen yhteisön kemikaalilainsäädännön kokonaisuudistuksesta lokakuussa 2003. Sen keskeinen osa, niin sanottu REACH-asetus (1907/2006/EY)¹, tuli voimaan kesäkuussa 2007, mutta asetuksen mukaiset velvoitteet tulevat sovellettavaksi erikseen sovitun aikataulun mukaisesti vuoteen 2018 mennessä.

REACH-asetuksella luotu kemiallisten aineiden säätelyjärjestelmä laajentaa merkittävästi toiminnanharjoittajien vastuuta kemiallisten aineiden valmistuksen, maahantuonnin ja käytön turvallisuudesta. REACH-järjestelmän alkupe räisenä taustana olleessa kuudennessa ympäristöohjelmassa (1600/2002/EY)² osoitettiin huoli vaarallisten kemikaalien vaikutuksista ihmisiin ja ympäristöön sekä näiden vaikutusten heikosta tuntemuksesta. Todettiin, että kemikaalien käytön mahdollisista kielteisistä vaikutuksista tarvitaan lisää tietoa ja vastuu tämän tiedon tuottamisesta olisi asetettava kemikaalien tuottajille, maahantuojille ja jatkokäyttäjille. Tavoitteeksi asetettiin kemikaalien ihmisille ja ympäristölle aiheuttamien riskien vähentäminen ja vaarallisten kemikaalien korvaaminen turvallisemmilla kemikaaleilla tai turvallisemmilla vaihtoehtoisilla tekniikoilla, joissa ei käytetä kemikaaleja.³

REACH-asetuksen tavoitteena on varmistaa ihmisten terveyden ja ympäristön suoje lu ja aineiden vapaa liikkuvuus sisämarkkinoilla samalla kun taa taan kilpailukyvyn ja innovaatioiden kohentuminen (1 artikla). Näitä jossain määrin keskenään ristiriitaisiakin tavoitelausumia on täydennetty huolellisuus-

¹ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus 1907/2006 kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen 793/93, komission asetuksen 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/EY ja 2000/21/EY kumoamisesta. EUVL L 396, 30.12.2006, s.1.

² Euroopan parlamentin ja neuvoston päätös 1600/2002 kuudennesta ympäristöä koskevasta yhteisön toimintaohjelmasta. EYVL L 242, 10.9.2002, s. 1.

³ Ks. kuudes ympäristöohjelma, johdanto-osa kohdat 24–25, artikla 7.

velvoitteen ja käänteisen todistustaakan periaatteilla, joilla todistelutaakka kemikaalien ja niiden käytön turvallisuudesta on siirretty toiminnanharjoittajille. Asetuksen 1 artiklan 3 kohdan mukaan asetus perustuu ennalta varautumisen periaatteelle, sekä periaatteeseen, jonka mukaan valmistajien, maahantuojien ja jatkokäyttäjien on varmistettava, että he valmistavat, saattavat markkinoille, tuovat maahan tai käyttävät sellaisia aineita, jotka eivät tavanomaisissa tai koh-tuudella ennakoitavissa käyttöolosuhteissa vaikuta haitallisesti ihmisten tervey-teen tai ympäristöön.

Lainsäädäntöuudistuksen keskeisenä päämääränä on perustaa yhdenmu-kainen, koko EU:n kattava kemikaalirekisteri. Tähän rekisteriin kerätään tietoa EU:n alueella valmistettavista sekä Euroopan unionin alueelle tuotavista uusis-ta ja jo käytössä olevista kemikaaleista. Aineiden⁴ yleisestä rekisteröintivel-vollisuudesta säädetään asetuksen 6 artiklassa. Sen mukaan valmistajan tai maahantuojan, joka valmistaa tai tuo ainetta joko sellaisenaan tai yhdessä tai useammassa valmisteessa vuodessa yhden tonnin tai enemmän, on toimitettava rekisteröinti kemikaalivirastolle. Rekisteröintivelvollisuus koskee aineita sel-laisenaan, mutta myös tiettyjen rajaehtojen täytyessä esineiden sisältämiä aineita.

REACH-järjestelmässä käyttöön otetaan myös entistä kattavampi lupame-nettely, joka koskee ihmisten terveyden ja ympäristön kannalta vaarallisimpia kemikaaleja, niin sanottuja erityistä huolta aiheuttavia aineita.⁵ Vastuuta luon-nontieteellisiin altistumis- ja toksikologisiin tutkimuksiin nojautuvasta kemi-kaalien ja niiden käytön turvallisuuden osoittamisesta siirretään näin merkittä-västi entistä enemmän viranomaisilta toiminnanharjoittajille. Lupamenettely onkin alue, jossa REACH-sääntely menee pisimmälle.⁶ REACH-asetuksen lu-pamenettely on merkittävä muutos aiempaan EU:n kemikaalisääntelyyn siksi, että se koskee kaikkia vaarallisiksi todettuja kemikaaleja ja valmisteita riippu-matta niiden käyttötarkoituksista. Aiemmat EU:n vaarallisten aineiden lupame-nettelyt ovat olleet käyttökohdespesifisiä ja koskeneet esimerkiksi pelkästään torjunta-aineita tai ruuan lisäaineita.⁷

⁴ REACH-asetuksessa aineella tarkoitetaan alkuainetta ja sen yhdisteitä sellaisena kuin ne esiintyvät luonnossa tai millä tahansa valmistusmenetelmällä tuotettuina, mukaan luettuna aineen pysyvyyden säilyttämiseksi tarvittavat lisäaineet ja valmistusprosessista johtuvat epä-puhtaudet mutta lukuun ottamatta liuottimia, jotka voidaan erottaa vaikuttamatta aineen py-syvyyteen tai muuttamatta sen koostumusta (artikla 3, kohta 1).

⁵ Erityistä huolta aiheuttavilla aineilla asetuksessa tarkoitetaan syöpää aiheuttavia, perimää vaurioittavia ja lisääntymismyrkkyllisiä aineita (ns. CMR-aineet); hitaasti hajoavia, biokerty-viä ja myrkyllisiä aineita (ns. PBT-aineet) sekä erittäin hitaasti hajoavia ja erittäin voimak-kaasti biokertyviä aineita (vPvB-aineet). Ks. myös *Heyvaert* 2006, s. 42, jonka mukaan se, että tietyille tuotteille täytyy saada lupa ennen niiden markkinoille päästämistä, on täyskään-nös siihen yleiseen periaatteeseen nähden, jonka mukaan tuotteet ja toiminnot ovat turvallisia ja sallittuja kunnes toisin todistetaan.

⁶ *Langlet* 2008, s. 387.

⁷ *Nordbeck – Faust* 2003, s. 91.

Erityistä huolta aiheuttavan aineen käytölle on 60 artiklan mukaan myönnettävä lupa, jos aineen käytöstä ihmisten terveydelle tai ympäristölle aiheutuva riski on riittävän hyvin hallinnassa. Tämän lisäksi lupa voidaan myöntää, mikäli aineen sosioekonomisten hyötyjen osoitetaan ylittävän ihmisten terveydelle tai ympäristölle aineen käytöstä aiheutuvan riskin ja jos soveltuvia vaihtoehtoisia aineita tai tekniikoita ei ole saatavilla, vaikka riskien ei voitaisikaan katsoa olevan riittävästi hallinnassa.⁸ Lupamenettelyä täydentävät eräänlaisena turvaverkkona REACH-asetuksen säännökset rajoitusmenettelystä.

Vaarallisia aineita koskeva sääntely voidaan jakaa karkeasti kahteen osaan. Pre-market-mekanismeilla pyritään selvittämään ja ehkäisemään näiden aiheuttamia ongelmia ennen aineiden ja valmisteiden markkinoille päästämistä. Post-market-sääntelyllä puolestaan voidaan esimerkiksi kieltää tietyn kemikaalin käyttö, jos tämä käyttöönoton jälkeen on osoittautunut vaaraa aiheuttavaksi.⁹ Vaikka REACH-järjestelmässä nämä kaksi yhdistyvätkin entiseen tapaan, voidaan sen katsoa olevan ainakin pyrkimys ennalta ehkäistä entistä enemmän kemikaalien valmistuksen ja käytön ihmisten terveydelle ja ympäristölle aiheuttamia riskejä. Ennalta ehkäisyn periaatetta vahvistavat varautumis- ja huolellisuusvelvoitteen periaate. Erityistä merkitystä ennakoitavuuden näkökulmasta saa valmistajan tai maahantuojan koko toimitusketjua kattamaan ulotettu huolellisuusvelvoite.

1.2 Kysymyksenasettelu

REACH-järjestelmän täytäntöönpanossa keskeisiä ovat viranomaisten ja keskeisten sidosryhmien yhteistyönä toteutetut täytäntöönpanohankkeet (REACH Implementation Projects, myöhemmin tässä esityksessä myös RIP-hankkeet). RIP-hankkeissa on valmisteltu ohjeistusasiakirjoja (Guidance Documents), jotka sisältävät ohjeet viranomaisille ja toiminnanharjoittajille asetuksen velvoitteiden täyttämiseksi. REACH-asetuksen täytäntöönpanohankkeet ovat yksi ilmentymä EU:ssa viime vuosina yleistyneestä yhteissääntelymekanismista. Itsesääntely, jossa yksityiskohdista sopiminen jätetään sääntelyn kohteiden itsensä päätettäväksi, on yleistynyt ympäristösääntelyssä 1990-luvulta alkaen. EU:ssa on omaksuttu erityinen yhteissääntelymekanismi, jolla tarkoitetaan komission ja sääntelyn kohteiden yhteistyönä tapahtuvaa lainsäädännön yksityiskohtien määrittelyä. Käytännössä itsesääntely voi saada yhteissääntely-järjestelmässä varsin erilaisia merkityksiä lähes puhtaasta komission laajojen täytäntöönpanovaltuuksien käytöstä täysin puhtaaseen itsesääntelyyn.

⁸ Artikla 60, kohta 4. Myös tällöin lupamenettelyssä tosin selvitetään muun muassa riskinhallintatoimenpiteiden riittävyttä, ja lupaehtoisissa määrätään tarkasti mihin käyttötarkoituksiin ainetta tai valmistetta saa käyttää, Ks. artikla 60, kohta 9.

⁹ *Pallemaerts* 2003, s. 12.

Vaikka edellä esitetty sanamuoto näyttäisi antavan täytäntöönpanohankkeille vahvan merkityksen REACH-järjestelmässä, on otettava huomioon, että kyseinen määrittely on tehty vain asetuksen johdanto-osassa. Varsinaisessa asetustekstissä täytäntöönpanohankkeita ei mainita. Täytäntöönpanohankkeiden tulisi antaa suuntaviivoja ja välineitä asetuksen velvoitteiden täyttämiseksi ja konkretisoida sekä viranomaisille että toiminnanharjoittajille asetuksessa säädettyjä velvoitteita ja tehtäviä. Tässä esityksessä tarkastellaan REACH-asetuksen täytäntöönpanohankkeiden normatiivista merkitystä. Asiaa lähestytään erityisesti kemikaalien ja niiden käytön turvallisuutta koskevien selvälläolo- ja huolellisuuskysymysten näkökulmasta.

Tässä artikkelissa tarkastellaan REACH-asetuksen täytäntöönpanohankkeita eurooppaoikeudellisina soft law-lähteinä. Tavoitteena on pyrkiä selvittämään, mikä merkitys asetuksen johdanto-osan kohdassa 24 tarkoitetuilla suuntaviivoja ja välineitä koskevilla ehdotuksilla eli täytäntöönpanohankkeilla on REACH-järjestelmän kokonaisuuden kannalta: ovatko RIP-ohjeistukset vain suuntaa antavia ohjeistuksia vai onko niillä myös laajempaa normatiivista merkitystä.

Jaksossa 2 paikannetaan REACH-asetuksen täytäntöönpanohankkeet yleiseen eurooppaoikeudelliseen ja vaarallisten aineiden sääntelyä koskevaan soft law-viitekehykseen. Tämän paikannuksen avulla voidaan jaksossa 3 arvioida sitä, millaista normatiivista merkitystä täytäntöönpanohankkeet voivat saada REACH-järjestelmässä täsmentävänä soft law- ja paikoin myös tosiasiallisesti sitovana oikeuslähteenä. Jaksossa 3.3. asiaa lähestytään erityisesti kemikaalien valmistuksen ja käytön turvallisuutta koskevien ohjeiden kannalta arvioitaessa, mikä on täytäntöönpanohankkeiden normatiivinen merkitys REACH-asetuksen konkretisointimekanismina erityisesti kemikaalien turvallisuutta koskevien selvälläolo- ja huolellisuuskysymysten kannalta.

2 SOFT LAW EUROOPPAOIKEUDESSA JA VAARALLISTEN AINEIDEN SÄÄNTELYSSÄ

2.1. Soft law yhteisösääntelyssä

EY 249 artiklan mukaan Euroopan parlamentti ja neuvosto yhdessä sekä neuvosto ja komissio antavat asetuksia ja direktiivejä, tekevät päätöksiä sekä antavat suosituksia ja lausuntoja. Tässä tarkoitetuilla suosituksilla, joihin luen REACH-asetuksen täytäntöönpanohankkeetkin kuuluviksi, on oikeuskirjallisuudessa todettu olevan merkittävää tulkintavaikutusta.¹⁰ Toisaalta suosituksen käsitettä on EU-sääntelyssä tulkittu varsin laajasti, ja kyseiset soft law-läh-

¹⁰ Ks. esim *Määttä* 2005, s. 370.

teet saavatkin usein tosiasiallisesti suositusta vahvempaa normatiivista merkitystä.

Linda Senden tiivistää väitöskirjassaan soft law'n määritteen seuraavasti:

“– – rules of conduct that are laid down in instruments which have not been attributed legally binding force as such, but nevertheless may have certain (indirect) legal effects, and that are aimed at and may produce practical effects.”¹¹

Tämä laaja käsite kattaa myös tässä tarkasteltavana olevat REACH-asetuksen täytäntöönpanohankkeet. Senden huomauttaa, että suositusten ja lausuntojen antaminen on ollut mahdollista jo pitkään EY 249 artiklan nojalla, mutta toteaa näiden soft law -ohjauskeinojen tulleen yhä suosittumaksi viime aikoina.

Senden jakaa soft law -lähteet kolmeen pääkategoriaan: 1. valmistavat (preparatory and informative instruments), 2. tulkinnalliset (interpretative and decisional instruments) sekä 3. ohjaisinstrumentit (steering instruments).¹² Näistä ensimmäiseen kuuluvat muun muassa vihreät ja valkoiset kirjat, toimintaohjelmat sekä toimielinten tiedonannot eli ne ohjaavat erityisesti valmistautumista tulevaan sääntelyyn ja informoivat toimijoita yhteisön toimista.¹³ Tulkinnallisiin instrumentteihin kuuluvat Sendenin jaottelussa puolestaan instrumentit, jotka ohjaavat olemassa olevan yhteisöoikeuden tulkintaa ja soveltamista.¹⁴ Kolmannella, melko laajalla, kategoriolla Senden tarkoittaa suosituksia (recommendations), mielipiteitä (opinions), päätöslauselmia (resolutions), menettelyohjeita (code of conducts), päätöksiä (conclusions) ja julkilausumia (declarations).¹⁵

EU:n yleisesti tunnustettuihin legitimitettiongelmiin on pyritty vastaamaan muun muassa vuonna 2003 annetulla toimielinten välisellä sopimuksella paremmasta lainsäädännöstä. Siinä sovitaan myös vaihtoehtoisten sääntelymuotojen käytöstä, joka on ollut merkittävä soft law'n käyttöä yhteisösääntelyssä lisäävä tekijä. Toimielimet toteavat sopimuksen kohdassa¹⁶, että aiheellisissa tapauksissa on tarpeen turvautua vaihtoehtoihin sääntelymekanismeihin silloin, kun perussopimukset eivät nimenomaisesti määrää, mitä sääntelymuotoa on käytettävä.

Soft law on vallannut alaa voimakkaasti kansainvälisessä ja EY-sääntelyssä viime vuosikymmeninä. Laajimmillaan sen käyttö lienee ympäristösääntelyn alalla, mutta nykyään soft law'ta käytetään laajasti myös muilla sektoreilla. Kuten *van Gestel* toteaa, eurooppalaisessa sääntelyssä etsitään nyt aiempaa te-

¹¹ *Senden* 2004, s. 112.

¹² *Ibid.*, s. 118–119.

¹³ *Ibid.*, s. 123–132.

¹⁴ *Ibid.*, s. 138–155.

¹⁵ *Ibid.*, s. 155–218.

¹⁶ Toimielinten välinen sopimus paremmasta lainsäädännöstä, 2003/C-321/01.

hokkaampia julkisen ja yksityisen sääntelyn yhdistelmiä.¹⁷ Käsite soft law on sinänsä harhaanjohtava, sillä ei-sitovasta statuksestaan huolimatta soft law-säädökset voivat tosiasiallisesti olla hyvinkin ohjaavia. Erityisesti tämä korostuu EY-sääntelyssä, jossa soft law voi saada monissa tapauksissa aikaan tehokkaan harmonisoinnin kuin esimerkiksi direktiivi, jonka implementointi vaihtelee jäsenmaittain.

Eurooppaoikeudellisista soft law-mekanismeista on viime vuosina yleistynyt erityisen voimakkaasti yhteissääntely.¹⁸ Itse- ja yhteissääntelyn omaksuminen sääntelymekanismeiksi on osa sitä kehitystä, jota *Kumpula* kutsuu EY-ympäristöoikeudessa vallitsevaksi pyrkimykseksi vahvistaa toiminnanharjoittajien omavastuisuutta sekä korostaa viranomaisien ja toiminnanharjoittajien välisen yhteistoiminnan välttämättömyyttä.¹⁹ REACH-asetuksen täytäntöönpanohankkeita voidaan pitää eräänä yhteissääntelyn muotona.

EU:n toimielinten sopimuksessa paremmasta lainsäädännöstä²⁰ tunnustetaan kaksi vaihtoehtoista sääntelymuotoa perinteisille menettelyille: yhteissääntely ja itsesääntely. Yhteissääntelyllä tarkoitetaan sopimuksen mukaan mekanismeja, ”jonka mukaisesti yhteisön säädöksellä annetaan lainsäädäntövallan käyttäjän määrittelemien tavoitteiden toteutus kyseisen alan tunnustettujen osapuolten (erityisesti taloudelliset toimijat, työmarkkinaosapuolet, valtioista riippumattomat järjestöt tai yhdistykset) tehtäväksi”. Itsesääntelyllä puolestaan ymmärretään toimielinten välisessä sopimuksessa taloudellisten toimijoiden, työmarkkinaosapuolten, valtioista riippumattomien järjestöjen tai yhdistysten mahdollisuutta hyväksyä keskenään itseään varten yhteisiä Euroopan tason toimintalinjoja (erityisesti käytännösääntöjä tai alakohtaisia sopimuksia). *Määttä* toteaa, että yhteissääntely erotetaan EU-asiakirjoissa itsesääntelystä silloin kun halutaan erottaa instrumentit, joiden valmistelussa komissio on ollut mukana, niistä joihin se ei ole osallistunut mitenkään.²¹

Senden pitää EU:n yhteissääntelyä eräänlaisena implementointimekanismina, koska sen ennakoedellytyksenä on tietty EU-säädös, jota yhteissääntelyllä pannaan täytäntöön.²² Yhteissääntely ei tässä mielessä eroa perinteisestä top-down-sääntelystä. Jo vuonna 2001 annetussa eurooppalaista hallintotapaa koskeneessa valkoisessa kirjassa ensisijaiseksi tavoitteeksi näyttää muodostuneen säännösten parempi noudattaminen. Valkoisessa kirjassa arvioidaan, että kun täytäntöönpanosäännösten vaikutuksen kohteena olevat tahot otetaan mu-

¹⁷ *van Gestel* 2005, luku 1.

¹⁸ *Huovinen* 2006, s. 1212–1216.

¹⁹ *Kumpula* 2002, s. 179.

²⁰ Toimielinten välinen sopimus paremmasta lainsäädännöstä, 2003/C-321/01.

²¹ *Määttä* 2005, s. 375. *Hildén* ja *Similä* nostavat esimerkiksi ko. puhtaasta itsesääntelystä kemianteollisuuden Responsible Care -ohjelman. Yhteissääntelyn esimerkkinä he antavat jätehuollon tuottajavastuun, jota ”voidaan pitää yhteissääntelyn sovellutuksen, koska siinä sääntelyyn osallistuu niin julkinen valta kuin yksityiset toimijat.” *Hildén – Similä* 2007, s. 122–123.

²² *Senden* 2005, s. 12.

kaan kyseisten hankkeiden valmisteluun ja toteuttamiseen, ”päätösten takana on laajempi joukko”. Vaikka yksityiskohtaiset säännökset eivät tällöin olekaan sitovia, niitä noudatetaan paremmin.²³

Yhteissääntelyimplementoinnin tavoitteena on siis selkeästi myös lainsäädännön kohteena olevien toimijoiden motivointi. Ajatuksena lienee, että sääntelyn kohteet sitoutuisivat noudattamaan paremmin toimeenpantavana olevaa sääntelyä, kun heistä tehdään yhteissääntelyn kautta lainsäädäntöprosessin osallisia. Erotuksena itsesääntelystä, yhteissääntely jättää sidosryhmien tehtäväksi yksityiskohtien määrittämisen. Senden toteaakin, että yhteissääntely voidaan tämän vuoksi nähdä pikemminkin lainsäädäntöä täydentävänä mekanismina kuin sen vaihtoehtona. Hänen mukaansa se sijoittuu jonnekin lainsäädännön ja puhtaan itsesääntelyn välimaastoon. *Huovinen* täydentää tätä toteamalla, että yhteissääntely on yhteisöoikeudessa puitelainsäädännön implementointimekanismi, jossa siihen osallistuvat tahot täydentävät lainsäädäntöä yksityiskohtaisilla säännöillä komission valvoessa sääntelyn lopputulosta.²⁴

Tässä käsiteltävänä oleviin REACH-asetuksen täytäntöönpanohankkeisiin tämä määritelmä sopii hyvin. Toisaalta RIP-hankkeiden asetuksesta saama institutionaalinen tuki vahvistaa niiden relevanttiutta tosiasiallisesti ohjaavina oikeuslähteinä.²⁵ Implementointimekanismin status ei toisaalta kuitenkaan sulje pois täytäntöönpanohankkeiden, tai minkään muunkaan EU-yhteissääntelyn, mahdollisuutta saada tosiasiallisesti merkittäväkin normatiivinen asema ja laaja ohjausvaikutus. *Määttä* kutsuu tällaista eurooppaoikeudellista soft law’ta direktiivejä (tässä tapauksessa asetusta) täsmenäväiksi ohjeistuksiksi. Esimerkkinä hän mainitsee komission luontodirektiivin 6 artiklasta antaman tulkintaohjeen, jota käytetään Määtän mukaan kirjallisuudessa vakiintuneesti oikeuslähteenä.²⁶

2.2 Soft law vaarallisten aineiden sääntelyssä

Kemikaaleja valmistava ja käyttävä teollisuus on 1900-luvulta alkaen kehittynyt yhdeksi eniten ympäristöä saastuttavista teollisuudenaloista. Kemianteollisuus ei ole vain merkittävä pistekuormittaja, vaan se myös tuottaa myrkyllisiä kemikaaleja sisältäviä tuotteita ja jätteitä. Ongelmia on syntynyt myös vaarallisten materiaalien kuljetuksissa ja erityisesti kemikaalionnettomuuksissa, jotka ovat pahimmillaan vaatineet tuhansia kuolonuhreja. Näihin ongelmiin kemianteollisuus on pyrkinyt puuttumaan itse erityisesti 1980-luvun lopulta lähtien.

²³ KOM/2001/0428 lopull., s. 23.

²⁴ *Huovinen* 2006, s. 1212.

²⁵ Huovisen mukaan itsesääntelylliset normit voivat saada institutionaalista tukea lain tekstistä, valmisteluasiakirjoista tai vakiintuneen sosiaalisen käytännön eli tapaoikeuden kautta. *Huovinen* 2006, s. 1222.

²⁶ *Määttä* 2005, s. 370.

Gunninghamin mukaan perinteisen määräyksiin ja valvontaan perustuvan sääntelyn samaan aikaan eri puolilla maailmaa tapahtunut kiristäminen ei ole toiveista huolimatta ollut tehokas tapa ehkäistä ongelmia ja kannustaa turvallisempaan kemikaalien käyttöön. Teollista toimintaa yksityiskohtaisesti ohjaileva command and control -sääntely soveltuu huonosti alalle, jonka teknologinen kehitys on nopeaa.

Gunninghamin mukaan kaikki näin eri maihin syntyneet kemikaalien sääntelyjärjestelmät ovat kalliita, vaikeaselkoisia, aikaa vieviä, joustamattomia ja tehottomia.²⁷ *Pallemaerts* puolestaan on sitä mieltä, että myrkyllisten kemikaalien päästöjä ja kansainvälistä kauppaa koskevilla sääntelyjärjestelmillä on ollut vain hyvin pientä vaikutusta teollisuuden tuotantotapojen ohjaamisessa puhtaampiin vaihtoehtoihin.²⁸ Hänen varsin kriittisen näkemyksensä mukaan kansainvälinen vaarallisten aineiden sääntely onkin suurelta osin vain oikeudellista symbolismia.

Gunninghamin ratkaisuksi esittämiä keinoja, itsesääntelyä Responsible Care -järjestelmän kautta ja ISO14001 -ympäristöauditointia, on nyt kymmenen vuotta myöhemmin vaikea nähdä ainoiksi ratkaisuisiksi kemikaalisääntelyssä. *Gunninghamin* päämääräksi asettama, luovalla sääntelyllä saavutettava, beyond compliance-tavoite lienee kuitenkin yleinen pyrkimys edelleen. Uusilla sääntelyinstrumenteilla, luomalla esimerkiksi taloudellisia kannustimia ja vapaaehtoisen sopimisen järjestelmiä, uskotaan jatkuvaan parantamiseen kannustamalla saavutettavan parempia tuloksia, kuin tiukkaan normiohjaukseen perustuvalla sääntelyllä. Tässä yhteydessä onkin aiheellista arvioida REACH-asetusta tältä kannalta. Vaikka kyseessä on paljon aikaisemmasta kemikaalisääntelystä poikkeava järjestelmä, on kyseessä perinteinen command-and-control sääntely, jossa teollisuudelle asetettuja vaatimuksia on kiristetty entisestään. Tavoitteena yhteisön uudessa kemikaalisääntelyssä ei näytä juurikaan olevan uusien, esimerkiksi vapaaehtoisuuden tai taloudelliseen kannustavuuteen perustuvien sääntelymuotojen käyttäminen. Esimerkiksi asetuksen 1 artiklassa yhdeksi tavoitteeksi määritelty yhteisön teollisuuden kilpailukyvyyn ja innovaatioiden edistäminen toteutunee lähinnä, kun kemikaalin käytölle kielteisen lupapäätöksen saaneet yritykset joutuvat etsimään uusia ratkaisuja pakon edessä.

Erilaisia sääntelymekanismeja ja näiden tehokkuutta erityisesti kansainvälisen ja yhteisöoikeuden vaarallisten aineiden sääntelyn näkökulmasta vertailevan *Pallemaertsin* mukaan soft law'n ja hard law'n välistä erilaisuutta liioitellaan usein. *Pallemaerts* toteaa, ettei näiden kahden sääntelyn tehokkuutta voida asettaa paremmuusjärjestykseen kategorisesti. Samaa mieltä ovat *Kirton* ja *Trebilcock*, joiden mielestä soft law'n ja hard law'n dualisuutta on joissain ti-

²⁷ *Gunningham* 1998, s. 151.

²⁸ *Pallemaerts* 2003, s. 14.

lanteissa hyödyllisempää ajatella jatkumona enemmän kuin kahtiajakona.²⁹ He toteavat, että sekä hard law’lla että soft law’lla on omat vahvuutensa ja heikkoutensa. Tämän vuoksi nämä kaksi sääntelyajajia eivät kilpaile keskenään, vaan pikemminkin täydentävät toisiaan.³⁰

Pallemaertsin kokemuksen mukaan esimerkiksi vesistöjen pilaantumista aiheuttavia myrkyllisiä päästöjä ja torjunta-aineita koskevissa kansainvälisissä sopimuksissa mukana olleet poliitikot ja viranomaiset ovat yleisesti pitäneet soft law’ta parempana vaihtoehtona. Soft law onkin hänen mukaansa muodostunut kansainvälisessä vaarallisten aineiden sääntelyssä monissa tapauksissa perinteistä sitovaa sääntelyä täydentäväksi tai korvaavaksi sääntelyksi, ja osittain myös poliittiseksi retoriikaksi, jota sopijaosapuolina olevat maat eivät todellisuudessa ole lainkaan valmistautuneet laittamaan käytäntöön. Näin soft law ei ole lunastanut sille alun perin suunniteltua asemaa hard law’n edeltävänä, joka auttaisi lopulta saamaan aikaan esimerkiksi sopijaosapuolia sitovia päästörajoituksia tai vaarallisten aineiden täyskieltoja. Päätäjien aikomusten mukainen vähittäinen siirtyminen soft law’sta hard law’hon, kansainvälisen ympäristösääntelyn juridifikaatio, on näin ollen jäänyt toteutumatta.³¹

3 REACH-ASETUKSEN TÄYTÄNTÖÖNPANO-HANKKEET YHTEISSÄÄNTELYNÄ

3.1 Joustavaa ja legitiimiä hienosäätöä?

Täytäntöönpanohankkeet määrittellään REACH-asetuksessa seuraavaasti (johdanto-osa, kohta 24):

”Komissio on käynnistänyt tämän asetuksen valmistelua varten REACHin täytäntöönpanohankkeita, joihin osallistuu asiaankuuluvia eri sidosryhmien asiantuntijoita. Jotkin näistä hankkeista tähtäävät *suuntaviivoja ja välineitä* koskevien ehdotusten laatimiseen, minkä pitäisi auttaa komissiota, kemikaalivirastoa, jäsenvaltioita sekä aineiden valmistajia, maahantuojia ja jatkokäyttäjiä *täyttämään konkreettisesti tämän asetuksen mukaiset velvoitteensa.*” (kurs. tässä)

REACH-asetuksen täytäntöönpanohankkeet painottuvat osittain puhtaasti asetuksen käytännölliseen implementointiin, mutta saavat myös laajempaa normatiivista merkitystä tietyissä tapauksissa. Edellä esitellyn toimielinten välisen sopimuksen mukaan lainsäätäjän määrittelemien tavoitteiden toteutus jätetään yhteissäääntelyssä alan tunnistettujen toimijoiden tehtäväksi. Tässä tapauksessa

²⁹ Kirton – Trebilcock 2004, s. 8.

³⁰ Kirton – Trebilcock 2004, s. 11–12.

³¹ Pallemaerts 2003, s. 26 ja 718–720.

tavoitteet ja myös velvoitteet on suurelta osin määritelty varsin tarkasti jo itse asetuksessa. REACH-asetuksen täytäntöönpanohankkeilla on kuitenkin nähdäkseni normatiivista merkitystä laajemmin kuin pelkkänä implementointimekanismina.³² Ne toimivat REACH-järjestelmässä niin valmistavina, tulkinallisina kuin puhtaasti ohjaavinakin soft law-lähteinä.³³

Yhteissääntelymekanismista näyttääkin tulleen kätevä ja varsinaiseen EY-lainsäädäntöprosessiin verrattuna nopea tapa tehdä legitimiä hienosäätöä asetuksen sisältöön. Tässä esityksessä tuodaan jäljempänä esille joitakin esimerkkejä tapauksista, joissa tietyistä asioista on jäänyt tai jätetty säätämättä itse asetuksessa. Näitä yksityiskohtia on myöhemmin täydennetty RIP-ohjeistuksilla. Täytäntöönpanohankkeilla on tarkennettu muun muassa REACH-asetuksen rekisteröintivelvoitteiden soveltamisalaa ja säädetty erityistä huolta aiheuttavia aineita koskevan tiedotusvelvollisuuden takautuvasta soveltamisesta.³⁴

Yhteissääntelymekanismien käyttöön REACH-asetuksen yhteydessä lienee kannustanut se, että kemikaalisääntelyn kokonaisuudistuksen keskeisimpänä haasteena pidettiin uskottavuuden puutetta niin teollisuuden toimijoiden kuin kansalaisten ja kansalaisjärjestöjen piirissä. Teollisuuden näkökulmasta raskasta ja kallista järjestelmää pidettiin uhkatekijänä koko eurooppalaiselle kemianteollisuudelle. Toisaalta ympäristö- ja kuluttajansuojajärjestöt arvioivat, ettei alkuperäisestä komission ehdotuksesta esimerkiksi lupamenettelyn osalta kevennetty REACH-järjestelmä riitä takaamaan kaikilta osin ihmisten terveyden ja ympäristön suojelua.

Garcia Molyneux toteaaakin vuonna 2005 kirjoittamassaan artikkelissa, että näitä tahoja ei onnistuta vakuuttamaan, mikäli kemikaalisääntelyprosessin reiluutta ei saada tuotua esille. Reiluudella *Garcia Molyneux* tarkoittaa yhdenmukaista, läpinäkyvää ja kaikkien asianosaisten osallistumisen mahdollistavaa järjestelmää.³⁵ Täytäntöönpanohankkeet yhteissääntelynä vastaavat osaltaan näihin haasteisiin.³⁶ Täytäntöönpanohankkeet ovat yhteissääntelyä, jonka kes-

³² Vrt. *Senden* 2005, s. 12.

³³ *Senden* 2004, s. 112.

³⁴ Ks. myöhemmin tässä esityksessä jaksossa 3.4. esine-valmiste-terminologian määrittelystä esineitä koskevassa RIP-ohjeistuksessa, EU:n ulkopuolisten toiminnanharjoittajien ja ainoien edustajien aseman muutoksesta sekä erityistä huolta aiheuttavia aineita koskevan tiedotusvelvollisuuden takautuvasta soveltamisesta.

³⁵ *Garcia Molyneux* 2005, s. 328.

³⁶ Sidosryhmien ja julkisen mielipiteen huomioonottamista kemikaalien riskienhallinnassa ja riskienhallinnan sääntelyssä on sivuttu *Assmuthin ym.* haastattelututkimuksessa, jossa selvitettiin eri organisaatioissa toimivien kemikaaliasiantuntijoiden ja sidosryhmien näkemyksiä erityisesti kemikaalien riskeistä, niiden arvioinnista ja hallinnasta. Sidosryhmäyhteistyönä tapahtuvan yhteissääntelyn kannalta on mielenkiintoista, että 43 % haastatteluun vastanneista asiantuntijoista jättäisi esimerkiksi riskinarvioinnin puhtaasti riippumattomien asiantuntijoiden vastuulle ilman sidosryhmien ja asiantuntijoiden kuulemista. Toisaalta myös mielipiteet siitä, vaikuttaako julkinen mielipide kemikaalien riskinhallintaan jakautuivat asiantuntijoiden keskuudessa melko tasan kahtia. *Assmuth ym.* 2007, s. 32–34 ja 45–47.

keisenä tavoitteena on sitouttaa sidosryhmät lainsäädäntöhankkeeseen niin, että myös säädöksen implementointi olisi tehokasta.³⁷

Yhteissääntelyllä luodut täydentävät normit ovat aikaisemmassa EY-sääntelyssä saaneet merkittävää ohjausvaikutusta. RIP-hankkeita vastaavaa yhteissääntelyä on käytetty muun muassa IPPC-direktiivin BREF-asiakirjojen³⁸ valmistelussa, joilla määritetään toimialakohtaisia parhaan käyttökelpoisen tekniikan kuvauksia. BREF-asiakirjat ovat nykyisin merkittävä oikeuslähde esimerkiksi ympäristölupamenettelyssä, ja niille on annettu merkitystä myös KHO:n ratkaisutoiminnassa.³⁹

REACH-asetuksen johdanto-osan 24 kohdassa todetaan, että jotkut täytäntöönpanohankkeista ”tähtäävät suuntaviivoja ja välineitä koskevien ehdotusten laatimiseen, minkä pitäisi auttaa komissiota, kemikaalivirastoa, jäsenvaltioita sekä aineiden valmistajia, maahantuoja ja jatkokäyttäjiä *täyttämään konkreettisesti tämän asetuksen mukaiset velvoitteensa*” (kurs. tässä). Täytäntöönpanohankkeita ei ole kuitenkaan mainittu asetuksen varsinaisissa täytäntöönpanosäädöksissä (asetuksen osasto XIV), jossa annetaan täytäntöönpanosta muun muassa jäsenvaltioiden valvontatehtäviä ja rikkomusseuraamuksia koskevat säännökset.

Johdanto-osassa ei eritellä, mitkä yksittäiset täytäntöönpanohankkeet ovat niitä, joiden pitäisi auttaa viranomaisia ja toiminnanharjoittajia täyttämään konkreettisesti asetuksen mukaiset velvoitteensa. Osa täytäntöönpanohankkeista on kuitenkin selkeästi niin teknisluontoisia, ettei niillä voida katsoa olevan juuri minkäänlaista normatiivista merkitystä. Eniten normatiivista merkitystä taas saanevat täytäntöönpanohankkeissa valmistellut teollisuudelle ja viranomaisille suunnatut oppaat (RIP 3 ja 4).

³⁷ Käytännössä sidosryhmien osallistuminen RIP-sääntelyyn on tapahtunut erilaisten ryhmittymien, muun muassa teollisuuden toimialajärjestöjen ja kansalaisjärjestöjen kautta. Yleisellä tasolla erilaisten sidos- ja intressiryhmien laajentuvista osallistumismahdollisuuksista yhteisön hallintoon ja sääntelyyn, ks. *Smismans 2007*. Smismans pitää yhtenä uuden EU-kansalaisuuden keskeisenä haasteena sitä, että vaikka teoriassa yksittäisellä sidosryhmän jäsenellä on mahdollisuus osallistua päätöksentekoon, tapahtuu tosiasiallinen osallistuminen kuitenkin pääasiassa erilaisten ryhmien kautta. Hänen mukaansa suurin huoli onkin, miten ryhmäosallistuminen lopulta tuo esille yksittäisen kansalaisen näkemyksen. *Smismans 2007*, s. 605–622.

³⁸ BAT Reference document eli parhaan käyttökelpoisen tekniikan referenssiasiakirja.

³⁹ *KHO 2.11.2006 t. 2912 (LRS)*, jonka mukaan BREF-asiakirja oli lupamääräyksiä asetettaessa yksi huomioon otettava tietolähde arvioitaessa teollisuuslaitokselta edellytettävää parasta käyttökelpoista tekniikkaa. REACH-järjestelmää ja IPPC-direktiivin BREF-asiakirjoja vertaillaessa on syytä huomioida myös näitä yhdistävä korvaamisen periaate, johon *Langlet* kiinnittää huomiota. Hän löytää, aivan oikein, yhtäläisyyksiä REACH-asetuksen vaaraa aiheuttavien aineiden korvaamaan pyrkimisestä ja IPPC:n mukaisesta tekniikoiden korvaamisesta parhailla käyttökelpoisilla tekniikoilla. *Langlet* viittaa myös IPPC-direktiivin liitteeseen IV, josta toteaa: ”Vid fastställandet av vad som är bästa tillgängliga teknik ska bland annat användning av ämnen som är mindre farliga beaktas.” *Langlet 2008*, s. 392.

Kuten edellä on jo todettu, REACH-asetuksen johdanto-osan mukaan täytäntöönpanohankkeet ovat välineitä, joiden pitäisi auttaa toiminnanharjoittajia ja viranomaisia täyttämään näille asetuksessa määritellyt velvoitteet. Tällä toteamuksella lienee tarkoitus korostaa sitä, ettei täytäntöönpanohankkeilla sinänsä tulisi luoda oikeutta, vaan ne ovat vain apuvälineitä asetuksen oikeuksien ja velvollisuuksien ymmärtämiseksi ja täytäntöönpanemiseksi. Samalla tämä huomautus kuitenkin antaa merkittävän normatiivisen aseman täytäntöönpanohankkeille käytännön tulkintatilanteiden kannalta; jos täytäntöönpanohankkeet auttavat viranomaisia ja toiminnanharjoittajia täyttämään konkreettisesti velvoitteensa täytyy niiden yhtäältä olla soveltamistilanteiden kannalta kattavia ja toisaalta riittäviä viiteasiakirjoja.

Johdanto-osassa viitataan erikseen täytäntöönpanohankkeissa toteutettuihin toimiin, saatuihin kokemuksiin ja saavutettuihin tuloksiin joidenkin yksittäisten REACH-asetuksen mukaisten asiakokonaisuuksien ja säännösten kohdalla. Johdanto-osan 31 kohdan mukaan komission on otettava täysimääräisesti huomioon täytäntöönpanohankkeissa toteutetut toimet nimenomaan valmiita koskevien vaatimusten täyttämiseksi. Johdanto-osan 35 kohdan perusteella jäsenvaltioiden, kemikaaliviraston ja kaikkien asiaankuuluvien osapuolten olisi otettava täysimääräisesti huomioon täytäntöönpanohankkeiden tulokset erityisesti luonnossa esiintyvien aineiden rekisteröinnin osalta. Täytäntöönpanohankkeiden sitovuuden kannalta keskeinen säännös on myös johdanto-osan kohta 38:

”Olisi myös oltava mahdollista jättää toimittamatta tietyt tiedot, jos se voidaan perustella asianmukaisesti. REACHin täytäntöönpanohankkeista saatujen kokemusten pohjalta olisi kehitettävä perusteet sen määrittämiseksi, mitä tällaiset perustelut voivat olla.”

Kyseinen sanamuoto jättää täytäntöönpanohankkeissa määriteltäväksi ne tilanteet, joissa voidaan poiketa asetuksessa säädetystä kemikaalivirastolle toimitettavan turvallisuusarvioinnin sisällöstä. Tältä osin täytäntöönpanohankkeille on jätetty REACH-järjestelmässä varsin keskeinen normatiivinen asema. Tämä niin sanottu vakiotestausohjelmien mukauttaminen vähäisen altistumisriskin perusteella on merkittävää siksi, että sen perusteella voi olla mahdollista jättää osa REACH-asetuksen alaisia kemiallisia aineita ainakin laajimpien tieteellisten selvitysten ulkopuolelle. Altistusperusteisesta soveltamatta jättämisestä sopiminen jätetään kokonaisuudessaan komission päätettäväksi ”täytäntöönpanohankkeista saatujen kokemusten pohjalta”. Vakiotestausohjelmien mukauttamista koskevaa REACH-asetuksen liitettä XI on sittemmin täydennetty erillisellä komission asetuksella.⁴⁰

⁴⁰ Komission asetus (EY) 134/2009 kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista ja lupamenettelystä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen 1907/2006 (REACH) liitteen XI muuttamisesta.

Komission täydentävällä asetuksella on vahvistettu REACH-asetuksen johdanto-osan edellytyksen mukaisesti tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuuksiarviointia koskevassa täytäntöönpanohankkeessa määritellyt arviointiperusteet.⁴¹ Asetuksen varsinainen sisällöllinen määrittelytyö on siis kuitenkin tehty täytäntöönpanohankkeessa. Kyseinen täytäntöönpanohanke on siis näiltä osin sitovaa sääntelyä valmistavaa sääntelyä, jolla on määritely myöhemmin hyväksytyin sitovan normin aineellinen sisältö.

Johdanto-osan 62 kohdan mukaan tiedottamista toimitusketjussa eteen- ja taaksepäin on helpotettava. Komissiota kehoitetaan kohdassa kehittämään järjestelmä, jossa esitetään käyttöjen lyhyet yleiset kuvaukset, ottaen huomioon REACH-asetuksen täytäntöönpanohankkeiden tulokset. Kohdan 71 mukaan täytäntöönpanohankkeiden tulosten pohjalta voidaan kehittää metodologioita syöpää aiheuttavia ja perimää vaurioittavia aineita koskevien kynnysarvojen määrittämiseksi.

Edellä esitettyjen asetuksen johdanto-osan korostusten ei voida katsoa tarkoittavan sitä, että täytäntöönpanohankkeet koskisivat ainoastaan kyseisiä REACH-sääntelyn alueita, tai että näillä sääntelyalueilla olisi erityinen asema täytäntöönpanohankkeita arvioitaessa. Täytäntöönpanohankkeet koskevat laajasti kaikkia REACH-järjestelmän osa-alueita. Toisaalta edellä esitetty täytäntöönpanohankkeiden sitominen tiettyihin yksittäisiin säännöksiin asetuksen johdanto-osassa saattaa tarkoittaa sitä, että lainsäätäjä on katsonut kyseisissä säännösalueissa olevan kohtia, joita se on katsonut tarpeelliseksi täydentää yksityiskohtaisella soft law -sääntelyllä RIP-yhteissääntelyn kautta.

3.2 Tavoitteena asetuksen tehokas täytäntöönpano

REACH-asetuksen täytäntöönpanohankkeiden tarkoituksena on taata asetuksen tehokas täytäntöönpano laatimalla suuntaviivoja ja välineitä komissiolle, kemikaalivirastolle, jäsenvaltioille sekä kemikaalien valmistajille, maahan tuojille ja jatkokäyttäjille. Menetelmiä, välineitä ja teknistä opastusta valmistettiin seitsemässä päähankkeessa, jotka oli jaettu useisiin alahankkeisiin. Päähankkeita ovat REACH-prosessin kuvaus (RIP1), asetuksen täytäntöönpanoa tukevien IT-järjestelmien kehitys (RIP2), teollisuudelle suunnattujen oppaiden

⁴¹ Kyseiset altistusperusteisen soveltamatta jättämisen edellytyksenä olevat kolme arviointiperustetta ovat (johdanto-osan kohta 5.): 1. Sen osoittaminen ja dokumentointi, että altistuminen jää kaikissa skenaarioissa selkeästi alle asianmukaisen tietyn ehdoin johdetun vaikutuksettomman tason (DNEL) tai arvioidun vaikutuksettomman pitoisuuden (PNEC-arvon); 2. Sen osoittaminen ja dokumentointi, että tarkasti valvottuja ehtoja sovelletaan koko elinkaaren ajan ja 3. Jos aine on sisällytetty esineeseen, se on toteutettu niin, ettei minkäänlaista altistumista voi esiintyä eikä ainetta vapaudu elinkiertoensa aikana, ja ainetta käsitellään kaikissa valmistus- ja tuotantovaiheissa tarkasti valvottujen ehtojen mukaisesti. Alun perin nämä ehdot on määritetty tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuuksiarviointia koskevassa täytäntöönpanohankkeessa. Ks. ECHA 2008d, Chapter R.5: Adaptation of information requirements, s. 7–21.

tekeminen (RIP3), viranomaisille suunnattujen oppaiden tekeminen (RIP4) sekä kemikaaliviraston perustamista koskevat toimeenpanoprojektit (RIP5 ja RIP 6) sekä yleisohjeistus.

Näissä täytäntöönpanohankkeissa on laadittu REACH-asetuksen toimeenpanoa ohjaavia ohjeistuksia (Guidance Documents). Ohjeistusten koordinointi on sittemmin siirtynyt komissiolta kemikaalivirastolle, mutta yhteissäätelymenettely ohjeistusten laatimisessa on säilytetty. Uusia ohjeistuksia laadittaessa tai olemassa olevia muutettaessa yhteissäätely toteutetaan käytännössä sitä varten erikseen perustetuissa asiantuntijaryhmissä (Partners Expert Groups), joissa ovat edustettuna eri intressiryhmät, esimerkiksi teollisuusjärjestöt. Yhteissäätelynäkökulmasta asiantuntijaryhmien työskentelyä täydentävät ohjeistusehdotusten kaikille kiinnostuneille avoimet julkiset konsultaatiot.⁴²

Huolimatta siitä, että kunkin RIP-asiakirjan kansilehdellä sanoudutaan irti niiden oikeudellisesta sitovuudesta, täytäntöönpanohankkeilla on keskeinen rooli asetuksen toimeenpanossa. Oikeudellista sitomattomuutta koskevan huomautuksen mukaan asiakirjat sisältävät ohjeistuksen, joissa selitetään REACH-velvoitteita, ja sitä miten ne tulee täyttää, mutta itse asetuksen todetaan olevan ainoa autenttinen oikeuslähde.⁴³ RIP-asiakirjojen normatiiviselle asemalle tällä toteamuksella ei ole nähdäkseen erityistä merkitystä. Kuten tässä esityksessä käy ilmi ”REACH-velvoitteiden ja niiden täyttämisen selittäminen” muodostavat monessa kohtaa käytännössä tulkintasuosituksia ja saavat normatiivista merkitystä. Tämä korostuu erityisesti epäselvissä tilanteissa ja asetustekstiin jääneiden aukkojen ollessa kyseessä.

Täytäntöönpanohankkeiden normatiivinen merkitys konkretisoituu erityisesti sääntelyn kohteena olevan toiminnanharjoittajan, tulkintoja ja päätöksiä tekevän viranomaisen ja oikeusharkintaa suorittavan tuomioistuimen käytännön tulkintatilanteissa. Lainsäädäntöteoreettisesta vaikuttavuus-näkökulmasta merkittävää on myös vaihtelevuus eri toiminnanharjoittajien oikeudellisessa asiantuntemuksessa. Tässä yhteydessä tällainen arviointi ei ole laajemmin mahdollista, mutta yleistävänä huomautuksena voidaan todeta, että isoilla teollisuusyrityksillä on resursseja primäärin oikeuslähteen velvoitteiden tulkintaan ja selvittämiseen enemmän kuin pienillä.

Arvioitaessa täytäntöönpanohankkeiden tosiasiallista normatiivista merkitystä on syytä kiinnittää huomiota myös itse asetuksen teknisyyteen ja monimutkaisuuteen. Asetuksen kokonaisuuden hahmottaminen vaatii paitsi oikeudellista myös esimerkiksi toksikologista osaamista, jota ei voida olettaa löyty-

⁴² Ks. uusien ohjeistusten ja olemassa olevien ohjeistusten valmistelumenettelystä tarkemmin, ECHA 2008a, s 1–9.

⁴³ Ks. esim. ECHA 2008c, s. 2: “This document contains guidance on REACH explaining the REACH obligations and how to fulfil them. However, users are reminded that the text of the REACH regulation is the only authentic legal reference and that the information in *this document does not constitute legal advice*. The European Chemicals Agency does not accept any liability with regard to the contents of this document.” (kurs. tässä).

vän jokaisesta kemikaaleja valmistavasta saati maahantuovasta tai käyttävästä yrityksestä. Tämä korostaa RIP-asiakirjojen merkitystä yksityiskohtaisten ohjeiden lähteinä toimijoiden täyttäessä REACH-velvoitteitaan.

Välineiden antaminen asetuksen velvoitteiden konkreettiseen täyttämiseen näkyy muun muassa siinä, että monissa RIP-asiakirjoissa asetusta on ikään kuin kirjoitettu auki niin, että sen ymmärtämistä on helpotettu. Esimerkiksi jatkokäyttäjien REACH-velvoitteita koskevassa ohjeistuksessa näyttää olevan yleisesti lähtökohtana, miten toiminnanharjoittajan tulee ja kannattaa toimia täyttääkseen REACH-asetuksen velvoitteet toisaalta normien mukaisesti, mutta toisaalta mahdollisimman jouhevasti.⁴⁴ Asetuksen säännöksiin valmistautuvien yritysten on näin ollen ollut huomattavasti helpompia tukeutua täytäntöönpanohankkeiden varaan kuin tunnistaa ja tulkita niitä koskevat artikkelit ja velvoitteet itse asetustekstistä.

3.3 Täytäntöönpanohankkeet selvilläolo- ja huolellisuusvastuiden määrittäjinä

REACH-asetus perustuu johdanto-osan 16 kohdan mukaan periaatteeseen, jonka mukaan teollisuuden olisi aineita valmistaessaan, maahan tuodessaan, käyttäessään tai markkinoille saattaessaan osoitettava sellaista vastuuta ja huolellisuutta, joka on tarpeen sen varmistamiseksi, että kohtuudella ennakoitavissa olosuhteissa ei vaikuteta haitallisesti ihmisten terveyteen ja ympäristöön.

Varsinaisessa asetustekstissä sama periaate on muotoiltu hieman toisin. Asetus perustuu 1 artiklan 3 kohdan mukaan periaatteelle, jonka mukaan valmistajien, maahantuojien ja jatkokäyttäjien on varmistettava, että he valmistavat, saattavat markkinoille tai käyttävät sellaisia aineita, jotka eivät vaikuta haitallisesti ihmisten terveyteen tai ympäristöön.

Keskeisessä osassa tässä niin sanotun huolellisuusvelvoitteen toteutumisessa on aiempaa kemikaalisääntelyä merkittävästi laajemmat velvollisuudet kemikaalien ja niiden turvallista käyttöä koskevaan tiedonvaihtoon toimitusketjun eri toimijoiden välillä. Toisaalta tämä niin sanottu laaja huolellisuusvelvoite on omiaan laajentamaan merkittävästi kemikaalien valmistajien ja maahantuojien vastuuta kemikaalien turvallisesta käytöstä myös toimitusketjun muiden toimijoiden teollisissa prosesseissa. Kuten *Rehbinder* toteaa:

”The imposition of a fundamental duty of care including risk assessment and risk management *along the entire supply chain* is a major regulatory innovation.” (kurs. tässä)⁴⁵

⁴⁴ Ks. ECHA 2008c. Asetuksen säännösten mahdollisimman helpon ja jouhevan täyttämisen edistäminen perustuu jo 1 artiklan 1 kohdassa mainittuihin asetuksen tavoitteisiin: ihmisten ja terveyden ja ympäristön suojelemisen lisäksi asetuksen yhtenä tavoitteena on kemianteollisuuden kilpailukyvyen edistäminen.

⁴⁵ *Rehbinder* 2005, s. 53.

Esineitä koskevassa täytäntöönpano-ohjeistuksessa korostetaan toimitusketjukommunikaation merkitystä kemikaalien vaarojen ja riskien hallinnassa. Ohjeistuksen mukaan toimitusketjun eri portaiden välillä tapahtuva viestintä on yksi keskeisimpiä välineitä kemikaalin hallitun ja turvallisen käytön takaamisessa. Tämä korostuu erityisesti esineiden sisältämien vaarallisten aineiden osalta: esineen loppukäyttäjät ei tiedä sen mahdollisesti sisältämistä vaarallisista aineista, ellei viesti ole asianmukaisesti kulkenut koko toimitusketjun läpi.⁴⁶

Erytyisesti esineiden sisältämien aineiden osalta riittävä tietojenvaihto on siis monissa tapauksissa ainoa mahdollisuus arvioitaessa esineiden mahdollisesti aiheuttamia riskejä. Tällä viitattaneen siihen, että erityisesti EU:n ulkopuolelta tuotujen valmisteiden ja esineiden tarkka kemiallinen koostumus ei ennen REACH-asetuksen voimaantuloa ole välttämättä ollut esimerkiksi vähittäiskauppiaiden tiedossa. Vastuu REACH-asetuksen edellyttämän riittävän kommunikaation järjestämisestä on jätetty laajalti toiminnanharjoittajien omalle vastuulle, eikä siitä ole annettu tarkempia ohjeistuksia täytäntöönpanohankkeiden yhteydessä.⁴⁷

Käytännössä toimitusketjukommunikaatiota koskevia ohjeistuksia on sittemmin laadittu eri toimialajärjestöjen toimesta ja tässä yhteistyössä teollisuuden toimijat ovat myös sopineet yhteisistä menettelyistä toimitusketjukommunikaatiossa. Teollisuusjärjestöjen puitteissa tapahtuvalla sopimisella onkin mahdollisuus nousta REACH-asetuksen kommunikaatiosääntösten merkittäväksi täydentäjäksi.⁴⁸

Tarkempia ohjeita muunkin kuin asetuksen velvoitteiden täyttämiseksi välttämättömän viestinnän osalta annetaan kuitenkin muun muassa jatkokäyttäjien ohjeistuksessa⁴⁹ sekä informaatiovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevassa ohjeistuksessa⁵⁰. Jatkokäyttäjien REACH-ohjeistuksessa luetellaan yhteensä peräti 22 erilaisia jatkokäyttäjien toimitusketjukommunikaatioon liittyvää tarvetta, joista suuri osa on yritystoiminnan turvaamiseksi suositeltavia toimenpiteitä ilman varsinaista asetuksen velvoitetta.⁵¹ Jatkokäyttäjien ohjeistuksessa painotetaan toimitusketjukommunikaation lisääntyvän jatkossa ja korostetaan erikseen, että jatkokäyttäjät ovat velvollisia ilmoitta-

⁴⁶ ECHA 2008f, s. 30.

⁴⁷ ECHA 2008e, s. 75.

⁴⁸ James ym. 2007, s. 10. Käytännössä toimitusketjukommunikaatiota koskevia ohjeistuksia on sittemmin laadittu eri toimialajärjestöjen toimesta ja tässä yhteistyössä teollisuuden toimijat ovat myös sopineet yhteisistä menettelyistä toimitusketjukommunikaatiossa. Voidaan tietysti kysyä, miksei vastaavaa sopimista yhteisistä menettelyistä olisi voitu toteuttaa myös RIP-hankkeiden yhteissääntelyn puitteissa. Esimerkiksi eurooppalaisen kemianteollisuuden keskusjärjestö on laatinut myös niin sanottuja standardikyselyjä yritysten kommunikaation helpottamiseksi, ks. <http://www.cefic.org/Templates/shwStory.asp?NID=494&HID=644&PHID=643&PPHID=494>.

⁴⁹ ECHA 2008c.

⁵⁰ ECHA 2008d.

⁵¹ ECHA 2008c, s. 154–159.

maan mahdollisesti saamansa uudet tiedot aineiden vaarallisista ominaisuuksista kemikaalitoimittajilleen ja että näiden pitää myös välittää tietoa toimitusketjusta saamaansa tietoa molempiin suuntiin. Jatkokäyttäjien ohjeistuksessa korostetaan myös sitä, että lähtökohtaisesti jatkokäyttäjinä toimivilla yrityksillä voi tosiasiallisesti olla myös muita REACH-rooleja esimerkiksi maahantuojana tai valmistajana.⁵²

Keskeinen väline kemikaalien turvallisessa käytössä sekä vaadittavista riskinhallintatoimenpiteistä kommunikoinnissa toimitusketjussa alaspäin on käyttöturvallisuustiedote, joka rekisteröinnin tehneen toiminnanharjoittajan on toimitettava 31 artiklan mukaisesti jatkokäyttäjilleen vaaralliseksi luokitelluista ja muista erityistä huolta aiheuttavista aineista. Rekisteröintiä ohjeistavassa RIP-ohjeistuksessa korostetaan kuitenkin myös rekisteröijän tarvetta tietojenvaihtoon jatkokäyttäjien kanssa ennen rekisteröintiä.⁵³

Käytännössä ennen rekisteröintiä tapahtuva kommunikaatio kemikaalia vastaanottavien toiminnanharjoittajien kanssa on rekisteröijälle välttämätöntä siksi, että ainetta saa lähtökohtaisesti käyttää vain rekisteröinnin yhteydessä selvitettyihin käyttötarkoituksiin.⁵⁴ Kokonaisuudessaan selvilläolovelvollisuus toimitusketjun kaikista käyttötarkoituksista ja niiden edellyttämistä riskinhallintatoimenpiteistä on varsin merkittävä laajennus toiminnanharjoittajien vastuuseen. REACH-asetus ei edellytä tässä ohjeistuksessa tarkoitettua, ennen rekisteröintiä tapahtuvaa käyttötarkoitusten ja -olosuhteiden etukäteisselvittämistä. RIP-hankkeessa suositellusta käytännöstä on kuitenkin muodostumassa yleinen menettelytapa.⁵⁵

Käyttöturvallisuustiedotteeseen sisällytettävistä kemikaaliturvallisuuksiarvioinnista ja -raportista on säädetty hyvin tarkasti niitä koskevassa RIP-ohjeistuksessa⁵⁶, joka on näiltä osin muodostunut varsin merkittäväksi asetustekstin täsmentäjäksi. Tämä tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuuksiarviointia koskeva RIP-ohjeistus onkin hyvä esimerkki teknisistä yksityiskohdista, jotka on

⁵² Ks. tähän liittyen myös jakelijoitten roolista *Milmo* 2008, s. 6: "Because a large proportion of the chemicals which distributors handle come from outside Europe, they will in some cases be registering many more substances than even the largest chemical producer in the EU. A lot of the products going through distributors are imported formulations, leaving distributors with the task of breaking them down into individual substances for single registrations."

⁵³ *ECHA* 2008e, s. 61.

⁵⁴ Artikla 10 kohta a) iii). Kuten jo edellä on todettu, tästä voidaan poiketa silloin, kun jatkokäyttäjä tekee kemikaalivirastolle omasta tai asiakkaidensa käyttötarkoituksesta oman erillisen kemikaaliturvallisuuksiarvion (artikla 37 kohta 4). Käytännössä jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuuksiarvion tarve aktualisoituu esimerkiksi silloin, kun tämä ei kilpailullisista syistä ole halunnut paljastaa toimittajalleen käyttötarkoituksiaan tai kemikaalin toimittaja ei muusta syystä ole sisällyttänyt jatkokäyttäjän käyttötarkoitusta rekisteröintiinsä.

⁵⁵ Ks. *CEFIC* 2009, s. 76, jonka mukaan "In view of the variety of substances and associated uses, structured communication between manufacturers and downstream users is urgently needed, in order to avoid an unmanageable number of individual communication procedures."

⁵⁶ *ECHA* 2008d.

haluttu jättää yhteissäätelymekanismeilla täydennettäväksi. Tässä RIP-täytäntöönpanohankkeet toimivat selkeimmin *Sendenin* ja *Huovisen* tarkoittamassa yhteissäätelyn täydentävän mekanismin tehtävässä.

Ohjeistuksessa korostetaan, että sen jälkeen kun jokin aine on luokiteltu vaaralliseksi tai havaittu muuten erityistä huolta aiheuttavaksi, vastuu riskien ehkäisystä koko aineen elinkaaren aikana on jaettu kaikkien toimitusketjun toimijoiden kesken. Ohjeistuksessa todetaan, että maahantuojien ja valmistajien on tämän vuoksi kerättävä aineen käyttöä koskevaa altistustietoa toimitusketjusta, mutta REACH ei kuitenkaan vaadi näitä selvittämään kaikkia yksityiskohtia. Maahantuojien ja valmistajien on kuitenkin oltava selvillä kaikista kyseessä olevan aineen käyttöön liittyvistä olosuhteista, joilla on vaikutusta altistumisen kannalta. Tämä velvoite ulottuu omien koko asiakkaiden prosessien lisäksi koko toimitusketjuun.⁵⁷

Maahantuojalla tai valmistajalla on siis velvollisuus olla selvillä kaikista altistumiseen vaikuttavista käyttöolosuhteista. Tämä velvollisuus koskee ohjeistuksen mukaan välittömien asiakkaiden lisäksi myös toimitusketjussa seuraavilla portailla olevia. Tässä RIP-ohjeistuksen kohdassa REACH-asetuksen huolellisuusvelvollisuus täsmentyy merkittävästi. Samalla asetustekstiä täydentävä RIP-ohjeistus saa näiltä osin merkittävää tosiasiallisesti ohjaavaa vaikutusta.

3.4 Esineen määritelmä ja ainoiden edustajien asema

Mielenkiintoista täytäntöönpanohankkeiden normatiivisen merkityksen arvioimisen kannalta on se, miten RIP-ohjeistuksessa tarkennetaan esineen määritelmää. Esine- ja valmiste-statuksen välillä tapahtuva määrittely on varsin merkittävä siksi, että REACH-asetuksen rekisteröintivelvoitteet koskevat valmisteiden sisältämiä aineita täysimääräisesti, mutta esineitä vain tiettyjen erityisehtojen täytyessä.⁵⁸ Määritellään esineen ja valmisteen määrittelyjä ja näiden kahden termin välisiä rajoja, täytäntöönpano-ohjeistus määrittelee käytännössä asetuksen keskeisimmän toiminnanharjoittajia koskevan velvoitteen, rekisteröintivelvoitteen, soveltamisalaa.

REACH-asetuksen mukaan esine on tuote, jolle annetaan tuotannossa erityinen muoto, pinta tai rakenne, joka määrittää sen käyttötarkoitusta enemmän kuin sen kemiallinen koostumus (artikla 3(3)). Tätä ilmeisen epätarkkaa määritelmää on katsottu tarpeelliseksi täsmentää täytäntöönpano-ohjeistuksessa yhdeksän sivun verran.⁵⁹ Esimerkkinä mainitaan myös, että jos yritys maahantuo

⁵⁷ ECHA 2008d, osa A, s. 32.

⁵⁸ Asetuksen 7 artiklan mukaan esineiden sisältämät aineet on rekisteröitävä vain silloin, jos ainetta on tarkoitus vapautua esineestä tavallisissa tai kohtuullisesti ennakoitavissa käyttöolosuhteissa. Myös tätä määrittelyä on täsmennetty ohjeistuksessa, ks. ECHA 2008f, luku 7.

⁵⁹ ECHA 2008f, s. 21–29. Hämmennystä erityisesti maahantuojien keskuudessa aiheutti esimerkiksi tuoksukynttilöiden määrittelyminen valmisteiksi (seos tai liuos joka muodostuu kahdesta tai useammasta aineesta, artikla 3(2)) oletetun esine-statuksen sijaan.

nappeja, joissa on 0,5 painoprosenttia, eli yli vaaditun 0,1 painoprosentin rajan, erityistä huolta aiheuttavaa ainetta, on yritys velvollinen tiedottamaan siitä jatkokäyttäjille. Jos puolestaan maahantuodaan kokonaisia takkeja, arvioidaan ohjeistuksessa, ettei prosenttiraja napin sisältämien vaarallisten aineiden osalta ylity.⁶⁰ Tämä tulkinta esineen määritelmästä on siis muodostettu täytäntöönpanohankevaiheessa täydentämään asetusta.

Esineen määritelmästä on syntynyt täytäntöönpanohankkeissa tulkintakerimielisyys. Itävalta, Belgia, Tanska, Ranska, Saksa ja Ruotsi jättivät jälkimmäisestä esineen kokonaisuuden määrittelyä koskevasta asiasta eriyvän mielipiteen.⁶¹ Näiden tiukempaa linjaa kannattavien jäsenmaiden mielestä esineellä ei pitäisi tarkoittaa maahantuotua tai valmistettua esinekokonaisuutta, vaan kutakin esineen osaa erikseen. Teleologiset näkökohdat huomioon ottaen kuuden jäsenmaan eriyvää mielipidettä voidaan pitää perusteltuna.

Mikäli esineenä pidettäisiin kompleksisia kokonaisuuksia, esimerkiksi autoa tai sohvia, vaarallisia aineita koskeva ilmoitusvelvollisuuden kynnys muodostuisi äärimmäisen korkeaksi, koska painoprosenttivaatimuksen täytyminen jäisi lähes aina toteutumatta. Toisaalta, kuten myös useissa jäsenmaiden eriyvässä mielipiteissä todetaan, REACH-asetuksen 3 artiklan esine-määritelmä (”tuote, jolle annetaan tuotannossa erityinen muoto, pinta tai rakenne, joka määrittää sen käyttötarkoitusta enemmän kuin sen kemiallinen koostumus”) puoltaa nimenomaan esinekokonaisuuksien osien ottamista tarkastelun kohteeksi.

Aineita esineissä koskevassa RIP-ohjeistuksessa on myös tulkittu, että tiedotusvelvollisuus koskee myös niitä esineitä, jotka on valmistettu tai maahantuotu ennen kuin kyseinen aine on hyväksytty erityistä huolta aiheuttavien aineiden kandidaattilistalle.⁶² Tälle soveltamisalaa merkittävästi laajentavalle ja käytännössä takautuvia velvoitteita toiminnanharjoittajille tuovalle tulkinnalle ei löydy suoraa tukea asetuksen säännöksistä, joten RIP-yhteissäntelyyn voidaan katsoa myös näiltä osin olleen varsin ohjaavaa. Takautuvaa sääntelyä on pidettävä poikkeuksellisenä menettelynä eurooppaoikeudellisen yhteissäntelyn viitekehyksessä, vaikka kyseessä onkin pientä yksityiskohtaa koskeva säännös.

Edellä esitetty esineen määrittelykysymys on malliesimerkki, jossa yhteissäntelymenettelyssä luodut täytäntöönpanohankkeet täsmentävät REACH-asetusta selvilläolo- ja huolellisuuskysymysten osalta. Tuotteen määrittely täytäntöönpanohankkeen nojalla valmisteeeksi lisää merkittävästi toiminnanharjoittajan selvilläolovelvollisuutta tapauksissa, joissa valmisteeeksi määrittyvän tuotteen sisältämät aineet on rekisteröitävä yleisen rekisteröintimenettelyn mukaisesti. Normatiivisesta näkökulmasta tämä asetuksen täsmentävä määrittely

⁶⁰ ECHA 2008f, s. 16–17.

⁶¹ Eriävät mielipiteet on julkaistu Internetissä osoitteessa: http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/dissenting_en.pdf.

⁶² ECHA 2008f, s. 17.

on varsin sitovaa, sillä toiminnanharjoittajien lienee käytännössä noudatettava RIP-ohjeistusta tässä asiassa, johon itse asetuksesta ei löydy suoraa oikeusohjetta.

Esineen määritelmää koskevien erilaisten tulkintojen lisäksi keskustelua aiheutti erityisesti niin sanottua ainoaa edustajaa koskeva ohjeistus. EU:n ulkopuolelta kemikaaleja tai tuotteita maahantuovien yritysten eurooppalaisten edustajien asema on ollut viraston suurennuslasin alla useampaan otteeseen, ja sen muotoutumisesta on esitetty ristiriitaisia kannanottoja. Ainoan edustajan aseman muutos muun muassa siinä, että tämä joutuu rekisteröimään saman aineen erikseen jokaisen edustamansa yrityksen puolesta, on hyvä esimerkki siitä, miten ohjeistukset voivat saada merkitystä myös tosiasiallisesti ohjaavina oikeuslähteinä.⁶³

REACH-asetuksen säännökset jättävät näiltä osin selkeästi tilaa täytäntöönpanohankkeiden asetusta täydentäville oikeusohjeille. Alkuperäinen RIP-teksti muutettiin maahantuojien ja ainoiden edustajien kannalta epäsuotuisammaksi uudessa tarkastelussa. Alkuperäisen ja tarkistetun version vertailu osoittaa, että täytäntöönpanohankkeen pienellä tekstimuutoksella voi olla iso normatiivinen merkitys.

Alkuperäinen versio antoi ainoille edustajille selkeästi mahdollisuuden rekisteröidä saman aineen yhdellä kertaa useiden eri maahantuojien puolesta:

“The only representative can represent one or several “non-Community manufacturers”. As he is fulfilling the registration obligations of importers, the tonnage of the substance to be registered is the total of the tonnages of the same substance covered by the contractual agreements with him and all ‘non-Community manufacturers’ represented by him.”

Ohjeistuksen tarkistetussa versiossa kyseinen kohta on huomattavan erilainen:

“The only representative can represent one or several “non-Community manufacturers”. If it acts on behalf of several “non-Community manufacturers” it must submit a separate registration for each of these substance manufacturers.”⁶⁴

Uuden tulkinnan mukaan ainoan edustajan on siis suoritettava rekisteröinti erikseen jokaista EU:n ulkopuolista valmistajaa kohti, kun aiempi RIP-teksti olisi mahdollistanut useaa valmistajaa koskevat niin sanotut bulkkirekisteröinnit. Asialla on suuri merkitys, sillä mikäli ohjeistuksen teksti olisi jäänyt alkuperäiseen muotoonsa EU:n ulkopuoliset kemikaalien ja valmisteiden maahantuojat sekä näiden edustamat ainoat edustajat olisivat saaneet merkittävää kustannusetua, mikä tuskin on ollut lainsäätäjän tarkoituksena.⁶⁵ Pian uuden

⁶³ Ks. ECHA 2008e, s. 23 ja s. 111, jossa on vertailu alkuperäisen ja korjatun ohjeistustekstin välillä.

⁶⁴ ECHA 2008e, s. 111.

⁶⁵ Ks. muutoksen varsin merkittävistä vaikutuksista yritysten REACH-valmistautumiseen esim. *Navin-Jones – Montfort* 2008.

ainoan edustajan asemaa koskevan tulkinnan jälkeen kemikaalivirasto varoitti, että RIP-ohjeistuksiin on välttämätöntä tehdä muutoksia tulevaisuudessa. Tätä varten perustettiin erityinen sidosryhmäkonsultaatiomekanismi, jota voidaan pitää REACH-täytäntöönpanohankkeiden yhteissäätelymenettelynä.⁶⁶

RIP-hankkeissa luodut ohjeistukset siis myös muuttuvat. Edellä esitetyn kaltaiset muutokset ovat omiaan tukemaan tulkintaa, jonka mukaan täytäntöönpanohankkeilla on tulkintasuosituksina hyvin vahva normatiivinen asema REACH-järjestelmässä.

4 YHTEENVETO JA JOHTOPÄÄTÖKSET

REACH-asetuksen täytäntöönpanohankkeiden tarkoituksena on asetustekstin mukaan antaa suuntaviivoja ja välineitä, joiden avulla viranomaiset ja toiminnanharjoittajat voivat täyttää konkreettisesti asetuksessa niille määritellyt velvoitteet. Kuten edellä on osoitettu, RIP-hankkeet toimivat niin valmistavina, tulkinnallisina kuin puhtaasti ohjaavinakin soft law-lähteinä. RIP-hankkeissa valmistelluilla asiakirjoilla on muun muassa määritetty tiettyjen keskeisten REACH-säännösten soveltamisalaa, mitä ei voitane pitää tyypillisenä yhteissäätelymekanismin varaan jätettävänä yksityiskohdan täydentämisenä.

Alkuperäisissä täytäntöönpanohankkeissa aloitettu työ jatkuu edelleen. Alun perin yhteissäätelymenettelyssä rakennettua täsmentävää ohjeistusta täydennetään osittain komission toimeenpanovaltuuksien ja osittain kemikaaliviraston toimielinten piirissä tapahtuvalla implementointimenettelyllä. Kokonaisuudesta näyttää muodostuvan jonkinlainen EU-yhteissäätelyn ja viranomaisten toimeenpanovallan välimaastoon sijoittuva menettely. Toisaalta yhteissäätely saa täytäntöönpanohankkeiden tapauksessa, sen lisäksi että se täydentää asetustekstiä yksityiskohtaisilla säännöillä, myös laajempaa normatiivista merkitystä. Tästä yhteissäätelyn laajasta ulottuvuudesta esimerkkejä ovat edellä esitetyt täytäntöönpanohankkeissa säädetyt REACH-asetuksen velvoitteiden soveltamisalaa ja takautuvaa soveltamista koskevat normit.

Samalla RIP-hankkeet antavat toimivaltaisille viranomaisille legitiimin ja joustavan hienosäätömekanismin, jolla voidaan täydentää varsinaiseen säädöstekstiin jääneitä aukkoja tai jopa muuttaa merkittävästi tiettyjä normeja asetustekstin eri tulkintavaihtoehtojen sääntelyaukkojen tapauksissa. Komissio on jättänyt varauksen muuttaa tarvittaessa täytäntöönpanohankkeiden sisältöä ”as issues arise in the future”⁶⁷, mikä on omiaan vahvistamaan tämän (sääntely) mekanismin merkitystä ja vahvuutta.

Aihealuetta olisikin mielekäästä arvioida myös toimivaltakysymyksenä, siirtäähän REACH-järjestelmän ohjaaminen täytäntöönpanohankkeilla näiltä

⁶⁶ *Kemikaaliviraston tiedote* 2. kesäkuuta 2008.

⁶⁷ *Kemikaaliviraston tiedote* 2. kesäkuuta 2008.

osin tosiasiallisesti myös lainsäädäntövaltaa kemikaalivirastolle ja sen toimieli-
mille. Toisaalta tämänkaltainen muuttamisvaraus herättää aiheellisen kysymy-
sen sääntelyn ennakoitavuuden kannalta. Edellä esitetty ainoan edustajan ase-
man merkittävä muuttuminen antaa kuvan siitä, miten RIP-ohjeistusten muu-
toksilla voidaan rikkoa sääntelyn kohteiden oikeutettuja odotuksia. Sääntely-
mekanismina käytetään yhteissääntelyä, mutta julkisten konsultaatioiden rooli
varsinkaan kiireellisissä muutoksissa ei muodostune aina järin merkittäväksi.

LÄHTEET

Assmuth, Timo – Lyytimäki, Jari – Hildén, Mikael – Lindholm, Matti – Münier, Bernd:
What do experts and stakeholders think about chemical risks and uncertainties?
An Internet survey. Helsinki 2007.

[<http://www.ymparisto.fi/download.asp?contentid=71173&lan=en>]

CEFIC: REACH Practical Guide on Exposure Assessment and Communication in the
Supply Chain. CEFIC 2009. [[http://cefic.org/Files/Publications/Doc-1-Part-1-
to-3-Practical-Guidance-Final.pdf](http://cefic.org/Files/Publications/Doc-1-Part-1-to-3-Practical-Guidance-Final.pdf)]

ECHA:

– Consultation procedure on Guidance. Helmikuu 2008. (ECHA 2008a)
[http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/consultation_procedure_en.pdf]

– Dissenting views on the Guidance on requirements for substances in articles.
Toukokuu 2008. (ECHA 2008b) [http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/dissenting_en.pdf]

– Guidance for downstream users. Tammikuu 2008. (ECHA 2008c) [http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/du_en.pdf]

– Guidance on information requirements and chemical safety assessment. Tou-
kokuu 2008. (ECHA 2008d) [http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_requirements_en.htm]

– Guidance on registration. Toukokuu 2008. (ECHA 2008e)
[http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/registration_en.pdf]

– Guidance on requirements for substances in articles. Toukokuu 2008. (ECHA
2008f) [http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/articles_en.pdf]

Garcia Molyneux, Candido: Chemicals. Teoksessa *The Yearbook of European Envi-
ronmental Law*, vol. 5. Oxford 2005, s. 327–370.

van Gestel, Rob: Self-regulation and Environmental Law. *Electronic Journal of Compa-
rative Law*, 1/2005.

Gunningham, Neil: Redesigning Regulation: a Sector Specific Analysis. *The Chemical
Industry*. Teoksessa Neil Gunningham – Peter Grabosky: *Smart Regulation –
Designing Environmental Policy*. Oxford 1998, s. 135–266.

Heyvaert, Veerle: Guidance Without Constraint: Assessing the Impact of the Precaution-
ary Principle on the European community's Chemical Policy. Teoksessa *The
Yearbook of European Environmental Law*, vol. 6. Oxford 2006, s. 27–60.

Hildén, Mikael – Similä, Jukka: Lainsäädäntösuunnitelma ja ympäristö – Parempaa

- sääntelyä ja uusi ympäristöpolitiikka. Teoksessa Jyrki Tala (toim.): Kohti laadukasta lainsäädäntöstrategiaa. Helsinki 2007, s. 113–136.
- Huovinen, Sakari*: Yhteissääntely ja itsesääntely – julkisen vallan tehtäviä muuttavat sääntelykeinot. Lakimies 7–8/2006, s. 1206–1224.
- James, Phil – Johnstone, Richard – Quinlan, Michael – Walters, David*: Regulating Supply Chains to Improve Health and Safety. *Industrial Law Journal* 2/2007, s. 163–187.
- Kirton, John J. – Trebilcock, Michael J.* (toim.): *Hard Choices, Soft Law. Voluntary Standards in Global Trade, Environment and Social Governance*. Burlington 2004.
- Kumpula, Anne*: EMAS ja itsesääntelyn mahdollisuus. Teoksessa Petri Helander – Juha Lavapuro – Tuomas Mylly (toim.): *Yritys eurooppalaisessa oikeusyhteisössä*. Jyväskylä 2002, s. 177–202.
- Langlet, David*: Substitutionsprincipen och REACH. *Juridisk Tidskrift* 2/07–08, s. 379–394.
- Milmo, Sean*: Crucial role for distributors in REACH implementation. *Chemicalwatch Briefing*, toukokuu 2008, s. 6–7.
- Määttä, Tapio*: Soft law kansallisen oikeuden oikeuslähteenä. Tutkimus oikeudellisen ratkaisun normipremissin muodostamisen perusteista ympäristöoikeudessa. *Oikeustiede – Jurisprudentia* 38 (2005), s. 337–460.
- Navin-Jones, Marcus – Montfort, Jean-Philippe*: Companies rethink the role of importers under REACH. *Chemicalwatch Briefing*. Kesäkuu 2008, s.18. [<http://chemicalwatch.com/781>]
- Nordbeck, Ralf – Faust, Michael*: European Chemicals Regulation and Its Effect on Innovation: An Assessment of the EU’s White Paper on the Strategy for a Future Chemicals Policy. *European Environment* 13, 2003, s.79–99.
- Pallemaerts, Marc*: *Toxics and Transnational Law: International and European Regulation of Toxic Substances as Legal Symbolism*. Oxford 2003.
- Rehbinder, Eckard*: Legal Issues of REACH. Teoksessa Claire Weill (toim.): *European Proposal for Chemicals Regulation: REACH and Beyond*. Paris 2005, s. 52–55. [http://www.iddri.org/Publications/Collections/Analyses/an_0503_weill_reach-beyond.pdf]
- Senden, Linda*:
- *Soft Law in EC Law*. Oxford 2004.
 - *Soft Law, Self-Regulation and Co-Regulation in European Law: Where Do They Meet?* *Electronic Journal of Comparative Law* vol 9.1. 2005.
- Smismans, Stijn*: *New Governance – The Solution for Active European Citizenship, or the End of Citizenship?* *Columbia Journal of European Law* 3/2007, s. 595–622.

Joonas Alaranta

REACH IMPLEMENTATION PROJECTS (RIPs) AS A CONCRETIZING MECHANISM OF THE REACH REGULATION

The Chemical Law of the European Union was reformed by REACH Regulation in 2007. New regulation significantly extends industry's responsibility for the safety of the manufacturing, importing and using of the chemical substances. The REACH Regulation is based on the duty of care principle which covers the entire supply chain. This so called extended duty of care principle is one of the most significant changes when compared to the previous chemical regulation.

REACH Implementation Projects (RIPs) are a focal part of the implementation of the REACH Regulation. According to the recital 24 of preamble of the REACH Regulation some of the REACH Implementation Projects aim at developing draft guidelines and tools which should help the authorities and manufacturers, importers and downstream users to fulfill, in concrete terms, their obligations under the Regulation. RIPs are one format of the co-regulation procedure which was introduced in EU some years ago. The idea of the co-regulation soft law instrument was introduced some years ago and the idea of it is to leave the detailed completion of the regulations to the regulatory subjects themselves.

The Guidance Documents prepared in the REACH Implementation Projects are partly only just technical guidance which explain the provisions of the REACH Regulation. However some parts of the RIPs get more extend normative significance than a pure implementation mechanism of the Regulation. Technical guidance documents which are prepared under RIP procedure determine among others the scope of the duties of the industry actors. RIP projects and guidance have become a convenient and, compared to the regular legislation procedure, a quick way of fine-tuning REACH system legitimately. Therefore RIP projects can not only be considered as a procedure of fulfilling the details of regulation as is the common definition of the co-regulation concept.

This article proves that REACH Implementation Projects for example significantly determine the scope of the registration duty when defining the dividing line between substance and article. Even though RIPs as a soft law instrument are not formally binding they can de facto get remarkable normative force. Different RIP projects and Guidance Documents get significance both as preparative, interpretative and steering soft law instruments in the new chemical regulation of the European Union.

ARTIKKELI III

Alaranta, Joonas: Jäännösmateriaalien rekisteröinti REACH-asetuksen mukaan. Ympäristöjuridiikka 4/2016, s. 39–58.

HTM, ON *Joonas Alaranta*

JÄÄNNÖSMATERIAALIEN REKISTERÖINTI REACH-ASETUKSEN MUKAAN*

Registration of Residual Materials According to the REACH Regulation

All chemical substances manufactured in or imported into EU at or above the annual volume of one tonne have to be registered according to the provisions of the REACH regulation. This general obligation to register substances is fundamental in relation to the REACH objective of protecting human health and the environment from the risks posed by chemicals.

The REACH registration requirement also concerns recovered substances unless they are specifically exempted. The status of each recovered or re-cycled residue material (waste/end-of-waste/by-product) is determined according to the Waste Framework Directive and the case law of the EU courts. This article discusses the practical consequences of the status of certain residue material in relation to the requirements of the EU chemical law. The REACH registration obligation covers e.g. by-products which are placed on the market and such end-of-waste materials to which the so called recovery exemption (article 2(7)(d)) cannot be applied. Thus, while some residue materials are exempted from the registration the costs of the REACH registration can be unfavourable for the recovery of others and hamper the circulation of usable residue materials.

Interface between waste and chemical legislation is crucial in promoting the circulation of recovered materials and the circular economy in general. While the main objective of the REACH regulation is protection of human health and the environment, the waste legislation also aims to the re-use and recovery of the waste materials. On the other hand, the recycling of recovered materials is a crucial part in protection of the environment when sustainability is viewed broadly.

This article suggests that the objectives of the waste and chemicals legislation regimes SHOULD be better coordinated with each other in order TO achieve the circular economy objectives of the European Union and the most sustainable use of resources. This should be kept in mind when implementing the Commission's Circular Economy Package which was published in December 2015.

* Kirjoitus on referee-artikkeli.

1 Johdanto

Kemiallisten aineiden rekisteröintiä, arviointia, lupamenettelyä sekä kieltoja ja rajoituksia koskevassa REACH-asetuksessa ((EY) N:o 1907/2006)¹ sääntelyn kohteina ovat yksittäiset kemialliset aineet, mutta asetuksen soveltamisala kattaa myös kemikaalien koko elinkaaren: soveltamisalaan kuuluvat kemiallisten aineiden valmistus, markkinoille saattaminen ja käyttö sellaisenaan, seoksissa tai esineissä sekä seosten markkinoille saattaminen (1(2) artikla).

Muiden muassa jäännösmateriaaleja koskevien REACH-säännösten sanamuodot ovat tulkinnanvaraisia ja niiden soveltamiskäytäntö on vielä vakiintumatonta. Tämän tutkimuksen tarkoituksena on ensin pohtia käytännöllisen lainopin keinoin, *miten jäännösmateriaaleja koskevia REACH-rekisteröintivelvollisuuksia tulisi soveltaa*. Tarkoitan jäännösmateriaalit termillä kokonaisuutta, joka kattaa 1. jätteet, 2. materiaalit, jotka ovat lakanneet olemasta jätettä (end of waste, käytän myöhemmin tässä esityksessä lyhenteitä *eow* ja *eow-materiaali*) ja 3. sivutuotteet. Lopuksi peilaan jäännösmateriaalien REACH-rekisteröintivaatimuksia joulukuussa 2015 julkaistun EU:n kiertotalouspaketin tavoitteisiin, ja esitän alustavia huomioita siitä, *miten jäte- ja kemikaalilainsäädännön erilaisten tavoitteiden yhteensovittaminen tulisi huomioida kiertotalouspaketin toimeenpanossa*.

Tutkimuksessa tarkastellaan jäännösmateriaaleja REACH-asetuksen mukaisten rekisteröintivaatimusten ja tätä koskevien poikkeuksien valossa. Poikkeusten osalta käsittely rajataan koskemaan niitä menettelyitä, jotka yleisesti tulevat sovellettaviksi jäännösmateriaalien tapauksessa eli rekisteröintivelvollisuuden hyödyntämispoikkeusta (2(7)(d) artikla) ja sivutuotepoikkeusta (2(7)(b) artikla ja liite V(5)). Tarkastelun ulkopuolelle rajataan kaikki muut 2 artiklan mukaiset soveltamisalapoikkeukset kuten muutkin asetuksen poikkeukset, jotka eivät koske jäännösmateriaaleja erityisesti tai joiden soveltamiseen ei liity jäännösmateriaaleja koskevia erityispiirteitä.²

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 793/93, komission asetuksen 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105 ja 2000/21/EY kumoamisesta. EUVL L 396, 30.12.2006, s. 1–849.

² Esimerkiksi tuote- ja prosessisuuntautunutta tutkimusta ja kehitystä koskevaa väliaikainen REACH-rekisteröintivapautus (ns. PPORD-vapautus, 9 artikla), rehuja koskeva soveltamisalarajaus (2(5)(b) artikla) tai kevennetty välituoterekisteröinti (3 luku) voivat tulla sovellettaviksi myös jäännösmateriaalien tapauksessa, mutta näitä poikkeuksia ei ole mahdollista käsitellä tässä yhteydessä. Välituoterekisteröinnissä on kyse tuotantopaikalla käytettävän tai kuljetettavan erotetun välituotteen rekisteröinnistä kevennettyjen tietovaatimusten mukaisesti. Välituotteella tarkoitetaan ainetta, jota valmistetaan ainoastaan tarkoituksenaan muuttaa se edelleen jatkoprosessoinnissa toiseksi aineeksi (3(15) artikla). Tämän menettelyn soveltamisalaa rajoittaa viranomaisten omaksuma tiukka tulkinta välituoterekisteröinnin edellytyksinä olevista niin sanotuista tiukasti valvotuista olosuhteista (ECHA 2010, s. 8–21). Myös se tulkinta, onko kyseessä ylipäättään välituote, kuuluu REACH-asetuksessa omaksutun käänteisen todistustaakan mukaisesti rekisteröinnin tekevän toiminnanharjoittajan vastuulle. Aineen rekisteröinnillä välituotteeksi on merkitystä myös mahdollisen myöhemmän REACH-lupamenettelyn kannalta, sillä välituotteet on vapautettu lupamenettelystä (2(8)(b) artikla). REACH-lupamenettelystä ks. *Ahvensalmi* 2012, s. 14–46 ja käännetyistä todistustaakasta REACH-järjestelmässä yleisesti, ks. *Winter* 2007.

Tutkimuksen ytimessä on REACH-asetuksen mukainen rekisteröintimenettely. Asetuksen muihin keskeisiin menettelyihin eli arviointiin, lupamenettelyyn tai kieltoihin ja rajoituksiin ei tässä yhteydessä oteta kantaa.

2 Jäännösmateriaalit ja REACH-rekisteröinti

2.1 REACH-rekisteröintimenettely

Yleinen velvollisuus rekisteröidä kaikki EU:ssa valmistetut ja EU-maahantuodut kemialliset aineet silloin, kun vuotuinen valmistus- tai maahantuontimäärä on yli yhden tonnin, on säädetty REACH-asetuksen 6(1) artiklassa.³ Koska rekisteröinti koskee erikseen säädettyjä poikkeuksia lukuun ottamatta kaikkia EU:ssa valmistettuja ja EU-maahantuotuja kemiallisia aineita, sitä voidaan pitää hyvin keskeisenä menettelynä REACH-asetuksen ihmisten terveyden ja ympäristön suojelun tavoitteiden toteuttamisessa.

Pohdittaessa rekisteröintivelvollisuutta ja sen kohdentumista keskeistä on, niin yleisellä tasolla kuin myös tässä esityksessä tarkasteltavien jäännösmateriaalien kannalta, *aineen* määritelmä. Asetuksen määritelmän mukaan aineella tarkoitetaan

”alkuainetta ja sen yhdisteitä sellaisena kuin ne esiintyvät luonnossa tai millä tahansa valmistusmenetelmällä tuotettuina, mukaan luettuna aineen pysyvyyden säilyttämiseksi tarvittavat lisäaineet ja valmistusprosessista johtuvat epäpuhtaudet mutta lukuun ottamatta liuottimia, jotka voidaan erottaa vaikuttamatta aineen pysyvyyteen tai muuttamatta sen koostumusta.” (3(1) artikla).

Aineen määritelmä kattaa siis laajasti kaikki luonnossa esiintyvät ja erilaisilla valmistusmenetelmillä tuotetut aineet. Kaikki asetuksen määritelmän mukaiset aineet kuuluvat lähtökohtaisesti REACH-rekisteröintimenettelyn piiriin, mutta asetuksessa on myös lukuisia soveltamisalapoikkeuksia. Jäännösmateriaalien tapauksessa näistä poikkeuksista tulevat sovellettavaksi erityisesti 2(7)(d) artiklan hyödyntämispoikkeus, 2(7)(b) artiklan ja V liitteen mukainen sivutuotevapautus sekä eräät yksittäisiä aineryhmiä koskevat vapautukset.⁴ On myös tärkeää huomata, että merkittävä osa jäännösmateriaaleista ei ole REACH-asetuksen mukaisia aineita tai seoksia, vaan esineitä, joiden sisältämiä aineita rekisteröintivaatimus koskee vain silloin, kun esineen sisältämää ainetta tai aineita on tarkoitus vapautua tavallisissa tai kohtuullisesti ennakoitavissa käyttöolosuhteissa (7 artikla).⁵

³ Laajemmin rekisteröintimenettelystä osana REACH-järjestelmää, ks. *Herbatschek et al.* 2013, s. 84–100.

⁴ Tässä yhteydessä ei ole mahdollisuutta tarkastella muita REACH-asetuksen poikkeuksia, joista ks. *Forbes EEELR* 2009, s. 35–38 sekä *Bergkamp – Herbatschek* 2013, s. 57–62.

⁵ Esineellä tarkoitetaan asetuksen mukaan tuotetta, jolle annetaan tuotannossa erityinen muoto, pinta tai rakenne, joka määrittää sen käyttötarkoitusta enemmän kuin sen kemiallinen koostumus (3(3) artikla). Määritelmä on monissa käytännön tilanteissa tulkinnanvarainen, mutta sen tarkempaan pohtimiseen ei ole tässä yhteydessä mahdollisuuksia.

Rekisteröintimenettely kuten koko muukin REACH-järjestelmä perustuu käänteiselle todistustaakalle.⁶ Viranomaisen kuitenkin arvioi rekisteröintiasiakirjojen vaatimustenmukaisuutta ja niissä esitettyjen tietojen riittävyttä sekä pyytää tarvittaessa lisätietoja.⁷ Asiakirjojen arvioinnista ja siinä noudatetuista menettelyistä ja arvioinnista seuraavista mahdollisista jatkotoimenpiteistä säädetään REACH-asetuksen VI osastossa.

Jäännösmateriaalin REACH-rekisteröintivaatimusta tarkasteltaessa keskeisimmäksi tekijäksi muodostuu materiaalin asema jätelainsäädännön mukaan. Jätteet on suljettu pois REACH-asetuksen soveltamisen piiristä kokonaan (2(2) artikla).⁸ Niin sanottuihin jätteistä hyödynnettyihin aineisiin ja markkinoille saatettaviin sivutuotteisiin REACH-vaatimuksia kuitenkin sovelletaan. Jäännösmateriaali on REACH-asetuksen piirissä, jos se lakkaa olemasta jätettä tai on alun perinkin jätelainsäädännön määritelmän mukaista sivutuotetta, jota sittemmin saatetaan markkinoille. Tässä kategorisoinnissa sovelletaan yleistä jätepuitedirektiivin mukaista sivutuotteen määritelmää ja jätteeksi luokittelun päättymistä koskevia kriteerejä. Jätepuitedirektiivin 3(1) artiklan mukaan jätteellä tarkoitetaan mitä tahansa ainetta tai esinettä, jonka haltija poistaa käytöstä, aikoo poistaa käytöstä tai on velvollinen poistamaan käytöstä). Sama määritelmä on jätelain 5.1 §:ssä.⁹ Jätteeksi luokittelun päättymistä koskevaan rajapintaan eli kemikaalisäätelyn piiriin kuuluvien jäännösmateriaalien ja jätelainsäädännön piiriin jäävien jättemateriaalien väliseen kahtiajakoon liittyy käytännön tapauksissa kuitenkin tulkinvaraisuutta. Aina ei ole yksiselitteistä esimerkiksi, onko tietty teollisuusprosessin jäännösmateriaali sivutuotetta vai jätettä tai päättykö materiaalin jätetestatus hyödyntämistoimen seurauksena.

⁶ Koko toimitusketjuun ulotettava laajaa käänteistä todistustaakka on pidetty REACH-asetuksen yhtenä merkittävimpänä lainsäädäntöteknisenä uudistuksena. *Rehbinder* 2005, s. 53.

⁷ REACH-asetuksen yhteydessä arvioinnilla ymmärretään yleensä kahta erillistä arviointimenettelyä: rekisteröijien toimittamien rekisteröintiasiakirjojen arviointiin sekä aineiden arviointiin. Perustelusta voidaan puhua kuitenkin myös kolmesta erillisestä arviointimenettelystä: rekisteröintiasiakirjojen arvioinnista, testausehdotusten arvioinnista ja aineiden arvioinnista. Näin esimerkiksi *Ahvensalmi* 2012, s. 7.

⁸ REACH-asetus viittaa tässä yhteydessä vanhaan jätedirektiiviin 2006/12/EY (Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2006/12/EY, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2006, EYVL L 114, 27.4.2006, s. 9–21), joka on sittemmin korvattu jätepuitedirektiivillä 2008/98/EY (Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2008/98/EY, annettu 19 päivänä marraskuuta 2008, jätteistä ja tiettyjen direktiivien kumoamisesta, EUVL L 312, 22.11.2008, s. 3–30). Direktiivien mukaisilla jätämääritelmillä ei ole sellaista eroa, jolla olisi merkitystä poikkeuksen soveltamisalan arvioinnin kannalta. Ks. myös asia C-358/11 *Lapin luonnonsuojelupiiri*, kohta 28, jossa erikseen korostetaan, että REACH on ”jätteitä koskevasta säännöstöstä riippumaton säännöstö.” Vastaavasti myös korkein hallinto-oikeus tapauksista koskevan ennakkoratkaisupyynnönsä (KHO 2011:65) kohdassa 75: ”Kun otetaan huomioon REACH-asetuksen 2 artiklan 2 kohta, tulee ensisijaisesti tarkastella sitä, onko jokin aine tai esine jätettä ja vasta tämän tarkastelun tuloksesta riippuen toissijaisesti sitä, onko esineen käyttö tai uudelleenkäyttö sallittu REACH-asetuksen perusteella muutoin.”

⁹ Jätteen määritelmän kehityksestä ks. *Van Calster* 2015a, s. 5–39, *Lankinen* OTJP 2010, s. 161–169, *Maunu* DL 2003, s. 918–920 sekä erityisesti sivutuotemääritelmän kehittymisen osalta *Scotford* JEL 2007, s. 376–388.

Rekisteröintimenettelyä, jatkokäyttäjien REACH-velvoitteita ja aineiden arviointimenettelyä ei sovelleta eow-materiaaliin, jos hyödyntämisprosessin seurauksena syntynyt aine on jo rekisteröity, ja hyödyntämisen suorittavalla laitoksella on käytettävissään asetuksen 31 ja 32 artikloissa vaaditut tiedot aineesta (2(7)(d) artikla). Sivutuotteista on puolestaan säädetty erikseen 2(7)(b) artiklassa. Sen mukaan asetuksen mukaisesta rekisteröintimenettelystä on vapautettu V liitteessä mainitut aineet ja aineryhmät, koska ”näiden aineiden osalta rekisteröinnin katsotaan olevan epätarkoituksenmukainen tai tarpeeton ja niiden vapauttaminen kyseisten osastojen soveltamisesta ei haittaa tämän asetuksen tavoitteita”. Yksi V liitteen aineryhmistä ovat sellaiset sivutuotteet, joita itsessään ei tuoda maahan¹⁰ tai saateta markkinoille (liite V(5)). Viidennessä liitteessä säädetään vapautuksia myös muille yksittäisille aineryhmille, jotka voivat tulla kyseeseen erilaisia jäännösmateriaaleja laajasti arvioitaessa mutta joita ei tässä yhteydessä ole mahdollisuutta käsitellä tarkemmin erikseen.¹¹ REACH-lupa- ja rajoitusmenettelyistä vastaavia kategorisia poikkeuksia jäännösmateriaaleille ei ole säädetty.

2.2 Sivutuotteet

REACH-asetuksessa ei sivutuotteiden osalta viitata jätelainsäädäntöön. Sivutuotetuksen täyttymistä arvioitaessa lähtökohdaksi on kuitenkin otettava jätepuitedirektiivin mukainen sivutuote-määritelmä, koska asetuksessa ei määritellä sivutuotetta muutenkaan.

Jätepuitedirektiivin 5 artiklan mukaan sivutuotteena voidaan pitää¹² tuotantoprosessin toissijaisena tuloksena syntynyttä ainetta tai esinettä, jos

- a) aineen tai esineen jatkokäyttö on varmaa;
- b) ainetta tai esinettä voidaan käyttää suoraan ilman muuta kuin tavalliseksi katsottavaa teollista lisäkäsitelyä;
- c) aine tai esine syntyy olennaisena osana tuotantoprosessia; ja
- d) aineen jatkokäyttö on laillista eli aine tai esine täyttää kaikki asiaankuuluvat, sen erityiseen käyttöön liittyvät tuotetta, ympäristö- ja terveydensuojelua koskevat vaatimukset eikä aiheuta haitallisia kokonaisvaikutuksia ympäristölle tai ihmisten terveydelle.

¹⁰ Maahantuonnilla tarkoitetaan tuontia EU:n alueelle.

¹¹ Kyseeseen voivat sivutuotteina tulla esimerkiksi luonnossa esiintyvät kemiallisesti muuntamattomat ja vaaralliseksi luokittelemattomat aineet (kohta 8), kasvi- ja eläinrasvat (kohta 9) tai komposti ja biokaasu (kohta 10).

¹² Joulukuussa 2015 julkaistussa komission kiertotalouspakettiin kuuluvassa jätepuitedirektiivin muutosehdotuksessa artiklan sanamuotoa ehdotetaan muutettavaksi nykyisen mahdollistavan sijaan jäsenvaltioita velvoittavaan muotoon. Muutosehdotuksen toteutuessa jäsenvaltioilla olisi jatkossa nykyisen mahdollisuuden sijaan velvollisuus varmistaa, että määritelmän ehdot täyttävää ainetta tai esinettä ei pidetä jätteenä vaan sivutuotteena. (KOM(2015) 595 lopull., s. 15). Kriittisesti sivutuotemääritelmän soveltamisen laajentamiseen erityisesti taloudellisen arvon argumentin perusteella on suhtautunut muun muassa *Krämer* 2011, s. 342, joka toteaa, että laajasti tarkasteltuna kaikella jäännösmateriaalilla on taloudellista arvoa.

Sivutuotteen määritelmää sovelletaan tapauskohtaisesti yksittäisissä hallintopäätöksissä. Jää siis viranomaisen arvioitavaksi kulloisessakin yksittäistapauksessa, täytyvätkö sivutuotteeksi määrittelyn ehdot. Kriteerit ovat kumuloituvia eli kaikkien viiden kriteerin tulee täytyä, että kyseessä oleva jäännösmateriaali voidaan luokitella sivutuotteeksi jätteeksi luokittelun sijaan. Sillä, luokitellaanko tietty jäännösmateriaali sivutuotteeksi vai jätteeksi (ja mahdollisesti myöhemmin eow-materiaaliksi) on merkitystä paitsi hyötykäyttöedellytysten kannalta myös muun muassa ympäristönsuojelulainsäädännön mukaisten vaatimusten näkökulmasta. Esimerkiksi ympäristövaikutusten arviointimenettelyyn ja ympäristölupaprosessiin liittyy erilaisia vaatimuksia, riippuen onko kyseessä jätteeksi vai sivutuotteeksi luokitellun jäännösmateriaalin hyödyntäminen.¹³ Kuten todettua, markkinoille saatettavat sivutuotteet edellyttävät REACH-rekisteröintiä. REACH-rekisteröintiä varten tuotettu ekotoksikologinen ja toksikologinen aineisto tarjoaa merkittävän tietoa-aineiston kriteeristön d-kohdan mukaisten ympäristö- ja terveys-suojelua koskevien vaikutusten arvioimiselle. Monessa käytännön tilanteessa keskeiseksi avoimeksi kysymykseksi nousee sen sijaan a-kohdan mukainen jatkokäytön varmuuden osoittaminen.

Sivutuotteiden rekisteröintivapautuksen soveltamisala on käytännössä kapea. Teollisuusprosessissa syntyvää sivutuotetta ei tarvitse REACH-rekisteröidä silloin, jos *sama toiminnanharjoittaja* käsittelee prosessissaan syntynyttä sivutuotetta edelleen niin, että sivutuote tässä prosessissa muuttuu uudeksi aineeksi¹⁴ tai esimerkiksi hyödyntää sivutuotteen polttamalla sen.

Kaikissa muissa tilanteissa sivutuotteet kuuluvat rekisteröinnin piiriin kuten mikä tahansa muu kemiallinen aine. Jos esimerkiksi teollisuusprosessin sivutuote annetaan tai myydään jatkojalostettavaksi toiselle toiminnanharjoittajalle, kyseessä on markkinoille saattaminen, joka edellyttää rekisteröinnin, riippumatta siitä, että sivutuotteen jatkojalostuksessa saattaa syntyä uusi aine tai uusia aineita, jotka puolestaan jatkojalostajan on rekisteröitävä.¹⁵ Yhtä lailla rekisteröintiä edellytetään silloin, kun sivutuote toimitetaan energiana hyödynnettäväksi (poltettavaksi) toiselle yritykselle.

¹³ Yli 100 tonnia vuorokaudessa *jätettä* käsittelevä laitos edellyttää ympäristövaikutusten arviointimenettelyä (VNA ympäristövaikutusten arviointimenettelystä 713/2006, 6 §:n hankeluettelon kohta 11 b) ja monet jätteenkäsittelylaitokset edellyttävät ympäristönsuojelulain mukaista ympäristölupaa (ympäristönsuojelulaki 527/2014, 1 liite, taulukko 1, kohta 13 ja taulukko 2, kohta 13).

¹⁴ Näin käy, mikäli hyödyntämisprosessissa tapahtuu kemiallinen reaktio, jonka seurauksena syntyy yksi tai useampi uusi kemiallinen aine.

¹⁵ Sivutuotteisiin voidaan toki tällaisessa tilanteessa soveltaa kuljetettavia erotettuja välituotteita koskevia kevennettyjä rekisteröintivaatimuksia (18 artikla). Käytännössä voi kuitenkin olla, että monien teollisuuden sivutuotejakeiden osalta on vaikea toteuttaa välituoterekisteröinnin edellyttämiä 18(4) artiklan mukaisia tiukasti valvottuja olosuhteita. Tiukasti valvotuista olosuhteista ks. ECHA 2011, s. 9–21.

2.3 Eow-materiaalit

2.3.1 Eow-materiaalien REACH-rekisteröinti

Jätteen luokittelun lakkaamisesta säädetään jättepuitedirektiivin 6 artiklassa. Artiklan mukaan tietyt jätteet lakkaavat olemasta jätettä, kun ne ovat käyneet läpi hyödyntämistoimen¹⁶ ja ovat seuraavien edellytysten mukaisesti laadittujen arviointiperusteiden mukaiset:

- a) ainetta tai esinettä käytetään yleisesti tiettyihin tarkoituksiin;
- b) aineelle tai esineelle on olemassa markkinat tai kysyntää;
- c) aine tai esine täyttää tiettyjen tarkoitusten mukaiset tekniset vaatimukset ja on tuotteisiin sovellettavien olemassa olevien säännösten ja standardien mukainen; ja
- d) aineen tai esineen käytöstä ei aiheudu haitallisia kokonaisvaikutuksia ympäristölle eikä ihmisten terveydelle.

Artiklassa viitataan ensisijaisesti jätelajikohtaisesti erikseen annettaviin end of waste -kriteereihin. Kriteerejä on toistaiseksi annettu vain rauta-, teräs-, alumiini- ja kuparimulle sekä kierrätyslasille.¹⁷ Tämän vuoksi on tärkeää kiinnittää huomiota myös artiklan 4 kohtaan. Sen mukaan

Jos yhteisön tasolla ei ole vahvistettu perusteita 1 ja 2 kohdassa säädetyn menettelyn mukaisesti, jäsenvaltiot voivat soveltuvan oikeuskäytännön huomioon ottaen päättää tapauskohtaisesti, onko jokin jäte lakannut olemasta jätettä.

Voimassa olevan lainsäädännön puitteissa komission asetuksilla annetut jätējaekohtaiset jätteen luokittelun lakkaamiskriteerit muodostavat siis täysharmonisoinnin, mutta sen sijaan jäsenvaltioilla voi olla omia säännöksiä niiden jätējaekoiden osalta, joille EU-tasoisia eow-kriteerejä ei ole (vielä) annettu. Jättepuitedirektiivin 6 artiklaa vastaava jäteluokittelun lakkaamista koskeva säännös on sisällytetty jätelain 5.4 §:ään. Pykälässä on omaksuttu käytäntö, jonka mukaan jäteluokittelun lakkaamista koskevia kansallisia päätöksiä voidaan antaa valtioneuvoston asetuksella. Direktiivin sanamuodon valossa ei ole kuitenkaan estettä, toisin kuin jätelakia koskevassa hallituksen esityksessä on

¹⁶ Hyödyntämistoimen toteutumisen kynnys on varsin matala, sillä sellaiseksi voidaan jättepuitedirektiivin liitteen II mukaan katsoa esimerkiksi jätteen varastoiminen ennen sen toimittamista jatkokäsittelyyn.

¹⁷ End of waste -kriteereistä yleisesti ks. *Delgado et. al* 2009, s. 17–23 sekä *Turunen* YJ 2014, s. 30–55 erityisesti kilpailu- ja sisämarkkinaoikeusnormien näkökulmasta *Turunen* DL 2014.

linjattu, soveltaa jäteluokittelun päättymistä koskevaa säännöstä suoraan yksittäisissä hallintopäätöksissä.¹⁸

REACH-asetus ei sisällä mainintoja jätteeksi luokittelusta poistuneista jäännös-materiaaleista, vaan niitä koskevat REACH-vaatimukset perustuvat jätettä ja hyödynnettäviä materiaaleja koskevassa ohjeistuksessa esitettyihin tulkintoihin.¹⁹ Eow-materiaalien REACH-statusta pohtiessa on syytä erottaa kaksi erilaista tapausta. Ensinnäkin jätemateriaalia hyödynnettäessä voi kemiallisten reaktioiden seurauksena syntyä kokonaan uusi aine tai uusia aineita, joka/jotka on rekisteröitävä kuten mikä tahansa aine, ellei hyödyntämispoikkeusta voida soveltaa. Tällainen tilanne voisi olla vaikkapa jätteeksi luokitellusta raaka-ainemateriaalista valmistetun nestemäisen polttoaineen tapauksessa. Toinen jätemateriaalien hyödyntämistä koskeva tyyppitapaus on tilanne, jossa jätemateriaalista käsittelemällä ”palautetaan” sama aine. Tästä esimerkkinä voidaan mainita jäteöljyn puhdistaminen uudelleenkäytettäväksi.

Hyödyntämispoikkeusta voidaan soveltaa yhtä lailla molempiin edellä mainittuihin tyyppitapauksiin, sillä sitä ei ole rajattu koskemaan esimerkiksi samaa toimitusketjua koskevaa alkuperäisen aineen ”palautusta” hyödyntämisprosessilla. Riittää siis, että kuka tahansa on rekisteröinyt hyödyntämisprosessin seurauksena syntyvän aineen aikaisemmin ja että hyödyntäjällä on käytettävissään aineen turvallisuutta koskevat 31 tai 32 artiklan mukaiset tiedot.

Hyödyntämispoikkeuksen soveltaminen kuitenkin estyy monissa käytännön tilanteissa. Keskeisin syy tähän on ainemäärittely. Ainemäärittelyllä tarkoitetaan REACH-asetuksessa sopimista niistä reunaehdoista, joiden piiriin kuuluvat materiaalit ovat samaa ainetta. Ainemäärittely on lähtökohtaisesti toiminnanharjoittajien keskenään päätettävä asia, johon Euroopan kemikaalivirasto (jäljempänä ECHA) kuitenkin voi tapauskoh-

¹⁸ HE 199/2010 vp, s. 66, jonka mukaan ”[t]oisin kuin sivutuotetta koskevaa säännöstä, jäteominaisuuden päättymistä koskevaa säännöstä ei sovellettaisi suoraan hallintopäätöksissä”. Jätelaista annetussa perustelumiestiossa onkin sitemmin katsottu, että jätteeksi luokittelu voisi yksittäistapauksessa päättyä joko lupavalvontaviranomaisen antamalla kannanotolla tai ympäristöluvun muutoksella (*Ympäristöministeriö* 2014, s. 9–10). Tulkintalinja ei ole kuitenkaan selkeä. Ympäristöministeriö on kuitenkin vielä ko. tulkintamuistion antamisen jälkeen katsonut puumurskeen eow-materiaaliksi luokittelua koskevassa lausunnossaan, että yksittäistapauksissa eow-määritelmää voitaisiin soveltaa vain poikkeuksellisesti ja kysymys tulisi olla ”erityisestä tai yksittäisestä tapauksesta (jätevirta/prosessi/lopputuote), joita Suomessa tehtäisiin vain yhdessä tai korkeintaan muutamassa laitoksessa” (ESAVI/10311/2014, s. 6–7). Tällaiselle rajoittavalle tulkinnalle ei ole löydettyä perusteita jätepuitedirektiivistä tai EU-oikeuskäytännöstä. Jätepuitedirektiivin muutos ehdotuksen toteutuessa jäsenvaltioilla olisi jatkossa nykyisen mahdollisuuden sijaan suoranainen velvollisuus määritellä hyödynnettävät jätteet end of waste -materiaaleiksi määritelmän ehtojen täytyessä. Samalla jätetatuksen lakkaamisen kynnystä madallettaisiin eow:n yleisiä ehtoja lieventämällä. Jatkossa eow-määritelmän täyttymiseksi riittäisi, että materiaalia *voidaan käyttää* erityisiin tarkoituksiin (vrt. nykyinen ”käytetään yleisesti tiettyihin tarkoituksiin”, *kurs. tässä*) eikä b-kohdassa tarkoitettua markkinoiden ja kysynnän ennakkovaatimusta enää edellytettäisi. Ks. KOM(2015) 595 lopull., s. 16.

¹⁹ ECHA 2010, ks. erityisesti s. 21–28 esimerkkitapaukset eri jätejakeiden jätetatuksen ja sen lakkaamiseen liittyen. Ohjeistusten merkityksestä REACH-asetusta konkretisoivina *soft law* -lähteinä, ks. tarkemmin Alaranta 2009, s. 211–223.

taisesti puuttua osana rekisteröinti asiakirjojen arviointiprosessia.²⁰ Jäännösmateriaalit sisältävät usein epäpuhtauksia tai ovat niin sanottuja UVCB-aineita²¹, joiden täsmällinen koostumusmäärittely ei ole mahdollista tai tarkoituksenmukaista. Voidakseen soveltaa hyödyntämiskoiketta aiempien rekisteröintien perusteella, hyödyntäjän tulee pystyä osoittamaan, että hänen aineensa on samaa, mitä rekisteröidyn aineen ainemäärittelyssä tarkoitetaan.

Vaikka hyödyntämiskoiketta voitaisiinkin soveltaa, sen käytännön merkitys resurssitehokkuuteen kannustavana rekisteröintivelvollisuuden poikkeuksena jää usein vähäiseksi. Hyödyntämiskoiketta soveltavalla yrityksellä on oltava käytettävissään 31 artiklassa ja 32 artiklassa tarkoitettujen eli tavallisesti käytännössä niin sanotun laajennetun käyttöturvallisuustiedotteen mukaiset tiedot. Tämä tieto koostetaan käytännössä rekisteröineiden yritysten yhteistä REACH-rekisteröintiä varten tekemistä eläinkokeista ja kemikaaliturvallisuusarvioinnista, joista muodostuu myös suurin osa rekisteröintiprosessin kustannuksista. Tämän vuoksi hyödyntämiskoiketta soveltava yritys joutuu käytännössä ostamaan käyttöoikeuden samaan aineistoon, jonka nojalla rekisteröinnin tehneet yritykset ovat suorittaneet rekisteröintinsä. Hyödyntämiskoikkeen kustannussäästö rekisteröintiin verrattuna voi tämän vuoksi olla pienimmillään rekisteröinnistä perittävän viranomaismaksun verran.²²

Kun kyseessä on hyödyntämisprosessin seurauksena syntyvä aine, johon ei edellä mainituista syistä voida soveltaa hyödyntämiskoiketta, on riidatonta, että sovellet-

²⁰ Ainemäärittelyt päätettiin/päätetään käytännössä niin sanotussa tietojenvaihtoforumien esivaiheessa (pre-SIEF), jossa saman aineen rekisteröintiä suunnittelevat toiminnanharjoittajat päättävät sen aineen ainemäärittelyä, jonka he aikovat yhdessä rekisteröidä. Keskustelun lähtökohtana on viranomaisten ylläpitämään EINECS-tietokantaan kirjatut niin sanotut olemassa olevat EC-numeroidut aineet. Ainemäärittelyä koskeva keskustelu voi johtaa myös siihen lopputulokseen, että toiminnanharjoittajien ryhmä jakautuu kahdeksi tai useammaksi eri aineita rekisteröiväksi tietojenvaihtoforumiksi (SIEF splitting) tai yhdistyy jonkun toisen toiminnanharjoittajien ryhmän kanssa, joka tosiasiassa on rekisteröimässä samaa ainetta vaikkakin siitä käytetään eri EC-numeroa (SIEF merging). Tietojenvaihtoforumien muodostamisesta ks. *CEFIC* 2011, s. 5–13. Yritysten välinen yhteistyö tietojenvaihtoforumissa on keskeinen mekanismi niin sanotun OSOR-periaatteen (One Substance, One Registration) saavuttamiseksi. Sen mukaisesti lähtökohtana on, että kukin aine yhteisrekisteröitäisiin vain yhteen kertaan. Tällä vältetään tarpeettomia eläinkokeita ja säästetään kustannuksissa. OSOR-periaatteesta ks. *Hansen – Blainey RECIEL* 2008, s. 117–118.

²¹ UVCB-aineilla tarkoitetaan koostumukseltaan tuntemattomia tai vaihtelevia aineita, komplekseja reaktiotuotteita tai biologisia materiaaleja (Substances of Unknown or Variable composition, Complex reaction products or Biological material). Näiden aineiden määrittely perustuu täsmällisen kemiallisen koostumustiedon sijaan muun muassa raaka-aineisiin ja tuotantoprosessiin, joista rekisteröitävä aine on saanut alkunsa. Tarkemmin *ECHA* 2014, s. 25–40.

²² Jotkut jätteiden hyödyntäjät ovat tulkinneet, että hyödyntämiskoikkeen soveltaja voisi käyttää laajennetun altistumisskenaariota mukaisia tietoja osallistumatta näiden hankkimiseensa aiheutuneisiin kustannuksiin. Tiedot ovat suurelta osin saatavissa muun muassa ECHA:n rekisteröityjen aineiden tietokannassa. ECHA:n ohjeistuksen mukaan hyödyntäjällä on varmistettava, ettei se loukkaa tekijänoikeuksia ja että sillä on oikeutettu pääsy näihin tietoihin. Nähdäkseni tätä on tulkittava niin, että hyödyntäjän on sovitettava laajennetun altistumisskenaarioiden tekijänoikeuksien haltijoiden (käytännössä ko. aineen REACH-rekisteröijät) kanssa tietojen käyttöoikeudesta. (*ECHA* 2010, s. 12.)

tavaksi tulee 6(1) artiklan mukainen yleinen kemiallisen aineen valmistajan tai EU-maahantuojan velvollisuus rekisteröidä kaikki aineet, joita tämä valmistaa²³ tai EU-maahantuo vähintään yhden tonnin vuodessa. Johtopäätös on looginen siksi, ettei voida ajatella joidenkin kemiallisten aineiden vapautuvan rekisteröinnin piiristä vain sillä perusteella, että ne on valmistettu jäännösmateriaaleista. Asetuksen keskeisenä tavoitteena on ihmisten terveyttä ja ympäristöä koskeva kemikaaliturvallisuus, eikä tämän vuoksi voitaisi pitää tarkoituksenmukaisena, että joitakin kiistattomasti vaarallisiakin kemikaaleja vapautettaisiin rekisteröinnin piiristä vain sillä perusteella, että ne on valmistettu jäännösmateriaaleista.

2.3.2 Puhelinpylväsjätteestä pitkospuutuotteeksi

Korkein hallinto-oikeus on soveltanut jätteeksi luokittelun päättymistä tapauskohtaisessa harkinnassa ja tulkinnut REACH-asetuksen kyseessä olevaa materiaalia koskevien erityissäännösten vaikutusta tähän ratkaisussaan KHO 2013:102. Siinä KHO unionin tuomioistuimelta pyytämäänsä ennakkoratkaisuun perustuen totesi, että pitkospuiden rakennusmateriaalina käytetyt vanhat puhelinpylväät olivat lakanneet olemasta jätettä.²⁴ Tapauksessa oli kyse CCA-liuoksella²⁵ kyllästettyjen vanhojen puhelinpylväiden käytämisestä pitkospuiden rakennusmateriaalina. Korkein hallinto-oikeus kysyi ennakkoratkaisupyynnössään muun muassa, voidaanko jätteen luokittelusta vaaralliseksi päätellä, että tämä aiheuttaa jätepuitedirektiivin eow-säännöksessä tarkoitettuja haitallisia kokonaisvaikutuksia ympäristölle ja ihmisten terveydelle tai voiko myös vaarallinen jäte lakata olemasta jätettä. Tapauksessa keskeistä oli myös se, että REACH-asetuksen CCA-yhdisteitä koskevassa rajoitussäännöksessä mahdollistetaan jäsenmaiden sallivan CCA-yhdisteillä kyllästetyn puun uudelleenkäytön tiettyjen reunaehtojen salliessa.²⁶ Toinen KHO:n kuudesta ennakkoratkaisukysymyksestä koskikin tämän rajoituksen poikkeuksen merkitystä CCA-kyllästetyn puumateriaalin jätetestusta arvioitaessa.²⁷

²³ Valmistuksen määritelmä on varsin laaja, sillä 2(8) artiklan mukaan valmistuksella tarkoitetaan luonnossa esiintyvien aineiden tuottamista tai erottamista.

²⁴ Tapauksessa ei sinänsä tosin ole lainkaan kyse REACH-rekisteröintivelvollisuudesta, sillä siinä kyseessä olevat puhelinpylväät ovat REACH-asetuksen mukaan esineitä.

²⁵ CCA-kyllästeet ovat kromia, kuparia ja arseenia sisältäviä puunsuojakyllästeitä, jotka jaotellaan kolmeen luokkaan (A, B, C) niiden sisältämän arseenimäärän mukaan. Ks. tarkemmin esim. Työterveyslaitos: Onnettomuuden vaaraa aiheuttavat aineet -turvallisuusohjeet: arseenipitoiset suolakyllästeet. Julkaistu osoitteessa: <http://www.ttl.fi/ova/ccakyll.html>.

²⁶ REACH-asetuksen liitteen XVII nimikkeen 19 sarakkeen 2 alakohdat 6 ja 7. Vrt. myös KHO 2015:54, jonka mukaan CCA-kyllästetyn puun käyttäminen ei ollut laiturin toimenpideluvan esteenä, koska puu oli kyllästetty ja laiturin rakennettu REACH-asetuksen liitteen XVII nimikkeen 19 sarakkeen 2 alakohdan 5 edellyttämällä tavalla ennen 30 päivää syyskuuta 2007.

²⁷ C-358/11 *Lapin luonnonsuojelupiiri* EU:C:2013:142, kohta 26.

Unionin tuomioistuin viittasi päätöksessään jätteeksi luokittelun lakkaamista koskevalta osin unionin oikeuskäytännössä määriteltyihin reunaehtoihin²⁸ ja totesi lopuksi, että ”unionin oikeudessa ei lähtökohtaisesti suljeta pois sitä, että vaarallisena pidettävä jäte voi lakata olemasta direktiivissä 2008/98 tarkoitettua jätettä - - minkä tarkastaminen on ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen tehtävä”²⁹.

Lopullisessa ratkaisussaan KHO ei eksplisiittisesti ota kantaa jätepuitedirektiivin 6(4) artiklan kansalliseen soveltamiseen, mutta toteaa kuitenkin CCA-kyllästettyjen puhelinpylväiden lakaneen olemasta jätettä, joten kyseessä on *de facto* 6(4) artiklan mukainen eow:n tapauskohtainen soveltaminen.³⁰ Ratkaisu on linjassa myös aiemman EU-oikeuskäytännön kanssa, jonka mukaan jäte voi tapauskohtaisesti lakata olemasta jätettä. On kuitenkin syytä huomata, että tuomioistuimella on aiemmin ollut varovainen linja jätteeksi luokittelun lakkaamiseen erityisesti silloin, kun kyse on ollut erilaisten kierrätystä varten käsiteltävien materiaalien sisältämistä vaarallisista aineista. Esimerkiksi *Tombesi* -tapauksessa EYTI totesi, ettei pelkkä jäännösmateriaalin luokittelu uudelleen käytettäväksi jäämäksi riittänyt sen siirtymiseen jätelainsäädännön soveltamisalan piiristä.³¹ *ARCO Chemie* -tapauksessa puolestaan katsottiin, että vaarallista ainetta sisältäneen puujätteen murskaaminen tai jauhaminen ei muodosta jätteeksi luokittelun lakkaamista, ellei jäte tämän seurauksena muuttunut raaka-aineen kaltaiseksi tuotteeksi, jolla olisi samat ominaisuudet kuin raaka-aineella ja joka olisi käytettävissä ympäristön kannalta samanlaisia varotoimia käyttäen.³² *Lapin luonnonsuojelupiiri* -tapauksessa EUTI kuitenkin linjasi yksiselitteisesti, että jäteluokittelun lakkaaminen voi toteutua myös vaarallisen jätteen tapauksessa.³³

²⁸ Keskeisiä tapauksia jätteeksi luokittelun ja sen päättymisen kannalta ovat erityisesti asia C-129/96 *Inter-Environnement Wallonie ASBL* (1997) ECR I-7441; yhdistetyt asiat C-304/94, C-330/94, C-342/95 ja C-224/95 *Tombesi* (1997) ECR I-3561; yhdistetyt asiat C-418/97 ja C-419/97 *ARCO Chemie* (2000) ECR I-4475; asia C-9/00 *Palin Granit Oy* (2002) ECR I-3533; yhdistetyt asiat C-416/02 ja C-121/03 *Komissio v. Espanja* (2005) ECR I-7569; yhdistetyt asiat C-194/05, C-195/05 ja C-263/04 *Komissio v. Italia* (2007) ECR I-1166 ja asia C-188/07 *Commune de Mesquer v. Total France* (2008) ECR I-4501 sekä hyödyntäminen-termin määritelmän osalta lisäksi asia C-228/00 *Komissio v. Saksa* (2003) ECR I-1439; asia C-458/00 *Komissio v. Luxemburg* (2003) ECR I-1553; asia C-116/01 *SITA EcoService Nederland BV* (2003) ECR I-2969. Näihin tapauksiin pohjautuva tiivistetty yhteenveto EU-oikeuskäytännössä omaksutuista jätelainsäädännön mukaisista määritelmistä *Edwards JEL* 2013, s. 519–521. Ks. myös *de Sadeleer JEEPL* 2012, s. 144.

²⁹ C-358/11 *Lapin luonnonsuojelupiiri* EU:C:2013:142, kohta 65(1).

³⁰ Käytetylle puulle ei ole olemassa EU:n tai kotimaisia eow-kriteerejä ja KHO toteaa, ettei käytettyjä puhelinpylväitä voida pitää myöskään sivutuotteena (KHO 2011:65, kohta 73). Näin ollen loppupäätelmän ainoaksi mahdolliseksi perusteluksi jää, että puhelinpylväät ovat lakanneet olemasta jätettä eow:n tapauskohtaisen soveltamisen kautta.

³¹ Yhdistetyt asiat C-304/94, C-330/94, C-342/95 ja C-224/95 *Tombesi* (1997) ECR I-3561, kohdat 53 ja 54.

³² *ARCO Chemie* (2000) ECR I-4475, kohta 96. Toisaalta myöskään jäännösmateriaalin turvallisuutta ei ole pidetty perusteena jätetatuksen arvioinnille, *Palin Granit Oy* (2002) ECR I-3533, kohta 51. Laajemmin tuomioistuimen varovaisesta suhtautumisesta jäteluokittelun lakkaamiseen mainittuihin oikeustapauksiin perustuen ks. *de Sadeleer JEEPL* 2012, s. 149–154.

³³ Ks. alaviite 46 edellä sekä *Van Calster* 2014, s. 100–101.

Tapaus tuo mielenkiintoisella tavalla esille myös jäte- ja kemikaalilainsäädännön keskinäisen suhteen jäteluokittelun lakkaamista koskevassa harkinnassa, sillä KHO toteaa lopullisessa ratkaisussaan, ettei pitkospuiden rakentajalla ollut velvollisuutta poistaa pylväitä käytöstä uuden jättepuitedirektiivin eikä myöskään aikaisemmin voimassa olleen jättepuitedirektiivin nojalla, koska CCA-liuoksella käsitellyn puun käyttäminen kysymyksessä olevaan tarkoitukseen on REACH-asetuksen nojalla sallittua.³⁴ Tämä tulkintalinja näyttäisi eow:tä koskevan jättepuitedirektiivin muutosehdotuksen toteutuessa edellyttävän jättepuitedirektiivin lakkaamisen soveltamista jatkossa myös vaarallisia aineita sisältäviin materiaaleihin silloin, kun näiden käytölle ei ole löydettävissä estettä tuotetai kemikaalilainsäädännöstä.

Jätelakia koskeva hallituksen esityksen linjaus, jonka mukaan jättepuitedirektiivin lakkaamista ei voida määritellä yksittäisissä hallintopäätöksissä, vaan ainoastaan jättepuitedirektiivikohtaisesti annettavissa valtioneuvoston päätöksissä, on ristiriitainen *Lapin luonnonsuojelupiiri* -tapauksen ja sitä edeltävän EU-oikeuskäytännön kanssa. Jättelain esitöiden tulkintaa voidaan pitää erikoisena myös siitä syystä, että sen soveltaminen johtaisi lukuisten ennen jätelain voimaantuloa hyödynnettyjen ja yksittäisissä ympäristölupapäätöksissä eow-materiaaleiksi määriteltyjen teollisuusjätteiden luokitteluun jätteiksi siihen asti, kunnes näiden jättepuitedirektiivin päättymisestä olisi säädetty erillisellä valtioneuvoston asetuksella. Unionin tuomioistuimen mukaan jätteiksi luokittelun päättymisen näyttäisi voivan perustua varsin pitkälti myös pelkästään siihen, että kyseessä oleva käyttö on REACH-asetuksen mukaan sallittua, mikä puhuisi eow-säännöksen suoran soveltamisen mahdollisuuden puolesta.³⁵

³⁴ KHO 2013:102, kohta 2.4.7.

³⁵ C-358/11 *Lapin luonnonsuojelupiiri*, EU:C:2013:142 kohta 64. Ks. myös *Moules* JEL 2014, jonka johtopäätös tapauksesta on kuitenkin mielestäni turhan suoraviivainen. Hän nimittäin katsoo unionin tuomioistuimen tulkinnan tarkoittavan, että EU-lainsäädännön mukaan sinänsä vaarallisen aineen käyttöä ei olisi pidettävä haitallisena (ympäristölle ja ihmisten terveydelle) silloin, kun käyttö on rajoitettu tiettyihin käyttötarkoituksiin. *Moulesin* tulkinta perustuu ilmeisesti tuomion kohtaan 62. Tarkkaan ottaen kyseisessä kohdassa todetaan, että rajoitussäännökseen jätetyt poikkeukset osoittavat, että CCA-yhdisteiden vaarallisuus ei ole omiaan vaarantamaan korkeatasoista ihmisten terveyden ja ympäristön suojelua silloin, kun kyseinen käyttö on rajoitettu tiettyihin tarkoituksiin. Vaarallisiin kemikaaleihin liittyy aina haittavaikutuksia, joita ei voida lainsäädännöllä täysin sulkea pois, eikä tällaista nollariskin tasoa voitaisi pitää tarkoituksenmukaisena. Tässäkin tapauksessa ei voitu kokonaan sulkea pois mahdollisuutta ihmisten altistumisesta vaaraa aiheuttavalle yhdisteelle. Unionin tuomioistuin totesi ennakkoratkaisupyynnön avoimena vaeltajaa koskevan kysymyksen perusteella, ettei unionin lainsäätäjän tarkoituksena ole ollut kieltää tällaisen puun käyttöä pelkästään sillä perusteella, että ihokosketus on mahdollinen, koska tällaista mahdollisuutta ei voida käytännössä koskaan sulkea täysin pois. (kurs. tässä). Tapaus on tältä osin erinomainen esimerkki vaaran ja riskin erosta vaarallisten aineiden sääntelyssä: CCA-yhdisteet on luokiteltu ihoherkistäviksi, joten ihokosketukseen liittyvä vaara on sinänsä olemassa. Terveysriskiä arvioitaessa olennaista on kuitenkin tarkastella vaarallisesta aineesta aiheutuvan haitan todennäköisyyttä ja vakavuutta. Ks. tarkemmin riskin ja vaaran erosta kemikaalisäätelyssä *Nordlander – Simon – Pearson* EJRR 2010.

2.4 Yhteenvetoa

Edellä on käynyt ilmi, että vaikka jätteet on suljettu REACH-asetuksen soveltamisalan ulkopuolelle, REACH-rekisteröintiä koskevat velvoitteet tulevat sovellettavaksi usein, kun on kyse jäännösmateriaalien hyötykäytöstä. REACH-asetuksen johdanto-osan 11 kohdan mukaan ”[j]ätteiden kierrätyksen ja hyödyntämisen toimivuuden varmistamiseksi ja tähän kannustamiseksi jätteitä ei tulisi katsoa tässä asetuksessa tarkoitetuiksi aineiksi, seoksiksi tai esineiksi”. Kuitenkin, kuten tässä esityksessä on todettu, REACH-asetuksen rekisteröintiä koskevat säännökset edellyttävät jäännösmateriaalien rekisteröimistä tai vähintäänkin 2(7)(d) artiklan mukaisten tietovaatimusten täyttämistä silloin, kun jätteeksi luokittelu lakkaa ja materiaali palautetaan hyödyntämisprosessin seurauksena uusiokäyttöön.

Asetuksen johdanto-osan 11 kohdan ja hyötykäytettäviä jäännösmateriaaleja koskevien REACH-velvoitteiden ristiriitaisuus kuvaakin hyvin jäte- ja kemikaalilainsäädännön tavoitteiden yhdistämisen haasteellisuutta: jätteiden sulkeminen asetuksen soveltamisalan ulkopuolelle ei sellaisenaan edistä lainkaan jäännösmateriaalien korkean jalostusarvon hyötykäyttöä eli kierrätystä tai uudelleenkäyttöä. Pahimmillaan tilanne voi olla päinvastainen. Resurssitehokkuus ei toteudu, jos teollisuuslaitoksella on taloudellinen intressi pyrkiä saamaan sinänsä materiaalina hyödynnettävissä olevalle sivutuotteelle ympäristöluvassaan jätestatus ja toimittaa se esimerkiksi jätteenä poltettavaksi välttääkseen REACH-rekisteröinnin kustannukset.

Huomionarvoista on myös, ettei REACH-rekisteröinnin hyödyntämispoikkeusta voida ECHA:n ohjeistuksessa todetun mukaisesti soveltaa sivutuotteisiin.³⁶ REACH-asetuksen 2(7)(d) artiklassa tarkoitettu ”hyödyntäminen” koskee jätepuitedirektiivin määritelmän valossa yksiselitteisesti vain jätteitä, minkä vuoksi ohjeistuksen tulkintaa on pidettävä loogisena. Sivutuotteiden ja eow-materiaalien erilainen asema REACH-hyödyntämispoikkeuksen soveltamisessa johtaa kuitenkin siihen, että teollisuusyrityksen voi olla edullisempaa käsitellä jotain hyödynnettäväksi kelpavaa materiaalia jätteenä kuin sivutuotteena välttääkseen REACH-rekisteröinnin.³⁷ Tätä tilannetta ei voida pitää materiaalitehokkuuden ja kokonaiskestävyyden kannalta tarkoituksenmukaisena tilanteena. Nämä tapausesimerkit kuvaavat niitä jäte- ja kemikaalilainsäädännön väliin koordinaation liittyviä ongelmia, jotka EU-sääntelyssä on pystyttävä ratkaisemaan kestävä ja resurssitehokkaan kiertotalouden saavuttamiseksi.

³⁶ ECHA 2010, s. 10.

³⁷ Van Calster 2014, s. 99.

3 Kohti kiertotaloutta

3.1 Kiertotalouspaketin tavoitteet

Jäte- ja kemikaalilainsäädännön välisellä rajapinnalla on keskeinen merkitys kierto-talouden edistämisessä. On väistämätöntä, että liikuttaessa rajapinnalla syntyy kollisio-tilanteita, joissa eri sääntelyalueiden tavoitteet ovat keskenään ristiriidassa. Samalla kun jätelainsäädäntö asettaa tavoitteita ja vaatimuksia jätteiden hyötykäytön edistämiseksi, kemikaalilainsäädännössä luonteenomaisesti varmistetaan erilaisilla hallinnollisilla ja lupamenettelyillä, ettei kemiallisten aineiden käsittelystä aiheutuisi vaaraa ihmisten ter-veydelle tai ympäristölle. Näitä ristiriitaisia tavoitteita ilmentävät esimerkiksi jätedirek-tiivin 4 artiklan jätehierarchyä, jonka mukaan materiaalien kierto on ensisijaista suhteessa jätteiden hävittämiseen³⁸ ja REACH-asetuksen 1(3) artiklan huolellisuusvelvoite, joka edellyttää täsmällistä tietoa markkinoille saatettavien kemiallisten aineiden ja niiden käytön turvallisuudesta.³⁹

Vastaavaa tavoitteiden ristiriitaa ilmenee yhtä lailla myös normistojen sisällä. Tällainen tilanne tai ainakin mahdollisuus siihen ilmenee erinomaisesti vaikkapa REACH-asetuksen tavoiteartiklasta, jonka mukaan asetuksen tavoitteena on toisaalta varmistaa korkea ihmisten terveyden ja ympäristön suojeleminen mutta samalla edistää sisä-markkinoilla toimivien yritysten kilpailukykyä ja innovaatioita (1(1) artikla). Tätä ympäristön ja terveyden suojeleminen sekä taloudelliset päämäärät yhdistävää tavoiteartiklaa on kuvattu yhdeksi kestävä kehityksen periaatteen ilmentymäksi.⁴⁰ Jäännösmateriaalien tapauksessa, kuten monessa muussakin tilanteessa, ihmisten ja ympäristön suojeleminen ja yritysten kilpailukykyä ja innovoinnin edistämistä voidaan pitää keskenään ristiriitai-sina tavoitteina.⁴¹ Ristiriita syntyy erityisesti silloin, jos ympäristönsuojeleminen käsitetään

³⁸ Jätelain 8 §:ssä jätehierarchyä noudattaminen on säädetty toiminnanharjoittajille sitovaksi veloit-teeksi ”siten, että saavutetaan kokonaisuutena arvioiden lain tarkoituksen kannalta paras tulos”. Koko-naisarvioinnissa otetaan huomioon ”tuotteen ja jätteen elinkaaren aikaiset vaikutukset, ympäristönsuo-jelun varovaisuus- ja huolellisuusperiaate sekä toiminnanharjoittajan tekniset ja taloudelliset edellyt-tykset noudattaa etusijajärjestystä”. Ks. myös Ks. *Myllymaa – Dahlbo* 2012, s. 13–14, joiden mukaan ”[y]ksiselitteinen etusijajärjestys ei välttämättä tuota kokonaisuuden kannalta parasta lopputulosta kaikissa olosuhteissa ja kaikille jätteille, jolloin lainsäädäntö antaa mahdollisuuden valita soveltuva ratkaisu elinkaariajattelun mukaisen menetelmän osoittamien tulosten, teknisten edellytysten ja talou-dellisten seikkojen perusteella.” Jättehierarchyä merkitystä jäännösmateriaalien hyötykäytön käytännön ohjauksessa kuvastaa hyvin KHO:n vuosikirjaratkaisu KHO 2013:182, jossa oli kyse jäännösmateriaa-lien käyttämisestä tuotantolaitoksen varastokentän kenttärakenteessa. Tapauksessa edellytettiin muun muassa, että maarakentamiseen sai käyttää ainoastaan kierrätykseen kelpaamatonta jätelasia.

³⁹ REACH-asetuksen mukaisesta huolellisuusvelvoitteen periaatteesta tarkemmin, *Alaranta* 2009, s. 217 alaviitteineen.

⁴⁰ *Fisher* JRR 2008, s. 551.

⁴¹ Parempaan kemikaaliturvallisuuteen tähtäävistä innovaatioista REACH-järjestelmässä, ks. *Fleurke – Somsen* CMLRev 2011, s. 388–392. Innovoimisen edistäminen toteutuu REACH-järjestelmässä ensi-sijaisesti lupamenettelyn kautta, jossa vaihtoehtojen tarkastelu ja korvaamissuunnittelu on keskeinen osa lupahakemusta ja -harkintaa.

pelkästään perinteisessä merkityksessään maaperän, vesistöjen ja sedimenttien suojelemisena saastumisen vaaraa aiheuttavia ainesosia sisältävien jäännösmateriaalien aiheuttamilta vahingoilta.

Mikäli näitä tavoitteellisia ristiriitaisuuksia ei yhteensoviteta, muodostuu kokonaiskestävyyden ja resurssitehokkuuden kannalta vahingollisia lainsäädännöllisiä esteitä. Karrikoidusti voidaan todeta, että jätteiden hyötykäytön edistäminen uudelleenkäyttöön ja kierrätykseen kannustamalla tai sitoviakaan hyödyntämisvelvoitteita säätämällä on haastavaa, mikäli esimerkiksi hyötykäytön edellyttävän kemikaalilainsäädännön mukaisen hallinnollisen menettelyn kustannukset tekevät hyötykäytöstä taloudellisesta kannattamatonta.⁴² Yksi esimerkki tällaisesta jäte- ja kemikaalilainsäädännön rajapintaan liittyvästä kustannusloukusta on jäännösmateriaalien REACH-rekisteröintivelvollisuus.

Jäte- ja kemikaalipolitiikan tavoiteristiriitojen yhteensovittamisessa on kyse toisaalta siitä, miten kestävyysarvioinnin ympäristönsuojelun ja talouden argumentteja punnitaan keskenään⁴³, ja toisaalta siitä, mistä näkökulmasta ympäristöllistä kestävyyttä tarkastellaan.⁴⁴ Joulukuussa 2015 julkaistu EU-komission kiertotaloustiedonanto korostaa vahvasti materiaalikierron merkitystä ympäristöllisen kestävyuden saavuttamisessa.⁴⁵

EU:n tasolla annettujen jäsenvaltioita velvoittavien normien, kuten esimerkiksi jätehierarkian tai jätelajikohtaisten prosentuaalisten hyödyntämisvelvoitteiden (esim. jätepuitedirektiivin 11(2) artikla), lisäksi kiertotalouspaketissa onkin kiinnitetty aiempaa enemmän huomiota myös kiertotalouden edistymistä ehkäisevien ympäristönsuojelunormien osittaiseen purkamiseen, josta yhtenä esimerkkinä voidaan pitää jätteeksi luokittelun päättymisen kynnyksen alentamista koskevia ehdotuksia.

3.2 Tähtäimessä kokonaiskestävyys

Hyötykäyttöä rajoittavan ympäristön- ja terveydensuojelun perinteisen näkökulman liiallinen korostaminen saattaa ehkäistä jäännösmateriaalien hyötykäyttöä loppukäsitelystä sijaan ja voi näin olla ympäristöllisen kokonaiskestävyyden kannalta viime kädessä vahingollista, kun huomioidaan esimerkiksi ilmastovaikutukset ja neitseellisten

⁴² Ks. *Shinn JEEPL* 2009, s. 312–213, jonka mukaan pelkät jätevirtakohtaiset prosentuaaliset hyödyntämisvelvoitteet eivät ole riittäviä materiaalitehokkuuden ohjaajia, vaan niiden lisäksi hyödyntämisasetavoitteet pitäisi asettaa myös materiaalikohtaisesti sekä hyödyntämisvelvoitteiden kansalliseen täytäntöönpanoon ja jätetilastoihin liittyvistä haasteista, *Raccab* 2014, s. 75–81.

⁴³ *Fisher JRR* 2008, s. 553 alaviitteineen.

⁴⁴ Vrt. esim. *Van Calsterin* artikkeli jättesääntelyn merkityksestä ilmastonmuutoksen hillinnässä, *Van Calster* 2015b.

⁴⁵ KOM(2015) 614 lopull., s. 2. Kiertotalouspyrkimykset ovat toisaalta myös hyvin talousvetoisia pyrkimyksiä, ks. KOM(2015) 595 lopull., s. 2, jonka mukaan ”unionin talous menettää tällä hetkellä merkittäviä määriä jätevirrassa olevia potentiaalisia uusioraaka-aineita – vuonna 2013 olisi voitu kierrättää tai käyttää uudelleen vielä 600 miljoonaa tonnia jätettä”.

raaka-aineiden hankinnasta syntyvät ympäristövaikutukset.⁴⁶ Juuri jäännösmateriaalien tapauksessa onkin mahdollisuus tarkastella ympäristönsuojelun tavoitetta myös laajemmasta näkökulmasta, jolloin esille tulee myös REACH-asetuksen tavoitteiden synergia. Tarkasteltaessa vaihtoehtoisten ratkaisujen ympäristöllisiä ja terveyteen kohdistuvia kokonaisvaikutuksia huomataan, että innovoinnin sekä ihmisten terveyden ja ympäristön suojelun edistäminen ovatkin tältä osin merkittävässä määrin yhdensuuntaisia tavoitteita: laajana kokonaisuutena tarkasteltu ihmisten terveyden ja ympäristön suojelu jäännösmateriaaleja koskevassa kemikaalisääntelyssä edistää suoraan myös uusien jäännösmateriaalisovellutusten innovointia ja päinvastoin.⁴⁷

Muiden ympäristö- ja terveystieteiden huomioisen ei kuitenkaan tulisi johtaa kemiallisten aineiden toksikologisten ja ekotoksikologisten ominaisuuksien painoarvon heikentymiseen kokonaistarkastelussa silloin, kun kyse on vakavaa terveys- tai ympäristövaaraa aiheuttavista kemiallisista aineista. REACH-asetus koskee kuitenkin kaikkia kemiallisia aineita näiden vaarallisuudesta riippumatta. Laajemmalle ympäristö- ja terveysvaikutusnäkökohtien tarkastelulle jääkin tilaa erityisesti silloin, kun kyse on vaarattomista kemiallisista aineista tai sellaisista vaaraominaisuuksista, joiden aiheuttamat haitat voidaan helposti ehkäistä.

Turunen tiivistää osuvasti eow-sääntelyn olevan onnistunutta silloin, ”kun pystytään välttämään sääntelyn aiheuttamia esteitä kierrätyskelpoisten materiaalien käyttöönotolle ja vähentämään toiminnan haitallisia ympäristövaikutuksia sekä neitseellisten materiaalien hankkimisesta aiheutuvia kustannuksia ja ympäristövaikutuksia”.⁴⁸ Sama pätee jättesääntelyyn sekä sen rajapintoihin tuote- ja kemikaalilainsäädännön kanssa laajemminkin. Jäte- ja kemikaalilainsäädännön tavoitteista muodostuu monimutkainen verkosto, jonka ristiriitaisuutta ei voida eikä ole tarkoituksenmukaistakaan kokonaan poistaa. EU:n kiertotaloustavoitteiden toteuttaminen edellyttää kuitenkin väistämättä tällaisten tavoitteiden entistä parempaa yhteensovittamista unionin kiertotalouspaketin tulevassa toimeenpanossa ja lainsoveltamisessa.

Kokonaisuutena tarkasteltuna jätemateriaalien hyödyntämisen ja loppukäsittelyn sääntelyssä kaksi keskeistä ulottuvuutta ovat siis ihmisten terveyden ja ympäristönsuojelun jätteiden aiheuttamilta vaaroilta sekä toisaalta resurssitehokkuuden edistäminen. Kuten komission kiertotaloutta koskevassa tiedonannossa todetaan, jätelainsäädännön rajapinta kemikaali- ja tuotelainsäädäntöön on ratkaisevan tärkeä uusioraaka-aineiden markkinoiden kehittämisen kannalta.⁴⁹ Tiedonannossa kiinnitetään huomiota kuiten-

⁴⁶ EU-oikeuskäytännön laajaan jätteen määritelmään on suhtautunut kriittisesti *Van Calster*, joka katsoo, ettei jätteen määritelmän kaventaminen johtaisi ympäristön suojelun heikentymiseen (*Van Calster* 2015a, s. 17). Oma näkemykseni on siis, että jätteen laaja määritelmä saattaa päinvastoin jopa heikentää kokonaisuutena tarkasteltua ympäristönsuojelun tasoa silloin, kun se perusteettomasti vaikeuttaa jäännösmateriaalien hyötykäyttöä.

⁴⁷ Jäteluokittelun lakkaamisen positiivisista terveys- ja ympäristövaikutuksista ks. tarkemmin *Turunen* YJ 2014, s. 52–54.

⁴⁸ *Turunen Oikeus* 2015, s. 309.

⁴⁹ KOM(2015) 614 lopull., s. 13.

kin lähinnä niihin kiertotalouden esteisiin ja toisaalta turvallisuusriskeihin, joita liittyy jäännösmateriaalien sisältämiin kemikaalilainsäädännössä rajoitettuihin tai kiellettyihin aineisiin. REACH-rekisteröintiä ei ole mainittu erikseen lainkaan, mutta jäännösmateriaaleja koskevien rekisteröintivelvoitteiden ja niiden kiertotaloudelle aiheuttamien esteiden voidaan katsoa sisältyvän toimintasuunnitelman kohtaan, jonka mukaan komissio *laatii analyysin ja esittää vaihtoehtoja rajapinnaksi kemikaali-, tuote- ja jätelainsäädännön välillä, myös jotta voidaan parantaa tuotteissa olevien huolta aiheuttavien kemikaalien jäljittämistä.*⁵⁰ Yhtenä osana tätä selvitystä on tarpeen arvioida, miten jäännösmateriaalien REACH-rekisteröintiä koskevia vaatimuksia voidaan kehittää niin, että edistetään aiempaa paremmin tehokasta materiaalikiertoa tinkimättä kuitenkaan ihmisten terveyden ja ympäristönsuojelusta.

Lyhenteet

CMLRev	Common Market Law Review
CCA	kromi, kupari, arseeni (chrome, copper, arsenic)
DL	Defensor Legis
EOW	End-of-waste
ECR	European Court Reports
EJRR	European Journal of Risk Regulation
EEELR	European Energy and Environmental Law Review
EINECS	Euroopassa kaupallisessa käytössä olevien kemiallisten aineiden luettelo (European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances)
EU	Euroopan unioni
EY	Euroopan yhteisö
EYTI	Euroopan yhteisöjen tuomioistuin
EUVL	Euroopan unionin virallinen lehti
HE	hallituksen esitys
JEEPL	Journal for European Environmental & Planning Law
JEL	Journal of Environmental Law
JRR	Journal of Risk Research
KHO	Korkein hallinto-oikeus
KOM	komission ehdotus

⁵⁰ KOM(2015) 614 lopull., s 14. Alkuperäinen englanninkielinen teksti antaa suomennosta paremmin ymmärtää, että huolta aiheuttavien aineiden jäljittäminen on vain yksi osa kyseessä olevaa jäte-, tuote- ja kemikaalilainsäädännön rajapintojen analyysiä ja sitä koskevien tulevien muutosehdotusten tekemistä: ”The Commission will develop analysis and propose options on the interface between chemicals, products and waste legislation, *including* on how to reduce the presence and improve the tracking of chemicals of concern in products.” (*kurs. tässä*).

PPORD	tuote- ja prosessisuuntautunut tutkimus ja kehittäminen (Product and Process Orientated Research and Development)
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals
RECIEL	Review of European Community & International Environmental Law
SIEF	tietojenvaihtofoorumi (Substance Information Exchange Forum)
UVCB-aine	koostumukseltaan tuntematon tai vaihteleva aine, kompleksi reaktiotuote tai biologinen materiaali (Substance of Unknown or Variable composition, Complex reaction product or Biological material)
YJ	Ympäristöjuridiikka

Lähteet

Kirjallisuus

- Ahvensalmi, Aleksis*: REACH-asetuksen mukainen lupamenettely. Julkaisematon pro gradu-tutkielma. Joensuu 2012.
- Alaranta, Joonas*: Täytäntöönpanohankkeet REACH-asetuksen konkretisointimekanismina. Ympäristöpolitiikan ja -oikeuden vuosikirja III (2009), s. 199–226.
- Cefic*: SIEF guidance. Bryssel 2011. [<http://www.cefic.org/Industry-support/Implementing-reach/Guidances-and-Tools1>] (24.8.2016).
- Bergkamp, Lucas – Herbatschek, Nicolas*: Key Concepts and Scope. Teoksessa *Bergkamp, Lucas* (ed.): The European Union REACH Regulation for Chemicals – Law and Practice. Oxford University Press 2013, s. 40–81.
- Van Calster, Geert*: Opportunities and Pitfalls for Sustainable Materials Management in EU Waste Law. Teoksessa *Panoussis, Ioannis K. – Post, Harry H.G.* (eds.): Waste management in European law: the example of Naples and Campania. Eleven International Publishing 2014, s. 97–105.
- EU Waste Law. Second Edition. Oxford University Press 2015. (*Van Calster* 2015a)
- Waste Management in the EU. Teoksessa *Van Calster, Geert – Vandenbergh, Wim – Reins, Leonie* (eds.): Research Handbook on Climate Change Mitigation Law. Edward Elgar Publishing 2015, s. 361–372. (*Van Calster* 2015b)
- Delgado, Luis – Catarino, Ana Sofia – Eder, Peter – Litten, Don – Luo, Zheng – Villanueva, Alejandro*: End-of-Waste Criteria. Final Report. Sevilla 2009. [<http://ipts.jrc.ec.europa.eu/publications/pub.cfm?id=2619>](24.8.2016).
- Edwards, Vanessa*: A Review of the Court of Justice’s case Law in Relation to Waste and Environmental Impact Assessment: 1992–2011. *Journal of Environmental Law* 3/2013, s. 515–530.
- Fisher, Elisabeth*: The ‘perfect storm’ of REACH: charting regulatory controversy in the age of information, sustainable development, and globalization. *Journal of Risk Research* 4/2008, s. 541–563.
- Fleurke, Floor – Somsen, Han*: Precautionary regulation of chemical risk: How REACH confronts the regulatory challenges of scale, uncertainty, complexity and innovation. *Common Market Law Review* 2/2011, s. 357–393.
- Forbes, Reshad*: The Long Arm of REACH: How to Navigate Through the Compliance Process. *European Energy and Environmental Law Review* 1/2009, s. 34–50.
- Hansen, Bjorn – Blainey, Mark*: Registration: The Cornerstone of REACH. *Review of European Community & International Environmental Law* 1/2008, s. 107–125.
- Herbatschek, Nicolas – Bergkamp, Lucas – Mihova, Meglena*: The REACH Programmes and Procedures. Teoksessa *Bergkamp, Lucas* (ed.): The European Union REACH Regulation for Chemicals – Law and Practice. Oxford University Press 2013, s. 82–170.

- Krämer, Ludwig*: EU Environmental Law. Seventh Edition. Sweet & Maxwell 2011.
- Lankinen, Antti-Jussi*: Jätesääntelyn kehityksestä – katsaus EU-oikeuden aiheuttamaan muutokseen jätehuoltolaista jätelakiin. Oikeustiede – Jurisprudentia 2010:XLIII, s. 127–187.
- Maunu, Antti*: Jätettä vai ei? Euroopan unionin laaja jätteen määritelmä kehittyvä EY:n tuomioistuimen 11.9.2003 antama tuomio asiassa C-114/01 AvestaPolarit Chrome Oy. Defensor Legis 5/2003, s. 916–925.
- Moules, Richard*: Significant EU Environmental Cases: 2013. Journal of Environmental Law 1/2014, s. 147–159.
- Myllymaa, Tuuli – Dahlbo, Helena*: Elinkaariarviointien käyttö Suomen jätehuollon ympäristövaikutusten tarkastelussa – yhteenveto Suomen jätehuollon elinkaariarvioinneista ja ohjeita päätöksentekoa varten. Ympäristöministeriön raportteja 24/2012. [https://helda.helsinki.fi/bitstream/handle/10138/41347/YMra24_2012_Elinkaariarviointien_kaytto_FINAL.pdf?sequence=1] (24.8.2016).
- Nordlander, Kristina – Simon, Carl-Michael – Pearson, Hazel*: Hazard v. Risk in EU Chemicals Regulation. European Journal of Risk Regulation 3/2010, s. 239–250.
- Raccah, Aurélien*: The Legal Paradox of EU Waste Management. Teoksessa *Panoussis, Ioannis K. – Post, Harry H.G.* (eds.): Waste management in European law: the example of Naples and Campania. Eleven International Publishing 2014, s. 73–96.
- Rehbinder, Eckard*: Legal Issues of REACH. Teoksessa Weill, Claire (ed.): European Proposal for Chemicals Regulation: REACH and Beyond. Paris 2005, s. 52–55. [http://www.iddri.org/Publications/Collections/Analyses/an_0503_weill_reachbeyond.pdf] (24.8.2016).
- de Sadeleer, Nicolas*: Scrap Metal Intended for Metal Production: The Thin Line between Waste and Products. Journal for European Environmental & Planning Law 2/2012, s. 136–163.
- Scotford, Eloise*: Trash or Treasure: Policy Tensions in EC Waste Regulation. Journal of Environmental Law 3/2007, s. 367–388.
- Shinn, Melissa*: No wheels, no driver, can't travel. The EU sustainable consumption and production action plan, a framework of policies towards eco-design of products for material efficiency? Journal for European Environmental & Planning Law, 3/2009, s. 301–318.
- Turunen, Topi*: Jäteluokittelusta poistumisen kriteerit ja niiden tulkinta. Ympäristöjuridiikka 2/2014, s. 25–58.
- End-of-waste -tuotteet sisämarkkinoilla. Defensor Legis 6/2014, s. 915–930.
- End-of-waste -sääntely jätehuollon ohjauksena. Oikeus 2015 (44); 3, s. 300–320.
- Winter, Gerd*: Risks, Costs and Alternatives in European Community Environmental Legislation: The Case of the Registration, Evaluation and Authorization of Chemicals (REACH). Teoksessa *de Sadeleer, Nicolas* (ed.): Implementing the Precautionary Principle – Approaches from the Nordic Countries, EU and USA. London 2007, s. 313–329.
- Ympäristöministeriö*: Jätelain eräiden säännösten tulkintalinjauksia. Ympäristönsuojeluosaston muistio 19.12.2014.

Virallislähteet

- Etelä-Suomen aluehallintovirasto: Päätös asiassa Ympäristönsuojelulain (527/2014) 89 §:n mukainen hakemus, joka koskee Destamatic Oy:n Kelatien jätteenkäsittelylaitoksen luvan muuttamista, Tuusula. Nro 36/2015/1, Dnro ESAVI/10311/2014. 13.2.2015.
- Euroopan kemikaalivirasto: Jätettä ja hyödynnettäviä aineita koskevat toimintaohjeet. Helsinki 2010. [https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/waste_recovered_fi.pdf] (24.8.2016). (*ECHA 2010*).
- Euroopan kemikaalivirasto: Väli tuotteita koskevat toimintaohjeet. Helsinki 2011. [http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/intermediates_fi.pdf] (24.8.2016). (*ECHA 2011*).

Euroopan kemikaalivirasto: REACH- ja CLP-asetusten mukaista aineiden yksilöimistä ja nimeämistä koskevat toimintaohjeet. Helsinki 2014. [http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/substance_id_fi.pdf] (24.8.2016).(*ECHA 2014*).

HE 1999/2010 vp. Hallituksen esitys eduskunnalla jätelaiksi ja eräiksi siihen liittyviksi laeiksi.

KOM(2015) 595 lopull.: Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi jätteistä annetun direktiivin 2008/98/EY muuttamisesta.

KOM(2015) 614 lopull.: Komission tiedonanto Euroopan parlamentille, neuvostolle Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle. Kierto kuntoon – Kiertotaloutta koskea EU:n toimintasuunnitelma.

Internetlähteet

Työterveyslaitos: Onnettomuuden vaaraa aiheuttavat aineet -ohje: Arseenipitoiset suolakyllästeet. [<http://www.ttl.fi/ova/ccakyll.html>] (24.8.2016).

Oikeustapaukset

Korkein hallinto-oikeus

KHO 2011:65

KHO 2013:102

KHO 2013:182

KHO 2015:54

Euroopan unionin tuomioistuin

asia C-129/96 *Environnement Wallonie ASBL* (1997) ECR I-7441

yhdistetyt asiat C-304/94, C-330/94, C-342/95 ja C-224/95 *Tombesi* (1997) ECR I-3561

yhdistetyt asiat C-418/97 ja C-419/97 *ARCO Chemie* (2000) ECR I-4475

asia C-9/00 *Palin Granit Oy* (2002) ECR I-3533

asia C-228/00 *Komissio v. Saksa* (2003) ECR I-1439

asia C-458/00 *Komissio v. Luxemburg* (2003) ECR I-1553

asia C-116/01 *SITA EcoService Nederland BV* (2003) ECR I-2969

yhdistetyt asiat C-416/02 ja C-121/03 *Komissio v. Espanja* (2005) ECR I-7569

yhdistetyt asiat C-194/05, C-195/05 ja C-263/04 *Komissio v. Italia* (2007) ECR I-1166

asia C-188/07 *Commune de Mesquer v. Total France* (2008) ECR I-4501

asia C-358/11 *Lapin elinkeino-, liikenne- ja ympäristökeskuksen liikenne ja infrastruktuuri -vastuualue v. Lapin luonnonsuojelupiiri ry.* ECLI:EU:C:2013:142

ARTIKKELI IV

Alaranta, Joonas: Ennalta varautumisen periaate kiertotaloudessa – näkökulmia huolta aiheuttavien kemikaalien ja resurssitehokkuuden sääntelyn yhteensovittamiseen. Lakimies 5/2017, s. 654–675.

Ennalta varautumisen periaate kiertotaloudessa – näkökulmia huolta aiheuttavien kemikaalien ja resurssitehokkuuden sääntelyn yhteensovittamiseen

HAKUSANAT: ympäristöoikeus, ennalta varautumisen periaate, kiertotalous, uusiokäyttö, huolta aiheuttavat kemikaalit, riskisääntely

1. JOHDANTO

1.1. Tutkimuskysymys

EU:n komissio julkaisi joulukuussa 2015 niin sanotun kiertotaloustiedonannon, jossa hahmoteltujen toimenpiteiden täytäntöönpanolla on tarkoituksena pyrkiä kestäväan, vähähiiliseen, resurssitehokkaaseen ja kilpailukykyiseen talouteen edistämällä tuotteiden, materiaalien ja resurssien arvon säilymistä mahdollisimman kauan ja minimoimalla jätteen syntyminen.¹ Tiedonannossa todetaan, että eräs keskeisistä tekijöistä uusioraaka-aineiden markkinoiden kehittämisessä on ”yhteys kemikaaleja koskevaan lainsäädäntöön”.² Tällä viitataan kysymyksiin, joita liittyy uusiokäytettävien jäännösmateriaalien ja kierrätystuotteiden sisältämien huolta aiheuttavien kemiallisten aineiden³ jäljitettävyyteen ja hallintaan

* Joonas Alaranta, OTM, HTM, jatko-opiskelija, Itä-Suomen yliopisto, lakimies, Asianajotoimisto Krogerus Oy. Sähköposti: joonas.alaranta@krogerus.com

1. Komission tiedonanto: Kierto kuntoon – Kiertotaloutta koskeva EU:n toimintasuunnitelma KOM(2015) 614 lopull., 2.12.2015 s. 1.

2. Ibid. s. 13.

3. Käytän huolta aiheuttavat kemikaalit -termiä esitysteknisenä kattokäsitteenä kaikille vaarallisille ja riskejä aiheuttaville kemikaaleille. Erityisesti sääntelyteoreettisessa tarkastelussa on tärkeää erottaa terveys- tai ympäristöriskejä aiheuttavat sekä ne vaarallisiksi luokitellut kemikaalit, joista ei käyttötarkoituksessaan aiheudu tosiasiallista riskiä. Termi on tärkeää erottaa *erityistä huolta aiheuttavan* niin sanotun SVHC-aineen (Substance of Very High Concern) määritelmästä, jolla tarkoitetaan REACH-asetuksen mukaan tunnistettuja lupamenettelyyn alistamisen kriteerit täyttäviä aineita. REACH-asetuksen 57 artiklan SVHC-määritelmän mukaiset aineet jaetaan neljään luokkaan: 1. syöpää aiheuttavat, perimää vaurioittavat ja/tai lisääntymiselle vaaralliset aineet (ns. CMR-aineet); 2. pysyvät, biokertyvät ja myrkylliset aineet (ns. PBT-aineet); 3. erittäin

kierrätyksessä ja uudelleenkäytössä sekä näitä koskeviin kemikaali- ja tuotelainsäädännön rajoituksiin ja muihin vaatimuksiin.

Kiertotaloutta⁴ voidaan edistää materiaalien ja esineiden uudelleenkäyttöä, kierrätystä ja muuta hyödyntämistä koskevia lainsäädännöllisiä esteitä purkamalla. Samalla täytyy kuitenkin varmistaa ihmisten terveyden ja ympäristön suojeleminen vahingolliselta altistumiselta niiden sisältämille huolta aiheuttaville aineille. Huolta aiheuttavia aineita koskevat selvittämismekanismit ja erilaiset rajoittamismekanismit ovat olennainen osa kemikaali- ja tuotelainsäädännön ihmisten terveyden ja ympäristön suojeluun tähtäävää funktiota. Asiaan liittyy kuitenkin yhtäältä myös resurssitehokkuuden kannalta vahingollisen ylisääntelyn uhka, ja toisaalta jäte-, kemikaali- ja tuotelainsäädäntöjen rajapinnalla muodostuu tilanteita, joissa joudutaan priorisoimaan keskenään erilaisia riskejä ja arvioimaan niiden hyväksyttävyyttä.

Uusiokäytettävät jäännösmateriaalit sekä uudelleenkäyttöön ja kierrätykseen sellaisenaan soveltuvat tuotteet voivat sisältää huolta aiheuttavia aineita, joita koskevista rajoituksista säädetään yleisessä kemikaalilainsäädännössä sekä tuotespesifisissä erityissäädöksissä. Huolta aiheuttavia aineita voi esiintyä sekä uudehkoissa materiaaleissa että ennen nykyään voimassa olevien tuotespesifisten kemikaalirajoitusten voimaantuloa markkinoille saatetuissa ja nyt uudelleenkäyttöön ja kierrätyksiin päätyvissä tuotteissa tai kierrätysmateriaalivirroissa.

pysyvät ja erittäin biokertyvät aineet (ns. vPvB-aineet) ja 4. muut edellä mainittuja vastaavaa huolta aiheuttavat aineet. Ks. tarkemmin *Joonas Alaranta*: REACH-asetuksen mukaiset ja muut huolta aiheuttavien kemikaalien rajoittamiskeinot EU-sääntelyssä. Ympäristöpolitiikan ja -oikeuden vuosikirja IX (2016) s. 109–173, s. 115, 129–130.

4. Keskityn tässä artikkelissa tarkastelemaan kiertotaloutta erityisesti siltä osin kuin kyse on materiaalikierrosta. Tässä suppeammassa merkityksessä kiertotalous voidaan määritellä teollisuusjärjestelmäksi, jossa keskeisenä ideana on saada hyödynnettyä materiaalien arvo kokonaisuudessaan uudelleenkäyttämällä ja kierrättämällä hävittämisen sijaan (*Anders Wijkman – Kristian Skånberg*: The Circular Economy and Benefits for Society: Jobs and Climate Clear Winners in an Economy Based on Renewable Energy and Resource Efficiency. The Club of Rome 2015 s. 5. Saatavana osoitteessa <http://www.clubofrome.org/wp-content/uploads/2016/03/The-Circular-Economy-and-Benefits-for-Society.pdf> (15.5.2017). Kiertotalous voidaan määritellä myös laajemmin kokonaisvaltaiseksi talouden malliksi, jossa arvomuodostusmekanismit eivät ole sidoksissa rajallisiin resursseihin (näin Ellen MacArthur Foundation: Growth Within: A Circular Economy Vision for a Competitive Europe s. 23. Saatavana osoitteessa https://www.ellenmacarthurfoundation.org/assets/downloads/publications/ElleMacArthurFoundation_Growth-Within_July15.pdf (15.5.2017). Tämä kiertotalouden laajempi määritelmä sisältää esimerkiksi erilaiset yhteiskäyttötalouden ratkaisut, ks. esimerkiksi Suomen kiertotaloustiekartassa mainittu Liikkuminen palveluna -toimintamalli (*Sitra*: Kierrolla kärkeen – Suomen tiekartta kiertotalouteen 2016–2025. Sitran selvityksiä 117, 2016 s. 26. Saatavana osoitteessa <https://www.sitra.fi/julkaisut/Selvityksiä-sarja/Selvityksiä117.pdf> (15.5.2017). Komission kiertotalouspaketin määritelmän sanamuoto ”tuotteiden, materiaalien ja resurssien arvon säilyminen mahdollisimman kauan ja jätteen synnyn minimoiminen” kattaa sinällään myös laajemman kokonaisuuden, mutta tiedonannossa ja sen yhteydessä annettujen direktiivien muutosehdotusten käytännön toimet keskittyvät kuitenkin kapeampaan materiaalikiertonäkökulmaan.

Kuten kiertotaloustiedonannossa todetaan, tällaisten aineiden havaitseminen ja poistaminen voi olla kallista ja muodostaa esteitä erityisesti pienten kierrätysyritysten toiminnalle. Tiedonannon mukaan komissio aikoo ehdottaa kemikaali-, tuote- ja jätelainsäädännön rajapintoja koskeville toimille vaihtoehtoja, joilla voidaan ”arvioida huolta aiheuttavien kemikaalien esiintymistä, rajoittaa kierrättäjien taakkaa ja helpottaa kemikaalien jäljitettävyyttä ja riskien hallintaa kierrätysprosessissa” ja poistaa ”tarpeettomat esteet samalla kun säilytetään ihmisten terveyden ja ympäristön suojelun korkea taso”.⁵

Tutkimukseni tarkoituksena on tarkastella huolta aiheuttavien aineiden ja materiaalikierron sääntelyn yhteensovittamista ja arvioida tähän liittyviä jäte- ja kemikaalipolitiikan keskenään jännitteisiä tavoitteita ennalta varautumisen periaatteen näkökulmasta. Toisin sanoen pyrin lainopillista ja sääntelyteoreettista tutkimusotetta yhdistelemällä analysoimaan, *miten (vaarallisiin) jätteisiin ja huolta aiheuttaviin aineisiin liittyviä riskejä voidaan säännellä kokonaiskestävyyden kannalta parhaalla tavalla niin, että minimoidaan kemiallisten aineiden ihmisten terveydelle ja ympäristölle aiheuttamat riskit samalla, kun maksimoidaan resurssitehokkuuteen tähtäävää materiaalikiertoa*. Tutkimus voidaan määritellä teoreettiseksi lainopiksi, jolla on myös sääntelyn ympäristöllistä ja terveydellistä vaikuttavuutta sekä tehokkuutta koskeva arviointitutkimuksellinen tiedonintressi.⁶ Sääntelyteoreettista tarkastelua teen erityisesti luvussa 3.

Kyseessä on moniulotteinen kokonaisuus, jota tarkasteltaessa on tarpeen punnita erilaisia riskejä ja haittavaikutuksia yhtäältä suhteessa toisiinsa ja toisaalta suhteessa toiminnan hyötyihin. Samalla tulee huomioida niin kemikaalivaaroihin kuin vaarallisiin jätteisiin liittyvät luonnontieteelliset epävarmuudet sekä tiedostaa vaaran ja riskin välinen ero ja tämän merkitys huolta aiheuttavien aineiden sääntelyssä.

5. KOM(2015) 614 lopull. s. 13–14.

6. Tutkimus on teoreettista lainoppia siinä merkityksessä, että kyse on jäte- ja kemikaalisääntelyn rajapintojen tarkastelusta yleisten oppien tasolla, erityisesti oikeusperiaatteiden näkökulmasta. Arviointitutkimuksellisesta tiedonintressistä lainopillisessa tutkimuksessa ks. *Tapio Määttä: Metodinen pluralismi oikeustieteessä – ympäristöoikeudellisen tutkimuksen suuntaukset ja menetelmät*. Teoksessa Tarmo Miettinen (toim.): *Oikeustieteellinen opinnäyte – Artikkeleita oikeustieteellisten opinnäytteiden vaatimuksista, metodista ja arvostelusta*. Edilex 2016 s. 135–222, s. 167–169 alaviitteineen. Tämänkaltaista ympäristöoikeudellista tutkimusta on Suomessa tehnyt erityisesti Ismo Pölonen, mutta lainoppia ja arviointi- ja ohjauskeinotutkimuksen metodeja on yhdistelty myös useissa muissa viimeaikaisissa ympäristöoikeudellisissa tutkimuksissa, *ibid.* s. 136, alaviite 5.

1.2. Kemikaaliturvallisuuden ja resurssitehokkuuden jännite – esimerkkinä tuhka

Havainnollinen esimerkki haasteellisesta jäännösmateriaalista riskien sääntelyn kohteena on voimalaitostuhka. Sitä on perinteisesti pidetty voimalaitosten jätteenä, jota hyötykäytettiin aiemmin lähinnä kaatopaikkojen rakenteissa. Viime vuosina tuhkaa on kuitenkin pyritty ohjaamaan enenevässä määrin edistyskellisempiin hyötykäyttötarkoituksiin sen ravintosisällön ja teknisten ominaisuuksien vuoksi. Ensimmäisenä mainitun ominaisuuden vuoksi tuhka soveltuu käytettäväksi lannoiteraaka-aineena, ja jälkimmäisen ansiosta sillä voidaan korvata maarakentamisessa luonnon kiviaineksia. Lentotuhkaa voidaan käyttää myös muun muassa korvaamaan sementtiä betonin valmistuksessa. Tuhka sisältää kuitenkin esimerkiksi puun tai kivihiilen polton yhteydessä siihen konsentroituneita vaarallisia aineita, minkä vuoksi lainsäädännöllä on tarpeen ehkäistä haittoja, joita tuhkan hyötykäyttö voisi aiheuttaa ympäristölle ja ihmisten terveydelle.⁷

Koska tuhkan mahdollisista vaikutuksista ympäristöön ja ihmisten terveyteen kulloinkin vallitsevissa olosuhteissa ei voida saada täyttä varmuutta ennakkoon, joudutaan sääntely perustamaan aina jossain määrin luonnontieteellisiin oletuksiin. Epävarmojen kemikaaliriskien sääntelyä on oikeuskirjallisuudessa lähestytty luonnontieteistä lainattujen *väärän positiivisen* (false positive) ja *väärän negatiivisen* (false negative) käsitteiden kautta.⁸ Silloin kun sääntely on liian konservatiivista suhteessa tuhkan kulloisessakin käyttötarkoituksessaan aiheuttamiin tosiasiallisiin riskeihin, on kyseessä kemikaalivaarojen sääntelyn kannalta väärä positiivinen rajoitus. Esimerkkini osalta tämä tarkoittaisi tilannetta, jossa tuhkan hyötykäyttöä rajoitettaisiin huolta aiheuttavien aineiden oletettujen ympäristö- ja terveysriskien vuoksi, mutta rajoitus todettaisiin myöhemmin perusteettomaksi. Vastaavasti liian sallivan sääntelyn lopputulema voi olla väärä

7. Tuhkan lannoitekäytön ohjauksesta lannoitevalmistelaililla (539/2016) ja sen nojalla annetulla lannoitevalmistesasetuksella (MMMä 24/11), ks. *Alina Lehtonen – Jukka Similä – Eeva Punta – Joonas Alaranta*: Biopohjaisten kierrätyslannoitteiden menettely. Sääntelystä biotalouden edistäjä -hankkeen taustaselvitys 13.11.2015 s. 1–7. Saatavana osoitteessa http://tietokayttoon.fi/hankkeet/hanke-esittely/-/asset_publisher/niukat-resurssit-viisaasti-kayttoon-saantelysta-biotalouden-edistaja (15.5.2017). Maarakentamishyötykäytöstä ns. MARA-asetuksen (valtioneuvoston asetus eräiden jätteiden hyödyntämisestä maarakentamisessa, 591/2006) nojalla ks. *Joonas Alaranta – Elli Ryynänen*: Biotalousvaikutukset jäte-, tuote- ja kemikaalilainsäädännön rajapinnat. Sääntelystä biotalouden edistäjä -hankkeen taustaselvitys 12.11.2015 s. 9–10 ja 12–13. Saatavana osoitteessa http://tietokayttoon.fi/hankkeet/hanke-esittely/-/asset_publisher/niukat-resurssit-viisaasti-kayttoon-saantelysta-biotalouden-edistaja (15.5.2017).

8. *Carl F. Cranor*: *Regulating Toxic Substances. A Philosophy of Science and the Law*. Oxford University Press 1993 s. 14–15 ja 71–82.

negatiivinen – tuhkan tietyn hyötykäytön ei uskottu aiheuttavan ympäristö- tai terveyshaittaa, mutta tämä arvio osoittautuu myöhemmin vääräksi.⁹

Silloinkin, kun riskien sääntelyä ei puutteellisten tietojen vuoksi voida rakentaa perusteellisen riskinarvioinnin ja sen myötä määriteltyjen täsmäriskinhallintatoimenpiteiden varaan, tulee ympäristön ja ihmisten terveyden suojeleu asettaa ennalta varautumisen periaatteen mukaisesti etusijalle taloudelliseen vapauteen nähden. Luonnontieteellisen tiedon täydentymisen myötä vääräksi positiivisiksi osoittautuvien normien esiintyminen on toisin sanoen välttämätön osa ennalta varautuvaa riskiensääntelyä. Suhtautuminen väärin positiivisiin johtopäätöksiin onkin riskien sääntelyssä hyvin erilainen kuin luonnontieteissä. Riskiensääntelyssä ei yleensä voida luonnontieteiden tavoin viivyttää johtopäätösten tekemistä siihen saakka, kunnes haitallisen vaikutuksen olemassaolosta on täysi varmuus, vaan sääntelyssä joudutaan turvautumaan oletuksiin.¹⁰ Keskeistä on tehdä ero vaaran ja riskin sekä jälkimmäisten osalta vielä riskinhallintatoimenpiteillä torjuttavissa olevien ja hallitsemattomien riskien välillä. Ennalta varautumisen periaatetta ei voida tulkita niin, että se oikeuttaisi pelkkään teoreettiseen vaaraan perustuvan kemikaalirajoituksen, jos vaara on yksiselitteisesti ja varmasti mahdollista eliminoida niin, että ympäristölle tai ihmisterveydelle ei aiheudu riskiä.

Jos esimerkiksi mahdollisuus metsälannoitteena käytettävän tuhkan sisältämän raskasmetallin päätyemiselle metsämarjoja syövän ihmisen elimistöön on puhtaasti spekulatiivinen ja erittäin epätodennäköinen, ei ennalta varautuvan sääntelyn tulisi tällä perusteella estää lannoitehyötykäyttöä.¹¹ Sen sijaan rajoittamissääntely on perusteltua, mikäli ”alustavan ja objektiivisen riskiarvioinnin mukaan on kohtuulliset perusteet epäillä¹² haitallisten terveystai ympäristövaikutusten mahdollisuutta. Tällainen tilanne on kyseessä esimerkiksi silloin, jos riskinarviointi osoittaa, että lannoitetuhkan sisältämät raskasmetallit päätyvät tiettyyn ravintokasviin haitallisina pitoisuuksina. Tämä lienee ilmeistä esimer-

9. Ks. *Julia Black*: Risk-based Regulation: Choices, Practices and Lessons Being Learnt. Teoksessa Gregory Bounds – Nikolai Malyshev (eds.): Risk and Regulatory Policy – Improving the Governance of Risk. OECD 2010 s. 185–236, s. 186, joka toteaa riskisääntelyn olevan nollasummapeleä: sääntelyssä joudutaan valitsemaan, minkä riskien poistamiseen rajalliset resurssit käytetään. Näissä valintatilanteissa ilmenee väistämättä myös virheellisiksi osoittautuvia ratkaisuja. Saatavana osoitteessa <http://regulatoryreform.com/wp-content/uploads/2015/02/OECD-Risk-and-Regulatory-Policy-2010.pdf> (15.5.2017).

10. *Christina Rudén – Michael Gilek*: Uncertainty and Science-Policy Interactions in the Risk Assessment of Hazardous Chemicals. Teoksessa Johan Eriksson – Michael Gilek – Christina Rudén (eds.): Regulating Chemical Risks, European and Global Challenges. Springer 2010 s. 151–161, s. 158–159.

11. Ks. yhteenvedoa tuhkalannoituksen vaikutuksesta marjojen ja sienien raskasmetallipitoisuuksiin *Noora Huotari*: Tuhkan käyttö metsälannoitteena. Metla 2012 s. 32–33. Saatavana osoitteessa <http://www.metla.fi/julkaisut/isbn/978-951-40-2371-2/tuhkan-kaytto-metsalannoitteena.pdf> (15.5.2017).

12. Komission tiedonanto ennalta varautumisen periaatteesta, KOM(2000) 1 lopull., 2.2.2000 s. 10.

kiksi tilanteissa, jossa viljelyspellolle levitettäisiin suuria määriä tuhkia.¹³ Kuvatun kaltaisen punninnan merkitys korostuu, kun materiaalikiertoa pyritään edistämään kiertotaloustavoitteiden mukaisesti.

Luonnontieteellisiin epävarmuuksiin liittyvien ongelmien lisäksi huolta aiheuttavia aineita sisältävän jäännösmateriaalin käytön ohjaaminen on myös punnintaa kustannusten ja hyötyjen sekä riskien ja vastariskien välillä. Puhtaiden taloudellisten kustannusten ja hyötyjen lisäksi on tällöin arvioitava myös laajemmin etuja ja haittoja: esimerkiksi tuhkan lannoite- ja maarakennushyötykäyttöjen haittoja ovat niistä aiheutuvat kemikaalivaarat, etuja puolestaan luonnon raaka-aineiden korvaaminen ja siitä seuraavat ympäristö- ja ilmastovaikutukset ja hyötykäytön estymisestä aiheutuvia vastariskejä esimerkiksi tuhkan jätteeksi läjittämisestä aiheutuvat ympäristö- ja terveysvaikutukset.

Teoreettisen lainopin näkökulmasta tarkasteltuna huolta aiheuttavien kemikaalien sääntelyvalinnoissa on kyse siitä, miten sääntelyä ohjaava ennalta varautumisen periaate mielletään kemikaalisääntelykehikon sisällä ja toisaalta suhteessa jätelainsäädännön mukaisiin kiertotaloustavoitteisiin. Myös materiaalikiertopyrkimykset ovat ennaltaehkäisevän ja -varautuvan sääntelyn ilmentymiä, joiden tarkoituksena on minimoida jätteiden syntyä ja niistä aiheutuvia haittavaikutuksia. Tarkastelen luvussa 2. ennalta varautumisen periaatetta sekä sen suhdetta ennaltaehkäisyyn periaatteeseen erityisesti huolta aiheuttavien aineiden sääntelyn ja kiertotalouden riskien näkökulmasta. Luvussa 3. arvioin ennalta varautumisen periaatteen valossa huolta aiheuttavien aineiden rajoittamissääntelyn vaara- ja riskiperusteisuutta sekä yhtäältä riskien ja vastariskien ja toisaalta sääntelyn kustannusten ja hyötyjen punnintaa. Luvussa 4. esitän johtopäätöksiä siitä, miten kiertotalouden tavoitteiden yhteensovittamisen tulisi vaikuttaa ennalta varautumisen periaatteen soveltamiseen.

13. Esimerkkien kuvaamista tuhkalannoitteiden raskasmetallipitoisuuksista on kotimaisessa lainsäädännössä säädetty melko monimutkaisella tavalla. Lannoitevalmisteasetuksessa on säädetty pitoisuusrajat tietyille raskasmetallipitoisuudelle. Esimerkiksi kadmiumia saa maa- ja puutarhataloudessa sekä viherrakentamisessa ja maisemoinnissa käytettävissä lannoitteissa olla enintään 2,5 milligrammaa kilogrammassa kuiva-ainetta ja metsätaloudessa käytettävissä lannoitteissa enintään 25 milligrammaa kilogrammassa. Tämän lisäksi lannoitevalmisteasetuksessa on säädetty edelleen, että 2,2 prosenttia fosforia sisältävissä lannoitteissa saa olla enintään 50 mg kadmiumia fosforikiloa kohti ja että kadmiumin enimmäiskuormitus ei saa ylittää 1,5 grammaa kadmiumia hehtaaria kohden vuodessa eikä pitkän aikajakson enimmäiskuormitus rajaa, joka metsälannoituksen tapauksessa on 100 grammaa hehtaarille 60 vuoden ajanjaksolla (lannoitevalmisteasetus, 5 a §).

2. Ennalta varautumisen periaate jäte- ja kemikaali- ja tuotelainsäädännön rajapinnoilla

2.1. Ennalta varautumisen periaate

Ennalta varautumisen periaatteen ydin on ajatus siitä, että taloudellista vapautta rajoittavia päätöksiä voidaan ja tulee tehdä ympäristö- tai terveysperustein silloinkin, kun toimintaan liittyviä riskejä ei voida varmuudella osoittaa, mitata tai määritellä, koska tieteelliset tiedot ovat vielä puutteellisia.¹⁴ Tällaista tilannetta, jossa on kyseessä aito tiedonpuute esimerkiksi tietyn toiminnon ympäristö- tai terveysvaikutuksista, kutsutaan episteemiseksi epävarmuudeksi.¹⁵ Geenimuunneltujen kasvien vaikutukset luonnossa on klassinen esimerkkitapaus. Englanninkielisessä eurooppaoikeudellisessa kirjallisuudessa tästä episteemisten epävarmuuksien sääntelyn periaatenormista käytetään lähes poikkeuksetta ”precautionary principle” -termiä.¹⁶ Periaatteelle on kuitenkin ehdotettu myös nimeä ”principle of insufficient reason”.¹⁷ Tätä merkitystä paremmin kuvaava suomenkielinen termi voisi vastaavasti olla esimerkiksi epävarmuusperiaate. Eurooppaoikeudellisessa kontekstissa ennalta varautumisen periaate on kodi-
fioitu Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 191 artiklassa. Yhtenä keskeisistä EU-ympäristöoikeuden oikeusperiaateista ennalta varautumisen periaate ohjaa kaikkea unionin riskisääntelyä ja siihen myös viitataan eksplisiit-
tisesti jäte-, tuote- ja kemikaalilainsäädännön yleissäädöksissä, kuten jätepuitedi-

14. KOM(2000) 1 lopull. s. 12. Ennalta varautumisen periaatteen historiasta ja kehityksestä, ks. *Björn Matthias Funk*: The Precautionary Principle. Teoksessa Klaus Bosselmann – J. Ronald Engel (eds.): *The Earth Charter: A framework for global governance*. KIT Publishers 2010 s. 191–214, s. 192–195.

15. *Ortwin Renn – E. Donald Elliot*: Chemicals. Teoksessa Jonathan B. Wiener – Michael D. Rogers – James K. Hammit – Peter H. Sand (eds.): *The Reality of Precaution. Comparing Risk Regulation in the United States and Europe*. RFF Press 2011 s. 223–256, s. 246–248. *Jouni Ranta*: Varautumisperiaate ympäristöoikeudessa. Helsinki 2001 s. 181–187 käyttää samasta asiasta termiä ”todellinen epävarmuus”.

16. Näin esimerkiksi *Ludwig Krämer*: *EU Environmental Law. Seventh Edition*. Sweet & Maxwell 2011 s. 24.

17. *Renn – Elliot* 2011 s. 250 viittaauksineen.

rektiivissä,¹⁸ tuoteturvallisuusdirektiivissä¹⁹ ja REACH-asetuksessa²⁰ sekä myös joissain tuotelainsäädännön erityissäädöksissä.²¹

Yhteisön oikeuskäytännössä ennalta varautumisen periaate on määritelty ”yhteisön oikeuden yleiseksi periaatteeksi, joka velvoittaa toimivaltaiset viranomaiset toteuttamaan asianmukaisia toimenpiteitä tiettyjen kansanterveyteen, turvallisuuteen ja ympäristöön kohdistuvien *mahdollisten* riskien ehkäisemiseksi” (*kurs. JA*).²² Periaate on saanut merkitystä esimerkiksi jätteen määritelmää sovellettaessa. *Palin Granit* -tapauksessa EYTI katsoi, ettei jätteen määritelmää voida tulkita suppeasti ja perusteli tätä muun muassa ennaltaehkäisyn ja ennalta varautumisen periaatteilla.²³ Kyseessä on esimerkki tilanteesta, jossa ennalta varautumisen periaate vaikuttaa erityisen unionioikeuden veloitteen tulkintaan ja on tätä kautta jäsenvaltioita suoraan velvoittava tulkintaperiaate. Tapauksessa ennalta varautumisen periaatteen mukainen tulkinta edellytti, että jätteen määritelmää sovellettiin laveasti ja hävitettäväksi aiottu louhoksen sivukivi tulkittiin jätteeksi.²⁴

18. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2008/98/EY, annettu 19 päivänä marraskuuta 2008, jätteistä ja tiettyjen direktiivien kumoamisesta. EUVL L 312, 22.11.2008 s. 3–30, johdanto-osan kohta 30.
19. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/95/EY, annettu 3 päivänä joulukuuta 2001, yleisestä tuoteturvallisuudesta. EYVL L 11, 15.1.2002 s. 4–17, johdanto-osan kohta 1.
20. 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 793/93, komission asetuksen 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105 ja 2000/21/EY kumoamisesta. EUVL L 396, 30.12.2006 s. 1–849, 1(3) artikla.
21. Ks. esim. RoHS-direktiivi (Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2011/65/EU, annettu 8 päivänä kesäkuuta 2011, tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa. EUVL L 174, 1.7.2011 s. 88–110), johdanto-osan kohta 10 tai leludirektiivi (Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2009/48/EY, annettu 18 päivänä kesäkuuta 2009, lelujen turvallisuudesta. EUVL L 170, 30.6.2009 s. 1–37), 39 artikla.
22. Yhdistetyt asiat T-74/00, T-76/00, T-83/00-T-85/00, T-132/00, T-137/00 ja T-141/00 *Artegodan GmbH ym. v. komissio* ECLI:EU:T:2002:283 kohta 184.
23. C-9/00 *Palin Granit* ECLI:EU:C:2002:232 kohta 23. Vastaavasti myös yhdistetyt asiat C-418/97 ja C-419/97 *ARCO Chemie* ECLI:EU:C:2000:318 kohdat 39–40. Vrt. myös C-1/03 *Van de Walle* ECLI:EU:C:2004:490 kohta 45, jossa todetaan vastaavasti, ettei ”hävittää” -termiä voida tulkita suppeasti. Jätteen määritelmän kehityksestä EU-tuomioistuimen oikeuskäytännössä ks. esim. *Vanessa Edwards: A Review of the Court of Justice’s Case Law in Relation to Waste and Environmental Impact Assessment: 1992–2011. Journal of Environmental Law* 2013 s. 515–530, s. 519–521.
24. *Joanne Scott: The Precautionary Principle before the European Courts*. Teoksessa Richard Macrory (ed.): *Principles of European Environmental Law*. Europa Law Publishing 2004 s. 49–72, s. 55–56.

Huolta aiheuttavia aineita koskevassa oikeuskäytännössä ennalta varautumisen periaatteen on katsottu puolestaan edellyttävän RoHS-direktiivin²⁵ mukaisen poikkeusmenettelyn suppea-alaista soveltamista,²⁶ luovan EU-viranomaisille velvollisuuden kieltää terveysriskin aiheuttava kasvinsuojeluaine,²⁷ mahdollistavan tiukat rajoitukset silloin, kun ei ollut käytettävissä riippumattoman tahon tekemää toksikologista arviointia²⁸ ja turvallisuuden toteamiseksi tarvittavat tutkimusmenetelmät puuttuivat.²⁹ Oikeuskäytännön perusteella voidaan siis katsoa, että huolta aiheuttavien aineiden sääntelyn osalta on usein kyse siinä määrin suuriksi arvioiduista riskeistä, että ennalta varautumisen periaatteen soveltaminen johtaa epävarmassa tilanteessa verraten usein rajoituspäätökseen. Toisaalta oikeuskäytännössä on katsottu erityisesti monien jäsenmaiden kansallisten suojaustoimenpiteiden perustuneen hypoteettisiin oletuksiin, mikä ei ole ennalta varautumisen periaatteen mukaista.³⁰

Tiukimmillaan ennalta varautumisen periaate ilmenee kemikaalisääntelyssä erityistä huolta aiheuttavien aineiden käytön luvanvaraisuuden kohdalla. Kuten *Heyvaert* toteaa, ennakkohyväksynnän vaatimus tarkoittaa, että turvallisuus-olettama on kumottu. Tällöin on toiminnanharjoittajan vastuulla toimittaa tiedot, joiden nojalla viranomainen voi päättää, aiheuttaako aine ympäristölle tai terveydelle riskin, jota ei voida hyväksyä.³¹ Oikeuskäytännössä periaatteen on katsottu osaltaan perustelevan myös REACH-asetuksen mukaista rekisteröintivelvollisuutta.³² Tapauksessa *ICdA ym.* unionin yleinen tuomioistuin puolestaan totesi, että komission oli huolehdittava tapauksen erityispiirteet huomioon ottaen mahdollisimman kattavan riskinarvioinnin laatimisesta, jotta se ei toteutaisi mielivaltaisia kemikaalien rajoittamistoimenpiteitä, “joita ei voida missään

25. Tapauksessa oli kyseessä vanhan RoHS-direktiivin (Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2002/95/EY, annettu 27 päivänä tammikuuta 2003, tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa. EUVL L 37, 13.2.2003 s. 19–23) soveltaminen. Vastaava poikkeusmenettely sisältyy myös nykyiseen RoHS-direktiiviin.

26. Yhdistetyt asiat C-14/06 ja C-295/06 *Euroopan parlamentti ja Tanskan kuningaskunta v. komissio* ECLI:EU:C:2008:176.

27. T-229/04 *Ruotsin kuningaskunta v. komissio* ECLI:EU:T:2007:217.

28. C343/09 *Afton Chemical Limited* ECLI:EU:C:2010:419.

29. C77/09 *Gowan* ECLI:EU:C:2010:803.

30. C-41/02 *komissio v. Alankomaiden kuningaskunta* ECLI:EU:C:2004:762 kohta 52 viitteineen. Ks. mainituista oikeustapauksista myös *Milieu Ltd – Asser T.M.C. – PACE: Considerations on the application of the Precautionary Principle in the chemicals sector. Final report. August 2011 s. 20–21. Saatavana osoitteessa http://ec.europa.eu/environment/chemicals/reach/pdf/publications/final_report_pp.pdf (15.5.2017).*

31. *Veerle Heyvaert: Guidance Without Constraint: Assessing the Impact of the Precautionary Principle on the European community's Chemical Policy.* Teoksessa Thijs Etty – Han Somsen (eds.): *The Yearbook of European Environmental Law* vol. 6. Oxford 2006 s. 27–60, s. 42–43.

32. C-558/07 *S.P.C.M. ym.* ECLI:EU:C:2009:430 kohta 54. Tapauksessa oli kyse monomeeriainesten rekisteröintivelvollisuudesta.

oloissa oikeuttaa ennalta varautumisen periaatteen nojalla”.³³ Aikaisemmassa oikeuskäytännössä tuomioistuin on toisaalta katsonut, että luonnontieteellisen epävarmuudenkin vallitessa jäsenmaalla oli oikeus rajoittaa vaarallisen kemikaalin vapaata liikkuvuutta, vaikka rajoitus muodosti määrällisiä rajoituksia vaikutukseltaan vastaavan toimenpiteen. Tämä johtui siitä, että kyseessä oli perustamissopimuksen tarkoittama välttämätön toimi ihmisten terveyden ja elämän suojelemiseksi tehokkaasti.³⁴

Eurooppaoikeudellinen ennalta varautumisen periaate on läheisessä yhteydessä ennaltaehkäisyn periaatteeseen. Esimerkiksi *Nicolas de Sadeleer* on tarkastellut näitä periaatteita saman kolikon kahtena eri puolena.³⁵ Jätepuitedirektiivi ja sen mukaiset materiaalikiertoon tähtäävät säännökset perustuvat, ennalta varautumisen periaatteen lisäksi, vahvasti jätteen synnyn *ennaltaehkäisyyn* – jätteen syntyminen on riski jo sellaisenaan, minkä vuoksi jätteen syntymistä on tarpeen pyrkiä vähentämään ennaltaehkäisyn periaatteeseen nojautuen. Itsenäisellä ennaltaehkäisyn periaatteella onkin kaikista ympäristöoikeuden sektoreista ehkä suurin merkitys juuri jätepolitiikassa.³⁶ Myös kemikaalisääntely rakentuu vahvasti ennaltaehkäisevälle politiikalle, vaikka periaatetta ei eksplisiittisesti säädöksissä yhtä usein mainitakaan. Esimerkiksi REACH-asetuksen ja sen mnettelyiden taustalla keskeisenä tekijänä voidaan nähdä kemiallisten aineiden haitallisten terveys- ja ympäristövaikutusten ennaltaehkäisy – sekä tuottamalla asetuksen edellyttämää turvallisuustietoa että rajoittamalla tiettyjen huolta aiheuttavien aineiden käyttöä pyritään ehkäisemään ennalta haitallisten vaikutusten toteutumista.

On kuitenkin ilmeistä, että huolta aiheuttavien aineiden sääntelyssä myös ennalta varautumisen periaatteen merkitys on keskeinen. Kemikaalien terveys- ja ympäristövaaroja koskevat tiedot ovat monelta osin vajavaisia ja toisaalta vaaraa aiheuttavien kemikaalien valmistusta, toisin kuin jätteiden syntymistä, ei ole

33. T-456/11 *ICdA ym.* ECLI:EU:T:2013:594 kohta 52. Tapauksessa tuomioistuin kumosi eräille kadmiumyhdisteille säädetyt REACH-rajoitukset sillä perusteella, että ne perustuivat puutteellisiin riskinarviointeihin.

34. C-473/98 *Toolex Alpha* ECLI:EU:C:2000:379 kohdat 35–49. Tapauksessa ei mainita ennalta varautumisen periaatetta eksplisiittisesti, mutta periaatteeseen nojautumista kuvaa ratkaisun kohdan 45 maininta, jonka mukaan rajoittamispäätös on voitu tehdä, vaikka tuolloisessa tutkimuksen vaiheessa oli ”vaikeaa määritellä, missä ratkaisevassa pisteessä trikloorietyleenille altistuminen merkitsee vakavaa vaaraa ihmisen terveydelle”. Vastaavan kansallisen rajoituksen säätäminen tai voimassa pitäminen ei liene mahdollista sen jälkeen, kun REACH-järjestelmä on tullut voimaan. Kyseessä ollut aine trikloorietyleeni on sittemmin myös säädetty REACH-luvanvaraiseksi.

35. Tätä määritelmää käyttää *Nicolas de Sadeleer*: The principles of prevention and precaution in international law: two heads of the same coin? Teoksessa Malgocia Fitzmaurice – David M. Ong – Panos Merkouris (eds.): *Research Handbook on International Environmental Law*. Edward Elgar Publishing 2010 s. 182–199.

36. *Nicolas de Sadeleer*: *Environmental Principles*. From Political Slogans to Legal Rules. Oxford University Press 2002 s. 69.

niiden tärkeän yhteiskunnallisen merkityksen kannalta tarkoituksenmukaista pyrkiä kokonaan *ehkäisemään*, muulloin kuin turvallisempien vaihtoehtojen ollessa saatavilla.

Ennaltaehkäisyn periaate ilmenee nykyisessä jätepolitiikassa erityisen voimakkaana muun muassa jätehierarkiassa, jonka mukaan ensisijaisesti on ehkäistävä jätteen syntymistä, toissijaisesti edistettävä sen uudelleenkäyttöä, kierrätystä tai muuta hyödyntämistä ja vasta viimesijaisena keinona loppukäsiteltävä jäte (jätepuitedirektiivi, 4 artikla). Uudelleenkäytön, kierrätyksen ja muun hyödyntämisen edistämismuutokset voidaan kääntäen nähdä myös velvoitteena *ehkäistä* loppukäsiteltävän jätteen syntymistä. Ennaltaehkäisy ja ennalta varautuminen saavat uudenlaisia merkityksiä ja ulottuvuuksia, kun on kyse kiertotaloudesta, jonka sääntelyssä operoidaan tiiviisti jäte-, kemikaali- ja tuotelainsäädännön rajapinnoilla. Molemmilla periaatenormeilla on keskeinen merkitys turvallisen ja kestäväan materiaalikierron toteutumisessa, ja ne ovat tiiviissä yhteydessä toisiinsa.

Kiertotalousideologian tavoitteet muodostavat uudenlaisia jännitteitä jäte- ja kemikaalipolitiikan välille: jätepolitiikan materiaalikiertoa edistävät säännökset pyrkivät ehkäisemään jätteen muodostumista edesauttamalla materiaalien kiertoa samalla kun sekä jätepolitiikan ympäristön- ja terveydensuojelutavoitteet että kemikaalipolitiikka pyrkivät poistamaan kierrosta loppukäsiteltäväksi materiaaleja ja tuotteita, jotka sisältävät huolta aiheuttavia aineita. Sekä kemikaalisääntely että jätepolitiikan ympäristön- ja terveydensuojelutavoitteet siis rajaavat materiaalikiertotavoitteiden toteuttamista. Näiden tavoitteellisten jännitteisyyksien tunnistaminen ja yhteensovittaminen on ainoa mahdollinen lähtökohta kiertotalouden toteuttamiselle. Kyse on toisaalta materiaalikierrosta saatavien ympäristöhyötyjen arvottamisesta suhteessa kemiallisten aineiden haittavaikutusten torjuntaan ja toisaalta siitä, miten kemikaalivaaraan ja -riskiin suhtaudutaan huolta aiheuttavia aineita sisältävien jäännösmateriaalien kierron rajoittamisperusteena. Vaaraperusteinen, laajoihin selvilläolo- ja puhdistamisvastuisiin rakentuva, materiaalikierron sääntely muodostaisi hallinnollisia ja kustannusesteitä jäännösmateriaalien hyötykäytön toteutumiselle ja toisaalta liian salliva materiaalikierron sääntely aiheuttaisi heikennyksiä terveyden ja ympäristönsuojelun korkeaan tasoon.

Käytännön soveltamistilanteissa yhteensovitetään jätteen syntymisen ehkäisyn tavoitetta ja varaudutaan hyötykäytettävien jäännösmateriaalien aiheuttamiin epävarmisiin riskeihin tai ehkäistään ns. varmoja kemikaaliriskejä ja ennalta varaudutaan jätteiden aiheuttamiin epävarmisiin riskeihin. Se, miten erilaisia ennaltaehkäisyn ja ennalta varautumisen tavoitteita näissä tilanteissa arvotetaan suhteessa toisiinsa, on ratkaisevan tärkeää lopputuloksen eli yhtäältä ympäristön- ja terveydensuojelun eri ulottuvuuksien ja toisaalta kiertotaloustavoitteiden toteutumisen kannalta.

2.2. Riskien luokittelu ja kiertotalous

Kemikaali- ja jätelainsäädännön sääntelyrajapinnoille asemoituvat kiertotalouden riskit voidaan jakaa seuraaviin luokkiin:

1. varmat riskit: esimerkiksi vaarallisen jätteen käsittelyyn liittyvät väistämättömät terveysriskit tai uusiokäytettävän jäännösmateriaalin kemikaaliriski, jonka vaikutukset tunnetaan varmasti, mutta jonka ilmeneminen perustuu kuitenkin sattumanvaraisuuteen;
2. mahdolliset riskit: esimerkiksi tilanne, jossa vaarallisen jätteen käsittelyn kaukokulkeutumista koskevat vaikutukset eivät ole täysin tiedossa, tai tilanne, jossa kierrätetyn tuotteen sisältämän aineen vapautumisriskistä ja haitallisista ympäristö- ja terveysvaikutuksista on esitetty erilaisia tutkimustuloksia;
3. epätodennäköiset riskit: esimerkiksi teoreettinen mahdollisuus asianmukaisesti loppukäsitteltävän vaarallisen jätteen joutumisesta luontoon tai tilanne, jossa ei voida sulkea pois mahdollisuutta, että kierrätettävä tuote sisältää pieniä määriä jotakin huolta aiheuttavaa ainetta, jota voi vapautua epätodennäköisissä käyttöolosuhteissa.³⁷

Jaottelu on karkea, eikä sitä voi suoraan soveltaa kaikkien jätteisiin ja huolta aiheuttaviin aineisiin liittyviin riskeihin. Toisaalta myös varmoja kemikaaliriskejä voidaan eliminoida riskinhallintatoimenpiteillä, ja samaan tilanteeseen liittyvät riskit vaikuttavat aina myös suhteessa toisiinsa, minkä vuoksi yksinkertaistavia yleistyksiä ei voida tehdä. Erityisesti epätodennäköisten ja mahdollisten riskien välillä jako on häilyvä. Myös epätodennäköiset riskit ovat mahdollisia, niiden todennäköisyys vain on pieni.

Vaikka huolta aiheuttavien aineiden sääntely edellyttääkin erityistä varovaisuutta, tulisi ennalta varautumisen periaatteeseen pohjautuvaa rajoittavaa sääntelyä soveltaa kuitenkin vain silloin, kun on ”kohtuulliset perusteet epäillä – – että mahdolliset haittavaikutukset eivät ehkä ole halutun suojelutason mukaisia”. Täysin spekulatiivisten ja hypoteettisten riskien perusteella säädetyt uusiokäytettävien jäännösmateriaalien ja kierrätystuotteiden kemikaalirajoitukset eivät ole tämän määritelmän piirissä. Myös vastariskit ja ennalta varautumisen periaatetta rajoittavat tekijät, kuten suhteellisuusperiaate ja kustannus-hyöty-analyysi, voivat kumota kokonaisharkinnassa epätodennäköisten riskien rajoittamisen.

37. Oikeuskirjallisuudessa mainitaan toisinaan myös riskien sääntelyn *de minimis* -sääntö, jolla voitaisiin poistaa ennalta varautumisen soveltamisen piiristä kaikista epätodennäköisimmät skenaariot. Tällä on tarkoitettu esimerkiksi todennäköisyyksien numeeristen kynnyksärajojen määrittämistä, mitä en kuitenkaan pidä esimerkiksi ilmastonmuutoksen ja kemikaalien syöpävaarojen yhteismitattomia riskejä keskenään punnittaessa mahdollisena. Ks. esim. *Per Sandin – Martin Peterson – Sven Ove Hansson – Christina Rudén – André Juthe: Five charges against the precautionary principle. Journal of Risk Research 4/2002 s. 287–299, s. 291–292* alaviitteineen.

Käsittelen näitä ennalta varautumisen periaatteen soveltamista rajoittavia tekijöitä seuraavassa luvussa.

Oikeuskirjallisuudessa riskit on perinteisesti jaettu riskeihin, joita ei voida hyväksyä (saks. Gefahren), jäännösriskeihin (saks. Restrisiko, engl. residual risk), joita ei voida välttää,³⁸ ja näiden väliin jääviin varsinaisiin, epävarmoin riskeihin (saks. Risiko). De Sadeleer käyttää Gefahren-riskiestä termiä ”varmat riskit”, vaikka toteaaakin tämän olevan käsitteenä erikoinen, sillä riski-käsitteessä on aina kyse epävarmuudesta.³⁹ Epävarmuudella tarkoitetaan Gefahren-riskien yhteydessä kuitenkin seurauksen ilmenemisen tilastollista todennäköisyyttä, ei syy-seuraus-suhdetta koskevaa episteemistä epävarmuutta.⁴⁰ Esimerkiksi pieninä pitoisuuksina fataalin kemikaalin joutuminen vesijohtoveteen aiheuttaa varman riskin, vaikka kemikaalia ei lopulta välttämättä päätyisikään kenenkään juomalasiin eli riski jäisi realisoitumatta.

Muun muassa monimutkaisten muuntumis- ja yhteisvaikutusmekanismien vuoksi kemikaalien ympäristö- ja terveysvaikutuksiin liittyy lähes poikkeuksetta jonkin tasoista episteemistä epävarmuutta. Episteeminen epävarmuus on kyseessä myös silloin, jos tieteessä on esitetty eriäviä näkemyksiä tietyn kemikaalin vaikutuksesta. Näissä tilanteissa tulee soveltaa ennalta varautumisen periaatetta, jos on kohtuulliset perusteet epäillä, että toiminnalla on terveyteen tai ympäristöön liittyviä haitallisia vaikutuksia.⁴¹ Täyden varmuuden edellyttäminen kemikaalien haitattomuudesta tekisi kuitenkin kustannus- ja aikataulusyistä ihmiskunnan kannalta tärkeiden kemikaali-innovaatioiden kehittämisen mahdottomaksi, minkä vuoksi tarvitaan sääntelyn kustannusten ja hyötyjen punnintaa.

Sattumanvaraisuuteen liittyvä epävarmuus tarkoittaa puolestaan tilannetta, jossa toiminnan mahdolliset haitat tunnetaan ja niistä ollaan tutkijoiden kesken yksimielisiä, mutta haittavaikutusten ilmeneminen on riippuvainen eri osatekijöiden samanaikaisesta ilmenemisestä. Tällaiseen epävarmuuteen liittyvästä sääntelystä esimerkkinä on mainittu eläinten antibioottien rajoittaminen.⁴²

38. Jäännösriski-termiä voidaan käyttää myös toisessa merkityksessä: kuvaamaan riskienhallintatoimenpiteiden jälkeen jäljelle jäävää riskin osuutta.

39. Gefahren käännetään toisinaan virheellisesti vaaraksi, vaikka luonnontieteellisen terveys- ja ympäristövaikutuksia tarkastelevan tutkimuksen näkökulmasta tarkasteltuna kyse on itse asiassa epävarman vaaran sijaan kaikista todennäköisimmin toteutuvasta riskistä. Gefahren on riski, joka on episteemisesti varma – luonnontieteellinen tieto kemiallisen tekijän haittavaikutuksista on riittävää ja kiistatonta. Ks. vaaran ja riskin käsitteiden sekoittamisesta *Ragnar Löfstedt: Risk versus Hazard – How to Regulate in the 21st Century. European Journal of Risk Regulation* 2/2011 s. 149–168, s. 153.

40. *de Sadeleer* 2002 s. 156–161.

41. KOM(2000) 1 lopull. s. 10.

42. Ks. tiivistetty yhteenveto epävarmuuden erilaisista ulottuvuuksista *René von Schomberg: The precautionary principle and its normative challenges. Teoksessa Elizabeth Fisher – Judith Jones – René von Schomberg (eds.): Implementing the Precautionary Principle. Perspectives and Prospects. Edward Elgar Publishing* 2006 s. 19–41, s. 28–31.

Tiedämme, mitä resistenssiin ja elintarvikejäämiin liittyviä ongelmia liiallinen antibioottien käyttö voi aiheuttaa, mutta näiden ongelmien ilmenemiseen vaikuttavat monet sattumanvaraiset ja toisistaan riippumattomat tai riippuvaiset tekijät. Käytännössä kyse on tällöin ennaltaehkäisyn periaatteen piiriin kuuluvasta varmasta riskistä, jonka ilmeneminen on kuitenkin tilastollisesti tarkasteltuna epävarmaa. Kemikaali- ja jätelainsäädännön rajapinnalta esimerkkinä voidaan ajatella vaikkapa uusioraaka-ainetta, jonka sisältämän terveydelle haitallisen aineen vapautuminen ja edelleen ihmisen altistuminen aineelle on käyttötarkoituksen mukaan vaihdellen enemmän tai vähemmän todennäköistä.

3. Riskipunninta kiertotaloudessa

3.1. Vaikuttavuustarkastelun eri ulottuvuudet

Materiaalikierron huolta aiheuttavien aineiden sääntelyn vaikuttavuutta voidaan sääntelyteoreettisessa tarkastelussa lähestyä arvioimalla vaara- ja riskiperusteisen sääntelyn eroja sekä suhteellisuusperiaatteen, kustannus-hyöty-analyysin ja vastariskien merkitystä. Hyötyjen ja haittojen sekä vastariskien tarkastelu voidaan nähdä osana suhteellisuusperiaatteen soveltamista – vastariskit ovat osa sääntelystä aiheutuvia haittoja, ja kustannus-hyöty-analyysi kokonaisuudessaan osoittaa, onko suunniteltu sääntely oikeassa suhteessa sillä tavoiteltuihin päämääriin. Joskus riskiensäätelyssä voi olla kyseessä hyvinkin monimutkainen vaikutusverkosto ja arvioinnissa on huomioitava myös koinsidentit riskivähenemät ja toissijaiset hyödyt. Kutsun näitä seuraavaksi lähemmin tarkastelemiani vaikuttavuustarkastelun ulottuvuuksia yhteisellä nimellä *riskipunninta*.

Vaaralla tarkoitetaan luonnontieteellisessä tarkastelussa tekijää, joka voi aiheuttaa vahinkoa. Riski puolestaan tarkoittaa vahingon toteutumisen todennäköisyyttä. Huolta aiheuttavien aineiden tapauksessa vaara on siis kemiallisen tekijän ominaisuus, joka saattaa aiheuttaa haittaa. Riski puolestaan on tämän haittavaikutuksen toteutumismahdollisuus kemikaalin käyttö- ja altistumisolosuhteissa.⁴³ Sen jälkeen, kun ennalta varautumista edellyttävä epävarma riski on tunnistettu, sääntelyharkinnassa tulee huomioida vielä kustannukset ja hyödyt sekä vastariskit. Näitä voidaan kutsua ennalta varautumisen periaatetta rajoittaviksi tekijöiksi.

43. Vaarasta ja riskistä huolta aiheuttavien aineiden rajoittamisperusteena ks. tarkemmin *Alaranta* 2016 s. 125–126 alaviitteineen.

EU-tuomioistuon on huolta aiheuttavien aineiden rajoittamista koskevassa oikeuskäytännössään todennut suhteellisuusperiaatteen merkitsevän, että ”säädöksillä, päätöksillä ja muilla toimenpiteillä ei saa ylittää rajoja, jotka johtuvat siitä, mikä on tarpeellista niillä lainmukaisesti tavoiteltujen päämäärien toteuttamiseksi ja tähän soveltuvaa, eli silloin, kun on mahdollista valita usean tarkoituksenmukaisen toimenpiteen välillä, on valittava vähiten pakottava, eivätkä toimenpiteistä aiheutuvat haitat saa olla liian suuria tavoiteltuihin päämääriin nähden”.⁴⁴ Kiertotalouden kontekstiin vietyä tämä tarkoittaa esimerkiksi, ettei täyskiellon tulisi olla ensisijainen keino silloin, kun uusiokäytettävän jäännösmateriaalin sisältämän huolta aiheuttavan aineen riskit voidaan hallita pehmeämmillä keinoilla. Kierrätettävän esineen sisältämä hyvinkin vaarallinen aine voi olla riskitön, jos sitä ei vapaudu tuotteen käytössä ja esineen asianmukainen käsittely elinkaaren lopussa on varmistettu. Jos sama esine puolestaan murskataan ja käytetään uusioraaka-aineena hallitsemattomasti, voi koitua suurta terveys- ja ympäristövahinkoa. Vastaavasti vaarallisinkaan jäte ei aiheuta terveysriskiä, jos se loppukäsittelään asianmukaisissa ja turvallisissa laitosolosuhteissa.

Viimeaikaisessa oikeuskirjallisuudessa on kritisoitu EU:n kemikaalisäätelyn liiallista vaaraperusteisuutta.⁴⁵ Kritiikissä on tarkoitettu tilanteita, joissa huolta aiheuttavia aineita rajoitetaan vaaraluokituksen perusteella riippumatta siitä, aiheutuuko aineesta tosiasiallista riskiä. Käytännössä kemikaalien vaaraperusteinen rajoittaminen voi aiheuttaa osaoptimoituja ratkaisuja esimerkiksi silloin, jos riskinarvioinnin näkökulmasta perusteettomasta kemikaalirajoituksesta seuraa muita haitallisia vaikutuksia.⁴⁶ Vaaraan perustuvan REACH-luvanvaraisuuden on myös katsottu olevan ongelmallinen siksi, että lupaprosessi aiheuttaa korkeiden kustannusten vuoksi hallinnollisen esteen aineen riskittömille käyttötarkoituksillekin ja voi pahimmillaan aiheuttaa luvanvaraiseksi säädetyn aineen korvaamiseen jopa haitallisemmalla vaihtoehdolla.⁴⁷

Luvanvaraisia aineita sisältävien uusioraaka-aineiden osalta kiertotalousta-voitteiden ja huolta aiheuttavien aineiden haitallisten ympäristö- ja terveysvaikutusten torjumiseen tähtäävän REACH-lupamenettelyn jännitteisyys on ilmeinen. REACH-lupamenettely on prosessina niin kallis ja materiaalikierrrosta saatava

44. C-15/10 *Etimine* ECLI:EU:C:2011:504 kohta 124.

45. Ks. keskustelusta Alaranta 2016 s. 126 alaviitteet 43–45. Ks. myös Alan R. Boobis et al.: Classification schemes for carcinogenicity based on hazard-identification have become outmoded and serve neither science nor society. *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 2016 s. 158–166, s. 164–165. Heidän mukaansa aineiden rajoittamissäätely, joka perustuu syöpävaaraluokituksiin, on puutteellinen ja vanhentunut menettely tarkoituksenmukaisille riskinhallintapäätöksille.

46. Ks. esim. DecaBDE-palonsuoja-aineen rajoittamisen haitallisista vaikutuksista paloturvallisuudelle *Löfstedt* *EJRR* 2011 s. 158–160, 163–164.

47. Lucas Bergkamp – Nicolas Herbatschek: Regulating Chemical Substances under REACH: The Choice between Authorization and Restriction and the Case of Dipolar Aprotic Solvents. *Review of European, Comparative and International Environmental Law* 2/2014 s. 221–245.

taloudellinen hyöty useimmiten siinä määrin pieni, että kynnys REACH-lupien hakemiselle jäännösmateriaaleja sisältäville aineille muodostuu käytännössä hyvin korkeaksi. Näin ollen vasta osana lupaharkintaa tehtävä käyttötarkoitukskohtainen riskinarviointi jääneekin siksi toteutumatta, joten vaaraperusteinen REACH-luvanvaraisuus estää huolta aiheuttavaa ainetta sisältävän materiaalin kierron ja siitä saatavat hyödyt.

Kiertotalouden kustannus–hyöty-analyysissä punnintaa voidaan ja on tehtävä myös kemikaali- ja jätepolitiikan tavoitteiden välillä. Vaikka paras varmuus kemikaaliturvallisuudesta saavutettaisiin esimerkiksi säätämällä uusiomateriaalin sisältämä huolta aiheuttava aine REACH-lupamenettelyn varaiseksi, tämä ei kustannusten ja hyötyjen punninnan jälkeen välttämättä osoittaudu ennalta varautumisen periaatteen mukaiseksi menettelyksi. Laaja-alaisessa arvioinnissa on huomioitava niin materiaalikierrätyksen positiiviset vaikutukset kuin myös vaikkapa kyseisen aineksen vaarallisena jätteenä käsittelemiseen liittyvät riskit. Tapauskohtaisen punninnan mahdollinen lopputulema on kuitenkin yhtä lailla se, että materiaalikierrätyksestä saatavat edut eivät ylitä niitä riskejä, joita huolta aiheuttava aine uusiokäytössä aiheuttaa.

3.2. Riskit ja vastariskit

Käytännössä suhteellisuusperiaate ja kustannus–hyöty-analyysi ilmentävät yhtä ja samaa asiaa – taloudellisille vapauksille säädettyjen rajoitusten tulee olla oikeassa suhteessa niillä tavoiteltuihin päämääriin. EU:n ensimmäisen asteen tuomioistuin onkin oikeuskäytännössään kutsunut kustannus–hyöty-analyysia myös ”suhteellisuusperiaatteen erityiseksi ilmaukseksi”.⁴⁸ Komission tiedonannossa mainitun mukaisesti laajasti ymmärretyn etujen ja haittojen punninnan tulee kuitenkin kattaa myös esimerkiksi sen arvioimisen, mitä vastariskejä aiottu sääntely aiheuttaa ja toisaalta mitä koinsidenttejä riskivähenemiä tai toissijaisia hyötyjä asiaan liittyy.

Yhdysvaltalaisessa oikeuskirjallisuudessa on kehitetty erityinen vastariskiteoria (engl. risk–risk tradeoff), jonka tarkoituksena on punnita sääntelyllä pienennettäviä tai poistettuja sekä näiden tilalle tulevia vastariskejä. Vastariskianalyysin keskeisenä lähtökohtana on hypoteesi, jonka mukaan terveyden ja ympäristönsuojelua koskevien riskien sääntelyn pyrkimys eliminoida kohderiski aiheuttaa usein vastariskin tai -riskejä.⁴⁹ Periaatteessa tällainen tilanne ilmenee

48. Ks. esim. T-13/99 *Pfizer Animal Health* ECLI:EU:T:2002:209 kohta 410. Ks. myös suhteellisuusperiaatteen, kustannus–hyöty-analyysin ja ennalta varautumisen periaatteen tiiviistä yhteydestä *Susan Rose-Ackerman*: Precaution, Proportionality, and Cost/Benefit Analysis: False Analogies. *European Journal of Risk Regulation* 2/2013 s. 281–286, s. 282–283.

49. *John D. Graham – Jonathan B. Wiener*: Resolving Risk Tradeoffs. Teoksessa John D. Graham – Jonathan B. Wiener (eds.): *Risk versus Risk – Tradeoffs in Protecting Health and the Envi-*

riskiensäätelyssä lähes poikkeuksetta. Jos terveysvaaraa aiheuttava palonestoaine kielletään, vastariskejä ovat esimerkiksi lisääntyneet tulipalot ja/tai korvaavan palonestoaineen riskit, tai jos kasvinsuojeluaine kielletään, vastariskejä ovat sen torjumien tuholaisten yleistymisen aiheuttamat sadonmenetykset ja terveyshaitat tai vaihtoehtoisen torjunta-aineen käytön riskit.⁵⁰

Toisaalta kohderiskien sääntely saa joskus aikaan myös toisen sen kanssa yhdessä ilmenevän riskin pienenemisen. Esimerkiksi jäte-, tuote- ja kemikaalilainsäädännön tavoitteita yhteensovittava lähestymistapa voi parhaimmillaan johtaa siihen, että jäännösmateriaalien turvallista hyötykäyttöä edistämällä vähennetään jätteistä aiheutuvia riskejä mutta samalla myös kemikaaleista ihmis-terveydelle ja ympäristölle aiheutuva kokonaisriski pienenee. *Graham* ja *Wiener* kutsuvat tällaista varsinaisen kohderiskin sääntelyn myötä tulevaa lisähyötyä koinsidentiksi riskivähennemäksi.⁵¹ Näiden lisäksi kokonaistarkastelussa on yhtä lailla huomioitava toissijaiset hyödyt.⁵² Eurooppalaisessa kirjallisuudessa vastariskipunninnan on katsottu sisältyvän kustannus–hyöty-analyysiin osana mahdollisten vaihtoehtojen tehokkuuden ja saatavuuden punnintaa.⁵³

Riskien sääntelyä harkittaessa tulisi huomioida laajasti sääntelyn erisuuntaiset vaikutukset ja ratkaisu tulisi tehdä kokonaisharkinnan perusteella niin, että saavutetaan mahdollisimman suuri riskivähennelmä kustannustehokkaasti. Laajassa tarkastelussa esimerkiksi jäännösmateriaalin sisältämän aineen luvanvaraisuudesta aiheutuvia vastariskejä ovat yhtä lailla materiaalin jätteenä käsitteystä aiheutuvat terveys- ja ympäristövaikutukset kuin kyseisen uusiomateriaalin korvaavan vaihtoehtoisen raaka-aineen ja tämän hankinnan haitat. Koincidentti riskivähennelmä voi puolestaan olla esimerkiksi samaan uusioraaka-aineeseen sisältyvän toisen vaarallisen aineen haittavaikutus, joka pystytään myös torjumaan materiaalin käyttöä rajoittamalla. Toissijaista hyötyä voidaan saada sillä, että jäännösmateriaalin käytön rajoittaminen luo paineita materiaalitehokkuuteen sitä tuottavassa teollisessa prosessissa. Vastaavasti myös vastariskien torjumiseen liittyy niille koincidentteja riskivähennemiä ja toissijaisia hyötyjä.

Vastariskiteoria on saanut osakseen myös voimakasta kritiikkiä erityisesti valintoihin liittyviä yleistyksiä, hypoteeseihin perustuvia johtopäätöksiä ja valintojen ideologisuuden ongelmia koskien.⁵⁴ Yhdysvaltalaisessa ympäristö-

ronment. Harvard University Press 1995 s. 226–271, s. 226.

50. *George M. Gray – John D. Graham: Regulating Pesticides.* Teoksessa *Graham – Wiener* (eds.) 1995 s. 173–192, s. 178–180 ja *Ragnar Löfstedt – Anne Schlag: Risk-risk tradeoffs: what should we do in Europe?* *Journal of Risk Research* 2016, online-julkaisu DOI:10.1080/13669877.2016.1153505 s. 9–12.

51. *Graham – Wiener* 1995 s. 232–233.

52. *Löfstedt – Schlag* JRR 2016 s. 4–5.

53. KOM (2000) 1 lopull. s. 4.

54. *Foss Hansen – von Krauss – Tickner* JRR 2008 ja *Steffen Foss Hansen – Joel A. Tickner: Putting risk- risk tradeoffs in perspective: a response to Graham and Wiener.* *Journal of Risk Research* 4/2008 s. 475–483. Ks. myös Grahamin ja Wienerin vastaukset näihin kritiikkeihin, *John D.*

politiikassa vastariskianalyysia on sovellettu tiiviissä yhteydessä kustannus-hyöty-analyysiin.⁵⁵ Riskien punninnan kustannus-hyöty-analyysin muodossa on kirjallisuudessa katsottu olleen yksipuolista ja tekosyy ympäristösäätelyn purkamiseen.⁵⁶ Oikeuskirjallisuudessa tämän ajattelun keskeinen kehittäjä on ollut *Cass R. Sunstein*, joka on suhtautunut kriittisesti ennalta varautumisen periaatteeseen ympäristöpolitiikan ohjaajana ylipäätään.⁵⁷

Kuten *Hansson* toteaa, teorian mukainen vertailu on riskien sääntelyssä välttämätöntä, mutta sitä sovellettaessa tulisi tiedostaa riittävästi punninnan kompleksisuus.⁵⁸ Sudenkuopistaan huolimatta vastariskianalyysi onkin välttämätön osa jäte-, tuote- ja kemikaalipolitiikan jännitteisten tavoitteiden yhteensovittamista kiertotaloudessa. On väistämätöntä, että niin uusioraaka-aineiden huolta aiheuttavia aineita koskeviin rajoituksiin kuin jätteiden määrän vähenemistä ja hyötykäyttöä edistäviin päätöksiin liittyy vastariskejä, jotka on syytä tunnistaa ja huomioida tapauskohtaisessa päätöksenteossa.

Kiertotalouden osalta tarkastelua on tarpeen laajentaa perinteisessä mielessä ymmärretyistä ympäristö- ja terveystarpeista laajemmin kestäväyyteen. Jos punninnassa huomioidaan esimerkiksi ilmastonmuutos maailmanlaajuisena ympä-

Graham – Jonathan B. Wiener: The precautionary principle and risk-risk tradeoffs: a comment. *Journal of Risk Research* 4/2008 s. 465–474 (*Graham – Wiener* 2008a) ja *John D. Graham – Jonathan B. Wiener*: Empirical evidence for risk-risk tradeoffs: a rejoinder to Hansen and Tickner. *Journal of Risk Research* 4/2008 s. 485–490. Foss Hansenin ja kumppaneiden kritiikki on osuvaa, mutta sivuuttaa toisaalta sen tosiasian, että myös vastariskien merkitys voidaan yhtä lailla ohittaa yleistysten, hypoteesien ja ideologisten valintojen perusteella.

55. Ks. *Jacqueline Peel*: *Science and Risk Regulation in International Law*. Cambridge University Press 2010 s. 123–129 ja 151–154. Ks. myös *de Sadeleer* 2002 s. 199, jonka mukaan Yhdysvalloissa vallalla oleva perinteinen kustannus-hyöty-analyysi yliarvioi rajoittavan sääntelyn kustannukset eikä ota riittävästi huomioon sääntelyn pitkän aikavälin hyötyjä. Erilainen suhtautuminen ennalta varautumisen periaatteeseen on johtanut myös erityisesti kasvuhormoneita ja geenimuunneltuja kasveja koskeviin WTO-riitoihin EU:n ja Yhdysvaltain välillä. Ks. *Peel* 2010 s. 190–221, 239–263.
56. Näin esimerkiksi *Joel Tickner – Carolyn Raffensperger*: *The American View on the Precautionary Principle*. Teoksessa Tim O’Riordan – James Cameron – Andrew Jordan (eds.): *Reinterpreting the Precautionary Principle*. Cameron May. 2001 s. 183–214, erit. s. 200–201, jotka näkevät kustannus-hyöty-analyysin käytön yhtenä ennalta varautuvaa ympäristöpolitiikkaa Yhdysvalloissa estävänä tekijänä. Ks. myös *Sandin et al.* JRR 2002 s. 293–294, jotka kirjoittavat ennalta varautumisen periaatteen käyttämisestä retoriikan välineenä (rhetorical device). Esimerkkinä yksinkertaistavasta tarkastelusta voidaan mainita *Grahamin* ja *Wienerin* näkemys (JRR 2008a s. 472), jonka mukaan autojen keventäminen ympäristösyistä johtaisi väistämättä liikenneturvallisuuden heikentymiseen.
57. Ks. *Cass R. Sunstein*: *Risk and Reason. Safety, Law and the Environment*. Cambridge University Press 2002 ja *Cass R. Sunstein*: *Laws of Fear. Beyond the Precautionary Principle*. Cambridge University Press 2005. Sunsteinin ennalta varautumisen periaatetta koskevia näkemyksiä kritisoi voimakkaasti esimerkiksi *Scott* 2004 s. 49–72. Vrt. myös vastariskianalyysin eurooppalaisina puolestapuhujina profiloituneet *Löfstedt – Schlag* JRR 2016 s. 4, jotka hekin katsovat, ettei Sunstein ole antanut riittävästi painoarvoa hyötyjen tarkastelulle.
58. *Sven Ove Hansson Sandin et al.*

ristöriskinä, materiaalikierron merkitys korostuu. Erilaisten riskien punninta keskenään on haastavaa. Abstraktimpien riskien, kuten ilmastonmuutoksen tai maailmanlaajuisten jäteongelmien punninta vaikkapa suhteessa tietyille ihmisjoukkoille aiheutuvaan syöpävaaraan ei ole yksiselitteistä.⁵⁹ Kiertotaloudessa tähän tarkasteluun liittyy aina useita harkintaa eri suuntaan painottavia epävarmuuksia, joten punnintaa joudutaan väistämättä tekemään myös epävarmuuksien välillä: jos jäännösmateriaalin käyttöä ei sallita sen sisältämän huolta aiheuttavan aineen mahdollisen riskin vuoksi, seuraa niin materiaalin jätteenä käsittelystä kuin tilalle tulevan korvaavan raaka-aineen hankinnasta ja käytöstäkin muita enemmän tai vähemmän epävarmoja ympäristö- ja terveysriskejä.

Ainoa keino päästä kokonaisuuden kannalta kestäviin ratkaisuihin on yhtäältä priorisoida riskejä ja toisaalta pyrkiä löytämään kokonaisoptimoituja ratkaisuja, joissa pystytään vähentämään samalla niin huolta aiheuttavia aineita sisältävien jäännösmateriaalien ja kierrätystuotteiden kuin vaarallisten jätteidenkin riskejä. Tämä ei ole mahdollista ilman unionin jäte- ja kemikaalipolitiikan aiempaa tiiviimpää hallinnollista koordinaatiota.⁶⁰ Nykyinen jäte- ja kemikaalipolitiikan hallinnollinen eriyttäminen johtaa väistämättä osaoptimoituihin ratkaisuihin, jotka ovat vahingollisia niin kiertotaloustavoitteiden toteutumisen kuin kokonaiskestävyyden kannalta parhaiden ratkaisujen saavuttamisen kannalta.

59. Kestävyys–riski-tarkastelu muuttuu vielä monimutkaisemmaksi, kun huomioidaan myös sääntelyjärjestelmien ulkopuolella toimivat harmaat uusioraaka-ainemarkkinat ja niiden aiheuttamat ympäristö- ja terveysriskit: Mikäli uusioraaka-aineiden huolta aiheuttavia aineita koskevia veloitteita säädetäessä ei samalla tehokkaasti estetä materiaalikierrätyksen siirtymistä harmaille markkinoille, maailmanlaajuisessa tarkastelussa ympäristö- ja terveysongelmat vähenemisen sijaan pahenevat. Vaarallisten jätteiden kansainvälisiä siirtoja koskevan sääntelyn puutteista ks. *Saba A. Khan: Limits of Formalization and Horizons of Urban Citizenship: Insights on Law and Informality through the Lens of Electronic Waste*. McGill University 2016 s. 193–200. Saatavana osoitteessa http://digitool.library.mcgill.ca/R/?func=dbin-jump-full&object_id=143716 (15.5.2017). Vrt. myös *Alexander Gillespie: Waste Policy. International Regulation, Comparative and Contextual Perspectives*. Edward Elgar Publishing 2015 s. 8, jonka mukaan jätteen haltijoiden pyrkimys hankkiutua jätteestä eroon halvimmalla mahdollisella tavalla ja jätekaupan kansainvälistymiskehitys ovat kaksi jätteisiin liittyvästä viidestä varmuudesta. Muut kolme Gillespien listaamaa varmuutta ovat jätteen yleismaailmallinen määritelmä, eri toimijoiden jaettu päämäärä vähentää jätettä sekä jätemäärien jatkuva kasvu.

60. Ks. riskejä koskevan hallinnollisen koherenssin puutteen aiheuttamista ongelmista yleisesti *Giandomenico Majone: Strategic Issues in Risk Regulation and Risk Management*. Teoksessa *Bounds – Malyshev (eds.) 2010 s. 93–131, s. 124*, jonka mukaan riskiensääntelyn fragmentoitumisesta eri kriteerejä ja metodologiaa käyttäviin virastoihin on muodostumassa yksi vakavimmista lainsäädännöllisistä ongelmista. Saatavana osoitteessa <http://regulatoryreform.com/wp-content/uploads/2015/02/OECD-Risk-and-Regulatory-Policy-2010.pdf> (15.5.2017).

4. Johtopäätökset

Vaikka EU:n jätelainsäädännössä on jo pitkään korostettu materiaalikiertoa tasaveroisena tavoitteena jätteiden terveys- ja ympäristöhaittojen torjumisen rinnalla, sääntelystä on puuttunut koordinoiva lähestymistapa materiaalikierron ja huolta aiheuttavien aineiden sääntelyn yhteensovittamiseksi. Kiertotaloustiedonanto avaa mahdollisuuden tarkastella uudelleen myös tätä osaa materiaalikierrosta laajemmin ymmärretyn kokonaiskestävyyden näkökulmasta. Sääntelyä harkittaessa tulisikin tarkastella selkeästi erillään niitä huolta aiheuttavia aineita, joista aiheutuu käytössä riskejä, sekä niitä vaarallisia aineita, jotka säilyvät terveys- tai ympäristöriskejä aiheuttamatta esimerkiksi laitteen sisällä sen käyttöiän loppuun saakka tai joiden hyötykäytön riski on muuten vähäinen.

Kiertotalouden toteutumisen edellyttämä uudenlainen jäte- ja kemikaalisääntelyn tavoitteiden yhteensovittamistarve osoittaa eurooppaoikeudelliseen ennalta varautumisen periaatteeseen ympäristösääntelyn eri sektoreiden rajapinnoilla liittyvät jännitteet. Mikäli periaatetta sovelletaan ainoastaan korkeimman mahdollisen tason terveyden ja ympäristönsuojelun varmistamiseksi kemikaalivaaroilta, heikennetään samalla jätepolitiikkaan liittyviä ennaltaehkäisy- ja ennalta varautumisen tavoitteita. Vastaavasti ennalta varautuvan jätepolitiikan jätteen vähentämistavoitteiden liiallinen korostaminen voi vaikeuttaa uusioraaka-aineiden kemikaaliturvallisuustavoitteiden saavuttamista. Jäte- ja kemikaalisääntelyn rajapinnalla syntyy väistämättä myös tilanteita, joissa eri riskejä joudutaan arvottamaan keskenään. Tällöin joudutaan punnitsemaan eri vaihtoehtojen kustannuksia ja hyötyjä sekä vertailemaan riskejä ja niiden hyväksyttävyyttä keskenään.

Lähtökohtana ei tulisi tällöinkään olla tietyn huolta aiheuttavien aineiden sisältävän materiaalikierron täyskielto, vaan hallittu, kustannustehokas hyötykäyttö. Kustannuksia ja hyötyjä arvioitaessa olisi otettava laajasti huomioon kokonaisuuteen liittyvät erilaiset ympäristö- ja terveysvaikutukset, mukaan lukien vaihtoehtoisten raaka-aineiden hankinnan ilmastovaikutukset ja muut päästöt. Komissio totesikin jo vuonna 2003 julkaisemassaan tiedonannossa luonnonvarojen käytön tehostamisen olevan jätteiden aiheuttamien ympäristövaikutusten kannalta ”aivan yhtä tärkeää” kuin jätteiden käsittelyn. Esimerkkinä mainittiin kaivostoiminnan ilmansaasteiden, melun, maaperän ja veden pilaantumisen, pohjavesivaikutusten, luontotyyppien tuhoutumisen tai häiriintymisen ja maisemavaikutusten välttäminen metalleja kierrättämällä sekä aerosoli- ja hiukkapäätöjen vähentäminen ja energiansäästö muovien kierrättämällä.⁶¹

61. Komission tiedonanto: Kohti jätteiden syntymisen ehkäisemisen ja kierrätyksen teemakohtaista strategiaa, KOM (2003) 301 lopull., 27.5.2003 s. 11–12.

Kiertotaloustiedonannon mukaisia jäte-, tuote- ja kemikaalilainsäädännön yhteensovittamiskeinoja valmisteltaessa tulisi pyrkiä laatimaan suuntaviivat mahdollisimman laajalle jäte- ja kemikaalipolitiikan tavoitteet yhteensovittavalle tapauskohtaiselle tarkastelulle. Siinä kemikaalilainsäädännön mukaisten rajoitusten tulisi perustua nykyistä vahvemmin tosiasiallisten riskien arviointiin ja päätöksiä tehtäessä tulisi huomioida myös rajoituspäätöksen materiaalikierrolle aiheuttamat esteet ja tämän haitalliset terveys- ja ympäristövaikutukset. Tarkastelussa ytimessä tulisi olla jätteistä aiheutuvien ja kemikaaliriskien keskinäinen punninta laajasta näkökulmasta sekä moniulotteinen etujen ja haittojen arviointi, joka sisältää myös vastariskit ja toissijaiset hyödyt. Erityisesti pitäisi arvioida myös ainekohtaisesti sitä, muodostuuko *vaaraperusteisista* huolta aiheuttavien aineiden rajoittamismekanismeista, kuten REACH-luvanvaraisuudesta, tarpeettomia esteitä uusioraaka-aineiden käytölle.

Vaaraan perustuvat huolta aiheuttavien aineiden rajoittamismekanismit ovat ongelmallisia, kun tarkastellaan jäte-, tuote- ja kemikaalipolitiikan erisuuntaisten tavoitteiden yhteensovittamista. Ei olisi kuitenkaan korkean ympäristön ja terveydensuojelun tavoitteen kannalta perusteltua, että jäännösmateriaalit vapautettaisiin luvanvaraisuudesta kategorisesti ja kokonaan.⁶² Toisaalta lupien myöntäminenkin uusiokäyttötarkoituksille ei riitä edistämään kiertotaloutta tällaisissa tapauksissa, sillä jo lupahakemuksen laatimisen kustannukset muodostavat tosiasiallisen esteen luvanvaraista ainetta sisältävän jäännösmateriaalin hyötykäytölle.

REACH-lupamenettelyn lähtökohtaista kieltoa, josta voi vapautua vain kalliin lupamenettelyn kautta, voidaan ylipäätään pitää suhteellisuusperiaatteen vastaisena niiltä osin kuin kyse on aineen käytöstä riskittömässä käyttötarkoituksessa. Erityisen ongelmallisia kokonaiskestävyyden ja kiertotalouden tavoitteiden toteutumisen kannalta ovat tilanteet, joissa vaaraperusteinen kemikaalirajoitus estää materiaalikierrätyksen siitä huolimatta, että käyttötarkoituksesta ei aiheutuisi ympäristö- tai terveysriskiä tai riski olisi esimerkiksi huolta aiheuttavan aineen pienen pitoisuuden vuoksi hyvin vähäinen. Lopputulos ei ole kokonaiskestävyyden tavoitteen mukainen, jos jäännösmateriaalin uusiokäyttö estyy kuvatun kaltaisen syyn vuoksi. Jäte- ja kemikaalipolitiikan tavoitteiden yhteensovittaminen pitäisikin huomioida yhtenä tekijänä jo ainekohtaisia riskinhallintavaihtoehtoja harkittaessa.

62. Tällaista vapautusta ei olisi voimassa olevan REACH-asetuksen mukaan mahdollistakaan säätää tapauskohtaisessa luvanvaraisuusharkinnassa. Asetuksen 58(2) artiklan mukaan luvanvaraisuudesta voidaan vapauttaa ainoastaan käyttötarkoitukset, jonka aiheuttaman riskin hallinnasta on säädetty erikseen erityislainsäädännössä.

The precautionary principle in the circular economy: Perspectives on coordinating the regulation of chemicals of concern and the regulation of resource efficiency

JOONAS ALARANTA, LL.M., B. Sc. Adm. (Environmental Law), doctoral student, University of Eastern Finland, Associate, Krogerus Attorneys Ltd.

The endeavour to promote the so-called circular economy has recently been stressed in EU waste policy. The circular economy means an industrial system in which the value of products, materials and resources is utilised as efficiently as possible by means of re-use and recovery instead of discarding them as waste. The Circular Economy Communication of the European Commission aims to overcome unnecessary barriers that hamper the recycling of material while preserving the high level of protection of human health and the environment. The objectives of the waste and chemicals legislation are, however, in tension with each other in the circular economy. While the objectives of the waste legislation foster re-use and recovery, the chemicals legislation aims to restrict the flow of chemicals of concern. The aim of the article is to examine how the precautionary principle can be utilised to evaluate, coordinate and resolve these tensions. Especially the difference between hazard and risk as a basis for cautious chemical risk regulation, along with the role of cost-benefit analysis, the proportionality principle and risk-risk trade-offs in the circular economy are analysed. The author concludes that cautious risk regulation and the coordination of the waste and chemicals law objectives in the circular economy require comprehensive case by case analyses where both the costs and benefits of the regulation as well as the countervailing risks, coincident risk reductions and ancillary benefits have to be considered. The hazard-based restriction mechanisms for chemicals of concern may prevent the realisation of circular economy objectives, if the objectives of the chemical and waste policy are not properly coordinated.

ARTIKKELI V

Alaranta Joonas – Turunen, Topi: Drawing a Line between European Waste and Chemicals Regulation. *Review of European, Comparative and International Environmental Law* 2/2017, s. 163–173.

Drawing a Line between European Waste and Chemicals Regulation

Joonas Alaranta* and Topi Turunen

This article analyses the fine line between the application of waste legislation and the application of chemicals regulation. If a substance or object ceases to be waste, or is originally a by-product, how is chemicals regulation applied to the non-waste material? The article also examines the effects that provisions of chemicals legislation can have with respect to waste legislation and the regulatory possibilities to exclude substances or objects from the concept of waste. The regulation of the residual materials is successful when it promotes the reuse and recovery, reduces the detrimental health and environmental effects of those residual materials, and reduces the costs and environmental harm incurred by the obtaining of the raw materials. Combining the diverging objectives of waste and chemical legislation is challenging but necessary to achieve the transition to a circular economy and the best overall outcome in terms of sustainability.

INTRODUCTION

Drawing a line between European waste and chemicals regulation is of substantial significance in relation to the recovery of residual materials.¹ Distinguishing between the two legislative frameworks is important because it is not possible for both to apply simultaneously to a given substance or object.² Either the

substance or object in question is defined as waste, which means that the Waste Framework Directive (WFD)³ applies; or it is defined as non-waste and the WFD does not apply. While chemicals regulation is not applicable to waste, it can apply to non-waste residual materials. In European Union (EU) law, when certain legal conditions are met, material hitherto designated as waste ceases to be waste and acquires the status of products or secondary raw materials – that is, it becomes end-of-waste (EoW) materials. This article examines the conditions under which EoW materials and by-products become subject to chemicals regulation. For the purposes of this article, the main chemicals regulation at issue is the REACH Regulation,⁴ which in its Article 2.2 provides that it does not apply to waste in the sense of the WFD.⁵

This article comprises a legal analysis of the fine line separating the application of waste legislation from the application of chemicals regulation: if a substance or object ceases to be waste, or is originally produced as a by-product, how does the legislation on chemicals apply to this non-waste material? The article also examines the effects that provisions of chemicals legislation can have with respect to waste legislation and the regulatory possibilities to make use of exemptions

*Corresponding author.

Email: joonas.alaranta@krogerus.com

¹ By 'residual materials', we mean wastes, by-products and end-of-waste materials together. End-of-waste materials refer to those materials that have ceased to be waste in a recovery operation according to the end-of-waste definition contained in the Waste Framework Directive. Residual materials are not to be confused with 'production residues', which can either mean wastes or by-products.

² See G. van Calster, *EU Waste Law*, 2nd edn (Oxford University Press, 2015), at 3. The terms 'substance' or 'object' are not understood in the same way in European Union (EU) waste legislation and EU chemicals legislation. No differentiation is made as between the regulation of 'substance' and 'object' in waste legislation. Instead of using the term 'object', the REACH Regulation refers to an 'article', which Article 3 defines as an object which during production is given a special shape, surface or design which determines its function to a greater degree than does its chemical composition. Regulation

Concerning Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH) Establishing a European Chemicals Agency, Amending Directive 1999/45/EC and Repealing Council Regulation (EEC) No. 793/93 and Commission Regulation (EC) No. 1488/94 as well as Council Directive 76/769/EEC and Commission Directives 91/155/EEC, 93/67/EEC, 93/105/EC and 2000/21/EC, [2006] OJ L396/1 ('REACH Regulation'), Article 3. The distinction between 'article' and 'waste' is very significant under the REACH Regulation, as most of its provisions apply only to the substances as such or as a part of 'mixture' or solution composed of two or more substances. For the purposes of this article, the meaning of the terms depends on the legislative context in which they are examined.

³ Directive 2008/98/EC of 19 November 2008 on Waste and Repealing Certain Directives, [2008] OJ L312/3 ('WFD').

⁴ REACH Regulation, n. 2 above.

⁵ *Ibid.*, Article 2.2. For more information on the exclusions from the scope of the application of the REACH Regulation, see S. Vaughan, *EU Chemicals Regulation: New Governance, Hybridity and REACH* (Edward Elgar, 2015), at 43–48.

from these provisions. We further discuss the issue of achieving a satisfactory balance between the differing objectives and trends of the different legislative frameworks. Furthermore, we examine the differences between the objectives of waste and chemicals law and the challenges of creating a regulatory framework for efficient material circulation and protecting human health and the environment from chemical risks at the same time. We conclude with recommendations on how the regulation of material efficiency should be approached in order to link sustainable resource management and the protection of human health and the environment.

The next section identifies the contradictory elements of the different legislative frameworks of the WFD and the REACH Regulation. It discusses the effect of these elements on the interpretation of their fields of application and problems that may arise in this regard. The article next examines the basic concept of waste legislation: the application of the WFD and the exclusions from the scope of its application in relation to by-products and EoW materials. It also offers an example, drawn from case law, as to how chemicals legislation can affect the interpretation of the scope of the WFD. This is followed by an analysis of the chemicals legislation that applies to residual materials. The article concludes by summarizing the tensions between waste and chemicals law objectives in the circular economy. It suggests that a specific, lighter REACH registration obligation, with reduced data requirements compared to the full REACH registration, should be put in place for residual materials to promote the circulation of secondary materials, while maintaining a high level of environmental and health protection at the same time.

CONTRADICTIONARY ELEMENTS WITHIN THE LEGISLATIVE FRAMEWORKS

Differentiating EU waste and chemicals legislation is a difficult endeavour. This is partly due to the sheer complexity of the regulatory frameworks involved, and partly to the fact that they contain contradictory elements in terms of their objectives and the stakeholder interests that affect these objectives. The reason for such contradictions within 'neighbouring' regulatory frameworks is that a proportion of the relevant legislation strictly aims to alleviate the administrative and operational burden of using waste materials in industrial processes. Removing regulatory barriers in respect of waste recovery through the regulation of by-product and EoW status makes the operations easier and more lucrative by removing the extensive provisions on control applied to waste materials in the WFD. On the other hand, the legislation aims to ensure a high level of

environmental and human health protection.⁶ The dividing line between these two contradictory but closely associated waste management trends cannot be pinpointed with absolute precision.

Article 4 of the WFD provides that the following waste hierarchy applies to waste prevention and management law and policy: (i) prevention; (ii) preparing for reuse; (iii) recycling; (iv) other recovery, such as energy recovery; and (v) disposal.⁷ This waste hierarchy can be approached from two different perspectives: one where the production of waste is minimized; and a second where the operational priority order of the existing waste is laid down.⁸ The waste hierarchy is a politically significant policy instrument that aims to ensure that the best possible environmental outcomes are achieved in waste management. However, the waste hierarchy has also had a direct impact on waste management operations in practice.⁹ Nevertheless, the steps it involves, and drawing a line between them, have given rise to numerous questions as to their rationality and how they should be interpreted. The bottom line is that the hierarchy should be followed¹⁰ as long as Article 4.2 of the WFD does not give any reason to depart from it to achieve the best overall environmental outcome.

In addition to reducing the administrative burden imposed with respect to waste recovery operations, there are also other concrete ways of promoting material efficiency and waste recovery. For example, if a given substance ceases to be waste, the WFD and its additional control and monitoring mechanism no longer apply to it. Residual material can cease to be waste or be classified as by-products pursuant to the criteria laid down in Articles 5 and 6 of the WFD.¹¹ These exemptions from the scope of application of the waste legislation create a regulatory framework where residual material-based substances and objects can be transferred from the legislative framework on waste to

⁶ While the main focus of both waste and chemicals legislation has traditionally been the protection of human health and the environment from the detrimental effects of those materials, enhancement of material efficiency and material flow has been introduced in modern waste legislation as another important objective. See, e.g., Communication from the European Commission, Towards a Thematic Strategy on the Prevention and Recycling of Waste, COM(2003) 301, at 11, which stressed: 'Waste treatment is only one of the ways in which waste generates environmental impacts. Improving the efficiency of resource use is just as important.'

⁷ WFD, n. 3 above, Article 4.

⁸ J.H. Jans and H.B. Vedder, *European Environmental Law: After Lisbon*, 4th edn (Europa Law, 2012), at 477.

⁹ See G. van Calster, n. 2 above, at 50.

¹⁰ E. Scottford, 'The New Waste Directive – Trying to Do it All ... An Early Assessment', 11:2 *Environmental Law Review* (2009), 75, at 80–81. The broad policy objectives of the hierarchy were considered too wide to actually create a sustainable priority order with respect to the management of different kinds of waste streams.

¹¹ By-products are not considered waste at any point.

the legislative framework covering non-waste products. This is based on the assumption that due to the wide interpretation given to the scope of 'waste' under Article 3.1 of the WFD, the concept covers more substances and objects than is reasonable in relation to the purpose of the legislation, since material may be considered to be waste and disposed of even if its efficient reuse or recovery may be possible. Removing these kinds of waste streams from the scope of waste status could be the conclusive factor in tipping the scales towards recovery operations instead of disposal due to the lighter legislative framework that applies in respect of post-waste status.

The REACH Regulation lays down provisions on the registration, evaluation, authorization and restriction of chemicals. The general rule on registration provides that all chemical substances manufactured within, or imported into, the EU in quantities above an annual volume of one tonne per year have to be registered.¹² The main aim of the registration regime, which has been referred to as the cornerstone of the REACH regime,¹³ is to produce data on the hazards and guidance for the safe use of chemical substances. The burden of proof is reversed, meaning that manufacturers and EU importers are responsible for producing the necessary chemical safety data for the registration dossiers, including, for example, animal tests and exposure assessments. The cost of registration varies from several thousand to more than 1 million euros, depending, for instance, on the annual production volumes and the number of other registrants.¹⁴ The definition of a chemical substance under the REACH Regulation is extensive, and also covers residual materials: a chemical substance means a chemical element and its compounds in the natural state or obtained by any manufacturing process.¹⁵ However, several materials are excluded from the scope of the Regulation or exempted from the application of certain of its provisions. Exemptions concerning residual materials are discussed in this article.

Drawing a line between waste and chemicals regulation involves balancing two objectives of EU waste law that are in tension with each other. Achieving this balance between the promotion of waste recovery and environmental objectives by regulatory means calls for a holistic view of the regulatory framework both prior to and after waste status. In this context, the possible exclusion

from the concept of waste and the waste legislation should be taken into account.

The EU's ambitious circular economy objectives pose new challenges and require a new approach to the interface between waste and chemicals legislation.¹⁶ As the European Commission noted in its Circular Economy Communication, the link between waste and chemicals legislation is a 'very important issue for the development of secondary raw materials markets'.¹⁷ The Communication also indicates that the Commission will 'develop analysis and propose options on the interface between chemicals, products and waste legislation, including on how to reduce the presence and improve the tracking of chemicals of concern in products'.¹⁸

The circulation of materials can be fostered by cutting back administrative requirements laid down in legislation that hinder the reuse and recycling of waste. At the same time, it is necessary to protect human beings and the environment from detrimental exposure to the hazardous substances recovered materials may contain. The tracing and risk management requirements of substances of concern play a crucial role in the protection of human health and the environment in the circular economy. On the other hand, the over-regulation of chemical concerns may hinder the achievement of resource efficiency objectives. It is clear that with respect to the interface between chemicals and waste legislation and their objectives, different risks, as well as their acceptability and controllability, have to be weighed against each other. Both the chemicals' regulatory procedures applicable to all chemical substances, like those of REACH registration, and the specific restriction mechanisms targeting specifically the substances of concern, may result in tensions between the objectives of waste and chemicals regulation. In this article, we focus on the requirements related to REACH registration, as they are the ones

¹⁶ Recently the circular economy has been referred to as a widely defined economic model 'that provides multiple value-creation mechanisms which are decoupled from the consumption of finite resources'. Ellen MacArthur Foundation, *Growth Within: A Circular Economy Vision for a Competitive Europe* (2015), found at: <https://www.ellenmacarthurfoundation.org/assets/downloads/publications/EllenMacArthurFoundation_Growth-Within_July15.pdf>, at 23. This wide definition also covers the sharing economy. This article focuses on the more traditional part of the circular economy, 'where the value of products, materials and resources is maintained in the economy for as long as possible, and the generation of waste minimised'. Communication from the European Commission, *Closing the Loop – An EU Action Plan for the Circular Economy*, COM(2015) 614 ('Circular Economy Communication'), at 1. See also A. Wijkman and K. Skånberg, *The Circular Economy and Benefits for Society: Jobs and Climate Clear Winners in an Economy Based on Renewable Energy and Resource Efficiency* (Club of Rome, 2015), found at: <<http://www.clubofrome.org/wp-content/uploads/2016/03/The-Circular-Economy-and-Benefits-for-Society.pdf>>, at 5, according to which the circular economy is an industrial system, the idea behind which is that the value of the products should be fully utilized before discarding them.

¹⁷ Circular Economy Communication, n. 16 above, at 12.

¹⁸ *Ibid.*, at 13.

¹² REACH Regulation, n. 2 above, Article 6.1.

¹³ See, e.g., B. Hansen and M. Blainey, 'Registration: The Cornerstone of REACH', 15:1 *Review of European Community & International Environmental Law* (2008), 107.

¹⁴ For more on REACH registration, see N. Herbatschek, L. Bergkamp and M. Mihova, 'The REACH Programmes and Procedures', in: L. Bergkamp (ed.), *The European Union REACH Regulation for Chemicals: Law and Practice* (Oxford University Press, 2013), 82, at 84–100.

¹⁵ REACH Regulation, n. 2 above, Article 3.1.

most commonly applied to the recycled and reused residual materials.

FROM WASTE TO CHEMICAL, FROM DISPOSAL TO CIRCULATION

OBJECTIVES OF THE WFD AND THE REACH REGULATION

The legal basis of the WFD is Article 192 of the Treaty on the Functioning of the European Union (TFEU).¹⁹ The recital of the Directive states that since most significant waste management operations are covered by legislation in the field of environment, it is important that the WFD be adapted to that approach. The Directive's 'framework' status implies that it acts as *lex generalis* in relation to waste management and treatment.²⁰ The WFD is generally applied when no sectoral legislation regulates a specific waste stream or waste management technique differently.²¹ In other words, while the WFD still applies to waste-based substances and objects, the environmental and human health protection standards laid down for its further use can be found in the WFD, unless the sectoral waste stream legislation does not lay down different legal provisions for the substance or object in question.

The legal basis of the REACH Regulation, on the other hand, can be found in Article 114 TFEU,²² which allows for the approximation of laws where this meets the objective of bringing about a better functioning internal market. However, recital 1 and Article 1.1 of the REACH Regulation state that in addition to promoting free movement of substances, the Regulation should ensure a high level of protection of human health and the environment.²³ This should not come as a surprise, since the need to approximate the regulation of chemical substances in the internal market is founded on the need to control emissions from and hazardous elements of different chemicals and their use. In addition to emissions control and internal market objectives, the REACH Regulation aims to enhance competitiveness and innovation within the field of chemicals regulation.²⁴

Thus, despite the different legal bases of the WFD and the REACH Regulation, they both seem to offer at least a broadly configured sense of environmental and human health protection by providing a general legislative framework as *lex generalis* applicable to the

substance or object in question: the WFD applies to those that remain within the scope of waste status, while the REACH Regulation applies to those that are not considered waste but require regulation under a general regulatory framework for chemicals. Thus, while the applicable regulatory framework in respect of a given residual substance can change from waste legislation to chemicals regulation, the objectives and obligations of environmental and human health protection remain.

Both the WFD and the REACH Regulation are strongly based on the principles of prevention and precaution. The WFD prevents the production of waste, the REACH Regulation prevents the manufacture and use of hazardous chemicals, and they both aim at minimizing the risks posed to human health and the environment by precautionary means in cases of uncertainty.²⁵ However, the circular economy has given rise to new tensions between the objectives of these precautionary waste and chemicals policies. For example, the administrative burden imposed by the REACH registration obligation laid down for chemical substances can be disadvantageous in terms of promoting the reuse and recycling of residual materials and, thus, have a negative effect on the precautionary objectives of waste policy.

BASIC ELEMENTS OF WASTE LEGISLATION

Article 1 of the WFD states that the WFD lays down measures to protect the environment and human health by preventing or reducing the adverse impacts of the generation and management of waste and by reducing overall impacts of resource use and improving the efficiency of such use.²⁶ This restricts the application of the WFD to the concept of waste, and it does not apply to non-waste materials. The concept of waste is defined in Article 3.1 of the WFD: 'waste' means any substance or object which the holder discards or intends or is required to discard.²⁷ This means that all the substances and objects that are destined for, or subjected to, disposal operations should be considered waste.

²⁵ N. de Sadeleer, *Environmental Principles: From Political Slogans to Legal Rules* (Oxford University Press, 2002), at 91, indicating that a 'better-safe-than-sorry' approach is taken. See also CJEU, Case C-157/96, *National Farmers' Union and others*, [1998] ECR I-2211, at paragraph 63.

²⁶ WFD, n. 3 above, Article 1.

²⁷ *Ibid.*, Article 3.1. The concept of waste is strictly bound to the concepts of discarding and disposal operations, but this issue is not examined in this article. See, e.g., CJEU, Case C-129/96, *Inter Environnement*, [1997] ECR I-7411, at paragraph 26; and Case C-121/03, *Commission v. Spain*, [2005] ECR I-7569. For more on the subject, see European Commission, 'Guidance on the Interpretation of Key Provisions of Directive 2008/98/EC on Waste' (2012), at 9–14 and 22–35; and G. van Calster, n. 2 above, at 5–78.

¹⁹ Consolidated Version of the Treaty on the Functioning of the European Union, [2012] OJ C326/47 ('TFEU'), Article 192.

²⁰ The WFD is not a framework directive by name but is generally referred to as one.

²¹ See G. van Calster, n. 2 above, at 1.

²² TFEU, n. 19 above, Article 114.

²³ REACH Regulation, n. 2 above, recital 1 and Article 1.1.

²⁴ See S. Vaughan, n. 5 above, at 42–43.

The rationale of the concept of waste is to regulate residual materials in an environmentally safe way so that they have as little negative impact on the environment or on human health as possible. The wide interpretation given to the concept of waste makes it possible for the regulatory framework to prevent negative environmental and human health impacts of waste through additional measures applied specifically to 'waste'.²⁸ The wide interpretation of waste derives from the precautionary principle of environmental law, on the basis of which necessary precautionary mechanisms play a key part in defining substances and objects either as waste or as non-waste.²⁹ However, the economic value of the waste or the possibility to recover waste material has had little effect on the waste status of a given substance or object.³⁰ It should be taken into account that while the recoverability of the waste material does not, *per se*, remove the material from the scope of application of waste, being destined for and subjected to a recovery operation might. In addition, the application of environmental precautions in respect of the use of the material has an impact on whether the material is defined as waste or whether it ceases to be waste.³¹ The environmental legal basis of the EU's waste legislation has also been emphasized in the case law of the Court of Justice of the EU (CJEU) addressing the definition of waste.³²

It would appear that it is impossible for a substance or an object to cease to be waste if its holder discards it, intends to discard it or is required to discard it – in other words, when the waste is subjected to a disposal operation as opposed to a recovery operation. Otherwise, the future purpose would be considered to

be a disposal operation instead of a recovery operation, meaning that neither of the criteria laid down in Article 6 WFD could be fulfilled. Besides that, it is crucial that even without the criteria for EoW classification the environmental and human health impacts of material ceasing to be waste are taken into account.

After a substance or an object ceases to be waste, the basic rule is that using it in a recovery operation should be easier, since where waste status applies the additional requirements and barriers in respect of reuse and recovery are removed in the EoW procedure. However, the technical complexity of the legislation regulating chemicals and complex materials may lead to a situation where the administrative burden is not reduced at all at the point where material ceases to be waste, because the applicable regulatory framework may no longer be limited to waste legislation alone. The complex legislative framework for EoW procedures in respect of different kinds of products may prove just as complicated and administratively burdensome as the legal framework for waste procedures.³³ Furthermore, ceasing to be waste may give rise to extensive short-term costs in the form of registration-related costs pursuant to the REACH Regulation. Waste status, however, often entails ongoing extra costs in relation to recovery operations concerning waste-based materials and their remaining life cycle.³⁴

EXCLUSIONS FROM THE SCOPE OF WASTE

Article 5 of the WFD provides that:

A substance or object, resulting from a production process, the primary aim of which is not the production of that item, may be regarded as not being waste referred to in point (1)

²⁸ See N. de Sadeleer, n. 25 above, at 91, who suggests that applying the precautionary principle and laying down different kinds of precautions are techniques often based on the fact that the possible impacts are unknown or may be unexpected. See also C.R. Sunstein, *Laws of Fear: Beyond the Precautionary Principle* (Cambridge University Press, 2005), at 59. For more on the subject of the precautionary principle and waste and non-waste, see T. Turunen, 'Deconstructing the Bottlenecks caused by Waste Legislation: End-of-Waste Regulation', 14:2 *Journal of European Environmental and Planning Law* (2017), 186.

²⁹ See I. Cheyne, 'Taming the Precautionary Principle in EC Law: Lessons from Waste and GMO Regulation', 4:6 *Journal of European Environmental and Planning Law* (2007), 468, at 471–472. Due to the precautionary principle and the principle of prevention the 'concept of waste cannot be interpreted restrictively'. CJEU, Case C-9/00, *Palin Granit*, [2002] ECLI:EU:C:2002:232, at paragraph 23. See also CJEU, Cases C-418/97 and C-419/97, *ARCO Chemie*, [2000] ECLI:EU:C:2000:318, at paragraphs 39–40. See also CJEU, Case C-1/03, *Van de Walle* [2004] ECLI:EU:C:2004:490, at paragraph 45, which comes to the same conclusion regarding the interpretation of the verb 'to discard'.

³⁰ CJEU, Cases C-206 and C-207/88, *Vessosso and Zanetti*, [1990] ECR 1461. See also CJEU, Case C-422/92, *Commission v. Germany*, [1995] ECR I-1097, at paragraph 22; and Cases C-304/94, C-330/94, 342/94 and C-224/95, *Euro Tombesi*, [1997] ECR I-3561, at paragraphs 47–52.

³¹ *ARCO Chemie*, n. 29 above.

³² CJEU, Case C-252/05, *Thames Water Utilities Limited*, [2007] ECR I-3883.

³³ In fact, in some cases, EoW status can give rise to even more complicated and costly administrative processes than the waste-related ones. This is especially the case when the Member State in question applies the exemption pursuant to Articles 24 and 25 of the WFD, n. 3 above. In Finland, this is the case, for example, for ash, which, according to the Government Decree on the use of certain waste materials in soil construction (Valtioneuvoston asetus eräiden jätteiden hyödyntämisestä maarakentamisessa, 591/2006) can under certain conditions be used in soil construction without an environmental permit. Once ash ceases to be waste the REACH registration requirements apply to it. Thus, when ash is used for soil construction, the overall administrative burden is lighter for the operator if the ash remains waste.

³⁴ For example, if the fuel of waste-to-energy installation is considered waste, the use of higher burning temperatures is required in its operation. This may have severe consequences in relation to the operation of the power plant and make such an operation less appealing in a technical and commercial sense, especially in periods of lower heat and lower demand for power (such as during the summer). See K. Talus and T. Turunen, 'How Bad Regulation can Prevent Commercialising Useful Innovations in WtE Conversion', in: H.H.G. Post (ed.), *From Waste to Energy* (Eleven, forthcoming).

of Article 3 but as being a by-product only if the following conditions are met:

- a) further use of the substance or object is certain;
- b) the substance or object can be used directly without any further processing other than normal industrial practice;
- c) the substance or object is produced as an integral part of a production process; and
- d) further use is lawful, i.e. the substance or object fulfils all relevant product, environmental and health protection requirements for the specific use and will not lead to overall adverse environmental or human health impacts.³⁵

If a substance or object fulfils these criteria it can be classified as a by-product. In addition to the by-product criteria laid down in Article 5 of the WFD, Article 6 provides that:

Certain specified waste shall cease to be waste within the meaning of point (1) of Article 3 when it has undergone a recovery, including recycling, operation and complies with specific criteria to be developed in accordance with the following conditions:

- a) the substance or object is commonly used for specific purposes;
- b) a market or demand exists for such a substance or object;
- c) the substance or object fulfils the technical requirements for the specific purposes and meets the existing legislation and standards applicable to products; and
- d) the use of the substance or object will not lead to overall adverse environmental or human health impacts.³⁶

Article 6 is commonly called the end-of-waste regulation. The criteria laid down under Articles 5 and 6 resemble each other but apply to different kinds of waste streams. By-product status is available for production residues which may or may not be considered waste.³⁷ By way of comparison, the EoW criteria apply to all kinds of waste. The most important differences between the exemptions contained in the two provisions is that while by-product status can only be accorded to a production residue, it cannot be accorded to any waste streams derived from consumption but only to those directly generated in production. In addition, while EoW status only starts to apply once the substance or object has gone through a recovery operation, by-product status applies immediately after generation. The reason for this is that while EoW products are considered waste until the recovery operation, by-products are considered as products from the start and thus are excluded from the scope of the provisions of waste legislation, such as limitations on temporal storage that would apply to wastes.

Both sets of criteria have the same effect on the residual material-based substances and objects: they are not or no longer considered as waste in the legal sense.³⁸ Therefore, the legislation on waste, such as the WFD, no longer applies to them. Nevertheless, these substances or objects are not left in a regulatory vacuum but shifted to the regulatory framework for similar (non-waste) products. For example, EoW steel would have to meet the legal requirements applicable to virgin non-waste steel.

The first criterion in both sets of criteria relates to ensuring the further use of the substance or object, thus ensuring that exclusion from the concept of waste is not done to circumvent the legal requirements, but rather to further utilize the substance or object.³⁹ The second criterion for EoW also relates to this objective and ensures that there is a regulatory framework for the substance or object when it achieves post-waste (i.e., non-waste) status. The second and third of the by-product criteria relate to the fact that the by-product is only available for production residues directly after generation and does not apply if extensive processing is needed.⁴⁰

The fourth criterion for by-product status is a combination of the third and fourth criteria for EoW status. Both sets of criteria require the further use of the waste-based substance or object to be lawful, and the substance or object may not cause adverse environmental or human health impacts after ceasing to be waste. The criteria for lawfulness relate to the fact that after ceasing to be waste the substance or object is under the scope of application of the regulatory framework governing similar non-waste products. This framework also includes chemicals legislation, such as the REACH Regulation, when necessary.

Environmental and human health impacts are treated in the same way in both sets of criteria: the non-waste

³⁵ WFD, n. 3 above, Article 5.

³⁶ *Ibid.*, Article 6.

³⁷ CJEU, Cases C-235/02, *Saetti*, [2004] ECR I-1005, at paragraph 45; *Palin Granit*, n. 29 above, at paragraph 32; European Commission, n. 27 above, at 15.

³⁸ The recently proposed amendment to the WFD would narrow the scope for interpretation by the Member States in respect of both definitions. A proposed amendment of the WFD includes a provision stating that the Member States 'shall ensure' that a substance or object that fulfils the criteria laid down in Article 5 is considered as a by-product. The current wording is more open: 'may be regarded' (emphasis added). A similar 'shall ensure' obligation would also be imposed on Member States in respect of the application of EoW status. European Commission, Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council Amending Directive 2008/98/EC on Waste, COM(2015) 595 ('WFD Amendment Proposal'), at 14.

³⁹ Joint Research Centre (JRC), *End of Waste Criteria* (2008), found at: <<http://susproc.jrc.ec.europa.eu/documents/Endofwastecriteriafinal.pdf>>, at 8–16. See also recital 16 of the WFD, n. 3 above, which suggests that it should be taken into account that storage for a period of three years is possible before recovery operations begin. See European Commission, n. 27 above, at 16–17.

⁴⁰ See, e.g., CJEU, Case C-444/00, *Mayer Parry*, [2003] ECR I-6204; and *Palin Granit*, n. 29 above.

material should not cause adverse environmental or human health impacts.⁴¹ Impacts on the environment and on human health should be either neutral or positive, taking into account the life cycle of the product.⁴² There are two ways in which exclusion from the scope of application of waste legislation can be achieved: (i) the residual substance is non-hazardous and exclusion from the waste legislation does not give rise to the risk of adverse environmental impacts;⁴³ and (ii) the environmental and human health impacts caused by using the material can be comprehensively regulated under a different legislative framework. Taking into account that the additional legal provisions that come with waste status are there to ensure a high level of protection of the environment and human health, careful consideration must be given to the regulatory framework governing the non-waste residual material. The same level of actual environmental and human health protection has to be retained when the material or substance attains post-waste or by-product status, but it is possible for this to be achieved via less restrictive measures once the substance or object is not or no longer considered waste.

There is an important link between waste recovery of residual materials and the REACH Regulation. Materials going through the EoW process or by-products must be in line with the regulations and technical standards that are applied to similar virgin raw materials, including the registration obligation under the REACH Regulation, if applicable. Recovered substances can be exempted from the registration obligation under the REACH Regulation, but only if certain conditions are met.

THE REACH REGULATION AND INTERPRETATION OF THE CONCEPT OF WASTE

The two scenarios in which the criteria of no adverse environmental and human health impacts may be fulfilled are discussed above. To recapitulate, these are: (i) where waste is non-hazardous and does not cause adverse environmental or human health impacts even post-waste; and (ii) where the hazardous elements of the waste can be prevented through the application of another regulatory framework. It is safe to say that in the first situation there is no need for specific restrictive mechanisms of chemicals regulation, since the waste material usually has relatively simple features and there is nothing to trigger the need for additional precautions. However, the residual material may have

troublesome features that call for the application of additional legal safeguards as to quality and impact control concerning all or certain uses of that substance or object. However, the REACH Regulation can function as alternative quality control mechanism in all cases after the substance or object ceases to be waste. This theme has been examined in EU case law on waste and EoW status.

In *Lapin luonnonsuojelupiiri*, the CJEU assessed the possibilities for hazardous waste to cease to be waste pursuant to the EoW criteria laid down in Article 6 of the WFD. Addressing the specific facts of the case, the CJEU stated that using telegraph poles to support duckboards was permissible only if they were no longer waste under the conditions laid down in the first subparagraph of Article 6.1 of the WFD, in particular if their use did not lead to overall adverse environmental or human health impacts.⁴⁴ The CJEU concurred with the Advocate General in taking the view that the criteria contained in Article 6 of the WFD may serve to justify the conclusion that substances and objects have ceased to be waste when no criteria have been set at the EU level.⁴⁵ No explicit regulation has been enacted as to when the EoW criteria can be used directly in administrative decision making, but Article 6.4 of the WFD provides that when no EU-wide criteria have been set for a waste stream, Member States can enact national legislation concerning substances or objects ceasing to be waste, taking into account the applicable CJEU case law.⁴⁶ Where no EU-wide or national EoW legislation exists, the criteria can be used as grounds on which a substance or object may cease to be waste on a case-by-case basis, taking into account the applicable case law. The CJEU also pointed out that there is no prohibition on hazardous waste ceasing to be waste. It stated that even hazardous waste can cease to be waste when it is usable without endangering human health or harming the environment and where there is no finding that the holder of the substance or object has discarded it or intends or is required to discard it.⁴⁷

The CJEU ruled that hazardous waste could, in fact, cease to be waste and be recovered as secondary raw materials, and that the REACH Regulation would play an important role especially in this respect due to the hazardous features of the hazardous waste.⁴⁸ The use of telegraph poles treated with copper-chromium-arsenic (CCA) in the case at hand fits into the above-mentioned scenarios in terms of fulfilling the criteria for environmental and human health impacts. The reason for this

⁴¹ *ARCO Chemie*, n. 29 above; *JRC*, n. 39 above, at 10, 18.

⁴² See *JRC*, n. 39 above, at 10, 18.

⁴³ These are optimal targets for EoW regulation: waste status should be removed from substances and objects where it does not actually prevent any environmental or human health impacts. In these cases, waste status is merely a barrier to efficient recovery.

⁴⁴ CJEU, Case C-358/11, *Lapin luonnonsuojelupiiri*, [2013] ECLI:EU:C:2013:142, at paragraph 54.

⁴⁵ *Ibid.*, Opinion of Advocate General Kokott, [2013] ECLI:EU:C:2012:797, at paragraph 67.

⁴⁶ WFD, n. 3 above, Article 6.4.

⁴⁷ *Lapin luonnonsuojelupiiri*, n. 44 above.

⁴⁸ REACH Regulation, n. 2 above, Annex III lists the features that render waste hazardous.

was that the risks they posed to the environment and to people could be adequately controlled under the REACH Regulation, and therefore no adverse environmental or human health impacts would ensue as a consequence of their ceasing to be waste. The CJEU stated that the main objective of the REACH Regulation is to ensure a high level of protection of the environment and human health. When standards concerning a substance and its treatment are laid down in the REACH Regulation, a higher standard cannot be set at the national level. In the case at hand, the REACH Regulation was considered to control the effects of using the waste-based substance (the telegraph poles) to a sufficient extent so that the fact that the poles ceased to be waste did not cause any adverse environmental or human health impacts.⁴⁹

After ceasing to be waste, the EoW substance remains under the scope of application of the REACH Regulation. However, the EoW substance is exempted from the registration obligation and, instead, subject to the data access requirements laid down in Article 2.7(d) of the REACH Regulation. The by-products are exempted from the registration obligation only if they are themselves imported or placed on the market. Due to the criteria for by-products contained in Article 5 of the WFD, many by-products are used in the same operation in which they are produced, and by-products that are imported or placed on the market are subject to REACH registration. Under the REACH Regulation the concept of by-product refers to the concept of by-product set out in the WFD.⁵⁰

As noted above, in *Lapin luonnonsuojelupiiri* the CJEU concluded that the chemical risks posed by CCA-treated wood were controlled through restriction provisions contained in the REACH Regulation. It may be asked whether a similar conclusion could also be reached by using the REACH registration data on a by-product or EoW material. The main aim of REACH registration is to study the potential adverse effects of the substance in laboratory and animal testing and to prepare use-specific guidance on safe use for the substance based on that data. Thus, the registration process may be understood to provide information on 'relevant product, environmental and health protection requirements for the

specific use' as required in the fourth criterion of a by-product,⁵¹ and on conformity with the 'technical requirements for the specific purposes' and 'existing legislation and standards applicable to products' as laid down in the third criterion of the EoW definition.⁵² The registration data may also be used to conclude whether the use of substance or object will 'lead to overall adverse environmental or human health impacts', a negative answer to which is required both by the fourth criterion of the by-product and the fourth criterion of the EoW definition. However, it is self-evident that in cases where the substance in question is of specific concern registration does not provide sufficient control, as is also the case for any other chemical substance.

REACH REQUIREMENTS FOR RESIDUAL MATERIALS

The most important exemptions regarding residual materials are the exclusion of wastes from the scope of the regulation and exemptions from the registration obligation concerning certain by-products and EoW materials.⁵³ Furthermore, many of the residual materials are not substances or mixtures as defined in the REACH Regulation. Instead, they are articles in respect of which the registration requirement applies only if they contain a substance (or substances) that is intended to be released during their use. The REACH Regulation defines an article as an 'object which during production is given a special shape, surface or design which determines its function to a greater degree than does its chemical composition'.⁵⁴

⁵¹ WFD, n. 3 above, Article 5.

⁵² *Ibid.*, Article 6.

⁵³ The REACH Regulation, n. 2 above, also contains other registration exemptions that concern residual materials. For instance, under *ibid.*, Article 2.5(b), by-products or EoW materials may be excluded from the scope of most of the provisions of the REACH Regulation as a feedingstuff; under *ibid.*, Article 9 a temporary exemption is available from the general obligation to register for product and process orientated research and development (PPORD); and under *ibid.*, Title II, Chapter 3 an exemption is available subject to the light registration requirements applicable to intermediate substances. The focus of this article is on by-product and EoW exemptions, but for information on the other exemptions, see, e.g., R. Forbes, 'The Long Arm of REACH: How to Navigate Through the Compliance Process', 18:1 *European Energy and Environmental Law Review* (2009), 34, at 35–38; and L. Bergkamp and N. Herbatschek, 'Key Concepts and Scope', in: L. Bergkamp, n. 14 above, 40, at 57–62.

⁵⁴ REACH Regulation, n. 2 above, Article 3.3. The application of the definition of an article is not always simple. The most frequently discussed cases are those involving candles, which the ECHA has categorized as mixtures of chemical substances subject to registration requirements instead of articles (ECHA, 'Guidance Document on Requirements for Substances in Articles', Version 3.0 (December 2015), found at: <https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/articles_en.pdf/cc2e3f93-8391-4944-88e4-efed5fb5112c>, at 44), and so-called complex products where, following disagreement between the Member States, the CJEU interpreted the components of products imported into the EU as being separate articles (CJEU, Case C-106/14, *FCD and FMB*, [2015] ECLI:EU:C:2015:576).

⁴⁹ See *Lapin luonnonsuojelupiiri*, n. 44 above, especially at paragraphs 60–64. The restrictions laid down in the REACH Regulation include a provision which, for instance, bans the use of arsenic compounds in the preservation of wood (REACH Regulation, n. 2 above, Annex XVII, entry 19). One derogation from that provision states that wood treated with this particular arsenic compound before October 2007 could be reused for certain purposes if skin contact by the general public during its service life was unlikely. Thus, if the conditions of this derogation were fulfilled when using CCA-treated duckboards in the construction of a track, it could be concluded that the risks posed by the presence of CCA were controlled by the REACH Regulation and the wood could cease to be waste.

⁵⁰ See the Guidance Document for Annex V of the REACH Regulation Issued by the European Chemicals Agency (ECHA), Version 1.1 (November 2012), found at: <https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/annex_v_en.pdf/8db56598-f7b7-41ba-91df-c55f9f626545>, at 17.

The REACH requirements in respect of recovered residual materials are based on the status of such materials under the WFD. As noted above, wastes are completely excluded from the ambit of the REACH Regulation. Thus, if a waste-based material does not cease to be waste when recycled, it will remain outside the scope of the REACH Regulation. On the other hand, if a waste material ceases to be waste in the recovery process, the REACH Regulation will apply. However, pursuant to a specific exemption, known as a recovery exemption, laid down in Article 2.7(d), such EoW materials are not subject to the registration obligation. The same exemption provides that a substance recovered from waste is exempt from registration if someone else has already registered the same substance and the recovery operator has access to the chemical safety data which the registration was based on. In other words, the recovery operator may or may not have to register the recovered substance(s) but will always have to obtain access to the registration data.

In the context of the recovery exemption, there are two kinds of situations. First, there are situations in which the original substance is 'merely' recovered via different kinds of regeneration activities. The regeneration of waste oils is one example of this kind of recovery. Second, the recovery process in respect of a waste-based material can be a manufacturing process related to a completely new substance or substances. This is, for instance, the case when biofuels are refined from waste-based raw materials. The recovery exemption under the REACH Regulation can also be applied to both the situations discussed above, which are subject to the registration requirement if the conditions of the exemption are not fulfilled.

In practice, it is not possible to take advantage of the recovery exemption in many cases that might fall under the scope of the exemption. The main reason for this is the substance identification policy laid down in the REACH Regulation. Within the REACH system, substance identification means the process in which registrants of a similar substance agree on the conditions which determine the sameness of the substance for REACH registration purposes. In essence, substance identification is a matter of agreement between the registrants, but the European Chemicals Agency (ECHA) has the right to intervene in the context of the registration dossier evaluation process.⁵⁵ The challenge in respect of recovered materials is that they often contain

⁵⁵ Registrants of the same substance form a so-called Substance Information Exchange Forum (SIEF), which is an important mechanism by which to give effect to the 'one substance, one registration' principle contained in the Regulation, which aims for instance at avoiding unnecessary animal testing. See B. Hansen and M. Blainey, n. 13 above, at 117–118. Substance identification discussions may lead to the splitting of the SIEF or the merging of two or more SIEFs. For more information on the formation of the SIEF, see European Chemical Industry Council, 'SIEF Guidance' (September 2011), found at: <<http://www.cefic.org/Documents/IndustrySupport/REACH-Implementation/SIEF%20Guidance/Cefic-SIEF-Guidance-210911.doc>>.

impurities or are so-called UVCB substances.⁵⁶ This means that they do not fit the substance identification of existing registrations of similar substances and cannot therefore take advantage of the recovery exemption. Even if the recovery exemption can be applied, its practical effect as a resource efficiency incentive is minor. The recovery operator must obtain access to the main part of the registration dossier data. Thus, the cost saving compared to registration may be limited to the registration fee and the cost burden can thus make recovery unprofitable.⁵⁷

If the above-mentioned reasons make it impossible to take advantage of the recovery exemption, the recovery process is regarded as constituting the manufacturing of a chemical substance (or substances), and full registration is required. On the one hand, this is logical: from the chemical safety objectives point of view it would not be justifiable to exempt certain materials from the scope of the regulation just because they originate from residues. Waste-based materials can cause risks to human health and the environment in the same way as any other chemical substances. The provision of a total exemption for a waste-based material would leave certain hazardous materials unregulated and lead to detrimental health and environmental effects.

On the other hand, however, the full registration requirement in respect of recovery materials can be criticized from the material circulation point of view. The administrative burden can be disadvantageous in terms of promoting the reuse and recycling of residual materials. A more risk-based prioritization approach, which would not create unnecessary obstacles to the circulation of material, might be possible. One option could be to lay down specific provisions under which residual materials – both EoW materials and by-products placed on the market – would be subject to light registration obligations involving reduced data requirements. Additional requirements could be laid down for residual substances of high concern or specifically risky uses of such substances. Somewhat similar arrangements have

⁵⁶ UVCB stands for 'substances of unknown or variable composition, complex reaction products or biological material'. Instead of relying on the exact composition data, the identification of these substances is based on the raw materials and production process. See ECHA, 'Guidance for Identification and Naming of Substances under REACH and CLP', Version 2.0 (December 2016), found at: <https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/substance_id_en.pdf/ee696bad-49f6-4fec-b8b7-2c3706113c7d>, at 36–53.

⁵⁷ The recovery operator that utilizes the recovery exemption must have legitimate access to the data, which in most cases is acquired by registrants of the same substance at their own cost in the registration process. According to the ECHA, '[p]rovisions can be made in the SIEF agreement on how the necessary information can be provided to the recovery operator without violating property rights'. ECHA, 'Guidance on Waste and Recovered Substances', Version 2 (May 2010), found at: <https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/waste_recovered_en.pdf/657a2803-710c-472b-8922-f5c94642f836>, at 12. In practice, this usually means that the recovery operator must bear some of the costs incurred in obtaining the registration data.

been laid down, for example, in respect of intermediate substances, for which specific registration provisions with reduced data requirements can be applied where the substance is manufactured, transported and used in so-called strictly controlled conditions.

The REACH Regulation does not refer to waste legislation in its provisions regarding by-products. However, in the absence of any other definition, these provisions are to be applied in relation to residual materials that are by-products in accordance with the WFD. In practice, the registration exemption in respect of by-products is fairly seldom applicable, since it can be utilized only in two rare situations. First, it comes into play when the operator further processes a by-product from its own production facility and this processing leads to the formation of a new substance or substances. In this situation, the original by-product is exempted but the end products are subject to the registration requirement. Second, the by-product exemption is applicable when the industry operator combusts their by-product in its own power station.

In all other situations, by-products are subject to the registration requirement. Providing a by-product to another operator, against payment or for a fee, must always be considered as placing it on the market, and the producer of the by-product is therefore subject to a registration obligation. If the recipient then further processes the by-product, they might be required to register the end product. If the by-product, for instance, residual biomass produced by the biochemical industry, is provided for an external operator to be combusted, this also amounts to the material being placed on the market, and requires REACH registration.

CONCLUSION

The interface between waste and chemicals legislation is crucial in the circular economy. In classical terms EU chemicals legislation can be seen as part of the regulation of the free movement of goods. However, the free movement of chemicals has largely been restricted in accordance with the precautionary principle. For its part, waste legislation has traditionally ensured the protection of the environment, and Member States have, for example, been allowed to block shipments of waste on the basis of the principles of proximity and self-sufficiency⁵⁸ and corresponding national waste management plans.⁵⁹ A national authority of a Member State that is

responsible for dealing with shipments of waste can also refuse wastes exhibiting hazardous characteristics (i.e., amber list wastes) if it does not give its consent for the shipment, for instance, on the basis of non-compliance with national legislation relating to environmental protection. The general rule, however, is that waste materials are subject to the principle of free movement of goods.⁶⁰

The circular economy poses new challenges in terms of the coordination of the objectives of waste and chemicals legislation. The waste law of the circular economy era promotes the reuse and recovery of residual materials. At the same time, the environment and human health protection objectives of waste legislation on the one hand, and the objectives of chemicals legislation on the other, regulate the risks posed by these materials, for instance, by means of discarding materials that include substances of concern. Therefore, situations where the objectives of these two regimes collide are unavoidable when material efficiency and circulation are promoted. REACH-registration-related obligations are one of the means to prevent the detrimental effects residual materials may have on human health and the environment.

Residual materials may also be or become subject to the authorization and restriction provisions contained in the REACH Regulation if they contain substances of very high concern or cause unacceptable risk to human health or the environment, as is true of any other substance or mixture.⁶¹ While the authorization and restriction procedure regulates specific substances that are at least known to be hazardous, the registration-related obligations concern in one way or another almost all residual materials reused or recovered as substances or mixtures, including those that do not pose specific environmental and health concerns. The challenge to the circular economy is that the related administrative and cost burden frequently creates obstacles for reuse or recovery.

Regulation of residual materials is successful when it promotes reuse and recovery, reduces the detrimental health and environmental effects of the residual materials and reduces the costs and environmental harm incurred in obtaining the raw materials. The coordination of the two objectives in tension involves weighing the arguments concerning health and environmental protection against those concerning resource efficiency to evaluate not only sustainability *per se*,⁶² but also the

⁶⁰ CJEU, Case C-2/90, *Commission v. Belgium*, [1992] ECR I-4431.

⁶¹ The role of REACH authorization and restriction cannot be discussed here in detail. For more information on those procedures, see L. Bergkamp and N. Herbatschek, 'Regulating Chemical Substances under REACH: The Choice between Authorization and Restriction and the Case of Dipolar Aprotic Solvents', 24:2 *Review of European, Comparative and International Environmental Law* (2014), 221, at 222–229.

⁶² On the integration of economic and environmental sustainability in environmental law and especially in the REACH Regulation, see E. Fisher, 'The "Perfect Storm" of REACH: Charting Regulatory Controversy in the Age of Information, Sustainable Development, and Globalization', 11:4 *Journal of Risk Research* (2008), 541, at 553.

⁵⁸ CJEU, Case C-203/96, *Dusseldorp*, [1998] ECR I-4075, at paragraphs 27–28, 31–32, according to which the principles can only limit shipments of waste for disposal, not for recovery.

⁵⁹ See G. van Calster, n. 2 above, at 115–116. Van Calster argues that the linkage between national waste management plans and the restrictions for shipment of waste is often exaggerated and that Member States tend to use waste management plans as an open means of discrimination in the internal market.

scale and perspective of environmental sustainability. For example, in some cases disposal may be the safest option from the traditional environmental protection point of view but a different conclusion might be reached when the detrimental effects of obtaining the substitute material are considered.⁶³ The Commission's recent Communication strongly highlights the significance of the environmental benefits of the circular economy.⁶⁴

Thus, combining the objectives of waste and chemical legislation is challenging but necessary to achieve transition to the circular economy and the best overall outcome in terms of sustainability. However, consideration of the health and environmental benefits of the reuse and recovery of material should not lead to the toxicological and ecotoxicological risks posed by substances of concern being left unregulated.

The mechanisms of waste legislation promote resource efficiency through EoW and by-product schemes. However, the criteria laid down in both these mechanisms bind them to maintaining the same level of protection of human health and the environment that would be achieved if the residual material remained waste. By-product and EoW schemes therefore only remove unnecessary environmental and health-related regulatory burdens. The REACH registration regime has produced a huge amount of new information on the safety of chemical substances. We suggest above that such data, where it concerns the substances the residual materials contain, could be used to determine the environmental acceptability of using the material, that is, to demonstrate whether the health and environmental effects criteria of the by-product or EoW material are fulfilled.

As defined in the Circular Economy Communication, the European Commission is currently developing an analysis to 'propose options on the interface between chemicals, products and waste legislation'.⁶⁵ As part of this study, the possibility of amending REACH registration-related requirements in respect of residual materials should be considered. The aim should be to

promote the circulation of secondary materials while maintaining a high level of environmental and health protection. One option may be to lay down specific lightened registration requirements for by-products and EoW materials, as compared to the full registration according to the data requirements of Article 10 of the REACH Regulation. A similar registration scheme involving reduced data requirements has already been applied in respect of intermediate substances (see Articles 17 and 18 of the REACH Regulation). This model would remove the administrative and cost burden of full REACH registration and thus promote the reuse and recovery of residual materials, while substances of concern could be further regulated under other chemical legislation.

Joonas Alaranta is a PhD candidate at the University of Eastern Finland Law School. He is finalizing a doctoral dissertation about the regulation of substances of concern in the circular economy. In addition to his research activities he has worked in the private sector for 10 years, advising different industry sectors on environmental law. As an associate at Krogerus Attorneys Ltd he focuses especially on European waste and chemicals law.

Topi Turunen is an environmental law researcher and PhD candidate at the University of Eastern Finland Law School. He is currently also working as an external researcher at the Finnish Environment Institute. He is writing his doctoral dissertation on the concept of waste as an instrument of achieving the circular economy.

The authors would like to thank Sabaa Khan and two anonymous reviewers for their valuable and constructive comments, which greatly helped to improve the final version of this article.

⁶³ The role of waste legislation with respect to climate change mitigation is one aspect of the sustainability of the circular economy; see G. van Calster, 'Waste Management in the EU', in: G. van Calster, W. Vandenberghe and L. Reins (eds.), *Research Handbook on Climate Change Mitigation Law* (Edward Elgar, 2015), 361.

⁶⁴ Circular Economy Communication, n. 16 above, at 2, according to which the circular economy 'will save energy and help avoid the irreversible damages caused by using up resources at a rate that exceeds the Earth's capacity to renew them in terms of climate and biodiversity, air, soil and water pollution'. On the other hand, the circular economy initiative has strong ties with economic development. This is visible, for example, in the WFD Amendment Proposal, n. 38 above, at 2, according to which '[t]he Union's economy currently loses a significant amount of potential secondary raw materials which are found in waste streams. In 2013, total waste generation in the EU amounted to approximately 2.5 billion tons of which 1.6 billion tons were not reused or recycled and therefore lost for the European economy. It is estimated that an additional 600 million tons could be recycled or reused.'

⁶⁵ Circular Economy Communication, n. 16 above, at 13.

JOONAS ALARANTA

Kemikaalien sääntely edellyttää tasapainoilua niistä koituvien hyötyjen sekä ympäristö- ja terveysriskien torjunnan välillä. Kiertotalous vähentää ympäristökuormitusta, mutta samalla on estettävä materiaalikiertojen huolta aiheuttavien aineiden haitat. Tässä tutkimuksessa analysoidaan EU-oikeudellista kemikaalien rajoittamissääntelyä ja REACH-asetuksen vaatimuksia jäännösmateriaaleille sekä kehitetään riskipunninnan malli kemikaali- ja jätesääntelyn jännitteisten tavoitteiden yhteensovittamiseksi.



UNIVERSITY OF
EASTERN FINLAND

uef.fi

**PUBLICATIONS OF
THE UNIVERSITY OF EASTERN FINLAND**
Dissertations in Social Sciences and Business Studies

ISBN 978-952-61-2743-9
ISSN 1798-5749