

Hybridisäätelykeinojen vaikutus riskinhallintatoimenpiteiden määrittelyyn REACH-asetuksessa

Itä-Suomen yliopisto

Oikeustieteiden laitos

Pro gradu

2.2.2021

Tekijä: Teemu Mäkelä 269644

Ohjaajat: Aleksi Heinilä ja Ismo Pö-
lönen

Tiivistelmä

ITÄ-SUOMEN YLIOPISTO

Tiedekunta		Yksikkö	
Yhteiskuntatieteiden ja kauppatieteiden tiedekunta		Oikeustieteiden laitos	
Tekijä			
Teemu Mäkelä			
Työn nimi			
Hybridisääntelykeinojen vaikutus riskinhallintatoimenpiteiden määrittelyyn REACH-asetuksessa			
Pääaine	Työn laji	Aika	Sivuja
Ympäristöoikeus	Pro Gradu -tutkielma	2020	XIII + 61
Tiivistelmä			
<p>REACH-asetus on innovatiivinen yhdistelmä perinteisiä ja uusia sääntelykeinoja. Uusien sääntelykeinojen alueella teollisuuden toimijat ovat huomattavan itsenäisiä laatimaan määräyksiä toisilleen. Toisaalta asetus kannustaa ja ohjaa yhteistyöhön koko aineen toimitusketjussa. REACH-asetus velvoittaa aineen jatkokäyttäjiä noudattamaan niille annettuja aineen käyttöä koskevia turvallisuusmääräyksiä. Vaikka turvallisuusmääräykset laatii yksityinen toimija, on jatkokäyttäjä asetuksen nojalla velvollinen noudattamaan niitä. Viranomaisen valvoo määräysten noudattamista ja voi määrätä sanktioita sellaisille jatkokäyttäjille, jotka eivät noudata niille annettuja turvallisuusmääräyksiä. Rajoittava tekijä menettelylle on asetuksen määräys siitä, että turvallisuusmääräysten tulee olla asianmukaisia. Asianmukaisuutta voidaan arvioida asetuksen tavoitteiden näkökulmasta ja oikeudellisten periaatteiden valossa. Lisäksi asianmukaisuus tulee arvioida unionin kilpailulainsäädännön näkökulmasta, jotta aineen tuottaja tai maahantuoja ei vääristä kilpailua laatimalla pienten ja keskisuurten yritysten näkökulmasta epäreiluja määräyksiä.</p>			
Avainsanat			
REACH-asetus, New Governance, riskinhallinta, kilpailuoikeus			

SISÄLLYS

1	JOHDANTO.....	1
1.1	Euroopan unionin kemikaalisääntelyn taustaa.....	1
1.2	Tutkimusongelma	2
1.3	Työn rakenne ja metodi	5
1.4	REACH-asetuksen lyhyt oppimäärä.....	8
1.4.1	Rekisteröinti	8
1.4.2	Arviointi	9
1.4.3	Lupamenettely	10
1.4.4	Aineiden käytön rajoittaminen	10
2	NEW GOVERNANCE REACH-ASETUKSESSA.....	11
2.1	Yhdistelmä uusia ja perinteisiä sääntelykeinoja.....	11
2.2	Itsenäinen kemikaalivirasto unionin oikeusjärjestyksessä.....	15
2.3	Euroopan unionin tuomioistuin kemikaaliviraston valvojana	19
3	YMPÄRISTÖOIKEUDELLISET PERIAATTEET ASETUKSEN TULKINNASSA	22
3.1	Oikeudelliset periaatteet ympäristöoikeudellisessa tulkinnassa	22
3.2	Ennalta varautumisen periaate	23
3.3	Suhteellisuusperiaate	26
4	KILPAILUOIKEUDELLISET NÄKÖKOHDAT	28
4.1	Euroopan unionin kilpailuoikeuden lähtökohdat	28
4.2	Kilpailuoikeus REACH-asetuksen kannalta.....	30
4.3	Määrävän markkina-aseman väärinkäyttö	33
5	OHJEISTUKSIEN VAIKUTUS ASETUKSEN TULKINTAAN JA RISKINIHALINTATOIMENPITEIDEN VELVOITTAVUUS	39
5.1	REACH-asetuksen 37(5) artiklan asettamat velvoitteet jatkokäyttäjille	39
5.2	Asetuksen valvonta	44

IV

5.3	Kemikaaliviraston ohjeistuksien asema asetuksen tulkinnassa	48
5.4	Riskinhallintatoimenpiteiden velvoittavuus	51
6	JOHTOPÄÄTÖKSET JA YHTEENVETO	56
6.1	Asetuksen velvoitteet ja ohjeiden vaikutus asetuksen tulkintaan	56
6.2	Kilpailuoikeus ja REACH	58
6.3	ECHA ja sen rooli New Governance -sääntelyssä.....	59

LÄHTEET

KIRJALLISUUS

- Alaranta, Joonas, Täytäntöönpanohankkeet REACH-asetuksen konkretisointimekanismina. Ympäristöpolitiikan ja -oikeuden vuosikirja 2009.
- Alaranta, Joonas, REACH-asetuksen mukaiset ja muut huolta aiheuttavien kemikaalien rajoittamiskeinot EU-säätelyssä. Ympäristöpolitiikan ja -oikeuden vuosikirja IX 2016.
- Bergkamp, Lucas – Herbatschek, Nicolas – Mihova, Meglena, The REACH Programmes and Procedures, s. 82–170 teoksessa Lucas Bergkamp (ed.): The European Union REACH Regulation for Chemicals, Law and Practice. Oxford, 2013. (Bergkamp et al. 2013).
- Francis, Daniel, REACH and Competition Law, s. 234–205, teoksessa Lucas Bergkamp (ed.): The European Union REACH Regulation for Chemicals, Law and Practice. Oxford, 2013.
- van Gestel, Rob, Self-regulation and Environmental Law, Electronic Journal of Comparative Law, vol 9.1 tammikuu 2005.
- Gunningham, Neil – Sinclair, Darren – Grabosky, Peter, Instruments for Environmental Protection, s. 37–91, teoksessa Gunningham, Neil – Grabosky, Peter, Smart Regulation. Designing Environmental Policy. Oxford 1998.
- Hey, Christian – Jacob, Klaus – Volkery, Axel, Better regulation by new governance hybrids? Governance models and the reform of European chemicals policy. FFU-report 02-2006.
- Huovinen, Sakari, Yhteissäätely ja itsesäätely – julkisen vallan tehtäviä muuttavat sääntelykeinot. Lakimies 7–8/2006, s. 1206–1224.
- Kjaer, Poul, Rationality within REACH? On Functional Differentiation as the Structural Foundation of Legitimacy in European Chemicals Regulation. European University Institute, Department of Law. EUI Working Paper LAW No. 2007/18. Badia Fiesolana 2007.

- Korkea-aho, Emilia, *New Governance and the EU Courts. The Experimentalist Architecture of Judicial Decision-Making*. Helsinki 2011.
- Krämer, Ludwig, *EU Environmental Law*. Eighth edition. London 2016.
- Kumpula, Anne, Tuoteperusteinen ympäristönsuojelu, teoksessa Kuusiniemi, Kari (toim.): *Ympäristöoikeus*. Helsinki, WSOYpro 2005–. Teksti päivitetty 2013.
- Kumpula, Anne – Määttä, Tapio – Similä, Jukka – Suvantola, Leila: *Näkökulmia monitieteiseen ympäristöoikeuteen*. Turku 2014. (Kumpula et al. 2014).
- Kuoppamäki, Petri, *Markkinavoiman sääntely EY:n ja Suomen kilpailuoikeudessa*. Suomalaisen Lakimiesyhdistyksen julkaisuja A-sarja N:o 239. Jyväskylä 2003.
- Kuoppamäki, Petri, *Uusi kilpailuoikeus*. Helsinki 2012.
- Kuusiniemi, Kari, *Ympäristöoikeus oikeudenalana*, teoksessa Kuusiniemi, Kari (toim.): *Ympäristöoikeus*. Helsinki, WSOYpro 2005–. Teksti päivitetty 2013.
- Määttä, Tapio, *Soft law kansallisen oikeuden oikeuslähteenä*. Tutkimus oikeudellisen ratkaisun normipremissin muodostamisen perusteista ympäristöoikeudessa. *Oikeustiede-Jurisprudentia XXXVIII* (2005), s. 337–460.
- Määttä, Tapio, *Lainsäätäjän kunnioittamisasenne, tavoitteellinen laintulkinta ja lakien tavoitesäännökset vallitsevassa tuomariniideologiassa*. Edilex 2012. [www.edilex.fi/lakikirjasto/8587]
- Määttä, Tapio, *Methodinen pluralismi oikeustieteessä – ympäristöoikeudellisen tutkimuksen suuntaukset ja menetelmät*, s. 135–222 teoksessa Tarmo Miettinen (toim.), *Oikeustieteellinen opinnäyte – Artikkeleita oikeustieteellisten opinnäytteiden vaatimuksista, metodista ja arvostelusta*. Edilex Kirjat 16.2.2016. [www.edilex.fi/kirjat/16170]
- Määttä, Tapio, *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.
- Määttä, Tapio – Soininen, Niko, *Ympäristöoikeudellisen ratkaisun teorian rakenneosat ja ominaispiirteet*. *Lakimies* 7–8/2016, s. 1028–1053.

- Määttä, Kalle, Uusi kilpailunrajoituslaki. Helsinki 2004.
- Oertel, Angelika – Menz, Jakob – Brüning, Anika – Schulte, Agnes, REACH Compliance Project “Availability of Health and Environmental Data for High Tonnage Chemicals under REACH” –Data Quality of Environmental Endpoints in Registrations. German Federal Institute for Risk Assessment 2018.
- Paleari, Susanna, Managing Chemicals under REACH ‘Hybridity’: Progress and Problems in the Implementation Process. *RECIEL* 25 (3) 2016.
- Ranta, Jouni, Varautumisperiaate ympäristöoikeudessa. Helsinki 2001.
- Raitio, Juha, Teleologia eurooppaoikeudessa. *Oikeus* 3/2005, s. 276–297.
- Raitio, Juha, Eurooppaoikeus ja sisämarkkinat. 3. uudistettu painos. Talentum 2013.
- Rehbinder, Eckard: Legal Issues of REACH. Teoksessa Claire Weill (toim.): European Proposal for Chemicals Regulation: REACH and Beyond. Paris 2005, s. 52–55.
- de Sadeleer, Nicolas, Environmental Principles. From Political Slogans to Legal Rules. Oxford 2002.
- Scott, Joanne – Trubek, David M., Mind the Gap: Law and New Approaches to Governance in the European Union. *European Law Journal*, Vol. 8, No. 1, March 2002, pp. 1–18.
- Senden, Linda, Soft Law in European Community Law. Oxford 2004.
- Siltala, Raimo, Oikeustieteen tieteenteoria. Suomalaisen lakimiesyhdistyksen julkaisuja. A sarja n:o 234. Vammalan kirjapaino 2003.
- Talus, Kim – Penttinen, Sirja-Leena, Eurooppaoikeudelliset oikeuslähteet ja niiden tulkinta oikeustieteellistä opinnäytettä kirjoittaessa, s. 223–245 teoksessa Tarmo Miettinen (toim.), Oikeustieteellinen opinnäyte – Artikkeleita oikeustieteellisten opinnäytteiden vaatimuksista, metodista ja arvostelusta. Edilex Kirjat 16.2.2016. [www.edilex.fi/kirjat/16170]
- Trouwborst, Arie, The Precautionary Principle in General International Law: Combating the Babylonian Confusion. *RECIEL* 16 (2) 2007.

VIII

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.

Vaughan, Steven, *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.

Virtanen, Pertti, *Määräävän markkina-aseman kontrollointi. Oikeus- ja taloustieteellinen vertaileva tutkimus Saksan, Suomen ja EU:n kilpailuoikeudesta*. Helsinki 2001.

VIRALLISLÄHTEET

Hallituksen esitykset

HE 11/2004 vp, Hallituksen esitys Eduskunnalle laeiksi kilpailunrajoituksista annetun lain ja eräiden siihen liittyvien lakien muuttamisesta.

HE 88/2010 vp, Hallituksen esitys Eduskunnalle kilpailulaiksi.

HE 38/2013 vp, Hallituksen esitys Eduskunnalle kemikaalilaiksi sekä laeiksi eräiden siihen liittyvien lakien muuttamisesta.

Valiokunnat

TaVM 15/2013 vp, Talousvaliokunnan mietintö hallituksen esityksestä (HE 38/2013 vp) kemikaalilaiksi sekä laeiksi eräiden siihen liittyvien lakien muuttamisesta.

Euroopan unionin toimielimet

KOM(2000) 1 lopull. Komission tiedonanto ennalta varautumisen periaatteesta.

KOM(2001) 88 lopull. Valkoinen kirja. Tulevaa kemikaalipolitiikkaa koskeva strategia.

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

KOM(2008) 135 lopull. Komission tiedonanto Euroopan parlamentille ja neuvostolle, Euroopan unionin virastot – tulevaisuuden näkymiä.

COMMISSION STAFF WORKING DOCUMENT General Report on REACH. SWD(2013) 25 final.

Senior Labour Inspector's Committee (SLIC), 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). 15.11.2013.

Euroopan unionin komissio, Competition issues in the context of REACH SIEFs. November 2015.

COM(2018) 116 final. Komission tiedonanto Euroopan parlamentille, neuvostolle ja euroopan talous- ja sosiaalikomitealle. Komission yleiskertomus REACH-asetuksen toiminnasta ja tiettyjen osa-alueiden tarkastelusta. Päätelmät ja toimet.

EUROOPAN KEMIKAALIVIRASTON OHJEISTUKSET

Jatkokäyttäjien toimintaohjeet. Versio 2.1. Lokakuu 2014.

Tietojen yhteiskäyttöä koskevat toimintaohjeet. Versio 3.1. Tammikuu 2017.

OIKEUSTAPAUKSET

Euroopan unionin tuomioistuin

C-9/56 Meroni & Co., Industrie Metallurgiche SpA. v. ECSC High Authority ECR 133.

C-26/62 Van Gend en Loos (1963) ECR 1

C-127/73 BRT v. SABAM ECLI:EU:C:1974:6

C-27/76 United Brands Company v komissio, ECLI:EU:C:1978:22

C-98/80 Giuseppe Romano v Institut national d'assurance maladie-invalidité,
ECLI:EU:C:1981:104

C-283/81 Cilfit [1982] ECR 3415

C-62/86 Akzo Chemie v komissio, ECLI:EU:C:1991:286

C-9/90 Francovich (1991) ECR I-5357

C-7/97 Oscar Bronner GmbH & Co. KG v. Mediaprint Zeitungs- und Zeitschriftenverlag
GmbH & Co. KG, Mediaprint Zeitungsvertriebsgesellschaft mbH & Co. KG
ja Mediaprint Anzeigengesellschaft mbH & Co. KG, ECLI:EU:C:1998:569

C-453/99 Courage Ltd v. Bernard Crehan ja Bernard Crehan v. Courage Ltd ym.,
ECLI:EU:C:2001:465

C-220/03 Euroopan keskuspankki v Saksa. ECLI:EU:C:2005:748

C- 263/06 Carboni [2008] ECR I-1077

Yhdistetyt asiat C-402/07 ja C-432/07 Christopher Sturgeon, Gabriel Sturgeon ja Alana
Sturgeon v. Condor Flugdienst GmbH (C-402/07), sekä Stefan Böck ja Corne-
lia Lepuschitz v. Air France SA. ECLI:EU:C:2009:716

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

C-270/12 Yhdistyneet kuningaskunnat v. parlamentti ja neuvosto, ECLI:EU:C:2014:18

C-288/13 P Rütgers Germany GmbH ym. vastaan Euroopan kemikaalivirasto

Yhteisön ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin

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

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

T-201/04 Microsoft Corp. v. Euroopan yhteisöjen komissio, ECLI:EU:T:2007:289

Yhdistetyt asiat T-311/06 R I, T-311/06 R II, T-312/06 R ja T-313/06 R,
ECLI:EU:T:2007:67

Korkein hallinto-oikeus

KHO 2002:48

LYHENNELUETTELO

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).
CoRAP	Yhteisön toimintasuunnitelma
DNEL	Johdettu vaikutukseton altistumistaso (Derived no-effect level)
ECHA	Euroopan kemikaalivirasto (European Chemicals Agency)
KKV	Kilpailu- ja kuluttajavirasto
KTT	Käyttöturvallisuustiedote
PBT	Pysyvä, biokertyvä ja myrkyllinen (Persistent bioaccumulative and toxic)
PIC	Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 649/2012, annettu 4 päivänä heinäkuuta 2012, vaarallisten kemikaalien viennistä ja tuonnista
REACH	Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1907/2006, annettu 18 päivänä joulukuuta 2006, kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/EY ja 2000/21/EY kumoamisesta
SEUT	Sopimus Euroopan unionin toiminnasta
SIEF	Tietojenvaihtofoorumi (Substance Information Exchange Forum)
SLIC	Johtavien työsuojelutarkastajien komitea (Senior Labour Inspector's Committee)

XIII

SVHC	E erityistä huolta herättävä aine (Substance of Very High Concern)
Tukes	Turvallisuus- ja kemikaalivirasto
vPvB	Erittäin hitaasti hajoava ja erittäin biokertyvä (Very persistent and very bioaccumulative)

1 JOHDANTO

1.1 Euroopan unionin kemikaalisääntelyn taustaa

Kemikaalit ovat välttämätön osa arkielämäämme – niitä käytetään teollisten prosessien lisäksi myös päivittäisessä elämässämme, esimerkiksi puhdistusaineissa, maaleissa sekä esineissä, kuten vaatteissa, huonekaluissa ja sähkölaitteissa. REACH-asetus (1907/2006, jatkossa asetus)¹ koskee kaikkia kemiallisia aineita. Kemikaalien käyttöä sääntelevä asetus on osa Euroopan unionin kemikaalilainsäädännön kokonaisuudistusta. Asetuksen tavoitteena on kemikaalien käytöstä aiheutuvien riskien hallinta ja kemikaalien turvallisempi käyttö velvoittamalla tuottajat ja maahantuojat hankkimaan tietoa käyttämästään kemikaalista, perustamalla yhteisön laajuinen yhtenäinen kemikaalirekisteri sekä vaarallisen kemikaalin lupamenettely ja viimekädessä kieltämällä vaarallisen kemikaalin käyttö. Asetus astui voimaan 1.6.2007, mutta sen velvoitteet tulivat asteittain voimaan vuoteen 2018 mennessä.²

Ensimmäinen kemikaalisääntelyä koskeva direktiivi annettiin vuonna 1967. Neuvoston direktiivi 67/548/ETY asetti ensimmäiset yhtenäiset määräykset vaarallisten aineiden luokitelusta ja pakkausmerkinnöistä. Kemikaalisääntelyn heikkoudet johtivat lopulta komission valkoiseen kirjaan³, jossa esitettiin strategiaa tulevalle yhteisön kemikaalipolitiikalle. Sen mukaan EU:n kemikaalipolitiikan on varmistettava perussopimuksessa vahvistettu ihmisten terveyden ja ympäristöjen korkea suojelutaso sekä nykyiselle että tuleville sukupolville samalla kun on varmistettava myös sisämarkkinoiden tehokas toiminta ja kemianteollisuuden kilpailukyky. Näiden tavoitteiden saavuttamisen kannalta keskeinen on varovaisuusperiaate.⁴ Kemikaalisääntelyn kokonaisuudistuksen tulos oli REACH.

REACH on Euroopan unionin asetus, joka on annettu parantamaan ihmisten terveyden ja ympäristön suojelemista kemikaalien aiheuttamilta vaaroilta samalla kun parannetaan EU:n

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

² Asetuksen tavoitteista säädetään sen 1 artiklassa. Asetuksen 1(1) artiklan mukaan ”Tämän asetuksen tarkoituksena on varmistaa korkeatasoinen ihmisten terveyden ja ympäristön suojeleminen, mukaan lukien vaihtoehtoisten keinojen edistäminen aineiden vaarojen arvioimiseksi, sekä aineiden vapaa liikkuvuus sisämarkkinoilla samalla kilpailukykyä ja innovointia edistäen.”

³ WHITE PAPER Strategy for a future Chemicals Policy. Brussels, 27.2.2001 COM(2001) 88 final.

⁴ KOM(2001) 88 lopull., s. 5.

kemianteollisuuden kilpailukykyä. Se myös edistää vaihtoehtoisia menetelmiä aineiden vaarojen arvioimiseksi eläinkokeiden vähentämiseksi.

Asetus asettaa todistustaakan yrityksille. Asetuksen noudattamiseksi yritysten on tunnistettava ja hallittava EU:n valmistamiin ja markkinoimiin aineisiin liittyvät riskit. Niiden on osoitettava kemikaalivirastolle, kuinka ainetta voidaan turvallisesti käyttää, ja heidän on ilmoitettava käyttäjille riskinhallintatoimenpiteistä. Jos riskejä ei voida hallita, viranomaiset voivat rajoittaa aineiden käyttöä eri tavoin. Pitkällä tähtäimellä vaaralliset aineet tulisi korvata vähemmän vaarallisilla aineilla. REACH-asetuksen 1(3) artiklan mukaan asetus perustuu periaatteeseen, 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. Asetuksen säännökset perustuvat ennalta varautumisen periaatteeseen.

Ennalta varautumisen periaatteesta (precautionary principle), eli varovaisuusperiaatteesta, säädetään Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen (SEUT) 191 artiklassa. Periaatteen mukaan, jos toiminnasta aiheutuu riskiä ja sen vaikutuksista on tieteellistä epävarmuutta, ei toimintaa tule jatkaa. Periaate kattaa erityisolosuhteet, joissa tieteellinen tieto ei ole riittävää, lopullista tai varmaa ja joissa alustavan ja objektiivisen riskiarvioinnin mukaan on kohtuulliset perusteet epäillä, että ympäristöön, ihmisten terveyteen, eläimiin tai kasveihin kohdistuvat mahdollisesti vaaralliset vaikutukset eivät ehkä ole halutun suojelutason mukaisia.⁵

1.2 Tutkimusongelma

Kemikaalien sääntelyn on katsottu sijoittuvan ympäristön- ja terveydensuojelun alueelle. *Kumpula* luonnehtii tuoteperusteisen sääntelyn kuuluvan ympäristöriskien hallintaan. Tuoteperusteiseen sääntelyyn kuuluu kemikaalien valmistuksesta, käytöstä ja päästöistä aiheutuvien riskien hallinta. Ympäristön- ja ihmisten terveydensuojelu on asetettu unionin ympäristöpolitiikan tavoitteeksi perussopimuksessa (SEUT 191.1 artikla).⁶ Asiaa voisi kuitenkin

⁵ KOM (2000) 1 lopull. s. 9.

⁶ Kumpula 2013, 5. Tuoteperusteinen ympäristönsuojelu.

mielestäni tarkastella myös ympäristöoikeudellisten periaatteiden kautta. Asetus perustuu ennalta varautumisen periaatteelle, joka on ympäristöoikeuden periaate. Varovaisuusperiaatteelle ominaista on myös käännetty todistustaakka.⁷ Ympäristöoikeudelliset periaatteet ovat asetuksen tulkinnassa keskeisiä – myös se seikka puoltaa asetuksen sijoittamista ympäristöoikeuden alle.

Kemikaalisääntelyssä on kuitenkin myös työturvallisuutta koskevia ulottuvuuksia. Ihmisten terveydensuojelu on yksi SEUT 191 artiklassa säädetty unionin ympäristöpolitiikan tavoite. Tavoite ilmenee myös REACH-asetuksen 1 artiklassa. Turvallisuusmääräyksillä varmistetaan, että myös työpaikoilla työntekijät voivat turvallisesti käsitellä kemikaaleja. Asetus ei siis ole puhtaasti ympäristöoikeudellinen., mutta oikeudenalajaottelua ei tulekaan nähdä tiukkana tai rajoja asettavana. Tässä työssä tutkittavana olevassa säännöksellä turvataan molempia oikeushyviä. Kemikaalien turvallinen käyttö on työturvallisuuden ja ympäristön kannalta tavoiteltava asia.

Tässä työssä tutkitaan REACH-asetuksen 37(5) artiklaa. Sen mukaan

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

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

Keskeinen tutkittava seikka artiklassa on se, mitä tarkoittaa ”asianmukainen”. Artikla on kirjoitettu pakottavaan muotoon, eli jatkokäyttäjälle ei lakitekstissä jätetä harkinnanvaraa. Asianmukaisia toimenpiteitä ei kuitenkaan ole määritelty asetustekstissä. Tässä työssä tutkitaan, mitkä seikat vaikuttavat asianmukaisuuden arviointiin, sekä sitä, mitä jatkokäyttäjä voi tehdä sellaisessa tilanteessa, jossa sille määrätyt toimenpiteet eivät ole asianmukaisia.

⁷ Kuusiniemi 2013, Varovaisuusperiaate.

Artiklan tavoitteena on varmistaa kemikaalien turvallinen käyttö. Määräykset turvallisesta käytöstä antaa kemikaalien toimittaja. REACH-asetuksen 14(6) artiklan mukaan aineen rekisteröijän on määritettävä ja sovellettava asianmukaisia toimenpiteitä kemikaaliturvallisuuksiarvioinnissa yksilöityjen riskien hallitsemiseksi ja tarvittaessa suositettava niitä 31 artiklan mukaisesti toimittamisessaan käyttöturvallisuustiedotteissa. Työssä tutkitaan oikeudellisia mekanismeja, jotka rajoittavat turvallisen käytön ehtoja sekä näiden kilpailuoikeudellisia ulottuvuuksia. Voivatko kemikaalin toimittajat määritellä ehdot niin tiukoiksi, että se rajaa jotkin toimijat kokonaan pois, eli aiheuttaa epäoikeudenmukaisen kilpailunrajoituksen? Asianmukaisuutta tarkastellaan siis myös Euroopan unionin kilpailulainsäädännön kautta. On mahdollista, että turvallisuusmääräykset ovat asianmukaisia ympäristön ja työturvallisuuden kannalta, mutta ne voivat silti olla esimerkiksi maahantuojan tai valmistajan määräävän markkina-aseman väärinkäyttöä. Tältä kannalta katsottuna tutkitaan, mitkä ovat jatkokäyttäjän mahdollisuudet tällaisissa tilanteissa, ja mikä viranomainen on tällöin toimivaltainen.

Koska yksityinen toimija määrittää riskinhallintatoimenpiteet, niiden normatiivinen velvoittavuus herättää kysymyksiä. Miten yksityinen toimija voi tehdä toiselle yksityiselle toimijalle velvoittavia määräyksiä? Millä tavalla tämän kaltainen lainsäädännön yksityistyminen näkyy REACH-asetuksessa? Mitä mahdollisia rajoituksia tällaisille riskinhallintatoimenpiteille tulee REACH-asetuksen muista artikloista, periaatteista tai muusta lainsäädännöstä? Artiklan tekstissä on jo rajoitus – riskejä tulee hallita ”asianmukaisesti”. Voiko viranomainen kohdistaa sanktioita yritykselle, joka ei noudata käyttöturvallisuustiedotteen (KTT) ehtoja? Tullaanko siis sellaiseen tilanteeseen, että viranomainen valvoo ja antaa sanktioita sellaisten määräysten rikkomisesta, joita yksityinen toimija laatii?

REACH-asetuksessa yksityisille toimijoille on siirretty eri tehtäviä, jotka ennen kemikaalilainsäädännön uudistusta kuuluivat viranomaisille. Näitä tehtäviä tutkimalla voidaan tehdä analogisia päätelmiä, mitä rajoja yksityisillä toimijoilla näissä tehtävissä on. Tarkastelu rajoitetaan koskemaan pelkästään REACH-asetusta, mutta tulkintaan vaikuttavat myös muut säädökset esimerkiksi lain konkurrenssi tilanteissa.

Ongelma on tunnistettu ainakin *Joonas Alarannan* väitöskirjassa, jossa mainitaan toiminnanharjoittajien toisille toiminnanharjoittajille laatimien altistumisskenaarioiden normatiiviseen sitovuuteen liittyvän kysymyksiä, jotka vaativat erityistä tarkastelua.⁸ Tätä normatiivista sitovuutta normien ristiriita tilanteessa tutkitaan hänen väitöskirjaansa kuuluvassa artikkelissaan.⁹

1.3 Työn rakenne ja metodi

Aluksi käydään läpi kaikki artiklan tulkintaan vaikuttavat seikat ja lopuksi kootaan nämä seikat yhteen ja tehdään niistä johtopäätöksiä. Käyn läpi sääntelykeinojen valinnan ja niiden vaikutuksen asetuksen tulkintaan, kilpailuoikeudelliset seikat ja lopuksi asetuksen ja artiklan itsensä tulkinnan.

Työn ensimmäisessä luvussa kuvataan REACH-asetuksen taustaa ja orientoidutaan kemikaalisääntelyn monimutkaiseen maailmaan. Kuvaan aihepiiriä koskevan aikaisemman tutkimuksen ja esitän tutkimuskysymyksen lisäksi useita apukysymyksiä, joiden avulla ohjaan työtä lainopillisen tutkimuksen lisäksi sääntelystrategisen tutkimuksen suuntaan. Lisäksi ensimmäisessä luvussa on lyhyt kuvaus jokaisesta luvusta. Luvussa kuvataan työn metodia. Ensimmäisessä luvussa on myös lyhyt katsaus REACH-asetuksen neljään peruspilariin, joiden ympärille muut velvoitteet ja tehtävät rakentuvat.

Toisessa luvussa tutkitaan REACH-asetuksen hybridiluonnetta ja ECHA:n roolia New Governance -sääntelyssä. Asetus on yhdistelmä perinteisiä ja uusia sääntelykeinoja. Tutkimalla sitä, miten ja miksi sääntelykeinoja on yhdistelty, voidaan tehdä analogisia tulkintoja siitä, miten asetuksessa suhtaudutaan tutkinnan kohteena olevan artiklan kaltaisiin yksityistyneisiin sääntelykeinoihin ja tätä kautta tutkitaan sitä, millaisia oikeusturvakeinoja jatkokäytössä on asetuksen yksityistyneillä osa-alueilla. Luvussa käsitellään, miten Euroopan kemikaalivirasto sopii unionin oikeuteen ja miten unionin tuomioistuin valvoo kemikaalivirastoa ja REACH-asetusta. Lisäksi selvitetään sitä, miten kemikaalivirasto ja tuomioistuin valvovat

⁸ Alaranta 2016 s. 128.

⁹ Alaranta 2016, s. 137–156.

asetuksen yksityistyneitä osa-alueita. Luvussa etsitään vastausta siihen, onko olemassa mitään eksplisiittistä rajoituskeinoa yksityisten toimijoiden asettamille määräyksille.

Kolmannessa luvussa tutkitaan oikeudellisten periaatteiden vaikutusta asetuksen tulkintaan. Asetuksena keskeisenä periaatteena on ennalta varautumisen periaate. Periaate mahdollistaa päätösten tekemisen ympäristön ja ihmisten terveyden turvaamiseksi, vaikka tieteellistä varmuutta haitoista ei vielä ole. Periaatteen vastapainona toimii suhteellisuusperiaate, joka varmistaa tehtyjen toimien suhteellisuuden.

Neljännessä luvussa kerrotaan EU:n kilpailulainsäädännöstä ja sen vaikutuksista REACH-asetukseen. Asetuksessa on sisäänrakennettu jatkokäyttäjille vaihtoehtoja toteuttaa niille osoitettuja riskinhallintatoimenpiteitä. Näitä vaihtoehtoja ei kuitenkaan pystytä välttämättä toteuttamaan esimerkiksi tietyn aineen markkinoiden pienen koon tai jatkokäyttäjän rajattujen resurssien vuoksi. Lähestyn ongelmaa ensinnäkin oikeusperiaatteiden näkökulmasta. Esimerkiksi ennalta varautumisen periaatteella on tärkeä merkitys asetuksen tulkinnassa. Kilpailuoikeudellisesta näkökulmasta tulkinnassa keskeisessä asemassa ovat ensinnäkin SEUT 101 ja 102 artiklat, sekä kansallinen kilpailulainsäädäntö.

Viidennessä luvussa tulkitaan itse asetusta ja tutkittavana olevaa artiklaa. Asetuksesta on julkaistu runsaasti tulkintaohjeistusta, joiden asemaa asetuksen tulkinnassa kuvaan tässä luvussa. Ohjeistukset on laadittu viranomaisten ja alan toimijoiden kanssa yhteistyössä. Ohjeita on myös erityyppisiä, osa ohjeista on tarkoitettu tulkintaa avustaviksi ja osa ohjeista on ns. käytännön oppaita. Mielenkiintoista kyllä, ohjeiden kannessa niiden oikeudellisesta velvoittavuudesta on irtisanouduttu. Käyn luvussa läpi sitä, miksi niillä mielestäni on yllättävänkin suuri tulkinta-arvo. Luvussa selvitetään, mitkä viranomaiset ovat toimivaltaisia REACH-asetuksen velvoitteiden valvomisessa ja mitä ohjauskeinoja näillä viranomaisilla on. Asetusta valvovat monet kansalliset viranomaiset, sekä Euroopan kemikaalivirasto. Jokaisella näistä on omat valvonnan kohteet ja toimivaltuudet. Viidennen luvun alussa käydään läpi aiheeseen liittyvää sääntelyä.

Kuudennessa luvussa käydään lyhyesti läpi lukujen päähuomiot ja niistä tehtävät johtopäätökset. Johtopäätösten lisäksi luvussa esitän lainsäädäntöön kehittämisajatuksia de lege ferenda, joilla voitaisiin mielestäni parantaa erityisesti pienten yritysten asemaa REACH-asetuksen velvoitteissa ja asetuksen tavoitteiden hengessä pyrkiä edistämään niin kilpailua kuin myös yhtä määrin turvallisuutta.

Työ on lainopillinen. Lainopin tiedonintressinä on tuottaa voimassa olevaa oikeutta koskevia perusteltuja tulkinta-, punninta- ja systematisointikannanottoja. Tutkimuskohteena on voimassa oleva oikeus eli vallitsevan oikeuden tunnistamissäännön rajaamista institutionaalisista oikeuslähteistä johdettujen oikeussäntöjen sekä riittävää institutionaalista tukea ja yhteisöllistä hyväksyntää nauttivien oikeusperiaatteiden ja muiden oikeudellisten ratkaisustandardien tietynhetkinen tulkinnallinen merkityssisältö.¹⁰ Tavoitteena on muodostaa selkeä käsitys vallitsevasta oikeustilasta ja antaa tulkintasuosituksia oikeuslähteisiin perustuvilla tulkintoilla ja argumenteilla.¹¹ Tein myös tietopyynnön Tukesille siitä, millaisia valvontapäätöksiä se oli tehnyt vuoden aikana. Tietopyyntö ei ole lainopin metodia, mutta sen voi katsoa olevan empiirisen lainopin metodi. Työ ei siis ole puhtaan lainopillinen, vaan siinä on pieni osa empiriaa, joka mielestäni sopii tutkimuskysymystä taustoittavaksi seikaksi.

EU-oikeudellisessa analyysissä on käytettävä systemaattista tulkintaa, eli tutkittava säännös on tulkittava osana sääntelykehikkoa, johon yksittäinen säännös kuuluu.¹² Tulkinnassa on otettava huomioon EU-oikeuden pyrkimys sisäiseen eheyteen ja tehokkaaseen toteutumiseen.¹³ Euroopan unionin tuomioistuin on oikeuskäytännössään korostanut säännöksien tulkinnassa asiayhteyksien ja tietyn lainsäädännön tavoiteltuja päämääriä.¹⁴ Tulkinnassa on kuitenkin aina lähdettävä liikkeelle sanamuodon mukaisesta tulkinnasta. Euroopan unionin tuomioistuimen oikeuskäytännön mukaan systemaattinen ja teleologinen tulkinta ei saa johdattaa siihen, että säännöksen selvältä ja täsmälliseltä sanamuodolta katoaa vaikutus.¹⁵

¹⁰ Siltala 2003, s. 59–60.

¹¹ Ks. lainopin tutkimustuloksista Määttä 2016, s. 148.

¹² 283/81 Cilfit [1982] ECR 3415, kohta 20.

¹³ Talus – Penttinen 2016, s. 240.

¹⁴ C-432/07 Sturgeon [2009] ECR I-10923, kohta 41.

¹⁵ Ks. C-220/03 EKP v. Saksa [2005] ECR I-10595, kohta 31; C- 263/06 Carboni [2008] ECR I-1077, kohta 48.

Tavoitteellisessa tulkinnassa normin sanamuodon sijaan tai ohella tarkastellaan sen taustalla oleviin tavoitteisiin. Tavoitteellisella tulkinnalla voidaan viitata niihin muutoksiin, joita lainsäätäjä on lainsäädäntötoimenpiteellä saada aikaiseksi. Toisaalta voidaan viitata myös sellaisiin tapauksiin, joihin lainsäätäjä olisi tahtonut saada aikaiseksi, jos tilanne olisi lakia valmistellessa osattu huomioida.¹⁶ Siten tässä tapauksessa tutkitaan, miten asetuksen 1(1) artiklassa säädetty ihmisten terveyden ja ympäristön suojelun korkeatasoinen suojelu voi toteutua.

Lainopillisten kysymysten lisäksi työssä tutkitaan REACH-asetuksen sääntelyn luonnetta. Otan tutkimusotteeksi sääntelystrategisen näkökulman. Asetus on yhdistelmä uusia ja perinteisiä sääntelykeinoja. Sääntelystrategisesta näkökulmasta pohditaan sitä, miten ja miksi asetusta on säädetty tämän kaltaiseksi, sääntelykeinoja yhdisteleväksi kokonaisuudeksi. Samalla tutkitaan myös sitä, millä tavalla varmistetaan yksityisten sääntelykeinojen toimivuus ja asiainkuuluvuus.

1.4 REACH-asetuksen lyhyt oppimäärä

1.4.1 Rekisteröinti

Kaikki aineet sellaisenaan tai seoksissa on rekisteröitävä asetuksen mukaisesti, ellei asetuksen 6, 7, 21 ja 23 artiklasta muuta johdu.¹⁷ Yleisestä rekisteröintivelvollisuudesta säädetään asetuksen 6 artiklassa. Jos ainetta ei ole rekisteröity, sitä ei voi saattaa markkinoille. Asetusta sovelletaan kaikkiin kemiallisiin aineisiin – valmistettaviin, maahantuotaviin, myytäviin sekä sellaisenaan, seoksissa tai tuotteissa käytettäviin kemiallisiin aineisiin. Aine on rekisteröitävä, jos sitä valmistaa tai maahantuo enemmän kuin yhden tonnin vuodessa. Rekisteröintivelvollisuus on aineen tai seoksen valmistajalla tai maahantuojalla.

¹⁶ Määttä – Soininen 2016, s. 1038–1039.

¹⁷ Asetuksen 6 artiklan mukaan toisin säätämällä voidaan poiketa yleisestä rekisteröintivelvollisuudesta. Yksi huomattava poikkeus asetukseen on jätteiden hyödyntäminen ja uusiokäyttö. Jätteistä valmistettua ainetta ei tarvitse rekisteröidä, jos aine on sama kuin aikaisemmin rekisteröity ja hyödyntävällä yrityksellä on käytettävissään aikaisemmin rekisteröidyn aineen käyttöturvallisuustiedote tai 32 artiklassa vaaditut tiedot.

Rekisteröintiä varten kemikaalivirastolle on toimitettava muun muassa aineen tunnistetiedot, tiedot aineen valmistuksesta ja käytöstä, aineen luokitus ja merkinnät, sekä ohjeet aineen turvallisesta käytöstä. Turvallisen käytön ohjeet perustuvat toksikologisiin tutkimuksiin, joiden tutkimustiivistelmät on myös toimitettava rekisteröinnin yhteydessä (10 artikla).

Jos ainetta valmistetaan tai maahantuodaan yli 10 tonnia vuodessa rekisteröijää kohden, on aineesta laadittava kemikaaliturvallisuusraportti. Kemikaaliturvallisuusarviointiin on sisällyttävä ihmisten terveydelle aiheutuvan vaaran arviointi, fysikaalis-kemiallinen vaaran arviointi, ympäristövaarojen arviointi, sekä hitaasti hajoavien, biokertyvien ja myrkyllisten (PBT-) ja erittäin hitaasti hajoavien ja erittäin voimakkaasti biokertyvien (vPvB-) aineiden arviointi (14 artikla).

1.4.2 Arviointi

Arvioinnista säädetään asetuksen VI osastossa. Arviointi käsittää asiakirja-arvioinnin ja aineen arvioinnin. Kemikaaliviraston on tutkittava kaikki rekisteröintiasiakirjoissa tai jatkokäyttäjien raporteissa esitetyt testausehdotukset, joiden tarkoituksena on tuottaa aineesta liitteissä IX ja X täsmennetyt tiedot. Liitteissä on vakiotietovaatimukset aineiden valmistamisen tai maahantuonnin tonninmäärän mukaan. Kemikaaliviraston on aiemmin tarvinnut kuitenkin tarkistaa vain viisi prosenttia vastaanotetuista asiakirja-aineistoista (41 artikla 5 kohta). Tätä velvoitetta on nostettu ja jatkossa asiakirjoista on tarkistettava 20 % 100 tonnin tai sitä suurempien vuotuisten tonnimäärien osalta 31.12.2023 asti. Alle 100 tonnin vuotuisten tonnimäärien osalta virasto tarkistaa myös 20 % 31.12. 2027 asti.¹⁸

Aineiden arvioinnista kemikaalivirasto laatii yhdessä jäsenvaltioiden kanssa aineiden etusijajärjestyksen aineen riskin perusteella.

¹⁸ Komission asetus (EU) 2020/507, annettu 7 päivänä huhtikuuta 2020, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse vaatimustenmukaisuuden tarkastamista varten valittavien rekisteröintiasiakirja-aineistojen prosenttimäärästä.

1.4.3 Lupamenettely

Lupamenettelyllä varmistetaan, että erityistä huolta aiheuttavien aineiden riskit ovat asianmukaisesti hallinnassa ja että kyseiset aineet korvataan asteittain soveltuvilla vaihtoehtoisilla aineilla tai tekniikoilla, jos nämä ovat taloudellisesti ja teknisesti toteuttamiskelpoisia (55 artikla). Luvanvaraisten aineiden luettelo on asetuksen liitteessä XIV. Liitteeseen sisällytetyjä aineita ei saa käyttää tai saattaa markkinoille, ellei aineelle ole myönnetty asetuksen edellyttämää lupaa (56 artikla). Lupavaatimuksesta on useita poikkeuksia (58 artikla).

Aineet, joita harkitaan lisättäväksi liitteen XIV lupaluetteloon, lisätään ensin niin kutsutulle kandidaattilistalle. Kemikaalivirasto julkaisee listan verkkosivuillaan¹⁹. Jo kandidaattilistalle joutuminen aiheuttaa kemikaalien käyttäjille velvoitteita, kuten velvollisuuden toimittaa käyttöturvallisuustiedote aineen tai seoksen vastaanottajalle (31 artikla).

1.4.4 Aineiden käytön rajoittaminen

Asetuksen 68(1) artiklan mukaan rajoitusmenettelyllä puututaan sellaisten aineiden käyttöön, joiden valmistus, käyttö tai markkinoille saattaminen aiheuttaa ihmisten terveydelle tai ympäristölle vaaran, jota ei voida hyväksyä ja johon on puututtava yhteisön tasolla. Rajoitusmenettelyä pidetään eräänlaisena turvaverkkona, jolla komissio voi asettaa rajoituksia aineen käytölle, jos sen riskit ovat liian suuria.²⁰

Kun rekisteröinnissä vastuu on aineen rekisteröijällä, yksityisellä aineen tuottajalla ja maahantuojalla, on rajoitusmenettelyssä todistustaakka viranomaisella. Rajoitusmenettelyllä on tarkoitus puuttua erittäin vaarallisten aineiden käyttöön. Rajoitusmenettelyllä voidaan puuttua aineen käyttöön koko unionin tasolla, jos sellainen katsotaan tarpeelliseksi.

¹⁹ <https://echa.europa.eu/fi/candidate-list-table>

²⁰ Bergkamp et. al. 2013 s. 146–152.

2 NEW GOVERNANCE REACH-ASETUKSESSA

2.1 Yhdistelmä uusia ja perinteisiä sääntelykeinoja

Asetuksen asettamat tehtävät voidaan katsoa jakautuvan kahteen osaan. Monia, perinteisesti viranomaiselle kuuluvia tehtäviä, on siirretty yksityisten toimijoiden tehtäväksi. Yksityiset toimijat hoitavat niille määritettyjä tehtäviä ilman viranomaisen aktiivista ohjausta. Kaikkia tehtäviä ei kuitenkaan ole siirretty pois viranomaiselta. Valvonnan lisäksi kemikaalivirasto hoitaa edelleen esimerkiksi lupa-, arviointi- ja rajoitusmenettelyä. REACH-asetus teki suuren muutoksen aineiden rekisteröintiin liittyen – kemikaalin tuottajan vastuulla on todistaa, että ainetta voidaan käyttää turvallisesti. Aineen identiteetin määrittely on siirretty yksityisten toimijoiden tehtäväksi. Käännetty todistustaakka on ennalta varautumisen periaatteen yksi ilmentymä. Lisäksi tiedon tuottaminen aineista on yksi suurimmista yksityisille toimijoille siirretyistä tehtävistä.

Uudet sääntelykeinot voivat joissakin tapauksissa jakaa voimaa toimijoiden kesken enemmän verrattuna perinteisiin sääntelykeinoihin. Päätöksenteko voi silloin tapahtua yhteistyössä lainsäätäjien ja alan toimijoiden kesken. Päätöksenteossa voi olla mukana toimijoita eri hallintotasoilta. Päätöksenteko on mahdollisimman lähellä kenttää, toisin kuin suuressa osassa muuta EU-lainsäädäntöä. Monet uusista sääntelykeinoista on suunniteltu edistämään laajempaa keskustelua sidosryhmien keskuudessa ongelmien luonteesta ja parhaasta tavasta ratkaista ne ottaen huomioon jokaisen jäsenvaltion erilaiset olosuhteet. Sääntelykeinot ovat yleensä soft law'n tapaista avointa ja joustavaa sääntelyä. Jotkut uudet sääntelykeinot helpottavat kokeilua ja uuden tiedon luomista esimerkiksi sidosryhmätyöskentelyssä.²¹ REACH-asetuksen tapauksessa nämä hybridikeinot ovat tuottaneet pitkiä ja hierarkkisia määräyksiä – EU:n kovan lain kaltaisia.

Rekisteröintiä voi pitää asetuksen kulmakivenä. Aineen valmistaja tai maahantuoja laatii jokaisesta aineesta rekisteröintiaineiston. Kerättävästä aineistosta säädetään asetuksen 10 artiklassa. Se mitä tietoja rekisteröinnin on tuotettava, säädetään asetuksen VI liitteessä. Asetuksen johdanto-osan 16 kohdan mukaan teollisuuden olisi aineita valmistaessaan, maahan

²¹ Scott – Trubek 2002, s. 5–6.

tuodessaan, käyttäessään tai markkinoille saattaessaan osoitettava sellaista vastuuta ja huolellisuutta, joka on tarpeen sen varmistamiseksi, että kohtuudella ennakoitavissa olosuhteissa ei vaikuteta haitallisesti ihmisten terveyteen tai ympäristöön. Asetuksen 1(3) artiklan mukaan asetus perustuu 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. Tätä velvoitetta nimitetään kirjallisuudessa huolellisuusvelvoitteen periaatteeksi.²² *Rehbinder* toteaaakin huolellisuusvelvoitteesta:

The imposition of a fundamental duty of care including risk assessment and risk management along the entire supply chain is a major regulatory innovation.²³

Asetuksen on kokonaisuutena luonnehdittu koostuvan neljästä osasta:

- mekanismit julkiseen riskiviestintään, jotta mahdollisesti markkinat, kuluttajat tai suurempi yleisö voivat reagoida huolestuttaviin aineisiin;
- tuottajien pakollinen itsesääntely kemikaaliturvallisuuden ja asianmukaisen riskienhallinnan suhteen arvoketjussa;
- perinteinen sääntely-ydin, joka liittyy pakollisiin tietojen toimittamista koskeviin vaatimuksiin ja mahdollisiin ainerajoituksiin, – sitä kuitenkin valvovat päätöksenteon yhteistyömuodot;
- yhteistoiminnalliset menettelyt ja hajauttaminen: Komission ehdotuksessa luodaan vain puitteet perussäännöille ja -menettelyille. Tämä kehys tarvitsee lisästandardeja, toimintakriteerejä, menettelyohjeita jne. REACH käynnistää yhteistyöprosessin, eli siis täytäntöönpanohankkeet.²⁴

Asetuksen normaalissa esimerkkitaapauksessa aineen tuottaja itsenäisesti varmistuu yhdessä jatkokäyttäjän kanssa tarpeellisista toimenpiteistä ja oikeasuhtaisesta riskinhallinnasta. Aineen tuottajan vastuulla on myös huolehtia rekisteröinnin ajan tasalla pitämisestä, muun mu-

²² Alaranta 2009, s. 217. Englanniksi velvoitteesta on käytetty nimitystä *duty of care*, ks. *Rehbinder* 2005, s. 53.

²³ *Rehbinder* 2005, s. 53.

²⁴ Hey – Jacob – Volkery 2006, s. 11–12.

assa siinä tapauksessa, että aineen koostumus muuttuu tai uutta tutkimustietoa aineen turvallisuudesta ilmenee (22 artikla). Asetuksen ydin on pakollinen kemikaaliturvallisuuteen liittyvä ympäristöjohtamisjärjestelmä, joka voidaan luokitella muodoltaan säänneltyyn itsesääntelyyn.²⁵ REACH-asetuksen kaltaista itsesääntelyn ja tavanomaisen command and control -sääntelyn yhdistelmää on kutsuttu hybridiksi.²⁶ Command and control -sääntelyllä tarkoitetaan perinteistä mallia, jos lainsäätävä määrittää halutun käyttäytymisen ja viranomaisen, joka valvoo tätä kokonaisuutta.²⁷ Sääntelyn siirtyminen enemmän ja enemmän itsesääntelyyn suuntaan on omiaan myös vaikuttamaan siihen, että näistä asioista harvemmin saadaan ennakkopäätöksiä tuomioistuimelta. Hybridisääntelystä esiintyy kahta erilaista määritelmää. Ensinnäkin hybridisääntely voi joillekin tarkoittaa edellä kuvatun kaltaista sääntelykeinojen yhdistelmää. Toiseksi se voi tarkoittaa yksityisen ja julkisen sääntelyn yhdistelmää.²⁸ Kummassakin tapauksessa hybridin voidaan katsoa kuvaavan sääntelykeinojen yhdistelmää.

Kjaer hahmottaa asetuksen hybridiluonnetta seuraavalla tavalla. Hänen mukaansa asetus on ensi silmäyksellä rakennettu klassiselle käsitteelle Kelsenin oikeudellisesta hierarkiasta ja Weberin organisaatiohierarkiasta, koska yksityisille toimijoille asetetut vaatimukset sisältävät huomattavan osan vertikaalista johtoa ja valvontaa. Esimerkiksi tieto- ja testausvaatimukset yhdenmukaistetaan yksityiskohtaisesti, joten poikkeamille ja poikkeuksille jätetään vain vähän tai ei lainkaan tilaa. Sihteeristön sisäinen organisaatio perustuu lisäksi ”todennäköisesti perinteiseen hierarkkiseen byrokraattisen organisaation malliin.”²⁹ Kjaerin mielipiteestä poiketen sanoisin, että vaikka yksityisiä toimijoita ohjataan erittäin yksityiskohtaisesti, en kutsuisi ohjausta samalla tavalla ”huomattavaksi”. Loppupelissä itse sisältö, mitä määräysten ohjauksessa tuotetaan ja vastuu siitä, on tuottajalla tai maahantuojalla.

Asetuksessa on kuitenkin myös yhteistyön elementtejä. Asetuksella luodaan vain puitteet peruseriaatteiden ja -menettelyjen muodossa. Yksityiskohtaisten standardien, perusteiden

²⁵ Hey – Jacob – Volkery 2006, s. 12.

²⁶ ”Hybridi” termiä käyttää esimerkiksi Kjaer 2007, s. 14; Hey – Jacob – Volkery 2006, s. 26; Paleari 2016, s. 310.

²⁷ Ks. Gunningham – Sinclair – Grabosky 1998, s. 38.

²⁸ Vaughan 2015, s. 218.

²⁹ Kjaer 2007, s. 14.

ja suuntaviivojen muokkaaminen jätetään komission, sihteeristön, komiteoiden ja jäsenvaltioiden viranomaisten väliselle monipuoliselle vuorovaikutukselle.³⁰ REACH-asetukseen sisältyy osa pakollista itsesääntelyä, sellaisena kuin se ilmaistaan yksityisten toimijoiden velvollisuudessa suorittaa testaus ja varmistaa asianmukainen riskienhallinta koko arvoketjussa. Nämä vaatimukset kannustavat todennäköisesti yksityisiä toimijoita harjoittamaan huomattavaa horisontaalista yhteistyötä. Esimerkiksi yksityisten toimijoiden välinen yhteistyö yhteisten rekisteröintien toimittamiseksi ja yhteisten arviointien suorittamiseksi johtaa todennäköisesti kattavan verkoston luomiseen aineiden tietojen vaihtofoorumin ympärille.³¹ REACH tarjoaa perustan suurelle yleisölle suunnatulle riskikommunikaatiostrategialle sikäli kuin kemikaaliviraston tehtävänä on tiedottaa mahdollisista riskeistä paitsi jäsenvaltioiden viranomaisille, teollisuudelle ja kauppiaille, kuin myös kuluttajille. Riskien tiedottaminen edellyttää lisäksi tiivistä koordinoitua kemikaaliviraston ja jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten välillä, jotta voidaan varmistua siitä, että riskiviestintästrategia on johdonmukainen.³²

Itsesääntely ja yhteissääntelyn lisäksi asetuksessa on myös perinteisiä sääntelykeinoja, erityisesti lupa- ja rajoitusmenettelyn osalta. Lupamenettelyn tavoitteena on varmistaa, että erityistä huolta aiheuttavat aineet ovat oikein ja tarkasti käytettyjä, ja jos mahdollista, niin ne vaihdettaisiin turvallisempiin (55 artikla). ECHA, jäsenvaltiot ja komissio ylläpitävät niin sanottua kandidaattilistaa. Kandidaattilistalla olevat aineet sisällytetään mahdollisesti asetuksen liitteeseen XIV. Liitteen aineita saa valmistaa tai maahantuoda vain, jos siihen saa luvan. Rajoitusmenettelyllä varmistetaan sellaisten aineiden käytön kieltäminen, jotka aiheuttavat liian suuren riskin ihmisten terveydelle ja ympäristölle. Rajoitusmenettelyssä ECHA, komissio ja jäsenvaltiot toimivat yhteistyössä. Ennen asetuksen säätämistä rajoitetut aineet ovat asetuksen liitteessä XVII. Näiden sääntelykeinojen luonteena on perinteinen, ylhäältä alaspäin suuntautuva kontrolli.

³⁰ Kjaer 2007, s. 14.

³¹ Kjaer 2007, s. 15. Foorumi mainitaan asetuksen johdanto-osan kohdassa 54. Sen mukaan ”Olisi perustettava järjestelmä, joka mahdollistaa sellaisten foorumien perustamisen aineita koskevien tietojen vaihtamiseksi, joiden tarkoituksena on auttaa rekisteröityjä aineita koskevassa tietojenvaihdossa.” Nykymuodossaan foorumia kutsutaan tietojenvaihtoforumiksi (Substance Information Exchange Forum) eli SIEF.

³² Kjaer 2007, s. 15.

Asetus on selvästi rakennettu siten, että sitä täydennetään sen säätämisen jälkeen ECHA:n ja teollisuuden toimijoiden yhteistyöllä. REACH-asetusta voidaan pitää puiteasetuksena. Asetuksen toimivuus on siis riippuvainen suuresti ECHA:n roolista, joka on vuorovaikutuksessa monien toimijoiden kanssa.³³ Itse- ja yhteissääntelyssä ei itsessään ole perinteisen kaltaisia oikeusturvakeinoja, mutta prosessiin osallistumisen mahdollisuuden voidaan katsoa olevan riittävä tapa osapuolille vaikuttaa sääntelyyn. Hybridisääntelyssä ei itsessään ole keinoja estää väärinkäyttöä, eli tässä tapauksessa varmistaa turvallisuusmääräysten asiaankuuluvuus.

Jotta voidaan ymmärtää, miksi REACH-asetuksen kohdalla on valittu juuri tällainen sääntelystrategia, on huomioitava, millaisia ongelmia unionin kemikaalisääntelyssä oli ennen uudistusta ja miksi niitä haluttiin ratkaista juuri tällä tavalla. Komission valkoisessa paperissa kuvataan ongelmiksi silloisten lainsäädäntötoimien hitautta, sekä vähäistä tietoa kemikaaleista.³⁴ Hybridisääntelyllä vähennetään julkisen kustannuksia sääntelystä, kun sääntöjen laatiminen on ulkoistettu teollisuudelle. Kun teollisuus pystyy aktiivisesti vaikuttamaan sääntelyyn, on se myös halukkaampi noudattamaan näitä sääntöjä.

2.2 Itsenäinen kemikaalivirasto unionin oikeusjärjestyksessä

Euroopan unioni on perustanut lukuisia virastoja eri tehtävien hoitamista varten. Virastot ovat komission alaisia ja sen valvonnan alla. Virastoista ei kuitenkaan ole mainintaa unionin perussopimuksissa. Virastoja koskeva sääntely on kehittynyt pitkälti unionin tuomioistuimen oikeuskäytännön avulla. Komissio tiivistää kemikaaliviraston luonnetta raportissaan seuraavasti:

ECHA is a decentralised agency: it draws up opinions so that the Commission can enact legislative proposals (e.g. in the restrictions area) or take specific decisions (e.g. granting or refusing authorisations). It has, in addition, own decision-making powers allowing it to adopt individual decisions needing a defined technical expertise, under clearly and precisely defined conditions and without discretionary power (e.g. in the area of evaluation); however, it is not allowed to adopt legislative measures of general application.³⁵

³³ Paleari 2016, s. 315.

³⁴ Komissio 2001, s. 4–5.

³⁵ Commission Staff Working Document SWD(2013) 25 final, s. 79.

ECHA:n rooli on keskeinen lupa- ja rajoitusmenettelyssä – sillä on laajat valtuudet tehdä itsenäisiä ratkaisuja. Euroopan unionin tuomioistuin tutki unionin toimielimien oikeudellista toimivallan delegointia Meroni-ratkaisussa.³⁶ Ratkaisun mukaan toimivallan siirtäminen on mahdollista siinä tapauksessa, että delegointi on tarkkarajaista ja että toimivallan siirtänyt viranomaisen valvoo näitä toimia tarkasti. Tuomioistuin katsoi, että korkea viranomaisen ei voinut siirtää valtaa, jota se ei voisi käyttää itsessään perustamissopimuksen nojalla, koska se johtaisi virastoon, jolla on mahdollisesti laajemmat valtuudet kuin valtuuttava viranomaisen. Tuomioistuin totesi lisäksi, että viraston omien valtuuksiensa käyttö tulee voida johtaa nimenomaisesta valtuutuksesta ja valtuutuksen tulee olla "täsmällisten sääntöjen alainen" oikeudellisen tarkastelun mahdollistamiseksi. Tuomioistuin katsoi, että korkea viranomaisen, joka kuuluu perustamissopimukseen perustuvaan oikeuteen, voi siirtää vallan toiselle elimelle niin kauan kuin se toteaa valtuutuksen olevan välttämätön ja sopusoinnussa perustamissopimuksen kanssa, säilyttää valvontatehtävän ja asettaa viranomaisen hallintaa koskevat ehdot.

Toinen delegoitavia toimivaltuuksia koskeva ratkaisu on Romano-tapaus.³⁷ Tuomioistuin on ennakkoratkaisussa todennut, että neuvosto ei voi valtuuttaa hallintotoimikunnan kaltaista elintä antamaan lainvoimaisia säädöksiä. Tuomioistuin perusti päätelmänsä sekä komission, että yhteisön oikeusjärjestelmän toimivallasta. Samalla tavalla kuin Meroni-ratkaisussa, mahdollisuus tarvittaessa oikeudelliseen arvioon on välttämätöntä delegointeja harkittaessa.

Tuoreempi ratkaisu, jossa tuomioistuin pohti näitä kahta mainittua ratkaisua, on Yhdistyneet kuningaskunnat v. parlamentti ja neuvosto.³⁸ Euroopan arvopaperimarkkinaviranomainen perustettiin Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) 1095/2010. Kyseinen viranomaisen on itsenäinen viranomaisen ja se vastaa parlamentille ja neuvostolle. Yhdistyneet kuningaskunnat haastoi lakimuutoksen 236/2012, joka antoi arvopaperimarkkinaviranomaiselle valtuuden kieltää osakkeiden lyhyeksi myynnin ja muita samankaltaisia transakti-

³⁶ Asia 9/56 Meroni & Co., Industrie Metallurgiche SpA. v. ECSC High Authority ECR 133.

³⁷ Asia 98/80 Giuseppe Romano v Institut national d'assurance maladie-invalidité. ECLI:EU:C:1981:104.

³⁸ Asia C-270/12 Yhdistyneet kuningaskunnat v. parlamentti ja neuvosto. ECLI:EU:C:2014:18.

oita. Tuomioistuimen mukaan tässä tapauksessa delegoitu toimivalta oli ”täsmällisesti rajattu ja tuomioistuimet voivat valvoa sen käyttöä ottamalla huomioon toimivallan siirtäneen viranomaisen vahvistamat tavoitteet.” Toimivallan delegoinnista ei siis tässä tapauksessa synny perustamissopimuksen vastaista ”laajaa harkintavaltaa”. Tuomioistuimen mukaan Romano-ratkaisussa ”ei näin ollen voida päätellä, että toimivallan siirtämistä arvopaperimarkkinaviranomaisen kaltaiselle viranomaiselle sääntelisivät muut kuin ne edellä mainitussa asiassa Meroni vastaan korkea viranomainen annetussa tuomiossa mainitut edellytykset”. Lopuksi tuomioistuin hylkäsi väitteen, jonka mukaan Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 ja 291 artikla edustavat ”suljettua järjestelmää” valtuuksien siirtämiseksi komissiolle ja estävät siten siirtämisen muihin unionin elimiin. Tuomioistuin toteaa, että EU:n lainsäätäjällä on harkintavalta valtuuksien siirtämisessä harmonisoinnin toteuttamiseksi, etenkin kun toteutettavat toimenpiteet ovat riippuvaisia erityisestä ammatillisesta ja teknisestä asiantuntemuksesta ja tällaisen elimen kyvystä vastata nopeasti ja asianmukaisesti.

Näiden kolmen ratkaisun valossa vaikuttaakin siltä, että vaikka Lissabonin sopimuksessa ei suoranaisesti mahdollisteta uusien toimielimien perustamista, voidaan näin kuitenkin tehdä oikeuskäytännön asettamien rajojen valossa. Delegointi on mahdollista kun 1) siirrettävät tehtävät ovat tarkasti rajattuja, 2) tuomioistuimella tulee olla mahdollisuus arvioida tehtyjä ratkaisuja, 3) tehtävät eivät anna viranomaiselle laajaa harkintavaltaa ja 4) valtuutus on välttämätön ja sopusoinnussa perussopimusten kanssa.

Komissio vuonna 2008 antamassaan tiedonannossa selventää, miten ja missä tilanteissa unioni voi käyttää toimielimiä.³⁹ Tiedonannossa eritellään kahdentyyppisiä virastoja: toimeenpanovirastot ja sääntelyvirastot. Tässä tiedonannossa keskitytään sääntelyvirastoihin. Komissio myötäilee tiedonannossaan unionin oikeuskäytäntöä – sääntelyvirastojen toimivalta rajoittuu tiettyjä aloja koskeviin yksittäisiin päätöksiin, joissa tarvitaan määriteltyä teknistä asiantuntemusta. Päätökset on tehtävä selkein ja tarkoin määritellyin edellytyksin ja ilman todellista harkintavaltaa. Mielenkiintoista on huomata, että komissio irtisanoutuu vas-

³⁹ KOM(2008) 135 lopull.

tuusta, mitä tulee virastojen tekemiin päätöksiin. Vaikka komissiolla on virastojen johtokunnassa edustus, se on aina vähemmistössä tai ilman äänivaltaa.⁴⁰ Näiltä osin tiedonanto seuraa oikeuskäytännössä annettuja rajoja ja kemikaalivirasto uppoaa tähän muottiin melko hyvin. Tarkastelemalla ECHA:n toimivaltuuksia voidaan kuitenkin havaita laajaa harkintavaltaa edellyttäviä tehtäviä. Edellä mainitut lupa- ja rajoitusmenettelyt edellyttävät teknistä harkintaa viraston osalta. Huomattavaa itsenäisyyttä ECHA:lla on myös yhteisön jatkuvan toimintasuunnitelman laatimisen osalta.⁴¹ Yhteisön toimintasuunnitelmassa (CoRAP) kemikaalivirasto laatii yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa riskin perusteella etusijajärjestyksen, jonka perusteella aineet asetetaan järjestykseen lisäarviointia varten.

Vaikka ECHA näyttääkin poikkeavan unionin oikeuskäytännöstä ja ottavan Meroni-periaatteen vastaisesti liian suurta roolia itselleen, *Korkea-aho* hylkää ajatuksen siitä, että ECHA toimii lainvastaisesti. Korkea-ahon mukaan REACH on ensimmäinen yritys yhdistää teoria ja käytäntö. REACH on suoraviivainen sen asettamista velvoitteista ja siitä, kuinka ne on jaettu ja kuka on vastuussa mistäkin. Huomattavana hän pitää sitä, että virasto ei toimi niin sanotusti komission takana piilossa. Hänen johtopäätöksensä on, että ECHA:a ei ole huolimattomasti päästetty vapaasti käyttämään itsenäisiä voimiaan, vaan ECHA on tiukasti hallinnassa asetukselle ominaisella tavalla.⁴² Hän onnistuu hyvin kiteyttämään asetuksen perusidean näin:

” The whole point of REACH is to interlink different actors to work together so that no one is capable of taking decision on their own without having to give regard to what others have to say.”⁴³

Tämä voidaan havaita asetuksen monista määräyksistä, joissa kannustetaan esimerkiksi rekisteröijä toimimaan yhdessä (11 artikla), tiedon liikkuminen tuottajilta/maahantuojilta jatkokäyttäjille ja päinvastoin, sekä täytäntöönpanohankkeet, joissa virasto yhdessä alan toimijoiden kanssa laatii asetusta koskevia ohjeita.

⁴⁰ KOM(2008) 135 lopull. s. 5–6.

⁴¹ Artiklat 44–48.

⁴² Korkea-aho 2011, s. 197–198.

⁴³ Korkea-aho 2011, s. 198.

2.3 Euroopan unionin tuomioistuin kemikaaliviraston valvojana

Lissabonin sopimuksen jälkeen SEUT 263 artiklan mukaan Euroopan unionin tuomioistuin valvoo myös unionin elinten ja laitosten sellaisten säädösten laillisuutta, joiden tarkoituksena on tuottaa oikeusvaikutuksia suhteessa kolmansiiin osapuoliin. Artiklan perusteella tuomioistuin pystyy siis valvomaan myös ECHA:n tekemiä päätöksiä. Asetuksessa on artikat valituksia koskien. 94 artiklan mukaan muutosta voi hakea kemikaaliviraston valituslautakunnan päätökseen, tai sellaiseen päätökseen, jota ei voi käsitellä valituslautakunnassa. Virastojen tieteellisiä mielipiteitä ei yleensä voida haastaa tuomioistuimessa, koska ne nähdään valmistelevinä toimenpiteinä komission päätöksille. Yleinen tuomioistuin on todennut näin oikeuskäytännössä. Tuomioistuin toteaa eräässä tapauksessa, että ”hakijat eivät ole ensi näkemältä esittäneet todisteita sen osoittamiseksi, että tuomioistuimella on toimivalta kuulla ja päättää kumoamiskanteita, joilla toisaalta kyseenalaistetaan Euroopan elintarviketurvallisuuksiviranomaisen säädökset sellaisenaan, tai tukea päätelmää siitä, voivatko Euroopan elintarviketurvallisuuksiviranomaisen päätökset olla kumoamiskanteen kohteena, ei voida arvioida suhteessa EY 230 artiklan vaatimuksiin.”⁴⁴

Aikaisemmassa Artegoda-ratkaisussa tuomioistuimen mukaan lääkevalmisteita koskevassa direktiivissä lääkevalmistekomitean suorittamalle objektiiviselle ja perusteelliselle tieteelliselle arvioinnille on annettu keskeinen asema. ”Vaikka tämän komitean antama lausunto ei sido komissiota, sillä on kuitenkin ratkaisevaa merkitystä, joten tämän lausunnon mahdollista lainvastaisuutta on pidettävä tämän toimielimen tekemän päätöksen lainmukaisuuteen vaikuttavana olennaisten muotomääräysten rikkomisena.”⁴⁵ Tuomioistuin toteaa, että se ei voi korvata komitean lausunnossaan suorittamaa arviointia omalla arvioinnillaan. Tuomioistuimen suorittama valvonta koskee ainoastaan komitean toiminnan lainmukaisuutta sekä sen lausunnon sisäistä johdonmukaisuutta ja perusteluja. Tuomioistuimen arviointi rajoittuu siihen, sisältyykö lausunnon perusteluihin, mitkä seikat ovat lausuntoon vaikuttaneet. Käytännössä tällä tarkoitetaan sitä, että päätöksen tulee olla hyvin perusteltu ja sen tulee linkittyä esitettyihin tieteellisiin arviointeihin.⁴⁶ Korkea-aho argumentoi, että REACH-asetuksen innovatiivinen muotoilu varmistaa sen, että asetus täyttää Artegoda-ratkaisussa vahvistetun tavoitteen enemmän kuin hyvin. REACH-asetuksen systeemissä tieteellinen arviointi kiertää

⁴⁴ Yhdistetyt asiat T-311/06 R I, T-311/06 R II, T-312/06 R and T-313/06 R, kohta 56.

⁴⁵ 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, kohta 197.

⁴⁶ Ibid., kohta 200.

monen tahon kautta – jäsenmaiden komiteat, jäsenvaltioiden viranomaiset, komissio ja sidosryhmät. Kun tieteellinen arviointi tarkistetaan monen tahon toimesta, voi tuomioistuin turvallisesti luottaa näihin arviointeihin.⁴⁷ Artegodan-ratkaisu selittää myös sen, miksi REACH-asetusta koskevaa oikeuskäytäntöä on niin vähän, eikä suoranaisesti asetuksen 37 artiklaa koskien ollenkaan. Koska turvallisuusmääräysten asiaankuuluvuus ei välttämättä ole lainopillista harkintaa ollenkaan, ei ECHA:n päätöksiä niistä koskien ole viety onnistuneesti tuomioistuimeen. Vaikuttaa siltä, että asiaankuuluvuuden kyseenalaistaminen tältä osin ei onnistuisi unionin tuomioistuimessa.

Pfizer-ratkaisussa pohditaan myös tätä Artegodan-ratkaisun asettelua. Tapauksessa asetuksella oltiin perumassa tiettyjen rehun lisäaineiden käyttöluupa. Riidanalaisena aineena oli virginiamysiini, jonka käytöstä ei yhteisön asiantuntija komitea löytänyt riskejä – komissio ja neuvosto päättivät tästä huolimatta toisin ja peruivat aineen luvan. Huolena oli, että näiden lisäaineiden käyttö aiheuttaisi eläimissä antibiootiresistenssiä, joka voisi tulevaisuudessa siirtyä myös ihmisiin. Tuomioistuin arvioi tapauksessa muun muassa sitä, millaista tieteellisen tiedon tulee olla. Tieteellisen tiedon tulee olla luotettavaa ja vakuuttavaa, jotta sen avulla voidaan käsittää asia kokonaisuudessaan ja sen pohjalta viranomainen voi määrittää politiikkansa. Päätösten on perustuttava mahdollisimman kattavaan tieteelliseen riskinarviointiin.⁴⁸ Lisäksi tuomioistuin toteaa, että sen asiana ei ole arvioida yhtäkään sille esitettyä tieteellistä kannanottoa eikä myöskään korvata omalla arvioinnillaan perustamissopimuksessa yksinomaan yhteisön toimielinten tehtäväksi annettua arviointia. Vaikka kyseisen aineen riskeistä on olemassa myös vastakkaista tieteellistä arviota, ei pelkästään sen perusteella voida katsoa, että yhteisön toimielimet olisivat ylittäneet harkintavaltansa rajat. Yhteisön toimielimet olivat katsoneet, että niillä oli riittävä tieteellinen perusta tehdä päätös.⁴⁹ Korkea-ahon mukaan tuomarit saattavat tieteellisesti monimutkaisissa asioissa keskittää huomionsa niihin seikkoihin, jotka he ymmärtävät ja jättää vähemmälle huomiolle loput seikat. Se on ihmisluontoon kuuluva seikka, jota on vaikea kontrolloida.⁵⁰

⁴⁷ Korkea-aho 2011, s. 203.

⁴⁸ T-13/99 Pfizer Animal Health, kohta 162.

⁴⁹ Ibid., kohta 393.

⁵⁰ Korkea-aho 2011, s. 205.

EUTI:n kontrolli näyttääkin rajoittuvan vain hallinnollisiin seikkoihin. Koska EUTI:lla ei ole osaamista arvioida tieteellisiä seikkoja, sen on luotettava kemikaaliviraston asiantuntijoihin. EUTI voi arvioida sitä, ovatko asiantuntijat käyttäneet riittävästi ja tarpeeksi hyvää tieteellistä tietoa tehdessään arviota. Valitukset EUTI:en näyttävätkin rajoittuvan ainoastaan siihen, toimiiko ECHA voimassa olevan lainsäädännön mukaan ja onko arvioinnissa otettu huomioon tarpeeksi saatavilla olevaa tieteellistä tietoa. Jos tieteellisen arvioinnin sisältöä ei arvioida, ei tältä osin pystytä myöskään valittamaan suhteettomista tai asiattomista turvallisuusmääräyksistä.

Mitään eksplisiittistä rajoitusta turvallisuusmääräysten asettamiselle ei vaikuta olevan, vaan teollisuuden toimijat ovat tällä alueella erittäin itsenäisiä. Asianmukaisuuden arviointiin on käytettävä muita työkaluja, kuten oikeusperiaatteita. Asetuksen yksityistyneet osat ovat erittäin itsenäisiä, eikä viranomaisilla ole juuri vaikutusvaltaa näillä osa-alueilla. Näyttää myös siltä, että myös tuomioistuimilla ei ole mahdollisuuksia juurikaan vaikuttaa näillä osa-alueilla.

3 YMPÄRISTÖOIKEUDELLISET PERIAATTEET ASETUKSEN TULKINNASSA

3.1 Oikeudelliset periaatteet ympäristöoikeudellisessa tulkinnassa

Oikeudelliset periaatteet ovat keskeisessä asemassa eurooppaoikeudellisessa tulkinnassa – monet periaatteet on nykyään kodifioitu unionin perussopimuksiin. Niiden oikeudellinen velvoittavuus voi kuitenkin usein herättää kysymyksiä, koska periaatteet eivät ole luonteeltaan täsmällisiä. Unionin tuomioistuin on useissa tapauksissa todennut periaatteiden olevan velvoittavia. Periaatteet velvoittavat toimielimiä, sekä jäsenvaltioita, kun ne toimivat EU-oikeuden alalla.⁵¹

Kuusiniemen mukaan oikeusperiaate tarkoittaa oikeusjärjestyksessä tunnustettua, yksittäistä sääntöä laaja-alaisempaa, usein oikeudenmukaisuusideaan tukeutuvaa toimintamallia. Hän jakaa oikeusperiaatteet kahteen kategoriaan – arvo- ja tavoiteperiaatteisiin. Arvoperiaate on jostakin arvosta, kuten oikeudenmukaisuudesta, johdettu ”prinsiippi”. Tavoiteperiaate on puolestaan toimintalinja, jolla pyritään edistämään jotakin asetettua päämäärää.⁵² Periaatteiden tehtäväksi hän luonnehtii arvojen ja tavoitteiden välittämisen ratkaisutoimintaan. Joustavan normin tulkinnassa periaate voi toimia oikeusvarmuutta lisäävänä tai apusääntönä.⁵³

Periaatteilla on erilaisia käyttötarkoituksia ja tapoja. Käytännön ratkaisutoiminnan lisäksi periaatteet ohjaavat lainsäätäjää. Unionin tasolla perussopimuksissa SEUT 191(1) artiklassa määritetty ympäristöpolitiikan suunta, sekä kansallisessa lainsäädännössä ympäristönsuojelulaissa (527/2014) määritetyt ympäristönsuojelun periaatteet ohjaavat niin viranomaisten kuin myös lainsäätäjän toimintaa. Käyttötarkoituksesta riippuen eri periaatteilla on eri merkitys. Ennalta varautumisen periaate ohjaa ratkaisutilanteessa varovaiseen ja riskit huomioivaan lähestymistapaan – lakia säädettäessä se voi ohjata säädösten sisältöä näistä näkökulmista.⁵⁴

⁵¹ Kumpula et. al. 2014, s. 74.

⁵² Kuusiniemi 2013, Oikeusperiaatteen käsite ja tehtävät.

⁵³ Kuusiniemi 2013, Periaatteiden tehtävät.

⁵⁴ Ks. Kumpula et. al. 2014, s. 118.

Verschuuren on määrittänyt ympäristöperiaatteille yhdeksän tehtävää. Hänen mukaansa ympäristöperiaatteet 1. parantavat normien tehoa, 2. auttavat avoimien tai epäselvien normien määrittelyssä, 3. parantavat oikeusvarmuutta ja päätöksenteon laillisuutta, 4. voivat toimia uusien normien pohjana, 5. ohjaavat neuvotteluja ja itsesääntelyä, 6. joustavoittavat sääntelyä, 7. auttavat kansainvälisten velvoitteiden implementoinnissa, 8. stimuloivat ympäristövaikutusten huomioonottamista myös muilla päätöksenteon osa-alueilla ja 9. ovat välttämättömiä ihannetilän saavuttamiseksi.⁵⁵

Periaatteita ei siis voi asetuksen tulkinnassa ohittaa – varsinkin kun huomioidaan periaatteiden asema ylipäänsä eurooppaoikeudessa, oikeuskäytännössä ja asetuksen artikloissa itsessään. Periaatteista puhutaan kirjallisuudessa viranomaisen näkökulmasta: periaatteet ohjaavat nimenomaan viranomaisten toimintaa ja lainsäätäjää. Mielestäni mikään ei kuitenkaan estä sitä, että periaatteet sitoisivat myös muita toimijoita. Käytännössä yksityinen toimija ottaa tässä tilanteessa eräällä tavalla lainsäätäjän roolin, joten samojen periaatteiden voidaan katsoa sitovan myös yksityisiä toimijoita, kun ne laativat toisilleen itsesääntelyn tai yhteisääntelyn määräyksiä.

3.2 Ennalta varautumisen periaate

Ennalta varautumisen periaate on nostettu asetuksen 1 artiklaan, jonka mukaan asetuksen säännökset perustuvat ennalta varautumisen periaatteeseen. Koska lainsäätäjä on päättänyt säätää periaatteesta myös asetuksessa itsessään, tulisi asetusta tulkita erityisesti periaatteen asettaman linssin läpi. Periaatteesta on säädetty EU:n perussopimuksissa – SEUT 191 artiklan mukaan unionin ympäristöpolitiikka perustuu ennalta varautumisen periaatteelle. Lisäksi periaate kirjattiin jo vuonna 1992 tehtyyn Rion julistukseen.⁵⁶ Periaatetta ei kuitenkaan määritelty perussopimuksissa. Ensimmäisen kerran komissio esitteli ennalta varautumisen periaatetta tiedonannossaan helmikuussa 2000.⁵⁷ Tiedonannossa komissio lausui periaatteesta:

⁵⁵ Verschuuren 2003, s. 145.

⁵⁶ Rio Declaration on Environment and Development, principle 15: In order to protect the environment, the precautionary approach shall be widely applied by States according to their capabilities. Where there are threats of serious or irreversible damage, lack of full scientific certainty shall not be used as a reason for postponing cost-effective measures to prevent environmental degradation.

⁵⁷ Komission tiedonanto ennalta varautumisen periaatteesta. KOM (2000) 1 lopullinen.

Ennalta varautumisen periaatteeseen turvautuminen on päätös, joka tehdään, jos tieteelliset tiedot eivät ole riittäviä, lopullisia tai varmoja ja on viitteitä siitä, että ympäristöön, ihmisten terveyteen ja eläimiin tai kasveihin kohdistuvat mahdolliset vaikutukset voivat olla vaarallisia eivätkä ole valitun suojelutason mukaisia.

Edellytyksenä periaatteen käyttämiselle päätöksenteossa voidaan pitää perusteltua epäilyä riskin olemassaolosta, eikä tieteellinen epävarmuus voi olla este päätöksille. Tieteellisen varmuuden vaatiminen voisi vaarantaa koko periaatteen keskeisen olemassaolon, sillä tutkimuksissa voi usein kestää vuosia.⁵⁸ Yhteisön oikeuskäytännössä periaatteella on vankka asema. Tuomioistuimen mukaan periaate velvoittaa toimivaltaiset viranomaiset toteuttamaan asianmukaisia toimenpiteitä tiettyjen kansanterveyteen, turvallisuuteen ja ympäristöön kohdistuvien mahdollisten riskien ehkäisemiseksi, jolloin näiden intressien suojeluun liittyville vaatimuksille annetaan ensisijainen asema taloudellisiin intresseihin nähden.⁵⁹ Komissio ei jaa tuomioistuimen näkemystä periaatteen velvoittavuudesta, vaan periaate nähdään pikemminkin viranomaisia mahdollistavana.⁶⁰ Myös kirjallisuudessa on suhtauduttu kriittisesti periaatteen velvoittavuuteen.⁶¹

Trouwborst jakaa ennalta varautumisen periaatteen kolmeen perusosaan, joista periaate muodostuu eri tilanteissa. Periaate muodostuu 1) uhka ympäristöön kohdistuvasta haitasta; 2) epävarmuudesta ja; 3) toimenpiteestä. Ensimmäinen osa liittyy ympäristön haavoittuvuuteen ihmisen käyttäytymisen vaikutuksille. Toinen osa syntyy luonnollisten järjestelmien ja prosessien vaihtelevuudesta ja monimutkaisuudesta. Täyttä varmuutta ihmisten toimien vaikutuksista ympäristölle on lähes mahdotonta saada. Yhdessä ensimmäinen ja toinen osa muodostavat kolmannen – toimenpiteet. Toimenpiteet tulee tehdä riittävän aikaisella hetkellä kohtuuttomien ympäristövahinkojen estämiseksi. Monissa tapauksissa tämä hetki on ennen kuin lopullista tieteellistä näyttöä kyseisestä vaarasta saadaan. Ennalta varautumisen periaate asettaa ympäristön etusijalle. Periaatteen soveltaminen vaatii näiden kolmen osan

⁵⁸ Krämer 2016, s. 24.

⁵⁹ 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 kohta 184.

⁶⁰ KOM (2000) 1 lopull., s. 14.

⁶¹ Kriittisestä suhtautumisesta periaatteen velvoittavaan luonteeseen ks. Krämer 2016, s. 15.

lisäksi, että ympäristöön kohdistuva uhka on merkittävä ja haitallinen.⁶² Tämän vaatimuksen voisi sijoittaa Trouwborstin esittämään ositteluun täydentämään ensimmäistä kohtaa.

Merkittävyyden vaatiminen tarkoittaa sitä, että aivan jokainen ympäristöön kohdistuva haitta ei laukaise periaatetta. Periaatteelle on siis olemassa jokin vähimmäishaitta tai haitan taso, jonka syntymisestä tulee olla perusteellinen epäily. Joka tapauksessa päättäjä joutuu noudattamaan tieteellisen yhteisön kantaa ennen kuin periaatetta voidaan käyttää päätöksenteossa. *Ranta* on väitöskirjassaan todennut, että haittojen vakavuus on kirjallisuudessa ja oikeuskäytännössä suosittu periaatteen yksi peruste. Hän kuitenkin huomauttaa, että vakavan ympäristöhaitan vaatimus puuttuu monista ympäristösäännöksistä. Hänen mukaansa epäillyn haitan vakavuuden kasvaessa myös periaatteen painoarvo kasvaa.⁶³ Tapauksessa *Pfizer*⁶⁴ korostettiin myös sitä, että tieteellinen epävarmuus ei estä yhteisön toimielimien suojatoimenpiteitä. Lisäksi riskin pitää myös tuomioistuimen mielestä olla selvästi osoitettavissa, eikä pelkkä hypoteettinen riski riitä.⁶⁵ Yhteisön toimielimet voivat ennalta varautumisen periaatteen nojalla toteuttaa ihmisten terveyden suojelemiseksi vielä puutteellisen tieteellisen tiedon perusteella toimenpiteitä, jotka saattavat vakavastikin loukata suojeltavia intressejä, joten toimielimille annetaan tältä osin merkittävä harkintavalta.⁶⁶

Periaate ilmenee 1 artiklan lisäksi monessa kohtaa asetusta. Viranomaiset voivat kieltää aineen käytön, jos niillä on tarpeeksi todisteita aineen aiheuttamasta riskistä. Viranomaisilla on laajat valtuudet päättää tehtävien toimien luonteesta ja laajuudesta. EUTI on todennut, että kun unionin tuomioistuimet arvioivat viranomaisten toimia monimutkaisissa tieteellisissä ja teknisissä kysymyksissä, voivat tuomioistuimet arvioida vain sitä, ovatko viranomaiset toimineet ilmiselvästi väärin tai väärinkäyttäneet toimivaltansa, tai ovatko viranomaiset ilmiselvästi ylittäneet toimivaltansa. Tuomioistuimet eivät voi korvata tieteellistä ja teknistä tulkintaa omallaan sellaiselta toimielimeltä, jolle sellainen arviointi on perussopimuksissa annettu.⁶⁷ Jokainen aine on rekisteröitävä, ennen kuin sen voi asettaa markkinoille. Rekiste-

⁶² Trouwborst 2007, s. 187–188.

⁶³ Ranta 2001, s. 207–210.

⁶⁴ T-13/99 Pfizer Animal Health ECLI:EU:T:2002:209.

⁶⁵ *Ibid.*, kohta 119.

⁶⁶ *Ibid.*, kohta 170.

⁶⁷ C-288/13 P Rütgers Germany GmbH ym. v. Euroopan kemikaalivirasto (ECHA), kohta 25.

röinti toimii ennakkovalvontana, jonka perusteella viranomaiset voivat toimia. Karsinogeeniset, mutageeniset ja lisääntymiskyvylle vaaralliset aineet ovat luvanvaraisia aineita, ilman että erityistä riskiä tarvitsee erikseen ainekohtaisesti osoittaa (57 ja 58 artiklat). Lisäksi SVHC-aineiden tuottajat ovat velvollisia tuottamaan lisätietoja tuottamistaan aineista, ilman että viranomaisten tarvitsee siitä erikseen määrätä.

Periaatteen käyttöä on kirjallisuudessa kuvattu viranomaisen näkökulmasta. Nyt tutkittavana olevassa artikkelissa kuitenkin ei ole kyseessä viranomaisen tekemä päätös, vaan yksityisen antama määräys. Määräys on samalla tavalla velvoittava ja lain nojalla annettu, ero on siinä, kuka määräyksen antaa. Asetuksen toimivuuden näkökulmasta myös yksityisen toimijan, jolla on valtuudet antaa laintasoisia määräyksiä, tulee myös noudattaa oikeusperiaatteita.⁶⁸ Tilanne ei ole mitenkään uusi tai uniikki, vaan samanlaisia säädösrakennelmia on olemassa muuallakin. Esimerkiksi ajoneuvojen osien sääntely perustuu pitkälti sertifiointiin, jossa erityiset sertifiointilaitokset laativat ajoneuvoja koskevat sertifikaatit, joita ajoneuvojen valmistajien on pakko noudattaa.

3.3 Suhteellisuusperiaate

Kun varovaisuusperiaate voidaan nähdä luonteeltaan mahdollistavana, on suhteellisuusperiaatteen luonne päinvastainen. Periaate rajoittaa unionin toimivaltaa siten, että sen toimet eivät saa olla kohtuuttomia. SEU 5(4) artiklan mukaan unionin toiminnan sisältö ja muoto eivät saa ylittää sitä, mikä on tarpeen perussopimusten tavoitteiden saavuttamiseksi. Unionin toimielimet soveltavat suhteellisuusperiaatetta toissijaisuus- ja suhteellisuusperiaatteen soveltamisesta tehdyn pöytäkirjan mukaisesti. Suhteellisuusperiaate vaikuttaa niin unionin toimielimiin ja jäsenvaltioihin, kuin myös yksityisiin tahoihin.⁶⁹ Ennalta varautumisen periaatetta koskevassa tiedonannossa suhteellisuusperiaate ilmenee varovaisuusperiaatetta rajoittavana siten, että suojeluun tähtäävistä toimenpiteistä todetaan, että niiden tulee olla oikeassa suhteessa haluttuun suojelun tasoon nähden eikä niillä pitäisi pyrkiä saavuttamaan nollarisitasoa, joka esiintyy vain harvoin.⁷⁰

⁶⁸ Periaatteiden suorasta vaikutuksesta ja oikeusvarmuuden takaamisesta ks. de Sadeleer 2002, s. 310–311.

⁶⁹ Raitio 2013, 4.3.3 Suhteellisuusperiaate.

⁷⁰ KOM (2000) 1 lopull., s. 15–16.

Pfizer-tapauksessa tuomioistuin katsoi, että yhteisön yleisiä oikeusperiaatteita, kuten tässä tapauksessa ammatinharjoittamista, voidaan rajoittaa, ”kunhan rajoitukset tosiasiallisesti palvelevat yleisen edun mukaisia yhteisön tavoitteita eikä niillä puututa tähän oikeuteen tavoittelun päämäärän kannalta suhteettomasti ja tavalla, jota ei voida hyväksyä ja jolla loukattaisiin näin suojatun oikeuden keskeistä sisältöä”.⁷¹ Toisessa tapauksessa tuomioistuimen mukaan ”yhteisön toimielinten säädöksillä, päätöksillä ja muilla toimenpiteillä ei saa ylittää rajoja, jotka johtuvat siitä, mikä on tarpeellista niillä lainmukaisesti tavoiteltujen päämäärien toteuttamiseksi ja tähän soveltuvaan, 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.”⁷²

Suhteellisuusperiaate näkyy myös asetuksen rajoitusmenettelyssä varautumisperiaatteen kanssa. Kokonaisvaltaisen riskien poistamisen sijaan suhteellisuusperiaate ohjaa riskien hallittuun vähentämiseen. Komission tiedonannossa ennalta varautumisen periaatteessa mainitaan, että toimenpiteiden tulisi olla oikeassa suhteessa haluttuun suojelun tasoon. Vähemmän rajoittavat keinot voivat alentaa riskiä riittävästi, jotta saavutetaan vastaava suojelun taso.⁷³

Suhteellisuusperiaate ilmenee asetuksessa ensinnäkin tutkittavana olevassa artiklassa, jossa rajoitetaan turvallisuusmääräyksiä termillä ”asianmukainen”. Periaatteen arviointi jääkin todennäköisesti jatkokäyttäjälle. Suhteellisuusperiaatteen soveltaminen voi tulla kysymykseen myös silloin, kun jatkokäyttäjä arvioi, ovat turvallisuusmääräykset heidän omaan käyttöönsä sopivia. Periaatteiden avulla jatkokäyttäjä voi myös perustella sitä, miksi turvallisuusmääräysten asianmukaisuus tulee kyseenalaiseksi.

⁷¹ Pfizer, kohta 457.

⁷² C-15/10 Etimine ECLI:EU:C:2011:504, kohta 124.

⁷³ KOM (2000) 1 lopull., s. 17.

4 KILPAILUOIKEUDELLISET NÄKÖKOHDAT

4.1 Euroopan unionin kilpailuoikeuden lähtökohdat

REACH-asetuksen kannalta tärkeimmät säännökset kilpailuoikeuden näkökulmasta ovat SEUT 101 ja 102 artikla. SEUT 101(1) artikla kieltää sellaiset yritysten väliset sopimukset, yritysten yhteenliittymien päätökset sekä yritysten yhdenmukaistetut menettelytavat, jotka ovat omiaan vaikuttamaan jäsenvaltioiden väliseen kauppaan ja joiden tarkoituksena on estää, rajoittaa tai vääristää kilpailua sisämarkkinoilla tai joista seuraa, että kilpailu estyy, rajoittuu tai vääristyy sisämarkkinoilla. SEUT 102(1) artiklan mukaan sisämarkkinoille soveltuematonta ja kiellettyä on yhden tai useamman yrityksen määräävän aseman väärinkäyttö sisämarkkinoilla tai niiden merkittävällä osalla, jos se on omiaan vaikuttamaan jäsenvaltioiden väliseen kauppaan.

Kilpailuoikeudessa yritetään varmistaa se, että yritykset eivät vahingoita markkinoita teke-mällä markkinoille vahingollisella tavalla yhteistyötä, kuten esimerkiksi muodostamalla kar-telleja. REACH-asetuksen 25(2) artiklan mukaan rekisteröijien on pidättäydyttävä vaihta-masta tietoja liiketoiminnastaan, erityisesti tuotantokapasiteetista, tuotannon tai myynnin määrästä, maahantuonnin määrästä tai markkinaosuuksista. Kansallisesti sovelletaan myös kilpailulakia (948/2011). Toimivaltainen viranomainen Suomessa on Kilpailu- ja kuluttaja-virasto.

SEUT 102 artikla kieltää määräävän markkina-aseman väärinkäytön sisämarkkinoilla. Mää-rävällä markkina-asemalla tarkoitetaan oikeuskäytännössä yrityksen taloudellista valta-ase-maa, jonka perusteella se voi estää todellisen kilpailun relevanteilla markkinoilla, koska se voi toimia huomattavan itsenäisesti suhteessa kilpailijoihinsa, asiakkaihinsa ja lopulta kulut-tajiin.⁷⁴ Määräävän markkina-aseman väärinkäyttö voi tulla kyseeseen silloin, kun KTT:ssa määrätyt turvallisuusmääräykset ovat sellaisia, että ne vääristävät markkinoita. Määräykset voivat asettaa pienet ja keskisuuret yritykset vaikeampaan asemaan, verrattuna suuriin yri-tyksiin. SEUT 102 artikla ohjaa kemikaalien valmistajia ja maahantuojia ottamaan nämä

⁷⁴ Asia 27/76 United Brands Company v komissio ECLI:EU:C:1978:22, kohta 65. Toisessa asiassa C-62/86 Akzo Chemie v komissio, kohta 60, tuomioistuimen mukaan suuri markkinaosuus itsessään on todiste määrää-västä markkina asemasta – tässä tapauksessa 50 % markkinaosuus.

seikat huomioon.⁷⁵ Tiivistettynä voidaan todeta, että 101 artikla kieltää keskinäiset sopimukset ja 102 artikla määrävän aseman väärinkäytön.

EU:n kilpailuoikeudellisten säännösten valvonnasta on annettu neuvoston asetus 1/2003.⁷⁶ Tämän asetuksen 2 artiklan mukaan sille viranomaiselle tai osapuolelle, joka väittää SEUT 101(1) tai 102 artiklan määräyksiä rikotun, kuuluu myös todistustaakka. SEUT 101(3) artiklan edellytysten täyttymistä koskeva todistustaakka kuuluu sen sijaan sille yritykselle tai yritysten yhteenliittymälle, joka vetoaa kyseisestä kohdasta johtuvaan etuun. Artikloissa 4–6 säädetään viranomaisten ja tuomioistuimien toimivallasta. 4 artiklan mukaan komissiolla on asetuksessa 1/2003 vahvistetut valtuudet, kuten kolme luvussa olevat komission päätökset, tutkintavaltuudet luvussa viisi ja valta määrätä sanktioita luvussa kuusi. 5 artiklassa säädetään kansallisten viranomaisten toimivallasta. Jäsenvaltioiden kilpailuviranomaisilla on toimivalta soveltaa SEUT 101 ja 102 artiklaa yksittäisissä asioissa. Kilpailuviranomaiset voivat vaatia lopettamaan laittoman toiminnan, määrätä välitoimenpiteitä, hyväksyä sitoumuksia, määrätä sakkoja, uhkasakkoja taikka muita niiden kansallisessa lainsäädännössä säädettyjä seuraamuksia. Ne voivat myös päättää, että tapauksessa ei ole syytä määrätä toimenpiteitä. 6 artiklan mukaan kansallisilla tuomioistuimilla on toimivalta soveltaa SEUT 101 ja 102 artiklaa.

Kilpailuoikeutta koskevilla SEUT artikloilla on välitön vaikutus.⁷⁷ Vuonna 2001 tuomioistuin linjasi, että artikloiden 101 ja 102 täysi tehokkuus ja erityisesti niiden tehokas vaikutus vaarantuisivat, jos kaikki henkilöt eivät voisi vaatia sellaisen vahingon korvaamista, joka on aiheutunut kilpailua rajoittavasta tai vääristävästä sopimuksesta tai menettelytavasta. Tällainen oikeus vahvistaa yhteisön kilpailusääntöjen operatiivista luonnetta ja tekee kilpailua rajoittavien tai vääristävien, usein peiteltyjen sopimusten tai menettelytapojen käytöstä vä-

⁷⁵ Francis 2013, s. 237–238.

⁷⁶ Neuvoston asetus (EY) N:o 1/2003, annettu 16 päivänä joulukuuta 2002, perustamissopimuksen 81 ja 82 artiklassa vahvistettujen kilpailusääntöjen täytäntöönpanosta.

⁷⁷ Oikeuskäytännössä artikloiden välittömästä vaikutuksesta ks. asia C-127/73 BRT v. SABAM ECLI:EU:C:1974:6, kohta 16: ”Koska 85 artiklan 1 kohdan ja 86 artiklan kiellot luonteensa vuoksi voivat tuottaa välittömiä oikeusvaikutuksia yksityisten oikeussubjektien välisissä suhteissa, kyseisillä artikloilla perustetaan välittömästi yksityisten oikeussubjektien hyväksi oikeuksia, joita kansallisten tuomioistuinten on suojeltava.”

hemmän houkuttelevaa. Tuomioistuimen mukaan kansallisissa tuomioistuimissa vireillä olevat vahingonkorvauskanteet edistävät huomattavasti toimivan kilpailun ylläpitämistä yhteisössä.⁷⁸

Vahinkoa kärsineen osapuolen on mahdollista saada korvauksia kilpailuoikeudellisten säännösten rikkomisesta. Unionin tasolla vahingonkorvaukset on harmonisoitu direktiivillä 2014/204/EU⁷⁹, joka on kansallisesti täytäntöönpantu lailla kilpailuoikeudellisista vahingonkorvauksista (1077/2016). Direktiivin 3 artiklan mukaan:

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että luonnollinen henkilö tai oikeushenkilö, joka on kärsinyt vahinkoa kilpailuoikeuden rikkomisen johdosta, voi vaatia ja saada täyden korvauksen kyseisestä vahingosta.
2. Täydellä korvauksella saatetaan vahinkoa kärsinyt henkilö asemaan, jossa se olisi ollut, jos kilpailuoikeuden rikkomista ei olisi tapahtunut. Tätä varten sen on katettava oikeus korvaukseen todellisesta vahingosta ja saamatta jääneestä voitosta sekä koron maksaminen.
3. Tämän direktiivin mukainen täysi korvaus ei saa johtaa liialliseen korvaukseen, oli sitten kyseessä rankaiseva, moninkertainen tai muu vahingonkorvaus.

Tavoitteena on siis poistaa markkinahäiriö ja palauttaa vahinkoa kärsinyt oikeushenkilö siihen tilaan, jossa se olisi ollut ilman häiriötä.

4.2 Kilpailuoikeus REACH-asetuksen kannalta

EU:n kilpailuoikeus on tunnistettu myös REACH-asetuksessa – johdanto-osan 48 kohdan mukaan asetuksen soveltaminen ei saisi kuitenkaan rajoittaa yhteisön kilpailusääntöjen täysimääräistä soveltamista. Kilpailusäännökset ovat REACH-asetuksen kannalta tärkeitä, koska asetus velvoittaa yrityksiä toimimaan yhdessä, muun muassa tietojen yhteiskäyttöä koskien. Tämä REACH-asetuksen velvoite sotii kilpailusäännöksiä vastaan, joten vastuiden yhteensovittaminen näiden säännösten valossa on tärkeää. Rekisteröijät voivat muodostaa

⁷⁸ Asia C-453/99 *Courage Ltd v. Bernard Crehan ja Bernard Crehan v. Courage Ltd ym.* ECLI:EU:C:2001:465, kohta 26–27.

⁷⁹ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/104/EU, annettu 26 päivänä marraskuuta 2014, tietyistä säännöistä, joita sovelletaan jäsenvaltioiden ja Euroopan unionin kilpailuoikeuden säännösten rikkomisen johdosta kansallisen lainsäädännön nojalla nostettuihin vahingonkorvauskanteisiin.

tiedonvaihtoorumeita tai konsortioita, jotta ne voivat yhteistyössä täyttää asetuksen vaatimukset. Yhteistyöhön kannustetaan, sillä esimerkiksi selkärankaisilla tehtäviä kokeita ei saa toistaa (26(3) artikla). Asetuksen johdanto-osan 33 kohdassa mainitaan, että ”Rekisteröintijärjestelmän tehokkuuden lisäämiseksi, kustannusten alentamiseksi ja selkärankaisilla tehtävien testien vähentämiseksi olisi säädettävä aineita koskevien tietojen toimittamisesta yhteisesti sekä tietojen yhteiskäytöstä”. Lisäksi asetuksen johdanto-osan kohdassa 54 kannustetaan yrityksiä ”muodostamaan foorumeita ”ainetta koskevien tietojen vaihtamiseksi, joiden tarkoituksena on auttaa rekisteröityjä aineita koskevassa tietojenvaihdossa”. REACH-asetuksen ohjeistuksessa kuvataan sitä, miten monella eri tapaa yritysten välinen yhteistyö voi tapahtua. Yritykset voivat löyhästi tehdä yhteistyötä esimerkiksi käyttämällä samoja tietoteknisiä työkaluja tietojen yhteistoimitukseen, tai ne voivat muodostaa sitovampia yhteistyötä varten muodostettuja konsortioita. Yhteistyö voi myös olla tehtävien jakamista tietojenvaihtoorumin jäsenten kesken; sopimus siitä, että jokin jäsen ottaa johtavan roolin; tietojenvaihtoorumin jäsenet voivat palkata konsultin, joka hallinnoi tietojenvaihtoorumia ja auttaa jäseniä yhteisen rekisteröinnin valmistelemissä; tai jokin yhdistelmä näistä.⁸⁰

Yritysten välisessä yhteistyössä on aina vaarana se, että yhteistyö rikkoo unionin kilpailusääntönsä. Yritysten väliset sopimukset tulevat aina arvioitavaksi SEUT 101 artiklan valossa. REACH-asetuksen 25(2) artiklassa mainitaankin, että ”Rekisteröijien on pidättäydyttävä vaihtamasta tietoja liiketoiminnastaan, erityisesti tuotantokapasiteetista, tuotannon tai myynnin määrästä, maahantuonnin määrästä tai markkinaosuuksista.” Tietojen yhteiskäyttöä koskevissa ohjeissa nostetaan esimerkiksi määräävän markkina-aseman väärinkäytöstä tilanne, jossa päärekisteröijä tai tiedon haltija, jolla on myös määräävä asema sisämarkkinoilla, velvoittaa kilpailijat maksamaan kohtuuttomia kustannuksia. Ohjeissa myös korostetaan, että on toimijoiden vastuulla varmistua siitä, että ne noudattavat EU:n kilpailusääntönsä mukaisesti ja vain REACH-asetuksessa määritetyllä tavalla. Lisäksi kemikaalivirasto painottaa, että toimijoiden on rajattava toimintansa laajuus vain siihen, mikä on ehdottoman välttämätöntä REACH-asetuksen nojalla, jotta voidaan välttää tarpeettomat, EU:n kilpailulain rikkomista koskevat riskit.⁸¹ Komissio on koonnut yhteen dokumenttiin kilpailulainsäädännön vaikutuksista REACH-asetuksen mukaisen SIEF:n toimintaan.⁸² Komission mukaan

⁸⁰ Euroopan kemikaalivirasto 2017, s. 182.

⁸¹ Ibid., s. 176–177.

⁸² Euroopan unionin komissio 2015.

yrittäjällä, jolla on määräävä markkina-asema, on erityinen vastuu olla aiheuttamatta haittaa kilpailulle sisämarkkinoilla. Väärinkäytön käsite on objektiivinen, eikä ole tarpeen todistaa syyllisyyttä tai subjektiivista tahtoa, että määräävässä asemassa oleva yritys väärinkäyttää asemaansa. Ylihinnan periminen kilpailijalta, joka yrittää liittyä päärekisteröijän SIEF:in, voi tulla arvioitavaksi SEUT 102 artiklan nojalla.⁸³ Komissio viittaa ylihinnan osalta myös United Brands -testiin, jonka mukaan on arvioitava, onko tosiasiallisten kustannusten ja ve-loitettavan hinnan erotus liian korkea, ja onko hinta epäreilu verrattuna samanlaisiin kilpai-leviin tuotteisiin.⁸⁴

Kun asiaa tarkastellaan nyt tutkittavana olevan säännöksen kannalta, voi EU:n kilpailulain-säädännön todeta estävän kilpailunrajoituksen tapahtumisen käyttöturvallisuustiedotteessa olevien turvallisuusmääräysten takia. Maahantuojalla olisi mahdollisuus KTT:tä laatiessa tehdä määräyksistä sellaisia, että se sulkisi jotkin toimijat markkinoilta. Turvallisuusmääräys voisi olla sellainen, että pienten yritysten resurssit eivät riitä määräysten noudattamiseen, vaikka todellisuudessa kevyemmilläkin turvallisuustoimilla voitaisiin taata samanlainen tur-vallisen käytön taso. Sovellettavaksi näissä tilanteissa tulevat SEUT 101 ja 102 artiklat, sekä kansalliset säännökset.

Kilpailulain 5 § kieltää elinkeinonharjoittajien väliset sopimukset, elinkeinonharjoittajien yhteenliittymien päätökset sekä elinkeinonharjoittajien yhdenmukaistetut menettelytavat, joiden tarkoituksena on merkittävästi estää, rajoittaa tai vääristää kilpailua. Kilpailunrajoit-tuksen on kuitenkin oltava merkittävää. Tämä asettaa kilpailulain soveltamiselle heti alkuun suuren kynnyksen. Kilpailu- ja kuluttajavirasto tutkii kilpailunrajoituksia Suomessa. Kilpai-lulain 31 §:n (662/2012) mukaan Kilpailu- ja kuluttajavirasto (KKV) ryhtyy toimenpiteisiin kilpailunrajoituksen tai sen vahingollisten vaikutusten poistamiseksi, jos se katsoo elinkei-nonharjoittajan tai elinkeinonharjoittajien yhteenliittymän rajoittavan kilpailua 5 tai 7 §:ssä taikka Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 101 tai 102 artiklassa tarkoitettu-tavalla ja toimenpiteisiin ryhtyminen on tarpeen terveen ja toimivan kilpailun turvaamiseksi markkinoilla. KKV tutkii kilpailunrajoituksia sekä oma-aloitteisesti että myös toimenpide-ppyntöjen perusteella. Virasto voi myös jättää asian tutkimatta, jos se katsoo kilpailulain 32

⁸³ Euroopan unionin komissio 2015, s. 3.

⁸⁴ Asia 27/76 United Brands, kohta 252.

§:ssä säädettyjen edellytysten täyttyvän. Syy jättää asia tutkimatta voi olla, että virasto ei pidä kilpailunrajoitusta todennäköisenä, markkinat ovat kokonaisuudessaan toimivia, toimenpidepyyntö on ilmeisen perusteeton, asiassa vaikutukset terveen ja toimivan kilpailun edellytyksille eivät ole merkittäviä tai asiassa ei voida pitää todennäköisenä, että epäilty kilpailunrajoitus vaikuttaisi merkittävästi terveen ja toimivan kilpailun edellytyksiin. KKV:llä on yleinen toimivalta valvoa kilpailua, joten vaikka jollakin lainsäädännön osa-alueella sen toimivaltaa ei erikseen ole säädetty, voi KKV silti olla toimivaltainen viranomaisen valvomaan REACH-asetusta.

Kilpailulain 5 §:ä koskevien esitöiden mukaan pykälä on sama, kuin aikaisemman kumotun laki kilpailunrajoituksista (480/1992) 4 § (318/2004).⁸⁵ Muutetun 4 §:n esitöiden mukaan vähämerkityksellistä kilpailunrajoitus on silloin, jos kilpailunrajoitukseen osallistuvien elinkeinonharjoittajien yhteenlaskettu markkinaosuus ei ylitä 10:tä prosenttia millään kilpailunrajoituksen vaikutusalaan kuuluvilla merkityksellisillä markkinoilla, kun kyseiset elinkeinonharjoittajat ovat todellisia tai mahdollisia kilpailijoita joillakin näistä markkinoista (kilpailijoiden väliset kilpailunrajoitukset). Kun elinkeinonharjoittajat eivät ole todellisia tai mahdollisia kilpailijoita millään kilpailunrajoituksen vaikutusalaan kuuluvilla merkityksellisillä markkinoilla, kilpailunrajoitusta voidaan pitää vähämerkityksellisenä, jos yhdenkään kilpailunrajoitukseen osallistuvan elinkeinonharjoittajan markkinaosuus ei yksinään ylitä 15:tä prosenttia millään näistä markkinoista (sellaisten elinkeinonharjoittajien väliset sopimukset, jotka eivät kilpaile keskenään). Prosenttien osalta esitöissä viitataan EY:n komission soveltamaan vähämerkitysarviointiin.⁸⁶

4.3 Määrävän markkina-aseman väärinkäyttö

Kilpailulain 7 § kieltää määrävän markkina-aseman väärinkäytön. Sen mukaan yhden tai useamman elinkeinonharjoittajan tai elinkeinonharjoittajien yhteenliittymän määrävän markkina-aseman väärinkäyttö on kiellettyä. Väärinkäyttöä voi olla erityisesti:

- 1) kohtuuttomien osto- tai myyntihintojen taikka muiden kohtuuttomien kauppaehtojen suora tai välillinen määrääminen;

⁸⁵ HE 88/2010 vp, s. 56.

⁸⁶ HE 11/2004 vp, s. 31.

- 2) tuotannon, markkinoiden tai teknisen kehityksen rajoittaminen kuluttajien vahingoksi;
- 3) erilaisten ehtojen soveltaminen eri kauppakumppanien samankaltaisiin suorituksiin kauppakumppaneita epäedulliseen kilpailuasetelmaan asettavalla tavalla; tai
- 4) sen asettaminen sopimuksen syntymisen edellytykseksi, että sopimuspuoli hyväksyy lisäsuoritukset, joilla niiden luonteen vuoksi tai kauppatavan mukaan ei ole yhteyttä sopimuksen kohteeseen.

Kilpailulain esitöiden mukaan pykälä on sama, kuin kumotun laki kilpailunrajoituksista 6 § (318/2004).⁸⁷ Esitöiden mukaan pykälän muotoilu perustuu EY:n perustamissopimuksen 82 artiklaan ja sitä on tulkittava 82 artiklan soveltamiskäytännön mukaisesti. Pykälän luettelo määräävän markkina-aseman väärinkäytöstä ei ole tyhjentävä, vaan myös muita toimia voidaan pitää määräävän markkina-aseman väärinkäyttönä.⁸⁸

Kilpailulain 4 §:n mukaan määrävällä markkina-asemalla tarkoitetaan yhdellä tai useammalla elinkeinonharjoittajalla taikka elinkeinonharjoittajien yhteenliittymällä olevaa kokoaan tai tietyn alueen kattavaa yksinoikeutta tai muuta sellaista määrävää asemaa tietyillä hyödykemarkkinoilla, joka merkittävästi ohjaa hyödykkeen hintatasoa tai toimitusehtoja taikka vastaavalla muulla tavalla vaikuttaa kilpailuolosuhteisiin tietyllä tuotanto- tai jakeluportaalla. Määrävässä markkina-asemassa oleva yritys voi siis kontrolloida markkinoita joko hinnoitteleamalla kilpailijat ulos kilpailusta, tai se voi muulla tavalla vaikeuttaa kilpailijoiden kilpailuedellytyksiä. *Kuoppamäen* mukaan tunnusmerkistö ei rajoitu pelkästään siihen, että kilpailijat ajettaisiin kokonaan ulos markkinoilta. Tunnusmerkistön täyttymiseen riittää, että yrityksellä on mahdollisuus merkittävästi vaikuttaa kilpailijoiden toimintaedellytyksiin, esimerkiksi olennaisesti vaikeuttaa kilpailijoiden pääsyä markkinoille tai toiminnan laajentamista.⁸⁹ *Kuoppamäki* ehdottaa nyrkkisäännöksi, että kilpailulain 7 §:n ja SEUT 102 artiklan soveltaminen edellyttää selkeää rakenteellista markkinoiden hallintaa – yksi yritys on selkeästi suurempi kuin sen kilpailijat ja tämä näkyy markkinoilla.⁹⁰

⁸⁷ HE 88/2010 vp, s. 56.

⁸⁸ HE 11/2004 vp, s. 35.

⁸⁹ *Kuoppamäki* 2012, s. 207.

⁹⁰ *Kuoppamäki* 2012, s. 215.

KKV:n toimenpiteistä säädetään kilpailulain 3 luvussa. Lain 9 §:n (662/2012) mukaan KKV voi määrätä 5 tai 7 §:ssä tai SEUT 101 tai 102 artiklassa tarkoitettun kilpailunrajoituksen johdosta elinkeinonharjoittajan lopettamaan tämän menettelyn ja KKV voi velvoittaa elinkeinonharjoittajan toimittamaan hyödykkeen toiselle elinkeinonharjoittajalle vastaavanlaisilla ehdoilla kuin ne, joilla hän tarjoaa sitä muille vastaavassa asemassa oleville elinkeinonharjoittajille. KKV voi myös määrätä seuraamusmaksun elinkeinonharjoittajalle, joka rikkoo yllä mainittuja säännöksiä. Seuraamusmaksua ei voida määrätä vähäisestä menettelystä tai muuten kilpailun turvaamisen kannalta perusteettomana. Seuraamusmaksusta säädetään kilpailulain 12 §:ssä. Pykälän 3 momentin (662/2012) mukaan seuraamusmaksun määrää Kilpailu- ja kuluttajaviraston esityksestä markkinaoikeus. Seuraamusmaksu saa olla enintään 10 prosenttia kunkin kilpailunrajoitukseen osallistuvan elinkeinonharjoittajan tai näiden yhteenliittymän liikevaihdosta siltä vuodelta, jona elinkeinonharjoittaja tai elinkeinonharjoittajien yhteenliittymä viimeksi osallistui rikkomukseen (kilpailulaki 13 §).

Vahingonkorvausvelvollisuudesta säädetään kilpailuoikeudellisista vahingonkorvauksista annetussa laissa (1077/2016). Lain 2 §:n mukaan luonnollisella henkilöllä tai oikeushenkilöllä, joka on kärsinyt vahinkoa kilpailuoikeuden rikkomisesta, on oikeus saada täysi korvaus aiheutuneesta vahingosta vahingon aiheuttaneelta elinkeinonharjoittajalta tai elinkeinonharjoittajien yhteenliittymältä. Myös rikkomiseen syyllistyneen välillisellä ostajalla tai toimittajalla on oikeus täyteen korvaukseen kärsimästään vahingosta.

Viranomaisen toimille on asetettu korkea rima – jotta kilpailulakia voidaan soveltaa, on kilpailun vääristymisen oltava merkittävää. Merkittävän kilpailunrajoituksen rajat tulevat lain esitöistä ja määrittyvät elinkeinonharjoittajan markkinaosuuden mukaan. Tilanteesta riippuen prosentit vaihtelevat hiukan, mutta ovat kuitenkin 10–30 %. Jatkokäyttäjän näkökulmasta merkittävyysvaatimus voi asettaa riman korkealle. Toisaalta, jos tämä rima ei ylity, löytyy markkinoilta todennäköisesti sellainen aineen toimittaja, joka tunnistaa jatkokäyttäjän käytön.

Kalle Määtän mukaan määräävän markkina-aseman väärinkäytöllä on yleisellä tasolla tarkoitettu ennen lainsäädäntöuudistusta kaikkia sellaisia menettelytapoja, joilla markkinoilla

pyritään sulkemaan pois vähintään yhtä tehokas kilpailija, sekä toiseksi menettelytapoja, joiden seurauksena on asiakkaiden tai kilpailijoiden mielivaltainen kohtelu tai kohtuuton hyväksikäyttö. Toisekseen määräävän markkina-aseman väärinkäytössä voi olla kyse toisen sopimuskumppanin hyväksikäyttämisestä riippuvuussuhteen vuoksi eli syntyy ns. vedätysongelma. Vedätysongelmalla tarkoitetaan sellaista tilannetta, jossa sopimuskumppani joutuu hyväksymään itselleen epäedullisia sopimusehtoja, koska se ei pysty vetäytymään sopimuksesta erityisinvestointeihin upottamiensa kustannusten vuoksi.⁹¹

Vedätysongelmaan liittyen puhutaan ns. avainhyödykkeistä tai avainasemasta. Oikeuskäytännössä on puhuttu avainhyödykkeen hyväksikäyttämisestä. Englanniksi käytetään essential facilities -käsitettä.⁹² Käsitteellä tarkoitetaan infrastruktuuria tai muuta välttämätöntä hyödykettä, jonka uudelleen tuottaminen ei ole kannattavaa, mutta johon pääsy on kilpailijan toiminnan kannalta välttämätöntä.⁹³ Yleensä essential facilities -käsitettä on käytetty kuvaamaan lentokenttiä – sellaista infrastruktuuria, jota voidaan rakentaa vain rajallinen määrä.⁹⁴

Oikeuskäytännössä avainhyödykkeistä on Oscar Bronner -tapaus⁹⁵, jossa vaadittiin, että Der Standard -lehti pääsisi kohtuullista korvausta vastaan osaksi Mediaprint -lehtien kotiinkantojärjestelmää. Tässä tapauksessa tuomioistuin katsoi, että on olemassa muitakin jakelutapoja, joita Oscar Bronner voi hyödyntää, kuten postitus. Tapauksessa ei myöskään osoitettu, että kilpailevan jakelujärjestelmän rakentaminen olisi ollut mahdotonta. REACH-asetukseen soveltamalla tästä ratkaisusta voidaan huomata yhtäläisyyksiä asetukseen. Myös REACH ohjaa jatkokäyttäjää hyödyntämään muita aineen toimittajia, jos ensimmäinen vaihtoehto ei ole jatkokäyttäjän kannalta sopiva. Toisekseen kilpailevan järjestelmän rakentaminen tulisi olla mahdotonta, jotta doktriinia voidaan soveltaa. Pienemmät yritykset ovat tässäkin tilanteessa isompien armoilla. Doktriinin avulla ne pystyisivät kilpailemaan ja tuotekehittämään tehokkaammin.

⁹¹ Määttä 2004, s. 236.

⁹² Avainhyödyke-termiä käyttää Määttä 2004, s. 287 ja avainasema-termiä Kuoppamäki 2003, s. 791.

⁹³ Kuoppamäki 2003, s. 791.

⁹⁴ Virtanen 2001, s. 530.

⁹⁵ Asia C-7/97 Oscar Bronner.

Toinen määräävän markkina-aseman väärinkäyttöä koskevassa ratkaisussa Microsoft kiellettiin toimittamasta tietoja, jotka olivat välttämättömiä ohjelmistojen kehittämiseen Windows-käyttöjärjestelmää käyttäville tietokoneille.⁹⁶ Microsoftin kilpailijat olivat olleet markkinoilla tuottaneet sovelluksia Windows-alustalle vuosia ennen kuin Microsoft alkoi tuottaa näille kilpailevia sovelluksia. Kilpailijoiden markkinaosuudet olivat tämän jälkeen huomattavasti pienentyneet ja Microsoftin puolestaan noussut huolimatta kilpailijoiden huomattavasti teknologisesta ylilyöntiasemasta. Tuomioistuimen mukaan asteittainen kilpailun poistaminen ei ole ristiriidassa komission väitteen kanssa.⁹⁷ Tässä tapauksessa tiedot yhteensopivien ohjelmien kehittämiseksi on avainhyödyke. Koska ilman näitä tietoja muut yritykset eivät pysty kilpailemaan Microsoftin kanssa, on Microsoftin toiminta tässä tapauksessa määräävän markkina-aseman väärinkäyttöä.

Oscar Bronner -tapaus pohjustaa avainhyödykkeeseen liittyvää väärinkäyttöä: Kun kilpailijoilla ei ole mahdollisuutta käyttää muita palveluita saman lopputuloksen saavuttamiseksi, kuten jakelujärjestelmää, voi kyseessä olla määräävän markkina-aseman väärinkäyttöä. Microsoft-ratkaisu jalostaa tätä konseptia: Hidas, kilpailijat tukehduuttava toiminta on myös kiellettyä – väärinkäytön ei tarvitse olla kerralla tapahtuva muutos esimerkiksi toimitusehtoihin.

Doktriinin soveltaminen REACH-asetukseen ei onnistu ongelmitta. Doktriinilla kuvataan lähinnä suuria infrastruktuureja, eikä niinkään jotakin tiettyä ainetta kuten REACH-asetuksessa tarkoitetaan. Lisäksi kilpailuoikeudessa puhutaan lähinnä epäreiluista kauppaehdoista tai markkinoiden vääristymisestä, jota asiattomat turvallisuusmääräykset eivät suoraan ole. Toisaalta turvallisuusmääräyksistä voisi laatia sellaisia, että pienet kilpailijat eivät niitä pystyisi kohtuudella soveltamaan. Jos aine on yritykselle sellainen, että sitä voisi helposti korvata toisella, voitaisiinko silloin soveltaa essential facilities -doktriinia? Doktriini vaikuttaa olevan vaikeasti sovellettavissa tällaisissa tapauksissa, kun puhutaan tiukasti infrastruktuurista. Muissa tapauksissa kilpailuoikeudelliset keinot voisivat periaatteessa tulla sovellettavaksi. Mutta näissäkin tilanteissa palataan takaisin alkuperäiseen ongelmaan. Jotta voit todistaa, että turvallisuusmääräys ei ole asianmukainen, tulisi todistaa, että ainetta voi käyttää

⁹⁶ Asia T-204/04 Microsoft Corp. v. Euroopan yhteisöjen komissio.

⁹⁷ Ibid. kohta 428.

turvallisesti muutoinkin. Jos näin pystytään todistamaan, löytyy REACH-asetuksesta itses-
tään mahdollisuus toteuttaa näitä jatkokäyttäjän omia turvallisuusmääräyksiä. Toisaalta kil-
pailuviranomainen voi omassa tutkimuksessaan todeta, että turvallisuusmääräykset rikkovat
esimerkiksi SEUT 102 artiklaa. Kilpailulaissa on myös kielletty muut toimet, jotka vääris-
tävät kilpailua, ja kuten Määttä yllä totesi, ”joiden seurauksena on asiakkaiden tai kilpaili-
joiden mielivaltainen kohtelu tai kohtuuton hyväksikäyttö”. Asianmukaisuuden arviointi
voisi tätä kautta tulla kyseeseen. Toinen kysymys on, millainen kompetenssi kilpailuviran-
omaisella on arvioida tieteellisiä seikkoja, jotka liittyvät aineen turvalliseen käyttöön.

5 OHJEISTUKSIEN VAIKUTUS ASETUKSEN TULKINTAAN JA RISKINIHALINTATOIMENPITEIDEN VELVOITTAUVUUS

5.1 REACH-asetuksen 37(5) artiklan asettamat velvoitteet jatkokäyttäjille

Artiklan asettamat velvollisuudet kemikaalien jatkokäyttäjälle voidaan kiteyttää kolmeen sanaan. Jatkokäyttäjän on ”määritettävä, sovellettava ja tarvittaessa suositettava asianmukaisia toimenpiteitä”. Käytetyt sanamuodot ovat ehdottomia, eivätkä jätä jatkokäyttäjälle tulkinnanvaraa. Sama voidaan huomata myös asetuksen muista kieliversioista. Englanniksi sama kohta on muodossa ”Any downstream user shall *identify, apply* and where suitable, *recommend*, appropriate measures”, niin ikään ehdottomassa muodossa. Ruotsiksi artiklan muotoilu on ”Varje nedströmsanvändare skall *identifiera, tillämpa* och, där så är lämpligt, *rekommendera* lämpliga åtgärder för att på ett adekvat sätt kontrollera risker”. Voidaan todeta, että asetuksen eri kieliversiot ovat samanlaisia tältä osin, eikä tulkinta eroa eri kielillä.

Jatkokäyttäjällä tarkoitetaan tässä asetuksessa 3(13) artiklan mukaan yhteisön alueelle sijoitautunutta luonnollista tai oikeushenkilöä, joka ei ole valmistaja eikä maahantuoja ja joka käyttää ainetta joko sellaisenaan tai seoksessa omassa teollisessa tai ammatillisessa toiminnassaan. Jakelija tai kuluttaja ei ole jatkokäyttäjää. Jälleentuoja, joka kuuluu 2 artiklan 7 kohdan c alakohdan poikkeuksen soveltamisalaan, pidetään jatkokäyttäjänä.⁹⁸

Artiklan termillä ”määritettävä” tarkoitetaan jatkokäyttäjän velvollisuutta määrittää asianmukaiset toimenpiteet omassa toiminnassaan. Aineen mukana toimitettavat ohjeet ovat yleisiä ohjeita aineen käyttöön, joten jatkokäyttäjän on sovellettava ohjeita omaan käyttöön tai tarvittaessa muutettava tapaa, jolla se käyttää ainetta. ”Sovellettava” tarkoittaa ehdotonta velvoitetta soveltaa annettuja toimenpiteitä, eikä tässä osin asetusta jatkokäyttäjälle jätetä harkinnanvaraa. Jatkokäyttäjää on myös velvollinen suosittamaan asianmukaisia toimenpiteitä. Jos jatkokäyttäjää huomaa omassa toiminnassaan, että ainetta voidaan käyttää turvallisesti jollakin muulla tavalla, kuin mitä käyttöturvallisuustiedotteessa on määrätty, tulee jatkokäyttäjän tiedottaa tästä aineen tuottajaa tai maahantuoja.

⁹⁸ Poikkeuksella tarkoitetaan sellaista toimitusketjua, jossa unionissa rekisteröity alue viedään pois unionin alueelta ja sen jälkeen tuodaan takaisin unionin alueelle osana aineen toimitusketjua.

Asetuksen kantava voima on *tiedon tuottaminen ja jakaminen*. Lainsäätäjä on halunnut, että tieto aineista liikkuu ylös ja alas toimitusketjua ja tämä määräys korostaa tätä tavoitetta. Tavoitteena olisi tilanne, jossa toimitusketjun alajuoksulla olevat toimijat tuottaisivat tietoa käytöstään aineiden valmistajille, jotka näiden tietojen pohjalta laatisivat kemikaaliturvallisuuksuraportit ja altistumisskenaariot.

Jatkokäyttäjän on artiklan mukaan määritettävä sellaiset toimet, joilla riskit hallitaan ja lisäksi sen on sovellettava niitä. Artiklan tarkoittamat asianmukaiset toimenpiteet ilmenevät jatkokäyttäjälle toimitetusta käyttöturvallisuuustiedotteesta, jatkokäyttäjän itse tekemästä kemikaaliturvallisuuksuarvioinnista, tai jatkokäyttäjälle toimitetuista riskinhallintatoimenpiteitä koskevista tiedoista. Kun jatkokäyttäjä vastaanottaa KTT:ssa ilmoitetun rekisteröintinumeron, on jatkokäyttäjällä 12 kuukautta aikaa noudattaa 37 artiklan vaatimuksia (39 artikla). Käyttöturvallisuuustiedotteessa voi olla lisäksi altistumisskenaarioita, joissa kuvataan olosuhteet, joiden vallitessa sellaisenaan tai seoksessa olevaa ainetta voidaan käyttää turvallisesti. Asetuksen mukaan altistumisskenaariolla tarkoitetaan ”olosuhteiden yhdistelmiä, toimintaolosuhteet ja riskinhallintatoimenpiteet mukaan lukien, joissa kuvataan miten aine valmistetaan tai miten sitä käytetään sen elinkaaren aikana ja miten valmistaja tai maahantuoja hallitsee tai suosittaa jatkokäyttäjiä hallitsemaan ihmisten ja ympäristön altistumista” (3(37) artikla).

Pääsääntö on, että jatkokäyttäjä on velvollinen noudattamaan altistumisskenaarioissa asetettuja riskien hallitsemiseksi määriteltyjä toimenpiteitä. Vaihtoehtoisesti jatkokäyttäjä voi tehdä kemikaaliturvallisuuksuraportin itse. Jos jatkokäyttäjän käyttö⁹⁹ poikkeaa altistumisskenaariossa ilmoitetusta, tai aineen toimittaja ei sellaista käyttöä suosittele, on jatkokäyttäjän 37(4) artiklan mukaan laadittava aineelle kemikaaliturvallisuuksuraportti tai jatkokäyttäjän on muutettava käyttönsä altistumisskenaariion mukaiseksi. Jos jatkokäyttäjä päättää tehdä kemikaaliturvallisuuksuraportin itse, on sen ilmoitettava tästä ECHA:lle kuuden kuukauden sisällä (39(2) artikla). Jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuuksuarviointi on tehtävä liitteen XII mukaisesti.

⁹⁹ ”Käyttö” tarkoittaa prosessointia, formulointia, kulutusta, varastointia, säilytystä, käsittelyä, täyttämistä pakkauksiin, siirtoa pakkauksesta toiseen, sekoittamista, esineen tuotantoa tai mitä tahansa muuta käyttämistä (REACH-asetuksen 3(24) artikla).

Jatkokäyttäjän ei tarvitse laatia tällaista kemikaaliturvallisuusraporttia, jos:

- a) käyttöturvallisuustiedotteen toimittamista aineen tai seoksen mukana ei vaadita 31 artiklan mukaisesti;
- b) hänen toimittajansa ei edellytetä laativan kemikaaliturvallisuusraporttia 14 artiklan mukaisesti;
- c) jatkokäyttäjä käyttää ainetta tai seosta yhteensä alle yhden tonnin vuodessa;
- d) jatkokäyttäjä toteuttaa tai suosittaa altistumisskenaariota, joka sisältää vähintään hänelle käyttöturvallisuustiedotteessa toimitetussa altistumisskenaariossa kuvatut edellytykset;
- e) aineen pitoisuus seoksessa alittaa kaikki 14 artiklan 2 kohdassa esitetyt pitoisuudet;
- f) jatkokäyttäjä käyttää ainetta tuote- ja prosessisuuntautunutta tutkimusta ja kehittämistä varten edellyttäen, että ihmisten terveyteen ja ympäristöön kohdistuvat riskit ovat riittävän hyvin hallinnassa työntekijöiden ja ympäristön suojelua koskevan lainsäädännön vaatimusten mukaisesti (37(4) artikla).

Koska ei-tunnistettu käyttö on kiellettyä, on jatkokäyttäjällä vahva intressi saada oma käyttönsä tunnistetuksi. Muussa tapauksessa jatkokäyttäjän on itse todistettava, että käyttö on turvallista. Tämän intressin takia jatkokäyttäjällä on oikeus ilmoittaa toimittajalleen aineen käyttö ja vähintään käytön lyhyt yleinen kuvaus ja pyytää, että siitä tulisi tunnistettu käyttö (37(2) artikla). Tunnistettu käyttö tarkoittaa asetuksen 3(26) artiklan mukaan aineen käyttöä sellaisenaan tai seoksessa tai toimitusketjun toimijan tarkoittamaa seoksen käyttöä, kyseisen toimijan oma käyttö mukaan luettuna, tai toimitusketjussa seuraavan jatkokäyttäjän kyseiselle toimijalle kirjallisesti ilmoittamaa käyttöä.

Jos valmistaja, maahantuojaja tai jatkokäyttäjä 14 artiklan mukaisen käytön arvioinnin jälkeen ei pysty määrittämään sitä tunnistetuksi käytöksi ihmisten terveyden tai ympäristön suojeleluun liittyvistä syistä, hän toimittaa kemikaalivirastolle ja jatkokäyttäjälle viipymättä kirjallisesti tämän päätöksen perustelut eikä toimita ainetta jatkokäyttäjille sisällyttämättä näitä

perusteluja 31 tai 32 artiklassa tarkoitettuihin tietoihin (37(3) artikla). Jatkokäyttäjän oikeus saada oma käyttönsä tunnistetuksi ei välttämättä käytännössä toteudu, koska rekisteröinnit ja altistumisskenaariot on laadittu yleensä aineen valmistajien ja EU-maahantuojien REACH-konsortioissa, jolloin kynnys muuttaa altistumisskenaariota yhden asiakkaan pyynnöstä voi muodostua korkeaksi.¹⁰⁰ Toisaalta jatkokäyttäjä voi myös yrittää käyttää toisen valmistajan tuotetta, joka tunnistaa jatkokäyttäjän käytön. Asetus tätä kautta kannustaa kilpailuun.

Kemikaaliviraston laatimassa Jatkokäyttäjän toimintaohjeessa ei avata jatkokäyttäjän velvollisuutta noudattaa KTT:ssa annettuja riskinhallintatoimenpiteitä enemmän, vaan todetaan ainoastaan, että jatkokäyttäjän on määritettävä asianmukaiset toimenpiteet riskien hallitsemiseksi ja sovellettava niitä.¹⁰¹ Viraston ohjeistukset eivät tältä osin poikkea voimassa olevasta lainsäädännöstä. Ohjeissa on kuitenkin kuvattu, miten jatkokäyttäjien tulisi toimia, jos niiden käyttö ei vastaa altistumisskenaariossa kuvattua. Kun jatkokäyttäjä saa käyttöturvallisuustiedotteen, on sen tarkistettava, sisältyykö jatkokäyttäjän käyttö KTT:ssa kuvattuun altistumisskenaarioon. Ohjeen mukaan tarkistuksen tuloksena on jokin seuraavista tilanteista:

1. Käyttö, toimintaolosuhteet ja riskinhallintatoimet vastaavat altistumisskenaarioissa kuvattuja;
2. Käyttö, toimintaolosuhteet ja riskinhallintatoimenpiteet eivät täysin vastaa altistumisskenaariota, mutta on mahdollista tehdä mukautuksia erojen pienentämiseksi ja vähintään vastaavan altistumistason säilyttämiseksi;
3. Käyttö ja/tai käyttöolosuhteet eivät sisälly altistumisskenaarioon. Tässä tapauksessa jatkokäyttäjällä on useita vaihtoehtoja, ja sen on päätettävä, mihin toimenpiteisiin ryhtyy.¹⁰²

¹⁰⁰ Alaranta 2016, s. 143 alaviite 102.

¹⁰¹ Euroopan kemikaalivirasto 2014, s. 41.

¹⁰² Ibid, s. 42.

Ensimmäisen tilanteen kohdalla ongelmaa ei ole – jatkokäyttäjä noudattaa KTT:ssa olevia ohjeita. Jos jatkokäyttäjä oman arviointinsa jälkeen toteaa, että toinen edellä esitetystä tilanteista koskee sen käyttöä, jatkokäyttäjä voi ohjeiden mukaan tehdä ns. ”altistumisskenaarioiden rajojen tulkinnan”. Rajojen tulkinnalla jatkokäyttäjä voi todeta, että se toteuttaa vähintään sellaisia käyttöolosuhteita, jotka käyttöturvallisuustiedotteen liitteenä olevassa altistumisskenaariossa on kuvattu. Kun näitä rajoja tulkitaan, yhden tekijän muuttumista voidaan kompensoida toisen tekijän muuttamisella. Rajojen tulkinnan tarkoituksena on antaa jatkokäyttäjälle yksinkertainen keino tarkistaa, vastaavatko käyttöolosuhteet altistumisskenaariossa määritetyt käyttöolosuhteet. Jatkokäyttäjän toimintaohjeiden mukaan ”rajojen tulkintaa voidaan soveltaa vain silloin, jos rekisteröijä on käyttänyt altistumisenarviointityökalua kemikaaliturvallisuusraportissaan voidakseen laskea ihmisiin ja ympäristöön kohdistuvan altistuksen, joka aineen tietyistä käytöistä aiheutuu. Rajojen tulkintaa ei voida soveltaa, jos rekisteröijän arviointi perustuu mitattuihin altistustietoihin.”¹⁰³ Ohjeissa siis mahdollistetaan joustava lähestymistapa altistumisskenaarioiden soveltamiseen, vaikka asetuksen tekstissä ei tällaista mahdollisuutta eksplisiittisesti ole. Ohjeet antavat tässä kohtaa jatkokäyttäjälle liikkumavaraa – jatkokäyttäjä itse määrittää sen, vastaavatko käytön olosuhteet käyttöturvallisuustiedotteessa annettua ja jos näin ei ole, voidaan soveltaa rajojen tulkintaa.

Kolmanteen tilanteeseen jatkokäyttäjälle suositetaan kolmea vaihtoehtoa:

1. Lopeta tämä sellaisenaan tai seoksessa olevan aineen käyttö;
2. Etsi toimittaja, jonka altistumisskenaarioon käyttösi ja tarvittavat riskinhallintatoimet sisältyvät;
3. Laadi jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusraportti sen vahvistamiseksi, että käyttö on turvallista.¹⁰⁴

Jos jatkokäyttäjä toteaa, että sen käyttö ei sisälly altistumisskenaarioon, sovelletaan asetuksen 37(4) artiklaa, eli jatkokäyttäjä tekee kemikaaliturvallisuusraportin kaikista käytöistä, jotka poikkeavat altistumisskenaarioista tai käyttöturvallisuustiedotteesta.

¹⁰³ Ibid, s. 45.

¹⁰⁴ Ibid, s. 46.

Asetuksen 31(1) artiklan mukaan aineen tai seoksen toimittajan on toimitettava aineen tai seoksen vastaanottajalle liitteen II mukaisesti laadittu käyttöturvallisuustiedote, jos a) aine tai seos täyttää asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 annetut vaaralliseksi luokittelun kriteerit¹⁰⁵; tai b) jos aine on hitaasti hajoava, biokertyvä ja myrkyllinen tai erittäin hitaasti hajoava ja erittäin voimakkaasti biokertyvä liitteessä XIII esitettyjen perusteiden mukaisesti; tai c) jos aine sisältyy 59 artiklan 1 kohdan mukaisesti laadittuun luetteloon muista kuin a ja b alakohdassa tarkoitetuista syistä. Artiklan 4 kohdassa on 16 kohtainen luettelo kaikista KTT:en sisällytettävistä seikoista. Altistumisskenaario on 31(7) artiklan mukaisesti liitettävä mukaan. Kohdan mukaan toimitusketjun toimijan, jonka on laadittava kemikaaliturvallisuusraportti 14 tai 37 artiklan mukaisesti, on liitettävä asiaankuuluvat altistumisskenaariot (mukaan lukien tarvittaessa käyttö- ja altistumiskategoriat) käyttöturvallisuustiedotteen liitteeksi, mukaan lukien tunnistetut käytöt ja liitteessä XI olevan 3 jakson soveltamisesta johdettavat erityisehdot. KTT:ssa esitettyihin riskinhallintatoimenpiteiden tai altistumisskenaarioiden laatimiseen ei kuitenkaan säädetä muita laadullisia kriteerejä, kuin mitä asetuksen 37(5) artiklassa on määrätty – jatkokäyttäjän on sovellettava *asianmukaisia* toimenpiteitä.

5.2 Asetuksen valvonta

Asetuksen valvonta kuuluu ECHA:n lisäksi kansallisille viranomaisille, joiden tehtävänä on asetuksen täytäntöönpano. Kansallisesti tehtävät on jaettu usean viranomaisen kesken. Toimivallasta säädetään kemikaalilain (599/2013) 2 luvussa. Lain 8 §:n mukaan, jollei tässä laissa toisin säädetä, Turvallisuus- ja kemikaaliviraston tehtävänä on tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten, REACH-asetuksen, CLP-asetuksen, pesuaineasetuksen ja biosiidiasetuksen noudattamisen valvonta sekä POP-asetuksen 3 ja 4 artiklassa ja elohopea-asetuksen 5 ja 8 artiklassa tarkoitettujen tuotantoa ja markkinoille saattamista koskevien kieltojen ja rajoitusten noudattamisen valvonta.

Työsuojeluviranomaisen toimivallasta säädetään 10 §:ssä. Sen 1 momentin mukaan työsuojeluviranomainen valvoo tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten sekä Euroopan

¹⁰⁵ Aineen vaaraluokituksesta säädetään CLP-asetuksen, eli 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 liitteessä I.

unionin kemikaalilainsäädännön noudattamista sellaisessa työssä, jossa työnantaja on velvollinen noudattamaan työturvallisuuslakia.

Pykälän 2 momentin mukaan jos työsuojeluviranomainen havaitsee valvonnan yhteydessä, että tämän lain tai Euroopan unionin kemikaalilainsäädännön säännöksiä on todennäköisesti rikottu kemikaalin tai kemikaalia sisältävän laitteen tai esineen markkinoille tai käyttöön saattamisessa, työsuojelun valvonnasta ja työpaikan työsuojeluyhteistoiminnasta annetussa laissa (44/2006) tarkoitettu tarkastaja voi väliaikaisesti kieltää kemikaalin tai kemikaalia sisältävän laitteen tai esineen luovuttamisen markkinoille tai käyttöön noudattaen soveltuvien osin, mitä mainitun lain 18 §:n 4 momentissa säädetään. Tarkastajan on siirrettävä asia aluehallintovirastolle, joka saattaa asian Turvallisuus- ja kemikaaliviraston käsiteltäväksi.

Elinkeino-, liikenne- ja ympäristökeskus sekä kunnan ympäristönsuojeluviranomainen valvovat kemikaalilain 11 §:n 1 momentin mukaan kemikaalilain ja sen nojalla annettujen säännösten noudattamista, sekä REACH-asetuksen aineen käytön olosuhteita ja turvallisuustoimia koskevan 14 ja 37 artiklan, luvanvaraisten aineiden käyttöä koskevan VII osaston ja aineen rajoituksia koskevan 67 artiklan säännösten noudattamista ympäristönsuojelulain mukaisessa ympäristön pilaantumisen vaaraa aiheuttavien toimintojen valvonnassa siltä osin, kuin valvonta koskee toiminnanharjoittajan velvoitetta huolehtia ympäristöhaittojen ehkäisemisestä ja torjumisesta kemikaalin käytössä ja varastoinnissa.

Kemikaalilain esitöissä avataan toimivaltoja enemmän. Tukesille keskitetään markkinavalvontatehtävät, erityisesti kemikaalilain 22 §:n mukaisten kemikaali-ilmoitusten valvonta ja lain 25 §:n vähittäismyyntiä koskevien velvoitteiden valvonta. Tukesin toimivalta kemikaalilain valvonnassa on ensisijainen – ellei toimivaltaa ole nimenomaisesti säädetty jollekin muulle viranomaiselle, valvonnasta vastaa Tukes. Työsuojeluviranomainen on toimivaltainen kemikaalilain valvonnassa siltä osin, kuin työtehtävissä sovelletaan työturvallisuuslakia

(738/2002). Työsuojeluviranomaisen tehtävänä on valvoa, että jatkokäyttäjät noudattavat niille annettuja riskinhallintatoimenpiteitä.¹⁰⁶

Toimivalta riskinhallintatoimenpiteiden noudattamisesta on jaettu kahteen osaan: ELY-keskukset ja kunnan ympäristönsuojeluviranomainen valvovat ympäristöhaittojen ehkäisemistä ja torjumista kemikaalien käytössä ja varastoinnissa. Työsuojeluviranomaiset valvovat riskinhallintatoimenpiteiden noudattamista siltä osin, kuin ne liittyvät työntekijöiden työtuvalisuuden suojeluun.

ECHA:n valvontatehtävistä säädetään asetuksen 41 artiklassa. ECHA voi artiklan mukaan rekisteröinnin varmistukseksi aineen rekisteröintiä koskevia asiakirjoja. Näihin kuuluu myös ehdotettujen riskinhallintatoimenpiteiden valvonta. Tarkistuksen johdosta kemikaaliviraston voi velvoittaa rekisteröijää korjaamaan puutteet rekisteröinnissä. Artiklan 5 kohdan mukaan kemikaaliviraston on tarkistettava vähintään 20 prosenttia vastaanotetuista asiakirjoista. Ennen tarkastettava määrä oli vain viisi prosenttia, mutta määrää nostettiin huhtikuussa 2020.¹⁰⁷ ECHA:n ja komission arvioinnissa¹⁰⁸ sekä Saksan viranomaisten tutkimuksessa¹⁰⁹ oli kuitenkin havaittu, että todennäköisesti huomattava määrä rekisteröintiasiakirja-aineistoista ei täytä asetuksen vaatimuksia.

Kemikaalilain valvonnasta säädetään sen 7 luvussa. Viranomaisten työkaluina kemikaalilain valvonnassa ovat kiellot ja määräykset. Lain 46 §:n (711/2020) mukaan viranomainen voi kieltää toiminnanharjoittajaa jatkamasta tai toistamasta säännösten vastaista menettelyä tai määrätä toiminnanharjoittajan muutoin täyttämään laissa säädettyt velvoitteet. Kieltoja ja määräyksiä voidaan antaa, jos toiminnanharjoittaja ei noudata kemikaalilain tai Euroopan

¹⁰⁶ HE 38/2013 vp, s. 33–34. On hyvä huomioida se, että kemikaalilain 10 § hyväksyttiin muutettuna. Talousvaliokunta mietinnössään (TaVM 15/2013 vp) muutti 2 momenttia siten, että siihen lisättiin tarkastajalle velvollisuus saattaa asia Tukesille, jos tarkastaja antaa asiassa väliaikaisen kiellon luovuttaen tuotetta markkinoille.

¹⁰⁷ Komission asetus (EU) 2020/507, annettu 7 päivänä huhtikuuta 2020, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse vaatimustenmukaisuuden tarkastamista varten valittavien rekisteröintiasiakirja-aineistojen prosenttimäärästä.

¹⁰⁸ Komission tiedonanto Euroopan parlamentille, neuvostolle ja Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ”Komission yleiskertomus REACH-asetuksen toiminnasta ja tiettyjen osa-alueiden tarkastelusta”, COM(2018) 116 final.

¹⁰⁹ Oertel – Menz – Brüning – Schulte 2018.

unionin kemikaalilainsäädännön säännöksiä. Valvontaviranomainen voi tehostaa kemikaalilain nojalla annettua kieltoa tai määräystä uhkasakolla, tai uhalla, että tekemättä jätetty toimenpide teetetään laiminlyöjän kustannuksella tai toiminta keskeytetään (kemikaalilaki 47 §). Pykälän 2 momentissa muun valvovan viranomaisen on siirrettävä asia Tukesin käsiteltäväksi. Vain Tukes voi määrätä kemikaalin tai kemikaalia sisältävän esineen taikka käsitellyn esineen markkinoille saattamisen tai markkinoilla saataville asettamisen kieltämisestä. Poikkeuksena on PIC-asetuksen¹¹⁰ 23.1 §:n ja 23.2 §:n noudattamisen valvonnasta, jolloin toimivaltainen viranomainen on Suomen ympäristökeskus. Pykälän 3 momentin mukaan Tukesilla tai sen tarkastajalla on oikeus määrätä kemikaalia koskevasta väliaikaisesta kiellosta. Lain esitöiden mukaan kielto voitaisiin antaa esimerkiksi sellaisessa tilanteessa, joissa on ”olemassa olevaa tietoa tai voimakas epäily kemikaalin tai esineessä olevan kemikaalin vaarallisuudesta.” Väliaikaisen kiellon tarkoituksena on aineen markkinoille saattamisen pysäyttäminen asian selvittämisen ajaksi.¹¹¹

Kemikaalirikkomuksista säädetään kemikaalilain 59 §:ssä. Kemikaalirikkomukseen voi syyllistyä myös kemikaalilain lisäksi REACH-asetuksen säännösten rikkomisesta. Pykälän 2 momentin 2 kohdan mukaan se, joka tahallaan tai huolimattomuudesta rikkoo REACH-asetuksen 14 tai 37–39 artiklan mukaisia kemikaalien turvallisuusarviointi-, raportointi-, soveltamis- tai tiedottamisvelvollisuuksia. Asetuksen 37(5) kohdan rikkominen voidaan siis katsoa olevan kemikaalirikkomus ja viranomainen voi sen rikkomisesta määrätä sanktioita.

Tein Tukesille tietopyynnön¹¹² käyttöturvallisuustiedotteiden riskinhallintatoimenpiteiden rikkomisesta annetuista päätöksistä. Vastauksena sain tiedon, että Tukes on antanut vuonna 2019 noin 220 päätöstä käyttöturvallisuustiedotteisiin liittyen. Näissä päätöksissä on valvonnan yhteydessä havaittu, että käyttöturvallisuustiedotteissa on ollut valmistajan tai maahantuojan osalta puutteita. Näissä tapauksissa niitä on kehoitettu korjaamaan puutteelliset tiedot ja osassa tapauksista on annettu tuotteille myyntikielto, kunnes kemikaali täyttää lainsäädännön vaatimukset kaikilta osin eli sekä varoitusetiketin että myös KTT ja kemikaali-ilmoituksen osalta. Päätöksiä siis ei ole annettu siitä, että KTT:ssa annetut riskinhallintatoimenpiteet

¹¹⁰ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 649/2012, annettu 4 päivänä heinäkuuta 2012, vaarallisten kemikaalien viennistä ja tuonnista.

¹¹¹ HE 38/2013 vp, s. 49.

¹¹² Dnro 979/07.02.02/2020.

eivät olisi olleet asianmukaisia. Rekisteröijän laatiman käyttöturvallisuustiedotteen asianmukaisuuden arviointi mahtuisi kuitenkin myös Tukesin valvontatehtäviin. Tukes tarkistaa kemikaali-ilmoitusten yhteydessä käyttöturvallisuustiedotteita ja ohjaa yrityksiä korjaamaan niissä olevia puutteita.

5.3 Kemikaaliviraston ohjeistuksien asema asetuksen tulkinnassa

Kemikaalivirasto on laatinut ja julkaissut REACH-asetuksen tulkintaa helpottavia ohjeistuksia yhteistyössä sidosryhmien kanssa. Viranomaisten ja keskeisten sidosryhmien yhteistyönä toteutetut täytäntöönpanohankkeet ovat tuottaneet ohjeistusasiakirjoja (Guidance Documents), jotka sisältävät ohjeet viranomaisille ja toiminnanharjoittajille asetuksen velvoitteiden täyttämiseksi.¹¹³ Täytäntöönpanohankkeet mainitaan asetuksen johdanto-osassa 24:

”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.”

Asetuksessa itsessään ei anneta täytäntöönpanohankkeille enempää normatiivista olemusta. Sopimus Euroopan unionin toiminnasta mahdollistaa unionin toimielimille toimivallan antaa suosituksia ja lausuntoja. SEUT 288 artiklan mukaan käyttäessään unionin toimivaltaa toimielimet hyväksyvät asetuksia, direktiivejä ja päätöksiä sekä antavat suosituksia ja lausuntoja. Artiklan mukaan suositukset ja lausunnot eivät ole sitovia. Täytäntöönpanohankkeet voidaan rinnastaa SEUT 288 artiklassa tarkoitettuihin suosituksiin, eli niiden voidaan perustellusti katsoa olevan soft law'n tasoista aineistoa.¹¹⁴ *Senden* määrittelee soft law'n 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.”¹¹⁵ Täytäntöönpanohankkeet istuvat tähän määritelmään hyvin.

¹¹³ Alaranta 2009, s. 205.

¹¹⁴ Alaranta 2009, s. 206.

¹¹⁵ *Senden* 2004, s. 112.

Soft law on kasvattanut merkitystään unionin sääntelyssä, mutta erityisesti se vaikuttaa EU:n ympäristösääntelyn alueella.¹¹⁶ EU:n toimielinten välisessä sopimuksessa paremmasta lainsäädännöstä¹¹⁷ vaihtoehtoisten sääntelyiden käyttämiseen kannustettiin, kun ”EY:n perustamissopimuksessa ei nimenomaisesti määrätä oikeudellisen välineen käyttämisestä.” Sopimuksessa on eritelty kaksi tällaista vaihtoehtoista sääntelykeinoa – yhteissääntely ja itsesääntely. Sopimuksessa yhteissääntelyllä tarkoitetaan 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. Mekanismeja voitaisiin käyttää sen varmistamiseksi, että lainsäädäntö mukautetaan asianomaisiin ongelmiin ja aloihin. Lisäksi lainsäädäntötyö kevenee, kun keskitytään keskeisiin näkökohtiin ja hyödynnetään kaikkien osapuolien kokemusta.

Itsesääntelyllä puolestaan tarkoitetaan taloudellisten toimijoiden, työmarkkina osapuolten, valtioista riippumattomien järjestöjen tai yhdistysten mahdollisuutta hyväksyä keskenään itseään varten yhteisiä Euroopan tason toimintalinjoja (erityisesti käytännesääntöjä tai alakohdittaisia sopimuksia). Itsesääntelystä kemian alalla esimerkkinä toimii Responsible Care -ohjelma, johon alan toimijat sitoutuvat oma-aloitteisesti tai ISO 14001 -ympäristöauditointi.

Määttän mukaan direktiivejä täsmentävä ohjeistus, tässä tapauksessa asetusta täydentävät täytäntöönpanohankkeet, on esimerkki ympäristöoikeudellisessa laintulkinnassa yhä laajemmin käytettävästä eurooppaoikeudellisesta soft law’sta. Määttä toteaaakin, että KHO viittaa suoraan komission antamiin erilaisiin direktiivien tulkintaohjeisiin ratkaisujensa perusteissa, kuten ratkaisussa KHO 2002:48, joka koski Natura 2000 -verkoston heikentämiskieltoa.¹¹⁸ Ratkaisussa todetaan viitatuista ohjeista, että komission ohjeet ”kuvastavat vain komission yksiköiden mielipidettä, eivätkä ne ole luonteeltaan sitovia”. *Alarannan* mukaan soft law voi ei-sitovasta luonteestaan poiketen tosiasiallisesti ohjata hyvinkin tehokkaasti

¹¹⁶ Alaranta 2009, s. 207 ja van Gestel 2005, luku 1.

¹¹⁷ Toimielinten välinen sopimus paremmasta lainsäädännöstä, 2003/C-321/01. Sopimus on korvattu Toimielinten välisellä sopimuksella paremmasta lainsäädännöstä 13.4.2016. Uudessa sopimuksessa ei kuitenkaan mainita yhteis- tai itsesääntelyä.

¹¹⁸ Määttä 2005, s. 370.

käyttäytymistä. Esimerkkinä hän nostaa EY-sääntelyn, jossa soft law voi harmonisoida lainsäädäntöä jäsenmaiden kesken tehokkaammin kuin direktiivit, joiden implementointi voi vaihdella jäsenmaiden välillä. Asetuksen täytäntöönpanohankkeita hän pitää yhteissääntelyn eräänä muotona.¹¹⁹ Yhteissääntelystä siirrytään itsesääntelyn puolelle siinä vaiheessa, kun laissa ei enää ole mainintaa yhteissääntelyllisestä toimielimestä eikä sen tehtävistä.¹²⁰ Vaikka soft law ei ole muodollisesti velvoittavaa oikeutta, vaikuttaa sillä silti olevan vahva vaikutus lainsäädännön tulkinnassa. REACH-asetuksessa täytäntöönpanohankkeilla on lisäksi institutionaalista tukea, joka vahvistaa niiden ohjausvaikutusta.¹²¹

Ohjeistuksia asetuksen tulkinnasta on annettu useita, muun muassa jatkokäyttäjien vaatimuksia koskevia toimintaohjeita, aineiden yksilöinnistä ja jätteistä hyödynnettäviä aineita koskien. Ohjeilla voidaan paikata lainsäädännön aukkoja ja yhtenäistää tulkintaa eri jäsenmaissa, kuten johdanto-osan kohdassa 24 todetaankin. Täytäntöönpanohankkeilla vaikuttaa kuitenkin olevan muista soft law materiaaleista poiketen vahvempi normatiivinen merkitys, vaikka jokaisessa ohjeessa on irtisanouduttu ohjeiden oikeudellisesta sitovuudesta. Johdanto-osan muissa kohdissa täytäntöönpanohankkeiden merkitystä korostetaan – 31 kohdan mukaan komission on täysimääräisesti otettava huomioon täytäntöönpanohankkeissa toteutetut toimet ja sisällytettävä tätä asiaa koskevat tarvittavat ohjeet REACHin yleiseen ohjekokonaisuuteen. Johdanto-osan 35 kohdan mukaan jäsenvaltioiden, kemikaaliviraston ja kaikkien asiaankuuluvien osapuolten olisi otettava täysimääräisesti huomioon REACHin täytäntöönpanohankkeiden tulokset.

Johdanto-osan 38 kohdan mukaan ”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.” Tässä kohdassa täytäntöönpanohankkeille on annettu erityisen paljon painoarvoa. Sääntelyn kohteena olevan toiminnanharjoittajan, tulkintoja ja päätöksiä tekevän viranomaisen ja oikeusharkintaa suorittavan tuomioistuimen käytännön tulkintatilanteissa täytäntöönpanohankkeiden normatiivinen merkitys konkretisoituu.¹²²

¹¹⁹ Alaranta 2009, s. 208.

¹²⁰ Huovinen 2006, s. 1222.

¹²¹ Alaranta 2009, s. 209.

¹²² Alaranta 2009, s. 216.

5.4 Riskinhallintatoimenpiteiden velvoittavuus

Asianmukaisten toimenpiteiden tarkoitusta voidaan etsiä myös asetuksen tavoitesäännösten avulla. Asianmukainen-termin voi nähdä tarkoittavan asetuksen tavoitteiden täyttävää määräästä, eli sellaista, joka varmistaa korkeatasoisen ihmisten terveyden ja ympäristön suojelun. Jatkokäyttäjälle osoitettuja toimenpiteitä, jotka eivät pohjimmiltaan ohjaa tähän tarkoitukseen, ei siis voisi antaa. Tavoitteellisella tulkinnalla voidaan asettaa määrättäville toimenpiteille raja, joka kuitenkin perustuu vain tavoitesäännökseen.¹²³ Tavoitteet kuitenkin johtavat juurensa perussopimukseen: SEUT 191 artiklassa asetetaan saman tavoitteet unionin ympäristöpolitiikalle, kuin mihin REACH-asetuksella pyritään. Tavoitesäännöksilläkin voi olla painoarvoa – niitä voidaan käyttää tulkinnassa silloin, kun laissa on epäselviä säännöksiä.

Tavoitteet voidaan nähdä myös koko systeemiä toteuttavana, johdonmukaisena jatkumona, jolloin lainsäätäjän tarkoitus hahmotetaan tavoitteiden ja esitöiden, Euroopan unionin säädöksissä johdanto-osan, avulla. *Asianmukainen* on terminä epäselvä, joka puoltaa normin tavoitteellista tulkintaa. Määttä on hahmotellut kansallisten korkeimpien tuomioistuimien ratkaisu- ja perustelukäytännön avulla ehdotuksen hierarkkisesta tavoitteellisen laintulkinnan mallista. Mallin viisi kohtaa kuvaavat, millä tavalla oikeuskäytännössä tavoitteellinen tulkinta on ilmennyt.¹²⁴ Kansallisessa oikeuskäytännössä tavoitteellisella tulkinnalla vaikuttaakin olevan vankka asema tuomarinideologiassa. Hän kuitenkin korostaa, että kotimaisessa oikeudellisessa ratkaisutoiminnassa tavoitteellinen laintulkinta on eri asia kuin teleologinen laintulkinta EU-oikeudessa.¹²⁵ Eurooppaoikeudessa oikeuskäytännön avulla on pyritty toteuttamaan perustamissopimuksissa arvokkaina pidettyjä tavoitteita, eli EU-lainsäädännöllä on nähty olevan välineellinen luonne.¹²⁶ Oikeuskäytännössä teleologinen tulkinta ilmenee jo *Van Gend en Loos* -tapauksessa¹²⁷, jossa tuomioistuin myös kehitti välittömän vaikutuksen periaatteen, ja *Francovich*-tapaus¹²⁸, jossa direktiivien välitöntä vaikutusta kehitettiin ja valtioiden vahingonkorvausvastuu konkretisoitui.

¹²³ Esimerkiksi lainkirjoittajan oppaassa luvussa 18.1.5 opastetaan, että tavoitesäännöksiin tulisi suhtautua pidättyvästi.

¹²⁴ Määttä 2012, s. 219.

¹²⁵ Ibid, s. 221.

¹²⁶ Raitio 2005, s. 293.

¹²⁷ 26/62 Van Gend en Loos (1963) ECR 1.

¹²⁸ C-9/90 Francovich (1991) ECR I-5357.

REACH-asetuksen lisäksi kemikaalien työperäiselle altistumiselle säädetään raja-arvoja myös muissa oikeuslähteissä. EU-raja-arvojen määrittelystä vastaa työperäisten altistumisen raja-arvoja käsittelevä tiedekomitea. Komitea laatii ehdotukset komissiolle ainekohtaisen raja-arvojen määrittelemiseksi.¹²⁹ CAD-direktiivissä¹³⁰ vahvistetaan raja-arvojen sitovuus jäsenmaiden kesken – 3(3) artiklan mukaan jäsenmaiden on vahvistettava kansallinen työperäisen altistumisen raja-arvo yhteisön raja-arvo huomioon ottaen. Kansallisesti raja-arvot on säädetty valtioneuvoston asetuksella kemiallisista tekijöistä työssä (715/2001) ja sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella haitalliseksi tunnetuista pitoisuuksista (538/2018). Asetuksen ja muiden säädösten välille voi syntyä konkurrenssi – riskinhallintatoimenpiteissä voidaan määrätä eri raja-arvoja kemikaaleille altistumiselle, kuin mitä EU:n raja-arvot tai kansalliset raja-arvot ovat.¹³¹

REACH-asetuksen ja CAD-direktiivin välille syntyy tilanteita, joissa molemmat säädökset koskevat samoja kemikaaleja. Säädösten keskinäisen suhteen määrittää REACH-asetuksen 2(4)a artikla – asetuksen estämättä sovelletaan työpaikkoja ja ympäristöä koskeva yhteisön lainsäädäntöä, johon CAD-direktiivi kuuluu. Puitedirektiivin¹³², jonka nojalla CAD-direktiivi on annettu, mukaan puitedirektiiviä ja sen nojalla annettuja direktiivejä tiukempia säännöksiä voidaan direktiivin estämättä soveltaa (1(3) artikla ja 16(3) artikla). Näin selvästi säädetyissä tapauksissa tulkinnan suhteen ei suurempaa ongelmaa synny.¹³³

Direktiivien nojalla annetut raja-arvot ovat luonteeltaan soft law -aineistoa ja niitä tulisi tulkitella siinä valossa. EU:n johtavien työsuojelutarkastajien komitean (SLIC) mukaan CAD-direktiivi voi joissakin tapauksissa mahdollistaa jatkokäyttäjän poiketa velvollisuudesta nou-

¹²⁹ Tiedekomitea perustettiin komission päätöksellä 3 päivänä maaliskuuta 2014, kemiallisten aineiden työperäisen altistuksen raja-arvoja käsittelevän tiedekomitean perustamisesta ja päätöksen 95/320/EY kumoamisesta EUVL L62, 4.3.2014, s. 18–22.

¹³⁰ 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).

¹³¹ Alaranta 2016, s. 143.

¹³² Neuvoston direktiivi 89/391/ETY, annettu 12 päivänä kesäkuuta 1989, toimenpiteistä työntekijöiden turvallisuuden ja terveyden parantamisen edistämiseksi työssä.

¹³³ Linkkisäännösten tulkinnasta ks. Määttä 2016, s. 316–320.

dattaa KTT:ssa asetettuja riskinhallintatoimenpiteitä. REACH-asetuksen velvoitteista voidaan poiketa, jos poikkeamiselle on selkeät ja perustellut syyt (”jos riskinhallintatoimenpiteet eivät ole asianmukaisia”). Tällaisissa tapauksissa jatkokäyttäjän on kyettävä osoittamaan, miten muut toteutetut toimenpiteet tarjoavat yhtä tehokkaan suojan tason ja dokumentoituva riskinarviossaan syyt, joiden vuoksi REACH-asetuksesta on poikettu. Jatkokäyttäjien tulisi lisäksi ilmoittaa toimittajilleen kaikista sopimattomista riskinhallintatoimenpiteistä.¹³⁴

Vaikuttaisi siis siltä, että artiklan 37(5) ehdottomasta sanamuodosta huolimatta voi säännöksestä poiketa, jos jatkokäyttäjä katsoo turvallisuusmääräysten olevan asiaankuulumattomia. Luultavasti asiaankuuluvuus siis testattaisiin valvovan viranomaisen päätöksessä ja lopulta valitusten jälkeen hallinto-oikeudessa. Joustavan lähestymistavan puolesta puhuu myös raja-arvojen määrittelyyn liittyvä epävarmuus, joka tieteellisiin tutkimuksiin aina kuuluu. Tutkimuksissa on havaittu, että REACH-asetuksen mukaisesti määritetyt DNEL-arvot¹³⁵ voivat joissakin tapauksissa vaihdella huomattavasti kansallisista haitallisiksi tunnetut pitoisuudet -arvoista.¹³⁶

Alaranta pitää toiminnanharjoittajien toisilleen laatimia riskinhallintatoimenpiteitä loppujen lopuksi kemikaaliturvallisuusarviointeihin perustuvien ohjeistuksina. Lakisääteisydestä huolimatta niiden normatiiviseen sitovuuteen tulisi hänen mukaansa suhtautua varauksella. Nämä ohjeistukset voidaan katsoa mahtuvan yhteissäätelyn määritelmän alle ja ne ovat luonteeltaan soft law -aineistoa, joita ei voida pitää sitovina oikeuslähteinä.¹³⁷ Tällaisen näkökulmaan voidaan päätyä myös siinä tilanteessa, että tarkastelun alla olevat määräykset katsotaan istuvan Sendenin soft law -määritelmän sisään. Jatkokäyttäjille tarjotaankin asetuksessa vaihtoehtoinen tapa varmistaa kemikaalien turvallinen käyttö, eli ne voivat tehdä omat turvallisuusmääräykset.

Joustavan lähestymistavan puolesta puhuu myös REACH-asetuksen ohjeistus. Kuten luvussa 5.3 todettiin, ohjeistuksessa annetaan jatkokäyttäjälle selvät toimintaohjeet sellaisissa

¹³⁴ SLIC 2013, s. 30–31.

¹³⁵ Derived no-effect level eli johdettu vaikutukseton altistumistaso. Tämän arvon mukaista altistumista voidaan pitää ihmiselle turvallisena.

¹³⁶ Alaranta 2016, s. 144. Tutkimuksista ks. Tynkkynen – Santonen – Stockmann-Juvala 2015.

¹³⁷ Alaranta 2016, s. 145.

tilanteissa, joissa jatkokäyttäjän käyttö ei kokonaan tai osittain ole KTT:ssa esitetyn mukainen. Ohjeistuksissa on luotu asetuksen sanamuodosta poikkeava toimintatapa – rajojen tulkinta. Koska ohjeet ovat oikeuslähdeopillisesti soft law tasoista aineistoa, tulisi tämä menettely sisällyttää asetustekstiin, jotta sitä voitaisiin soveltaa.

Voidaanko tällöin todeta, että ehdottomasta sanamuodosta huolimatta on olemassa tilanteita, joissa riskinhallintamääräyksiä ei tarvitse noudattaa? Perinteisessä mielessä soft law on esimerkiksi ministeriön tai muun viranomaisen antamaa ohjeistusta, oikeuslähdeopillisesti kyseessä olisi heikosti velvoittava tai sallittu oikeuslähde. Tällainen tulkinta voidaan tehdä, jos riskinhallintamääräykset nähdään soft law'n tasoisena oikeuslähteenä. Myös SLIC:n kanta puoltaa tätä tulkintaa. Kun tilannetta katsotaan tästä näkökulmasta, on määräyksistä poikkeamisen oltava mahdollista, koska soft law ei ole yhtä sitovaa kuin laki tai asetus.

Tarkoittaako määräysten sovittaminen soft law -muotin alle sitä, että niistä voidaan poiketa perustelemalla poikkeus huolella? Tämä tulkinta olisi asetuksen tavoitteiden kannalta kestävä, eikä sellaista tilannetta, jossa ainetta voisi käyttää vastuuttomasti, voida sallia. Tällaisessa tilanteessa tulee jatkokäyttäjän myös soveltaa esimerkiksi työturvallisuutta koskevia säännöksiä, joten aivan tyhjän päälle ei sääntelyn näkökulmasta jäädä. Nähdäkseni mielivaltaisen poikkeaminen ei asetuksessa ole mahdollista, vaan poikkeaminen on perusteltava ja aineen turvallinen käyttö on pystyttävä osoittamaan. Määräykset ovat soft law luonteesta huolimatta *jatkokäyttäjän näkökulmasta* sitovia, sillä viranomaiset valvovat niiden noudattamista ja määräysten rikkominen voi johtaa lopulta valvontaviranomaisen määräämiin sanktioihin. Soft law -muotin alle sovittaminen johtaa lopulta sellaiseen menettelyyn, johon asetuksessa jo ohjataan.

REACH-asetuksen ohjeissa tarjotaan jatkokäyttäjille vaihtoehtoja, jos niille osoitetut ohjeet eivät ole jatkokäyttäjän käytölle sopivia. Jos jatkokäyttäjä toteaa, että määräykset eivät ole asianmukaisia ja aineen maahantuoja tai tuottaja ei suostu tunnistamaan jatkokäyttäjän käyttöä, on jatkokäyttäjän toteutettava omat arvionsa aineen turvallisuudesta käytöstä. Silloin päästään lähtötilanteeseen – jatkokäyttäjälle osoitetut turvallisuusmääräykset ovat sitovia.

Yllä esitetty soft law lähestymistapa turvallisuusmääräysten oikeudellisesta vallitsevana oikeustilana tarkoittaa kuitenkin sitä, että aineiden turvallista käyttöä varten tehdään edes joitakin toimenpiteitä. Koska jatkokäyttäjälle tarjotaan asetuksessa vaihtoehtoisia tapoja todistaa aineen turvallinen käyttö, voidaan todeta, että joitakin toimenpiteitä on pakko noudattaa – toimenpiteiden laatija voidaan valita.

6 JOHTOPÄÄTÖKSET JA YHTEENVETO

6.1 Asetuksen velvoitteet ja ohjeiden vaikutus asetuksen tulkintaan

REACH-asetuksen tulkintaa helpottamaan on laadittu useita ohjeita, joilla on merkittävä asema tulkinnassa. Ohjeissa irtisanoudutaan niiden oikeudellisesta velvoittavuudesta, mutta asetuksen johdanto-osassa niiden merkitystä kuitenkin korostetaan. Ohjeet ovatkin soft law -aineistoa, ja niitä tulisi kohdella sillä tasolla. Ohjeet laaditaan kemikaaliviraston ja alan toimijoiden yhteistyössä – ne nopeuttavat lainsäädäntöä ja tekevät siitä kustannustehokkaampaa.

Kemikaalilaissa säädetään siitä, mikä on kunkin viranomaisen tehtävä REACH-asetusta valvottaessa. ECHA:n lisäksi tehtävät jakaantuvat kansallisesti Tukesin, kuntien, ELY-keskusten ja työsuojeluviranomaisen välille. Tukes pystyy määräämään REACH-asetuksen 37 artiklan rikkomuksista uhkasakon ja tällä tavalla tehostaa määräystä lopettaa tai korjata lainvastainen toiminta. Jatkokäyttäjä on velvollinen toteuttamaan käyttöturvallisuustiedotetta ja viranomainen voi määrätä jatkokäyttäjää näin tekemään, mikäli se havaitsee, että näin ei tapahdu. Määräystä voidaan myös tehostaa uhkasakolla. Kuvio on mielenkiintoinen, koska viranomaisesta on tehty yksityisten määräysten vahtikoira. Käyttöturvallisuustiedotteen noudattaminen on tosin tärkeää myös asetuksen tavoitteiden näkökulmasta, jotta ainetta käytetään turvallisesti. Jos viranomainen valvoo käyttöturvallisuustiedotteen noudattamista, tulisi sen valvoa myös käyttöturvallisuustiedotteiden laatimista.

Periaatteessa ennakoivalvonta on asetuksessa säädetty ECHA:n tehtäväksi. Pitäisikö jatkokäyttäjälle olla mahdollisuus pyytää viranomaista tarkistamaan turvallisuusmääräysten asianmukaisuus? Periaatteessa tällä tavalla voitaisiin turvata jatkokäyttäjien oikeuksia. Muutokseen ei kuitenkaan välttämättä ole tarvetta, kuten ilmenee Tukesille tekemästäni tietopyynnöstä sekä komission REACH-asetusta koskevista raporteista. Asiattomia turvallisuusmääräyksiä ei niiden mukaan ole havaittu, joten asetus vaikuttaa tältä osin toimivalta. New Governance -sääntelyssä asetuksen toimivuuden seuraaminen on tärkeää, jotta tiedetään tarvitaanko julkiselta vallalta sääntelytoimia. Se on myös yksi kannustin yksityiselle puolelle noudattaa sääntelyä, koska yksityinen ei halua, että julkinen kiristää ja hidastaa sääntelyä.

Asetuksessa on kuitenkin sisäänrakennettuna vaihtoehto tuottajan ja maahantuojan tarjoamalle käyttöturvallisuustiedotteelle. Asetuksen mukaan jatkokäyttäjällä on oikeus pyytää, että sen käyttö tulisi aineen tunnistetuksi käytöksi. Käytännössä sen toteutuminen voi olla vaikeaa. Sen lisäksi, että jatkokäyttäjä voi valita, keneltä ostaa tarvitsemaansa ainetta, voi jatkokäyttäjä laatia turvallisuusmääräykset itse. Tässäkin lähestymistavassa on huonot puolensa. Turvallisuusmääräysten laatiminen vaatii osaamista ja resursseja, joita ei pienemmillä yrityksillä välttämättä ole. Pienet yritykset ovat näissä tilanteissa alakynnessä, eikä niillä välttämättä ole tosiasiallisia mahdollisuuksia parantaa tilannettaan. Päädytään kumpaan vaihtoehtoon tahansa, on lopputulos sama – jotain turvallisuusmääräyksiä on noudatettava, niiden laatijan voi taas valita. Tällaista tulkintaa tukee myös asetuksen tavoitteellinen tulkinta. Tavoitteellista tulkintaa puoltaa myös asianmukainen-termin epäselvyys. Eurooppaoikeudellisessa oikeuskäytännössä tavoitteellisella tulkinnalla on pitkä perinne. Myös kansallisessa oikeuskäytännössä tavoitteellisella tulkinnalla on havaittu olevan vahva asema tuomariniideologiassa. Kun asetuksella halutaan varmistaa korkeatasoisen ihmisten terveyden ja ympäristön suojeleminen, tulisi turvallisuusmääräysten aina johtaa tähän tulokseen. Jos näin ei tapahdu, eivät määräykset silloin ole asianmukaisia.

Yksi jatkokäyttäjän keinoista saada oma käyttönsä tunnistetuksi, on jatkokäyttäjän oikeus pyytää aineen tuottajaa tai maahantuojaa tunnistamaan tämä käyttö. Tuottajalla ja maahantuojalla ei kuitenkaan ole velvollisuutta tunnistaa käyttöä. Tässä tapauksessa jatkokäyttäjän asemaa voitaisiin parantaa muuttamalla oikeutta siten, että aineen maahantuoja ja tuottaja olisivat velvollisia käsittelemään jatkokäyttäjän pyynnön. Tästä prosessista tehtävä päätös voitaisiin saattaa kansallisen valvontaviranomaisen tarkistettavaksi ja tätä kautta myös muutoksenhaku tapahtuisi hallinto-oikeuden kautta. Valituksessa voitaisiin valittaa esimerkiksi siitä, että päätöksessä ei ole otettu huomioon kaikkea saatavilla olevaa tutkimustietoa, eli samalla tavalla kuin unionin tuomioistuimeen tehtävissä valituksissa. Tämänlainen kuvio kuitenkin sotisi täysin uusien sääntelykeinojen käyttämisestä vastaan, koska tarkoituksena on nimenomaan vähentää viranomaisten tehtävätaakkaa.

Artiklan tulkinnassa tutkittiin sitä, kuinka velvoittavia turvallisuusmääräykset ovat. Artikla on kirjoitettu velvoittavaan muotoon, eikä siinä anneta jatkokäyttäjälle harkintavaraa. Kui-

tenkin Jatkokäyttäjän ohjeet näin tekevät. Ohjeiden mukaan jatkokäyttäjä voi tehdä ns. ”altistumisskenaarioiden rajojen tulkinnan”. Tällä tavalla jatkokäyttäjä voi todeta, että se toteuttaa vähintään sellaisia käyttöolosuhteita, jotka käyttöturvallisuustiedotteen liitteenä olevassa altistumisskenaariossa on kuvattu. Jatkokäyttäjä voi kompensoida jonkin tekijän muuttamista toisella. Ohjeita seuraamalla artikla ei olekaan enää yhtä sitova, kuin tiukasti artiklan sanamuotoa seurattessa.

Tätä menettelyä ei kuitenkaan voida käyttää joka tilanteessa. Ohjeiden mukaan rajojen tulkintaa ei voida soveltaa, jos rekisteröijän arviointi perustuu mitattuihin altistustietoihin. Artiklan sinällään selkeästi velvoittavasta sanamuodosta on mahdollista poiketa asetuksesta annettujen ohjeiden avulla. Vaikka ohjeet onkin annettu asetuksen mahdollistamassa prosessissa, ovat ne silti oikeuslähteinä soft law -aineistoa, eli niitä soveltamalla ei voida tehdä sellaisia päätöksiä, jotka ovat lain kannalta kestävämpiä. Rajojen tulkinta tulisikin sisällyttää asetukseen, jotta se olisi oikeuslähdeopillisesti validi menettelytapa.

6.2 Kilpailuoikeus ja REACH

EU:n kilpailuoikeudessa keskeisiä ovat SEUT 101 ja 102 artikkelit. Kilpailuoikeus on tunnistettu myös REACH-asetuksessa, ja se on otettava huomioon asetuksen tulkinnassa. Artiklat kieltävät yritysten väliset sopimukset, jotka vääristävät kilpailua sisämarkkinoilla, sekä määrävän markkina-aseman väärinkäytön. Kilpailuoikeudellisten säännösten tavoitteena on poistaa markkinahäiriö ja palauttaa vahinkoa kärsinyt osapuoli siihen tilaan, jossa se olisi ollut ilman häiriötä. Neljännessä luvussa tutkittiin sitä, miten kilpailuoikeus vaikuttaa REACH-asetuksen 37(5) artiklan tulkintaan.

REACH-asetus toisaalta velvoittaa yrityksiä toimimaan yhdessä. Tältä osin liikutaan kilpailuoikeuden kannalta vaarallisella alueella, koska yritysten välinen yhteistyö voi olla helposti kiellettyä SEUT 101 artiklan nojalla. Komissio onkin huomionnut tämän ja laatinut ohjeistusta alan toimijoille, joissa se kiinnittää huomiota niihin REACH-asetuksen seikkoihin, jotka saattavat olla joissakin tilanteissa unionin kilpailuoikeuden kannalta ongelmallisia.

Määrävän markkina-aseman väärinkäyttö on kielletty SEUT 102 artiklan nojalla. Kansallisesti määrävän markkina-aseman väärinkäyttö on kielletty kilpailulain 7 §:llä. Sen mukaan väärinkäyttöä voi erityisesti olla tuotannon, markkinoiden tai teknisen kehityksen rajoittaminen kuluttajien vahingoksi. Mielestäni yliampuvat turvallisuusmääräykset voivat istua kilpailulain tarkoittamaan määrävän markkina-aseman väärinkäyttöön. Rajoittavana tekijänä on kuitenkin vaatimus markkinavääristymän merkittävydestä. Kilpailu ja kuluttajavirasto toimii kilpailulain valvovana viranomaisena.

Väärinkäyttö voi olla sitä, että olennaisesti vaikeutetaan kilpailijoiden toimintaa markkinoilla. Kuoppamäen esittämän nyrkkisäännön mukaan väärinkäyttö edellyttää markkinoiden rakenteellista hallintaa. Tähän liittyy ns. avainhyödyke. Kirjallisuudessa ja oikeuskäytännössä avainhyödykkeellä on tarkoitettu lähinnä suuria infrastruktuureja, ja joiden lisärakentamisessa ei olisi järkeä, kuten esimerkiksi satamat tai lentokentät. On mahdollista, että aineen jatkokäyttäjät vetoaa essential facilities -doktriiniin saadakseen reilumpaa kohtelua. Jos joku aine olisi sellainen, että sitä voitaisiin verrata avainhyödykkeeseen, eikä sitä ole kannattavaa alkaa muidenkin valmistaa ja aineen valmistaja tai maahantuojat on yrittänyt vaikuttaa kilpailuun turvallisuusmääräyksiä viilaamalla, doktriinin soveltaminen voisi olla mahdollista. Toisaalta on mahdollista, että asiassa tulee sovellettavaksi doktriinin sijaan SEUT 102 artikla.

6.3 ECHA ja sen rooli New Governance -sääntelyssä

Toisessa luvussa tutkittiin REACH-asetuksen hybridiluonnetta ja ECHA:n roolia New Governance -sääntelyssä. Asetus on yhdistelmä perinteisiä command and control -sääntelykeinoja, sekä uusia itse- ja yhteissääntelyn malleja. Artiklan 37(5) tapauksessa kyseessä on asetuksen sellainen osa-alue, jolla viranomaisella on hyvin vähän kontrollia. Periaatteessa ECHA valvoo ennakkollisesti, mutta tosiasiallisesti sen valvonta artiklasta on kyseenalainen, koska virasto tarkastaa vain pienen osan kaikista asiakirjoista, jotka sille lähetetään. Lisäksi tarkastamisen todellinen luonne on otettava huomioon. Tarkastaako virasto asiakirjat seikkaperäisesti, vai tarkistaako se vaan rastiruutuun periaatteella, että asiakirjat täyttävät asetuksessa säädetyt vaatimukset, eli ovatko asiakirjat täytetty kokonaisuudessaan.

Toisaalta asetuksen yksityistyneillä osa-alueilla viranomaisilla on vähän toimia. Oikeusturvakeinot jäävät artiklan tulkinnassa tällöin puuttumaan. Periaatteessa alan toimijoilla on mahdollisuus osallistua REACH-asetuksen ohjeiden laadintaan ja rajoitusmenettelyyn. Tältä osalta asetuksessa voisi olla kehittämisen varaa, koska se asettaa yritykset eriarvoiseen asemaan. Isommilla yrityksillä on enemmän mahdollisuuksia vaikuttaa sääntelyyn kuin pienemmillä ja tätä kautta valmistella itselleen parempaa asemaa markkinoilla. Pienten yritysten heikko asema on tunnistettu myös komission raportissa.¹³⁸

Luvussa tutkittiin myös sitä, miten EU:n virastot istuvat unionin oikeusjärjestykseen. Vaikka virastoista ei ole mainintaa perussopimuksista, on useita virastoja silti perustettu. ECHA on hyvin itsenäinen virasto ja loppukädessä komissio vastaa sen toiminnasta. Virastoja koskevat säännöt ovatkin kehittyneet pitkälti oikeuskäytännön kautta ja ovat nykyään keskeinen osa unionin toimintaa. Oikeuskäytännössä on vahvistettu ne säännöt, joiden mukaan tehtäviä voidaan virastoille delegoida. Delegoitujen toimivaltojen on oltava täsmällisiä, jotta oikeudellinen arviointi on mahdollista. Delegoidut tehtävät eivät myöskään voi antaa viranomaiselle laajaa harkintavaltaa, sekä valtuutuksen on oltava välttämätön ja sopusoinnussa perussopimusten kanssa.

REACH-asetuksen nojalla tehdyt päätökset voivat tulla arvioitavaksi unionin tuomioistuimessa. Ongelmana on kuitenkin se, että päätökset ovat yleensä hyvin teknisiä luonnontieteelliseltä kannalta. Tuomioistuim ei voi tällaista arviointia tehdä, vaan sen on luotettava ECHA:n arviointiin näiltä osin. Valitusmahdollisuudet rajoittuvatkin tämän takia lähinnä siihen, onko ECHA noudattanut tarkoin lakia tehdessään päätöksen. Toisaalta REACH-asetuksen systeemissä tieteellinen tieto on kiertänyt monen tahon kautta – tällä tavalla varmistetaan siitä, että tuomioistuim voi turvallisesti luottaa annettuun tutkittuun tietoon. EUTI ei tältä osin pysty toimimaan perälautana asianmukaisuuden arvioinnille. Myöskään mitään eksplisiittistä rajoitusta turvallisuusmääräysten laatimiselle ei tältä osin pystytä asettamaan.

¹³⁸ COM(2018) 116 final. Komission tiedonanto Euroopan parlamentille, neuvostolle ja euroopan talous- ja sosiaalikomitealle. Komission yleiskertomus REACH-asetuksen toiminnasta ja tiettyjen osa-alueiden tarkastelusta. Päätelmät ja toimet, s. 10.

Toisaalta asianmukaisuutta voidaan arvioida oikeusperiaatteiden avulla. Keskeinen oikeusperiaate tulkinnassa on ennalta varautumisen periaate, joka on EU:n perussopimusten lisäksi nostettu asetuksen 1 artiklaan. Asetuksen säännöksiä tulisikin tulkita tämän periaatteen näkökulmasta. Vaikka periaatteet nähdään perinteisesti viranomaisia sitovina, tulisi periaatteet ottaa huomioon myös yksityistyneitä määräyksiä laadittaessa. Ennalta varautumisen periaatteen lisäksi sitä rajoittava suhteellisuusperiaate voi toimia rajoittimena turvallisuusmääräyksille. Periaatteet ohjaavat niin lainsäätäjää kuin myös käytännön ratkaisutoimintaa. Vaikka kirjallisuudessa periaatteet on nähty nimenomaan viranomaisia ohjaavina, voidaan niitä mielestäni soveltaa uusien sääntelykeinojen takia myös yksityisiin toimijoihin, kun ne laativat lain taseisia määräyksiä.