



KOMISSION TIEDONANTO

Välttämättömien käyttötarkoitusten käsitettä EU:n kemikaalilainsäädännössä ohjaavat kriteerit ja periaatteet

(C/2024/2894)

1. JOHDANTO

Euroopan vihreän kehityksen ohjelmassa ⁽¹⁾ ilmoitettiin komission sitoutumisesta ilmastonmuutoksen sekä ympäristön pilaantumisen ja biodiversiteetin köyhtymisen torjuntaan, jotka ovat tämän sukupolven tärkeimmät tehtävät. Useimmat vihreää siirtymää varten tarvittavat tuotteet ja teknologiat ovat riippuvaisia kemikaaleista, joita käytetään moniin eri tarkoituksiin. Kemikaalit ovat keskeisessä asemassa Euroopan merkittävässä arvoketjuissa, kuten kulutustavaroiden, elektroniikan, rakennustarvikkeiden ja liikenteen, myös sähköajoneuvojen akkujen, arvoketjuissa.

Samaan aikaan Euroopassa on ollut useita tapauksia, joissa yleisesti käytetyistä kemikaaleista on aiheutunut merkittäviä vahinkoja terveydelle ja ympäristölle. Tällaisten kemikaalien laaja käyttö erityisesti teollisissa sovelluksissa osoittaa, miten monimutkaisia ongelmia vihreän ja digitaalisen siirtymän yhteydessä on käsiteltävä. Kaikkein haitallisimmat kemikaalit voivat olla teknisesti hyödyllisiä ja monikäyttöisiä aineita, joista joillakin on merkittävä rooli vihreiden teknologioiden toimivuuden kannalta. Samalla ne ovat kuitenkin myös erittäin ongelmallisia terveyden ja turvallisuuden kannalta. Niitä esiintyy ihmisissä ja monissa ympäristöolosuhteissa kaikkialla EU:ssa ja maailmassa pitoisuuksina, jotka jatkavat kasvuaan, jos ongelmaan ei puututa. Tällaisten ongelmien myötä korostuu tarve "välttämättömän käyttötarkoituksen" käsitteelle, joka esiteltiin kestävyttä edistävässä kemikaalistrategiassa ⁽²⁾. Käsitettä voidaan käyttää apuna pyrittäessä saavuttamaan Euroopan vihreän kehityksen ohjelmassa asetettu myrkyttömään ympäristöön tähtäävä saasteettomuustavoite ⁽³⁾.

EU:n kemianteollisuus kaipaa selkeyttä ja ennakoitavuutta, jotta voidaan parantaa alan resilienssiä ja auttaa sitä täyttämään vihreään siirtymään liittyvät tehtävänsä. Jotta innovointiin tehtävät investoinnit pystytään priorisoimaan, siirtymän kaikki ulottuvuudet on otettava huomioon. Tämän tiedonannon tarkoituksena on tarkastella välttämättömän käyttötarkoituksen käsitettä ja siihen liittyviä kriteerejä yksityiskohtaisemmin ja ohjata käsitteen mahdollista käyttöä, myös tulevassa kemikaalilainsäädännössä ⁽⁴⁾. Mihinkään EU:n säädökseen ei vielä sisälly aineiden välttämättömien käyttötarkoitusten määrittelyä.

Tiedonannon valmistelun tueksi järjestettiin keväällä 2022 kattava kuuleminen sidosryhmäyöpajojen, kyselytutkimusten ja kohdennettujen haastattelujen muodossa. Niihin osallistui monenlaisia sidosryhmiä, kuten jäsenvaltioiden viranomaisten sekä teollisuuden, kansalaisjärjestöjen ja tiedeyhteisön edustajia. ⁽⁵⁾

1.1 Välttämättömän käyttötarkoituksen käsitteen tavoite

Vaarallisilla kemikaaleilla voi olla vakavia vaikutuksia, ja ne voivat aiheuttaa merkittävää haittaa ihmisten terveydelle ja ympäristölle. Jotta voidaan välttää ja ehkäistä ennalta tällaisia haittoja sekä sairauksista ja pilaantuneen ympäristön korjaamisesta yhteiskunnalle aiheutuvia kustannuksia, edistää myrkyttömään materiaali- ja ympäristöön liittyvää innovointia ja saavuttaa puhdas kiertotalous, komissio ilmoitti kestävyttä edistävässä kemikaalistrategiassa, että kaikkein haitallisimpien aineiden ⁽⁶⁾ käytöstä olisi luovuttava asteittain, erityisesti kulutustavaroissa, jos niiden käyttö ei ole välttämätöntä. Lisäksi niitä olisi käytettävä mahdollisimman vähän ja ne olisi korvattava mahdollisimman pitkälti kaikissa käyttötarkoituksissa. Tällaisten aineiden käyttö voi olla yhteiskunnan kannalta välttämätöntä tietyissä tapauksissa, esimerkiksi ilmastonmuutoksen hillinnän, digitaalisen siirtymän, terveyden suojelun, turvallisuuden ja puolustuksen vuoksi. Tällöin niiden käyttö voi olla tarpeen EU:n politiikan keskeisten tavoitteiden, kuten Euroopan vihreän kehityksen ohjelman ja digitaalisen siirtymän kannalta. Kemikaalistrategiassa antamansa sitoumuksen mukaan komissio aikoo

⁽¹⁾ COM(2019) 640 final.

⁽²⁾ COM(2020) 667 final.

⁽³⁾ COM(2021) 400 final.

⁽⁴⁾ Tiedonanto ei rajoita komission aloiteoikeutta uusia lainsäädäntöehdotuksia esittäessä. Se ei vaikuta eikä sillä pyritä vaikuttamaan minkään jo voimassa olevan säädöksen tulkintaan.

⁽⁵⁾ Euroopan komissio, ympäristöasioiden pääosasto, Bougas, K., Flexman, K., Keyte, I. ym., *Supporting the Commission in developing an essential use concept – Final report*, Euroopan unionin julkaisu- ja tiedustelu, 2023, <https://data.europa.eu/doi/10.2779/529713>

⁽⁶⁾ Ks. 2.2 kohdassa esitetty määrittely.

"[...] määrittää välttämättömien käyttötarkoitusten kriteerit sen varmistamiseksi, että haitallisimmat kemikaalit sallitaan vain, jos niiden käyttö on tarpeen terveyden tai turvallisuuden kannalta taikka ratkaisevan tärkeää yhteiskunnan toiminnan kannalta ja jos ympäristön ja terveyden kannalta hyväksyttävii vaihtoehtoja ei ole. Nämä kriteerit ohjaavat välttämättömien käyttötarkoitusten soveltamista kaikessa asiaankuuluvassa EU:n lainsäädännössä niin yleisten kuin erityisten riskinarviointien osalta".

Välttämättömän käyttötarkoituksen käsitteen yleisenä tavoitteena on **helpottaa päätöksentekoa ja tehostaa sääntelyä, jotta kaikkein haitallisimpien aineiden ei-välttämättömästä käytöstä voidaan luopua nopeasti, samalla kun näiden aineiden käyttö sallitaan edelleen yhteiskunnan kannalta välttämättömissä käyttötarkoituksissa ja varmistetaan ihmisten ja eläinten terveyden kannalta tarpeellisten tuotteiden jatkuva saatavuus**. Yhteiskunnan kannalta välttämättömien käyttötarkoitusten osalta käsite voi antaa yrityksille varmuuden siitä, että aineita, joiden käytöstä on tarkoitus luopua asteittain, voidaan edelleen käyttää yhteiskunnallisten tarpeiden täyttämiseen, kunnes vaihtoehtoja on saatavilla. Käsite on väline, jonka avulla voidaan **määrittää, milloin kaikkein haitallisimpien aineiden käyttö on perusteltua yhteiskunnan kannalta**. Käsitettä voidaan käyttää paitsi EU:n markkinoille pääsyä koskevia sääntöjä määrittelevässä lainsäädännössä, myös välineenä, jolla tarjotaan kannustimia kestävän rahoituksen kaltaisissa vapaaehtoisissa järjestelmissä ja mahdollisesti muissa aloitteissa, joilla pyritään edistämään siirtymistä turvallisiin ja kestäviin tuotteisiin ja käytäntöihin ja palkitsemaan siitä.

Välttämättömän käyttötarkoituksen käsitteen käyttöönoton pitäisi kannustaa yrityksiä luopumaan kaikkein haitallisimpien aineiden käytöstä ennakoivasti ja keskittymään turvallisia ja kestäviä vaihtoehtoja koskevaan tutkimukseen ja innovointiin (⁷). Tämä edistäisi EU:n teollisuuden asemaa maailmanlaajuisena edelläkävijänä, koska EU:lla on laajat sisämarkkinat, joilla turvallisempien, myrkyttömien tuotteiden kuluttajakysyntä on suurta. Käsitettä voidaan soveltaa yhtä lailla EU:ssa valmistettuihin kuin EU:hun tuotuihin tuotteisiin. Näin voidaan turvata EU:n yritysten tasapuoliset toimintaehtelytykset.

Välttämättömän käyttötarkoituksen käsitteellä on oikeusvaikutus vain, kun se otetaan käyttöön säädöksissä. Ennen käsitteen sisällyttämistä tiettyyn säädökseen on harkittava huolellisesti, onko käsitettä mahdollista soveltaa, myös "hyväksyttävii vaihtoehtoja" koskevan kriteerin osalta. Lisäksi on otettava huomioon sovellettavan alakohtaisen lainsäädännön tavoitteet, tarpeet ja erityispiirteet. Esimerkiksi kun on kyse ihmisille ja eläimille tarkoitetuista lääkkeistä, lääkinnällisistä laitteista ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista, unionin strateginen riippumattomuus ja terveydenhoitoon tarkoitettujen tuotteiden valmistuksessa käytettävien aineiden saatavuus on asetettava asianmukaisesti etusijalle.

Välttämättömän käyttötarkoituksen käsite on tärkeä väline, jonka tarkoituksena on tukea EU:n teollisuutta ja helpottaa poikkeusten sallimista selvästi yhteiskunnallisten tarpeiden täyttämiseen liittyviä käyttötarkoituksia varten. Tämä puolestaan voi auttaa kehittämään toimintaympäristöä, joka tukee tavaroiden puhdasta ja kestävää valmistusta EU:ssa.

1.2 Poliittinen tausta

Vuonna 2019 neuvosto hyväksyi päätelmät "*Kestävä kemikaalipolitiikka – kohti unionin strategiaa*" (⁸), joissa se pyytää komissiota kehittämään toimintasuunnitelman PFAS-aineiden (⁹) kaikkien ei-välttämättömien käyttötapojen poistamiseksi. Vuonna 2021 neuvosto hyväksyi päätelmät "*Unionin kestävä kemikaalistrategia: tulosten aika*" (¹⁰), joissa se korostaa, että "välttämättömien käyttötarkoitusten" käsite on kestävyyttä edistävän kemikaalistrategian täytäntöönpanossa olennainen tekijä, johon aiotaan kiinnittää ensisijaisesti huomiota, jotta se saataisiin toimintavalmiiksi ilman aiheetonta viivytystä.

Vuonna 2020 Euroopan parlamentti antoi kestävyyttä edistävästä kemikaalistrategiasta päätöslauselman (¹¹), jossa se muun muassa kehottaa komissiota määrittelemään vaarallisten kemikaalien "välttämättömien käyttötarkoitusten" käsitteen ja kriteerit, jotta muita kuin välttämättömiä käyttötarkoituksia koskevissa sääntelytoimissa voidaan noudattaa yhdenmukaistettua lähestymistapaa.

(⁷) Komission suositus (EU) 2022/2510, annettu 8 päivänä joulukuuta 2022, eurooppalaisen kehyksen luomisesta "turvalliseksi ja kestäviksi suunniteltujen" kemikaalien ja materiaalien arviointia varten. C(2022) 8854 final.

(⁸) "Kestävä kemikaalipolitiikka – kohti unionin strategiaa" – neuvoston päätelmät 26. kesäkuuta 2019, <https://www.consilium.europa.eu/fi/press/press-releases/2019/06/26/council-conclusions-on-chemicals/>

(⁹) Per- ja polyfluoroalkyyli-

(¹⁰) "Unionin kestävä kemikaalistrategia: tulosten aika" – neuvoston päätelmät 15. maaliskuuta 2021, <https://www.consilium.europa.eu/fi/press/press-releases/2021/03/15/council-approves-conclusions-on-the-eu-chemicals-strategy-for-sustainability/>

(¹¹) Euroopan parlamentin päätöslauselma 10. heinäkuuta 2020 kestävyyttä edistävästä kemikaalistrategiasta, https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2020-0201_FI.html

Välttämättömän käyttötarkoituksen käsite otettiin käyttöön jo vuonna 1992 Montrealin pöytäkirjan⁽¹²⁾ yhteydessä. Tällä monenvälisellä ympäristösopimuksella onnistuttiin luopumaan asteittain maapallon ilmakehän otsonikerrosta heikentävien kemikaalien käytöstä muissa kuin tietyissä välttämättömissä käyttötarkoituksissa. Tiedeyhteisössä ja poliittisissa piireissä on yhä enemmän keskusteltu mahdollisuudesta ottaa välttämättömän käyttötarkoituksen käsite käyttöön nykyistä useampiin kemikaaleihin ja erityisesti PFAS-yhdisteisiin liittyvien kemikaaliriskien hallinnan välineenä,⁽¹³⁾ ja käsitteen soveltuvuutta käytettäväksi riskinhallinnassa tarkastellaan useissa tieteellisissä julkaisuissa⁽¹⁴⁾–⁽¹⁵⁾.

2. VÄLTÄMÄTTÖMÄN KÄYTTÖTARKOITUKSEN KÄSITE

Tässä jaksossa määritellään välttämättömien käyttötarkoitusten kriteerit ja esitetään välttämättömän käyttötarkoituksen käsitteen periaatteet ja siihen liittyvät tärkeimmät termit

2.1 Välttämättömien käyttötarkoitusten kriteerit

Kaikkein haitallisimpien aineiden käyttö on yhteiskunnan kannalta välttämätöntä⁽¹⁶⁾, jos molemmat seuraavista kriteereistä täyttyvät:

- 1) niiden käyttö on tarpeen terveyden tai turvallisuuden kannalta taikka ratkaisevan tärkeää yhteiskunnan toiminnan kannalta
- ja
- 2) hyväksyttäviä vaihtoehtoja ei ole.

Tällä tiedonannolla pyritään selventämään näitä kriteerejä ja sitä, miten niiden soveltaminen mahdollistetaan kaikessa lainsäädännössä. Tarkoituksena on kuvata yksinkertaisesti kriteerien kumulatiivista luonnetta ja antaa samalla joustovaraa, jotta voidaan ottaa huomioon sellaisten yksittäisten säädösten erityispiirteet (liittyen esimerkiksi vaihtoehtojen käsitteeseen), joissa käsitettä voitaisiin soveltaa.

Varhainen edelläkävijä käsitteen käytössä on ollut otsonikerrosta heikentävistä aineista tehty Montrealin pöytäkirja. Se on kansainvälinen sopimus, jonka osapuoli EU on. Pöytäkirjassa toinen kriteeri määritellään seuraavasti: *”käytettävissä ei ole teknisesti tai taloudellisesti toteutuskelpoisia vaihtoehtoja tai ympäristön ja terveyden kannalta hyväksyttäviä korvaavia aineita”*.

Kuten eräät tämän tiedonannon liitteessä esitetyt esimerkit osoittavat, hyväksyttävien vaihtoehtojen määrittämiseen liittyvät ilmaiset vaihtelevat EU:n eri säädöksissä jonkin verran. Useimmissa EU:n säädöksissä vaihtoehtojen arviointiin sisältyy teknisen ja/tai taloudellisen toteutettavuuden arviointi. Esimerkiksi REACH-asetuksen puiteissa ei riitä, että vaihtoehdon osoitetaan olevan olemassa abstraktisti tai laboratorio-olosuhteissa taikka poikkeuksellisissa olosuhteissa. Liitteessä esitetään tästä joitakin esimerkkejä. Komissio ei aio muuttaa olemassa olevia viittauksia teknisen ja/tai taloudellisen toteutettavuuden arviointiin, jos se ehdottaa välttämättömän käyttötarkoituksen käsitteen käyttöönottoa jollakin tällaisella lainsäädännön alalla. Komissio arvioi tällaisten viittausten tarkoituksenmukaisuutta oikeudellisen kontekstin kannalta, kun se harkitsee välttämättömän käyttötarkoituksen käsitteen käyttöönottoa muilla aloilla. Seuraavissa kohdissa selitetään ja täsmennetään välttämättömien käyttötarkoitusten kriteerejä.

2.2 Välttämättömän käyttötarkoituksen käsitteeseen liittyvät perustermit

Taulukossa 1 selitetään välttämättömän käyttötarkoituksen käsitteeseen liittyvien tärkeimpien termien merkitykset esimerkinomaisesti. Tarkoituksena on tarjota suuntaviivoja ilmaisujen asianmukaiseen soveltamiseen EU:n lainsäädännössä.

⁽¹²⁾ Montrealin pöytäkirja otsonikerrosta heikentävistä aineista, otsonisihteeristö (unep.org).

⁽¹³⁾ Madrid Statement on Poly- and Perfluoroalkyl Substances (PFAS) (Per- ja polyfluoroalkyylijä (PFAS-aineita) koskeva Madridin lausuma), <https://ehp.niehs.nih.gov/doi/10.1289/ehp.1509934>

⁽¹⁴⁾ Ks. esimerkiksi Cousins, Ian T. ym. (2019). ”The concept of essential use for determining when uses of PFASs can be phased out.” *Environmental Science: Processes & Impacts* 21.11 (2019): 1803–1815 (<https://doi.org/10.1039/C9EM00163H>)

⁽¹⁵⁾ Cousins, Ian T. ym. (2021). ”Finding essentiality feasible: common questions and misinterpretations concerning the “essential-use” concept.” *Environmental Science: Processes & Impacts* 23.06 (2021) (<https://doi.org/10.1039/D1EM00180A>)

⁽¹⁶⁾ Kestävyyttä edistävä kemikaalistrategia – Kohti myrkyttöä ympäristöä. COM(2020) 667 final.

Taulukko 1. Välttämättömän käyttötarkoituksen käsitteeseen liittyviä termejä

Kaikkein haitallisimmat aineet	<p>Kaikkein haitallisimmilla aineilla on yksi tai useampi seuraavista vaarallisista ominaisuuksista ⁽¹⁷⁾· ⁽¹⁸⁾· ⁽¹⁹⁾:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Syöpää aiheuttava, kat. 1A tai 1B — Sukusolujen perimää vaurioittava, kat. 1A tai 1B — Lisääntymiselle/kehitykselle vaarallinen, kat. 1A tai 1B — Hormonitoimintaa häiritsevä, kat. 1 (ihmisten terveys) — Hormonitoimintaa häiritsevä, kat. 1 (ympäristö) — Hengitysteiden herkistyminen, kat. 1 — Elinkohtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen (STOT-RE), kat. 1, myös immunotoksisuus ja neurotoksisuus — Hitaasti hajoava, biokertyvä ja myrkyllinen / erittäin hitaasti hajoava ja erittäin voimakkaasti biokertyvä (PBT/vPvB) — Hitaasti hajoava, kulkeutuva ja myrkyllinen / erittäin hitaasti hajoava ja erittäin kulkeutuva (PMT/vPvM) ⁽²⁰⁾ — Otsonikerrokselle vaarallinen, kat. 1 ⁽²¹⁾
Tarpeen terveyden tai turvallisuuden kannalta	<p>Kaikkein haitallisimpien aineiden käyttö on tarpeen terveyden tai turvallisuuden kannalta, jos niiden käyttö ja tekninen tehtävä tässä käytössä ovat tarpeen, jotta voidaan</p> <ul style="list-style-type: none"> — ennaltaehkäistä, seurata tai hoitaa sairauksia ja vastaavia terveysongelmia — ylläpitää ihmisten tai eläinten elämän ja terveyden perusedellytyksiä — hallita terveyskriisejä ja hätätilanteita — varmistaa henkilöturvallisuus — varmistaa yleinen turvallisuus. <p>Nämä tekijät kuvataan liitteessä olevan III jakson b kohdan taulukossa 2.</p>
Ratkaisevan tärkeää yhteiskunnan toiminnan kannalta	<p>Kaikkein haitallisimpien aineiden käyttö on ratkaisevan tärkeää yhteiskunnan toiminnan kannalta, jos niiden käyttö ja tekninen tehtävä tässä käytössä ovat ratkaisevan tärkeitä, jotta voidaan</p> <ul style="list-style-type: none"> — tarjota resursseja tai palveluja, joiden on oltava käytettävissä, jotta yhteiskunta toimii (esimerkiksi varmistaa energian ja kriittisten raaka-aineiden saanti tai kyky sietää toimitushäiriöitä) — hallita luonnonkatastrofeista aiheutuvia yhteiskunnallisia riskejä ja vaikutuksia

⁽¹⁷⁾ Komission suositus (EU) 2022/2510, annettu 8 päivänä joulukuuta 2022, eurooppalaisen kehyksen luomisesta ”turvallisiksi ja kestäviksi suunniteltujen” kemikaalien ja materiaalien arviointia varten. C(2022) 8854 final.

⁽¹⁸⁾ Aineiden ja seosten luokituksista, merkinnöistä ja pakkaamisesta annettu asetus (EY) N:o 1272/2008, liite I.

⁽¹⁹⁾ Komission ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi aineiden ja seosten luokituksista, merkinnöistä ja pakkaamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 muuttamisesta, COM(2022) 748 final.

⁽²⁰⁾ Kaikkien PMT- ja vPvM-aineiden sisällyttäminen kaikkein haitallisimpien aineiden alaryhmään edellyttää tarkempaa arviointia.

⁽²¹⁾ Välttämättömän käyttötarkoituksen käsitettä käytetään jo otsonikerrokselle vaarallisten aineiden yhteydessä Montrealin pöytäkirjan mukaisesti.

	<ul style="list-style-type: none"> — suojella ja ennallistaa luonnonympäristöä — harjoittaa tieteellistä tutkimus- ja kehittämistoimintaa — suojella kulttuuriperintöä. <p>Nämä tekijät kuvataan liitteessä olevan III jakson b kohdan taulukossa 3.</p>
Hyväksyttävät vaihtoehdot	<p>Yhteiskunnan kannalta tarkasteltuina hyväksyttävät vaihtoehdot ovat aineita, materiaaleja, teknologioita, prosesseja tai tuotteita,</p> <ul style="list-style-type: none"> i) joilla vaadittu tehtävä voidaan toteuttaa ja joiden suorituskyky on riittävä, jotta yhteiskunta voi hyväksyä tuotetun palvelun vastaavan riittävällä tavalla odotuksia, JA ii) jotka ovat turvallisempia (ne aiheuttavat pienemmän kemiallisen kokonaisriskin ihmisten tai eläinten terveydelle ja ympäristölle koko elinkaarensa aikana kuin kaikkein haitallisimmat aineet). <p>Vaihtoehtojen hyväksyttävyyttä tarkastellaan yhteiskunnallisesta näkökulmasta. "Hyväksyttävän vaihtoehdon" käsitteen määrittelyyn liittyy tavallisesti kussakin säädöksessä erityisvaatimuksia, ja useimmissa säädöksissä siihen liittyy myös teknisen ja/tai taloudellisen toteutettavuuden arviointi. Nämä olemassa olevat määritelmät (esimerkiksi tekninen ja/tai taloudellinen toteutettavuus) olisi otettava huomioon, jos välttämättömän käyttötarkoituksen käsite otetaan käyttöön tällaisilla aloilla.</p>
Aineen käyttö	Prosessointi, formulointi, kulutus, varastointi, säilytys, käsittely, täyttäminen pakkauksiin, siirto pakkauksesta toiseen, sekoittaminen, esineen tuotanto tai mikä tahansa muu käyttäminen.
Aineen tekninen tehtävä (käytössä)	Tehtävä, joka aineella on sitä käytettäessä, eli mitä se tekee prosessissa, seoksessa tai esi-neessä. Teknisiä tehtäviä ovat esimerkiksi uuttoluotin, rasvanpoistoaine tai korroosionesto-aine.
Lopputuote	Kuluttajien taikka teollisten tai ammattimaisten käyttäjien käyttämä tuote (aine sellaisenaan, seos, esine tai moniosainen tuote). Kaikkein haitallisimpia aineita voidaan käyttää loppu-tuotteen valmistuksessa (vaikka niitä ei esiinnykään lopputuotteessa), ja/tai niitä voi sisältyä lopputuotteeseen.
Palvelu	Tarkoitus tai tarkoitukset, jotka lopputuotteella toteutetaan sen käyttäjän tai vastaanottajan hyödyksi (toimi tai tehtävä, muu kuin fyysinen esine).

2.3 Välttämättömän käyttötarkoituksen käsitteen periaatteet

Välttämättömän käyttötarkoituksen käsitteen keskeiset periaatteet ovat seuraavat:

- Käsitteellä pyritään parantamaan terveyden ja ympäristön suojelua **nopeuttamalla luopumista kaikkein haitallisimpien aineiden sellaisista käyttötarkoituksista, jotka eivät ole välttämättömiä, ja jos käyttötarkoitus on välttämätön, antamaan aikaa kaikkein haitallisimpien aineiden korvaamiseen.**
- Käsitteen avulla on tarkoitus **määrittää, onko yhteiskunnan kannalta välttämätöntä** käyttää kaikkein haitallisimpia aineita, joilla on **tietty tekninen tehtävä**, niin että näitä aineita joko sisältyy lopputuotteeseen tai niitä käytetään kyseisen tuotteen valmistuksessa tai palvelun tuottamisessa. Kaikissa tapauksissa on **otettava huomioon** lopputuotteen **käyttöyhteys** sekä palvelu tai tarkoitus, johon lopputuotetta käytetään yhteiskunnan ja käyttäjien (kuten kuluttajien) hyödyksi. Aineen käyttö voi olla ratkaisevan tärkeää yhteiskunnan toiminnan kannalta taikka tarpeen terveyden tai turvallisuuden kannalta jossakin yhteydessä mutta ei muissa yhteyksissä (esimerkiksi tarve käyttää ainetta tiettyä teknistä tehtävää varten leikkaussalivalaisimessa voi erota tarpeesta käyttää sitä kotona tai myymälässä käytettävässä valaisimessa).
- Käsitettä **ei ole tarkoitettu sen määrittämiseen, onko tietty aine, tuote, tuoteryhmä tai palvelu itsessään välttämätön yhteiskunnan kannalta tai pitääkö yksittäinen kuluttaja tai yritys käyttötarkoitusta itselleen välttämättömänä.**

- On **arvioitava käyttötarkoitus** ja käyttöyhteys. Kaikkein haitallisimpien aineiden eri käyttötarkoituksista tietyllä alalla osa saattaa täyttää ensimmäisen kriteerin, osa taas ei (esimerkiksi aineen käyttö lentokoneen moottorissa turvallisuuden kannalta olennaisen teknisen tehtävän vuoksi vs. käyttö lentokoneen istuimessa tai matossa pelkästään koristeluun liittyvän teknisen tehtävän vuoksi).
- **Sen osoittaminen, että käyttö on välttämätöntä, edellyttää, että molemmat 2.1 kohdassa esitetyt kriteerit täyttyvät.** Arvioinnin yksinkertaistamiseksi ja tehostamiseksi sen kohteena voi tarvittaessa olla joskus laajempia tuoteluokkia ja kriteerejä voidaan arvioida jäsennellysti (yksitellen).
- Käytölle, jonka on osoitettu olevan välttämätöntä, olisi yleensä asetettava **ehdot**, jotta voidaan **minimoida päästöt sekä** ihmisten ja ympäristön **altistuminen** aineelle. Erityisesti olisi pyrittävä välttämään haavoittuvien väestöryhmien altistumista tai minimoimaan se. Tällaisia ryhmiä ovat muun muassa lapset, raskaana olevat naiset ja vanhukset, sillä he ovat muita herkempiä haitallisille kemikaaleille altistumiselle.
- **Käytön välttämättömyys ei ole muuttumaton tila**, vaan se kehittyy ajan mittaan, kun saadaan uutta tietoa vaaroista ja kun nousee esiin uusia yhteiskunnallisia haasteita, tarpeita ja innovatiivisia vaihtoehtoja. Useimmissa tapauksissa on hyödyllistä asettaa määräaika ja tarkastella välttämättömiä käyttötarkoituksia koskevia lupia uudelleen sopivalla hetkellä ottaen huomioon tasapaino seuraavien tekijöiden välillä: sijoitushorisonttien olisi oltava kohtuullisia, turvallisempien vaihtoehtojen innovointiin olisi kannustettava tarjoamalla mahdollisuuksia myöhempään markkinapenetratioon ja yleistä tavoitetta minimoida kaikkein haitallisimpien aineiden käyttö erityisesti kulutustavaroissa olisi edistettävä.
- Välttämättömien käyttötarkoitusten kehittyvän luonteen huomioon ottamiseksi voitaisiin edellyttää **korvaussuunnitelmia** aineiden sellaisen käytön osalta, jonka katsotaan olevan välttämätöntä. Suunnitelmissa esitettäisiin **sitoumuksia, määräaikoja ja vaihtoehtoihin siirtymiseen tähtäviä toimia**. Lisäksi voitaisiin harkita aineiden sisällyttämistä tutkimus- ja innovointiohjelmiin.

3. PÄÄTELMÄT

Tällä tiedonannolla on tarkoitus ohjata pohdintaa, joka koskee välttämättömän käyttötarkoituksen käsitteen ottamista käyttöön EU:n kemikaalilainsäädännössä. Käsitteen käyttöönoton yhteydessä on mahdollisesti otettava huomioon kunkin säädöksen erityispiirteet. Säädöksissä on määriteltävä menettelyt, toimijat ja elimet, jotka liittyvät välttämättömien käyttötarkoitusten arviointiin ja niitä koskevaan päätöksentekoon.

Näillä periaatteilla pyritään luomaan yhteinen kehys selventämällä asiaa komission ja lainsäädännön antamiseen osallistuvien EU:n muiden toimielimien kannalta sekä niiden kannalta, joille säädökset on osoitettu. Kehyksen avulla voidaan lisätä ennakoitavuutta ja yhdenmukaisuutta. Lisäksi kehyksellä autetaan EU:n teollisuutta siirtymään nopeasti kohti saasteettomuutta ja myrkytöntä ympäristöä, jotka ovat tärkeä osa EU:n laajempaa poliittista ohjelmaa, erityisesti Euroopan vihreän kehityksen ohjelman mukaista siirtymää.

LIITE

I. YLEISKATSAUS MONTREALIN PÖYTÄKIRJAN MUKAISESTA VÄLTÄMÄTTÖMÄN KÄYTTÖTAR-
KOITUKSEN KÄSITTEESTÄ

Montrealin pöytäkirja on vuonna 1989 voimaan tullut maailmanlaajuinen sopimus, jolla tähdätään asteittaiseen luopumiseen maapallon ilmakehän otsonikerrosta heikentävien kemikaalien käytöstä. Tällä kansainvälisellä sopimuksella onnistuttiinkin luopumaan asteittain sellaisesta ilmakehän otsonikerrosta heikentävien aineiden käytöstä, josta aiheutuu eniten päästöjä, tietyt välttämättömiä käyttötarkoituksia lukuun ottamatta. Pienen osan käyttötarkoituksista todettiin olevan sellaisia, että käytöstä luopumiseen tarvittaisiin enemmän aikaa. Niitä oli siis käsiteltävä erillään aikataulusta, joka oli sovittu asteittaista luopumista varten. Sen vuoksi Montrealin pöytäkirjan osapuolet päättivät ⁽¹⁾ vuonna 1992, että aineen käyttöä olisi pidettävä ”välttämättömänä” ainoastaan, jos

- a) se on tarpeen terveyden tai turvallisuuden kannalta taikka ratkaisevan tärkeää yhteiskunnan toiminnan kannalta (henkiset ja kulttuurinäkökohdat mukaan lukien) ja
- b) käytettävissä ei ole teknisesti tai taloudellisesti toteutuskelpoisia vaihtoehtoja tai korvaavia aineita, jotka ovat ympäristön ja terveyden kannalta hyväksyttävää.

Lisäksi osapuolet päättivät, että mahdollinen tuotanto ja kulutus olisi sallittava ainoastaan, jos on toteutettu kaikki taloudellisesti mahdolliset toimenpiteet aineen välttämättömän käytön ja siitä aiheutuvien päästöjen vähimmäistämiseksi ja jos ainetta ei ole saatavilla riittävää määrää nykyisissä käyttämättömien tai kierrätettyjen aineiden varastoissa tai sen laatu ei ole riittävä.

Montrealin pöytäkirjan mukaisten välttämättömien käyttötarkoitusten piiriin kuuluu lääkkeisiin, lähinnä astumasumutteisiin, sisältyviä aineita sekä aineita, joita käytetään laboratorio- ja analyysitarkoituksiin, prosessireagensseina, palontorjunnassa sekä liuottimina ilmailu- ja avaruussovelluksissa. Näiden aineiden välttämättömän käytön vähimmäistämiseen on sovellettu erilaisia menetelmiä ja ehtoja. Välttämättömien käyttötarkoitusten kriteerejä ei kuitenkaan määritellä tarkemmin pöytäkirjassa eikä missään siihen liittyvissä ohjeissa.

Montrealin pöytäkirjaa pidetään usein yhtenä onnistuneimmista monenvälisistä ympäristösopimuksista. On kuitenkin syytä huomata, että pöytäkirja kattaa suhteellisen pienen määrän kemikaaleja ja että sitä sovelletaan maailmanlaajuisesti. Pöytäkirjassa käytettävät välttämättömien käyttötarkoitusten kriteerit eivät kuitenkaan ole niin yleisluonteisia, että niitä voitaisiin käyttää kaikessa asiaan liittyvässä EU:n kemikaalilainsäädännössä.

II. MITÄ KÄYTTÖÄ OLISI ARVIOITAVA?

Arvioinnin lähtökohdaksi on aina kemikaalin tietyn käytön ja sen laajuuden määrittäminen. Arviointi perustuu seuraaviin tekijöihin:

- Tärkeimmät **ominaispiirteet, jotka liittyvät aineen tiettyyn käyttöön sekä prosessiin**, jonka osana ainetta käytetään (esimerkiksi mihin ainetta käytetään, miten sitä käytetään ja kuka sitä käyttää).
- Aineen **tekninen tehtävä** käytössä – mitä tarkoitusta aine palvelee, kun sitä käytetään sellaisenaan, seoksessa, esineessä tai valmistusprosessissa (esimerkiksi valmistuksen apuaine, uuttoliuotin, rasvanpoistoaine, korroosio-
nestoaine, pehmitin, hapettumisenestoaine tai väriaine).

Teknisten tehtävien kuvaamisen pohjana voidaan käyttää ECHAN käyttökuvaajajärjestelmää ⁽²⁾, joka on kehitetty REACH-asetuksen mukaista aineiden rekisteröintiä varten, mutta käytön kuvausta voi olla tarpeen täydentää yksityiskohtaisemmilla tiedoilla, erityisesti tiedoilla teknisistä ominaisuuksista, joita aineella on kyseisessä käytössä (esimerkiksi puhdistusaine, jolla on nesteen pintajännitystä vähentäviä ominaisuuksia).

— **Käyttöyhteys**, erityisesti:

- aineen **käytön avulla tuotettavat lopputuotteet tai palvelut**
- **aineen tarpeellisuus** kyseisessä käytössä (esimerkiksi pystytäänkö lopputuotteen tai prosessin avulla tuottamaan haluttu palvelu käyttäjälle ilman kyseistä ainetta)

⁽¹⁾ Montrealin pöytäkirjan osapuolten päätös IV/25: <https://ozone.unep.org/treaties/montreal-protocol/meetings/fourth-meeting-parties/decisions/decision-iv25-essential-uses>

⁽²⁾ Tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevat ohjeet, luku R.12: Käytön kuvaus, liite R.12.4 – Versio 3.0, joulukuu 2015.

- **lopputuotteen teknisen tehtävän tarpeellisuus** ja miten kyseisen tuotteen valmistukseen käytetyn *aineen tekninen tehtävä* vaikuttaa tähän, kun määritetään, onko aineen kyseinen käyttö tarpeen terveyden tai turvallisuuden kannalta taikka ratkaisevan tärkeää yhteiskunnan toiminnan kannalta (esimerkiksi onko markkinoilla muita tuotteita, joilla voidaan tuottaa sama palvelu ilman kyseistä ainetta tai ilman kyseisen aineen teknistä tehtävää)
- **käytön ja/tai lopputuotteen ominaispiirteet** (kuten olosuhteet, vaatimukset, tekninen suorituskyky), **joiden pohjalta voidaan arvioida vaihtoehtoja ja mahdollisuutta korvata aine** toisella (esimerkiksi vaatimukset, jotka täyttämällä ainetta käyttämällä tuotettu palvelu ja toiminto voidaan tuottaa tarvittavalla ja yhteiskunnan kannalta hyväksyttävällä tasolla); käyttötarkoitus olisi määriteltävä riittävän suppeasti, jotta vaihtoehtojen puuttuminen voidaan osoittaa
- yksityiskohtaiset tiedot siitä, miten ainetta käytetään, sekä käyttöön liittyvistä eri **toiminnoista/tehtävistä**, mukaan lukien altistumisskenaariot sekä niitä vastaavat riskinhallintatoimenpiteet ja toimintaolosuhteet (ihmisten terveyden ja ympäristön näkökulmasta).

Kun tietty käyttötarkoitus on määritelty, sen pohjalta olisi laadittava **käytön kuvaus**, joka on riittävän yksityiskohtainen, jotta voidaan varmistaa, täyttyvätkö välttämättömien käyttötarkoitusten kriteerit. On suositeltavaa, että käytön kuvaus sisältää seuraavat tiedot:

- kuvaus käytöstä suhteessa sen avulla tuotettavaan lopputuotteeseen tai palveluun
- kuvaus käytöstä suhteessa sen tarpeellisuuden terveyden tai turvallisuuden kannalta taikka merkittävyyteen yhteiskunnan toiminnan kannalta (esimerkiksi tekninen tehtävä ja sen tarpeellisuus lopputuotteen ja sen käyttöyhteyden kannalta)
- kuvaus käytöstä suhteessa vaihtoehtoja koskevaan analyysiin (esimerkiksi käytön ja lopputuotteen ominaispiirteet vaihtoehtojen analysointia varten)
- kuvaus käytöstä suhteessa altistumisskenaarioihin (esimerkiksi tietyt käytön vaiheet tapahtuvat suljetussa järjestelmässä) sekä niitä vastaaviin toimenpiteisiin, joilla minimoidaan käyttö sekä siitä aiheutuvat altistuminen ja päästöt.

III. ARVIO SIITÄ, ONKO KÄYTTÖ VÄLTÄMÄTÖNTÄ YHTEISKUNNAN KANNALTA

Tässä jaksossa annetaan ohjeita siitä, miten käyttöä arvioidaan välttämättömien käyttötarkoitusten kriteerien perusteella. Kun käsite otetaan käyttöön tietyssä säädöksessä, kyseisessä säädöksessä on määriteltävä välttämättömien käyttötarkoitusten arviointiin ja niitä koskevaan päätöksentekoon osallistuvat elimet ja toimijat sekä asiaan liittyvät menettelyt. Vaikka 2.1 kohdassa esitetyt kaksi välttämättömien käyttötarkoitusten kriteeriä olisi arvioitava erikseen, ne voivat olla toisistaan riippuvaisia. Sen arviointi, onko käyttö tarpeen terveyden tai turvallisuuden kannalta taikka ratkaisevan tärkeää yhteiskunnan toiminnan kannalta, saattaa vaikuttaa vaihtoehtojen arvioinnin luonteeseen ja päin vastoin. Käytölle, jonka on osoitettu olevan yhteiskunnan kannalta välttämätöntä, asetettavien ehtojen määrittämistä kuvataan jäljempänä IV jaksossa.

a. Muiden kuin välttämättömien käyttötarkoitusten karsiminen

Koska välttämättömien käyttötarkoitusten kriteerit ovat luonteeltaan kumulatiivisia ja niitä arvioidaan jäsenellisesti (kriteeri kriteeriltä), kussakin vaiheessa on mahdollista karsia käyttötarkoitukset, joita ei voida pitää välttämättöminä, suorittamatta kaikkien muiden kriteerien täydellistä arviointia. Näin voidaan hyödyntää täysimääräisesti niitä mahdollisuuksia, joita käsite tarjoaa arvioinnin yksinkertaistamiseen ja tehostamiseen (ks. jäljempänä oleva kaavio, jossa esitetään yleiskuva arvioinnista).

Lähtökohtaisesti voidaan todeta, että käyttö ei ole välttämätöntä, jos se ei täytä jompaakumpaa kahdesta kumulatiivisesta kriteeristä. Käyttötarkoitukset, jotka eivät täytä ensimmäistä kriteeriä, voidaan karsia, ja toisen kriteerin tarkempi arviointi voidaan lopettaa, mikä voi tehostaa ja yksinkertaistaa prosessia. Päätelmän siitä, että käyttö ei ole välttämätöntä, olisi kuitenkin oltava perusteiltaan riittävän luotettava. Esimerkiksi jos ensiksi arvioidaan, onko käyttö tarpeen terveyden tai turvallisuuden kannalta taikka ratkaisevan tärkeää yhteiskunnan toiminnan kannalta, ja tämä kriteeri ei selvästikään täyty, ei ole tarpeen arvioida vaihtoehtojen puuttumista sen toteamiseksi, että käyttö ei ole välttämätöntä. Samoin jos ensiksi arvioidaan, onko olemassa hyväksyttäviä vaihtoehtoja, ja voidaan helposti osoittaa, että niitä on kyseiselle käytölle, ei ole tarpeen arvioida, onko käyttö tarpeen terveyden tai turvallisuuden kannalta taikka ratkaisevan tärkeää yhteiskunnan toiminnan kannalta, sen toteamiseksi, että käyttö ei ole välttämätöntä.

Jotta käytön voidaan osoittaa olevan välttämätöntä, sen on sitä vastoin täytettävä molemmat kriteerit. Näin ollen sen toteaminen, että vain toinen kriteeri täyttyy, ei ole riittävä peruste sen toteamiseksi, että kyseinen käyttö on välttämätöntä yhteiskunnan kannalta.

KÄYTÖN ARVIOINTI

Jäsennely arviointi helpottaa muiden kuin välttämättömien käyttötarkoitusten karsimista ja yksinkertaistaa ja tehostaa prosessia, koska täydellinen arviointi on suoritettava vain siinä tapauksessa, että käyttö on tarpeen terveyden tai turvallisuuden kannalta taikka ratkaisevan tärkeitä yhteiskunnan toiminnan kannalta. Joissakin tapauksissa saattaa olla tehokkaampaa aloittaa vaiheesta 2 ja suorittaa vasta sen jälkeen vaihe 1.

Vaihe 1 – Arvioidaan, onko käyttö tarpeen terveyden tai turvallisuuden kannalta taikka ratkaisevan tärkeää yhteiskunnan toiminnan kannalta

Tarkasteltavat kysymykset (III jakson b kohta):

- i. Tarvitaanko kaikkein haitallisimman aineen teknistä tehtävää, jotta lopputuote voi täyttää tehtävänsä?
- ii. Täyttääkö kaikkein haitallisimman aineen käyttö vähintään yhden taulukossa 2 tai 3 esitetystä tekijöistä, jolloin se täyttää kriteerin, jonka mukaan aineen käytön on oltava tarpeen terveyden tai turvallisuuden kannalta taikka ratkaisevan tärkeää yhteiskunnan toiminnan kannalta kyseisessä käyttötarkoituksessa?

(Vastauksen molempiin kysymyksiin on oltava ”kyllä”).

EI

Käyttö *ei ole välttämätöntä* yhteiskunnan kannalta.
Lisäarviointi ei ole tarpeen.

KYLLÄ

Käyttö on tarpeen terveyden tai turvallisuuden kannalta taikka ratkaisevan tärkeää yhteiskunnan toiminnan kannalta.

On arvioitava vaihtoehtojen puuttuminen, jotta voidaan määrittää, onko käyttö välttämätöntä yhteiskunnan kannalta.

Vaihe 2 – Vaihtoehtojen arviointi

Tarkasteltavat kysymykset (III jakson c kohta):

- Puuttuvatko hyväksyttävät vaihtoehdot? (hyväksyttävien vaihtoehtojen määritelmä 2.2 kohdassa)

EI

Käyttö *ei ole välttämätöntä* yhteiskunnan kannalta, ja aine olisi korvattava tässä käytössä.
Lisäarviointi ei ole tarpeen.

KYLLÄ

Käyttö on *välttämätöntä* yhteiskunnan kannalta.

Ennen käytön sallimista sille olisi asetettava ehtoja (IV jakso).

Kaavio 1: Miten arvioidaan, onko aineen käyttö välttämätöntä yhteiskunnan kannalta.

b. **Arvioidaan, onko käyttö tarpeen terveyden tai turvallisuuden kannalta taikka ratkaisevan tärkeää yhteiskunnan toiminnan kannalta**

Tämän kriteerin mukaisia yhteiskunnallisia tarpeita arvioidaan tarkastelemalla tarvetta **tekniselle tehtävälle**, joka kaikkein haitallisimmalla aineella **on kyseisessä käytössä ja käyttöyhteydessä**. Arvioinnissa olisi painotettava sitä, mikä on tarpeen terveyden tai turvallisuuden kannalta taikka ratkaisevan tärkeää yhteiskunnan toiminnan kannalta, eli seuraavia seikkoja:

- Kaikkein haitallisimpien aineiden käytön olisi katsottava olevan tarpeen terveyden tai turvallisuuden kannalta taikka ratkaisevan tärkeää yhteiskunnan toiminnan kannalta vain silloin, kun aineen käyttöä tarvitaan terveyden, turvallisuuden ja/tai ympäristön suojelun korkean tason varmistamiseksi tai kun sillä, että ainetta ei käytetä kyseisessä käyttötarkoituksessa, olisi yhteiskunnan kannalta seurauksia, joita ei voida hyväksyä.
- Kaikkein haitallisimpien aineiden sellaisten teknisten tehtävien, jotka liittyvät ainoastaan mukavuuteen, vapaa-ajan viettoon, koristeluun tai ylellisyyteen lopputuotteen käyttäjän kannalta, ei olisi katsottava tavallisesti olevan tarpeen terveyden tai turvallisuuden kannalta taikka ratkaisevan tärkeitä yhteiskunnan toiminnan kannalta.

Joidenkin käyttötarkoitusten kohdalla käyttöyhteyttä on mahdollisesti tarkasteltava tarkemmin. Toisinaan pelkästään aineen teknisen tehtävän määrittäminen tietyssä käytössä riittää sen toteamiseksi, että kyseinen käyttö ei ole välttämätöntä. Usein on kuitenkin tarkasteltava myös kontekstia, jossa lopputuotetta käytetään ja jossa sillä tuotetaan haluttu palvelu. Käytön voidaan katsoa olevan tarpeen terveyden tai turvallisuuden kannalta taikka ratkaisevan tärkeää yhteiskunnan toiminnan kannalta vain, jos vastaus molempiin seuraaviin kysymyksiin on ”kyllä”:

- i. Tarvitaanko kaikkein haitallisimman aineen teknistä tehtävää, jotta lopputuote voi täyttää tehtävänsä?
- ii. Täyttääkö kaikkein haitallisimman aineen käyttö vähintään yhden taulukossa 2 tai 3 esitetyistä tekijöistä, jolloin se täyttää kriteerin, jonka mukaan käytön on oltava tarpeen terveyden **TAI** turvallisuuden kannalta **TAIKKA** ratkaisevan tärkeää yhteiskunnan toiminnan kannalta? (Toisin sanoen vähintään yhden näistä kriteerin kolmesta kohdasta on täyttyvä.)

Kysymyksen ratkaisemiseksi on olennaista arvioida, tarvitaanko aineen teknistä tehtävää kyseisessä käytössä ylipäätään siihen, että lopputuote voi täyttää tehtävänsä tai että tuotteella on sen tehtävän kannalta tarvittavat tekniset ominaisuudet. Jos näin ei ole, aineen käyttö ei ole tarpeen terveyden tai turvallisuuden kannalta taikka ratkaisevan tärkeää yhteiskunnan toiminnan kannalta.

Jos teknistä tehtävää tarvitaan, jotta lopputuote voi täyttää tehtävänsä, seuraavaksi on jatkettava arviointia sen määrittämiseksi, onko kaikkein haitallisimman aineen käyttö tarpeen terveyden tai turvallisuuden kannalta taikka ratkaisevan tärkeää yhteiskunnan toiminnan kannalta. Tässä arvioinnissa on tavallisesti tarkasteltava myös laajempaa käyttöyhteyttä eli otettava huomioon toimintaympäristö, jossa lopputuotetta käytetään tai sillä tuotetaan haluttu palvelu (esimerkiksi käyttö sairaalassa, käyttö kotona tai käyttö teollisessa toimintaympäristössä).

Seuraavissa taulukoissa esitetään tekijät, joiden perusteella voidaan osoittaa ja todistaa, onko käyttö tarpeen terveyden tai turvallisuuden kannalta (taulukko 2) taikka ratkaisevan tärkeää yhteiskunnan toiminnan kannalta (taulukko 3). Kunkin tekijän kuvauksella pyritään antamaan ohjeistusta ja suuntaviivoja arviointia varten, jotta voidaan lisätä ennakoitavuutta sekä yhdenmukaisuutta lainsäädännön eri alojen sisällä ja välillä.

Taulukko 2. Ei-tyhjentävä luettelo kriteeriä ”tarpeen terveyden tai turvallisuuden kannalta” kuvaavista tekijöistä ja ohjaava kuvaus käyttötarkoituksista, joita voitaisiin pitää tarpeellisina kunkin tekijän perusteella.

Tekijät	Kuvaus
	Kaikkein haitallisimman aineen käyttö on tarpeen terveyden tai turvallisuuden kannalta yhden tai useamman seuraavan tekijän vuoksi:
Sairauksiin ja vastaaviin terveysongelmiin puuttuminen	<p>Kaikkein haitallisimman aineen tekninen tehtävä käytössä on tarpeen terveyden tai turvallisuuden kannalta, jotta voidaan muun muassa</p> <ul style="list-style-type: none"> — varmistaa hygieniä ja puhdistus sairaaloissa ja vastaavissa ympäristöissä ja tilanteissa, joissa tarvitaan tehokasta desinfiointia esimerkiksi kirurgian yhteydessä (normaaleissa olosuhteissa, kuten kotitalouksissa, tällaisen aineen käyttöä puhdistuksessa ja hygienian hoidossa ei pidettäisi tarpeellisena terveyden tai turvallisuuden kannalta)

Tekijät	Kuvaus
	<ul style="list-style-type: none"> — estää tautien (myös zoonoosien) leviäminen ja torjua niitä — tarjota terveydenhuoltoa ja ehkäistä vakavia sairauksia, myös psyykkisiä sairauksia. <p><i>"Sairaudet ja vastaavat terveysongelmat"</i> ovat terveysongelmia, jotka vaikuttavat kielteisesti elämänlaatuun ja päivittäiseen toimintaan ja/tai jotka aiheuttavat kuormittavia oireita tai vaativat raskaita hoitoja.</p> <p>Tarvetta käyttää kaikkein haitallisimpia aineita sairauksien ja vastaavien terveysongelmien ennaltaehkäisyyn, seurantaan tai hoitoon olisi pohdittava huolellisesti, koska kyseinen käyttö itsessään saattaisi vaikuttaa haitallisesti ihmisten terveyteen tai ympäristöön.</p>
Ihmisten tai eläinten elämän ja terveyden perusedellytysten ylläpitäminen	<p>Kaikkein haitallisimman aineen tekninen tehtävä käytössä on tarpeen terveyden tai turvallisuuden kannalta, jotta voidaan muun muassa turvata</p> <ul style="list-style-type: none"> — elintarvikkeiden ja rehujen riittävyys ja turvallisuus: esimerkiksi käyttö ihmisravinnoksi tarkoitettujen elintarvikkeiden tuotannossa, jalostuksessa, varastoinnissa, jakelussa ja toimituksessa, käyttö kasvinsuojeluaineiden ja biosidien sekä eläinten terveyden suojelussa käytettävien diagnostiikkavälineiden tuotannossa — riittävät ja puhtaat vesivarat — puhdas ilma — lämpö sekä suoja ympäristöä vastaan. <p>Tarvetta käyttää kaikkein haitallisimpia kemikaaleja ihmisten tai eläinten elämän ja terveyden perusedellytysten ylläpitämiseen olisi pohdittava huolellisesti, koska kyseinen käyttö itsessään saattaisi vaikuttaa haitallisesti ihmisten terveyteen tai ympäristöön.</p>
Terveyskriisien ja hätätilanteiden hallinta	<p>Kaikkein haitallisimman aineen tekninen tehtävä käytössä on tarpeen terveyden tai turvallisuuden kannalta, jotta voidaan muun muassa</p> <ul style="list-style-type: none"> — lieventää terveyskriisien ja hätätilanteiden vaikutuksia — varmistaa pelastustoiminta, kuten sairaankuljetuksen ja pelastuslaitosten toiminta. <p>Aineen käytön olisi liityttävä suoraan kyseisiin kriiseihin ja hätätoimiin.</p>
Henkilöturvallisuuden varmistaminen	<p>Kaikkein haitallisimman aineen tekninen tehtävä käytössä on tarpeen terveyden tai turvallisuuden kannalta, jotta voidaan muun muassa varmistaa</p> <ul style="list-style-type: none"> — henkilönsuojaimien toiminta: esimerkiksi käyttö turvavöissä, työpaikalla käytettävissä henkilönsuojaimissa, luodinkestävissä liiveissä, pelastusliiveissä, kypärissä tai palohälyttimissä — tuotteiden, laitteiden ja työkalujen turvallisuus: esimerkiksi ajoneuvojen jarrujen voitelu, palonkestävyys tuotteissa, joiden odotetaan kuumenevan lämpötilaan, jossa ne voivat syttyä, tai korroosiosuojaus tuotteissa, joita käytetään ympäristöissä, joissa tällainen suojaus on tarpeen.

Tekijät	Kuvaus
Yleisen turvallisuuden varmistaminen	<p>Kaikkein haitallisimman aineen tekninen tehtävä käytössä on tarpeen terveyden tai turvallisuuden kannalta, jotta voidaan muun muassa varmistaa</p> <ul style="list-style-type: none"> — infrastruktuurin turvallisuus, kuten maanteiden ja rautateiden turvallisuus, lentoturvallisuus ja rakennusten turvallisuus (käyttö hisseissä, palohälyttimissä ja palontorjuntavälineissä) — pelastustoiminta väestön suojelemiseksi vaaroilta: esimerkiksi armeijan ja poliisin toiminta, terrorismin torjunta, paloturvallisuuspalvelut ja kyberturvallisuus — tullivalvonta ja rannikkovartiointi. <p>Aineen käytön olisi liityttävä suoraan kyseisiin turvallisuustoimiin.</p>

Taulukko 3. Ei-tyhjentävä luettelo kriteeriä ”ratkaisevan tärkeää yhteiskunnan toiminnan kannalta” kuvaavista tekijöistä ja ohjaava kuvaus käyttötarkoituksista, joita voitaisiin pitää ratkaisevan tärkeinä kunkin tekijän perusteella.

Tekijät	Kuvaus
Kaikkein haitallisimman aineen käyttö on ratkaisevan tärkeää yhteiskunnan toiminnan kannalta yhden tai useamman seuraavan tekijän vuoksi:	
Sellaisten resurssien tai palvelujen tarjoaminen, joiden on oltava käytettävissä, jotta yhteiskunta toimii	<p>Kaikkein haitallisimman aineen tekninen tehtävä käytössä on ratkaisevan tärkeää yhteiskunnan toiminnan kannalta, jotta voidaan muun muassa varmistaa</p> <ul style="list-style-type: none"> — yhteiskunnan kannalta kriittisten infrastruktuurien ja palvelujen perustaminen ja ylläpito sekä näiden palvelujen välittäminen: esimerkiksi energian muuntamiseen, varastointiin ja toimitukseen (esim. uusiutuva energia, sähkö, öljy, kaasu), liikkumiseen ja liikenteeseen (esim. maantiet, radat, lento- ja vesiväylät, vesiliikenne ja satamat), veden käsittelyyn ja vesihuoltoon, jätteiden käsittelyyn, digitaaliseen viestintään ja terveydenhuoltoon tarvittava infrastruktuuri ⁽³⁾ — välttämättömien digitaalisten infrastruktuurien, teknologioiden ja palvelujen toiminta, kuten tietojenkäsittely, navigointi ja tunnistusteknologia — kriittisten raaka-aineiden louhinta, jalostus, kierrätys ja varastointi ⁽⁴⁾ tai kyky sietää tällaisten materiaalien saatavuushäiriöitä — yhteiskunnan kannalta ratkaisevan tärkeitä resursseja ja palveluja varten tarvittavat analyysi-, mittaus- ja testausjärjestelmät — yhteiskunnan kannalta ratkaisevan tärkeitä resursseja ja palveluja varten tarvittavien keskeisten laitteiden ja komponenttien valmistus, saatavuus, huolto ja kierrätys ⁽⁵⁾. <p><i>”Resursseja tai palveluja, joiden on oltava käytettävissä, jotta yhteiskunta toimii”, ovat sellaiset resurssit tai palvelut, joiden puuttuminen tai heikkeneminen häiritse merkittävästi yleistä järjestystä ja turvallisuutta tai johtaisi muihin vakaviin seurauksiin. Tällaiset resurssit tai palvelut voivat olla julkisia tai yksityisiä. Niiden osalta on tarkasteltava, mitä kaikkein haitallisimpien aineiden käyttö merkitsee yhteiskunnan tasolla (ei niinkään yksilötasolla).</i></p> <p>Aineen käytön olisi liityttävä suoraan kyseisiin palveluihin ja infrastruktuureihin.</p>

⁽³⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EU) 2022/2557, annettu 14 päivänä joulukuuta 2022, kriittisten toimijoiden häiriönsietokyvystä ja direktiivin 2008/114/EY kumoamisesta.

⁽⁴⁾ Komission ehdotus asetukseksi puitteiden vahvistamisesta kriittisten raaka-aineiden turvatun ja kestäväen tarjonnan varmistamiseksi, COM(2023) 160 final.

⁽⁵⁾ Ks. esimerkiksi Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2023/1781, annettu 13 päivänä syyskuuta 2023, Euroopan puolijohde-ekosysteemiä vahvistavasta toimenpidekehystä ja asetuksen (EU) 2021/694 muuttamisesta (sirusäädös).

Tekijät	Kuvaus
<p>Sellaisten resurssien, kuten infrastruktuurin ja laitteiden, tarjoaminen, joilla pyritään varmistamaan yhteiskunnan puolustus ja turvallisuus tavanomaisten ja epätavanomaisten uhkien sekä hybridiuhkien varalta</p>	<p>Kaikkein haitallisimman aineen tekninen tehtävä käytössä on ratkaisevan tärkeä yhteiskunnan toiminnan kannalta, jotta voidaan muun muassa varmistaa</p> <ul style="list-style-type: none"> — puolustus- ja turvallisuusinfrastruktuurin perustaminen ja ylläpito — puolustus- ja turvallisuusalalla tarvittavien keskeisten laitteiden ja komponenttien valmistus, saatavuus, huolto ja kierrätys. <p><i>”Resursseja, kuten infrastruktuuri ja laitteet, joilla pyritään varmistamaan yhteiskunnan puolustus ja turvallisuus tavanomaisten ja epätavanomaisten uhkien sekä hybridiuhkien varalta” ovat resurssit, joiden puuttuminen tai huonontuminen heikentäisi Euroopan unionin tai sen jäsenvaltioiden kykyä suojella itseään tai väestöään tällaisilta uhkilta.</i></p> <p>Aineen käytön olisi liityttävä suoraan kyseisiin resursseihin, kuten infrastruktuuriin ja laitteisiin.</p>
<p>Luonnonkatastrofeista aiheutuvien yhteiskunnallisten riskien ja vaikutusten hallinta</p>	<p>Kaikkein haitallisimman aineen tekninen tehtävä käytössä on ratkaisevan tärkeä yhteiskunnan toiminnan kannalta, jotta voidaan muun muassa</p> <ul style="list-style-type: none"> — ehkäistä ja korjata luonnonkatastrofeista, kuten tulvista, maasto- ja metsäpaloista tai maanjäristyksistä, infrastruktuurille aiheutuvia vahinkoja. <p>Aineen käytön olisi liityttävä suoraan kyseisiin kriisitoimiin.</p>
<p>Luonnonympäristön suojeleminen ja ennallistaminen</p>	<p>Kaikkein haitallisimman aineen tekninen tehtävä käytössä on ratkaisevan tärkeä yhteiskunnan toiminnan kannalta, jotta voidaan muun muassa</p> <ul style="list-style-type: none"> — vähentää ja hillitä kasvihuonekaasupäästöjä: esimerkiksi käyttö uusiutuvan energian ja päästöttömän liikenteen teknologioissa — vähentää veden tai maaperän saasteita taikka ilman epäpuhtauksia: esimerkiksi käyttö pesuriteknologioissa ja muut vastaavat käyttötarkoitukset — suojella ekosysteemejä ja biodiversiteettiä: esimerkiksi käyttö haitallisten vieraslajien torjunnassa — analysoida ja seurata ympäristöä pilaavia aineita — poistaa pilaavia aineita ympäristöstä. <p>Yhteiskunta on riippuvainen luonnonympäristön suojelusta ja ennallistamisesta. Sitä, onko kaikkein haitallisimpien aineiden käyttö luonnonympäristön suojelussa ja pilaantumisen torjunnassa ratkaisevan tärkeää, olisi pohdittava huolellisesti, koska kyseinen käyttö itsessään saattaisi pilata ympäristöä. Tärkeyden osoittamiseksi olisi kerättävä vahvaa näyttöä siitä, missä määrin käyttö voisi edistää EU:n lainsäädännön ja kansainvälisten sopimusten noudattamista.</p>
<p>Tieteellisen tutkimus- ja kehittämistoiminnan harjoittaminen</p>	<p>Kaikkein haitallisimman aineen tekninen tehtävä käytössä on ratkaisevan tärkeä yhteiskunnan toiminnan kannalta, jotta voidaan muun muassa</p> <ul style="list-style-type: none"> — tehdä laboratorioanalyyskejä, mittauksia ja testejä valvotuissa olosuhteissa tieteellistä tutkimus- ja kehittämistoimintaa varten — tehdä laboratoriokokeita valvotuissa olosuhteissa (yliopistotason) korkeakouluissa sekä tutkimuslaitoksissa.

Tekijät	Kuvaus
Kulttuuriperinnön suojelu	<p>Kaikkein haitallisimman aineen tekninen tehtävä käytössä on ratkaisevan tärkeä yhteiskunnan toiminnan kannalta, jotta voidaan muun muassa</p> <ul style="list-style-type: none"> — suojella kulttuuriperintöä, kuten muistomerkkejä. Kulttuuriperintö määritellään maailman kulttuuri- ja luonnonperinnön suojelemisesta tehdyn yleissopimuksen täytäntöönpanosta annetuissa toimintaohjeissa ⁽⁶⁾ seuraavasti: <ul style="list-style-type: none"> a) <i>rakennusmuistomerkit: rakennustaiteen teokset, monumentaalisen veisto- ja maalaustaiteen teokset, arkeologiset kohteet tai rakennelmat, piirtokirjoitukset, luola-asumukset sekä muut kohteet, jotka ovat historian, taiteen tai tieteen kannalta yleismaailmallisesti erityisen arvokkaita;</i> b) <i>rakennusryhmät: erillisten tai toisiinsa liittyvien rakennusten ryhmät, jotka ovat arkkitehtuurinsa, yhtenäisyytensä tai maisemallisen sijaintinsa takia historian, taiteen tai tieteen kannalta yleismaailmallisesti erityisen arvokkaita;</i> c) <i>paikat: ihmisen taikka luonnon ja ihmisen yhteisesti luomat teokset sekä alueet mukaan lukien arkeologiset paikat, jotka ovat historialliselta, esteettiseltä, etnologiselta tai antropologiselta kannalta yleismaailmallisesti erityisen arvokkaita.</i> <p>”Kulttuuriperinnön suojelu” olisi tulkittava vaatimukseksi keskittyä erityisesti kulttuuriperinnön säilyttämiseen. Joissakin tapauksissa voidaan katsoa, että koristeluun tai esteettiseen arvoon liittyvillä tekijöillä on merkittävää kulttuuriarvoa (ne on esimerkiksi sisällytetty Unescon maailmanperintökohteisiin). Sama pätee myös Unescon määritelmän mukaiseen aineettomaan kulttuuriperintöön ⁽⁷⁾, kuten Unescon tunnustamiin perinteisiin käsityöläistaitoihin ⁽⁸⁾. Kaikkien sosiodemografisten ryhmien kulttuuriperintöä olisi kunnioitettava yhtäläisesti ja arvioitava tasapuolisesti.</p> <p>Kaikkein haitallisimpien aineiden käyttö kulttuuriperinnön suojeluun ei saa altistaa lapsia tai muita haavoittuvia väestöryhmiä kyseisille aineille. Aineen käytön olisi liitettävä suoraan kyseiseen suojelutoimintaan. Muuta käyttöä ei voitaisi katsoa ratkaisevan tärkeäksi yhteiskunnan toiminnan kannalta.</p>

c. Hyväksyttävien vaihtoehtojen puuttumisen arviointi

Tämän välttämättömien käyttötarkoitusten kriteerin täyttyminen edellyttää, että hyväksyttävistä vaihtoehtoista ei ole. Se olisi osoitettava vaihtoehtoja koskevan analyysin avulla. Näin ollen kriteerin arvioinnissa olisi tarkasteltava vähintään seuraavia kahta näkökohtaa ⁽⁹⁾:

- i. **Tunnistetaan mahdolliset vaihtoehdot** aineen käytölle. Tällöin tarkastellaan, voidaananko arvioinnin kohteena olevan aineen käyttö korvata vaihtoehtoisella aineella, materiaalilla, tuotteella, prosessilla tai teknologialla (eli mitä sellaisia mahdollisia vaihtoehtoja on, joilla voidaan riittävällä tavalla toteuttaa tarvittava tekninen tehtävä, jotta lopputuotteella tuotettu palvelu vastaa odotuksia). Käsite ”vaihtoehto” määritellään tavallisesti kussakin säädöksessä.
- ii. Arvioidaan vaihtoehtojen **hyväksyttävyys**.

Hyväksyttävien vaihtoehtojen on oltava sellaisia, joilla vaadittu tehtävä voidaan toteuttaa ja joiden suorituskyky on riittävä, jotta yhteiskunta voi hyväksyä tuotetun palvelun vastaavan riittävällä tavalla odotuksia. Lisäksi niiden on oltava turvallisempia kuin tarkastelun kohteena oleva kaikkein haitallisimman aine. Kuten tämän tiedonannon 2.2 kohdassa kuvataan, vaihtoehtojen arviointia varten määritellään yleensä erityisvaatimukset kussakin säädöksessä. Useimpiin säädöksiin sisältyy myös teknisen ja/tai taloudellisen toteutettavuuden arviointi. Kuten edellä todettiin, komissio ei aio muuttaa olemassa olevia viittauksia teknisen ja/tai taloudellisen toteutettavuuden arviointiin, jos se ehdottaa välttämättömän käyttötarkoituksen käsitteen käyttöönottoa jollakin tällaisella lainsäädännön alalla. Arviointi ei saisi rajoittua vain aineen

⁽⁶⁾ UNESCO. Operational guidelines for the implementation of the World Heritage Convention. Haettu 29.3.2023 osoitteesta <https://whc.unesco.org/en/guidelines/>

⁽⁷⁾ Yleissopimus aineettoman kulttuuriperinnön suojelemisesta, MISC/2003/CLT/CH/14.

⁽⁸⁾ Unescon aineettoman kulttuuriperinnön luettelo ja hyvien suojelukäytäntöjen rekisteri. Haettu 29.3.2023 osoitteesta <https://ich.unesco.org/en/lists>

⁽⁹⁾ Tämän kriteerin määrittelyssä ja ehdotuksessa sen arvioimiseksi otetaan huomioon asiaan liittyvät kohdat Montrealin pöytäkirjan mukaisista välttämättömien käyttötarkoitusten kriteereistä sekä kestävyttä edistävästä kemikaalistrategiasta.

käyttäjään, vaan siinä olisi käsiteltävä käyttöä markkinoiden tasolla ja yhteiskunnallisten tarpeiden kannalta. Arvioinnissa olisi tarkasteltava paitsi suorituskyvyltään vastaavia vaihtoehtoja, myös muita vaihtoehtoja, joiden toimivuus ja suorituskyky ovat sellaisella tasolla, että yhteiskunta voi hyväksyä tuotetun palvelun vastaavan riittävällä tavalla odotuksia. On siis tarkasteltava seuraavia mahdollisia vaihtoehtoja:

- markkinoilla olevat saman tuoteryhmän tuotteet, joissa ei käytetä kyseistä kaikkein haitallisinta ainetta
- vaihtoehdot, joiden suorituskyky on heikompi, jos se on hyväksyttävissä yhteiskunnan kannalta tarkasteltuna ⁽¹⁰⁾
- vaihtoehdot, joilla on vastaava tekninen tehtävä ja vastaava suorituskyky kuin kyseisellä kaikkein haitallisimmalla aineella.

Seuraavaksi esitetään esimerkkejä siitä, miten vaihtoehtojen arviointi on sisällytetty eräisiin voimassa oleviin EU:n säädöksiin.

REACH-asetuksessa ((EY) N:o 1907/2006) ⁽¹¹⁾ vahvistetaan kehys kemikaalien rekisteröinnille, arvioinnille, lupamenettelyille ja rajoituksille. Vaihtoehdot arvioidaan lupamenettelyjen ja rajoitusten yhteydessä. Rajoituksia koskevissa päätöksissä on 68 artiklan 1 kohdan mukaan otettava huomioon vaihtoehtojen saatavuus. Arviointi perustuu vaihtoehtoja koskeviin tietoihin, kuten tietoihin niiden saatavuudesta sekä teknisestä ja taloudellisesta toteutettavuudesta. ⁽¹²⁾ Lupamenettelyssä on REACH-asetuksen mukaan arvioitava erityistä huolta aiheuttavien aineiden käytölle esitettyjen vaihtoehtojen "soveltuvuus", mukaan lukien niiden tekninen ja taloudellinen toteutettavuus. Näitä ilmaisuja ei määritellä REACH-asetuksessa. Lupamenettelyjen osalta ne määritellään asiaa koskevassa oikeuskäytännössä ⁽¹³⁾ seuraavasti:

- Ilmauksella "soveltuvia" pyritään rajoittamaan merkityksellisten vaihtoehtojen määrä "turvallisempien" vaihtoehtojen määrään eli sellaisiin aineisiin tai tekniikoihin, joiden käytöstä aiheutuva riski on pienempi kuin asianomaisen erityistä huolta aiheuttavan aineen käytöstä aiheutuva riski.
- Lisäksi ilmaus "soveltuvia" merkitsee, että tällaisten vaihtoehtojen on oltava "taloudellisesti ja teknisesti toteuttamiskelpoisia" ⁽¹⁴⁾. Sen merkitys ei rajoitu siihen, että vaihtoehto on olemassa abstraktisti tai laboratorio-olosuhteissa taikka poikkeuksellisissa olosuhteissa.
- Teknisesti ja taloudellisesti toteutettavissa olevien vaihtoehtojen saatavuuden osalta vaihtoehtoja koskeva analyysi on suoritettava vaihtoehtoisten aineiden tuotantokapasiteetin ja vaihtoehtoisten tekniikoiden toteutettavuuden näkökulmasta sekä niiden liikkeeseen laskemisen oikeudelliset ja tosiseikkoja koskevat edellytykset huomioon ottaen.

Asetuksessa ((EU) N:o 528/2012) ⁽¹⁵⁾ vahvistetaan puitteet biosidivalmisteiden markkinoille saattamiselle ja käytölle. Tällaisia valmisteita ovat muun muassa desinfiointiaineet, säilytysaineet, jyräjämyrkyt ja hyönteismyrkyt. Niillä torjutaan eliöitä, jotka ovat haitallisia ihmisille, heidän toiminnalleen tai heidän käyttämilleen tai valmistamilleen tuotteille (kuten kulutustavaroille) taikka eläimille tai ympäristölle. Asetuksessa esitetään tehoaineiden hyväksymättä jättämisen perusteet. Tehoaineita, joilla on tietyt vaaralliset ominaisuudet (CMR-aineet, kategoriat 1A ja 1B; ihmisten terveyteen vaikuttavat hormonaaliset haitta-aineet; PBT- ja vPvB-aineet), ei yleensä hyväksytä. Tästä voidaan poiketa asetuksen 5 artiklan 2 kohdan perusteella. Se sisältää muiden kriteerien ohella joitakin tekijöitä, jotka muistuttavat välttämättömän käyttötarkoituksen käsitteen kriteerejä. Erityisesti:

- Näytön perusteella osoitetaan, että tehoaine on *välttämätön* vakavan ihmisten terveydelle, eläinten terveydelle tai ympäristölle aiheutuvan vaaran estämiseksi tai hallitsemiseksi.

⁽¹⁰⁾ Vaihtoehtojen arvioinnissa olisi kuitenkin otettava huomioon tuotteen avulla kyseisessä käytössä tuotettu palvelu kokonaisuudessaan sekä tuotteen asiaankuuluvat tehtävät, kun tarkastellaan vaihtoehtoisia tuotteita, materiaaleja ja teknologioita.

⁽¹¹⁾ 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 (EUVL L 396, 30.12.2006, s. 1–849).

⁽¹²⁾ REACH-asetuksen liite XV.

⁽¹³⁾ Unionin yleisen tuomioistuimen tuomio 7.3.2019, Ruotsi v. komissio, T-837/16, ECLI:EU:T:2019:144, 71–74 kohta.

⁽¹⁴⁾ REACH-asetuksen 55 artiklassa tarkoitettulla tavalla.

⁽¹⁵⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 528/2012, annettu 22 päivänä toukokuuta 2012, biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä (EUVL L 167, 27.6.2012, s. 1–123).

- Poikkeusten hyväksynnästä päätettäessä keskeinen seikka on soveltuvien ja riittävien vaihtoehtoisten aineiden tai teknologioiden saatavuus.
- Poikkeuksen mukaisessa käytössä on toteutettava asianmukaisia riskinhallintatoimia, jotta voidaan varmistaa ihmisten, eläinten ja ympäristön mahdollisimman vähäinen altistuminen kyseisille tehoaineille.

Lisäksi komissio voi sallia jäsenvaltiolle luvan antamisen sellaista tehoainetta sisältävälle biosidivalmisteelle, jota ei ole hyväksytty, jos kyseinen tehoaine on *välttämätön* kulttuuriperinnön suojelemiseksi ⁽¹⁶⁾ eikä soveltuvia vaihtoehtoja ole käytettävissä (55 artiklan 3 kohta).

Luokitusjärjestelmäasetuksessa ((EU) 2020/852) ⁽¹⁷⁾ vahvistetaan yleinen kehys sen määrittämiselle, pidetäänkö jotakin taloudellista toimintaa ympäristön kannalta kestäväksi sen perusteella, että se edistää jotakin tai joitakin asetuksessa esitetyistä kuudesta ympäristötavoitteesta ⁽¹⁸⁾. Kriteereissä sille, täyttyykö ”ei merkittävää haittaa” -vaatimus ympäristön pilaantumisen ehkäisemisen ja vähentämisen osalta ⁽¹⁹⁾, täsmennetään, että toiminta ei saa johtaa jonkin REACH-asetuksen 57 artiklassa tarkoitettua vaaraluokan tai vaarakategorian kriteerit täyttävien aineiden valmistukseen, markkinoille saattamiseen tai käyttöön, paitsi jos toiminnanharjoittajat arvioivat ja dokumentoivat, että markkinoilla ei ole saatavilla muita soveltuvia vaihtoehtoisia aineita tai tekniikoita ja että aineita käytetään valvotuissa olosuhteissa.

Elohopea-asetuksessa ((EU) 2017/852) ⁽²⁰⁾ sallitaan uusien lisättyä elohopeaa sisältävien tuotteiden valmistus ja markkinoille saattaminen ja sellaisten uusien valmistusprosessien käyttö, joihin liittyy elohopean tai elohopeayhdisteiden käyttö, ainoastaan, jos arviointi osoittaa, että elohopean uusi käyttö tuottaisi merkittäviä ympäristö- tai terveyshyötyjä eikä aiheuttaisi merkittäviä riskejä ympäristölle tai ihmisten terveydelle ja että tällaisia hyötyjä tarjoavia teknisesti käyttökelpoisia elohopeattomia vaihtoehtoja ei ole käytettävissä.

IV. VÄLTÄMÄTTÖMIÄ KÄYTTÖTARKOITUKSIA KOSKEVAAN PÄÄTÖKSEEN LIITTYVÄT EHDOT

Suorittamalla ihmisten terveydelle ja ympäristölle aiheutuvien riskien kohdennettu arviointi olisi **selvitettävä**, saadaanko käytöstä aiheutuvat päästöt sekä ihmisten ja ympäristön altistuminen aineelle **riskinhallintatoimenpiteiden ja toimintaolosuhteiden** avulla minimoitua niin alhaiselle tasolle kuin se on teknisesti ja käytännössä mahdollista. Jos ei saada, tämän tavoitteen saavuttamiseksi olisi asetettava ehtoja sen mukaan, mikä on kunkin yksittäisen säädöksen kannalta asianmukaista.

Periaatteet asetettaessa ehtoja käytölle, jonka katsotaan olevan yhteiskunnan kannalta välttämätöntä:

- Minimoidaan ihmisten ja eläinten altistuminen aineelle sekä ympäristöön vapautuvat päästöt tuotannon, käytön, käytöstä poiston ja kierrätyksen aikana, myös asettamalla aineen määrää kyseisessä käytössä rajoittavia ehtoja ⁽²¹⁾. Erityisesti olisi pyrittävä välttämään haavoittuvien väestöryhmien altistumista tai minimoimaan se. Tällaisia ryhmiä ovat muun muassa lapset, raskaana olevat naiset ja vanhuksat, sillä he ovat muita herkempiä haitallisille kemikaaleille altistumiselle.
- Varmistetaan kannustimet turvallisten ja kestävien vaihtoehtojen kehittämiselle sekä aineiden korvaamiselle.
 - Edellytetään sitoutumista aineiden korvaamiseen sekä korvaamisessa saavutetun edistyksen seuraamiseen (korvaussuunnitelmat).
 - Rajoituksia koskeville poikkeuksille ja luvan saaneelle käytölle olisi yleensä asetettava määräaika.

⁽¹⁶⁾ Tähän mennessä tällaisia poikkeuksia on pyydetty, todettu perustelluiksi ja myönnetty vain yhdentyypiseen käyttöön eli paikalla tuotetun tyyppien käyttöön museoissa olevien kulttuuriesineiden suojelemiseksi.

⁽¹⁷⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2020/852, annettu 18 päivänä kesäkuuta 2020, kestävä sijoittamista helpottavasta kehuksesta ja asetuksen (EU) 2019/2088 muuttamisesta (EUVL L 198, 22.6.2020, s. 13–43).

⁽¹⁸⁾ Ilmastonmuutoksen hillintä, ilmastonmuutokseen sopeutuminen, vesivarojen ja merten luonnonvarojen kestävä käyttö ja suojeleminen, siirtyminen kiertotalouteen, ympäristön pilaantumisen ehkäiseminen ja vähentäminen sekä biologisen monimuotoisuuden ja ekosysteemien suojeleminen ja ennallistaminen.

⁽¹⁹⁾ Komission delegoitu asetus (EU) 2023/2485, annettu 27 päivänä kesäkuuta 2023, EU:n ilmastoluokitusjärjestelmää koskevan delegoidun säädöksen ((EU) 2021/2139) lisäyksen C muuttamisesta.

⁽²⁰⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/852, annettu 17 päivänä toukokuuta 2017, elohopeasta ja asetuksen (EY) N:o 1102/2008 kumoamisesta (EUVL L 137, 24.5.2017, s. 1–21).

⁽²¹⁾ Esimerkiksi Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2004/37/EY, annettu 29 päivänä huhtikuuta 2004, työtekijöiden suojelemisesta syöpäsairaudesta vaaraa aiheuttaville tekijöille, perimän muutoksia aiheuttaville aineille tai lisääntymiselle vaarallisille aineille altistumiseen työssä liittyviltä vaaroilta.

- Varmistetaan käyttöä koskevien tietojen saatavuus toimitusketjussa sekä kuluttajien ja jätealan toimijoiden keskuudessa.
-