

Bryssel 27.6.2023  
C(2023) 3851 final

ANNEX 3

## LIITE

### asiakirjaan

#### KOMISSION DELEGOITU ASETUS (EU) .../...

**Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2020/852 täydentämisestä vahvistamalla tekniset arviointikriteerit, joilla määritetään, millä edellytyksillä taloudellisen toiminnan katsotaan edistävän merkittävästi vesivarojen ja merten luonnonvarojen kestäväää käyttöä ja suojelua, siirtymistä kiertotalouteen, ympäristön pilaantumisen ehkäisemistä ja vähentämistä tai biologisen monimuotoisuuden ja ekosysteemien suojelua ja ennallistamista ja aiheuttaako kyseinen taloudellinen toiminta merkittävää haittaa millekään muulle asiaankuuluvalla ympäristötavoitteelle, sekä delegoidun asetuksen (EU) 2021/2178 muuttamisesta kyseisiä taloudellisia toimintoja koskevien erityisten tietojen antamisen osalta**

{SWD(2023) 239 final}

## SISÄLLYSLUETTELO

LIITE III.....	2
1. Teollisuus .....	2
1.1 Vaikuttavien farmaseuttisten aineiden tai vaikuttavien aineiden valmistus .....	2
1.2 Lääkkeiden valmistus.....	8
2. Vesihuolto, viemäri- ja jätevesihuolto, jätehuolto ja muu ympäristön puhtaanapito. 14	
2.1 Vaarallisen jätteen keräys ja kuljetus .....	14
2.2 Vaarallisen jätteen käsittely .....	16
2.3 Laillisten vaatimusten vastaisten, hylättyjen tai luvattomien kaatopaikkojen kunnostaminen .....	20
2.4 Pilaantuneiden paikkojen ja alueiden kunnostaminen .....	25

### LIITE III

**Tekniset arviointikriteerit, joilla määritetään, millä edellytyksillä taloudellista toimintaa pidetään pilaantumisen ehkäisemistä ja vähentämistä merkittävästi edistävänä ja aiheuttaako kyseinen taloudellinen toiminta merkittävää haittaa millekään muulle ympäristötavoitteelle**

## **1. TEOLLISUUS**

### **1.1 Vaikuttavien farmaseuttisten aineiden tai vaikuttavien aineiden valmistus**

#### *Toiminnan kuvaus*

Vaikuttavien farmaseuttisten aineiden tai vaikuttavien aineiden valmistus

Tähän luokkaan kuuluva taloudellinen toiminta voitaisiin luokitella NACE-koodiin C21.1 asetuksessa (EY) N:o 1893/2006 vahvistetun tilastollisen toimialaluokituksen mukaisesti.

#### *Tekniset arviointikriteerit*

---

Ympäristön pilaantumisen ehkäisemisen ja vähentämisen merkittävä edistäminen

---

1. Toiminta täyttää kaikki jäljempänä esitetyt tuotteen korvaamista koskevat vaatimukset.

1.1 Vaikuttava farmaseuttinen aine täyttää yhden seuraavista vaatimuksista:

- a) vaikuttava farmaseuttinen aine on luonnossa esiintyvä aine, kuten vitamiini, elektrolyytti, aminohappo, peptidi, proteiini, nukleotidi, hiilihydraatti tai lipidi, ja ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ympäristöriskien arvioinnista annettujen Euroopan lääkeviraston suuntaviivojen (Euroopan lääkeviraston ERA-ohjeet)<sup>1</sup> mukaisesti sitä pidetään yleisesti ympäristössä<sup>2</sup> hajoavana;
- b) jos vaikuttava farmaseuttinen aine ei täytä a alakohdan vaatimuksia, vaikuttavan farmaseuttisen aineen, sen keskeisten ihmisen aineenvaihduntatuotteiden ja sen ympäristössä olevien keskeisten muuntumistuotteiden on täytettävä jokin seuraavista vaatimuksista:
  - i) ne on luokiteltu helposti biohajoaviksi vähintään yhdellä menetelmällä, joka

---

<sup>1</sup> Euroopan lääkeviraston ohjeet ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ympäristöriskien arvioinnista, [hyväksymispäivä] hyväksytty versio, saatavilla osoitteessa <https://www.ema.europa.eu/en/environmental-risk-assessment-medicinal-products-human-use-scientific-guideline>.

<sup>2</sup> Tärkeimmät aineenvaihduntatuotteet ovat ihmisen aineenvaihduntatuotteita, jotka todennäköisesti erittyvät ympäristöön. Kyseiset aineenvaihduntatuotteet yksilöidään myyntilupahakemuksissa käytettävissä olevien lääkkeiden aineenvaihduntaa koskevien (ei-)kliinisten tutkimusten perusteella. Aineenvaihduntatuotteiden yksilöimisessä on noudatettava asiakirjaa EMA/CPMP/ICH/286/1995, s. 8. Perusyhdisteen (vaikuttavan farmaseuttisen aineen) keskeisten ihmisen aineenvaihduntatuotteiden keskeisiä muuntumistuotteita ovat ne, joiden osuus perusyhdisteen liunneen orgaanisen hiilen (DOC) määrästä tai orgaanisen hiilen kokonaismäärästä (TOC) on yli 10 prosenttia.

---

esitetään kemikaalien testaamista koskevassa OECD:n ohjeasiakirjassa olevassa 301 (A-F) -testissä<sup>3</sup> (Ready Biodegradability) kyseisissä ohjeissa määritellyn helpon biohajoavuuden läpäisyarvon mukaisesti;

- ii) niiden voidaan todeta mineralisoituvan perustuen kemikaalien testausta koskevassa OECD:n ohjeasiakirjassa<sup>4</sup> olevaan testiin 308 (Aerobic and Anaerobic Transformation in Aquatic Sediment Systems, OECD 308)<sup>5</sup> verrattuna Euroopan lääkeviraston ERA-ohjeissa määriteltyihin pysyvyyskriteereihin.

1.2 Vaikuttava farmaseuttinen aine katsotaan tarkoituksenmukaiseksi korvikkeeksi toiselle samaan hoitoon tarkoitettulle tai samaan aineluokkaan kuuluvalla farmaseuttisella aineella, joka on saatavilla markkinoilla tai oli saatavilla edeltävien viiden vuoden aikana ja joka ei täytä 1.1 kohdan vaatimuksia.

Tämän vaatimuksen noudattaminen osoitetaan julkisesti saatavilla olevalla analyysillä, jonka riippumaton kolmas osapuoli on todentanut.

1.3 Vaikuttavan farmaseuttisen aineen valmistusprosessiin ei liity sellaisten aineiden käyttöä sellaisenaan tai seoksissa, jotka täyttävät asetuksen (EY) N:o 1907/2006 57 artiklassa säädetyt kriteerit, paitsi jos toiminnanharjoittaja arvioi ja dokumentoi, että markkinoilla ei ole saatavilla muita soveltuvia vaihtoehtoisia aineita tai tekniikoita ja että aineita käytetään valvotuissa olosuhteissa<sup>6</sup>.

2. Toiminta täyttää seuraavat epäpuhtauspäästöjä koskevat vaatimukset:

2.1 Päästöjen raja-arvot ovat alhaisempia kuin seuraavissa asiakirjoissa vahvistettujen BAT-päästötasojen vaihteluvälien<sup>7</sup> keskipiste, jos toiminta kuuluu kyseisen asiakirjan soveltamisalaan:

---

<sup>3</sup> OECD Guidelines for the Testing of Chemicals, Test 301 (A-F), Ready Biodegradability, [hyväksymispäivä] hyväksytty versio, saatavilla osoitteessa <https://www.oecd.org/chemicalsafety/risk-assessment/1948209.pdf>. OECD 301 (A-F) -testiä käytetään sellaisten aineiden tunnistamiseen, joiden oletetaan biohajoavan nopeasti ja kokonaisuudessaan eli jotka mineralisoituvat aerobisissa ympäristöolosuhteissa.

<sup>4</sup> OECD Guidelines for the Testing of Chemicals, Test No. 308: Aerobic and Anaerobic Transformation in Aquatic Sediment Systems, [hyväksymispäivä] hyväksytty versio, saatavilla osoitteessa [https://www.oecd-ilibrary.org/environment/test-no-308-aerobic-and-anaerobic-transformation-in-aquatic-sediment-systems\\_9789264070523-en](https://www.oecd-ilibrary.org/environment/test-no-308-aerobic-and-anaerobic-transformation-in-aquatic-sediment-systems_9789264070523-en).

<sup>5</sup> Korkeamman tason tutkimusten (OECD 308) tulokset sisältäen niin sanotut puoliintumisajat, jotka osoittavat, minkä ajan kuluttua 50 prosenttia vaikuttavasta farmaseuttisesta aineesta on biohajonnut. Riittävän nopean biohajoamisen, eli hajoavuuden, osoittamiseen käytetään asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteen XIII mukaisia puoliintumisaikoja, joihin viitataan myös Euroopan lääkeviraston ERA-ohjeissa.

<sup>6</sup> Komissio tarkastelee uudelleen f ja g alakohdassa tarkoitettujen aineiden valmistusta, markkinoille saattamista tai käyttöä koskevaan kieltoon sovellettavia poikkeuksia sen jälkeen, kun se on julkaissut kemikaalien välttämätöntä käyttöä koskevat horisontaaliset periaatteet.

<sup>7</sup> Tämän kohdan vaatimukset koskevat epäpuhtauksia, jotka on yksilöity tärkeimmiksi ympäristöongelmiksi kussakin BREF-asiakirjassa tai asiaa koskevien BAT-päätelmien BAT-päästötasoja koskevilla komission täytäntöönpanopäätöksissä. Jos BAT-päästötasoissa erotetaan toisistaan ”olemassa olevat” ja ”uudet laitokset”, toiminnanharjoittajat osoittavat uusia laitoksia koskevien BAT-päästötasojen noudattamisen. Jos BAT-päästötasoille ei anneta vaihteluväliä vaan vain yksi arvo, päästötasojen on oltava kyseisen arvon alapuolella. Jos BAT-päästötasojen vaihteluväli ilmaistaan seuraavasti: ”<x-y yksikkö” (ts. vaihteluvälin alemman BAT-päästötasojen arvon ilmaistaan

- 
- a) kemianteollisuuden poistokaasujen yhdenmukaisten hallinta- ja käsittelyjärjestelmien parasta käytettävissä olevaa tekniikkaa (BAT) koskevat päätelmät uusien laitosten (tai olemassa olevien laitosten, jotka on otettu käyttöön BAT-päätelmien julkaisemista edeltävien neljän vuoden aikana) ilmaan aiheutuvien päästöjen osalta soveltuvissa olosuhteissa<sup>8</sup>;
- b) orgaanisten hienokemikaalien valmistuksen parasta käytettävissä olevaa tekniikkaa koskeva vertailuasiakirja<sup>9</sup> (BREF) sellaisissa olosuhteissa tapahtuvan valmistustoiminnan osalta, joka ei kuulu edellä mainittujen BAT-päätelmien soveltamisalaan;
- c) kemian alan jätevesien ja jätekaasujen yhdenmukaisten käsittely- ja hallintajärjestelmien parasta käytettävissä olevaa tekniikkaa koskevat päätelmät<sup>10</sup>;
- d) epäorgaanisten peruskemikaalien – kiinteiden ja muiden – laajamittaista valmistusta koskeva parasta käytettävissä olevaa tekniikkaa koskeva vertailuasiakirja (BREF)<sup>11</sup>;
- e) epäorgaanisten peruskemikaalien – ammoniakkin, happojen ja lannoitteiden – laajamittaista valmistusta koskeva parasta käytettävissä olevaa tekniikkaa koskeva vertailuasiakirja (BREF)<sup>12</sup>;
- f) epäorgaanisten hienokemikaalien valmistusta koskeva parasta käytettävissä olevaa tekniikkaa koskeva vertailuasiakirja (BREF)<sup>13</sup>; sellaisissa olosuhteissa tapahtuvan valmistustoiminnan osalta, joka ei kuulu edellä mainittujen BAT-päätelmien soveltamisalaan.

BAT-päästötasojen keskiarvoa koskevaan tavoitetasoon siirtyminen ei aiheuta merkittäviä kokonaisvaikutuksia laitoksille, jotka ovat BAT-päästötasojen vaihteluvälin sisällä. Laitosten, joille on myönnetty poikkeus direktiivin 2010/75/EU 15 artiklan 4 kohdassa säädetyn menettelyn mukaisesti, ei katsota täyttävän teknisiä arviointikriteerejä poikkeuksen voimassaoloaikana.

---

olevan ”pienempi kuin”), keskipiste lasketaan käyttämällä muuttujia x ja y. Keskiarvojen laskentajaksot ovat samat kuin edellä kuvattujen BREF-asiakirjojen BAT-päästötasolla.

<sup>8</sup> Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2022/2427, annettu 6 päivänä joulukuuta 2022, teollisuuden päästöistä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2010/75/EU mukaisten parasta käytettävissä olevaa tekniikkaa (BAT) koskevien päätelmien vahvistamisesta kemianteollisuuden poistokaasujen yhdenmukaisia hallinta- ja käsittelyjärjestelmiä varten (EUVL L 318, 12.12.2022, s. 157).

<sup>9</sup> The Best Available Techniques Reference Document (BREF) for Manufacture of Organic Fine Chemicals, saatavilla osoitteessa [https://eippcb.jrc.ec.europa.eu/sites/default/files/2019-11/ofc\\_bref\\_0806.pdf](https://eippcb.jrc.ec.europa.eu/sites/default/files/2019-11/ofc_bref_0806.pdf).

<sup>10</sup> Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2016/902, annettu 30 päivänä toukokuuta 2016, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2010/75/EU mukaisista kemian alan jätevesien ja jätekaasujen yhdenmukaisten käsittely- ja hallintajärjestelmien parasta käytettävissä olevaa tekniikkaa (BAT) koskevista päätelmistä (EUVL L 152, 9.6.2016, s. 23).

<sup>11</sup> Parasta käytettävissä olevaa tekniikkaa (BAT) koskeva vertailuasiakirja epäorgaanisten peruskemikaalien – kiinteiden ja muiden – laajamittaista valmistusta varten ([hyväksymispäivä] hyväksytty versio: [https://eippcb.jrc.ec.europa.eu/sites/default/files/2019-11/lvic-s\\_bref\\_0907.pdf](https://eippcb.jrc.ec.europa.eu/sites/default/files/2019-11/lvic-s_bref_0907.pdf)).

<sup>12</sup> Epäorgaanisten peruskemikaalien – ammoniakkin, happojen ja lannoitteiden – laajamittaista valmistusta koskeva parasta käytettävissä olevaa tekniikkaa (BAT) koskeva vertailuasiakirja ([hyväksymispäivä] hyväksytty versio: [https://eippcb.jrc.ec.europa.eu/sites/default/files/2019-11/lvic\\_aaf.pdf](https://eippcb.jrc.ec.europa.eu/sites/default/files/2019-11/lvic_aaf.pdf)).

<sup>13</sup> Epäorgaanisten hienokemikaalien valmistusta koskeva parhaita käytettävissä olevia tekniikoita koskeva vertailuasiakirja (BREF) (SIC) ([hyväksymispäivä] hyväksytty versio: <https://eippcb.jrc.ec.europa.eu/reference/production-speciality-inorganic-chemicals>).

---

2.2 Jos tietyn epäpuhtauden mittaamiseen on käytössä jatkuva mittausmenetelmä, toiminnanharjoittaja käyttää jatkuvatoimista päästöseurantajärjestelmää (CEMS), jatkuvatoimista jäteveden laadun seurantajärjestelmää (CEQMS) ja muita toimenpiteitä, joilla säännöllisesti varmistetaan, ettei ympäristön tila heikkene.

2.3 Toiminnanharjoittaja käyttää liuotinjätteen erottelua liuottimien talteen ottamiseksi keskittyneistä jätevirroista, jos se on teknisesti mahdollista.

Liuotinjäämien muodossa olevia epäpuhtauksia koskevan Euroopan lääkeviraston ICH:n ohjeen Q3C (R8)<sup>14</sup> taulukossa 1 olevien liuottimien käyttöä vältetään.

Kaikista tuotantopanoksista haihtuu enintään 3 % liuottimia. Vähintään 99 prosenttia haihtuvista orgaanisista yhdisteistä (VOC-yhdisteet) otetaan talteen.

Toiminnanharjoittaja varmistaa, että VOC-yhdisteiden karkauspäästöt ovat alle jäljempänä miljoonasosina tilavuudesta (ppmv) määritellyn raja-arvon suorittamalla vähintään joka kolmas vuosi vuotojen tunnistus- ja korjausohjelman (LDAR). Investointeja suositellaan erittäin tiiviiden laitteiden käyttöön edellyttäen, että ne asennetaan olemassa oleviin laitoksiin tapauksissa, jotka mainitaan kemianteollisuuden poistokaasujen yhdenmukaisia hallinta- ja käsittelyjärjestelmiä koskevien BAT-päätelmien 23 kohdan b alakohdassa, ja painekynnys on 200 baaria. Vähimmäistarkastuksia voidaan vähentää tapauksissa, joissa laitoksen VOC-kokonaispäästöjen kvantifointi on ajoittain määritetty TC-merkkikaasumenetelmällä (tracer correlation) tai optiseen absorptioon perustuvilla menetelmillä, kuten DIAL-menetelmällä, SOF-menetelmällä tai muulla suorituskyvyltään vastaavalla menetelmällä.

CMR1A- tai 1B-luokkaan luokiteltujen aineiden tai seosten hajapäästöt vuotavista laitteista eivät ylitä 100 ppmv:n pitoisuutta.<sup>15</sup>

LDAR-ohjelmilla on kemianteollisuuden poistokaasujen yhdenmukaisia hallinta- ja käsittelyjärjestelmiä koskevien BAT-päätelmien 19 kohdassa kuvattu sisältö, johon kuuluu vuotojen havaitseminen, korjaaminen ja huolto 30 päivän kuluessa havaitsemisesta sekä enintään 5 000 ppmv:n vuotoraja muiden kuin CMR 1A- ja 1B-luokkaan luokiteltujen aineiden tai seosten osalta. Ohjelmia tarkistetaan ja päivitetään laitoksen jatkuvaa parantamista varten. Liuottimien haihtumista ja haihtuvien orgaanisten yhdisteiden talteenottotehokkuutta seurataan liuottimien hallintasuunnitelman perusteella käyttäen vaatimustenmukaisuuden todentamiseksi direktiivin 2010/75/EU V luvun mukaista ainetasemenetelmää.

2.4 Jätevedet ja muut jätteet (mukaan lukien kiinteät aineet, nesteet tai valmistustoiminnan sivutuotteena syntyvät kaasut) hävitetään turvallisesti, viipymättä ja hygieenisesti. Jätessäiliöt tai -putket on merkitty selkeästi. Laitoksessa on saatavilla analyysitietoja, jotka osoittavat näiden aineiden ja niiden jäämien muuntamisen tavanomaisiksi jättemateriaaleiksi, ja ne

---

<sup>14</sup> European Medicines Agency ICH guideline Q3C (R8) on impurities: guideline for residual solvents. Step 5, 2022, [hyväksymispäivä] hyväksytty versio, saatavilla osoitteessa [https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/international-conference-harmonisation-technical-requirements-registration-pharmaceuticals-human-use\\_en-33.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/international-conference-harmonisation-technical-requirements-registration-pharmaceuticals-human-use_en-33.pdf).

<sup>15</sup> Jos sovelletaan kriteerin 1.3 mukaista poikkeusta.

---

pidetään ajan tasalla.

---

Ei merkittävää haittaa

---

1) Ilmastonmuutoksen hillintä	<p>Jos toimintaan liittyy paikalla tapahtuvaa lämmön/jäähdytyksen tuotantoa tai yhteistuotantoa, joka sisältää sähköntuotantoa, toiminnasta suoraan aiheutuvat kasvihuonekaasupäästöt ovat alle 270 gCO<sub>2</sub>e/kWh.</p> <p>Kylmäaineen osalta kynnyksarvona on, että aineen jäähdytyksessä ilmakehän lämmitysvaikutuspotentiaali on enintään 150.</p> <p>Jos vaikuttavat farmaseuttiset aineet tai vaikuttavat aineet valmistetaan komission delegoidun asetuksen (EU) 2021/2139 liitteessä II olevassa 3.10–3.16 jaksossa luetelluista aineista, kasvihuonekaasupäästöt eivät ylitä niitä koskevissa kriteereissä vahvistettuja rajoja, joilla ei aiheuteta merkittävää haittaa ilmastonmuutoksen hillinnälle.</p> <p>Korvaaminen ei lisää elinkaarenaikaisia kasvihuonekaasupäästöjä. Elinkaarenaikaiset kasvihuonekaasupäästöt lasketaan suosituksen 2013/179/EU tai vaihtoehtoisesti standardien ISO 14067:2018<sup>16</sup> tai ISO 14064-1:2018<sup>17</sup> mukaisesti. Määrälliset elinkaarenaikaiset kasvihuonekaasupäästöjen vähennykset todentaa riippumaton kolmas osapuoli.</p>
2) Ilmastonmuutokseen sopeutuminen	<p>Toiminta täyttää tämän liitteen lisäyksessä A esitetyt vaatimukset.</p>
3) Vesivarojen ja merten luonnonvarojen kestävä käyttö ja suojeleminen	<p>1. Jäteveden käsittely:</p> <p>Teollisuuslaitoksen toteuttamat tai sen puolesta toteutetut jätevedenkäsittelyprosessit eivät heikennä vesistöjen tai merten luonnonvarojen tilaa.</p> <p>Toiminta täyttää direktiivien 91/271/ETY, 2008/105/EY, 2006/118/EY, 2010/75/EU, 2000/60/EY, (EU) 2020/2184, 76/160/ETY, 2008/56/EY</p>

---

<sup>16</sup> ISO-standardi 14067:2018, Kasvihuonekaasut. Tuotteiden hiilijalanjälki. Hiilijalanjäljen laskemista koskevat vaatimukset ja ohjeet ([hyväksymispäivä] hyväksytty versio, saatavilla osoitteessa: <https://www.iso.org/standard/71206.html>.

<sup>17</sup> ISO-standardi 14064-1:2018, Greenhouse gases — Part 1: Specification with guidance at the organization level for quantification and reporting of greenhouse gas emissions and removals ([hyväksymispäivä] hyväksytty versio, saatavilla osoitteessa: <https://www.iso.org/standard/66453.html>.

ja 2011/92/EU vaatimukset, jos se kuuluu niiden soveltamisalaan.

Toiminnassa sovelletaan Yhteisen tutkimuskeskuksen antamissa julkishallintojen ympäristöasioiden hallinnan parhaissa toimintatavoissa<sup>18</sup> määriteltyjä parhaita käytäntöjä.

Jos yhdyskuntajätevesien käsittelylaitos käsittelee jäteveden teollisuuslaitoksen puolesta, varmistetaan, että

- a) teollisuuslaitoksen vapauttamalla epäpuhtauksien kuormituksella ei ole kielteisiä vaikutuksia yhdyskuntajätevesien käsittelylaitoksen käsittelyprosessiin;
- b) epäpuhtauksien kuormitus ja ominaisuudet eivät aiheuta vaaraa tai haittaa jätevesien käsittelylaitoksessa työskentelevän henkilöstön terveydelle;
- c) yhdyskuntajätevesien käsittelylaitos on suunniteltu ja varustettu asianmukaisesti pilaantumista aiheuttavien aineiden käsittelyyn;
- d) kyseisten vesistöön päästettyjen epäpuhtauksien kokonaiskuormitus ei kasva verrattuna tilanteeseen, jossa kyseisen laitoksen päästöt olisivat suorille päästöille asetettujen päästöjen raja-arvojen mukaisia;
- e) tämä ei vaikuta jätevesilietteen käytettävyyteen ravinnekierrossa tai ravinteiden kierrätyksessä.

Jos laitoksen ympäristölupaan sisältyy muita epäpuhtauksien raja-arvoja tai tiukempia ehtoja kuin mistä säädetään edellä mainitun lainsäädännön vaatimuksissa, sovelletaan kyseisiä tiukempia ehtoja.

## 2. Maaperän ja pohjaveden suojelu:

Käytössä on asianmukaiset toimenpiteet päästöjen estämiseksi maaperään, ja laitteiden käytön ja varastoinnin aikaisten vuotojen, valumien, vaaratilanteiden tai onnettomuuksien välttämiseksi toteutetaan säännöllistä valvontaa.

## 3. Vedenkulutus:

Toiminnanharjoittajat arvioivat kemikaalien tuotantoprosessien vesijalanjälkeä standardin ISO 14046:2014<sup>19</sup> mukaisesti ja varmistavat, etteivät ne pahenna veden niukkuutta. Tämän arvioinnin perusteella toiminnanharjoittajat antavat riippumattoman kolmannen osapuolen todentaman vakuutuksen siitä, etteivät ne pahenna veden niukkuutta.

<sup>18</sup> Yhteinen tutkimuskeskus, Best Environmental Management Practice for the Public Administration Sector, 2019, [hyväksymispäivä] hyväksytty versio, saatavilla osoitteessa <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/6063f857-7789-11e9-9f05-01aa75ed71a1/language-en>.

<sup>19</sup> ISO 14046:2014 Ympäristöasioiden hallinta. Vesijalanjälki. Periaatteet, vaatimukset ja ohjeet, [hyväksymispäivä] hyväksytty versio, saatavana osoitteessa <https://www.iso.org/standard/43263.html>.



	4. Toiminta täyttää tämän liitteen lisäyksessä B esitetyt vaatimukset.
4) Siirtyminen kiertotalouteen	<p>Toiminnassa arvioidaan ja mahdollisuuksien mukaan otetaan käyttöön tekniikoita, joilla tuetaan</p> <p>a) uusioraaka-aineiden ja uudelleenikäytettyjen komponenttien uudelleenkäyttöä ja käyttöä valmistettavissa tuotteissa;</p> <p>b) suunnittelua, joka mahdollistaa valmistettujen tuotteiden hyvän kestävyuden, kierrätettävyyden, helpon purkamisen ja mukautuvuuden;</p> <p>c) jätehuoltoa, jossa kierrätystä suositaan hävittämisen sijaan osana valmistusprosessia;</p> <p>d) tietoja tuotteiden ainesosista toimitusketjussa.</p>
6) Biologisen monimuotoisuuden ja ekosysteemien suojeleminen ja ennallistaminen	Toiminta täyttää tämän liitteen lisäyksessä D esitetyt vaatimukset.

## 1.2 Lääkkeiden valmistus

### *Toiminnan kuvaus*

Lääkkeiden valmistus.

Tähän luokkaan kuuluva taloudellinen toiminta voitaisiin luokitella NACE-koodiin C21.2 asetuksessa (EY) N:o 1893/2006 vahvistetun tilastollisen toimialaluokituksen mukaisesti.

### *Tekniset arviointikriteerit*

Ympäristön pilaantumisen ehkäisemisen ja vähentämisen merkittävä edistäminen

1. Toiminta täyttää jonkin seuraavista 1.1 tai 1.2 kohdassa vahvistetuista tuotteen korvaamiseen liittyvistä vaatimuksista. Toiminta täyttää joka tapauksessa 1.3 kohdassa esitetyt vaatimukset.

1.1 Lääke täyttää seuraavat 1.1.1 ja 1.1.2 kohdassa vahvistetut vaatimukset:

1.1.1 Lääke täyttää yhden seuraavista vaatimuksista:

- a) lääkkeen ainesosat ovat luonnossa esiintyviä aineita, kuten vitamiineja, elektrolyyttejä, aminohappoja, peptidejä, proteiineja, nukleotidejä, hiilihydraatteja tai lipidejä, ja ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ympäristöriskien arvioinnista

---

annettujen Euroopan lääkeviraston suuntaviivojen (Euroopan lääkeviraston ERA-ohjeet)<sup>20</sup> mukaisesti niitä pidetään yleisesti ympäristössä<sup>21</sup> hajoavina;

- b) jos lääkkeen ainesosat eivät ole a alakohdan vaatimusten mukaisia, kyseisten ainesosien, niiden keskeisten ihmisen aineenvaihduntatuotteiden ja niiden ympäristössä olevien keskeisten muuntumistuotteiden on täytettävä jokin seuraavista vaatimuksista:
- i) ne on luokiteltu helposti biohajoaviksi vähintään yhdellä menetelmällä, joka esitetään kemikaalien testaamista koskevassa OECD:n ohjeasiakirjassa olevassa 301 (A-F) -testissä<sup>22</sup> (Ready Biodegradability) kyseisissä ohjeissa määritellyn helpon biohajoavuuden läpäisyarvon mukaisesti;
  - ii) niiden voidaan todeta mineralisoituvan perustuen kemikaalien testausta koskevassa OECD:n ohjeasiakirjassa<sup>23</sup> olevaan testiin 308 (Aerobic and Anaerobic Transformation in Aquatic Sediment Systems, OECD 308)<sup>24</sup> verrattuna Euroopan lääkeviraston ERA-ohjeissa määriteltäviin pysyvyyskriteereihin.

1.1.2 Lääke katsotaan tarkoituksenmukaiseksi korvikkeeksi toiselle samaan hoitoon tarkoitettuun tai samaan aineluokkaan kuuluvalla lääkkeellä, joka on saatavilla markkinoilla tai oli saatavilla edeltävien viiden vuoden aikana ja joka ei täytä 1.1.1 kohdan vaatimuksia.

Tämän vaatimuksen noudattaminen osoitetaan julkisesti saatavilla olevalla analyysillä, jonka riippumaton kolmas osapuoli on todentanut.

1.2 Valmistaja osoittaa, että samaan hoitoon tarkoitettuun tai samaan aineluokkaan kuuluvan vaihtoehdoisen lääkkeen valmistamiseksi ei ole saatavilla ainesosia, jotka täyttävät 1.1.1 kohdassa kuvatut vaatimukset. Toiminta täyttää kaikki 1.2.1–1.2.6 kohdassa esitetyt

---

<sup>20</sup> Euroopan lääkeviraston ohjeet ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ympäristöriskien arvioinnista, [hyväksymispäivä] hyväksytty versio, saatavilla osoitteessa <https://www.ema.europa.eu/en/environmental-risk-assessment-medicinal-products-human-use-scientific-guideline>.

<sup>21</sup> Tärkeimmät aineenvaihduntatuotteet ovat ihmisen aineenvaihduntatuotteita, jotka todennäköisesti erittyvät ympäristöön. Kyseiset aineenvaihduntatuotteet yksilöidään myyntilupahakemuksissa käytettävissä olevien lääkkeiden aineenvaihduntaa koskevien (ei-)kliinisten tutkimusten perusteella. Aineenvaihduntatuotteiden yksilöimisessä on noudatettava asiakirjaa EMA/CPMP/ICH/286/1995, s. 8. Perusyhdisteen (vaikuttavan farmaseuttisen aineen) keskeisten ihmisen aineenvaihduntatuotteiden keskeisiä muuntumistuotteita ovat ne, joiden osuus perusyhdisteen liuenneen orgaanisen hiilen (DOC) määrästä tai orgaanisen hiilen kokonaismäärästä (TOC) on yli 10 prosenttia.

<sup>22</sup> OECD Guidelines for the Testing of Chemicals, Test 301 (A-F), Ready Biodegradability, [hyväksymispäivä] hyväksytty versio, saatavilla osoitteessa <https://www.oecd.org/chemicalsafety/risk-assessment/1948209.pdf>. OECD 301 (A-F) -testiä käytetään sellaisten aineiden tunnistamiseen, joiden oletetaan biohajoavan nopeasti ja kokonaisuudessaan eli jotka mineralisoituvat aerobisissa ympäristöolosuhteissa.

<sup>23</sup> OECD Guidelines for the Testing of Chemicals, Test No. 308: Aerobic and Anaerobic Transformation in Aquatic Sediment Systems, [hyväksymispäivä] hyväksytty versio, saatavilla osoitteessa [https://www.oecd-ilibrary.org/environment/test-no-308-aerobic-and-anaerobic-transformation-in-aquatic-sediment-systems\\_9789264070523-en](https://www.oecd-ilibrary.org/environment/test-no-308-aerobic-and-anaerobic-transformation-in-aquatic-sediment-systems_9789264070523-en).

<sup>24</sup> Korkeamman tason tutkimusten (OECD 308) tulokset sisältäen niin sanotut puoliintumisajat, jotka osoittavat, minkä ajan kuluttua 50 prosenttia vaikuttavasta farmaseuttisesta aineesta on biohajonnut. Riittävän nopean biohajoamisen, eli hajoavuuden, osoittamiseen käytetään asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteen XIII mukaisia puoliintumisaikoja, joihin viitataan myös Euroopan lääkeviraston ERA-ohjeissa.

---

vaatimukset.

1.2.1 Valmistaja suorittaa analyysin, joka osoittaa, ettei tuotetulle lääkkeelle ole asianmukaista korvaavaa valmistetta, julkaisee analyysin keskeiset tulokset ja osoittaa käynnistäneensä aloitteita kyseisen vaihtoehdoisen valmisteen kehittämiseksi.

1.2.2 Euroopan lääkeviraston ERA-ohjeiden mukaisesti ympäristöriskien arvioinnissa lääkkeelle saatu PEC/PNEC-suhdeluku on pienempi kuin 1.

1.2.3 Pakkaus- ja jakelujärjestelmillä voidaan mukauttaa myyty määrä hoidon edellyttämään määrään sovellettava kansallinen lainsäädäntö huomioiden.

1.2.4 Annoksesta ja annostelumenetelmästä annetaan yleisölle tietoa, esimerkiksi esitteissä tai verkkosivustoilla, joita päivitetään viimeisimmän kehityksen mukaisesti, jotta minimoidaan vaikuttavien farmaseuttisten aineiden yliannostelu.

1.2.5 Pakkaus- ja jakelujärjestelmät mahdollistavat viimeisimmän kehityksen mukaisen tehokkaimman saatavilla olevan annostelujärjestelmän käytön siten, että otetaan myös huomioon se, missä lääkkeen jakelu tapahtuu (esim. terveydenhuollon ammattilaisten toimesta vai kotona). Valmistaja julkaisee analyysin tärkeimmät tulokset.

1.2.6 Valmistaja osallistuu jätteeksi päätyneiden käyttämättömien lääkkeiden virheellisestä käsittelystä aiheutuvien ympäristövaikutusten lieventämiseen muun muassa antamalla jatkokäyttäjille asiaankuuluvat tiedot käyttämättömien lääkkeiden asianmukaisesta hävittämisestä.

1.3 Valmistusprosessiin ei liity sellaisenaan tai seoksissa sellaisten aineiden käyttöä, jotka täyttävät asetuksen (EY) N:o 1907/2006 57 artiklassa säädettyt kriteerit, paitsi jos toiminnanharjoittaja arvioi ja dokumentoi, että markkinoilla ei ole saatavilla muita soveltuvia vaihtoehtoisia aineita tai tekniikoita ja että aineita käytetään valvotuissa olosuhteissa<sup>25</sup>.

2. Toiminta täyttää seuraavat epäpuhtauspäästöjä koskevat vaatimukset:

2.1 Päästöjen raja-arvojen on oltava alhaisempia kuin seuraavissa asiakirjoissa vahvistettujen BAT-päästötasojen vaihteluvälien<sup>26</sup> keskipiste, jos toiminta kuuluu kyseisen asiakirjan soveltamisalaan:

- a) kemianteollisuuden poistokaasujen yhdenmukaisten hallinta- ja käsittelyjärjestelmien parasta käytettävissä olevaa tekniikkaa (BAT) koskevat päätelmät<sup>27</sup> uusien laitosten (tai olemassa olevien laitosten, jotka on otettu käyttöön BAT-päätelmien

---

<sup>25</sup> Komissio tarkastelee uudelleen f ja g alakohdassa tarkoitettujen aineiden valmistusta, markkinoille saattamista tai käyttöä koskevaan kieltoon sovellettavia poikkeuksia sen jälkeen, kun se on julkaissut kemikaalien välttämättömää käyttöä koskevat horisontaaliset periaatteet.

<sup>26</sup> Tämän kohdan vaatimukset koskevat epäpuhtauksia, jotka on yksilöity tärkeimmiksi ympäristöongelmiksi kussakin BREF-asiakirjassa tai asiaa koskevien BAT-päätelmien BAT-päästötasoja koskevissa komission täytäntöönpanopäätöksissä. Jos BAT-päästötasoissa erotetaan toisistaan ”olemassa olevat” ja ”uudet laitokset”, toiminnanharjoittajat osoittavat uusia laitoksia koskevien BAT-päästötasojen noudattamisen. Jos BAT-päästötasoille ei anneta vaihteluväliä vaan vain yksi arvo, päästötasojen on oltava kyseisen arvon alapuolella. Jos BAT-päästötasojen vaihteluväli ilmaistaan seuraavasti: ”<x–y yksikkö” (ts. vaihteluvälin alemman BAT-päästötasojen arvon ilmaistaan olevan ”pienempi kuin”), keskipiste lasketaan käyttämällä muuttujia x ja y. Keskiarvojen laskentajaksot ovat samat kuin edellä kuvattujen BREF-asiakirjojen BAT-päästötasoilla.

<sup>27</sup> Täytäntöönpanopäätös (EU) 2022/2427.

---

julkaisemista edeltävien neljän vuoden aikana) ilmaan aiheutuvien päästöjen osalta soveltuvissa olosuhteissa;

- b) orgaanisten hienokemikaalien valmistusta koskeva parasta käytettävissä olevaa tekniikkaa koskeva vertailuasiakirja (BREF)<sup>28</sup>; sellaisissa olosuhteissa tapahtuvan valmistustoiminnan osalta, joka ei kuulu edellä mainittujen BAT-päätelmien soveltamisalaan.
- c) kemian alan jätevesien ja jätekaasujen yhdenmukaisten käsittely- ja hallintajärjestelmien parasta käytettävissä olevaa tekniikkaa koskevat päätelmät<sup>29</sup>;
- d) epäorgaanisten peruskemikaalien – kiinteiden ja muiden – laajamittaista valmistusta koskeva parasta käytettävissä olevaa tekniikkaa koskeva vertailuasiakirja (BREF)<sup>30</sup>;
- e) epäorgaanisten peruskemikaalien – ammoniakkin, happojen ja lannoitteiden – laajamittaista valmistusta koskeva parasta käytettävissä olevaa tekniikkaa koskeva vertailuasiakirja (BREF)<sup>31</sup>;
- f) epäorgaanisten hienokemikaalien valmistusta koskeva parasta käytettävissä olevaa tekniikkaa koskeva vertailuasiakirja<sup>32</sup> (BREF) sellaisissa olosuhteissa tapahtuvan valmistustoiminnan osalta, joka ei kuulu edellä mainittujen BAT-päätelmien soveltamisalaan;

BAT-päästötasojen keskiarvoa koskevaan tavoitetasoon siirtyminen ei aiheuta merkittäviä kokonaisvaikutuksia laitoksille, jotka ovat BAT-päästötasojen vaihteluvälin sisällä.

Laitosten, joille on myönnetty poikkeus direktiivin 2010/75/EU 15 artiklan 4 kohdassa säädetyn menettelyn mukaisesti, ei katsota täyttävän teknisiä arviointikriteerejä poikkeuksen voimassaoloaikana.

2.2 Jos tietyn epäpuhtauden mittaamiseen on käytössä jatkuva mittausmenetelmä, toiminnanharjoittaja käyttää jatkuvatoimista päästömittausjärjestelmää (CEMS), jatkuvatoimista jäteveden laadun seurantajärjestelmää (CEQMS) ja muita toimenpiteitä, joilla säännöllisesti varmistetaan, ettei ympäristön tila heikkene.

2.3 Toiminnanharjoittaja käyttää liuotinjätteen erottelua liuottimien talteen ottamiseksi

---

<sup>28</sup> The Best Available Techniques Reference Document (BREF) for Manufacture of Organic Fine Chemicals, ([hyväksymispäivä] hyväksytty versio: [https://eippcb.jrc.ec.europa.eu/sites/default/files/2019-11/ofc\\_bref\\_0806.pdf](https://eippcb.jrc.ec.europa.eu/sites/default/files/2019-11/ofc_bref_0806.pdf)).

<sup>29</sup> Täytäntöönpanopäätös (EU) 2016/902.

<sup>30</sup> Parasta käytettävissä olevaa tekniikkaa (BAT) koskeva vertailuasiakirja epäorgaanisten peruskemikaalien – kiinteiden ja muiden – laajamittaista valmistusta varten ([hyväksymispäivä] hyväksytty versio: [https://eippcb.jrc.ec.europa.eu/sites/default/files/2019-11/lvic-s\\_bref\\_0907.pdf](https://eippcb.jrc.ec.europa.eu/sites/default/files/2019-11/lvic-s_bref_0907.pdf)).

<sup>31</sup> Epäorgaanisten peruskemikaalien – ammoniakkin, happojen ja lannoitteiden – laajamittaista valmistusta koskeva parasta käytettävissä olevaa tekniikkaa (BAT) koskeva vertailuasiakirja ([hyväksymispäivä] hyväksytty versio: [https://eippcb.jrc.ec.europa.eu/sites/default/files/2019-11/lvic\\_aaf.pdf](https://eippcb.jrc.ec.europa.eu/sites/default/files/2019-11/lvic_aaf.pdf)).

<sup>32</sup> Epäorgaanisten hienokemikaalien valmistusta koskeva parhaita käytettävissä olevia tekniikoita koskeva vertailuasiakirja (BREF) (SIC) ([hyväksymispäivä] hyväksytty versio: <https://eippcb.jrc.ec.europa.eu/reference/production-speciality-inorganic-chemicals>).

---

keskittyneistä jätevirroista, jos se on teknisesti mahdollista.

Liuotinjäämien muodossa olevia epäpuhtauksia koskevan Euroopan lääkeviraston ICH:n ohjeen Q3C (R8)<sup>33</sup> taulukossa 1 olevien liuottimien käyttöä lääkkeissä vältetään.

Kaikista tuotantopanoksista haihtuu enintään 3 % liuottimia. Vähintään 99 prosenttia haihtuvista orgaanisista yhdisteistä (VOC-yhdisteet) otetaan talteen.

Toiminnanharjoittaja varmistaa, että VOC-yhdisteiden karkauspäästöt ovat alle jäljempänä miljoonasosina tilavuudesta (ppmv) määritellyn raja-arvon suorittamalla vähintään joka kolmas vuosi vuotojen tunnistus- ja korjausohjelman (LDAR). Investointeja suositellaan erittäin tiiviiden laitteiden käyttöön edellyttäen, että ne asennetaan olemassa oleviin laitoksiin tapauksissa, jotka mainitaan kemianteollisuuden poistokaasujen yhdenmukaisia hallinta- ja käsittelyjärjestelmiä koskevien BAT-päätelmien 23 kohdan b alakohdassa, ja painekynnys on 200 baaria. Vähimmäistarkastuksia voidaan vähentää tapauksissa, joissa laitoksen VOC-kokonaispäästöjen kvantifiointi on ajoittain määritetty TC-merkkikaasumenetelmällä (tracer correlation) tai optiseen absorptioon perustuvilla menetelmillä, kuten DIAL-menetelmällä, SOF-menetelmällä tai muulla suorituskyvyltään vastaavalla menetelmällä.

CMR1A- tai 1B-luokkaan luokiteltujen aineiden tai seosten hajapäästöt vuotavista laitteista eivät ylitä 100 ppmv:n pitoisuutta.<sup>34</sup>

LDAR-ohjelmilla on kemianteollisuuden poistokaasujen yhdenmukaisia hallinta- ja käsittelyjärjestelmiä koskevien BAT-päätelmien 19 kohdassa kuvattu sisältö, johon kuuluu vuotojen havaitseminen, korjaaminen ja huolto 30 päivän kuluessa havaitsemisesta sekä enintään 5 000 ppmv:n vuotoraja muiden kuin CMR 1A- ja 1B-luokkaan luokiteltujen aineiden tai seosten osalta. Ohjelmia tarkistetaan ja päivitetään laitoksen jatkuvaa parantamista varten. Liuottimien haihtumista ja haihtuvien orgaanisten yhdisteiden talteenottotehokkuutta seurataan liuottimien hallintasuunnitelman perusteella käyttäen vaatimustenmukaisuuden todentamiseksi direktiivin 2010/75/EU V luvun mukaista ainetasemenetelmää.

2.4 Jätevedet ja muut jätteet (mukaan lukien kiinteät aineet, nesteet tai valmistustoiminnan sivutuotteena syntyvät kaasut) hävitetään turvallisesti, viipymättä ja hygieenisesti. Jätesäiliöt tai -putket on merkitty selkeästi. Laitoksessa on saatavilla analyysitietoja, jotka osoittavat näiden aineiden ja niiden jäämien muuntamisen tavanomaisiksi jätemateriaaleiksi, ja ne pidetään ajan tasalla.

---

Ei merkittävää haittaa

---

<sup>33</sup> European Medicines Agency ICH guideline Q3C (R8) on impurities: guideline for residual solvents. Step 5, 2022, [hyväksymispäivä] hyväksytty versio, saatavilla osoitteessa [https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/international-conference-harmonisation-technical-requirements-registration-pharmaceuticals-human-use\\_en-33.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/international-conference-harmonisation-technical-requirements-registration-pharmaceuticals-human-use_en-33.pdf).

<sup>34</sup> Jos sovelletaan kriteerin 1.3 mukaista poikkeusta.

<p>1) Ilmastonmuutoksen hillintä</p>	<p>Jos toimintaan liittyy paikalla tapahtuvaa lämmön/jäähdytyksen tuotantoa tai yhteistuotantoa, joka sisältää sähköntuotantoa, toiminnasta suoraan aiheutuvat kasvihuonekaasupäästöt ovat alle 270 gCO<sub>2</sub>e/kWh.</p> <p>Kylmäaineen osalta kynnysarvona on, että aineen jäähdytyksessä ilmakehän lämmitysvaikutuspotentiaali on enintään 150.</p> <p>Jos lääkkeet valmistetaan komission delegoidun asetuksen (EU) 2021/2139 liitteessä II olevassa 3.10–3.16 jaksossa luetelluista aineista, kasvihuonekaasupäästöt eivät ylitä niitä koskevissa teknisissä arviointikriteereissä vahvistettuja rajoja, joilla ei aiheuteta merkittävää haittaa ilmastonmuutoksen hillinnälle.</p> <p>Korvaaminen ei lisää elinkaarenaikaisia kasvihuonekaasupäästöjä. Elinkaarenaikaiset kasvihuonekaasupäästöt lasketaan suosituksen 2013/179/EU tai vaihtoehtoisesti standardien ISO 14067:2018<sup>35</sup> tai ISO 14064-1:2018<sup>36</sup> mukaisesti. Määrälliset elinkaarenaikaiset kasvihuonekaasupäästöjen vähennykset todentaa riippumaton kolmas osapuoli.</p>
<p>2) Ilmastonmuutoksen sopeutuminen</p>	<p>Toiminta täyttää tämän liitteen lisäyksessä A esitetyt vaatimukset.</p>
<p>3) Vesivarojen ja merten luonnonvarojen kestävä käyttö ja suojele</p>	<p>1. Jäteveden käsittely:</p> <p>Teollisuuslaitoksen toteuttamat tai sen puolesta toteutetut jätevedenkäsittelyprosessit eivät heikennä vesistöjen tai merten luonnonvarojen tilaa.</p> <p>Toiminta täyttää direktiivien 91/271/ETY, 2008/105/EY, 2006/118/EY, 2010/75/EU, 2000/60/EY, (EU) 2020/2184, 76/160/ETY, 2008/56/EY ja 2011/92/EU vaatimukset, jos se kuuluu niiden soveltamisalaan.</p> <p>Toiminnassa sovelletaan Yhteisen tutkimuskeskuksen antamissa julkishallintojen ympäristöasioiden hallinnan parhaissa toimintatavoissa<sup>37</sup> määriteltyjä parhaita käytäntöjä.</p>

<sup>35</sup> ISO-standardi 14067:2018, Kasvihuonekaasut. Tuotteiden hiilijalanjälki. Hiilijalanjäljen laskemista koskevat vaatimukset ja ohjeet ([hyväksymispäivä] hyväksytty versio, saatavilla osoitteessa: <https://www.iso.org/standard/71206.html>).

<sup>36</sup> ISO-standardi 14064-1:2018, Greenhouse gases — Part 1: Specification with guidance at the organization level for quantification and reporting of greenhouse gas emissions and removals ([hyväksymispäivä] hyväksytty versio, saatavilla osoitteessa: <https://www.iso.org/standard/66453.html>).

<sup>37</sup> Yhteinen tutkimuskeskus, Best Environmental Management Practice for the Public Administration Sector, 2019, [hyväksymispäivä] hyväksytty versio, saatavilla osoitteessa

	<p>Jos yhdyskuntajätevesien käsittelylaitos käsittelee jäteveden teollisuuslaitoksen puolesta, varmistetaan, että</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) teollisuuslaitoksen vapauttamalla epäpuhtauksien kuormituksella ei ole kielteisiä vaikutuksia yhdyskuntajätevesien käsittelylaitoksen käsittelyprosessiin;</li> <li>b) epäpuhtauksien kuormitus ja ominaisuudet eivät aiheuta vaaraa tai haittaa jätevesien käsittelylaitoksessa työskentelevän henkilöstön terveydelle;</li> <li>c) yhdyskuntajätevesien käsittelylaitos on suunniteltu ja varustettu asianmukaisesti pilaantumista aiheuttavien aineiden käsittelyyn;</li> <li>d) kyseisten vesistöön päästettyjen epäpuhtauksien kokonaiskuormitus ei kasva verrattuna tilanteeseen, jossa kyseisen laitoksen päästöt olisivat suorille päästöille asetettujen päästöjen raja-arvojen mukaisia;</li> <li>e) tämä ei vaikuta jätevesilietteen käytettävyyteen ravinnekierrossa tai ravinteiden kierrätyksessä.</li> </ul> <p>Jos laitoksen ympäristölupaan sisältyy muita epäpuhtauksien raja-arvoja tai tiukempia ehtoja kuin mistä säädetään edellä mainitun lainsäädännön vaatimuksissa, sovelletaan kyseisiä tiukempia ehtoja.</p> <p>2. Maaperän ja pohjaveden suojele:</p> <p>Käytössä on asianmukaiset toimenpiteet päästöjen estämiseksi maaperään, ja laitteiden käytön ja varastoinnin aikaisten vuotojen, valumien, vaaratilanteiden tai onnettomuuksien välttämiseksi toteutetaan säännöllistä valvontaa.</p> <p>3. Vedenkulutus:</p> <p>Toiminnanharjoittajat arvioivat kemikaalien tuotantoprosessien vesijalanjälkeä standardin ISO 14046:2014<sup>38</sup> mukaisesti ja varmistavat, etteivät ne pahenna veden niukkuutta. Tämän arvioinnin perusteella toiminnanharjoittajat antavat riippumattoman kolmannen osapuolen todentaman vakuutuksen siitä, etteivät ne pahenna veden niukkuutta.</p> <p>4. Toiminta täyttää tämän liitteen lisäyksessä B esitetyt vaatimukset.</p>
4) Siirtyminen kiertotalouteen	<p>Toiminnassa arvioidaan ja mahdollisuuksien mukaan otetaan käyttöön tekniikoita, joilla tuetaan</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) uusioraaka-aineiden ja uudelleenkäytettyjen komponenttien</li> </ul>

<https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/6063f857-7789-11e9-9f05-01aa75ed71a1/language-en>.

<sup>38</sup> ISO 14046:2014 Ympäristöasioiden hallinta. Vesijalanjälki. Periaatteet, vaatimukset ja ohjeet, [hyväksymispäivä] hyväksytty versio, saatavana osoitteessa <https://www.iso.org/standard/43263.html>.

	<p>uudelleenkäyttöä ja käyttöä valmistettavissa tuotteissa;</p> <p>b) suunnittelua, joka mahdollistaa valmistettujen tuotteiden hyvän kestävyuden, kierrätettävyyden, helpon purkamisen ja mukautuvuuden;</p> <p>c) jätehuoltoa, jossa kierrätystä suositaan hävittämisen sijaan osana valmistusprosessia;</p> <p>d) tietoja tuotteiden ainesosista toimitusketjussa.</p>
6) Biologisen monimuotoisuuden ja ekosysteemien suojeleminen ja ennallistaminen	Toiminta täyttää tämän liitteen lisäyksessä D esitetyt vaatimukset.

## 2. VESIHUOLTO, VIEMÄRI- JA JÄTEVESIHUOLTO, JÄTEHUOLTO JA MUU YMPÄRISTÖN PUHTAANAPITO

### 2.1 Vaarallisen jätteen keräys ja kuljetus

#### *Toiminnan kuvaus*

Vaarallisen jätteen erilliskeräys ja kuljetus<sup>39</sup> ennen käsittelyä, materiaalien talteenottoa tai loppukäsittelyä, mukaan lukien tällaisen jätteen keräykseen ja kuljetukseen osallistuvien laitosten, kuten vaarallisen jätteen siirtoasemien, rakentaminen, ylläpito ja parantaminen asianmukaista käsittelyä varten.

Tähän luokkaan kuuluva taloudellinen toiminta voitaisiin luokitella useisiin NACE-koodeihin ja erityisesti koodeihin E38.12 ja F42.9 asetuksessa (EY) N:o 1893/2006 vahvistetun tilastollisen toimialaluokituksen mukaisesti.

#### *Tekniset arviointikriteerit*

### Ympäristön pilaantumisen ehkäisemisen ja vähentämisen merkittävä edistäminen

1. Vaarallinen jäte lajitellaan syntypaikalla ja kerätään erillään tavanomaisesta jätteestä ristikontaminaation estämiseksi. Käytössä on asianmukaiset toimenpiteet sen varmistamiseksi, että vaarallista jätettä ei erillisen keräyksen ja kuljetuksen aikana sekoiteta muihin vaarallisten jätteiden luokkiin kuuluviin jätteisiin eikä muihin jätteisiin, aineisiin tai materiaaleihin.

<sup>39</sup> Vaarallinen jäte on jätettä, jolla on yksi tai useampi direktiivin 2008/98/EY liitteessä III lueteltu vaarallinen ominaisuus. Tällaista jätettä ovat esimerkiksi kotitalouksien tuottamat vaaralliset jättejakeet, jäteöljyt, akut, puhdistamaton sähkö- ja elektroniikkalaiteromu, puhdistamattomat liikenteestä poistetut ajoneuvot ja tietyt terveydenhuollossa syntyvät jätteet, kuten tartuntavaaralliset ja sytotoksiset jätteet. Vaarallisten jätteiden kattava luokitus esitetään Euroopan jäteluettelossa (joka on vahvistettu komission päätöksellä 2000/532/EY).



2. Asianmukaisella keräyksellä ja käsittelyllä estetään vaarallisen jätteen vuodot keräyksen, kuljetuksen ja varastoinnin sekä sellaiseen käsittelylaitokseen toimittamisen aikana, jolla on kansallisen lainsäädännön mukaisesti lupa käsitellä vaarallisia jätteitä.

3. Jos tietyllä vaaralliseksi luokitellulla jätteellä on vaarallisten tavaroiden kansainvälisistä tiekuljetuksista tehdyn sopimuksen<sup>40</sup> (ADR-sopimus) mukaisesti vaarallisten aineiden kuljetusstatus, kuljetus täyttää ADR-sopimuksen asiaa koskevat vaatimukset.

4. Toiminnassa käytettävät jäteautot ovat vähintään Euro V -normien<sup>41</sup> mukaisia.

5. Keräyksen ja kuljetuksen aikana vaaralliset jätteet pakataan ja merkitään voimassa olevien kansainvälisten ja unionin normien mukaisesti.

6. Vaarallisten jätteiden keräämisestä vastaava toimija noudattaa tietojen kirjaamista koskevia velvoitteita, jotka on vahvistettu sovellettavassa unionin ja kansallisessa lainsäädännössä muun muassa määrän, luonteen, alkuperän, määränpään, keräystiheyden, kuljetustavan ja käsittelymenetelmän osalta.

7. Sähkö- ja elektroniikkalaiteromun osalta:

- a) direktiivin 2012/19/EU liitteessä III vahvistetut sähkö- ja elektroniikkalaiteromun pääluokat kerätään erikseen;
- b) keräyksessä ja kuljetuksessa säilytetään sähkö- ja elektroniikkalaiteromun eheys ja estetään vaarallisten aineiden, kuten otsonikerrosta heikentävien aineiden, fluorattujen kasvihuonekaasujen tai loistelamppujen sisältämän elohopean, vuodot;
- c) keräyksestä ja logistiikasta vastaava toimija perustaa järjestelmän ympäristö-, terveys- ja turvallisuusriskien hallitsemiseksi.

Standardeissa CLC/EN 50625-1:2014<sup>42</sup> ja CLC/TS 50625-4:2017<sup>43</sup> vahvistettujen keräystä ja logistiikkaa koskevien normatiivisten vaatimusten tai standardeissa CLC/EN 50625-1 ja CLC/TS 50625-4 vahvistettuja vaatimuksia vastaavien sääntelyvaatimusten noudattaminen osoittaa, että noudatetaan vaatimusta sähkö- ja elektroniikkalaiteromun ja akkujen koskemattomuuden säilyttämisestä ja vaarallisten aineiden vuotamisen estämisestä keräyksen ja kuljetuksen aikana.

8. Kun jäte varastoidaan, toiminta täyttää jätteenkäsittelyn parasta käytettävissä olevaa tekniikkaa (BAT) koskevien päätelmien BAT 4 -vaatimukset.<sup>44</sup>

Ei merkittävää haittaa

1) Ilmastonmuutoksen	Ei sovelleta
-------------------------	--------------

<sup>40</sup> [Hyväksymispäivä] hyväksytty versio, saatavilla osoitteessa <https://unece.org/transport/standards/transport/dangerous-goods/adr-2023-agreement-concerning-international-carriage>.

<sup>41</sup> Asetuksen (EU) 2018/858 mukaisesti.

<sup>42</sup> CLC/EN 50625-1: 2014 Collection, logistics & Treatment requirements for WEEE - Part 1: General treatment requirements.

<sup>43</sup> Sähkö- ja elektroniikkalaiteromun keräys-, logistiikka- ja prosessointivaatimukset. Osa 4: Sähkö- ja elektroniikkalaiteromun keräyksen ja siihen liittyvän logistiikan erittely.

<sup>44</sup> Täytäntöönpanopäätös (EU) 2018/1147.

hillintä	
2) Ilmastonmuutoksen sopeutuminen	Toiminta täyttää tämän liitteen lisäyksessä A esitetyt vaatimukset.
3) Vesivarojen ja merten luonnonvarojen kestävä käyttö ja suojeleminen	Toiminta täyttää tämän liitteen lisäyksessä B esitetyt vaatimukset.
4) Siirtyminen kiertotalouteen	Erilliskerättyä jätettä ei sekoiteta jätteen varastointi- ja siirtolaitoksissa muihin jätteisiin tai materiaaleihin, joilla on erilaisia ominaisuuksia. Kierrätettävää jätettä <sup>45</sup> ei hävitetä, polteta eikä rinnakkaispolteta.
6) Biologisen monimuotoisuuden ja ekosysteemien suojeleminen ja ennallistaminen	Toiminta täyttää tämän liitteen lisäyksessä D esitetyt vaatimukset.

## 2.2 Vaarallisen jätteen käsittely

### *Toiminnan kuvaus*

Vaarallisten jätteiden käsittelyyn, mukaan lukien kierrätyskelvottoman vaarallisen jätteen polttaminen<sup>46</sup> (toimi D10), vaarallisen jätteen biologinen käsittely (toimi D8) ja fysikaalis-kemiallinen käsittely (toimi D9)<sup>47</sup>, tarkoitettujen laitosten rakentaminen, käyttötarkoituksen muuttaminen, parantaminen ja käyttö.

Toimintaan ei sisälly:

- vaarallisen jätteen loppukäsittelytoimet (direktiivin 2008/98/EY liitteen I mukaisesti), kuten kaatopaikalle sijoittaminen tai pysyvä varastointi;
- kierrätettävän vaarallisen jätteen ja tavanomaisen jätteen polttaminen;
- myrkyllisten elävien tai kuolleiden eläinten ja muun saastuneen jätteen käsittely ja loppusijoittaminen;
- radioaktiivisen ydinjätteen käsittely ja loppusijoitus.

<sup>45</sup> 'Kierrätettävä jäte' on jätettä, joka voidaan kierrättää direktiivin 2008/98/EY 3 artiklan 17 alakohdan mukaisesti.

<sup>46</sup> 'Kierrätyskelvoton jäte' on jätettä, jota ei voida kierrättää direktiivin 2008/98/EY 3 artiklan 17 alakohdan mukaisesti.

<sup>47</sup> Direktiivin 2008/98/EY liitteen I mukaisesti.

Tähän luokkaan kuuluva taloudellinen toiminta voitaisiin luokitella useisiin NACE-koodeihin ja erityisesti koodiin E38.22 asetuksessa (EY) N:o 1893/2006 vahvistetun tilastollisen toimialaluokituksen mukaisesti.

### *Tekniset arviointikriteerit*

---

## Ympäristön pilaantumisen ehkäisemisen ja vähentämisen merkittävä edistäminen

---

1. Toiminta täyttää seuraavat kriteerit kaikkien jätteenkäsittelyprosessien osalta:

1.1 Toiminta täyttää toiminnan tyypistä riippuen joko jätteenkäsittelyn parasta käytettävissä olevaa tekniikkaa (BAT) koskevissa päätelmissä<sup>48</sup> tai jätteenpolton parasta käytettävissä olevaa tekniikkaa (BAT) koskevissa päätelmissä<sup>49</sup> asetetut vaatimukset.

Laitosten, joille on myönnetty poikkeus direktiivin 2010/75/EU 15 artiklan 4 kohdassa säädetyn menettelyn mukaisesti, ei katsota täyttävän teknisiä arviointikriteerejä.

1.2 Ennakkohyväksyntämenettelyjen aikana kerätään ainakin seuraavat tiedot:

- a) oletettu saapumispäivä jätteenkäsittelylaitokseen;
- b) jätteen tuottajan yhteystiedot, ala, jolta jäte on peräisin, ja jätteen tuottaneen prosessin luonne, mukaan lukien prosessin vaihtelu;
- c) arvioitu toimijalle toimitettava määrä toimitusta ja vuotta kohden;
- d) jätteen kuvaus, mukaan lukien sen koostumus, jätteen vaaralliset ominaisuudet, jättekoodi ja soveltuva käsittelyreitti.

1.3 Hyväksyntämenettelyjen aikana on käytössä seuraavat:

- a) vastaanottolaitos, jossa on laboratorio näytteiden analysoimiseksi paikan päällä ja dokumentoidut analyttiset vakiotoimintamenettelyt sekä mahdollisuus teettää analyysit alihankintana akkreditoiduilla ulkopuolisilla sopimuslaboratorioilla;
- b) dokumentoitu näytteenottomenettely, joka on asiaa koskevien standardien, kuten standardin EN 14899:2005<sup>50</sup>, mukainen;
- c) dokumentoitu analyysi käsittelyyn liittyvistä fysikaalis-kemiallisista ominaisuuksista;
- d) erityinen karanteenialue jätteiden varastointiin sekä kirjalliset menettelyt hyväksymättä jääneen jätteen hallinnoimiseksi.

Ennakkohyväksyntä- ja hyväksyntämenettelyjä käsittelevä henkilöstö pystyy ammattinsa tai kokemuksensa perusteella käsittelemään kaikkia jätteenkäsittelylaitoksessa tapahtuvan jätteiden käsittelyn kannalta tarpeellisia kysymyksiä. Menettelyjen tarkoituksena on, että jätteenkäsittelylaitoksessa esihyväksytään ja hyväksytään jätteet vain, jos käytettävissä on asianmukainen käsittelyreitti ja käsittelyn tuotosta varten määritetään loppusijoitus- tai hyödyntämisreitti.

---

<sup>48</sup> Täytäntöönpanopäätös (EU) 2018/1147.

<sup>49</sup> Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2019/2010, annettu 12 päivänä marraskuuta 2019, Euroopan parlamentin ja neuvoston antaman direktiivin 2010/75/EU mukaisten jätteenpolton parasta käytettävissä olevaa tekniikkaa (BAT) koskevien päätelmien laatimisesta (EUVL L 312, 3.12.2019, s. 55).

<sup>50</sup> EN 14899:2005 Jätteiden karakterisointi – Jättemateriaalien näytteiden ottaminen – Näytteenottosuunnitelman laatiminen ja soveltaminen

---

Direktiivin 2010/75/EU liitteessä I olevan 5.1 kohdan c alakohdassa tarkoitettujen ”yhdistämis- tai sekoittamistoimien” osalta toiminnanharjoittaja ei käytä laimentamista vähentääkseen yhden tai useamman vaarallisen aineen pitoisuutta jätteessä tarkoituksenaan tuloksena olevan jäteeseoksen luokituksen poistaminen niin, että siitä tulee tavanomaista jätettä, jolloin se käsitellään laitoksissa, joita ei ole tarkoitettu vaarallisen jätteen käsittelyyn. Jätteen asianmukaista käsittelyä ei korvata laimentamisella.

2. Kiinteän tai tahnamaisen jätteen fysikaalis-kemiallisen käsittelyn osalta kaikenlainen loppusijoitusta (esimerkiksi vaarallisen jätteen kaatopaikoille) edeltävä jätteen käsittely on suunniteltu täyttämään seuraavat vaatimukset:

- a) rajoitetaan orgaanisen hiilen (TOC) enimmäispitoisuus 6 prosenttiin kussakin yksittäisessä kaatopaikalle toimitettavassa jätteessä;
- b) rajoitetaan liuenneen orgaanisen hiilen (DOC) pitoisuus 1 000 mg/kg tuotosjätteen kuiva-ainetta EU:n standardin EN 12457-2:2002<sup>51</sup> mukaisen liuotustestin, jossa L/S = 10 l/kg, jälkeen.

3. Jätteen, jolla on lämpöarvo, fysikaalis-kemiallisen käsittelyn osalta toteutetaan toimenpiteitä, joilla vältetään vaarallisten aineiden laimentuminen ja leviäminen sekä lämpöarvollisen jätteen epäasianmukaisesta loppukäsittelystä ilmaan vapautuvat suuret kuormitukset. Kaikki lopullista lämpökäsittelyä (poltto tai rinnakkaispoltto) edeltävään käsittelyyn tarkoitetut laitokset on suunniteltava siten, että kunkin fysikaalis-kemiallisessa käsittelylaitoksessa käsiteltävän yksittäisen syöttöjätteen osalta vaarallisten aineiden pitoisuutta rajoitetaan (ja täytetään muut asiaan liittyvät kriteerit) siten, että noudatetaan hyväksyttäviä tasoja jätteen ottamiseksi lopullisiin lämpökäsittelylaitoksiin.

4. Vesipitoisen nestemäisen jätteen käsittelyn osalta vesipitoisen nestemäisen jätteen käsittelystä biologisessa jätevedenpuhdistamossa syntyvän jäteveden biologista käsiteltävyyttä arvioidaan seuraavan kriteerin perusteella:

Liuenneesta orgaanisesta hiilestä (DOC) poistetaan > 70 prosenttia seitsemässä päivässä (> 80 prosenttia, kun käytetään mukautettua inokulaattia) standardin EN ISO 9888<sup>52</sup> (Zahn Wellens) tai muiden vastaavien yleisesti hyväksytyjen, biologisen eliminoinnin ja asiaan liittyvän suorituskyvyn arviointiin käytettävien alan standardien ja menetelmien mukaisesti.

5. Pysyviä orgaanisia yhdisteitä (POP) sisältävän jätteen käsittelyssä kaikkea asetuksen (EU) 2019/1021 liitteessä IV lueteltuja POP-yhdisteitä sisältävää jätettä valvotaan ja seurataan vaarallisena jätteenä direktiivin 2008/98/EY 17 artiklan mukaisesti. Sovelletaan direktiivin 2008/98/EY 7 artiklan 4 kohdan sekä 17, 18 ja 19 artiklan erityisvaatimuksia. Valtioiden rajat ylittäviin siirtoihin sovelletaan Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1013/2006<sup>53</sup> I luvun vaatimuksia.

Laitoksissa käytössä oleva, edellä mainittuihin parhaisiin käytäntöihin perustuva seurantajärjestelmä mahdollistaa seuraavien seurannan:

---

<sup>51</sup> EN 12457-2:2002 Characterisation of waste - Leaching - Compliance test for leaching of granular waste materials and sludges - Part 2: One stage batch test at a liquid to solid ratio of 10 l/kg for materials with particle size below 4 mm (without or with size reduction).

<sup>52</sup> EN ISO 9888:1999 Water quality — Evaluation of ultimate aerobic biodegradability of organic compounds in aqueous medium — Static test (Zahn-Wellens method), [hyväksymispäivä] hyväksytty versio, saatavilla osoitteessa <https://www.iso.org/standard/28121.html>.

<sup>53</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1013/2006, annettu 14 päivänä kesäkuuta 2006, jätteiden siirrosta (EUVL L 190, 12.7.2006, s. 1).

- a) tuotteen tai jätteen, kuten laiteromun, jokaisen sellaisen osan tehokas erottelu, joka sisältää POP-yhdisteitä tai joka on POP-yhdisteiden saastuttama, jos yhdisteiden taso ylittää asetuksen (EU) 2019/1021 liitteessä IV määritellyn tason;
- b) POP-jätteen tehokas hävittäminen tai palautumaton muuntaminen asetuksen (EU) 2019/1021 7 artiklan 2–4 kohdan ja liitteen V mukaisesti.

6. Elohopeaa sisältävän jätteen<sup>54</sup> käsittelyn osalta kaikki laitokset, jotka todennäköisesti käsittelevät sellaista jätettä, joka koostuu elohopeasta tai elohopeayhdisteistä (sellaisina kuin ne määritellään Minamatan yleissopimuksen 11 artiklassa), sisältää niitä tai on niiden saastuttamaa, käyttävät asetuksen (EU) 2017/852 14 artiklassa säädettyä tai sitä vastaavaa jäljitettävyyjärjestelmää. Elohopeaa sisältävää jätettä käsittelevät laitokset seuraavat tämän seurantajärjestelmän perusteella, että elohopea ja elohopeayhdisteet päätyvät tehokkaasti ja turvallisesti loppusijoitukseen.

7. Terveysthuollossa syntyvän jätteen käsittelyn (muun kuin polttamisen) osalta laitos noudattaa terveydenhuollossa syntyvien jätteiden turvallista huoltoa koskevassa WHO:n käsikirjassa<sup>55</sup> esitettyjä parhaita käytäntöjä.

Terveydenhuollossa syntyvän jätteen käsittelylaitoksella, jossa jätettä ei polteta, on erityinen hyväksymismenettely, ja se valvoo ja voi todistaa, että se ei hyväksy käsiteltäväksi seuraavantyyppistä terveydenhuollossa syntyvää jätettä:

- a) sytotoksinen jäte;
- b) lääkejäte;
- c) kemiallinen jäte;
- d) radioaktiivinen jäte.

Riippumaton sertifiointielin on sertifioinut käytettävän teknologian.

Ei merkittävää haittaa

1) Ilmastonmuutoksen hillintä	Ei sovelleta
2) Ilmastonmuutoksen sopeutuminen	Toiminta täyttää tämän liitteen lisäyksessä A esitetyt vaatimukset.
3) Vesivarojen ja merten	Toiminta täyttää tämän liitteen lisäyksessä B esitetyt vaatimukset.

<sup>54</sup> Elohopeaa sisältävällä jätteellä tarkoitetaan jätettä, joka koostuu elohopeasta tai elohopeayhdisteistä, sisältää niitä tai on niiden saastuttamaa.

<sup>55</sup> WHO, Safe management of wastes from health-care activities, 2. painos, 2014, [hyväksymispäivä] hyväksytty versio, saatavilla osoitteessa [https://www.euro.who.int/\\_\\_data/assets/pdf\\_file/0012/268779/Safe-management-of-wastes-from-health-care-activities-Eng.pdf](https://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0012/268779/Safe-management-of-wastes-from-health-care-activities-Eng.pdf).

luonnonvarojen kestävä käyttö ja suojele	Käytössä on jätteenkäsittelyn parasta käytettävissä olevaa tekniikkaa (BAT) koskevien päätelmien <sup>56</sup> mukaiset, asiaankuuluvat tekniikat vesien ja merten luonnonvarojen suojelemiseksi.
4) Siirtyminen kiertotalouteen	Ei sovelleta
6) Biologisen monimuotoisuuden ja ekosysteemien suojele ja ennallistaminen	Toiminta täyttää tämän liitteen lisäyksessä D esitetyt vaatimukset.

### 2.3 Laillisten vaatimusten vastaisten, hylättyjen tai luvattomien kaatopaikkojen kunnostaminen

#### *Toiminnan kuvaus*

Sellaisten laillisten vaatimusten vastaisten<sup>57</sup> sekä hylättyjen tai luvattomien kaatopaikkojen<sup>58</sup> kunnostaminen, jotka on suljettu ja jotka eivät ota vastaan muuta jätettä kuin kaatopaikan peitemateriaalina mahdollisesti käytettävää pysyvää tai biostabiloitua jätettä (siltä osin kuin kunnostamishankkeen ympäristölupa sen sallii).

Toimintaan voi sisältyä jokin seuraavista kunnostamisstrategioista ja osatoimista, jotka tyypillisesti toteutetaan osana hankkeita, joiden tarkoituksena on poistaa, hallita, rajoittaa tai vähentää vaatimustenvastaisista, hylätyistä tai luvattomista kaatopaikoista peräisin olevia pilaantumista aiheuttavia päästöjä<sup>59</sup>:

- a) vaatimustenvastaisten tai luvattomien kaatopaikkojen eristäminen ympäristöstä nykyisellä paikalla, mukaan lukien:
  - i) vaatimustenvastaisen tai luvattoman kaatopaikan fyysinen eristäminen, keskittäminen, rakenteellinen vakauttaminen ja suojaaminen, myös käyttämällä hydraulisia esteitä, tiivistämistä, kuivattamista ja peitekerroksia;
  - ii) viemäröinnin asentaminen, käyttö ja ylläpito sekä erilliset suoto- ja valumaveden vesistöön johtamista edeltävät keräys- ja käsittelyjärjestelmät;

<sup>56</sup> Täytäntöönpanopäätös (EU) 2018/1147.

<sup>57</sup> Kaatopaikoista 26 päivänä huhtikuuta 1999 annetussa neuvoston direktiivissä 1999/31/EY (EYVL L 182, 16.7.1999, s. 1) 'kaatopaikka' määritellään jätteiden (sekä vaarattoman että tavanomaisen jätteen) käsittelypaikaksi, jossa jätettä sijoitetaan maan päälle tai maahan (eli maan alle).

'Laillisten vaatimusten vastaisella' kaatopaikalla tarkoitetaan kaatopaikkaa, joka ei täytä asiaa koskevassa EU:n tai kansallisessa lainsäädännössä määriteltyjä toiminnallisia ja teknisiä vaatimuksia.

<sup>58</sup> 'Luvaton kaatopaikka' on paikka, jota käytetään jätteen loppukäsittelyyn ja jota ei ole varustettu pilaantumista ehkäisevällä järjestelmällä.

<sup>59</sup> 'Päästöillä' tarkoitetaan ympäristövastuusta ympäristövahinkojen ehkäisemisen ja korjaamisen osalta 21 päivänä huhtikuuta 2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2004/35/EY (EUVL L 143, 30.4.2004, s. 56) 2 artiklan mukaan ihmisen toimista aiheutuvaa aineiden, valmisteiden, organismien tai mikro-organismien pääsemistä ympäristöön.

- iii) kaatopaikkakaasujen keräys-, puhdistus- ja valvontajärjestelmien asentaminen, käyttö ja ylläpito, mukaan lukien porauskaivot, putkistot ja soihtupolttojärjestelmät;
- iv) pintamaa- ja kasvipeitteen käyttö luonnontilan ennallistamiseksi;
- b) kunnostaminen kaivamalla ja poistamalla vaatimustenvastaisia tai luvattomia kaatopaikkoja sekä kaivetun jätteen jälkikäsittely, hyödyntäminen tai loppukäsittely, mukaan lukien:
  - i) kaatopaikalle sijoitetun jätteen valikoiva kaivaminen, lastaus ja kuljetus olemassa oleviin sallittuihin käsittely-, hyödyntämis- tai loppukäsittelylaitoksiin siten, että tavanomaista ja vaarallista jätettä käsitellään erikseen;
  - ii) kaivetusta tavanomaisesta jätteestä peräisin olevien materiaalien ja polttoaineiden lajittelu ja talteenotto, mukaan lukien tähän tarkoitukseen varattujen laitosten ja laitteiden asentaminen, käyttö ja ylläpito kunnostamishankkeen keston ajan;
- c) kunnostaminen maaperän sekä pinta- ja pohjaveden dekontaminaatiolla saastumispaikassa, mukaan lukien seuraavat:
  - i) valikoiva kaivaminen, lastaus, kuljetus, väliaikainen varastointi ja maantäyttämisen siten, että saastumaton ja saastunut maa-aines käsitellään erikseen;
  - ii) saastuneen maaperän tai veden käsittely joko in situ tai ex situ käyttäen erityisiä fyysisiä, kemiallisia tai biologisia menetelmiä, mukaan lukien erityisten tilojen asentaminen, käyttö ja ylläpito kunnostamishankkeen keston ajaksi;
  - iii) hydraulisten esteiden ja aktiivisten ja passiivisten esteiden käyttö epäpuhtauksien siirtymisen rajoittamiseksi tai estämiseksi.

Toimintaan sisältyvät myös kaikki seuraavat osatoimet, jotka ovat tarpeen edellä mainittujen kunnostamistoimien valmistelemiseksi, suunnittelemiseksi ja seuraamiseksi sekä niihin liittyvien jatkotoimenpiteiden toteuttamiseksi:

- a) valmistelevat tutkimukset, mukaan lukien (erityisesti geologiset tai hydrologiset) tiedonkeruu- ja kartoitustoimet, sekä teknistä toteutettavuutta ja ympäristövaikutuksia koskevat tutkimukset, joita tarvitaan kunnostamishankkeen määrittämiseksi;
- b) paikan valmistelu, mukaan lukien maansiirto- ja tasaustyöt, ympäröivien muurien tai aitojen rakentaminen tai vahvistaminen, yhdysteiden ja sisäisten teiden rakentaminen, rakennusten tai muiden kaatopaikalla olevien rakenteiden purkaminen;
- c) kunnostamistoimien seuranta ja valvonta, mukaan lukien:
  - i) näytteenotto maaperästä, vedestä, sedimentistä, eliöstöstä tai muista materiaaleista;
  - ii) näytteiden laboratorioanalyysi epäpuhtauksien luonteen ja pitoisuuksien määrittämiseksi;
  - iii) seurantalaitteiden ja -välineiden, kuten tarkkailukaivojen, asentaminen, käyttö ja ylläpito kaatopaikka-alueella ja sen ulkopuolella;

- d) muiden ympäristönsuojelutoimenpiteiden sekä ympäristön pilaantumisen ehkäisy- ja vähentämistoimenpiteiden toteuttaminen kunnostamishankkeelle ympäristöluvassa asetettujen ehtojen noudattamiseksi, mukaan lukien toimenpiteet, joilla varmistetaan toiminnan turvallisuus paikan päällä ja työntekijöiden terveys, kuten palontorjunta, tulvasuojelu ja vaarallisten jätteiden käsittely.

Toimintaan ei sisälly:

- a) neuvoston direktiivin 1999/31/EY<sup>60</sup> mukaisten, tai kolmansissa maissa tapahtuvan toiminnan osalta sitä vastaavan lainsäädännön tai muutoin alan tunnustettujen kansainvälisten standardien<sup>61</sup> mukaisten, olemassa olevien tai uusien kaatopaikkojen pysyvä käytöstäpoistaminen, kunnostaminen ja jälkihoito;
- b) kaatopaikkakaasun muuntaminen käytettäväksi energiankantajana tai teollisuuden raaka-aineena;
- c) kunnostetun alueen muuntaminen muuhun taloudelliseen käyttöön, kuten virkistys-, asuin- tai liiketiloiksi, aurinkosähköpaneelien asentaminen;
- d) kaatopaikan aiheuttaman pilaantumisen vuoksi tehtävät korvaavat toimenpiteet, kuten vaihtoehtoisten vedenjakuajärjestelmien rakentaminen ja käyttö ympäröivällä alueella asuvaa väestöä varten.

Tähän luokkaan kuuluva taloudellinen toiminta voitaisiin luokitella useisiin NACE-koodeihin ja erityisesti koodeihin E39, E38.2, E38.32 ja F42.9 asetuksessa (EY) N:o 1893/2006 vahvistetun tilastollisen toimialaluokituksen mukaisesti.

#### *Tekniset arviointikriteerit*

---

### Ympäristön pilaantumisen ehkäisemisen ja vähentämisen merkittävä edistäminen

---

#### 1. Toiminta täyttää kaikki seuraavat kriteerit:

- a) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2004/35/EY<sup>62</sup> mukaisesti, tai kolmansissa maissa tapahtuvan toiminnan osalta sitä vastaavan kansallisen lainsäädännön tai aiheuttaja maksaa -periaatetta taloudellisen toiminnan aiheuttaman ympäristön pilaantumisen korjaamiseen soveltavien kansainvälisten standardien mukaisesti, pilaantumisen aiheuttanut toiminnanharjoittaja<sup>63</sup> tai jätteen tuottaja tai kyseisen toiminnanharjoittajan tai tuottajan puolesta toimiva henkilö ei vastaa kunnostamistoiminnasta;
- b) merkitykselliset epäpuhtaudet poistetaan, niitä valvotaan tai vähennetään tai ne eristetään fyysisillä, kemiallisilla, biologisilla tai muilla menetelmillä siten, että kaatopaikka ja pilaantunut alue (maaperä, vesistö tai muu), ottaen huomioon sen käytön vahinkohetkellä tai hyväksytyn tulevan käytön, ei enää aiheuta huomattavaa

---

<sup>60</sup> Neuvoston direktiivi 1999/31/EY, annettu 26 päivänä huhtikuuta 1999, kaatopaikoista (EYVL L 182, 16.7.1999, s. 1).

<sup>61</sup> Esimerkiksi kansainvälisellä tasolla International Solid Waste Associationin (ISWA) julkaisemat kaatopaikkojen toimintaohjeet.

<sup>62</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2004/35/EY, annettu 21 päivänä huhtikuuta 2004, ympäristövastuusta ympäristövahinkojen ehkäisemisen ja korjaamisen osalta (EUVL L 143, 30.4.2004, s. 56).

<sup>63</sup> Sellaisena kuin se määritellään direktiivin 2004/35/EY 2 artiklan 6 alakohdassa.



---

vaaraa ihmisten terveydelle tai ympäristölle. Riskit on arvioitava kansallisilla sääntelystandardeilla tai, jos tällaisia standardeja ei ole saatavilla, sisäisellä riskinarviointimenettelyllä, joissa otetaan huomioon tarkasteltavana olevan alueen (maaperä, vesistö tai muu) ominaisuudet ja laajuus, vahingollisten aineiden, valmisteiden, eliöiden tai mikro-organismien tyyppi, ominaisuudet (pysyvyys, liikkuvuus ja myrkyllisyys) ja pitoisuus, niiden mahdolliset siirtymäreitit ja leviämisen todennäköisyys.<sup>64</sup>

2. Toiminta valmistellaan ja toteutetaan alan parhaiden käytäntöjen mukaisesti, ja siihen sisältyvät kaikki seuraavat osatekijät:

- a) kunnostettavaksi tarkoitettu vaatimustenvastainen tai luvaton kaatopaikka on suljettu, eikä se ota vastaan muuta jätettä kuin kaatopaikan peitemateriaalina mahdollisesti käytettävää pysyvää tai biostabiloitua jätettä (siltä osin kuin kunnostamishankkeen ympäristölupa sen sallii);
- b) alan parhaiden käytäntöjen ja parhaan käytettävissä olevan tekniikan mukaisesti suoritetaan valmistelevat tutkimukset, mukaan lukien paikkakohtaiset selvitykset ja fysikaalisten, kemiallisten tai mikrobiologisten tietojen keruu, seuraavien määrittämiseksi:
  - i) kaatopaikan ja pilaantuneen alueen sijainti, ominaisuudet ja laajuus;
  - ii) alueen geologiset ja hydrologiset olosuhteet;
  - iii) kaatopaikalle sijoitetun jätteen todennäköinen määrä, koostumus ja lähteet;
  - iv) kaatopaikan aiheuttama maaperän ja vesien pilaantuminen sekä ihmisten terveydelle ja ympäristölle aiheutuvat riskit;
- c) tällaisten kunnostustutkimusten tuloksia hyödynnetään toteutettavuusarvioinnissa, jossa määritellään kunnostamisen tavoitteet ja laajuus ja arvioidaan korjaavia toimenpidevaihtoehtoja;
- d) korjaavia toimenpidevaihtoehtoja analysoidaan direktiivin 2004/35/EY liitteessä II ja direktiivin 1999/31/EY liitteissä I ja III vahvistettujen vaatimusten mukaisesti, tai kolmansissa maissa tapahtuvien toimien osalta niitä vastaavan kansallisen lainsäädännön tai yleisesti hyväksytyjen kansainvälisten standardien<sup>65</sup> mukaisesti, ja ne kuvataan kaatopaikan kunnostamishanketta varten laaditussa toteutettavuusarvioinnissa, joka osoittaa vakuuttavasti valitun korjaavan vaihtoehdon olevan paras ratkaisu määriteltyjen kunnostamista koskevien tavoitteiden saavuttamiseksi;
- e) toimivaltainen viranomainen hyväksyy kaatopaikkojen kunnostamishankkeen ja siihen liittyvän seuranta- ja valvontasuunnitelman, jota varten kuullaan paikallisia sidosryhmiä kansallisten lakisääteisten vaatimusten mukaisesti;

---

<sup>64</sup> Ks. direktiivin 2004/35/EY liitteessä II oleva 2 kohta. EU:n ulkopuolella toteutettavien kunnostamistoimien osalta viitataan pilaantuneiden alueiden hoitoa koskeviin UNEP:n ohjeisiin, ellei kansallisessa lainsäädännössä edellytetä vastaavien tai tiukempien standardien käyttöä.

<sup>65</sup> Ks. direktiivin 2004/35/EY liitteessä II oleva 1.3.1 kohta. EU:n ulkopuolella toteutettavan kunnostamisen osalta viitataan pilaantuneiden alueiden hoitoa koskeviin UNEP:n ohjeisiin sekä International Solid Waste Associationin julkaisemiin kaatopaikkojen hallintaa koskeviin standardeihin ja ohjeasiakirjoihin, mukaan lukien International Guidelines for Landfill Evaluation (2011), Roadmap for Closing Waste Dumpsites (2016) ja Landfill Operational Guidelines (2014, 2019).

- f) kaikki kaatopaikalle sijoitetusta jätteestä talteen otetut materiaalit ja polttoaineet täyttävät asianmukaiset laatuvaatimukset tai käyttäjien eritelmät aiottujen hyödyntämistoimien osalta eivätkä aiheuta riskiä ympäristölle tai ihmisten terveydelle;
- g) valtuutettu toiminnanharjoittaja kerää, kuljettaa, käsittelee, hyödyntää tai loppukäsittelee asianmukaisesti kaikki kunnostamistoimen yhteydessä kerätyt tai muuten tuotetut vaaralliset jätteet kansallisten lakisääteisten vaatimusten mukaisesti;
- h) toiminnassa ei käytetä maaperän ja pohjaveden kunnostamismenetelmiä, jotka perustuvat yksinomaan epäpuhtauspitoisuuksien vähentämiseen laimentamalla tai vesittämällä;
- i) käytössä on seuranta- ja valvontasuunnitelma, johon sisältyy toimenpiteitä kunnostustoimien vaikutusten hallitsemiseksi ja kunnostamista koskevien tavoitteiden saavuttamisen todentamiseksi. Suunnitelma on voimassa vähintään 10 vuoden ajan, jos kaatopaikan maa-aines kaivetaan ja poistetaan, ja vähintään 30 vuoden ajan, jos kaatopaikka eristetään ympäristöstä, ellei kansallinen lainsäädäntö tai toimivaltainen viranomaisen määrittele tietyille kunnostamishankkeelle muuta kestoja, joka riittää takaamaan riskien hallinnan pitkällä aikavälillä.

Ei merkittävää haittaa

1) Ilmastonmuutoksen hillintä	Jos kaatopaikalla on merkittäviä määriä biohajoavaa jätettä, käytössä on järjestelmä kaatopaikkakaasun talteenottamiseksi ja vähentämiseksi sekä kaatopaikkakaasuvuotojen seurantasuunnitelma direktiivin 1999/31/EY toiminnallisten ja teknisten vaatimusten mukaisesti, tai kolmansissa maissa toteutettavan toiminnan osalta sitä vastaavan kansallisen lainsäädännön tai yleisesti hyväksytyjen alan kansainvälisten standardien <sup>66</sup> mukaisesti.
2) Ilmastonmuutoksen sopeutuminen	Toiminta täyttää tämän liitteen lisäyksessä A esitetyt vaatimukset.

<sup>66</sup> EU:n ulkopuolella toteutettavan kunnostamisen osalta viitataan pilaantuneiden alueiden hoitoa koskeviin UNEP:n ohjeisiin sekä International Solid Waste Associationin julkaisemiin kaatopaikkojen hallintaa koskeviin standardeihin ja ohjeasiakirjoihin, mukaan lukien International Guidelines for Landfill Evaluation (2011), Roadmap for Closing Waste Dumpsites (2016) ja Landfill Operational Guidelines (2014, 2019).

<p>3) Vesivarojen ja merten luonnonvarojen kestävä käyttö ja suojelu</p>	<p>Toiminta täyttää tämän liitteen lisäyksessä B esitetyt vaatimukset.</p> <p>Korjaavilla toimenpiteillä suojellaan vesien ja merten luonnonvaroja ja sovelletaan alan parhaita käytäntöjä ja teknologiaa<sup>67</sup>. Tämän tavoitteena on</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) vähentää suotovesien muodostumista kaatopaikalta ja estää suotovesien valuminen tai imeytyminen ympäröivään maaperään sekä pohja- ja pintavesille mahdollisesti aiheutuvat vaarat;</li> <li>b) suorittaa valumaveden ja suotovesien erilliskeräys ja asianmukainen käsittely ennen johtamista vesistöön;</li> <li>c) seurata ja analysoida kaatopaikan jälkihoitovaiheen aikana suotoveden muodostumisnopeutta ja suotoveden pitoisuutta ja koostumusta asianmukaisten valvonta- ja seurantajärjestelmien ja -prosessien avulla;</li> <li>d) suorittaa kaatopaikan ja sitä ympäröivän alueen pilaantuneen maaperän erilliskeräys ja asianmukainen käsittely, jotta voidaan estää kulkeutuminen kaatopaikalta vesistöihin voimakkaasti liottuneen maaperän kautta.</li> </ul>
<p>4) Siirtyminen kiertotalouteen</p>	<p>Jos kunnostamishankkeessa suunnitellaan olemassa olevan kaatopaikan maa-aineksen kaivamista ja poistamista, kaivettua jätettä käsitellään jätehierarkian periaatteen mukaisesti siten, että kierrätys asetetaan etusijalle muuntyyppiseen materiaalien talteenottoon, polttamiseen ja loppukäsittelyyn nähden siinä määrin kuin se on teknisesti mahdollista eikä lisää ympäristön tai ihmisten terveydelle aiheutuvia riskejä.</p>
<p>6) Biologisen monimuotoisuuden ja ekosysteemien suojelu ja ennallistaminen</p>	<p>Toiminta täyttää tämän liitteen lisäyksessä D esitetyt vaatimukset.</p> <p>Tarvittaessa haitallisten vieraslajien tuonti estetään tai niiden leviämistä hallitaan asetuksen (EU) N:o 1143/2014 mukaisesti.</p>

## 2.4 Pilaantuneiden paikkojen ja alueiden kunnostaminen

### *Toiminnan kuvaus*

Toimintaan sisältyy

<sup>67</sup> EU:n ulkopuolella toteutettavan kunnostamisen osalta viitataan pilaantuneiden alueiden hoitoa koskeviin UNEP:n ohjeisiin sekä International Solid Waste Associationin julkaisemiin kaatopaikkojen hallintaa koskeviin standardeihin ja ohjeasiakirjoihin, mukaan lukien International Guidelines for Landfill Evaluation (2011), Roadmap for Closing Waste Dumpsites (2016) ja Landfill Operational Guidelines (2014, 2019).

- a) maaperän ja pohjaveden puhdistaminen tai kunnostaminen saastuneella alueella joko in situ tai ex situ, erityisesti fyysisiä, kemiallisia tai biologisia menetelmiä käyttäen;
- b) saastuneiden teollisuuslaitosten tai laitosalueiden puhdistaminen tai kunnostaminen;
- c) pintaveden ja rantojen puhdistaminen tai kunnostaminen tahattoman pilaantumisen jälkeen, esimerkiksi keräämällä epäpuhtauksia tai käyttämällä fyysisiä, kemiallisia tai biologisia menetelmiä;
- d) öljyvuotojen ja muuntyyppisten epäpuhtauksien puhdistaminen
  - i) pintavesistä, mukaan lukien joet, järvet, rannikkovedet tai vaihtumisvyöhykkeiden vedet;
  - ii) pohjavesistä sellaisena kuin ne on määritelty direktiivissä 2000/60/EY;
  - iii) merivesistä sellaisena kuin ne on määritelty direktiivissä 2008/56/EY;
  - iv) sedimentistä (kaikissa pintavesityypeissä);
  - v) vesiekosysteemeistä;
  - vi) rakennuksista;
  - vii) maaperästä;
  - viii) maaekosysteemeistä;
- e) vaarallisten aineiden, seosten tai tuotteiden, kuten asbestin tai lyijypohjaisen maalin, poistaminen;
- f) muut erityiset pilaantumisentorjuntatoimet;
- g) luonnonkatastrofien, kuten tulvien tai maanjäristyksen, jälkeiset puhdistustoimet;
- h) käytöstä poistettujen kaivosalueiden tai kaivosten, jotka eivät liity louhintatuloihin, kunnostaminen;
- i) leviämisen estämistoimien, hydraulisten esteiden ja aktiivisten ja passiivisten esteiden käyttö epäpuhtauksien siirtymisen rajoittamiseksi tai estämiseksi.

Toiminta sisältää myös kaikki toimet, jotka ovat tarpeen itse puhdistus- tai kunnostamistoimien valmistelemiseksi, suunnittelemiseksi, seuraamiseksi sekä niihin liittyvien jatkotoimien toteuttamiseksi, kuten:

- a) valmistelevat tutkimukset, mukaan lukien (erityisesti geologiset tai hydrologiset) tiedonkeruu- ja kartoitustoimet, sekä teknistä toteutettavuutta ja ympäristövaikutuksia koskevat tutkimukset, joita tarvitaan kunnostamishankkeen määrittelemiseksi;
- b) kunnostamistoimien seuranta ja valvonta, mukaan lukien:
  - i) näytteenotto maaperästä, vedestä, sedimentistä, eliöstöstä tai muista materiaaleista;
  - ii) näytteiden laboratorioanalyysi saasteiden luonteen ja pitoisuuksien määrittämiseksi;
  - iii) seurantalaitteiden ja -välineiden, kuten tarkastuskaivojen, asentaminen, käyttö ja ylläpito kunnostettavalla alueella ja sen ulkopuolella;

- c) saastuneiden rakennusten tai muiden rakenteiden purkaminen, suurten koneiden ja laitteiden purkaminen (eli käytöstä poistaminen) sekä pintavuorauksen ja betonoinnin poistaminen;
- d) maansiirto tai ruoppaus, mukaan lukien kaivaus, kaatopaikalle sijoittaminen, tasoittaminen, ympäröivien muurien tai aitojen rakentaminen tai vahvistaminen, yhdysteiden ja sisäisten teiden rakentaminen sekä muut puhdistamisen edellyttämät toimet;
- e) muiden ympäristönsuojelutoimenpiteiden sekä ympäristön pilaantumisen ehkäisy- ja vähentämistoimenpiteiden toteuttaminen kunnostamishankkeelle ympäristöluvassa asetettujen ehtojen noudattamiseksi, mukaan lukien toimenpiteet, joilla varmistetaan toiminnan turvallisuus paikan päällä ja työntekijöiden terveys (kuten palontorjunta, tulvasuojelu ja vaarallisten jätteiden käsittely), työntekijöiden suojelu, alueelle pääsyn valvonta, haitallisten vieraslajien hallinta ennen puhdistamista tai kunnostamista tai sen aikana sekä puhdistamista edeltävät tai sen aikana tehtävät vahvistamistoimet.

Tähän taloudelliseen toimintaan ei kuulu

- a) tuholaiistorjunta maataloudessa;
- b) veden puhdistaminen vesihuoltoa varten;
- c) ydinvoimaloiden ja -laitosalueiden puhdistaminen tai kunnostaminen;
- d) sellaisen vaarallisen tai tavanomaisen jätteen käsittely ja loppusijoittaminen, joka ei liity alueen saastumisongelmaan;
- e) morfologinen ennallistaminen;
- f) sellaisten laillisten vaatimusten vastaisten, hylättyjen tai luvattomien kaatopaikkojen kunnostaminen, jotka eivät liity kunnostettavaan alueeseen (ks. tämän liitteen 2.3 jakso);
- g) pelastuspalvelut (ks. delegoidun asetuksen (EU) 2021/2139 liitteessä II oleva 14.1 jakso);
- h) katujen lakaisu ja kastelu.

Tähän luokkaan kuuluva taloudellinen toiminta voitaisiin luokitella useisiin NACE-koodeihin ja erityisesti koodeihin 39, 33.20, 43.11, 43.12, 71.12, 71.20, 74.90, 81.30 asetuksessa (EY) N:o 1893/2006 vahvistetun tilastollisen toimialaluokituksen mukaisesti.

#### *Tekniset arviointikriteerit*

---

#### Ympäristön pilaantumisen ehkäisemisen ja vähentämisen merkittävä edistäminen

---

1. Jotta noudatetaan direktiivin 2004/35/EY vaatimuksia, tai kolmansissa maissa tapahtuvan toiminnan osalta kansallisen lain mukaisesti aiheuttaja maksaa -periaatteen perustuvien ympäristövastuusäädösten vaatimuksia, pilaantumisen aiheuttanut toiminnanharjoittaja<sup>68</sup> tai tämän puolesta toimiva henkilö ei suorita kunnostamistoimia.

---

<sup>68</sup> Sellaisena kuin se määritellään direktiivin 2004/35/EY 2 artiklan 6 alakohdassa.

---

2. Merkitykselliset epäpuhtaudet poistetaan, niitä valvotaan tai vähennetään tai ne eristetään mekaanisilla, kemiallisilla, biologisilla tai muilla menetelmillä siten, että saastunut alue (maaperä, vesistö tai muu), ottaen huomioon sen käytön vahinkohetkellä tai hyväksytyn tulevan käytön, ei enää aiheuta huomattavaa vaaraa ihmisten terveydelle tai ympäristölle<sup>69</sup> seuraavissa esitetyllä tavalla:

- a) kansalliset sääntelystandardit;
- b) jos tällaisia standardeja ei ole saatavilla, laitospohjainen sisäinen riskinarviointi, jossa otetaan huomioon vaikutusten kohteena olevan alueen (maaperä, vesistö tai muu) ominaisuudet ja laajuus, aineiden, valmisteiden, eliöiden tai mikro-organismien tyyppi, ominaisuudet (pysyvyys, liikkuvuus ja myrkyllisyys) ja pitoisuus, mahdolliset siirtymäreitit ja leviämisen todennäköisyys<sup>70</sup>.

3. Kunnostamistoiminta valmistellaan ja toteutetaan alan parhaiden käytäntöjen mukaisesti, ja siihen sisältyvät kaikki seuraavat osatekijät:

- a) ennen arviointi- tai korjaustoimien aloittamista pilaantumiseen johtanut alkuperäinen toiminta tai viallisten laitosten ja apulaitteiden käyttö on loppunut tai niihin on muuten puututtu siten, että ne eivät ole enää mahdollisia pilaantumisen lähteitä (lukuun ottamatta valtioiden rajat ylittävää kaukokulkeutumista tai muita tunnistamattomia hajakuormituslähteitä);
- b) valmistelevat tutkimukset, mukaan lukien laitospohjaiset selvitykset ja fyysisten, kemiallisten tai mikrobiologisten tietojen keruu, suoritetaan alan parhaiden käytäntöjen ja parhaan käytettävissä olevan tekniikan mukaisesti, jotta voidaan määrittää seuraavat tekijät, joita käytetään kunnostamisen ympäristötavoitteiden määrittelyssä ja korjaavien toimenpidevaihtoehtojen arvioinnissa:
  - i) pilaantuneen alueen sijainti, ominaisuudet ja laajuus;
  - ii) alueen geologiset ja hydrologiset olosuhteet;
  - iii) pilaantumista aiheuttavien aineiden todennäköinen määrä, koostumus ja lähteet;
  - iv) paikan aiheuttama maaperän ja vesien pilaantuminen sekä ihmisten terveydelle ja ympäristölle aiheutuvat riskit;
- c) korjaavia toimenpidevaihtoehtoja arvioidaan direktiivin 2004/35/EY<sup>71</sup> liitteen II mukaisesti, ja sopivimmat korjaavat toimenpiteet määritellään erityisessä kunnostamissuunnitelmassa, johon sisältyvät seuranta-vaatimukset ja -suunnitelma;

---

<sup>69</sup> Ks. direktiivin 2004/35/EY liitteessä II oleva 2 kohta.

<sup>70</sup> Ks. direktiivin 2004/35/EY liitteessä II oleva 2 kohta. Kolmansissa maissa harjoitettavaan toimintaan sovelletaan pilaantuneiden alueiden hoitoa koskevia UNEP:n ohjeita (UNEP/MC/COP.8/Rev.1) - Guidance Contaminated Sites\_EN.pdf (mercuryconvention.org), ellei kansallisessa lainsäädännössä edellytetä tiukempia standardeja.

<sup>71</sup> Ks. direktiivin 2004/35/EY liitteessä II oleva 1.3.1 kohta.

Kolmansissa maissa toteutettavien toimien osalta noudatetaan vastaavan sovellettavan kansallisen lainsäädännön tai vastaavien kansainvälisten standardien (kuten pilaantuneiden alueiden hoitoa koskevien UNEP:n ohjeiden (UNEP/MC/COP.8/Rev.1) –Guidance Contaminated Sites\_EN.pdf (mercuryconvention.org)) vaatimuksia, jotka edellyttävät kunnostamista vaihtoehtoisella, läpinäkyvästi kuvatulla prosessilla sekä arvonmäärittäystä sopivan strategian määrittelemiseksi. Strategiaan on

- d) valtuutettu toiminnanharjoittaja kerää, kuljettaa, käsittelee, hyödyntää tai loppukäsittelee asianmukaisesti kaikki kunnostamistoimen yhteydessä kerätyt tai muuten tuotetut vaaralliset tai tavanomaiset jätteet tai saastuneen maaperän oikeudellisten vaatimusten mukaisesti ja kiinnittäen erityistä huomiota siihen, että kaivetun saastuneen ja saastumattoman maaperän sekoittuminen estetään;
- e) kunnostamismenetelmiin ei sisälly epäpuhtauspitoisuuksien vähentäminen laimentamalla tai vesittämällä, ellei kunnostamissuunnitelmassa esitetä muihin kuin kustannuksiin liittyviin syihin pohjautuvia täydellisiä perusteluja;
- f) valvonta-, seuranta- tai ylläpitotoimet suoritetaan vähintään 10 vuotta kestävässä jälkihoitovaiheessa, ellei kansallisessa lainsäädännössä tai kunnostamis- ja seurantasuunnitelmassa ole määritelty muuta riittävän pitkää ajanjaksoa pitkäaikaisen riskienhallinnan takaamiseksi (ks. 4 kohta).

4. Toimivaltainen viranomainen hyväksyy kunnostamis- ja seurantasuunnitelman kansallisten lakisääteisten vaatimusten mukaisesti paikallisia sidosryhmiä kuultuaan.

Ei merkittävää haittaa

1) Ilmastonmuutoksen hillintä	Toimintaan ei liity paljon hiiltä sitovan maan huonontumista <sup>72</sup> . Kunnostamissuunnitelmaan sisältyy toimenpiteet, joilla vähennetään koko poisto- tai käsittelyprosessin tuottamia scope 1 ja scope 2 -kasviuonekaasupäästöjä <sup>73</sup> .
2) Ilmastonmuutokseen sopeutuminen	Toiminta täyttää tämän liitteen lisäyksessä A esitetyt vaatimukset.
3) Vesivarojen ja merten luonnonvarojen kestävä käyttö ja suojele	Toiminta täyttää tämän liitteen lisäyksessä B esitetyt vaatimukset.

sisällyttävä erityinen kunnostamissuunnitelma, jossa esitetään ensisijaiset korjaavat toimenpiteet (myös seurantavaatimukset) sekä täydentävät ja korvaavat toimenpiteet erityisessä kunnostamissuunnitelmassa.

<sup>72</sup> 'Paljon hiiltä sitovalla maalla' tarkoitetaan direktiivin (EU) 2018/2001 29 artiklan 4 kohdan a, b ja c alakohdassa tarkoitettuja kosteikkoja, mukaan lukien turvemaata, pysyvästi metsän peittämiä alueita, ruohoalueita, mangrovemetsiä ja meriheinäniittyjä.

<sup>73</sup> 'Scope 1 -kasviuonekaasupäästöillä' tarkoitetaan suoria kasviuonekaasupäästöjä, jotka ovat peräisin toiminnanharjoittajan omistamista tai määräysvallassa olevista lähteistä. 'Scope 2 -kasviuonekaasupäästöillä' tarkoitetaan epäsuoria kasviuonekaasupäästöjä, jotka ovat peräisin toiminnanharjoittajan kuluttaman sähkön tuotannosta.

<p>4) Siirtyminen kiertotalouteen</p>	<p>Vähintään 70 prosenttia (painossa mitattuna) kunnostettavalla alueella tuotetusta vaarattomasta rakennus-, purku- tai muusta jätteestä (lukuun ottamatta päätöksellä 2000/532/EY määritellyn Euroopan jäteluettelon luokassa 17 05 04 tarkoitettua luonnosta peräisin olevaa ainetta) valmistellaan uudelleenkäyttöön, kierrätykseen ja muuhun materiaalin talteenottoon, mukaan lukien maantäyttötoimet, joissa käytetään jätettä korvaamaan muita materiaaleja, jätehierarkian ja EU:n rakennus- ja purkujätteen käsittely- ja kierrätysmallin<sup>74</sup> mukaisesti, jollei hyväksytyssä kunnostamissuunnitelmassa anneta teknisten tai ympäristöön liittyvien syiden perusteella selkeitä perusteluja, jotka eivät liity kustannuksiin.</p>
<p>6) Biologisen monimuotoisuuden ja ekosysteemien suojeleminen ja ennallistaminen</p>	<p>Toiminta täyttää tämän liitteen lisäyksessä D esitetyt vaatimukset.</p> <p>Seuraavat seikat on varmistettava:</p> <p>a) unionissa Natura 2000 -alueiden osalta: toiminnalla ei ole merkittäviä vaikutuksia Natura 2000 -alueisiin niiden suojelutavoitteiden kannalta neuvoston direktiivin 92/43/ETY 6 artiklan 3 kohdan mukaisesti tehdyn asianmukaisen arvioinnin perusteella;</p> <p>b) unionissa millä tahansa alueella: toiminta ei haittaa direktiivien 92/43/ETY ja 2009/147/EY nojalla suojeltujen lajien kantojen suotuisan suojelun tason palautumista tai säilyttämistä. Toiminta ei myöskään haittaa kyseessä olevien ja direktiivin 92/43/ETY nojalla suojeltujen luontotyyppien suotuisan suojelun tason palautumista tai säilyttämistä;</p> <p>c) haitallisten vieraslajien tuonti estetään tai niiden leviämistä hallitaan asetuksen (EU) N:o 1143/2014 mukaisesti.</p>

<sup>74</sup> EU:n rakennus- ja purkujätteen käsittely- ja kierrätysmalli, syyskuu 2016: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/20509/?locale=fi>.



## LISÄYS A: ILMASTONMUUTOKSEEN SOPEUTUMISTA KOSKEVAT ”EI MERKITTÄVÄÄ HAITTAA” -PERIAATTEEN MUKAISET YLEISET KRITTEERIT

### I. Kriteerit

Toimintaan liittyvät olennaiset fyysiset ilmatoriskit on määritetty tämän lisäyksen II jakson taulukossa luetelluista riskeistä suorittamalla perusteellinen ilmatoriskin ja haavoittuvuuden arviointi, joka sisälsi seuraavat vaiheet:

- a) toiminnan arviointi sen määrittämiseksi, mitkä tämän lisäyksen II jaksossa luetellut fyysiset ilmatoriskit voivat vaikuttaa taloudellisen toiminnan toteuttamiseen sen odotetun eliniän aikana;
- b) jos toiminnan arvioidaan olevan vaarassa yhden tai useamman tämän lisäyksessä II jaksossa luetellun fyysisen ilmatoriskin vuoksi, ilmatoriskin ja haavoittuvuuden arviointi taloudellisen toiminnan fyysisten ilmatoriskien olennaisuuden arvioimiseksi;
- c) arviointi sopeutumisratkaisuista, joilla havaittua fyysistä ilmatoriskiä voidaan vähentää.

Ilmatoriskin ja haavoittuvuuden arviointi on suhteutettu toiminnan laajuuteen ja sen odotettuun elinkaareen siten, että

- a) kun toiminnan odotettu elinkaari on alle 10 vuotta, arviointi suoritetaan vähintään käyttämällä ilmastoprojektioita pienimmässä asianmukaisessa mittakaavassa;
- b) kaiken muun toiminnan arvioinnissa käytetään uusinta teknologiaa hyödyntäviä korkeimman mahdollisen erottelutarkkuuden ilmastoprojektioita nykyisissä tulevaisuuden skenaarioissa<sup>75</sup>, jotka vastaavat toiminnan odotettua elinkaarta, mukaan lukien vähintään 10–30 vuoden ilmastoennusteet suurille investoinneille.

Ilmastoprojektiot ja vaikutusten arviointi perustuvat parhaisiin käytäntöihin ja saatavilla oleviin ohjeisiin, ja niissä otetaan huomioon haavoittuvuutta ja riskianalyysia koskeva usin tieteellinen tieto sekä hallitustenvälisen ilmastonmuutospaneelin uusimpien raporttien<sup>76</sup> mukaiset menetelmät, vertaisarvioitujen tieteellisten julkaisujen ja avoimeen lähdekoodiin perustuvat<sup>77</sup> tai maksulliset mallit.

Olemassa olevia aineellisia hyödykkeitä käyttävän nykyisen ja uuden toiminnan osalta talouden toimija toteuttaa enintään viiden vuoden ajan fyysisiä ja muita kuin fyysisiä ratkaisuja (sopeutumisratkaisut), joilla vähennetään tärkeimpiä kyseiseen toimintaan olennaisesti liittyviä tunnistettuja fyysisiä ilmatoriskejä. Kyseisten ratkaisujen täytäntöönpanoa varten laaditaan vastaavasti sopeutussuunnitelma.

<sup>75</sup> Tulevaisuuden skenaarioihin kuuluvat hallitustenvälisen ilmastonmuutospaneelin kasvihuonekaasujen pitoisuuksien mahdolliset kehityskulut RCP2.6, RCP4.5, RCP6.0 ja RCP8.5.

<sup>76</sup> Ilmastonmuutosta koskevat arviointiraportit: Yhdistyneiden kansakuntien ilmastonmuutokseen liittyvää tutkimustietoa arvioivan hallitustenvälisen ilmastonmuutospaneelin (IPCC) säännöllisesti julkaisema raportti ”Impacts, Adaptation and Vulnerability”, <https://www.ipcc.ch/reports/>.

<sup>77</sup> Esimerkiksi Euroopan komission hallinnoimat Copernicus-palvelut.

Talouden toimija sisällyttää uusia aineellisia hyödykkeitä käyttävään uuteen ja nykyiseen toimintaan sopeutumisratkaisut, joilla vähennetään tärkeimpiä kyseiseen toimintaan suunnittelu- ja rakentamishetkellä olennaisesti liittyviä tunnistettuja fyysisiä ilmatoriskejä, ja on toteuttanut ne ennen toiminnan aloittamista.

Käyttöön otetut sopeutumisratkaisut eivät vaikuta haitallisesti sopeutumistoimiin tai muiden ihmisten, luonnon, kulttuuriperinnön, omaisuuden ja muun taloudellisen toiminnan kykyyn sietää fyysisiä ilmatoriskejä; ovat yhdenmukaisia paikallisten, alakohtaisten, alueellisten tai kansallisten sopeutumisstrategioiden ja -suunnitelmien kanssa; ja ottavat huomioon luontoon perustuvat ratkaisut<sup>78</sup> tai tukeutuvat siniseen tai vihreään infrastruktuuriin<sup>79</sup> mahdollisuuksien mukaan.

## II. Ilmaston liittyvien uhkien luokittelu<sup>80</sup>

	<b>Lämpötilaan liittyvät</b>	<b>Tuuleen liittyvät</b>	<b>Veteen liittyvät</b>	<b>Maamassoihin ja maaperään liittyvät</b>
<b>Krooniset</b>	Lämpötilan muutokset (ilma, makea vesi, merivesi)	Tuuliolojen muutokset	Sadeolojen ja -tyyppien muutokset (vesisade, raekuurot, lumi- tai jäätävä sade)	Rannikon eroosio
	Lämpökuormitus		Sademäärien tai hydrologinen vaihtelu	Maaperän huonontuminen
	Lämpötilan vaihtelut		Valtamerten happamoituminen	Maaperän eroosio
	Ikiroudan sulaminen		Meriveden intruusio	Vettyneen rinnemaan valuminen
			Merenpinnan kohoaminen	
			Vesistressi	

<sup>78</sup> Luontoon perustuvilla ratkaisuilla tarkoitetaan luonnon innoittamia ja luontopohjaisia ratkaisuja, jotka ovat kustannustehokkaita ja tuottavat yhtä aikaa ympäristöön liittyviä, sosiaalisia ja taloudellisia hyötyjä ja auttavat luomaan selviytymiskykyä. Tällaiset ratkaisut tuovat enemmän ja monimuotoisemmin luontoa ja luonnonmukaisia piirteitä ja prosesseja kaupunkeihin, maisemiin ja merimaisemiin paikallisten, resurssitehokkaiden ja järjestelmään kohdistuvien toimien avulla. Näin ollen luontoon perustuvat ratkaisut hyödyttävät biologista monimuotoisuutta ja tukevat erilaisten ekosysteemipalvelujen tarjoamista ([hyväksymispäivä] hyväksytty versio: <https://ec.europa.eu/research/environment/index.cfm?pg=nbs> ).

<sup>79</sup> Ks. komission tiedonanto Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle: Vihreä infrastruktuuri (GI) – Euroopan luonnonpääoman parantaminen (COM/2013/0249 final).

<sup>80</sup> Tässä taulukossa oleva luettelo ilmaston liittyvistä uhkista ei ole tyhjentävä. Kyseessä on ohjeellinen luettelo yleisimmistä vaaroista, jotka olisi vähintään otettava huomioon ilmatorisken ja haavoittuvuuden arvioinnissa.

<b>Akuutit</b>	Lämpöaalto	Hirmumyrsky, hurrikaani, taifuuni	Kuivuus	Lumivyöry
	Kylmyysaalto/halla/pakkanen	Myrsky (myös lumimyrskyt, pöly- ja hiekkamyrskyt)	Voimakas sade (vesisade, raekuurot, lumi- tai jäätävä sade)	Maanvyörymä
	Maastopalo	Pyörremyrsky	Tulva (rannikko-, joki-, hulevesi- ja pohjavesitulva)	Maansortuma
			Jäätikköjärven purkautuminen	

**LISÄYS B: VESIVAROJEN JA MERTEN LUONNONVAROJEN KESTÄVÄÄ KÄYTTÖÄ JA SUOJELUA KOSKEVAT ”EI MERKITTÄVÄÄ HAITTAA” -PERIAATTEEN MUKAISET YLEISET KRITERIT**

Ympäristön tilan heikkenemisen riskit, jotka liittyvät veden laadun säilyttämiseen ja vesistressin välttämiseen, määritetään ja niihin puututaan. Tavoitteena on saavuttaa asetuksen (EU) 2020/852 2 artiklan 22 ja 23 kohdassa määritelty hyvä vesien tila ja hyvä ekologinen potentiaali direktiivin 2000/60/EY<sup>81</sup> mukaisesti sekä noudattaa vedenkäytön ja vesiensuojelun hallintasuunnitelmaa, joka on laadittu asianomaisia sidosryhmiä kuullen mahdollisesti vaikutusten kohteeksi joutuneelle vesimuodostumalle tai -muodostumille.

Jos ympäristövaikutusten arviointi tehdään direktiivin 2011/92/EU mukaisesti ja siihen sisältyy arviointi vaikutuksista veden tilaan direktiivin 2000/60/EY mukaisesti, vaikutuksista veden tilaan ei tarvitse tehdä lisäarviointia edellyttäen, että todettuihin riskeihin on puututtu.

Toiminta ei estä ympäristön hyvän tilan saavuttamista merivesissä tai huononna merivesiä, joiden ympäristön tila on jo hyvä direktiivin 2008/56/EY<sup>82</sup> 3 artiklan 5 alakohdassa esitetyn määritelmän mukaisesti, ottaen huomioon komission päätös (EU) 2017/848 kyseisiä kuvaajia koskevien vertailuperusteiden ja menetelmästandardien osalta.

<sup>81</sup> Kolmansissa maissa toteutettavan toiminnan osalta varmistetaan vesien hyvää tasoa ja ekologista potentiaalia koskevien vastaavien tavoitteiden saavuttamiseen tähtäävän kansallisen lainsäädännön tai kansainvälisten standardien mukaisesti, menettelysääntöjen ja aineellisten sääntöjen avulla, eli noudattaen yhteistyössä asiaankuuluvien sidosryhmien kanssa laadittua vedenkäytön ja vesiensuojelun hallintasuunnitelmaa, että 1) toiminnan vaikutus mahdollisesti vaikutusten kohteeksi joutuneen vesimuodostuman tai -muodostumien tunnistettuun tilaan tai ekologiseen potentiaaliin arvioidaan ja 2) hyvän tilan tai ekologisen potentiaalin heikkeneminen vältetään tai ehkäistään tai, jos tämä ei ole mahdollista, että 3) toiminta on perusteltua sellaisten parempien ympäristövaihtoehtojen puutteessa, jotka eivät ole kustannuksiltaan suhteettomia tai teknisesti mahdottomia, ja kaikki käytännön toimenpiteet on toteutettu vesimuodostuman tilaan kohdistuvien kielteisten vaikutusten hillitsemiseksi.

<sup>82</sup> Direktiivin 2008/56/EY 3 artiklan 5 alakohdassa olevassa määritelmässä säädetään erityisesti, että ympäristön hyvä tila on määritettävä kyseisen direktiivin liitteessä I olevien laadullisten kuvaajien perusteella.

## LISÄYS D: BIOLOGISEN MONIMUOTOISUUDEN JA EKOSYSTEEMIEN SUOJELUA JA ENNALLISTAMISTA KOSKEVAT ”EI MERKITTÄVÄÄ HAITTAA” -PERIAATTEEN MUKAISET YLEISET KRITERIT

Ympäristövaikutusten arviointi (YVA) tai seulonta<sup>83</sup> on toteutettu direktiivin 2011/92/EU mukaisesti<sup>84</sup>.

Jos on toteutettu YVA, pannaan täytäntöön lieventäviä ja korvaavia toimenpiteitä ympäristön suojelemiseksi.

Niiden paikkojen/toimien osalta, jotka sijoittuvat biologisen monimuotoisuuden kannalta herkille alueille tai niiden läheisyyteen (mukaan lukien suojelualueiden Natura 2000 -verkosto, Unescon maailmanperintökohteet ja keskeiset biodiversiteettialueet sekä muut suojelualueet), on tarpeen mukaan tehty asianmukainen arviointi<sup>85</sup>, jonka päätelmien perusteella on toteutettu tarvittavat rajoittamistoimenpiteet<sup>86</sup>.

<sup>83</sup> Menettely, jonka avulla toimivaltainen viranomainen määrittää direktiivin 2011/92/EU liitteessä II lueteltujen hankkeiden osalta, tehdäänkö ympäristövaikutusten arviointi (kyseisen direktiivin 4 artiklan 2 kohdan mukaisesti).

<sup>84</sup> Kolmansissa maissa tapahtuvan toiminnan osalta vastaavan sovellettavan kansallisen lainsäädännön tai vastaavien sovellettavien kansainvälisten standardien mukaisesti, joissa edellytetään YVA:n tai seulonnan toteuttamista, esimerkiksi IFC:n suorituskykystandardi 1: ”Assessment and Management of Environmental and Social Risks”.

<sup>85</sup> Direktiivien 2009/147/EY ja 92/43/ETY mukaisesti. Kolmansissa maissa tapahtuvan toiminnan osalta vastaavan sovellettavan kansallisen lainsäädännön tai vastaavien sovellettavien kansainvälisten standardien mukaisesti, joiden tavoitteena on luontotyyppien sekä luonnonvaraisen elämistön ja kasviston suojeleminen ja joissa edellytetään 1) seulontamenettelyn suorittamista sen määrittämiseksi, tarvitaanko tietyn toiminnan osalta asianmukaista arviointia sen mahdollisista vaikutuksista suojeltuihin luontotyyppeihin ja lajeihin; 2) tällaista asianmukaista arviointia, jos seulonnassa todetaan, että se on tarpeen, esimerkiksi IFC:n suorituskykystandardi 6: ”Biodiversity Conservation and Sustainable Management of Living Natural Resources”.

<sup>86</sup> Nämä toimenpiteet on yksilöity sen varmistamiseksi, että hanke, suunnitelma tai toiminta ei vaikuta merkittävästi suojelualueen suojelutavoitteisiin.