

SUOMEN SÄÄDÖSKOKOELMA

2002

Julkaistu Helsingissä 3 päivänä syyskuuta 2002

N:o 762

SISÄLLYS

N:o		Sivu
762	Sosiaali- ja terveysministeriön asetus uusien aineiden ilmoitusmenettelystä annetun sosiaali- ja terveysministeriön päätöksen muuttamisesta	3735

N:o 762

Sosiaali- ja terveysministeriön asetus

uusien aineiden ilmoitusmenettelystä annetun sosiaali- ja terveysministeriön päätöksen muuttamisesta

Annettu Helsingissä 26 päivänä elokuuta 2002

Sosiaali- ja terveysministeriön päätöksen mukaisesti:
lisätään uusien aineiden ilmoitusmenettelystä 30 päivänä joulukuuta 1993 annettuun sosiaali- ja terveysministeriön päätökseen (1642/1993) uusi 5 b § sekä liite III seuraavasti:

5 b §
Välituotteesta uusien aineiden ilmoituksen yhteydessä toimitettavat tekniset asiakirjat on lueteltu liitteessä III.

Tämä asetus tulee voimaan 1 päivänä syyskuuta 2002.

Helsingissä 26 päivänä elokuuta 2002

Peruspalveluministeri *Eva Biaudet*

Neuvotteleva virkamies Juha Pyötsiä

5 b §:SSÄ ESITETTYIHIN TEKNISIIN ASIAKIRJOIHIN SISÄLTYVÄT TIEDOT JA TUTKIMUKSET UUSIEN AINEIDEN VÄLITUOTTEISTA ("SUPPEAT TESTAUS-VAATIMUKSET")**A. Määritelmät**

Kemikaaliasetuksen (555/2001) 2 §:n määritelmän mukaan välituotteella tarkoitetaan kemiallista ainetta, jota yksinomaan valmistetaan ja kulutetaan loppuun tai käytetään kemiallisessa prosessissa aineen muuttamiseksi toiseksi kemialliseksi aineeksi.

Tässä liitteessä lisäksi sovelletaan seuraavia määritelmiä:

- "*Päästö*" tarkoittaa aineen vapautumista järjestelmästä esimerkiksi silloin, kun järjestelmään tulee vika. Jotta voidaan taata työntekijöiden ja ympäristön mahdollisimman korkeatasoinen suojelu, päästöjen minimoinnin on oltava keskeinen tavoite. Se on toteutettava eristämällä prosessi tarkasti.
- "*Altistuminen*" liittyy siihen, mitä aineelle tapahtuu sen jälkeen kun sitä on vapautunut (prosessista), riippumatta siitä, tapahtuuko päästö ympäristöön laajemmin vai voiko aine joutua työntekijöiden hengitysteihin tai iholle. Jos päästöjä voidaan olettaa tapahtuvan, altistumisen hallinta on toteutettava tarkasti asianmukaisilla tekniikoilla. Varovaisuusperiaate otetaan tässä huomioon siten, että testaamattomat fysikaalis-kemialliset, toksikologiset ja ekotoksikologiset ominaisuudet oletetaan vaarallisiksi.
- "*Integroitu poistoilmajärjestelmä*" on suljettu poistoilmajärjestelmä, jossa käytetään esimerkiksi sulkuja, koteloiteja, suojuksia ja säiliöitä siten, että kemialliset aineet voidaan pitää suljetun funktionaalisen yksikön sisäosassa. Prosessissa tarvittavien aukkojen on oltava mahdollisimman pieniä. Poistoilmateho ja ilmanakanavat on suunniteltava siten, että alipaine poistoilmayksikössä riittää varmistamaan, että kaikki muodostuvat kaasut, höyryt ja/tai pölyt saadaan talteen ja voidaan poistaa. Poistettujen vaarallisten aineiden virtaus takaisin työtiloihin on estettävä. Tämä tarkoittaa sitä, että vaarallisten aineiden karkaaminen suljetusta funktionaalisesta yksiköstä työtiloihin estetään.
- "*Erittäin korkeahyötysuhteinen poistoilmajärjestelmä*" on avoin tai puoliavoin poistoilmajärjestelmä, jonka teho on mitoitettu niin, että kemialliset aineet pysyvät muodostumisalueella, ts. kemiallisia aineita ei käytännössä esiinny lainkaan työpaikan ilmassa.
- "*Korkeahyötysuhteinen poistoilmajärjestelmä*" on avoin tai puoliavoin poistoilmajärjestelmä, jonka teho on mitoitettu niin, että kemialliset aineet pysyvät muodostumisalueella, ts. kemiallisia aineita ei käytännössä esiinny juuri lainkaan työpaikan ilmassa, tai raja-arvojen noudattaminen voidaan osoittaa.

- "*Tavallinen poistoilmajärjestelmä*" on avoin tai puoliavoin poistoilmajärjestelmä, jonka teho on sellainen, että kemiallisten aineiden esiintymistä työpaikan ilmassa ei voi poissulkea.
- "*Pienipäästöisiä käyttötapoja*" ovat esimerkiksi:
 - kertakäyttöpakkaukset, ts. vaarallinen aine on asianmukaisen pakkauksen sisällä, josta se saatetaan reaktiojärjestelmään pakkauksineen pakkausta avaamatta,
 - konsistenssin muutos, ts. ainetta käytetään esimerkiksi pastana tai rakeina jauheen sijasta,
 - perusseos (*master batch*): Tämä tarkoittaa, että vaarallista ainetta ympäröi muovinen sidemassa (matrix), joka estää suoran kosketuksen vaarallisen aineen kanssa. Muovinen sidemassa ei itse ole vaarallinen aine. On kuitenkin mahdollista, että muovinen sidemassa vahingoittuu esim. hiertymisen seurauksena ja kosketus vaaralliseen aineeseen on mahdollista.
- "*Päästövapaita käyttötapoja*" ovat esimerkiksi hiertymättömät perusseokset, ts. muovinen sidemassa, joka on niin hyvin hiertymistä kestävä, ettei sitä voi vahingoittaa niin, että vaarallista ainetta vapautuisi.
- Termiä "*teknisesti vuototiivis*" käytetään laitteiston osaan, jos testauksen, seurannan tai tiiviyn tarkastuksen aikana ei havaita vuotoa, esim. käytettäessä vaahtoavia aineita tai vuotojen etsimis- tai osoittamislaitteita kyseiseen tiettyyn tarkoitukseen. Järjestelmien, laitteiston osien ja funktionaalisten osien katsotaan olevan teknisesti vuototiiviitä, jos vuototaso on vähemmän kuin $0.00001 \text{ mbar} \cdot \text{l} \cdot \text{s}^{-1}$.

B. Suppeat testausvaatimukset kun välituotteen määrä on vähintään 1 tonni vuodessa

Ilmoituksentekijä voi hakea sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskukselta (toimivaltainen viranomainen) lupaa soveltaa ns. suppeita testausvaatimuksia (reduced test package, RTP) välituotteisiin, joita luovutetaan markkinoille vähintään yksi tonni vuodessa. Välituotteesta voidaan pyytää lisätietoja riskinarvioinnin perusteella (kemikaalilaki 744/1989, 23 §).

B.1. Ehdot suppeiden testausvaatimusten soveltamiselle

Ilmoituksentekijän on osoitettava toimivaltaiselle viranomaiselle, että seuraavat ehdot täyttyvät:

- a) Ainetta valmistetaan käytettäväksi yksinomaan kemiallisessa prosessissa, jossa se käytetään loppuun, tai sitä käytetään yksinomaan kyseiseen tarkoitukseen. Monomeerit ovat poissuljettu. Prosessissa aine muuttuu kemiallisesti erilaisiksi molekyyleiksi, jotka eivät ole polymeerejä.
- b) Aineen käyttö rajoitetaan enintään kahteen käyttöpaikkaan. Sitä voidaan esimerkiksi valmistaa yhdessä yrityksessä, ja se voidaan kuljettaa prosessoitavaksi yhteen tai kahteen muuhun yritykseen. Jos tuotantoa aiotaan viedä myöhemmin useampaan kuin kahteen käyttöpaikkaan, edellytykset suppeille testausvaatimuksille eivät enää täyty, ja tekniset asiakirjat on päivitettävä asianmukaiselle tasolle.

- c) Välituotteen on tultava sitä prosessoivaan yritykseen suoraan ilmoituksentekijältä eikä välittäjän kautta.
- d) Aine on eristettävä tarkasti teknisin keinoin koko sen elinkaaren. Tähän sisältyy tuotanto, kuljetus, puhdistus, siivous ja huolto, näytteenotto, analysointi, syöttäminen laitteistoihin ja/tai koeastioihin ja purkaminen niistä, jätteen käsittely tai puhdistaminen sekä varastointi. Yleensä asianmukaisessa prosessissa kaikkien funktionaalisten osien kuten täyttöpottien ja tyhjennyslaitteiden rakenne on suljettua tyyppiä joko siten, että se taataan vuototiiviiksi tai siten, että siinä on integroitu poistoilmajärjestelmä.
- e) Jos altistuminen on mahdollista, on käytettävä sellaisia menetelmiä ja tekniikoita, että päästöt ovat mahdollisimman pienet ja siten niille altistuminen mahdollisimman vähäistä.
- f) Siivous- ja huoltotöissä on käytettävä erityismenettelyjä, kuten puhdistusta ja pesua, ennen kuin laitteisto avataan tai ennen tiloihin menemistä.
- g) Kuljetuksissa on noudatettava neuvoston direktiivin 94/55/EY, sellaisena kuin se on muutettuna, vaatimuksia.
- h) Ympäristö voi altistua onnettomuuksien yhteydessä ja silloin, kun muodostuu jätettä puhdistus-, siivous- ja huoltotöiden jälkeen. Kummassakin tapauksessa on käytettävä sellaisia menetelmiä ja/tai tekniikoita, että päästöt ovat mahdollisimman pienet ja siten niille altistuminen mahdollisimman vähäistä.
- i) Organisaatiolla on oltava sellainen hallintojärjestelmä, jossa yksittäisten henkilöiden tehtävät on yksilöity.
- j) Aineen pakkausmerkintöjen on oltava kemikaalilainsäädännön määräysten mukaiset. Niissä on lisäksi oltava lause: "Varoitus - ainetta ei ole vielä täydellisesti tutkittu. Varning - ämnet är ännu inte fullständigt testat."
- k) Ilmoituksentekijän on noudatettava yrityksessään tuotteita koskevaa laadunvalvontajärjestelmää. Ilmoituksentekijän on myös monitoroitava käyttäjiä (joita saa olla enintään kaksi) sen varmistamiseksi, että edellä mainittuja vaatimuksia noudatetaan.

B.2. Valmistus- ja käyttöpaikoista toimitettavat tekniset asiakirjat

Ilmoituksentekijän tulee toimittaa seuraavat tekniset asiakirjat kaikista valmistus- ja käyttöpaikoista:

- a) Vakuutus, että ilmoituksentekijä ja jokainen käyttäjä hyväksyy edellä B.3. kohdassa mainitut vaatimukset.
- b) Kuvaus teknisistä toimenpiteistä, joilla saadaan aikaan aineen tarkka eristäminen (*), mukaan lukien syöttö-, näytteenotto-, siirto- ja puhdistustoimenpiteet. Ei ole tarpeen selostaa yksityiskohtaisesti jokaisen liitoksen tiiviyyttä tai integroidun poistoilmajärjestelmän tehoa. Riippumatta siitä, miten prosessin

tarkka eristäminen toteutetaan, on kuitenkin tärkeää, että tiedot ovat saatavissa tarvittaessa, jotta kontrollin toteuttamisesta annetut ilmoitukset voidaan todentaa.

(*) Eristyksen tehokkuus riippuu suljetun funktionaalisen osien rakenteesta ja teknisistä ominaisuuksista (esim. vuototiiviys). Jotta toimivaltainen viranomainen pystyy päättämään, onko eristys asianmukainen, on tärkeää, että ilmoituksentekijä selostaa kyseiset asiat yksityiskohtaisesti. Teknisten toimenpiteiden täytyy yleisesti ottaen täyttää "Suljettujen systeemien arviointiperusteet" koskevat vaatimukset, jotka esitetään opastukseksi tämän liitteen B.3. kohdassa ja taulukossa 1. Ilmoituksentekijän on kuvattava tämä teknisten toimenpiteiden selostuksissa, mutta siinä ei kuitenkaan tarvitse käsitellä kaikkia suljettuja funktionaalisia osia. Jos arviointiperusteissa mainituista ehdoista poiketaan, on poikkeukset selostettava ja perusteltava tarkasti.

- c) Jos jäljempänä B.3. kohdassa selostetut kemiallisten aineiden käsittelyssä käytettäviä suljettuja systeemejä koskevat vaatimukset eivät täyty, ilmoituksentekijän on toimitettava toimivaltaiselle viranomaiselle edustaviin seuranta-tietoihin ja/tai luotettaviin mallituslaskelmiin perustuvat altistustiedot, jotta toimivaltainen viranomainen voi päättää, voidaanko suppeiden testausvaatimusten käyttöä koskeva hakemus hyväksyä.
- d) Kaikissa aineen valmistukseen ja käyttöön liittyvissä paikoissa käytettävät prosessit on kuvattava yksityiskohtaisesti. Erityisesti on ilmoitettava, päästetäänkö tuotanto- ja/tai prosessijätteitä jäteveteen, poltetaanko nestemäinen tai kiinteä jäte, ja miten laitteet puhdistetaan ja huolletaan.
- e) Mahdolliset päästöt ja mahdollinen ihmisten tai ympäristön altistuminen aineen koko elinkaaren aikana on arvioitava yksityiskohtaisesti. Myös prosessissa esiintyvät erilaiset kemialliset reaktiot sekä jäämien käsittely on kuvattava yksityiskohtaisesti. Jos päästöistä aiheutuu altistumista, on kuvattava niiden vähentämiseksi toteutetut toimenpiteet riittävän yksityiskohtaisesti, jotta toimivaltainen viranomainen voi päättää, voidaanko perustelut hyväksyä vai lasketaanko päästötaso EU:n teknisten ohjeiden mukaisesti.
- f) Muutoksista, jotka saattaisivat vaikuttaa ihmisten tai ympäristön altistumiseen, on ilmoitettava etukäteen, esim. muutokset tehtaan funktionaalisissa osissa, uusi käyttäjä tai uusi tehdasalue.
- g) Haettaessa lupaa soveltaa suppeita testausvaatimuksia on toimitettava seuraavat tiedot:



Liitteessä I B säädetyt tiedot sekä seuraavat liitteessä I A tarkoitetut tiedot:

- höyrynpaine (3.4)
- räjähdysominaisuudet (3.11)
- itsesyttymislämpötila (3.12)
- hapettavat ominaisuudet (3.13)
- granulometria (3.15)
- välitön myrkyllisyys vesikirpulle (Daphnia) (5.1.2)

Ilmoituksentekijän on myös toimitettava muut asiaan liittyvät tiedot, jotta toimivaltainen viranomainen voi tehdä tietoisien päätöksen, ja jotta käyttäjä voi huoleh-

tia asianmukaisesta valvonnasta välituotteen prosessointipaikassa. Esimerkiksi mahdolliset fysikaalis-kemiallisia ja/tai toksikologisia ominaisuuksia ja/tai aineen ympäristökäyttäytymistä koskevat lisätiedot on toimitettava. Ilmoituksentekijän on lisäksi tarkasteltava saatavilla olevia myrkyllisyyttä ja ympäristömyrkyllisyyttä koskevia tietoja aineille, joiden rakenne on samantapainen kuin ilmoitetun aineen rakenne. Mahdollisista kroonista myrkyllisyyttä, lisääntymisvaarallisuutta ja syöpävaarallisuutta koskevista tiedoista on toimitettava tiivistelmä.

h) Ilmoituksentekijän, aineen valmistajan ja käyttäjän (käyttäjien) tunnistetiedot.

B.3. Suljetun systeemin arviointiperusteet

Tehtaan arvioinnissa käytetään arviointi-indeksiä (*assessment index*). Sillä luokitellaan aineen käsittelytapa ja siitä aiheutuva prosessiin liittyvä altistumisriskipotentiaali. Ilmoituksentekijän on arvioitava tehdas tai sen tietty osa arviointi-indeksin määrittämiseksi. Kaikki funktionaaliset osat on arvioitava.

Järjestelmän katsotaan olevan suljettu, kun kaikkia käytettävissä olevia funktionaalisia osia kuvaava arviointi-indeksi on 0.5 ja jos järjestelmässä on vain suljettuja funktionaalisia osia, joiden vuototiiviys on taattu ja/tai niissä on integroitu poistoilmajärjestelmä. Lisäksi vaaditaan, ettei suoraa ihokosketusta tapahdu.

Esimerkeissä (katso taulukko 1) tällaiset funktionaaliset osat osoitetaan lihavoidulla luvulla **0.5**.

Osittain avointa tyyppiä olevia funktionaalisia osia, joissa on erittäin korkeahyötysuhteinen poistoilmajärjestelmä (joiden arviointi-indeksi on myös 0.5, mutta tavallisella kirjasintyyppillä), ei pidetä suljettuina tämän asetuksen tarkoittamalla tavalla.

Kun funktionaalisen osan arviointi-indeksi on 1, ei voida aina taata, että turvallisuutta koskevaa raja-arvoa noudatetaan pysyvästi. Tällaisia funktionaalisia osia ovat seuraavat:

- 1 - suljettu tyyppi, vuototiiviys ei ole taattu
- 1 - osittain avoin tyyppi, korkeahyötysuhteinen poistoilmajärjestelmä

Kun funktionaalisen osan arviointi-indeksi on 2 ja 4, ei voida aina taata, että raja-arvoa noudatetaan. Tällaisia funktionaalisia osia ovat seuraavat:

- 2 - osittain avoin tyyppi, aukossa yksinkertainen ilmanpoisto
- 2 - avoin tyyppi, yksinkertainen ilmanpoisto
- 4 - avoin tyyppi tai osittain avoin tyyppi
- 4 - painovoimainen ilmanvaihto

Taulukossa 1 esitetyt esimerkit helpottavat funktionaalisten osien luokitusta. Sellaiset funktionaaliset osat, joita ei mainita esimerkkiluettelossa, voidaan luokitella analogian perusteella tehtyjen johtopäätösten avulla. Tehdas tai sen osa luokitellaan käyttäen sen funktionaalisen osan indeksiarvoa, joka on saanut korkeimman arviointi-indeksin.

Edellä mainittujen arviointiperusteiden käyttö edellyttää asetettujen prosessimuuttujien noudattamista sekä esimerkkiluettelossa mainittujen tarkistusten tekemistä (esim. tarkastus ja huolto).

C. Suppeat testausvaatimukset kun välituotteen määrä on vähintään 10 tonnia vuodessa

Jos toimivaltainen viranomainen on antanut luvan soveltaa suppeita testausvaatimuksia, voidaan kemiallisesta välituotteesta toimittaa testit ja tutkimukset seuraavin ehdoin:

- Kun markkinoille luovutettava aineen määrä valmistajaa kohti saavuttaa 10 tonnia vuodessa tai kokonaismäärä saavuttaa 50 tonnia, on toimitettava kaikki liitteessä I A kohdissa 3 - 6 luetellut testit ja tutkimukset. Lisäksi voidaan vaatia vesieliöitä koskevat liitteen II tason 1 testit ja tutkimukset.
- Kun markkinoille luovutettava aineen määrä valmistajaa kohti saavuttaa 100 tonnia vuodessa tai kokonaismäärä saavuttaa 500 tonnia, on toimitettava liitteen II tason 1 testit ja tutkimukset tai tutkimukset, jotka koskevat vaarallisuutta lisääntymiselle. Toimivaltainen viranomainen voi päättää, että joitakin testejä tai tutkimuksia ei tarvitse toimittaa lukuun ottamatta tutkimuksia, jotka koskevat vaarallisuutta lisääntymiselle.

D. Suppeat testausvaatimukset kun välituotteen määrä on vähintään 1000 tonni vuodessa

Kun markkinoille luovutettavan aineen määrä valmistajaa kohti saavuttaa 1 000 tonnia vuodessa tai kokonaismäärä saavuttaa 5 000 tonnia, liitteen II tason 1 tai 2 mukaisia lisätutkimuksia ei yleensä vaadita. Toimivaltainen viranomainen voi kuitenkin edellyttää toimitettavaksi lisätutkimuksia, mukaan luettuina liitteen II tason 1 ja 2 tutkimuksia.

E. Testausvaatimukset kun välituotteen määrä on alle 1 tonnia vuodessa



Kun markkinoille luovutettavan aineen määrä on pienempi kuin 1 tonni vuodessa, sovelletaan liitteessä I B tai I C lueteltuja tutkimusvaatimuksia.

Taulukko 1
Esimerkkikokoelma

Nro	Funktionaalinen osa	Rakennetyyppi	Esimerkkejä rakennetyypistä	Arviointi-indeksi		Selitykset
				ilman lisämittauksia	lisämittausten kanssa	
1	2	3	4	5	6	7
1	staattiset tiivisteet					
1.1	staattiset tiivisteet	pysyvät liitokset	- hitsatut	0.5		
			- juotetut	0.5		
1.2	staattiset tiivisteet	irrotettavat liitokset	- hitsattu huulitiiviste	0.5		
			- leikkausrengas- ja kiristysrengasliitos $\leq$ DN 32	0.5		
			- NPT -kierre $\leq$ DN 50, $\Delta t \leq 100^\circ\text{C}$	0.5		
			- leikkausrengas- ja kiristysrengasliitos DN > 32	1	0.5 tiiviiden varmistaminen seurannan ja korjausten avulla*	- liitosten määrä on vähennettävä vaatimustenmukaiseksi
			- NPT -kierre > DN 50, $\Delta t > 100^\circ\text{C}$	1	0.5 tiiviiden varmistaminen seurannan ja korjausten avulla*	- avointen liitosten on oltava mahdollisimman pieniä
			- laippa, jossa on harja ja ura sekä sopiva tiiviste	1	0.5 tiiviiden varmistaminen seurannan ja korjausten avulla*	- vuototestaus ennen käytön jatkamista
			- laippa, jossa on uloke ja ura sekä sopiva tiiviste	1	0.5 tiiviiden varmistaminen seurannan ja korjausten avulla*	- käytä uusia tiivisteitä jatkettaessa käyttöä, jossa on erottuvia liitoksia
			- laippa, jossa on V-ura ja sopiva V-uran tiiviste	1	0.5 tiiviiden varmistaminen seurannan ja korjausten avulla*	- aina kun mahdollista, sellaisissa laipoissa, joita avataan käytön aikana, ei saa olla harjaa ja uraa (vaara, etteivät ne ole linjassa)
			- laippa, jossa on sileä tiivistekisko ja sopivat tiivisteet	1	0.5 tiiviiden varmistaminen seurannan ja korjausten avulla*	

Nro	Funktionaalinen osa	Rakennetyyppi	Esimerkkejä rakennetyypistä	Arviointi-indeksi		Selitykset
				ilman lisämittauksia	lisämittausten kanssa	
1	2	3	4	5	6	7
1.3	lähes staattiset tiivisteet					
1.3.1	putkiston lisäosat	putkiston lisäosien akselit ja karatiivisteet, esim. palloventtiilit, sulkuhanat, venttiilit, läppäventtiilit, luistinventtiilit	- tiivistysholkkitiivisteet - itsesäätyvät tiivistysholkkitiivisteet (jousitetut) - kaksinkertainen tiivistysholkki ja rajapintatiiviste - O-rengastiiviste - sulkuhanan vuoraustiiviste - mätätiiviste - paljettiiviste - kalvotiiviste - magneettikytin	2 1 1 1 1 1 0.5 0.5 0.5	1 jos seuranta ja korjaukset ovat säännöllisiä 0.5 teknisesti vuototiivis 0.5 rajapintapainejärjestelmää seurataan 0.5 teknisesti vuototiivis 0.5 tekninen vuototiivisy varmistetaan seurannalla ja korjauksilla 0.5 teknisesti vuototiivis	säännöllisillä silmämääräisillä tarkastuksilla tai prosessiohjauslaitteilla

N:o 762

3743

Nro	Funktionaalinen osa	Rakennetyyppi	Esimerkkejä rakennetyypistä	Arviointi-indeksi		Selitykset
				ilman lisämittauksia	lisämittausten kanssa	
1	2	3	4	5	6	7
1.3.2	muut	säätötangot	- tiivistysholkkitiivisteet - itsesäätyvät tiivistysholkkitiivisteet (jousitetut) - kaksinkertainen tiivistysholkki ja rajapintatiiviste - O-rengastiiviste - mäntätiiviste - paljettiiviste - kalvotiiviste	2 1 1 1 1 0.5 0.5	1 jos seuranta ja korjaukset ovat säännöllisiä 0.5 teknisesti vuototiivis 0.5 rajapintapainejärjestelmää seurataan	säännöllisillä silmämääräisillä tarkastuksilla tai prosessiohjauslaitteilla

Nro	Funktionaalinen osa	Rakennetyyppi	Esimerkkejä rakennetyypistä	Arviointi-indeksi		Selitykset
				ilman lisä-mittauksia	lisämittausten kanssa	
1	2	3	4	5	6	7
2	dynaamiset tiivisteet					
2.1	tiivisteet, joissa on pyöriviä osia	hermeettisesti tiivistetyt	- umpioitu moottori	0.5		
			- magneettikytkin	0.5		
		muut kuin katkojattomat tiivisteet	- yksinkertainen aksiaalipintatiiviste	1		
			- kaksinkertainen aksiaalipintatiiviste	1		
			- kaksinkertainen aksiaalipintatiiviste, jossa rajapintanestettä	1	0.5 kun rajapintapainejärjestelmää seurataan säännöllisin tarkastuksin, yleensä kerran päivässä tai esim. prosessinohjaustekniikalla, jossa on hälytyslaite	
			- tiivistysholkkitiivisteet	2	1 jos seuranta ja korjaukset ovat säännöllisiä	
			- itsesäätyvät tiivistysholkkitiivisteet (jousitetut)	2	0.5 teknisesti vuototiivis	
			- labyrinthitiiviste	2		
		katkojattomat tiivisteet	- kaasuvoideltu tiiviste	1	0.5 kun kaasuvirtausta seurataan	

Nro	Funktionaalinen osa	Rakennetyyppi	Esimerkkejä rakennetyypistä	Arviointi-indeksi		Selitykset
				ilman lisämittauksia	lisämittausten kanssa	
1	2	3	4	5	6	7
2.2	värähtelevien osien tiivisteet	- paljettiiviste - kalvotiiviste - kuppitiiviste	- paljettiivisteet - mäntäpumput, joissa on paljettiivisteet - kalvopumput - kartiokalvoventtiilit - mäntäpumput - öljynkaavintarenkaat	0.5 0.5 0.5 0.5 1 1		

Nro	Funktionaalinen osa	Rakennetyyppi	Esimerkkejä rakennetyypistä	Arviointi-indeksi		Selitykset
				ilman lisämittauksia	lisämittausten kanssa	
1	2	3	4	5	6	7
3	aineiden siirto- ja täyttökohdat					
3.1	kiinteille aineille					
3.1.1	säkit					
3.1.1.1	säkit (tyhjennys)	avoin huoltoluukku, avoin säiliö	- tyhjennys käsin	4	2 muu poistoilmajärjestelmä 1 korkeahyötysuhteinen poistoilmajärjestelmä 1 matalapäästöinen käyttö, ei muita vaarallisia aineita 0.5 erittäin korkeahyötysuhteinen poistoilmajärjestelmä 0.5 päästötön käyttö (esim. hiertymätön perusseos) 0.5 päästötön käyttö (esim. hiertymätön perusseos)	jos säiliössä on vaarallista ainetta, se on otettava asianmukaisesti huomioon.
		säkin leikkaus- ja tyhjennyskone kapseloitu säkin leikkaus- ja tyhjennyskone, jossa on integroitu ilmanpoisto		1	0.5 tyhjen säkkien kokoonpuristus kapseloidulla alueella, vuototiiviiden varmistus seurannan ja korjausten avulla	

N:o 762

3747

Nro	Funktionaalinen osa	Rakennetyyppi	Esimerkkejä rakennetyypistä	Arviointi-indeksi		Selitykset
				ilman lisämittauksia	lisämittausten kanssa	
1	2	3	4	5	6	7
3.1.2	suursäkit, välituotteen bulkkisäiliöt	avoin huoltoluukku	- tyhjennys käsin	4	2 muu poistoilmajärjestelmä 1 korkeahyötysuhteinen poistoilmajärjestelmä 1 matalapäästöinen käyttö, ei muita vaarallisia aineita 0.5 erittäin korkeahyötysuhteinen poistoilmajärjestelmä 0.5 päästötön käyttö (esim. hiertymätön perusseos)	
3.1.2.1	suursäkit, välituotteen bulkkisäiliöt (tyhjennys)			4	2 muu poistoilmajärjestelmä 1 korkeahyötysuhteinen poistoilmajärjestelmä 1 matalapäästöinen käyttö, ei muita vaarallisia aineita 0.5 erittäin korkeahyötysuhteinen poistoilmajärjestelmä 0.5 päästötön käyttö (esim. hiertymätön perusseos)	

N:o 762

3749

Nro	Funktionaalinen osa	Rakennetyyppi	Esimerkkejä rakennetyypistä	Arviointi-indeksi		Selitykset
				ilman lisämittauksia	lisämittausten kanssa	
1	2	3	4	5	6	7
3.1.2.2	suursäkit, välituotteen bulkkisäiliöt	suursäkkien täyttölaite	- täysin kapseloitu täyttökone, jossa integroitu poistoilmajärjestelmä - isojen säkkien vaa'at	1 4	0.5 erityiset täyttöpäät (esim. sivutiivisteet) pölytön sulkutekniikka; täyttöpäistä ei tule tippoja, tiiviys varmistetaan seurannan ja korjausten avulla 2 muu poistoilmajärjestelmä 1 korkeahyötysuhteinen poistoilmajärjestelmä 1 matalapäästöinen käyttö, ei muita vaarallisia aineita 0.5 erittäin korkeahyötysuhteinen poistoilmajärjestelmä 0.5 päästötön käyttö (esim. hiertymätön perusseos)	

N:o 762

3751

Nro	Funktionaalinen osa	Rakennetyyppi	Esimerkkejä rakennetyypistä	Arviointi-indeksi		Selitykset
				ilman lisämittauksia	lisämittausten kanssa	
1	2	3	4	5	6	7
3.1.3 3.1.3.1	säiliöt säiliöt (tyhjennys)	suljettu tyhjennyslaite avoin säiliö		1 4	0.5 jos vuototiiviys varmistetaan erityistoimenpitein (esim. valvottu itselukittuva liitos) ja käytössä on integroitu poistoilmajärjestelmä, tiiviys varmistetaan seurannan ja korjausten avulla* 0.5 jos vuototiiviys varmistetaan erityistoimenpitein (esim. valvottu itselukittuva liitos) ja käytössä on erittäin korkeahyötysuhteinen poistoilmajärjestelmä, tiiviys varmistetaan seurannan ja korjausten avulla 2 muu poistoilmajärjestelmä 1 korkeahyötysuhteinen poistoilmajärjestelmä 0.5 erittäin korkeahyötysuhteinen poistoilmajärjestelmä	säiliön kansitiivisteiden on oltava kohdan 1.2 mukainen.

Nro	Funktionaalinen osa	Rakennetyyppi	Esimerkkejä rakennetyypistä	Arviointi-indeksi		Selitykset
				ilman lisä-mittauksia	lisämittausten kanssa	
1	2	3	4	5	6	7
3.1.3.2	säiliö (täyttö)	erityinen täyttölaite avoin täyttö		1 4	0.5 jos vuototiiviys varmistetaan erityistoimenpitein (esim. valvottu itselukittuva liitos), tiiviys varmistetaan seurannan ja korjausten avulla * 2 muu poistoilmajärjestelmä 1 korkeahyötysuhteinen poistoilmajärjestelmä 0.5 erittäin korkeahyötysuhteinen poistoilmajärjestelmä , tiiviys varmistetaan seurannan ja korjausten avulla *	

Nro	Funktionaalinen osa	Rakennetyyppi	Esimerkkejä rakennetyypistä	Arviointi-indeksi		Selitykset
				ilman lisä-mittauksia	lisämittausten kanssa	
1	2	3	4	5	6	7
3.1.4	tynnyrit	tyhjennyslaite	- suljettu	1	0.5 jos vuototiiviys varmistetaan erityistoimenpitein (esim. valvottu itselukittuva liitos) ja käytössä on integroitu poistoilmajärjestelmä	
3.1.4.1	tynnyrit (tyhjennys)		- mekaaninen kuljetushihna, esim. kieräkuljetin	4	0.5 jos vuototiiviys varmistetaan erityistoimenpitein (esim. valvottu itselukittuva liitos) ja käytössä on poistoilmajärjestelmä tai erittäin korkeahyötysuhteinen poistoilmajärjestelmä	
			- pneumaattinen kuljetushihna, esim. ilmapuhallin	4	2 muu poistoilmajärjestelmä 1 korkeahyötysuhteinen poistoilmajärjestelmä 0.5 erittäin korkeahyötysuhteinen poistoilmajärjestelmä 2 muu poistoilmajärjestelmä 1 korkeahyötysuhteinen poistoilmajärjestelmä 0.5 erittäin korkeahyötysuhteinen poistoilmajärjestelmä	

Nro	Funktionaalinen osa	Rakennetyyppi	Esimerkkejä rakennetyypistä	Arviointi-indeksi		Selitykset
				ilman lisä-mittauksia	lisämittausten kanssa	
1	2	3	4	5	6	7
3.1.4.1	tynnnyrit (tyhjennys) jatkoa	avoin säiliö	- mekaaninen kuljetushihna, esim. kieräkuljetin - pneumaattinen kuljetushihna, esim. ilmapuhallin	4 4	2 muu poistoilmajärjestelmä 1 korkeahyötysuhteinen poistoilmajärjestelmä 0.5 erittäin korkeahyötysuhteinen poistoilmajärjestelmä 2 muu poistoilmajärjestelmä 1 korkeahyötysuhteinen poistoilmajärjestelmä 0.5 erittäin korkeahyötysuhteinen poistoilmajärjestelmä	

Nro	Funktionaalinen osa	Rakennetyyppi	Esimerkkejä rakennetyypistä	Arviointi-indeksi		Selitykset
				ilman lisä-mittauksia	lisämittausten kanssa	
1	2	3	4	5	6	7
3.1.4.2	tynnyrit (täyttö)	erityinen täyttölaite avoin täyttö		1 4	0.5 jos vuototiiviys varmistetaan erityistoimenpitein (esim. monitoroitu itselukittuva liitos) ja käytössä on integroitu poistoilmajärjestelmä 0.5 jos vuototiiviys varmistetaan erityistoimenpitein (esim. valvottu itselukittuva liitos) ja käytössä on erittäin korkeahyötysuhteinen poistoilmajärjestelmä 2 muu poistoilmajärjestelmä 1 korkeahyötysuhteinen poistoilmajärjestelmä 0.5 erittäin korkeahyötysuhteinen poistoilmajärjestelmä	

Nro	Funktionaalinen osa	Rakennetyyppi	Esimerkkejä rakennetyypistä	Arviointi-indeksi		Selitykset
				ilman lisä-mittauksia	lisämittausten kanssa	
1	2	3	4	5	6	7
3.1.5	siilotyyppinen säiliöajoneuvo					
3.1.5.1	siilotyyppinen säiliöajoneuvo (tyhjennys)	kiinteät putket, nivelvarsi		1	0.5 tiiviynen varmistaminen seurannan ja korjausten avulla*; jäämäaineet saadaan kokonaan talteen kytkentä- ja irrotusvaiheissa	
		letkuliitos	- kiinteä käyttö (yritys toimittaa liitosletkut ja liitoskappaleet)	1	0.5 tiiviynen varmistaminen seurannan ja korjausten avulla*; jäämäaineet saadaan kokonaan talteen kytkentä- ja irrotusvaiheissa	
			- muu käyttö (yritys ei toimita liitosletkuja ja -kappaleita)	2		
3.1.5.2	säiliöautot (täyttö)	kiinteät putket, nivelvarsi		1	1 jäämäaineet saadaan kokonaan talteen	
		letkuliitos	- kiinteä käyttö (yritys toimittaa liitosletkut ja liitoskappaleet)	1	0.5 tiiviynen varmistaminen seurannan ja korjausten avulla*; jäämäaineet saadaan kokonaan talteen kytkentä- ja irrotusvaiheissa	
			- muu käyttö (yritys ei toimita liitosletkuja ja -kappaleita)	2	0.5 tiiviynen varmistaminen seurannan ja korjausten avulla*; jäämäaineet saadaan kokonaan talteen kytkentä- ja irrotusvaiheissa	
					1 jäämäaineet saadaan kokonaan talteen	

N:o 762

3757

Nro	Funktionaalinen osa	Rakennetyyppi	Esimerkkejä rakennetyypistä	Arviointi-indeksi		Selitykset
				ilman lisämittauksia	lisämittausten kanssa	
1	2	3	4	5	6	7
3.2	nesteiden siirtoasemat					
3.2.1	pienet säiliöt ja tynnyrit					
3.2.1.1	pienet säiliöt ja tynnyrit (tyhjennys)	kiinteät liitokset (putkistot, letkuliitokset, nivelvarsi)	- kaasun avulla tapahtuva siirto tai poisto turvallisessa kohdassa tai siirto käsittely- tai polttolaitokseen	1	0.5 tiiviynen varmistaminen seurannan ja korjausten avulla*; vuototestaus liittämisen jälkeen, jäämäaineet saadaan kokonaan talteen	liitoselementit, ks. kohta 1
		avoimet pakkaustynnyrit	- ilman kaasun avulla tapahtuvaa siirtoa tai poistoa turvallisessa kohdassa - tynnyripumpulla tai letkulla	4 4	1 jos rakenteessa ei tapahdu vuotoja eikä tippumista ja siinä on erittäin korkeahyötysuhteinen poistoilmajärjestelmä	poistoilmajärjestelmä tarkastetaan säännöllisesti; pieni tynnyri tai säiliö on suljettava välittömästi täytön jälkeen
		tyhjennys suljetuissa yksiköissä	- kapselointi	1	0.5 integroitu poistoilmajärjestelmä, pakkaustynnyrit avataan ja suljetaan suljetussa yksikössä	poistoilmajärjestelmä tarkastetaan säännöllisesti



Nro	Funktionaalinen osa	Rakennetyyppi	Esimerkkejä rakennetyypistä	Arviointi-indeksi		Selitykset
				ilman lisämittauksia	lisämittausten kanssa	
1	2	3	4	5	6	7
3.2.1.2	pienet säiliöt ja tynnyrit (täyttö)	kiinteät liitokset (putkistot, letkuliitokset, nivelvarsi)	- kaasun avulla tapahtuva siirto tai poisto turvallisessa kohdassa tai siirto käsittely- tai polttolaitokseen	1	0.5 tiiviynen varmistaminen seurannan ja korjausten avulla*; vuototestaus liittämisen jälkeen, jäämäaineet saadaan kokonaan talteen	liitoselementit, ks. kohta 1
			- ilman kaasun avulla tapahtuvaa siirtoa tai poistoa	4	1 kun rakenteessa ei esiinny vuotoja eikä tippumista ja siinä on korkeahyötysuhteinen poistoilmajärjestelmä	
			- täyttöletkulla	4	0.5 kun rakenteessa ei esiinny vuotoja eikä tippumista ja siinä on erittäin korkeahyötysuhteinen poistoilmajärjestelmä	
		avoimet pakkaustynnyrit	- kapselointi	1	0.5 integroitu poistoilmajärjestelmä, pakkaustynnyrit suljetaan suljetussa yksikössä	poistoilmajärjestelmä tarkastetaan säännöllisesti; pieni tynnyri tai säiliö on suljettava välittömästi täytön jälkeen poistoilmajärjestelmä tarkastetaan säännöllisesti

Nro	Funktionaalinen osa	Rakennetyyppi	Esimerkkejä rakennetyypistä	Arviointi-indeksi		Selitykset
				ilman lisä-mittauksia	lisämittausten kanssa	
1	2	3	4	5	6	7
3.2.2	säiliöalus, rautatiesäiliövaunu, isot säiliöt					
3.2.2.1	säiliöalus, rautatiesäiliövaunu, isot säiliöt	kiinteät liitokset, esim. kiinteät putket, letkuliitokset, terästä	- kaasun avulla tapahtuva siirto tai poisto turvallisessa kohdassa tai siirto käsittely- tai polttolaitokseen	1	0.5 tiiviynen varmistaminen seurannan ja korjausten avulla*; vuototestaus liittämisen jälkeen, jäämäaineet saadaan kokonaan talteen	liitoselementit, ks. kohta 1
.			- ilman kaasun apua tapahtuvaa siirtoa tai poistoa	4		
		muunlaiset letkuliitokset		2	1 jäämäaineet saadaan kokonaan talteen	
3.2.2.2	Säiliöalus, rautatiesäiliövaunu, isot säiliöt (täyttö)	kiinteät liitokset, letkuliitokset, teräksiset täyttövarret	- kaasun avulla tapahtuva siirto tai poisto turvallisessa kohdassa tai siirto käsittely- tai polttolaitokseen	1	0.5 tiiviynen varmistaminen seurannan ja korjausten avulla; vuototestaus liittämisen jälkeen, jäämäaineet saadaan kokonaan talteen	säiliöt on suljettava heti täytön jälkeen.
			- ilman kaasun apua tapahtuvaa siirtoa tai poistoa	4		
		avoin täyttö	- täyttöputki	4	1 erittäin korkeahyötysuhteinen poistoilmajärjestelmä , jäämäaineet saadaan kokonaan talteen	säiliöt on suljettava heti täytön jälkeen.

N:o 762

3761

Nro	Funktionaalinen osa	Rakennetyyppi	Esimerkkejä rakennetyypistä	Arviointi-indeksi		Selitykset
				ilman lisä-mittauksia	lisämittausten kanssa	
1	2	3	4	5	6	7
3.3	siirtoasemat, kaasut					funktionaaliset elementit, ks. kohta 1.
3.3.1	kaasut (täyttö ja tyhjennys)			1	0.5 tiiviiden varmistaminen seurannan ja korjausten avulla*; vuototestaus liittämisen jälkeen; kaasun siirto tai poisto turvallisessa kohdassa tai siirto käsittely- tai polttolaitokseen	suljettuja tehdasjärjestelmiä yksikköjen osia ja funktionaalisia elementtejä on käytettävä, seurattava ja huollettava siten, että ne pysyvät teknisesti vuototiiviinä kyseisen tyyppisessä käytössä mahdollisesti esiintyvien mekaanisten, kemiallisten ja lämpöstressien yhteydessä

Nro	Funktionaalinen osa	Rakennetyyppi	Esimerkkejä rakennetyypistä	Arviointi-indeksi		Selitykset
				ilman lisä-mittauksia	lisämittausten kanssa	
1	2	3	4	5	6	7
4	näytteenottoasemat					
4.1	avoin näytteenotto		venttiili, sulkuhana	4	2 muu poistoilmajärjestelmä 1 erittäin korkeahyötysuhteinen poistoilmajärjestelmä	
4.2	suljettu näytteenotto			1	0.5 tiiviyn varmistaminen seurannan ja korjausten avulla*	näytteet on otettava suljetussa järjestelmässä välttämättä tuotteen karkaamista. Tuotteen karkaamisella tarkoitetaan - nesteen roiskumista näytteenoton aikana - paineisista tehtaan osista - nesteen tippumista näytteenottoyksikköön - asennettujen putkien liitososista - tuotteesta vapautuvien höyryjen karkaamista - liikaa täytettyjen näytteenottoastioiden ylivuotamista

Nro	Funktionaalinen osa	Rakennetyyppi	Esimerkkejä rakennetyypistä	Arviointi-indeksi		Selitykset
				ilman lisämittauksia	lisämittausten kanssa	
1	2	3	4	5	6	7
5	varastointi pakkaustynnyreissä					
5.1	kiinteät aineet lukuun ottamatta tiettyjä räjähteitä	ADR-sääntöjen mukaiset kuljetuspakkaukset	- tynnyrit, säiliöt - muovi-, tekstiili- ja paperisäkit sekä moninkertaiset säkit	0.5 0.5		riittävä ilmanvaihto (väh.2-kertainen) riittävä ilmanvaihto (väh.2-kertainen)
5.2	kiinteät aineet, tietyt räjähteet (nitroglyseriiniä sisältävät)	ADR-sääntöjen mukaiset kuljetuspakkaukset		4	2 muu poistoilmajärjestelmä 1 korkeahyötysuhteinen poistoilmajärjestelmä 0.5 erittäin korkeahyötysuhteinen poistoilmajärjestelmä	
5.3	nesteet	ADR-sääntöjen mukaiset kuljetuspakkaukset	- säiliöt, metallitynnyrit, rautapeltikanisterit, muovitynnyrit, putket, kanisterit, säiliöt	0.5		riittävä ilmanvaihto (väh.2-kertainen)

Nro	Funktionaalinen osa	Rakennetyyppi	Esimerkkejä rakennetyypistä	Arviointi-indeksi		Selitykset
				ilman lisämittauksia	lisämittausten kanssa	
1	2	3	4	5	6	7
5.4	kaasut	ADR-sääntöjen mukaiset kuljetuspakkaukset	paineilmasyinterit, paineilmasäiliöt, paineilmatynnyrit	1	0.5 tiiviyn varmistaminen seurannan ja korjausten avulla	riittävä ilmanvaihto (väh.2-kertainen) liitoselementit, ks. kohta 1 Suljettuja tehdasjärjestelmiä, yksikköjen osia ja funktionaalisia elementtejä on käytettävä, seurattava ja huollettava siten, että ne pysyvät teknisesti vuototiiviinä kyseisen tyyppisessä käytössä mahdollisesti esiintyvien mekaanisten, kemiallisten ja lämpöstressien yhteydessä.

*) "Tiiviyn varmistaminen seurannan ja korjausten avulla"

Tehdasyksikköjen ja laitteiden osien välisten erotettavien liitosten vuototiiviys voidaan varmistaa toteuttamalla seuraavat toimenpiteet pysyväisluonteisesti:

1. Erotettavia liitoksia seurataan tai ne tarkastetaan niiden todellisen tilan määrittämiseksi ja arvioimiseksi standardin EN 13306 (valmisteilla) mukaisesti.

Tämä on tehtävä ennalta määrätyn aikataulun ja sellaisen suunnitelman mukaisesti, jossa otetaan huomioon yrityksen erityistarpeet, liitostyyppi ja sen rakenne sekä kuljetettavien kemiallisten aineiden laatu ja ominaisuudet. Sopivia toimenpiteitä ovat esimerkiksi:

- vuototestaus
- tehtaan silmämääräinen tarkastus selvien vuotokohtien havaitsemiseksi, kuten paikkojen, joista vuotaa nesteitä, sekä juovien, hajujen, äänien, jäänmuodostuksen ym. etsiminen
- tehtaan tutkiminen liikutettavilla vuotoja osoittavilla laitteilla (esim. kaasukoeputket, FID, kannettavat kaasunosoituslaitteet)
- vaahtokemikaalien käyttö erotettaville liitoksille
- kaasunosoituslaitteiden käyttö ilman seuraamiseen
- automaattisen vuototestauslaitteen käyttö nivelletkussa tai syöttöletkussa.

2. Erotettavien liitosten korjaus standardin EN 13306 (valmisteilla) mukaisesti

Mahdollisesti tarvittavat toimenpiteet on suunniteltava ja toteutettava tapauskohtaisesti riippuen seuraavista asioista:

- mikä vaarallinen aine on kyseessä
- vaurion laatu ja laajuus
- suoja- ja turvatoimenpiteet, jotka on toteutettava.

Ennen kuin tehdas otetaan uudelleen käyttöön, korjatuille liitoksille on tehtävä perusteellinen vuototestaus.