

4.7.2018

3D-tulostus

Yhteenveto:

3D-tulostimien hinnat ovat viime vuosina merkittävästi laskeneet, mikä on madaltanut 3D-tulostamisen ammatti- ja kotikäytön välistä rajaa. Menetelmän yleistymiseen ja tulostimien hintojen laskuun ovat vaikuttaneet myös tekniikan kehitys, patenttien raukeaminen, verkkoon muodostuneet yhteisöt ja vapaaseen lähdekoodiin perustuvien mallien yleistymisen. 3D-tulostus luo valmistukselle uudenlaisia mahdollisuuksia, mutta samalla siihen liittyy myös kysymyksiä eri tahojen vastuista ja oikeuksista. Haasteita tuo esimerkiksi se, että 3D-tulostetun tuotteen loppukäyttäjä saattaa olla usein myös sen valmistaja. Lisäksi 3D-tulostusmallin luojan ja 3D-malleja ladattavaksi tarjoavien nettialustojen vastuita toimijaketjussa ei ole vielä määritelty lainsäädännössä tarkasti. 3D-tulostukseen liittyvät turvallisuusriskit liittyvät pääosin itse tulostimeen ja sen turvallisuuteen, käytettyihin materiaaleihin ja kemikaaleihin, tulostuksen aikana vapautuviin päästöihin sekä lopputuotteen ominaisuuksiin.

Tähän dokumenttiin on kerätty tärkeimpiä 3D-tulostukseen liittyviä kysymyksiä keskittyen pääosin kotikäyttöisten, halvemman hintaluokan muovitulostimiin ja niillä valmistettuihin tuotteisiin. 3D-tulostusmalliin liittyvät vastuut on jätetty tässä vaiheessa pohdinnan ulkopuolelle asian monimutkaisuuden vuoksi.

1. Mitä 3D-tulostus on?

Materiaalia lisäävä valmistus (3D-tulostus) mahdollistaa digitaalisen 3D-mallin tuottamisen fyysisiksi kappaleiksi. 3D-tulostuksen avulla voidaan valmistaa sellaisia kappaleita, joita perinteisillä valmistusmenetelmillä on hankala valmistaa. Lisäksi 3D-tulostamalla voidaan valmistaa keveämpiä rakenteita (vähemmän materiaalia samoilla lujuusominaisuuksilla, sisäisten rakenteiden luominen), valmistus on yksilöllistä ja siinä syntyy usein vain vähän valmistuksen sivutuotteena muodostuvaa jätettä (esim. purseet). 3D-tulostimen toiminta voi perustua esimerkiksi jauhemaisen raaka-aineen lasersintraukseen, stereolitografiaan (esim. epoksipohjaisen fotopolymeerin kovettaminen UV-laserilla) tai raaka-aine voidaan johtaa tulostuspäähän eli suuttimeen pitkänä nauhana kelalta. Kuluttajakäytössä olevat niin sanotut harraste- tai kotikäyttöiset tulostimet ovat pääasiassa muovitulostimia, jossa nauhamainen raaka-aine tuodaan suuttimelle, sulatetaan ja ohjataan muottipöydälle haluttuun kohtaan, missä se kovettuu ohuiksi kerroksiksi. Kerroksia voi olla tuotteesta riippuen sadoista useisiin tuhansiin.

3D-tulostimen omistaja voi joko luoda itse 3D-mallin tulostettavasta tuotteesta tai ladata valmiin 3D-mallin avoimeen lähdekoodiin perustuvilta sivustoilta. Sivustoilta löytyy 3D-malleja esimerkiksi 3D-tulostettavista koruista, koristeista, varaosista ja käyttöesineistä. 3D-mallin voi myös piirtää itse CAD-mallinnustyökalulla tai olemassa olevan kappaleen 3D-mallin voi luoda skannaamalla se 3D-skannerin avulla.

2. Mitä 3D-tulostamalla voidaan valmistaa?

3D-tulostusta voidaan käyttää varsin monimutkaistenkin rakenteiden valmistamiseen, vaikkakin kerros kerrokselta tapahtuva valmistus tulee ottaa huomioon tuotteen suunnittelussa. 3D-tulostuksen avulla voidaan myös

valmistaa monta tuotteen osaa tai komponenttia samassa prosessissa, millä voidaan välttää (usein kalliskin) kokoonpanovaihe. Kotikäyttöisissä tulostimissa raaka-aineena on useimmiten kestopuovi, kuten polylaktidi (PLA) tai akryliniitriilbutadieenistyreeni (ABS). Esimerkkejä tyyppillisistä 3D-tulostetuista tuotteista ovat käyttö- ja koriste-esineet, lelut, korut, varaosat, prototyypit, pienoismallit, mittatilausosat sekä komponentit suurempiin kokonaisuuksiin.

Myös muita materiaaleja kuin muoveja voidaan 3D-tulostaa. Esimerkiksi lasersintraamalla voidaan valmistaa mittatarkkoja metallikomponentteja teollisuuden tarpeisiin. Lisäksi 3D-tulostustekniikkaa voidaan hyödyntää esimerkiksi rakennus- sekä betonielementtien ja -siltojen valmistuksessa.

3. Mitä riskejä 3D-tulostukseen liittyy?

3D-tulostukseen liittyviä riskejä ovat muun muassa:

1. Itse laitteeseen liittyvät vaarat (kuumat pinnat, liikkuvat osat, sähköiskun vaara)
2. Altistuminen päästöille ja kemikaaleille (valmistusvaiheessa tai lopputuotetta käytettäessä)
3. Lopputuote ei ole käyttötarkoitukseensa turvallinen tai se ei täytä sitä koskevia vaatimuksia

3D-tulostajan tulee huomioida laiteturvallisuus, kuten 3D-tulostimen kuumat pinnat, liikkuvat osat sekä sähköturvallisuus. Kuumat pinnat voivat aiheuttaa palovammoja, esimerkiksi suuttimen lämpötila on tyyppillisesti 200-250°C tulostettavasta materiaalista riippuen. 3D-tulostimissa osat liikkuvat pysty-, vaaka- ja syvyysuuntaan, mistä voi aiheutua sormien puristusvaara. Koteloituissa tulostimissa tämä riski on yleensä pienempi.

Tulostajat voivat altistua myös tulostuksen aikana ilmaan vapautuville pienhiukkasille. Lisäksi tuotteiden jälkikäyttelyssä käytettävät kemikaalit saattavat olla haitallisia. Kemikaaleja käytettäessä on syytä lukea varoitusetiketti ja noudattaa siinä annettuja ohjeita ja varoituksia. Kierrätysmateriaalien tulostaminen ja kierrätysmateriaalien esim. muovien ja metallien sisältämät rajoitetut/kielletyt aineet ovat myös riski.

Joissain tulostusmenetelmissä käytetyt tulostusmateriaalit itsessään voivat olla vaaralliseksi luokiteltuja kemikaaleja. Stereolitografiatulostuksessa kemikaalihaittaa aiheuttavat herkistävät kemikaalit (esim. epoksit), jotka voivat olla haitallisia hengitettynä tai jos ne pääsevät ihon kanssa kosketuksiin. Kuluttajille myytävät tulostimet perustuvat kuitenkin pääasiassa muovinauhan sulattamiseen, jossa raaka-aineena on kestopuovi.

Työterveyslaitoksen ja Aalto-yliopiston tutkimuksessa tutkittiin 3D-tulostuksen aikaisia päästöjä. Projektin vuonna 2017 valmistunut loppuraportti löytyy täältä:

- [Materiaalia lisäävän valmistuksen \(3D-tulostus\) kaasu- ja hiukkaspäästöt eri työvaiheissa](#)

Projektissa valmisteltiin myös ohjeistusta 3D-tulostukseen liittyen:

- [Ohjeita turvalliseen 3D-tulostukseen](#)
- [3D-tulostuksen kemikaaliturvallisuus työpaikoilla](#)

Materiaalia lisäävään valmistukseen (3D-tulostukseen) liittyvät hiukkaspäästöt on otettu esiin myös standardointityössä ja aiheesta on avattu esimerkiksi työkohde ISO/ASTM NP 52932 Additive manufacturing -- Environmental health and safety -- Standard test method for determination of particle emission rates from desktop 3D printers using material extrusion.

3D-tulostettuihin tuotteisiin liittyvät riskit koskevat useimmiten laatua, käyttötarkoitusta ja käytettyjä materiaaleja. Riippuen käytettävistä raaka-aineista ja viimeistelyyn käytetyistä kemikaaleista, 3D-tulostetun tuotteen loppukäyttäjä saattaa altistua hyvin erilaisille aineille. Markkinoilla on 3D-tulostukseen käytettäviä muovimateriaaleja laidasta laitaan: filamentti voi olla eri materiaalien seos ja siihen on voitu seostaa myös esimerkiksi puukuituja, metallihiukkasia tai jopa nanopartikkeleita.

Jos valmistuksessa tai jälkikäsitelyssä käytetään kertamuoveja (esimerkiksi epoksit), tulee niiden olla kunnolla kovettuneita (lopputuotteessa ei tule olla aktiivisia komponentteja). Lisäksi on hyvä huomioida, että 3D-tulostetut tuotteet eivät aina välttämättä yllä mekaanisilta ominaisuuksiltaan samaan kuin perinteisillä valmistusmenetelmillä, kuten ruiskuvalulla, valmistetut tuotteet. Tuotteet on voitu valmistaa myös esimerkiksi vääranäntyyppisestä muovista. Viat lopputuotteessa, kuten esimerkiksi pienet irtoavat osat tai terävät reunat, voivat aiheuttaa vaaraa etenkin lapsille.

4. Mitä lainsäädäntöä 3D-tulostimiin sovelletaan?

Komissio on vuonna 2013 todennut¹, että 3D-tulostimet kuuluvat konedirektiivin soveltamisalaan. Asiasta on myös esitetty eriäviä mielipiteitä etenkin kotikäyttöisten tulostinten osalta, sillä osa asiantuntijoista on sitä mieltä, että kotikäyttöiset 3D-tulostimet voisivat olla jo rinnastettavissa kodinkoneisiin, jolloin ne kuuluisivat EU:n pienjännitedirektiivin [2014/35/EU](#) (LVD, Low Voltage Directive) soveltamisalaan. Osa asiantuntijoista puolestaan on sitä mieltä, että 3D-tulostin on pikemminkin uuden tuotteen valmistuslaite eikä tavallinen toimistokone, IT-laite tai kotikäyttöön tarkoitettu kodinkone. Tällöin tuote kuuluisi konedirektiivin [2006/42/EY](#) (Machinery Directive) soveltamisalaan. Asiasta on keskusteltu 2017 muun muassa eurooppalaisten kone- ja sähkölaitevalvontaviranomaisten yhteistyökokouksissa.²

Yleinen näkemys on, että 3D-tulostimet kuuluvat konesäätelyn piiriin. Konesäätely pitää sisällään samat sähköturvallisuusvaatimukset kuin pienjännitedirektiivi.

¹ <http://www.europarl.europa.eu/sides/getAllAnswers.do?reference=E-2013-003437&language=EN>

² Asia on otettu Suomen toimesta esille kone- ja LVD-puolen AdCo-kokouksissa (Administrative Cooperation Groups) syksyllä 2017.

3D-tulostimien valmistajien, maahantuojien ja jakelijoiden vastuut, konesääntely huomioon ottaen, on eritelty taulukossa 1.

Taulukko 1. 3D-tulostimen valmistajan, maahantuojan ja jakelijan vastuut

	Valmistaja (tai valtuutettu edustaja)	EU-maahantuoja	Jakelija/myyjä
Saattaa markkinoille tai asettaa saataville markkinoilla vaatimustenmukainen 3D-tulostin	X	X	X
- tulostin täyttää sitä koskevat koneasetuksen liitteen I olennaiset terveys ja turvallisuusvaatimukset	X		
- tulostimelle on suoritettu asianmukainen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely	X		
- tulostimelle on laadittu tekninen tiedosto	X		
Varustaa tulostin tarvittavilla merkinnöillä, ml. CE-merkintä	X		
Varmistaa, että tulostimessa on tarvittavat merkinnät, ml. CE-merkintä		X	X
Laatia tulostimelle asianmukainen EY-vaatimustenmukaisuusvakuutus	X		
Varmistaa, että tulostimen mukana (kuluttajalle saakka) toimitetaan asianmukainen EY-vaatimustenmukaisuusvakuutus, alkuperäisen lisäksi suomen- ja ruotsinkielisenä		X	X
Laatia tulostimelle asianmukaiset käyttö-, asennus- ja huolto-ohjeet, sisältäen mm.:	X		
- mitä materiaaleja kyseisellä tulostimella voidaan tulostaa	X		
- itse koottavissa 3D-tulostinrakennussarjoissa asianmukaiset koamisohjeet	X		
- kertoa millaisia lisäosia tulostimeen voidaan mahdollisesti jälkikäteen asentaa ja tarjota niiden asennus tai asennusohjeet	X		
Varmistaa, että tulostimen mukana toimitetaan asianmukaiset käyttö-, asennus- ja huolto-ohjeet, alkuperäisten lisäksi suomen- ja ruotsinkielisinä		X	X

3D-tulostimia myydään myös esimerkiksi rakennussarjoina. Tällöin sitä voidaan myydä joko pakettina, joka sisältää kaikki koneen kokoamisessa tarvittavat komponentit tai sarjaa voidaan myydä esimerkiksi ilman virtalähdettä. Myös ilman virtalähdettä myytävä 3D-tulostimen rakennussarja katsotaan koneeksi ja se tulee CE-merkintä konedirektiivin mukaan. Mikäli toimija yhdistää tuotteeseen osia (esim. virtalähteen) ja asettaa tämän yhdistelmän markkinoille, tulee kyseisestä toimijasta tuotteen valmistaja, jota myös koskee valmistajan vastuut (ks. Taulukko 1).

5. Mitä standardeja 3D-tulostukseen liittyen on olemassa?

ISO ja ASTM ovat omalta osaltaan sopineet materiaalia lisäävään valmistukseen (3D-tulostus) liittyvien standardien laatimisesta. Tähän liittyvien työryhmien ISO/TC 261 ja ASTM F42 julkaisemat standardit ja työn alla olevat työkohteet löytyvät täältä:

- <https://www.iso.org/committee/629086/x/catalogue/p/1/u/1/w/0/d/0>
- <https://www.astm.org/COMMIT/SUBCOMMIT/F42.htm>

Julkaistut ISO/ASTM standardit liittyvät esimerkiksi käytettyihin termeihin ja määrittelyihin sekä eri valmistusmenetelmiin. Työkohteena on myös esimerkiksi ISO/ASTM CD 52903 Standard specification for material extrusion based additive manufacturing of plastic materials --Part 1: Feedstock materials / Part 2: Process --Equipment/ Part 3: Final parts., missä ei kuitenkaan käsitellä tarkemmin itse laitteen turvallisuutta (sähköturvallisuus, kuumat pinnat, liikkuvat osat).

3D-tulostimille ei ole vielä olemassa eurooppalaista harmonisoitua standardia, mutta materiaalia lisäävään valmistukseen (3D-tulostukseen) liittyvää standardointipyyntöä valmisteltaneen vuoden 2018 loppupuolella.

6. Kuka valvoo 3D-tulostimien ja 3D-tulostamisen turvallisuutta?

Teollisuus- tai ammattikäyttöön tarkoitettujen 3D-tulostinten valvonta kuuluu työsuojeluviranomaisille (aluehallintovirastojen työsuojelun vastuualueet ja sosiaali- ja terveystieteiden Työ- ja tasa-arvo-osasto), pienemmän mittakaavan kotikäyttöiset 3D-tulostimet puolestaan Tukesille. Rajanvetotuotteiden osalta tilannetta katsotaan tapauskohtaisesti, erityisen merkitsevä on tulostimen pääasiallinen käyttötarkoitus.

Kuluttajakäyttöisissä 3D-tulostimissa säteilyyn liittyvien riskien osalta toimivaltaisena viranomaisena toimii Säteilyturvakeskus STUK.

Tahot (esim. kirjastot ja kahvilat), jotka tarjoavat kuluttajille 3D-tulostuspalveluita, täyttävät kuluttajaturvallisuuslain mukaisen toiminnanharjoittajan määritelmän ja kuuluvat siten Tukesin valvonnan piiriin. Lisäksi näitä tahoja valvovat myös terveydensuojeluviranomaiset.

7. Mitä lainsäädäntöä 3D-tulostuksessa käytettäviin materiaaleihin ja kemikaaleihin sovelletaan?

Tulostusmateriaalit ja jälkikäsittelykemikaalit kuuluvat pääasiassa kemikaalilainsäädännön soveltamisalaan ja Tukesin valvontaan. Kemikaalien lainsäädännön mukaisuudesta vastaa kyseisen kemikaalin myyjä. Käytettävien materiaalien ja kemikaalien tulee noudattaa EU:n REACH- ja CLP-asetusta, Suomessa myytävien kemikaalien osalta myös kemikaalilain velvoitteita. Kemikaaleilla on mm. oltava asianmukaiset pakkaukset ja niissä varoitusetiketit suomeksi ja ruotsiksi. 3D-tulostukseen liittyvien materiaalien ja kemikaalien valmistajan, maahantuojan ja jakelijan vastuut on eritelty taulukossa 2.

Taulukko 2. 3D-tulostukseen liittyvien materiaalien ja kemikaalien valmistajan, maahantuojan ja jakelijan vastuut

	Valmistaja	Maahantuojaja	Jakelija/myyjä
Varmistaa, että materiaalit/kemikaalit täyttävät EU:n REACH- ja CLP-asetuksen vaatimukset esim.: - vaaralliset kemikaalit luokiteltu, merkitty ja pakattu CLP-asetuksen mukaisesti - käyttöturvallisuustiedote toimitettu ammattikäyttäjälle - REACH-asetuksen lupa- ja rajoitussääntelyä noudatettu	X	X	X
EU:n REACH-asetuksen rekisteröintivaatimus, jos yritys tuo ainetta EU-alueelle, tai valmistaa ainetta EU-alueella yli 1 tonnia/vuosi/yritys (huom. polymeerejä koskevat poikkeukset).	X (aineen, ei seoksen, valmistaja EU:ssa)	X (EU-maahantuojaja, ei Suomeen tuojaja)	(X)
Varmistaa, että Suomessa myytävät kemikaalit täyttävät kemikaalilain velvoitteet, eli vaarallisten kemikaalien varoitusetiketit ovat suomeksi ja ruotsiksi ja kemikaali-ilmoitus on tehty Tukesin kemikaalituoterekisteriin	X	X	X

8. Mitä lainsäädäntöä 3D-tulostettaviin tuotteisiin sovelletaan?

Kuluttajille myytävien tai muutoin luovutettavien 3D-tulostettavien tuotteiden tulee täyttää yleisen tuoteturvallisuusdirektiivin (General Product Safety Directive, GPSD) asettamat vaatimukset. Mikäli valmistettavalle tuotteelle on olemassa erityislainsäädäntöä (esim. lelut, henkilösuojaimet, terveydenhuollon laitteet ja välineet), tulee niille asetetut vaatimukset lisäksi täytyä. Esimerkiksi lelujen tulee täyttää lelulain vaatimukset: niissä on oltava varoitusmerkinnät, käyttö- ja hoito-ohjeet ja pysyvästi kiinnitetty CE-merkintä helposti luettavana.

3D-tulostusmalleja tarjoavan alustan sekä 3D-mallin suunnittelijan rooleja ei ole tunnustettu perinteisissä tuotesäännöksissä. Näihin liittyvien vastuiden lisäksi tulee tunnustaa myös esimerkiksi 3D-mallin immateriaalioikeudet (IPR). Tähän liittyen komissio on julkaissut marraskuussa 2017 [työdokumentin](#).

Keskeisiä kysymyksiä markkinoille saatettavaan ja saataville asetettavaan 3D-tulostettuun tuotteeseen liittyen ovat esimerkiksi se, kenen vastuulla on

- tarkistaa 3D-malli (ettei rakenteessa ei ole suunnitteluvirhettä, mikä systemaattisesti aiheuttaisi lopulliseen tuotteeseen turvallisuuspuutteen)
- varmistaa, että tulostettu tuote täyttää lainsäädännön vaatimukset
- varmistaa, että tulostettu tuote kestää siihen käytössä kohdistetut kuormat ja että siinä on käytetty siihen soveltuvia materiaaleja.

Lähtökohtaisesti tuotteen valmistaja vastaa valmistamansa ja myymänsä tuotteen turvallisuudesta ja on ensisijainen taho, jonka puoleen ostaja kääntyy tuotteeseen liittyvissä ongelmissa. Valmistaja vastaa siitä, että markkinoille saatettu tuote täyttää lainsäädännön vaatimukset sekä esimerkiksi sen, että tuotteessa on käytetty oikeanlaista materiaalia. Tämä pätee myös tilanteeseen, jossa valmistaja tulostaa markkinoille saattamansa tuotteen tulostuspalvelua tarjoavassa paikassa, kuten kirjastossa, ja valmistaja voi palvelun yhteydessä käyttää mitä tahansa 3D-mallia, joko itse luomaansa tai internetistä ladattua.

Valmistajien vastuita ja velvollisuuksia ei sovelleta kuluttajiin, jotka tulostavat tuotteita vain omaan käyttöönsä.