

Käyttö- ja altistumistiedot rekisteriasiakirjoissa ja kuinka niitä käytetään REACH prosesseissa

**Suomen Työhygienian Seura
ry:n XLIII**

12.2.2019 Vantaa

Virpi Väänänen
European Chemicals Agency

- Yleistä REACH asetuksesta
- Mitä käyttö- ja altistumistietoja vaaditaan REACH asetuksessa rekisteröijältä
- Kuinka näitä tietoja tarkistetaan ja käytetään eri vaiheissa ja prosesseissa
 - Rekisteriasiakirjojen tarkistus (completeness check)
 - Aineiden ja aineryhmien valinta REACH prosesseihin (prioritointi)
 - Rekisteröinnin vaatimustenmukaisuuden tarkistus (compliance check)
 - Aineen arviointi (substance evaluation)
 - Rajoitusehdotukset ja lupahakemukset

REACH asetus

- Asetuksen tärkeimpinä tavoitteina on
 - varmistaa terveyden- ja ympäristönsuojelu
 - tehostaa EU:n kemianteollisuuden kilpailukykyä
 - edistää vaihtoehtoisten menetelmien kehittämistä aineiden vaarojen arvioimiseksi
 - taata tavaroiden vapaa liikkuvuus Euroopan unionin sisämarkkinoilla.
- REACHin pääperiaatteena on, että yritys
 - kerää tietoja aineen ominaisuuksista ja käyttötavoista
 - arvioi aineen vaarat ja riskit ja määrittää edellytykset aineen turvalliselle käytölle
 - toimittaa tiedot Euroopan kemikaalivirastoon (ECHA) rekisteröimällä aineen.

- Asetus tuli voimaan v. 2007.
- EU Komissio tekee 5 vuoden välein arvion asetuksen toimeenpanosta ja antaa parannusehdotuksia.
- Viimeisin REACH Review oli viime vuonna. Parannusehdotuksia oli mm.:
 - Rohkaistava rekisteröijä päivittämään asiakirjoja
 - Parannettava asiakirjojen ja aineiden arviointia
 - Parannettava laajennettujen käyttöturvallisuustiedotteiden käytettävyyttä ja laatua
 - REACH ja OSH lakien yhteensovitus parannettava
 - Jne. yhteensä 16 ehdotusta

- Kaikki yli 1 tonnia määrältään EU-alueella valmistetut tai tuodut kemikaalit on nyt rekisteröity.
- Rekisteröintejä on tehty 93 685.
- Aineita 22 119
- Yrityksiä 14 576

- Saksassa 23 528 rekisteröintiä (25%)
- UK 12 419 (13%)
- Ranska 9 267 (9%)
- Suomessa 1 553 (1%)

REACH asetus – Käyttötiedot ja kemikaaliturvallisuusraportti (CSR)

- Käyttötiedot on kuvattava kuten liitteessä VI jaksossa 3 täsmennetään.
 - Valmistusmäärä, lyhyt kuvaus valmistusmenetelmistä, fysikaalinen olotila, tunnistetut käytöt ja niiden lyhyt kuvaus ja tiedot jätteen määrästä ja sisällöstä
- Kemikaaliturvallisuusraportti liitettävä (Artikla 14):
 - Rekisteröitävää ainetta tuotetaan/tuodaan 10 tn per vuosi per rekisteröijä,
 - Jos on vaaraluokitus tai PBT/vPvB -> altistumisen arviointi ja riskinluonnehdinta
 - Velvollisuus soveltaa ja suosittaa riskinhallintatoimenpiteitä

Kemikaaliturvallisuusraportti ja altistumisen arviointi

- Altistumisen arviointi on kuvattu liitteessä I jaksossa 5 ja se sisältää:
 - Altistumisskenaariot eli käyttökohteet
 - Toimintaolosuhteet (työntekijöiden, kuluttajien ja ympäristön kannalta); aktiviteetit, kesto ja toistuvuus
 - Riskinhallintatoimenpiteet
 - Arvio altistumisen tasosta
 - Kaikille käyttöjen altistumisskenaarioille
 - Kaikille väestöryhmille (työntekijät ja kuluttajat)
 - Todennäköisille altistumisreiteille (hengitystiet, iho, suun kautta)
 - Mitatut ja edustavat altistumista koskevat tiedot huomioitava tai voidaan käyttää sopivia malleja tai ominaisuuksiltaan samankaltaisten aineiden asiaankuuluvat seurantatiedot

Kemikaaliturvallisuusraportti – Riskinluonnehdinta

- Verrataan altistumistasoja johdettuun DNEL/PNEC tasoon
- Riskin voidaan katsoa olevan asianmukaisesti hallittu, jos arvioidut altistumistasot eivät ylitä DNEL/PNEC tasoja
- Riskinarviointi tehdään kvalitatiivisesti, jos DNEL/PNEC arvoja ei voida määrittää

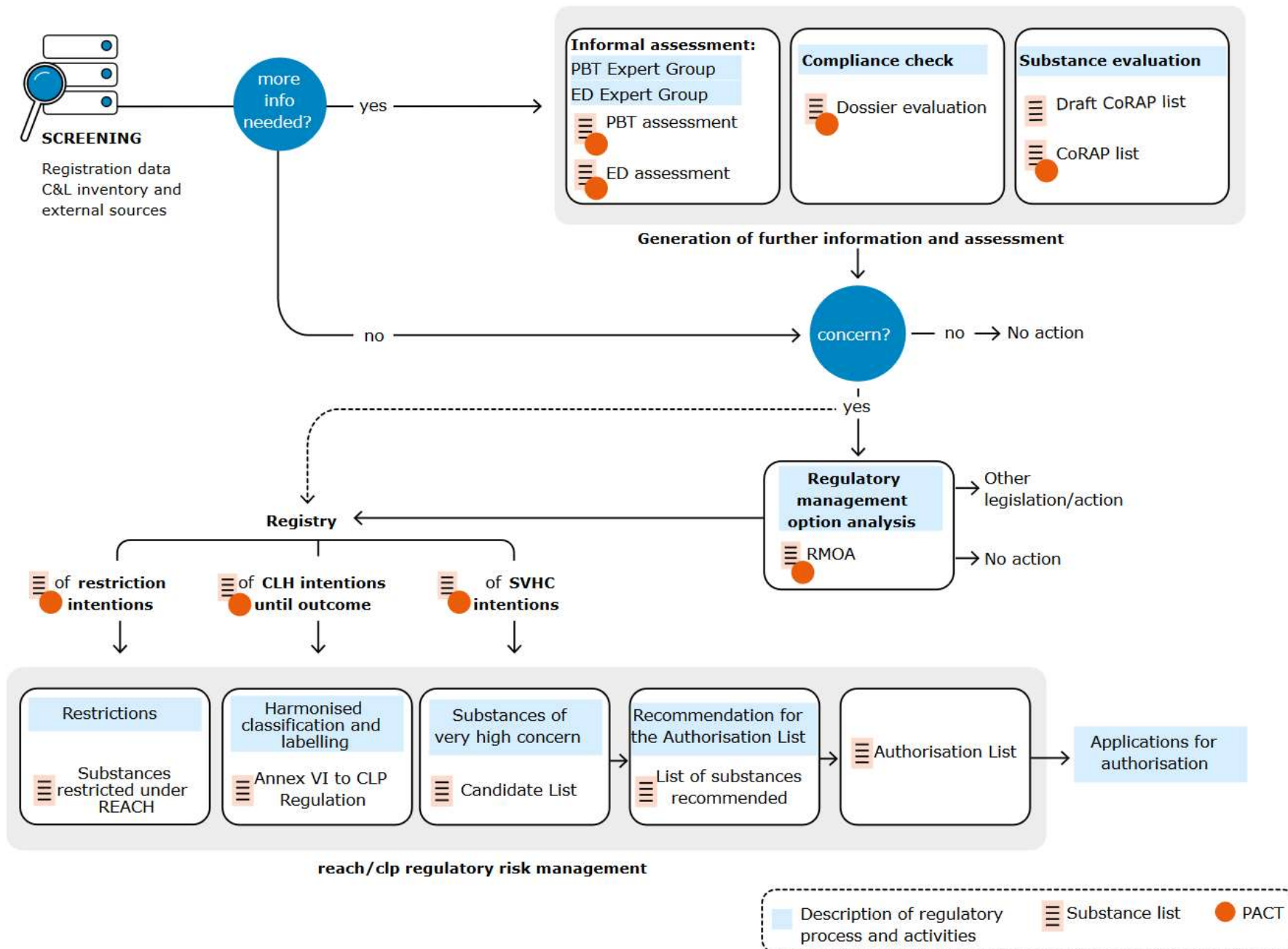
- DNEL= johdettu vaikutukseton taso
- PNEC= arvioitu vaikutukseton taso

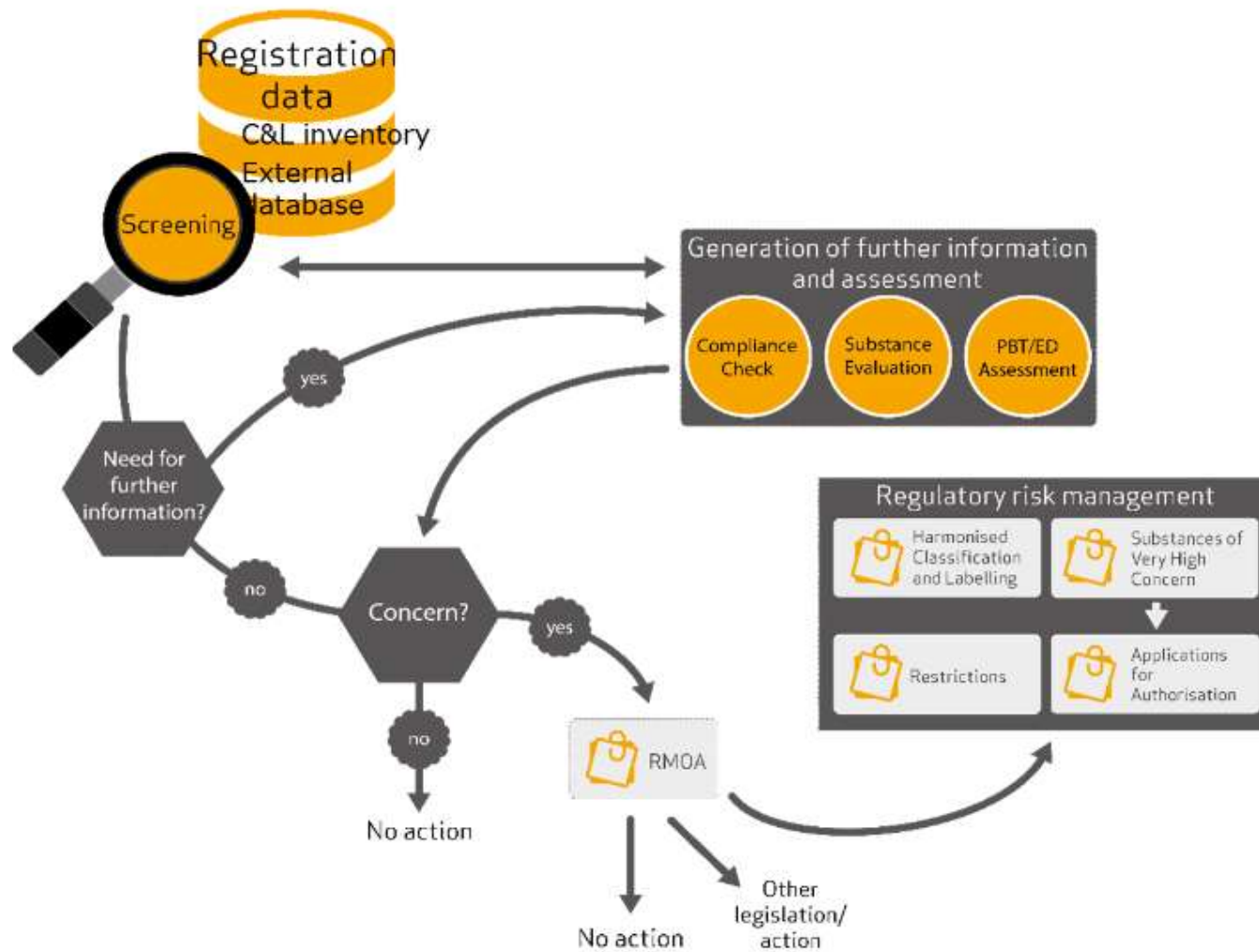
Viranomaisten tekemä säätelevä riskinhallinta (regulatory risk management)



Rekisteröinnin yhteydessä (completeness check)

- Voidaan tarkistaa puuttuuko tietoja, ja jos puuttuu niin ei hyväksytä rekisteröintiä teknisessä tarkastuksessa – suunnitteilla tehtäväksi myös Kemikaaliturvallisuusraportin eri osa-alueille kuten DNEL/PNEC, altistumisen arviointi ja riskinluonnehdinta jne





Aineiden ja ryhmien priorisointi

- Suuri tuotantomäärä ja laajalle levinnyt käyttö (kuluttaja- ja ammattikäyttö) ovat indikaattoreita "suuresta altistumisesta" aineiden kartoituksessa (screening) ja priorisoinnissa.

Arviointi (Evaluation)

- Arviointi on prosessi, jossa viranomainen tarkistaa vaatimustenmukaisuuden ja viranomaisella on lupa pyytää lisätietoja.
- Rekisteröinnin vaatimustenmukaisuuden tarkistus (Dossier compliance check)
- Aineen arviointi (Substance evaluation)

Rekisteröinnin vaatimustenmukaisuuden tarkistus (compliance check)

- Artikla 41 mukaisesti Kemikaalivirasto voi tutkia minkä tahansa rekisteröinnin varmistukseen:
 - 1(a) standardivaatimukset (fys./kem., toksisuustiedot)
 - 1(b) muutokset standardivaatimukseen (mukauttaminen)
 - 1(c) vaaditut kemikaaliturvallisuusarviointi ja kemikaaliturvallisuusraportti ovat **liitteen I** vaatimusten mukaiset ja ehdotetut riskinhallinta-toimenpiteet ovat riittävät;
- Tarkoitus on että rekisteröintiasiakirjassa on kuvattu rekisteröitävälle aineelle turvallinen käyttö.

Rekisteröinnin vaatimustenmukaisuuden tarkistus (compliance check)

- Vakiotiedot rekisteröintiasiakirjoissa ovat REACHin liitteiden mukaisia – **rekisteröitävän aineen vaaraominaisuuksien selvittäminen on etusijalla.**
- Tarkastus keskittyy kahdeksaan keskeiseen ominaisuuteen; genotoksisuus, toistuvan annostelun myrkyllisyys, sikiöaikainen kehitysmyrkyllisyys, lisääntymismyrkyllisyys, karsinogeenisuus, pitkäaikainen myrkyllisyys vesieliöille, biologinen hajoaminen ja biokertyvyys.
- **Vakiotestausohjelman mukauttaminen** perustuen aineelle altistumiseen (Liite XI kohta 3).

Ainekohtainen altistumiseen perustuva testaus (Exposure Based Adaptations)

- Rekisteröijä voi käyttää altistumistietoa mukauttamaan testausvaatimuksia = ehdottaa ettei tarvitse tehdä testiä, koska ei ole riskiä (altistuminen on mitätön)
- Tarkistetaan altistumisskenaarioista altistumistasot ja riskinhallintakeinot. Jotta mukauttaminen hyväksytään, tulee esittää hyvin alhainen altistuminen ja myös riskitaso (RCR) tai osoitettava että kokonaan suljetut systeemit on käytössä. Jos on kyseessä esine, täytyy kyetä osoittamaan ettei ainetta vapaudu esineestä elinkaaren aikana.

Ainekohtainen altistumiseen perustuva testaus

- Joissain standarditestivaatimuksissa käyttö- ja altistumistiedot vaikuttavat testausprotokollaan. Jos ainetta käytetään ammattikäyttäjille ja kuluttajille tarkoitetuissa tuotteissa tai esineissä, niin vaaditaan lisäselvityksiä toksisuustesteissä.
- Syöpävaarallisuus voidaan joutua testaamaan jos ainetta käytetään laajalti (widespread use) ja on todisteita riittävän usein (frequent) ja pitkäaikaisesti (long-term) tapahtuvasta käytöstä joka aiheuttaa altistumista.

Aineen arviointi (substance evaluation)

- Artikla 44 Etusijajärjestys aineille riskin perusteella. Perusteissa on otettava huomioon:
 - (a) vaaroja koskevat tiedot
 - (b) altistumista koskevat tiedot
 - (c) tonnimäärä
- Selvitetään aineen mahdollisesti aiheuttama riski (vaaraominaisuudet ja käyttö/altistuminen) ihmisen terveydelle tai ympäristölle.
- Arvioinnin suorittaa jäsenvaltio, joka voi pyytää lisätietoja, jotta epäilty huoli selviää.
- Jatkotoimenpiteet esim. yhdenmukainen luokitus, ehdotus erityistä huolta aiheuttavaksi aineeksi (SVHC) tai rajoitusehdotus.

Kokemukset CSR:n puutteista liittyen altistumisen arviointiin

- Altistumisen arviointi puuttuu kokonaan
- RCR > 1 altistumisskenaariossa
- Kvantitatiivinen altistumisen arviointi on virheellinen
 - Mallinnusta käytetään väärin esim. ECETOC TRA on käytetyin mallinnustyökalu ja siitä on tehty myös erilaisia versioita, joissa ei kunnioiteta alkuperäisiä ohjeita. Saattaa johtaa pitoisuuksien yli- tai aliarviointiin.
- DNEL ei ole johdettu ECHA ohjeiden mukaisesti
 - Turvallisuuskertoimet tai
 - NOAEL /LOAEL virheellinen

Kokemukset CSR:n puutteista liittyen altistumisen arviointiin

- Kvalitatiivinen altistumisen arviointi puuttuu esim. herkistäville aineille, joille ei ole raja-arvoa.
- Soveltuvien henkilönsuojaimien kuvaus puutteellinen
 - Kemikaalisuojakäsineiden kuvaus: materiaali, läpäisevyys
 - Hengityssuojaimen tyyppi
- Soveltuvien riskinhallintakeinojen hierarkiaa ei ole noudatettu
- Jotain tunnistettuja käyttöjä puuttuu.

Lupamenettely (Authorisation)

- Erityistä huolta aiheuttavien aineiden (SVHC) lista → ensisijaisesti luvanvaraiset aineet (kandidaattilista) → lupahakemus
- Valmistaja, maahantuoja tai jatkokäyttäjä valmistaa lupahakemuksen ja RAC käsittelee nämä lupahakemukset.
- Lupahakemuksissa täytyy olla yksityiskohtainen kuvaus työoloista, altistumisen tasosta ja monitorointimenetelmistä sekä riskinarviointi.

Rajoitusehdotusten valmistaminen

- Altistumista rajoitetaan joko kieltämällä käyttö tai säätelemällä pitoisuutta esim. tuotteessa.
- Valmiita rajoitusehdotuksia on 24 kpl.
- Lisätietoja julkinen kuuleminen (call for evidence) ja kirjallisuuskatsaus
- Esimerkkejä rajoitusehdotuksista:
 - Bisfenolin käyttö lämpöpaperissa (valmis)
 - pitoisuusrajoitus $\leq 0.02\%$ w/w
 - 8 PAH yhdisteen pitoisuus rajoitettu muovi-, kumi- ja muissa rouheissa, joita käytetään tekonurmissa leikki- ja urheilukentillä
 - Formaldehydin ja sen vapauttajien kuluttajakäyttö esineissä ja seoksissa pitoisuudella $< 0.1\%$
 - Tuotteille pitoisuusraja 0.124 mg/m^3 testattaessa EN717-1 menetelmällä

Työilman raja-arvojen johtaminen

- Käytetään REACH tietokantaa hyväksi mm. valmistus- ja käyttömäärien osalta, tunnistettujen käyttöjen osalta;
- Selvitetään työntekijöiden altistumistasot (työilman ja/tai biomonitorointitasot);
- Selvitetään sopivat analyttiset menetelmät ja altistumisen monitorointimenetelmät;
- Johdettu viidelle aineelle:
 - MOCA, arseenihappo ja suolat, nikkeli ja sen yhdisteet, akryylinitriili ja bentseeni.
- EU Komissio on antanut Kemikaalivirastolle ja RAC:lle tehtäväksi raja-arvojen johtamisen
 - vuodesta 2020 lähtien 5 ainetta vuodessa.

Yritystason riskinhallinta



Yritystason riskinhallinta (company level risk management)

- Tiedottaminen toimitusketjussa
- Käyttöturvallisuustiedotteet ja niihin liitettävät altistumisskenaariot
- Kemikaalivirasto kehittää yhdessä teollisuuden ja sektorijärjestöjen kanssa
 - ENES työryhmät ja projektit, FORUM, muita
 - Erilaisia työkaluja:
 - CHESAR
 - Käyttökartat (use maps)
 - Mallit altistumisskenaarioille
 - Vakiolausekkeet (EsComm phares)
 - Altistumisen arviointiin työkaluja

Tiedotus toimitusketjussa



- **Työntekijöiden altistumisen arvioinnin työkalujen yhteensovittaminen**
 - Projektissa mukana asiantuntijoita RAC:sta, RIVM, BAuA, teollisuuden/käyttäjien etujärjestöjä ja yhdistyksiä (Eurometaux, DUCC, FECC), SECO, työkalujen omistajat (ECETOC TRA, ART, Stoffenmanager, EMKG Expo ja MEASE)
 - Harmonisoida työkaluissa tarvittavat parametrit, siten että CHESARissa ja valmiissa käyttökartoissa (Use maps) voi valita minkä tahansa olemassa olevista työkaluista.
 - Selvittää eri työkalujen soveltuvuus eri tilanteissa (vahvuudet/rajoitukset) perustuen kirjallisuuteen.

Lisätietoa

- REACH-asetusta koskevat ohjeet
- <https://echa.europa.eu/fi/guidance-documents/guidance-on-reach>
- EU Kemikaaliviraston *Neuvoja ja työkaluja jatkokäyttäjille*
- https://echa.europa.eu/documents/10162/21332507/du_in_brief_fi.pdf

Kiitos!

[name.surname\(at\)echa.europa.eu](mailto:name.surname(at)echa.europa.eu)

Subscribe to our news at
echa.europa.eu/subscribe

Follow us on Twitter
[@EU_ECHA](https://twitter.com/EU_ECHA)

Follow us on Facebook
Facebook.com/EUECHA