

Jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusraportin laatiminen

Käytännön opas 17

ABC

OIKEUDELLINEN HUOMAUTUS

Tässä asiakirjassa selostetaan REACH-lainsäädännön mukaiset vaatimukset ja selvitetään, miten ne on täytettävä. Lukijoita muistutetaan kuitenkin siitä, että REACH-asetus on ainoa todistusvoimainen oikeudellinen viiteasiakirja ja että asiakirjaan sisältyvät tiedot eivät ole verrattavissa oikeudelliseen neuvontaan. Euroopan kemikaalivirasto ei vastaa tämän asiakirjan sisällöstä.

VERSIO	MUUTOKSET
Versio 1	Ensimmäinen versio

**Jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusraportin laatiminen
Käytännön opas 17**

Viite: ECHA-15-B-14-FI
Luettelonumero: ED-AE-15-001-FI-N
ISBN: 978-92-9247-526-0
ISSN: 1831-6689
DOI: 10.2823/320114
Päivämäärä: Syyskuu 2015
Kieli: Suomi
© Euroopan kemikaalivirasto, 2015
Etusivu © Euroopan kemikaalivirasto

Tämä asiakirja on saatavana seuraavilla 23 kielellä: bulgaria, englanti, espanja, hollanti, italia, kreikka, kroatia, latvia, liettua, malta, portugali, puola, ranska, romania, ruotsi, saksa, slovakki, sloveeni, suomi, tanska, tšekki, unkari ja viro.

Vastuuvapauslauseke: Tämä on työkäännös englanniksi julkaistusta alkuperäisasiakirjasta, joka on saatavilla ECHAN verkkosivustolla.

Asiakirjaa koskevat mahdolliset kysymykset tai huomautukset voi lähettää tietopyyntölomakkeella (mainitse viite ja julkaisupäivä). Tietopyyntölomake on Euroopan kemikaaliviraston kotisivulla kohdassa Yhteydenotto: <http://echa.europa.eu/contact>

Euroopan kemikaalivirasto

Postiosoite: PL 400, 00121 Helsinki
Käyntiosoite: Annankatu 18, Helsinki

Käytännön oppaiden tarkoitus ja luonne

Käytännön oppaat helpottavat sidosryhmien yhteydenpitoa Euroopan kemikaaliviraston (ECHA) kanssa. Niissä annetaan käytännön vihjeitä ja neuvoja ja selitetään kemikaaliviraston prosesseja ja tieteellisiä lähestymistapoja. Käytännön oppaat tuottaa kemikaalivirasto omalla vastuullaan. Ne eivät korvaa virallisia toimintaohjeita (jotka laaditaan virallisesta ohjeistusta koskevassa kuulemismenettelyssä, johon myös sidosryhmät osallistuvat). Toimintaohjeissa esitellään REACH-asetuksen vaatimusten perusteelliseen ymmärtämiseen vaadittavat periaatteet ja tulkinnat.

Tämän käytännön oppaan tarkoituksena on auttaa jatkokäyttäjiä tekemään kemikaaliturvallisuusarviointi ja täyttämään REACH-asetuksen 37 artiklan 4 kohdan mukaiset velvollisuutensa. Opas vastaa julkaisuajankohdan käsityksiä. Kiitämme tämän oppaan laatimiseen osallistunutta jatkokäyttäjiä koskevan kemikaaliturvallisuusraporttien ja altistumisskenaarioiden etenemissuunnitelman työryhmää (toimenpidealue 4.5).

Lisätietoja etenemissuunnitelmasta on osoitteessa <http://echa.europa.eu/csr-es-roadmap>.

Sisällysluettelo

KÄYTÄNNÖN OPPAIDEN TARKOITUS JA LUONNE	3
SISÄLLYSLUETTELO.....	4
1. JOHDANTO.....	6
2. ALOITTAMINEN.....	10
3. TARVITTAVIEN TIETOJEN KERÄÄMINEN.....	17
3.1 Tietojen kokoaminen.....	17
3.2 Eri toimittajien antamat erilaiset tiedot.....	18
3.3 Tietolähteitä.....	18
3.4 Altistumisen raja-arvot.....	19
4. LÄHESTYMISTAPA A: TOIMITTAJAN ALTISTUMISSKENAARIO	21
4.1 Lähtökohta	21
4.2 Toimittajalta saatuihin altistumisskenaarioihin perustuva lähestymistapa.....	21
5. LÄHESTYMISTAPA B: TOIMIALAN ALTISTUMISSKENAARIO	25
5.1 Lähtökohta	25
5.2 Toimialajärjestön altistumisskenaarioihin perustuva lähestymistapa.....	25
6. LÄHESTYMISTAPA C: JATKOKÄYTTÄJÄN ALTISTUMISSKENAARIO.....	29
6.1 Lähtökohta	29
6.2 Jatkokäyttäjän laatimiin altistumisskenaarioihin perustuva lähestymistapa.....	29
6.3 Vaarojen arvioinnin tarkentaminen.....	32
6.4 Arvioinnin laajuus ja altistumisskenaarioiden laatiminen.....	32
6.4.1 ALTISTUMISEN ARVIOINNIN LAAJUUS	33
6.4.2 YMPÄRISTÖARVIOINTI.....	33
6.4.3 IHMISTEN TERVEDELLE AIHEUTUVAN VAARAN ARVIOINTI.....	33
6.4.4 ALTISTUMISSKENAARIOIDEN LAATIMINEN	34
6.5 Altistumisen arviointi.....	34
6.6 Riskien luonnehtiminen.....	40
6.6.1 KVANTITATIIVINEN RISKINLUONNEHDINTA	40
6.6.2 PUOLIKVANTITATIIVINEN RISKINLUONNEHDINTA	40
6.6.3 KVALITATIIVINEN RISKINLUONNEHDINTA	41
6.6.4 YHDISTETTY RISKI	41
7. JATKOKÄYTTÄJÄN KEMIKAALITURVALLISUUSRAPORTIN DOKUMENTOINTI.....	42
8. TIEDOTTAMINEN ASIAKKAILLE.....	44
9. ILMOITTAMINEN KEMIKAALIVIRASTOLLE	45
LIITE 1: ESIMERKKEJÄ JATKOKÄYTTÄJÄN KEMIKAALITURVALLISUUSRAPORTISTA	47
ESIMERKKI 1: ETUSIVU.....	48

ESIMERKKI 2: A OSA	49
ESIMERKKI 3: B OSA – LÄHESTYMISTAPA A KÄYTTÄMÄLLÄ CEFICIN ES CONFORMITY TOOL - TYÖKALUA.....	50
ESIMERKKI 4: B OSA – LÄHESTYMISTAPA C KÄYTTÄMÄLLÄ MITTAUSTIETOJA.....	52
ESIMERKKI 5: B OSA – LÄHESTYMISTAPA C KÄYTTÄMÄLLÄ MALLINNUSTIETOJA	56
LIITE 2: ESIMERKKI MYÖTÄVAIKUTTAVASTA ALTISTUMISSKENAARIOSTA	58
LIITE 3: RISKINHALLINTATOIMIEN MÄÄRITTÄMINEN	59
LIITE 4: SANASTO.....	60
LIITE 5: HYÖDYLLISIÄ VIITTEITÄ JA LINKKEJÄ.....	63

1. Johdanto



Tässä luvussa esitellään tämän käytännön oppaan tarkoitus. Siinä kerrotaan, mistä saa lisätietoja velvollisuuksista, jotka liittyvät jatkokäyttäjien kemikaaliturvallisuusraporttiin, kun se on REACH-asetuksen 37 artiklan 4 kohdan mukaan laadittava.

Jatkokäyttäjä dokumentoi jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusraporttiin aineen turvallisten käyttöolosuhteiden arvioinnin. Raportti laaditaan käytöille (mukaan lukien käyttöolosuhteet), joita toimittajalta saadut altistumisskenaariot eivät kata.

Tässä oppaassa on tietoa lähestymistavoista riskien arviointia ja arvioinnin dokumentointia varten jatkokäyttäjille, jotka aikovat laatia ainetta koskevan kemikaaliturvallisuusraportin.

Oppaassa oletetaan, että lukijalla on perustiedot REACH-asetuksesta. Lukijan on oltava perehtynyt toimittajilta saataviin altistumisskenaarioihin ja siihen, miten voi tarkastaa, kattavatko nämä skenaariot oman käytön. Näitä tietoja ei toisteta tässä oppaassa, mutta vihjelaatikossa 1 neuvotaan, mistä saa hyödyllisiä taustatietoja, ja vihjelaatikossa 2 selvennetään joitakin termejä. Kemikaaliviraston toimintaohjeet jatkokäyttäjien kemikaaliturvallisuusraporttia varten ovat Jatkokäyttäjien toimintaohjeiden luvussa 5.

Tässä käytännön oppaassa oletetaan seuraavaa:

- Aine on luokiteltu ja rekisteröity REACH-asetuksen mukaisesti, ja jatkokäyttäjä on saanut käyttöturvallisuustiedotteen ja altistumisskenaariot.
- Jatkokäyttäjä osaa tarkastaa toimittajalta saamansa ainetta koskevat altistumisskenaariot ja täyttää REACH-asetuksen mukaiset velvollisuutensa.
- Jatkokäyttäjä on määrittänyt, että vastaanotetut altistumisskenaariot eivät kata omaa aineen käyttöä tai omia käyttöolosuhteita tai että omaa käyttöä ei suositella niissä.
- Kun oma käyttö tai omat käyttöolosuhteet eivät sisälly altistumisskenaarioon, jatkokäyttäjä tietää, että hän voi toimia seuraavasti:
 - hän voi pyytää toimittajaa sisällyttämään oman käyttönsä tunnistettuihin käyttöihin ja toimittamaan sitä koskevan altistumisskenaarion
 - hän voi noudattaa toimittajan altistumisskenaariossa kuvattuja käyttöolosuhteita
 - hän voi korvata aineen tai prosessin turvallisemmalla vaihtoehdolla
 - hän voi vaihtaa toimittajaa
 - hän voi laatia jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusraportin.
- Jatkokäyttäjä aikoo laatia aineen omaa käyttöä koskevan jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusraportin tai harkitsee raportin laatimista.
- Jatkokäyttäjä tuntee poikkeustilanteet, jolloin jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusraporttia ei tarvita. Nämä poikkeukset on esitelty vihjelaatikossa 3.

Tässä käytännön oppaassa ei nimenomaisesti käsitellä jatkokäyttäjien kemikaaliturvallisuusraportin laatimista, kun haetaan lupaa aineen käytölle ja aine sisältyy REACH-asetuksen liitteeseen XIV (luvanvaraisten aineiden luetteloon). Monet tähän liittyvät seikat ovat kuitenkin oleellisia. Johdanto

Tässä luvussa esitellään tämän käytännön oppaan tarkoitus. Siinä kerrotaan, mistä saa lisätietoja REACH-asetuksen mukaisten velvollisuuksien täyttämisestä.

Vaikka tässä käytännön oppaassa annetaan helposti noudatettavia ohjeita jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusraportin laatimista varten, on kuitenkin yleensä suositeltavaa ottaa yhteyttä toimittajaan ja pyytää toimittajaa sisällyttämään käyttö. Jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusraportti on

yleensä paras vaihtoehto seuraavissa tapauksissa:

- oma käyttö halutaan pitää salassa
- käyttöä ei suositella, mutta jatkokäyttäjä katsoo riskien olevan hallinnassa
- toimittajat eivät halua pyydettäessä sisällyttää käyttöä.

Huomaa, että REACH-asetuksen mukainen jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusraportti ei täytä riskinarviointia koskevaa velvollisuutta, joka on asetettu muussa ympäristössä sekä terveyttä ja turvallisuutta koskevassa kansallisessa lainsäädännössä, jolla pannaan täytäntöön esimerkiksi kemiallisista tekijöistä annettu direktiivi ja teollisuuden päästöistä annettu direktiivi. REACH-asetuksen ja ympäristöstä sekä terveyttä ja turvallisuutta koskevan kansallisen lainsäädännön nojalla tehdyt arvoinnit voivat kuitenkin tukea toisiaan.

Tässä käytännön oppaassa ei käsitellä jatkokäyttäjien kemikaaliturvallisuusraportin laatimista, kun haetaan lupaa aineen käytölle ja aine sisältyy REACH-asetuksen liitteeseen XIV (luvanvaraisten aineiden luetteloon). Jotkin seikat voi kuitenkin olla syytä ottaa huomioon.

Vihjelaatikko 1: taustatiedot

Jatkokäyttäjät ja REACH-asetus

- Kemikaaliviraston jatkokäyttäjiä koskevat verkkosivut osoitteessa echa.europa.eu/downstream
- Kemikaaliviraston Jatkokäyttäjien toimintaohjeet

Käyttöturvallisuustiedotteet ja altistumisskenaariot, mukaan lukien altistumisskenaarioiden tarkastaminen ja toimintavaihtoehdot

- Käyttöturvallisuustiedotteiden ja altistumisskenaarioiden vastaanottajille suunnattu sähköinen opas 01 "Safety data sheets and exposure scenarios - Advice for recipients"
- Käytännön opas 13: "How downstream users can handle exposure scenarios" (miten jatkokäyttäjät voivat käsitellä altistumisskenaarioita)
- Jatkokäyttäjien toimintaohjeiden kohta 4
- Cefic/Concawe/FECC/DUCC - "Messages to communicate in the supply chain on extended SDS for substances"

Muut jatkokäyttäjien kemikaaliturvallisuusraporttia koskevat tietolähteet

- Jatkokäyttäjien toimintaohjeiden kohta 5
- Kansainvälisen asiantuntijajärjestön DUCC:n (Downstream Users of Chemicals Co-ordination Group) raportti "Report on experience gained with performing a downstream user chemical safety assessment (DU CSA) and developing a downstream user chemical safety report (DU CSR)"
- Hyödyllisiä linkkejä kaikkiin tämän oppaan viitteisiin on liitteessä 5
- Yksityiskohtaisissa kysymyksissä voi ottaa yhteyttä kansalliseen neuvontapalveluun tai kemikaaliviraston neuvontapalveluun.

Vihjelaatikko 2: termit

- Toimittajalta saatu altistumisskenaario kattaa yleensä käytön, kuten sekoituksen, ja voi sisältää useita myötävaikuttavia skenaarioita. Myötävaikuttavissa skenaarioissa kuvataan käyttöön sisältyviä tehtäviä tai toimia (kuten siirto, sekoitus, puhdistus jne.). Niissä voidaan kuvata ympäristön, työntekijöiden tai kuluttajien altistumiseen ja ihmisten terveyteen liittyviä olosuhteita. Tässä käytännön oppaassa termillä "altistumisskenaario" viitataan itse altistumisskenaarioon, altistumisskenaarion sisältämiin myötävaikuttaviin skenaarioihin tai molempiin.
- Tässä käytännön oppaassa termi "käyttö" kattaa ainetta sisältävien tuotteiden ennakoitavissa olevan kuluttajakäytön, ellei toisin ole mainittu.
- Tilanteella, jossa "oma käyttö tai käyttöolosuhteet on katettu", tarkoitetaan myös tilannetta, jossa todellisten käyttöolosuhteiden kattaminen on osoitettu rajojen tulkinnalla.
- Jos tässä käytännön oppaassa on vieraita lyhenteitä tai termejä, katso liitteen 4 sanasto tai ECHA-termin määritelmät osoitteessa <http://echa-term.echa.europa.eu/>.

Vihjelaatikko 3: taustatiedot

- Jos oma käyttö tai omat käyttöolosuhteet eivät sisälly toimittajalta saatuihin käyttöturvallisuustiedotteeseen ja altistumisskenaarioihin tai jos omaa käyttöä ei suositella, REACH-asetuksessa ei aina vaadita jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusraportin laatimista. Pääpoikkeukset ovat seuraavat:
 - ainetta käytetään yhteensä alle tonnin vuodessa
 - ainetta käytetään tuote- ja prosessisuuntautuneeseen tutkimukseen ja kehittämiseen (PPORD)
 - seokseen sisältyvän aineen pitoisuus on vähäisempi kuin seoksen vaaralliseksi luokittelua koskeva pitoisuusraja (katso REACH-asetuksen 14 artiklan 2 kohta)
 - aine on hitaasti hajoava, biokertyvä ja myrkyllinen (PBT) tai erittäin hitaasti hajoava ja erittäin voimakkaasti biokertyvä (vPvB), mutta sen pitoisuus seoksessa on alle 0,1 painoprosenttia.
- Tarkista ennen jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusraportin laatimista, koskevatko nämä poikkeukset käyttöäsi. Lisätietoja on kemikaaliviraston Jatkokäyttäjien toimintaohjeiden kohdassa 4.4.2.
- Kemikaalivirastolle on tehtävä ilmoitus, jos poikkeusta sovelletaan sen perusteella, että kokonaistonnimäärä on alle tonni vuodessa tai että ainetta käytetään tuote- ja prosessisuuntautuneeseen tutkimukseen ja kehittämiseen. Lisätietoja kemikaalivirastolle ilmoittamisesta on luvussa 9.

Käytännön oppaan yhteenveto

Luvussa 2 esitellään erilaisia lähestymistapoja aineen kemikaaliturvallisuusarvioinnin laatimiseen, ja luvussa 3 kuvaillaan kaikkia lähestymistapoja koskevan tiedonkeruun periaatteita.

Luvuissa 4, 5 ja 6 kuvaillaan yksityiskohtaisesti jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusarvioinnin kolmea päälähestymistapaa. Voit lukea kaikista lähestymistavoista ja päättää sitten itsellesi parhaiten soveltuvan tai siirtyä suoraan käytettävään lähestymistapaan.

Luvussa 7 on ohjeita jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusraportin dokumentoinnista ja liitteessä 1 esimerkkejä. Jos tiedotat jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusraportin tuloksista asiakkaille, katso luku 8.

Luvussa 9 on lisätietoja siitä, miten kemikaalivirastolle ilmoitetaan käytöistä, joita ei tueta.

2. Aloittaminen



Jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusarvioinnin voi laatia usealla tavalla. Tässä luvussa kuvataan päälähestymistavat ja tilanteet, joihin ne soveltuvat parhaiten.

Ainetta koskevan jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusraportin päävaiheet on esitetty kuvassa 1 REACH-asetuksen liitteen XII mukaisesti. Kemikaaliturvallisuusarviointi, joka on jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusraportin perusta, voidaan tehdä usealla tavalla. Tässä käytännön oppaassa on kuvattu kolme mahdollista lähestymistapaa. Ne ovat seuraavat:

- A. Toimittajan altistumisskenaario: osoita riskien asianmukainen hallinta muokkaamalla toimittajalta saamaasi altistumisskenaariota tai myötävaikuttavaa skenaariota. Tämä tehdään yleensä helppokäyttöisillä uudelleenlaskennan työkaluilla (luku 4).
- B. Toimialan altistumisskenaario: käytä teollisuuden tai toimialajärjestön laatimaa altistumisskenaariota. Toimialan altistumisskenaarion mukana toimitetaan tulkintarajat ja altistumisen arviointi (luku 5).
- C. Oma altistumisskenaario: laadi oma altistumisskenaario, arvioi altistumista mallinnettujen tai mitattujen tietojen perusteella ja luonnehdi riskejä (luku 6).

Nämä kolme lähestymistapaa on esitelty taulukossa 1. Taulukossa on myös esimerkkejä siitä, milloin mikäkin lähestymistapa voi olla hyödyllinen. Kuvassa 2 on puukaavio, jonka avulla voi valita tilanteeseen sopivan lähestymistavan. Nämä lähestymistavat on kuvattu yksityiskohtaisesti luvuissa 4–6.

Jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusraporttia ei tarvitse laatia näiden lähestymistapojen mukaisesti, mutta siihen on sisällytettävä kuvassa 1 esitetyt päävaiheet. Kaikissa lähestymistavoissa on lisäksi tehtävä vihjelaatikossa 4 kuvatut toimet.

Käytännön oppaan yhteenveto

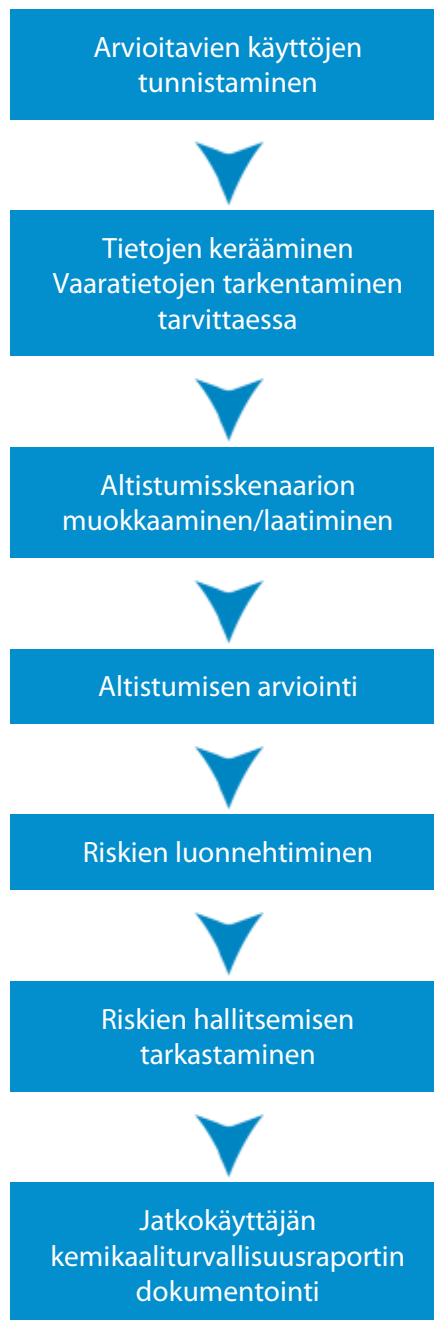
Luvussa 2 esitellään erilaisia lähestymistapoja aineen kemikaaliturvallisuusarvioinnin laatimiseen, ja luvussa 3 kuvaillaan kaikkia lähestymistapoja koskevan tiedonkeruun periaatteita.

Luvuissa 4, 5 ja 6 kuvaillaan yksityiskohtaisesti jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusarvioinnin kolmea päälähestymistapaa. Voit lukea kaikista lähestymistavoista ja päättää sitten itsellesi parhaiten soveltuvan tai siirtyä suoraan käytettävään lähestymistapaan.

Luvussa 7 on ohjeita jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusraportin dokumentoinnista ja liitteessä 1 esimerkkejä. Jos tiedotat jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusraportin tuloksista asiakkaille, katso luku 8.

Luvussa 9 on lisätietoja siitä, miten kemikaalivirastolle ilmoitetaan käytöistä, joita ei tueta.

Kuva 1: Jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusraportin tavanomainen työprosessi



Vihjelaatikko 4: jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusraportin laatimisesta muistettavat seikat

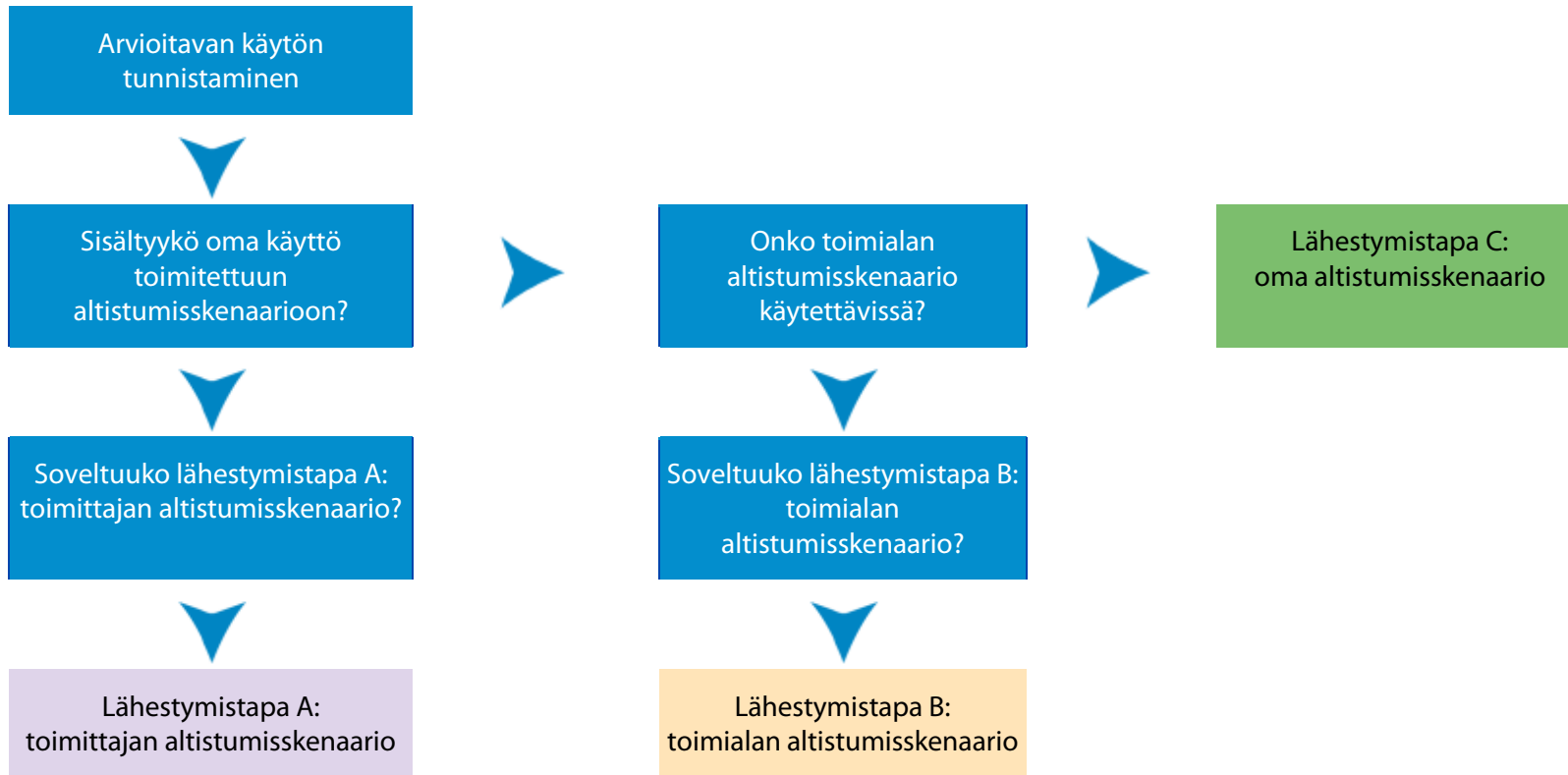
- Tiedota kaikki oleelliset tiedot eteenpäin toimitusketjussa, jos toimitat ainetta tai seosta toimitusketjussa (luku 8).
- Ilmoita kemikaalivirastolle, että laadit jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusraporttia (luku 9).
- Varmista, että toteutat käyttöolosuhteet, jotka olet määrittänyt jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusraportissa riittäviksi omaa käyttöä koskevien riskien hallintaa varten.
- Pidä kirjaa kaikista toimista ja säilytä tiedot vähintään 10 vuotta.

Taulukko 1: Päälähestymistavat jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusraportin laatimista varten

LÄHESTYMISTAPA	A: TOIMITTAJAN ALTISTUMISSKENAARIO	B: TOIMIALAN ALTISTUMISSKENAARIO	C: OMA ALTISTUMISSKENAARIO
LÄHESTYMISTAVAN LYHYT KUVAUS	Muokkaa toimittajalta saamaasi altistumisskenaariota.	Katso, mikä on toimialajärjestön jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusraportteja varten laatima soveltuva altistumisskenaario, ja käytä sitä.	Osoita turvallinen käyttö uudella altistumisskenaariolla, joka sisältää altistumisen arvioinnin ja riskien luonnehtimisen.
MILLOIN LÄHESTYMISTAPAA VOIDAAN SOVELTAA?	Käyttösi on kuvattu saamissasi altistumisskenaarioissa, mutta käyttöolosuhteet poikkeavat eivätkä kata käyttöäsi.	Soveltuva toimialan altistumisskenaario on käytettävissä, altistumisskenaario sisältää altistumisarviot, ja aineen ominaisuudet ja käyttö ovat kyseisen skenaarion määritetyissä tulkintarajoissa.	Tätä lähestymistapaa voidaan soveltaa kaikissa tilanteissa ja etenkin silloin, kun toimittajan altistumisskenaariota tai toimialan käyttöskenaariota ei ole saatavissa tai se ei sovellu tai kun perusteellisempi arviointi on tarpeen, vaarojen arvioinnin tarkentaminen mukaan lukien.
HUOMAUTUS	Tämä lähestymistapa muistuttaa sitä, kun tarkastetaan rajojen tulkinnan avulla, kattavatko saadut altistumisskenaariot omat käyttöolosuhteet, mutta sitä sovelletaan rajojen tulkinnalle määritettyjen rajojen ulkopuolella.	Tätä lähestymistapaa voidaan soveltaa vain, kun käytettävissä on soveltuvia altistumisskenaarioita, altistumisarvio ja soveltamisala. Ne laatii yleensä toimialajärjestö.	Tämä lähestymistapa perustuu usein toimipaikassa tehtäviin riskinarviointeihin, jotka on mukautettu REACH-vaatimuksia vastaaviksi. Tämän lähestymistavan monimutkaisuus määräytyy tilanteen mukaan.

ESIMERKKEJÄ JATKOKÄYTTÄJÄN TOIMIPAIKASTA, JOSSA ESINEITÄ PINNOITETAAN KASTAMALLA	Pinnoitat esineitä kastamalla. Saamissasi ainetta koskevissa altistumisskenaarioissa viitataan pinnoittamiseen kastamalla, kun käytössä on kohdepoisto. Tehtaassa on hyvä yleisilmanvaihto, joka ei ole riskinhallintatoimena yhtä tehokas, mutta sitä käytetään lyhyemmän aikaa kuin altistumisskenaariossa on määritetty.	Pinnoitat esineitä kastamalla. Saamissasi altistumisskenaarioissa viitataan ainoastaan ruiskutukseen tai niissä ei viitata pinnoitukseen lainkaan. Toimialajärjestö on laatinut altistumisskenaarion, jossa kuvataan käyttösi ja jossa on altistumisarviot ja tietoa tulkintarajoista.	Pinnoitat esineitä kastamalla. Saamissasi altistumisskenaarioissa tätä käyttöä ei suositella. Käytössä on kuitenkin suljettu, etäohjattu järjestelmä, ja tuotantopaikalla tehty riskinarviointi on osoittanut altistumisen vähäiseksi.
LISÄTIETOJA	Luku 4	Luku 5	Luku 6

Kuva 2: Puukaavio jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusarvioinnin lähestymistavan valintaa varten



Kysymyslaatikko 1: Yleisiä kysymyksiä jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusraportista

K1: Olen tehnyt koko toimipaikan kattavan riskinarvioinnin ympäristöä sekä terveyttä ja turvallisuutta koskevien kansallisten säädösten mukaisesti. Sen perusteella kaikki ympäristön ja työntekijöiden altistumiseen liittyvät riskit ovat hallinnassa. Tarvitseeko minun laatia jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusraportti?

V: Kyllä, jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusraportti on laadittava kaikille käytöille, jotka eivät sisälly toimittajalta saatuihin altistumisskenaarioihin. Yhteisön muun lainsäädännön nojalla tehty riskinarviointi on kuitenkin huomioitava ja mahdolliset poikkeamat on perusteltava. Vastaavasti REACH-asetuksen mukaista jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusraporttia voidaan käyttää yhteisön muuhun lainsäädäntöön perustuvien arviointien tukena, mutta se ei täytä kyseisiä vaatimuksia täysin.

K2: Olen laatinut jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusraportin, mutta sain toiselta toimittajalta altistumisskenaariota, joka poikkeaa alkuperäisen toimittajan altistumisskenaariosta. Sekään ei kata omaa käyttöäni. Tarvitseeko minun laatia uusi jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusraportti?

V: Uutta jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusraporttia ei tarvitse laatia, sillä olet jo osoittanut oman tai asiakkaasi käytön turvalliseksi. Jos kuitenkin myöhempi toimittaja toimittaa uutta riskejä ja vaaroja koskevaa tietoa, joka ei ollut saatavissa jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusraporttia laadittaessa, pyydä toimittajia tutkimaan, mistä erot johtuvat, ja arvioi, edellyttääkö muu ympäristöä sekä terveyttä ja turvallisuutta koskeva lainsäädäntö oman jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusraporttisi ja tuotantopaikalla tehtyjen riskinarviointien päivittämistä.

K3: Olemme sekoittajia, ja seos sisältää useita aineita, joiden käyttöä ei ole katettu. Voinko laatia kemikaaliturvallisuusraportin seokselle yksittäisten aineiden sijaan?

V: REACH-asetuksen mukainen jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusraportti laaditaan yleensä ainekohtaisesti. Jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusraportti voidaan kuitenkin laatia myös seokselle, vaikka sitä ei käsitellä tässä käytännön oppaassa tai toimintaohjeissa. Aineita koskeviin jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusraportteihin liittyvistä ohjeista voi olla hyötyä, kun laaditaan seoksia koskevia jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusraportteja.

K4: Olemme sekoittajia, ja asiakas on pyytänyt meitä kattamaan oman käyttönsä. Onko meillä velvollisuus laatia jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusraportti?

V: Ei. Voitte valita, välitättekö tiedot omalle toimittajallenne, laaditteko jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusraportin vai jätättekö jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusraportin laatimisen asiakkailleen. Lisätietoja on Jatkokäyttäjien toimintaohjeiden luvussa 3.5.

3. Tarvittavien tietojen kerääminen



Käytettävästä lähestymistavasta huolimatta on tunnistettava arvioitavat käytöt ja kerättävä tietoja aineesta. Tässä luvussa on kuvattu seikkoja, jotka on huomioitava ainetietojen keräämisen yhteydessä. Lisäksi luvussa neuvotaan, miten toimia, jos eri toimittajat antavat erilaisia tietoja, ja mistä saa lisätietoja tarvittaessa.

3.1 Tietojen kokoaminen

Tarvittavat ainetiedot ja arvioinnin monimutkaisuus määräytyvät valitun lähestymistavan mukaan.

Lähestymistavassa A (toimittajan altistumisskenaario) saatetaan tarvita vain aineen fyysinen olomuoto, höyrynpaine ja pitoisuus. Fysikaalisista ja kemiallisista ominaisuuksista tarvitaan todennäköisesti tietoa, jos tarkoituksena on arvioida altistumista mallinnuksen avulla. Niitä tarvitaan myös lähestymistavan B (toimialan altistumisskenaario) tulkintarajojen tarkastamiseen. Lähestymistapa C (oma altistumisskenaario) edellyttää yleensä kaikkein kattavimpia tietoja. Tarvittavat tiedot määräytyvät arvioinnin monimutkaisuuden mukaan.

Kaikissa tapauksissa voi olla tarpeen tukea päätelmiä viittaamalla aineen luokitukseen, kun määrällinen arviointi ei ole mahdollinen.

Ensisijainen tiedonlähde on toimittajalta saatu käyttöturvallisuustiedote. Jatkokäyttäjä voi hyväksyä toimitetut tiedot. On kuitenkin suositeltavaa käyttää myös muita lähteitä, jos käyttöturvallisuustiedote ei noudata REACH-asetuksen liitteen II muotoa tai jos se on epä johdonmukainen tai epätäydellinen. Käyttöturvallisuustiedotteen tärkeimmät kohdat etenkin lähestymistavassa C (oma altistumisskenaario) ovat seuraavat:

- Kohta 1 ja 3 aineen tai seoksen tunnistamista varten
- Kohta 2 aineen luokitusta varten:
 - Jos laadit jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusraporttia seokseen sisältyvää ainetta varten, muista, että jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusraporttia ei edellytetä, jos pitoisuus on määritetyn rajan alla¹.
- Kohta 8 valvontaa koskevia muuttujia (altistumisen raja-arvoja) varten:
 - Koska olet saanut altistumisskenaariot, sinun olisi pitänyt saada myös DNEL- tai PNEC-arvot (paitsi jos kyseessä on kynnyksetön aine, kuten ärsyttävä aine tai syöpää aiheuttava aine, jolloin DNEL- tai PNEC-arvoja ei toimiteta).
 - DNEL-arvot on annettava käyttöturvallisuustiedotteessa kaikille merkityksellisille altistumisreiteille (hengitysteitse, ihon kautta ja suun kautta) ja kaikille aineelle altistuville merkityksellisille ryhmille (työntekijöille ja kuluttajille).
 - Annetut PNEC-arvot (vesi, sedimentti, maaperä ja ilma) osoittavat ympäristön osa-alueet, jotka on huomioitava arvioinnissa.
 - Jos merkityksellisiä DNEL- tai PNEC-arvoja ei ole toimitettu, voit ottaa yhteyttä toimittajaan tai käyttää vaihtoehtoisia lähteitä (katso luvut 3.3 ja 3.4.).

¹ Jos seokseen sisältyvän aineen pitoisuus on vähäisempi kuin seoksen vaaralliseksi luokittelua koskeva pitoisuusraja (katso vihjelaatikko 3 ja REACH-asetuksen 14 artiklan 2 kohta).

- Kohdassa 9 on tietoja fysikaalisista ja kemiallisista ominaisuuksista:
 - Nämä tiedot saattavat olla oleellisia altistumisskenaarioiden laatimisessa ja altistumisen arvioinnissa.
- Kohdassa 11 on toksikologista tietoa ja kohdassa 12 ekotoksikologista tietoa.

Näiden kohtien välinen johdonmukaisuus käyttöturvallisuustiedotteessa voi antaa osviittaa tietojen luotettavuudesta. Tarkasta myös, että altistumisskenaariot ja varsinainen käyttöturvallisuustiedote vastaavat toisiaan. Ota yhteyttä toimittajaan, jos saamasi tiedot ovat epätäydellisiä tai epä johdonmukaisia. Vihjelaatikossa 5 on ohjeita yhteydenottoa varten.

Tähänastisen kokemuksen mukaan tarvittavia tietoja ei aina toimiteta tai niitä ei toimiteta tarpeeksi täsmällisesti käyttöturvallisuustiedotteissa ja altistumisskenaarioissa. Mahdollisia ratkaisuja näihin ongelmiin mietitään parhaillaan kemikaaliturvallisuusraporttien ja altistumisskenaarioiden etenemissuunnitelmassa².

Vihjelaatikko 5: yhteyden ottaminen toimittajaan

- Ilmoita tiedustelun tai hylkäämisen täsmälliset syyt.
- Viittaa säännöksiin (esim. REACH-asetuksen liite II tai kemikaaliviraston käyttöturvallisuustiedotteita koskeva toimintaohje), jos mahdollista.
- Vahvista sovitut asiat tai lisätiedot kirjallisesti.
- Pyydä tarvittaessa tarkistettua käyttöturvallisuustiedotetta tai altistumisskenaariota.
- Seuraa sovittuja toimia, sovi määräaika ja dokumentoi tekemäsi toimet.

3.2 Eri toimittajien antamat erilaiset tiedot

Jos ostat ainetta eri toimittajilta, saatat saada eri toimittajilta erilaisia tietoja. Tarkasta tässä tapauksessa ensin, että saamasi käyttöturvallisuustiedotteet koskevat samaa ainetta ja että epäpuhtaudet/koostumus ovat samat. Jos näin on mutta tiedoissa on merkittäviä eroja, ilmoita eroista toimittajille ja pyydä yhtenäistämään tiedot, jos mahdollista.

Jos toimittajat eivät toimita yhtenäistettyjä tietoja, harkitse huolellisesti, mitkä tiedot soveltuvat omaan arviointiisi. Asiantuntijoiden neuvot tai muut tietolähteet saattavat olla tarpeen.

Jos yhdenmukaistettu luokitus on olemassa, sitä on käytettävä. Huomaa kuitenkin, että yhdenmukaistetun luokituksen lisäksi saattaa olla muita vaaraluokkia, jotka on sisällytettävä arviointiin. Jos aineen luokituksesi poikkeaa kaikkien toimittajien luokituksesta, asiasta on ilmoitettava kemikaalivirastolle³.

3.3 Tietolähteitä

Jos käyttöturvallisuustiedotteen tiedot ovat riittämättömiä tai epä johdonmukaisia, jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusraportissa voi hyödyntää esimerkiksi tässä kuvattuja tietolähteitä. Tarvittavia ainetietoja voivat olla luokitus, altistumisrajat sekä fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet. Joitakin

² <http://echa.europa.eu/csr-es-roadmap>

³ <http://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/reach-it/submitting-a-downstream-user-report-classification-differences>

tietoja, kuten koostumukseltaan tuntemattomien tai vaihtelevien aineiden, kompleksien reaktiotuotteiden tai biologisten materiaalien (UVCB-aineiden) molekyylipainoa, voi olla vaikea määrittää ja neuvot voivat olla tarpeen.

Kemikaaliviraston verkkosivustolla on runsaasti aineita koskevia tietoja⁴, jotka on koottu rekisteröintiprosesseista ja aineen luokitusta koskevista ilmoituksista.

Kemikaaliviraston rekisteröityjen aineiden tietokannassa on kemikaalivirastolle toimitetuissa rekisteröintiasiakirjoissa annettuja julkisia tietoja, kuten fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet, vaaratiedot ja DNEL- tai PNEC-arvot.

Kemikaaliviraston verkkosivustolla on luokitusten ja merkintöjen luettelo, joka sisältää kaikki yhdenmukaistetut luokitukset sekä valmistajilta ja maahantuojilta saadut luokitus- ja merkintätiedot ilmoitetuista ja rekisteröidyistä aineista.

Näiden tietokantojen tiedot ovat peräisin rekisteröijiltä ja toimittajilta, eikä kemikaalivirasto ole tarkastanut niitä.

Muita julkisia tietolähteitä ovat OECD:n eChemPortal⁵ ja Gestis⁶.

Jos toimittaja on antanut tiedot, mutta päätetäänkin käyttää vaihtoehtoista tietolähdettä, päätöksen tekijän on oltava pätevä henkilö. Päätös on perusteltava ja on oltava varma siitä, että käytettävät tiedot ovat riittäviä ja asianmukaisia. Käytettävät tiedot ja niiden lähteet on ilmoitettava selkeästi jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusraportissa.

3.4 Altistumisen raja-arvot

Käytettävillä altistumisen raja-arvoilla on suuri merkitys, sillä niiden perusteella arvioidaan, onko riski hallinnassa.

On suositeltavaa käyttää toimittajalta saadun käyttöturvallisuustiedotteen DNEL- tai PNEC-arvoja. Myös toisten rekisteröijien edellä luvussa 3.3 kuvatuissa lähteissä antamia DNEL- tai PNEC-arvoja voidaan käyttää.

Kemikaaliviraston toimintaohjeissa⁷ sanotaan, että jos EU:n työperäisen altistumisen viiteraja-arvo (IOELV) on olemassa, IOELV-arvoa voidaan käyttää DNEL-arvon sijaan samalle altistumisreitille ja kestolle, elleivät uudet tieteelliset tiedot osoita, että IOELV ei takaa REACH-asetuksessa vaadittua suojelun tasoa.

Kemikaaliviraston toimintaohjeissa sanotaan myös, että kansallista työperäistä altistumisen raja-arvoa (OELV) tai työperäisen altistuksen sitovaa raja-arvoa (BOELV) ei voida käyttää DNEL-arvon sijaan ilman, että OELV- tai BOELV-arvon määrittämiseen käytetty tieteellinen perusta arvioidaan.

Jos aineen käyttöä on rajoitettu ja rajoitusehdoissa viitataan altistumisen raja-arvoon, kyseistä altistumisen raja-arvoa on käytettävä jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusraportissa.

Tietyille aineille, kuten ärsyttävillä aineilla ja syöpää aiheuttavilla aineilla, ei välttämättä ole määritetty DNEL-arvoa tiettyä terveysvaikutusta varten, sillä raja-arvon määrittäminen ei ole mahdollista. Tällaisissa

⁴ <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals>

⁵ <http://www.echemportal.org>

⁶ <http://www.dguv.de/ifa/Gefahrstoffdatenbanken/GESTIS-Stoffdatenbank>

⁷ Katso tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevien toimintaohjeiden luvun R.8 liite 13

tapauksissa on noudatettava laadullista lähestymistapaa. Sama voi koskea paikallisia vaikutuksia. Jos raja-arvoa ei ole, jatkokäyttäjän on perusteltava, miksi käyttöolosuhteet ovat riittävät riskinhallintaa varten. Tämä kuvataan riskien luonnehtimista koskevassa luvussa 6.6.

Huomaa, että silmien altistumiselle ei ole olemassa DNEL-arvoa ja että lähestymistapa on aina laadullinen. Tietyn silmiensuojaimen tarve voidaan määrittää silmiin kohdistuvan vaaran ja pitoisuuden perusteella.

Vihjelaatikko 6: omien velvollisuuksien tiedostaminen

- Kemikaaliturvallisuusarvioinnin laatija on vastuussa arvioinnin ja päätelmien paikkansapitävyydestä. Toimi seuraavasti:
 - varmista, että käytetyt tiedot ovat luotettavia
 - dokumentoi tietolähteet jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusraporttiin.
- Jos olet saanut uutta tietoa aineen vaarallisista ominaisuuksista tai muut tiedot asettavat käyttöturvallisuustiedotteessa määritetyt riskinhallintatoimet kyseenalaisiksi, nämä tiedot on REACH-asetuksen mukaan välitettävä toimittajalle.
- Aineen vaarat voivat muuttua omassa käytössäsi esimerkiksi silloin, kun aine on toisessa fyysisessä olomuodossa tai reagoi käyttöön. Tässä tapauksessa vaarojen arviointia voi olla syytä tarkentaa. Ks. luku 6.3.

Seuraavat vaiheet

Katso luku 6.3, jos vaarojen arviointia voi olla syytä tarkentaa.

Luvuissa 4, 5 ja 6 kuvataan kolme päälähestymistapaa jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusarvioinnin laatimista varten. Voit lukea kaikista lähestymistavoista ja päättää sitten itsellesi parhaiten soveltuvan tai siirtyä suoraan käytettävään lähestymistapaan.

4. LÄHESTYMISTAPA A: TOIMITTAJAN ALTISTUMISSKENAARIO



Käytettävästä lähestymistavasta huolimatta on tunnistettava arvioitavat käytöt ja kerättävä tietoja aineesta. Tässä luvussa on kuvattu seikkoja, jotka on huomioitava ainetietojen keräämisen yhteydessä. Lisäksi luvussa neuvotaan, miten toimia, jos eri toimittajat antavat erilaisia tietoja, ja mistä saa lisätietoja tarvittaessa.

4.1 Lähtökohta

- Saat toimittajalta ainetta koskevat altistumisskenaariot.
- Käyttösi kuvataan saamissasi altistumisskenaarioissa, mutta
 - käyttöolosuhteesi poikkeavat yhdestä tai useasta myötävaikuttavasta skenaariosta
 - käyttöäsi ei ole katettu, mutta riski on silti hallinnassa.

4.2 Toimittajalta saatuihin altistumisskenaarioihin perustuva lähestymistapa

Toimittajalta saatuihin altistumisskenaarioihin perustuvan lähestymistavan päävaiheet on esitetty kuvassa 3. Tämä lähestymistapa on tässä oppaista kuvatuista lähestymistavoista yksinkertaisin.

Kuvan 3 ensimmäisissä vaiheissa tunnistetaan arvioitavat käytöt, kerätään tietoa ja vahvistetaan, että tiedot ovat asianmukaisia. Sen jälkeen toimittajalta saatua altistumisskenaariota tai myötävaikuttavaa skenaariota muokataan vastaamaan todellisia käyttöolosuhteita.

Seuraavaksi arvioidaan omien käyttöolosuhteiden aiheuttama altistus ja/tai vastaava riskinluonnehdinnan suhde (altistuminen / altistumisen raja-arvo). Tämä arviointi voidaan tehdä uudelleenlaskennan työkalulla. Vaihtoehtoisesti voidaan käyttää altistumisen arviointimallia, jota rekisteröijä on käyttänyt tai jossa sovelletaan samaa algoritmia.

Vaadittava pätevyys on yleensä ympäristöterveyden ja -turvallisuuden asiantuntijoilla, jotka pystyvät tarkastamaan altistumisskenaariot, tekemään muun ympäristöä sekä terveyttä ja turvallisuutta koskevan lainsäädännön edellyttämät riskinarvioinnit ja tunnistamaan, vaatiiko kemikaaliturvallisuusarviointi enemmän asiantuntemusta.

UUDELLEENLASKENNAN TYÖKALUT

Uudelleenlaskennan työkaluilla tai altistumisskenaarioiden rajojen tulkintatyökaluilla osoitetaan, miten esimerkiksi altistumisen keston, pitoisuuden tai riskinhallintatoimien tehon muutokset vaikuttavat altistumiseen.

Jatkokäyttäjä voi tarkastaa uudelleenlaskennan työkaluilla, kattaako toimittajalta saatu altistumisskenaario todelliset käyttöolosuhteet. Tätä kutsutaan myös altistumisskenaarioiden rajojen tulkinnaksi eli skaalaukseksi. Kun uudelleenlaskennan työkaluilla tarkastetaan, sisältyykö oma käyttö altistumisskenaarioon, on noudatettava toimittajan tiettyä altistumisskenaariota varten määrittämiä rajoja. Toimittaja saattaa esimerkiksi määrittää, että teknisiä torjuntatoimenpiteitä ei voi korvata henkilönsuojaimilla. Myös Jatkokäyttäjien toimintaohjeissa⁸ kuvattuja rajoja on noudatettava.

⁸ Altistumisskenaarioiden rajojen tulkinnan vaihtoehdot ja niiden soveltaminen on kuvattu yksityiskohtaisesti Jatkokäyttäjien

Uudelleenlaskennan työkaluja voidaan käyttää myös jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusraportin laatimisessa, kun muutokset ovat määritettyjen rajojen ulkopuolella. Näin toimittajan altistumisskenaarioon kaikkia parametreja voi muokata ja altistumista voidaan nostaa määritettyjen rajojen yläpuolelle. Altistumisen on kuitenkin alitettava DNEL- tai PNEC-arvot ja riskinluonnehdinnan suhteen on oltava alle 1. Joidenkin työkalujen syöttö- ja tulospaarametrit voidaan sisällyttää suoraan jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusraporttiin.

Tämän oppaan laatimishetkellä Cefic kehitti työkalua nimeltä ES Conformity Tool. Tämän työkalun avulla voidaan tarkastaa altistumisskenaario. Sitä voidaan käyttää tarvittaessa myös jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusraportin pohjana. Työkalu perustuu Ecetoc TRA -malliin, ja sitä voidaan käyttää ainoastaan tällä altistumisen arviointimallilla tai siihen perustuvilla työkaluilla (kuten EasyTRA-työkalulla) laadittuihin altistumisskenaarioihin.

Uudelleenlaskennan työkaluissa tarvitaan yleensä altistumisarviota ja/tai riskinluonnehdinnan suhdetta koskevat tiedot. Jos nämä tiedot tarvitaan työkalussa mutta niitä ei ole toimitettu, ota yhteys toimittajaan. Vaihtoehtoisesti voit käyttää toimittajan käyttämää altistumisenarviointityökalua tai harkita lähestymistapaa C: oma altistumisskenaario.

Liitteessä 1 on esimerkki toimittajan altistumisskenaarioon perustuvasta jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusraportista, jossa on käytetty Ceficin ES Conformity Tool -työkalua.

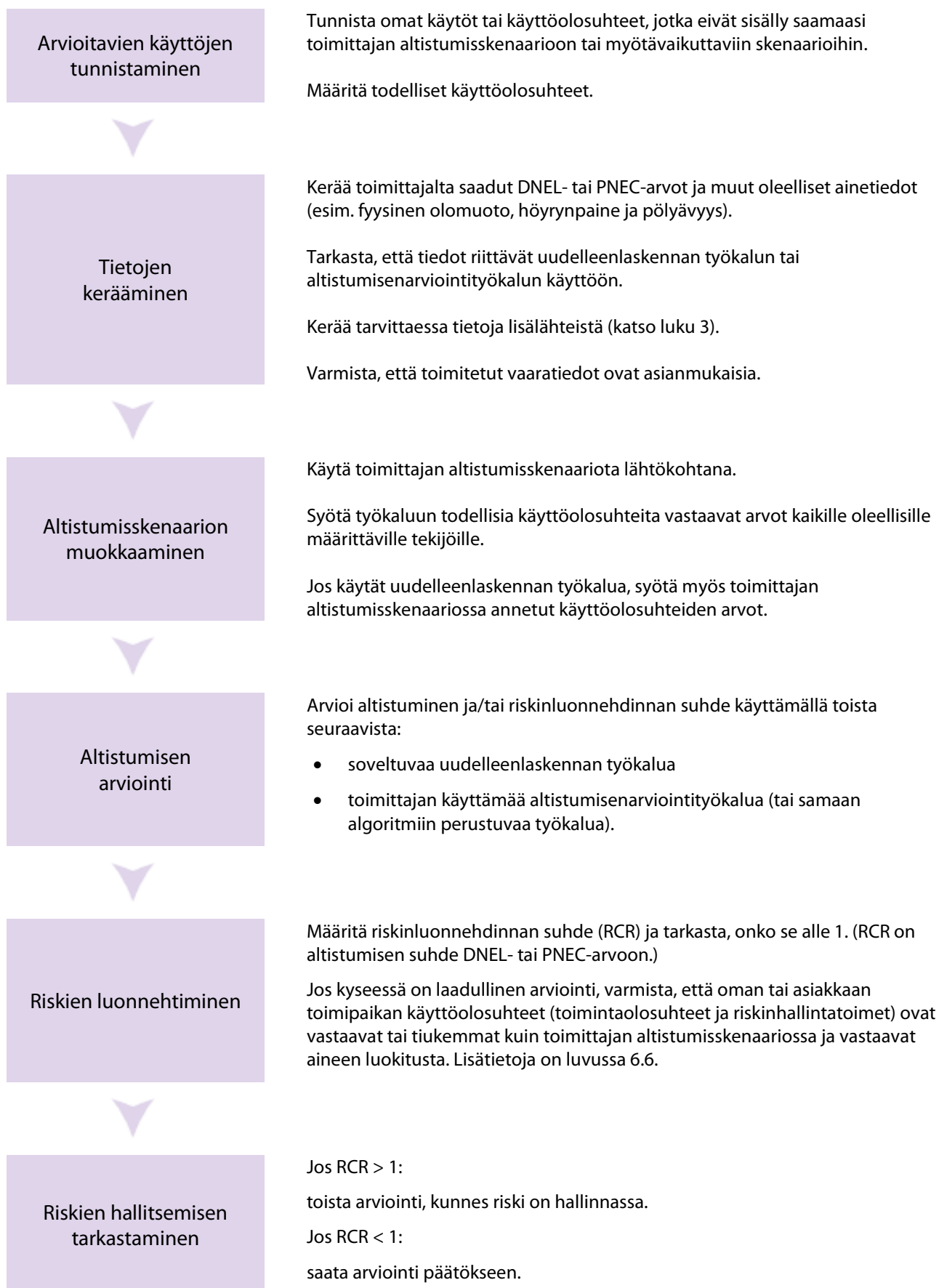
ALTISTUMISENARVIOINTITYÖKALUT

Uudelleenlaskennan työkalun sijaan altistuminen voidaan arvioida samalla altistumisenarviointityökalulla (mallilla), jota toimittaja on käyttänyt, tai työkalulla, jossa käytetään samaa algoritmia.

Altistumisarviointityökaluja ovat esimerkiksi ECETOC TRA, EMKG, Stoffenmanager, ART ja EUSES. Ne on kuvattu jatkokäyttäjän altistumisskenaariota käsittelevän luvun kohdassa 6.5 "Altistumisen arviointi". Näiden työkalujen käytössä on noudatettava sovittuja sääntöjä ja/tai täsmällisiä ohjeita ja rajoja. Chesar ja ESmodifier ovat ohjelmistotyökaluja, joihin voi syöttää tietoja useista eri altistumisenarviointityökaluista.

Jos käytät eri altistumisenarviointityökalua kuin toimittaja, käytät mittaustietoa tai muutat altistumisskenaarioon parametreja merkittävästi, lähestymistapaa A soveltuvampi voi olla lähestymistapa C (oma altistumisskenaario). Sitä käsitellään luvussa 6. Nämä lähestymistavat ovat osittain päällekkäiset varsinkin silloin, kun toimittajan altistumisskenaariota käytetään lähestymistavassa C oman altistumisskenaarioon pohjana.

Kuva 3: Lähestymistavan A päävaiheet: toimittajan altistumisskenaario





Jatkokäyttäjän
kemikaaliturvallisuusraportin
dokumentointi

Ohjeita jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusraportin dokumentoinnista on luvussa 7.

Liitteessä 1 on esimerkki jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusraportista, joka perustuu tähän lähestymistapaan.



Muista ilmoittaa tiedoista eteenpäin toimitusketjussa, tehdä ilmoitus kemikaalivirastoon ja toteuttaa käyttöolosuhteet tarpeen mukaan (vihjelaatikko 4).

5. LÄHESTYMISTAPA B: TOIMIALAN ALTISTUMISSKENAARIO



Tätä lähestymistapaa käytetään yleensä silloin, kun toimittajan altistumisskenaario ei sovellu ja toimialajärjestöltä on saatavissa soveltuva yleinen arviointi.

5.1 Lähtökohta

- Saat toimittajalta ainetta koskevat altistumisskenaariot.
- Käyttösi ja/tai käyttöolosuhteesi eivät sisälly saamiisi altistumisskenaarioihin tai myötävaikuttaviin skenaarioihin.
- Toimialajärjestöltä on saatavissa altistumisskenaario tai myötävaikuttava skenaario,
 - jossa kuvataan käyttöolosuhteet, joilla voidaan varmistaa riskien hallinta
 - joka vastaa todellisia käyttöolosuhteita
 - joka sisältää altistumisarviot ja soveltamisalan.

5.2 Toimialajärjestön altistumisskenaarioihin perustuva lähestymistapa

Useat teollisuuden toimialajärjestöt ja yritykset ovat laatineet altistumisskenaarioita toimialan tavanomaisia käyttäjiä varten. Niissä kuvataan, miten tiettyjä seoksia tai aineita voidaan käyttää turvallisesti toimialalle oleellisissa sovelluksissa käyttämällä vakioituja käyttöolosuhteita eli toimintaolosuhteita ja riskinhallintatoimia.

Tällaisia yleisiä altistumisskenaarioita on laadittu sitä varten, että rekisteröijät saavat tietoa käytöistä ja käyttöolosuhteista ja jatkokäyttäjät saavat tietoa toimialakohtaisista termeistä.

Vastaavaa lähestymistapaa voidaan käyttää jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusraportin pohjana, ja sitä kehitetään parhaillaan. Toimialajärjestö tai yritys toimittaa asianmukaisen altistumisskenaarion ja määrittää sovellettavat rajat (esimerkiksi höyrynpaineen, pölyävyyden, raja-arvot, luokitukset ja vesiliukoisuuden). Ne toimittavat myös altistumisarviot altistumisskenaarioon sisältyviä myötävaikuttavia skenaarioita varten kyseisellä soveltamisalalla ja saattavat toimittaa myös yleisraportin.

Joissakin tapauksissa tällaiset arvioinnit perustuvat toimialakohtaiseen tietoon esimerkiksi siitä, milloin aineen mahdolliset riskit pienenevät tavanomaisessa seoksessa.

Toimialan altistumisskenaarioihin perustuvan lähestymistavan päävaiheet on esitetty kuvassa 4, mutta vaiheet saattavat vaihdella toimialajärjestön toimittamien tietojen mukaan. Yleensä aluksi tunnistetaan arvioitavat käytöt, kerätään kaikki oleelliset tiedot toimittajalta (esim. fysikaaliset tai kemialliset ominaisuudet, DNEL- tai PNEC-arvot ja muut vaaratiedot) ja varmistetaan niiden asianmukaisuus.

Sen jälkeen valitaan toimialan altistumisskenaario (ja oleelliset tiedot) oman jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusraportin pohjaksi. Altistumisskenaario sisältää toimialan tasolla määritetyt turvalliset käyttöolosuhteet. Koska nämä olosuhteet kuvaavat hyvää käytäntöä toimialalla useimpien aineiden osalta, on todennäköistä, että arvioitavan aineen ominaisuudet kuuluvat toimialan altistumisskenaarion

soveltamisalaan ja että käyttöolosuhteet vastaavat jatkokäyttäjän toimipaikan käyttöolosuhteita. On kuitenkin tärkeää tarkastaa ja osoittaa tämä.

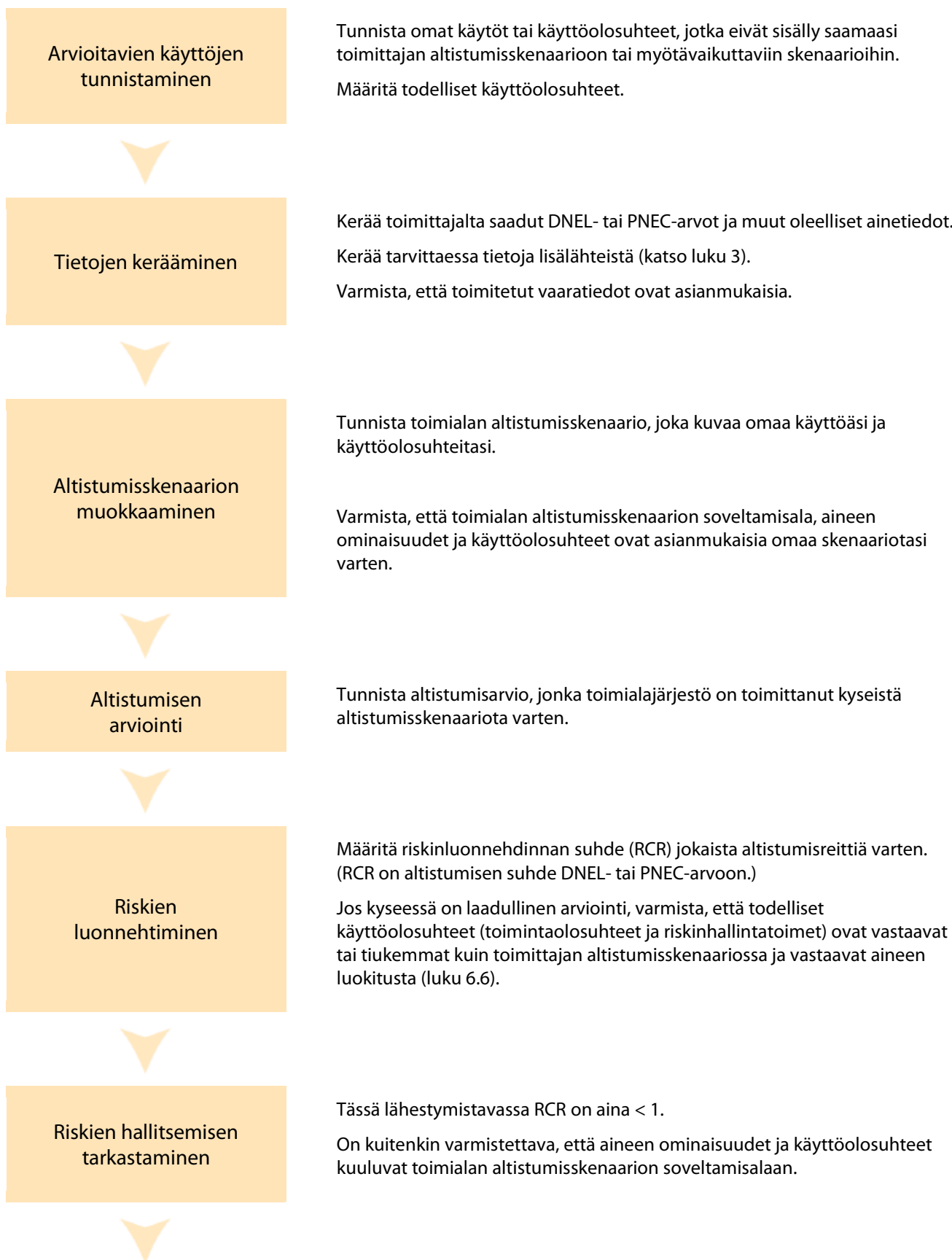
Tämän lähestymistavan etuna on, että altistumista ei tarvitse arvioida itse, sillä toimialajärjestö on jo arvioinut sen. On kuitenkin jatkokäyttäjän vastuulla valita asianmukainen altistumisskenaario ja tarkastaa, että aine ja käyttöolosuhteet ovat toimialan altistumisskenaariossa määritettyjen tulkintarajojen sisällä. Muussa tapauksessa altistumisarviota ei ehkä voida soveltaa ja jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusraportti on laadittava käyttämällä lähestymistapaa C (oma altistumisskenaario). On myös jatkokäyttäjän vastuulla tehdä ilmoitus kemikaalivirastoon, kuten luvussa 9 on kerrottu.

Tämän käytännön oppaan laatimishetkellä monet toimialajärjestöt laativat tällaista lähestymistapaa. Lisätietoja saa toimialan verkkosivustoilta⁹.

Tässä lähestymistavassa vaadittava pätevyys on yleensä ympäristöterveyden ja -turvallisuuden asiantuntijoilla, jotka pystyvät tulkitsemaan altistumisskenaarioiden tietoja ja soveltamaan niitä työpaikalle, tekemään muun ympäristöä sekä terveyttä ja turvallisuutta koskevan lainsäädännön edellyttämät riskinarvioinnit ja tunnistamaan, vaatiiko kemikaaliturvallisuusarviointi enemmän asiantuntemusta.

⁹ <http://www.ducc.eu> on hyödyllinen ja keskeinen toimialan toimintaa koskevan tiedon lähde.

Kuva 4: Lähestymistavan B päävaiheet: toimialan altistumisskenaario



Jatkokäyttäjän
kemikaaliturvallisuusraportin
dokumentointi

Ohjeita jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusraportin dokumentoinnista on luvussa 7.

Liitteessä 1 on yleinen esimerkki jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusraportista. Tiedustele toimialajärjestöltä, onko soveltuvaa mallipohjaa saatavissa.



Muista ilmoittaa tiedoista eteenpäin toimitusketjussa, tehdä ilmoitus kemikaalivirastoon ja toteuttaa käyttöolosuhteet tarpeen mukaan (vihjelaatikko 4).

6. LÄHESTYMISTAPA C: JATKOKÄYTTÄJÄN ALTISTUMISSKENAARIO



Tämä lähestymistapa on kattavampi kemikaaliturvallisuusarviointi kuin muut kaksi tässä käytännön oppaassa kuvattua lähestymistapaa. Se on paras vaihtoehto, kun omaa käyttöä ei ole kuvattu vastaanotetussa altistumisskenaariossa, kun toimialan käyttöskenaariota ei ole saatavilla ja/tai kun täsmällisempi arviointi on tarpeen.

Tässä luvussa kuvataan lähestymistavan vaiheet. Ensin on yleiskatsaus ja sitten kuvataan jokainen kohta yksityiskohtaisesti.

6.1 Lähtökohta

- Saat toimittajalta ainetta koskevat altistumisskenaariot.
- Määrität seuraavat seikat:
 - Käyttösi ja/tai käyttöolosuhteesi eivät sisälly saamiisi altistumisskenaarioihin tai myötävaikuttaviin skenaarioihin.

Lisäksi yksi tai useampi seuraavista tilanteista pitää paikkansa:

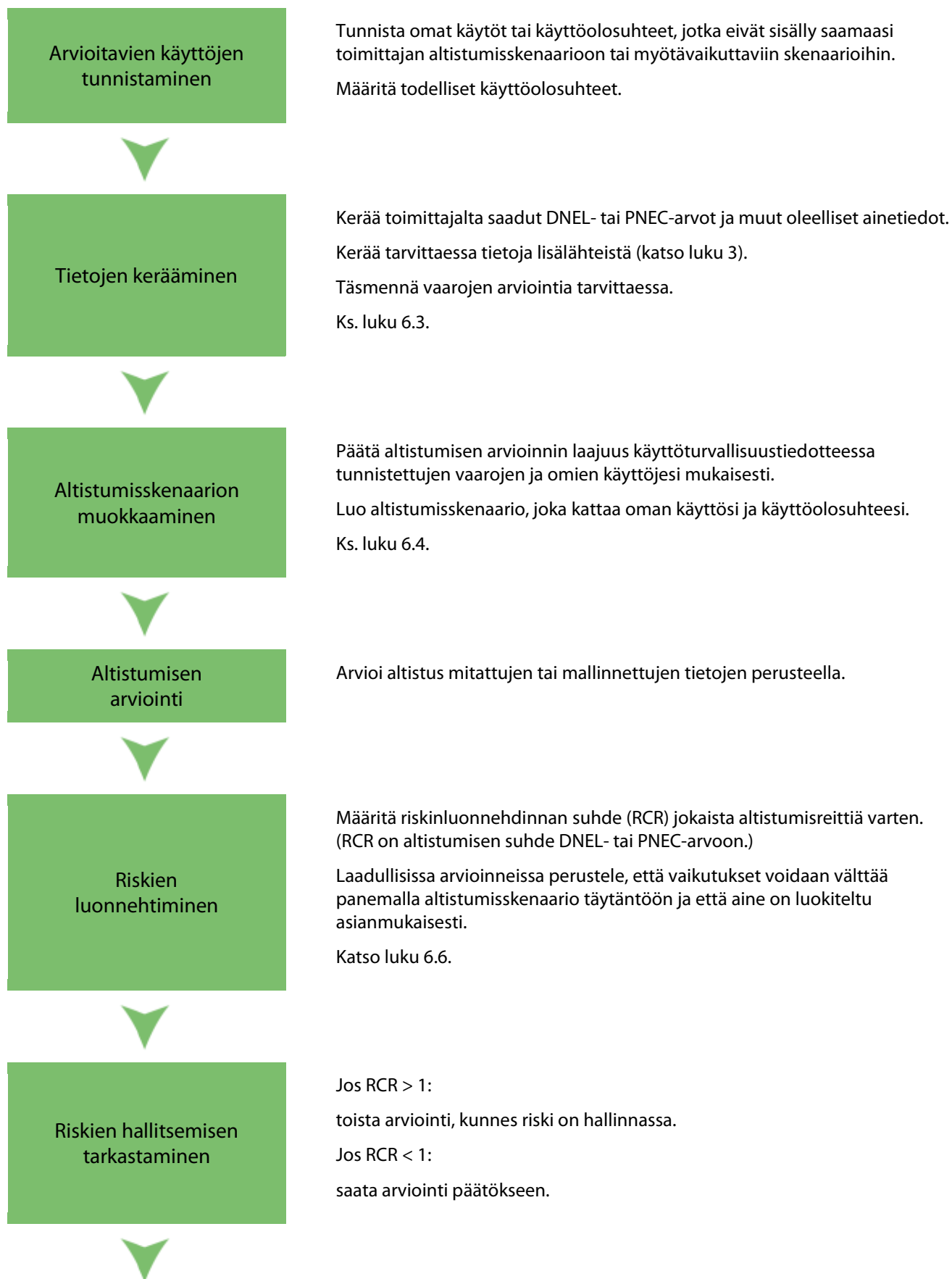
- Esimerkiksi jokin seuraavista syistä edellyttää perusteellisempaa arviointia:
 - aineen vaaralliset ominaisuudet
 - riittämättömät tai epätarkoituksenmukaiset vaaratiedot.
- Haluat arvioida altistumisen käyttämällä mittaustietoja tai toista altistumisenarviointityökalua kuin toimittaja.
- Haluat pitää oman käyttösi salassa.
- Lähestymistavat A ja B eivät sovellu.

6.2 Jatkokäyttäjän laatimiin altistumisskenaarioihin perustuva lähestymistapa

Tämän lähestymistavan päävaiheet on esitetty kuvassa 5. Vaiheita käsitellään yksityiskohtaisesti jäljempänä.

Tähän lähestymistapaan perustuvan jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusarvioinnin laatijalta vaadittava pätevyys määräytyy arvioinnin monimutkaisuuden mukaan. Yleensä riittää, että laatija pystyy tekemään riskinarviointeja, jotka täyttävät ympäristöä sekä terveyttä ja turvallisuutta koskevan lainsäädännön vaatimukset, tai on laatinut kemikaaliturvallisuusraportteja REACH-rekisteröintejä varten. Tätä syvempää asiantuntemusta voidaan tarvita monimutkaisissa arvioinneissa, kun vaaraa pitää tarkentaa tai kun käyttö voi aiheuttaa suuren riskin.

Kuva 5: Lähestymistavan C päävaiheet: oma altistumisskenaario



Jatkokäyttäjän
kemikaaliturvallisuusraportin
dokumentointi

Ohjeita jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusraportin dokumentoinnista on luvussa 7.

Liitteessä 1 on esimerkki jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusraportista.



Muista ilmoittaa tiedoista eteenpäin toimitusketjussa, tehdä ilmoitus kemikaalivirastoon ja toteuttaa käyttöolosuhteet tarpeen mukaan (vihjelaatikko 4). Osa edellä esitellyistä vaiheista voi jo olla tuttuja. Siirry kohtaan, josta tarvitset lisätietoja.

6.3 Vaarojen arvioinnin tarkentaminen



Luvussa 3 on ohjeita aineen ominaisuuksia koskevien tietojen keräämistä varten. Jos olet jostain syystä eri mieltä saatavissa olevista vaaratiedoista etkä ole päässyt sopimukseen toimittajan kanssa tai jos aineen vaarat muuttuvat omassa käytössäsi, vaarojen arviointia voi olla tarpeen tarkentaa tässä kuvatulla tavalla.

Jos pidät saamasi käyttöturvallisuustiedotteen vaara- ja PBT-tietoja asianmukaisena, käytä toimitettuja oleellisia tietoja. Vaarojen arviointia tai PBT-/vPvB-arviointia ei ole tarpeen tarkentaa.

Yksi syy toimittajalta saadun vaarojen arvioinnin soveltumattomuuteen on se, että aineiden vaarat muuttuvat omassa käytössäsi. Toinen syy voi olla se, että olet eri mieltä saatavissa olevista vaaratiedoista etkä pääse toimittajan kanssa sopuun vaarojen arvioinnista¹⁰.

Näissä epätavallisissa tilanteissa vaarojen arvioinnin tarkentaminen voi olla tarpeen. Tee oleelliset arvioinnit REACH-asetuksen liitteessä XII määritettyjen rekisteröijän velvollisuuksien mukaisesti.

Esimerkkejä tilanteista, joissa vaarojen arvioinnin tarkentaminen voi olla tarpeen:

- Ainetta käytetään toisessa fyysisessä olomuodossa tai koostumuksessa, kuten nanohiukkasina tai puhdistettuna aineena.
- Aine reagoi käytössä (valkaisuaine, reaktiiviset väriaineet) tai sille tapahtuu hapetus-pelkistysreaktio, hydrolyysi, mikrobiologinen muuntuminen jne.
- DNEL- tai PNEC-arvoa ei ole annettu kohderyhmälle, joka on oleellinen arvioinnin kannalta. Voit esimerkiksi haluta johtaa kuluttajia koskevan DNEL-arvon työntekijöiden DNEL-arvosta.
- Jos rekisteröijä ei ole tehnyt testejä, jotka ovat oleellisia jatkokäyttäjälle, sillä saattaa tapahtua altistumista, jota rekisteröijä ei ole osannut ennustaa¹¹.

Tarkentaminen voi olla melko yksinkertaista tai monimutkaista, kuten nämä esimerkit osoittavat. Tarvittaessa on käännyttävä pätevän henkilön puoleen. Ohjeet yksityiskohtaista vaarojen arviointia varten eivät kuulu tämän käytännön oppaan alaan¹².

6.4 Arvioinnin laajuus ja altistumisskenaarioiden laatiminen



Luvussa 3 on ohjeita aineen ominaisuuksia koskevien tietojen keräämistä varten. Jos olet jostain syystä eri mieltä saatavissa olevista vaaratiedoista etkä ole päässyt sopimukseen toimittajan kanssa tai jos aineen vaarat muuttuvat omassa käytössäsi, vaarojen arviointia voi olla tarpeen tarkentaa tässä kuvatulla tavalla.

¹⁰ Huomaa, että jos sinulla on uutta tietoa vaarallisista ominaisuuksista, sinulla on velvollisuus toimittaa ne toimitusketjussa taaksepäin (34 artikla).

¹¹ Siinä epätavallisessa tapauksessa, että suunnittelet selkärankaisilla tehtäviä testejä, kemikaalivirastolle on tehtävä testausehdotus.

¹² Lisätietoja on tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevissa ohjeissa (etenkin osassa B ja luvuissa R.2–R.10), käytännön oppaassa 14 "Toksikologisten yhteenvetojen laatiminen IUCLID-sovelluksessa ja DNEL-arvojen johtaminen" sekä REACH-asetuksen liitteen I kohdissa 1–4.

6.4.1 ALTISTUMISEN ARVIOINNIN LAAJUUS

Jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusraportissa on arvioitava kaikkia aineen tunnistettuja vaaroja koskevat riskit ja kaikki jokaiselle käytölle merkitykselliset elinkaaren vaiheet. Kemikaaliviraston toimintaohjeissa määritetään kolme vaaratyyppiä, jotka edellyttävät altistumisen arviointia:

- 1) vaarat, jotka aineelle on luokiteltu¹³
- 2) vaarat, joiden osalta on olemassa luokitteluperusteet¹⁴ ja tiedot osoittavat, että aineella on kyseisiä vaarallisia ominaisuuksia, mutta vaikutusten vakavuus on pienempi kuin luokitteluperusteet eikä ainetta siten luokitella
- 3) vaarat, joiden osalta ei toistaiseksi ole olemassa luokitteluperusteita, mutta on olemassa tietoja, jotka osoittavat, että aineella on tällaisia vaarallisia ominaisuuksia. Esimerkkinä tästä ovat maaperään ja sedimenttiin tai ilmaan liittyvät ympäristövaarat.

Arvioinnin laajuutta päätettäessä on huomioitava mahdolliset muiden vaatimusten noudattamisen vuoksi tehdyissä tuotantopaikkakohtaisissa riskinarvioinneissa tunnistetut huolenaiheet, jotka on sisällytettävä arviointiin. Voi olla hyödyllistä tarkastella myös aineen muita käyttäjiä koskevien toimittajan altistumisskenaarioiden laajuutta.

6.4.2 YMPÄRISTÖARVIOINTI

Ympäristöön kohdistuva riski on arvioitava, jos toimittaja ei ole kattanut omaa käyttöösi ja jokin seuraavista ehdoista täyttyy:

- aine on luokiteltu vesiympäristöön kohdistuvien vaarojen osalta
- aine on PBT- tai vPvB-aine
- aine on luokiteltu muiden kuin ympäristövaarojen osalta, ja vaarat on arvioitava ja ekotoksisuustiedoista johdetut PNEC-arvot osoittavat, että aineella on vaikutuksia vesieliöihin tai maaperän/sedimentin eliöihin, mutta tiedot eivät johda luokitukseen.

6.4.3 IHMISTEN TERVEYDELLE AIHEUTUVAN VAARAN ARVIOINTI

Ihmisten terveydelle aiheutuva riski on arvioitava, jos toimittaja ei ole kattanut omaa käyttöösi ja jokin seuraavista ehdoista täyttyy:

- aine on luokiteltu ihmisten terveydelle aiheutuvien vaarojen osalta
- aine on luokiteltu sellaisten muiden kuin ihmisten terveydelle aiheutuvien vaarojen osalta, jotka on arvioitava ja ihmisten terveyttä koskevissa toksikologisissa tutkimuksissa on havaittu haittavaikutuksia, mutta ne eivät ole johtaneet luokitukseen. (Esimerkiksi DNEL-arvot on määritetty tai käyttöturvallisuustiedotteen osan 11 tiedot tai muiden lähteiden tiedot aiheuttavat huolta.)

Esimerkiksi seuraavat seikat on huomioitava:

- Kuka todennäköisesti altistuu, työntekijät ja/tai kuluttajat?
- Mitkä ovat altistumisreitit (hengitysteitse, ihon kautta tai suun kautta, joista viimeinen koskee ainoastaan kuluttajia)?

¹³ REACH-asetuksen 14 artiklan 4 kohdan nojalla

¹⁴ Katso tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevien ohjeiden osa B, kohta B.8.

6.4.4 ALTISTUMISSKENAARIOIDEN LAATIMINEN

Altistumisskenaarioissa kuvataan olosuhteet, joissa vaarallista ainetta voidaan käyttää tietyssä skenaariossa siten, että riskin katsotaan olevan riittävästi hallinnassa. Jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusraporttia laadittaessa arvioitavan aineen käyttöille on laadittava altistumisskenaario tai myötävaikuttavat skenaariot.

Kun kemikaaliturvallisuusarviointia tehdään omaa käyttöä varten, käyttöolosuhteet vastaavat yleensä täsmälleen toimipaikassa vallitsevia olosuhteita. Kun kemikaaliturvallisuusarviointia tehdään asiakkaan käyttöä varten, käyttöolosuhteiden on vastattava asiakkaan toimipaikassa vallitsevia olosuhteita tai oltava toteuttamiskelpoisia. Liitteessä 3 on lisätietoja riskinhallintatoimien valitsemisesta.

Altistumisskenaarion laatimisessa voi hyödyntää useita lähteitä. Tällaisia ovat esimerkiksi toimittajilta saadut vastaavia käyttäjiä koskevat altistumisskenaariot, käyttökartat, toimialajärjestön laatimat altistumisskenaariot ja altistumisenarviointityökaluihin sisältyvät skenaariot.

Jos arvioit työntekijä- tai kuluttajakäyttöjä, tiedustele toimialajärjestöltä, ovatko erityiset työntekijöiden altistumista määrittävät tekijät (SWED) tai kuluttajan altistumista määrittävät tekijät (SCED) saatavissa. Työntekijöiden altistumista määrittävät tekijät (SWED) ovat toimialakohtaisia kuvauksia työntekijöiden altistumisesta, ja niitä kehitettiin tämän oppaan laatimisen aikana. Niissä on tarkoitus dokumentoida tavanomaiset käyttöolosuhteet työntekijöitä varten. Erityisissä kuluttajan altistumista määrittävissä tekijöissä (SCED) dokumentoidaan kuluttajatuotteiden tavanomaiset käyttöolosuhteet. SWED- ja SCED-tekijöillä on tarkoitus kuvata realistisia oletuksia, ja tekijät ilmoitetaan muodossa, joka voidaan helposti syöttää yleisiin altistumisenarviointityökaluihin.

Jos arvioit ympäristöaltistusta mallinnustyökaluilla, huomaa, että teollisista lähteistä peräisin olevat päästöt voidaan yliarvioida joissakin mallinnustyökaluihin sisältyvissä ympäristöpäästökategorioissa (ERC). Tällaisissa tapauksissa ympäristöpäästöjä voi täsmentää käyttämällä kirjallisuuslähteitä, merkityksellisiä toimialakohtaisia ympäristöpäästökategorioita (SPERC) tai toimipaikkakohtaisia tietoja.

Jos laadit altistumisskenaariota asiakkaita varten, on erittäin suositeltavaa käyttää teollisuuden ja viranomaisten sopimaa altistumisskenaarion mallia¹⁵. Merkityksellisistä käyttöolosuhteista on aina kerrottava asiakkaalle helposti ymmärrettävässä muodossa. Lisätietoja on luvussa 8.

6.5 Altistumisen arviointi



Altistumista voi arvioida mittaustietojen tai altistumisen mallinnuksen avulla. Käytettävän menetelmän ja mallinnustyökalun valintaan vaikuttavat esimerkiksi käytettävissä olevat tiedot, käytön tai aineen aiheuttamat rajoitukset sekä nykyiset käytännöt. Tässä osassa kuvataan keskeisiä huomioitavia seikkoja.

Mittaustietoja käytettäessä huomioitavat seikat on esitetty taulukossa 2 ja mallinnustyökaluja valittaessa huomioitavat seikat taulukossa 3. Yleensä on suositeltavaa käyttää tuttua menetelmää, kuten menetelmää, jolla toimipaikkakohtaiset riskinarvioinnit tehdään.

¹⁵ <http://echa.europa.eu/support/practical-examples-of-exposure-scenarios>

Taulukko 2: Altistumisen arviointi mittaustietojen avulla

ALTISTUMISEN ARVIOINTI MITTAUSTIETOJEN AVULLA	
Mahdolliset lähteet	Mahdolliset päästöjen tai altistumisen mittausarvot, joilla on osoitettu kemiallisista tekijöistä annetun direktiivin, teollisuuden päästöistä annetun direktiivin, muun oleellisen ympäristöä sekä terveyttä ja turvallisuutta koskevan EU:n lainsäädännön tai kansallisen lainsäädännön tai muiden yrityksiä koskevien vaatimusten täyttäminen. Mahdollinen soveltuvien tietokantojen käyttöoikeus.
Soveltuvuus	Mittaustiedot ovat soveltuvia, kun kyseisestä aineesta ja käytöstä on riittävästi luotettavia, edustavia ja merkityksellisiä mittaustietoja. Tiedot ovat todennäköisesti fyysisiä altistumistietoja, ja biologisella seurannalla on voitu saada niitä tukevia tietoja. Staattiset työpaikalla tehdyt mittaukset voivat olla soveltuvia, jos ne todennäköisesti esittävät työntekijöiden altistumista.
Rajoitukset	Mittaustiedot eivät ole soveltuvia, jos altistumisskenaarion olosuhteita edustavia tietoja ei ole riittävästi. Tiedot eivät ole soveltuvia, jos riskien hallinta on mittauksen aikaisissa käyttöolosuhteissa heikompi kuin altistumisskenaariossa määritetyissä olosuhteissa.
Helppokäyttöisyys	Mittaustiedot ovat helppotajuisia, kun ne ovat merkityksellisiä ja niitä voidaan soveltaa suoraan. Käyttö on vaativaa, kun valitaan merkityksellisiä tietoja, käytetään tietokantoja tai ekstrapoloidaan tietoja analogisista tai korvaavista mittauksista.
Vaadittu asiantuntemus	Keskitasosta suureen. Asiantuntemusta tarvitaan, kun valitaan soveltuvia tietoja, määritetään tietojen riittävyys, tulkitaan tietoja ja tarvittaessa ekstrapoloidaan tietoja. Mittaaminen ja mittaustietojen tulkitseminen edellyttävät asianmukaista asiantuntijuutta. Tässä oppaassa ei anneta yksityiskohtaisia ohjeita mittaustietojen tulkitsemista varten. Jos tietoja aletaan tulkita, tulkitsijan on oltava riittävän pätevä.
Vihje	Jos mittaustiedot eivät riitä arvioinnin pohjaksi, ne saattavat silti tukea altistumisen mallinnuksen tuloksia.
Varoitus	Jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusraportti voi usein perustua mittaus- tai riskinarviointiraporttiin, jolla osoitetaan ympäristöä sekä terveyttä ja turvallisuutta koskevien vaatimusten täyttäminen. Tällaisia raportteja ei kuitenkaan yleensä käytetä suoraan jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusraporttina, koska REACH-asetuksen mukaan kemikaaliturvallisuusraportin riskinluonnehdinnassa on verrattava altistumista DNEL- tai PNEC-arvoihin (tai tarvittaessa kvalitatiiviseen arviointiin). Lisäksi jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusraporttiin liittyy erityisvaatimuksia, jotka on kuvattu luvussa 7.
Lisätiedot	Mittaustietojen laadun ja soveltuvuuden arviointiohjeita on kemikaaliviraston toimintaohjeiden luvussa R.14 "Työperäisen altistumisen arviointi" ja luvussa R.16 "Ympäristöön liittyvän altistumisen arviointi" (kumpaakin tarkistettiin tämän oppaan laatimisen ajankohtana).

Taulukko 3: Altistumisen arviointi mallinnustyökalujen avulla

ALTISTUMISEN ARVIOINTI MALLINNUSTYÖKALUJEN AVULLA	
Mahdolliset lähteet	Julkisesti saatavissa olevat työkalut on esitelty taulukossa 4.
Soveltuvuus	Mallinnustyökalut soveltuvat moniin eri tilanteisiin. Niitä voidaan käyttää esimerkiksi silloin, kun mittaustietoja ei ole riittävästi, kun arvioidaan käyttäjä edempänä toimitusketjussa tai kun käyttäjällä on kokemusta altistumismallien käytöstä.
Rajoitukset	Mallinnustyökaluja ei voida käyttää, kun käyttö ei kuulu altistumismallissa määritettyyn soveltamisalaan.
Helppokäyttöisyys	Määräytyy mallin sekä mallien käyttöä koskevan tietämyksen ja kokemuksen mukaan.
Vaadittu asiantuntemus	Keskitasosta suureen, mallin ja skenaarion mukaan. Tässä käytännön oppaassa ei anneta erilaisten altistumisenarviointityökalujen käyttöohjeita.
Vihje	Soveltuva työkalu sopii tieteellisestä näkökulmasta tehtävään ja on kätevä käyttää. Jos olet tottunut käyttämään jotakin tiettyä työkalua, käytä sitä, jos se on asianmukainen. Jos sinulla ei ole paljon kokemusta altistumisen mallinnuksesta, voi olla hyvä hyödyntää ulkopuolista asiantuntemusta. Pätevytyminen omassa yrityksessä voi kuitenkin tukea riskinarviointia muissa turvallisuuteen ja vaatimustenmukaisuuteen liittyvissä tarkoituksissa ja mahdollistaa mallien tulosten vertailun.
Toinen vihje	Mallinnettua altistumista voidaan säätää todellisiin päästömääriin liittyvien tietojen pohjalta. Jos ainetta esimerkiksi käytetään reaktiivisena laimennusaineena, merkittävä osa laimennusaineesta saattaa sisältyä matriisiin, jolloin ainetta vapautuu alkuperäistä arviota vähemmän. Tällöin altistuminen on tavanomaista vähäisempää, ja altistumisen arviointia voidaan muuttaa tämän mukaisesti, jos se voidaan perustella.
Varoitus	Käyttäjä on vastuussa kaikkien käytettyjen työkalujen asianmukaisuudesta. Käytön ja käyttöolosuhteiden on kuuluttava käytetyn altistumisenarviointityökalun luotettavaan soveltamisalaan.
Lisätiedot	Lisätietoja on työkalujen tarjoajien verkkosivustoilla (katso taulukko 4). Mallinnustyökaluihin liittyviä ohjeita on kemikaaliviraston toimintaohjeiden luvussa R.14 "Työperäisen altistumisen arviointi", luvussa R.15 "Kuluttajien altistumisen arviointi" ja luvussa R.16 "Ympäristöön liittyvän altistumisen arviointi" (kaikkia tarkistettiin tämän oppaan laatimisen ajankohtana).

MALLIN NIMI	OMISTA JA	KUVAUS	LUOKKA	LINKKI VERKKOSIVUSTOLLE
-------------	-----------	--------	--------	-------------------------

Taulukko 4: Altistumisen arvioinnin mallinnustyökalut

ART	TNP	Edistynyt työntekijöiden hengitysteitse tapahtuvan altistumisen arviointi.	Työntekijä	http://www.advancedreachttool.com
ConsExpo	RIVM	Yhdisteitä koskeva altistumisen arviointi muissa kuluttajatuotteissa kuin elintarvikkeissa.	Kuluttaja	http://www.consexpo.nl
EMKG-EXPTOOL	BAUA	Työperäisen (hengitysteitse tapahtuvan) altistumisen määrällinen tason 1 arviointi vaarallisten aineiden osalta.	Työntekijä	http://www.reach-clphelpdesk.de/en/Exposure/Exposure.htm
ESmodifier	DHI group	Malli on kehitetty lähinnä jatkokäyttäjille, joiden on tarkastettava toimittajilta saamansa REACH-asetuksen mukainen altistumisskenaario ja muokattava sitä.	Työntekijä-kuluttajaympäristö	http://esmodifier.dhi-group.com/Indhold.htm
EUSES	EC-JRC	EUSES-työkalu tukee päätöstä teollisuuskemikaalien ja biosidivalmisteiden ihmisille ja ympäristölle aiheuttamien riskien yleisestä arvioinnista.	Ympäristö, ympäristön kautta tapahtuva ihmisten altistuminen	http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/publichealth/risk_assessment_of_Biocides/uses
MEASE*	Eurometaux	Tason 1 seulontatyökalu, jolla arvioidaan työperäistä altistumista hengitysteitse ja ihon kautta metalleille ja epäorgaanisille aineille, pohjana TRA/EASE(Herag).	Työntekijä	http://www.ebrc.de/tools/mease.php
RiskOfDerm	TNO	Työntekijän mahdollisen ihon kautta tapahtuvan altistumisen arviointi.	Työntekijä	http://www.tno.nl
Stoffenmanager	Cosanta BV	Vaarojen analysointiin perustuva valvonta työntekijöiden ihon kautta ja hengitysteitse tapahtuvaa altistumista varten ja työntekijöiden hengitysteitse tapahtuvan altistumisen määrällistä arviointia varten.	Työntekijä	http://www.stoffenmanager.nl
TRA*	Ecetoc	Lähinnä REACH-rekisteröintiin liittyvän kemikaaliturvallisuusarvioinnin tueksi kehitetty malli.	Työntekijä-kuluttajaympäristö	http://www.ecetoc.org/tra
WPEM	US-EPA	Arvioi kuluttajien ja työntekijöiden mahdollista altistumista seinämaalista vapautuville kemikaaleille.	Kuluttajat, työntekijät	http://www.epa.gov/opptintr/exposure/pubs/wpem.htm

Lähde: Perustuu OECD:n raportin ENV/JM/MONO(2012)37 taulukkoon 1. Tähdellä (*) merkityt mallit on lisätty. Kattavampi katsaus kuluttajien altistumiseen liittyvistä työkaluista on kemikaaliviraston tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevien toimintaohjeiden luvussa R.15.

Huomautus: Kemikaalivirasto on kehittänyt kemikaaliturvallisuusraporttia laativien rekisteröijien avuksi työkalun nimeltä Chesar. Nykyinen Chesar 2 -versio ei tue jatkokäyttäjien kemikaaliturvallisuusraporttien laatimista. Sitä voivat kuitenkin käyttää jatkokäyttäjät, jotka ovat perehtyneet IUCLID- ja Chesar-

työkaluihin ja joilla on käytettävissään kyseisen aineen IUCLID-aineisto. (IUCLIDista luotava vientitiedosto sisältää tiedot, joita tarvitaan altistumisen arviointiin keskeisissä mallinnustyökaluissa.)

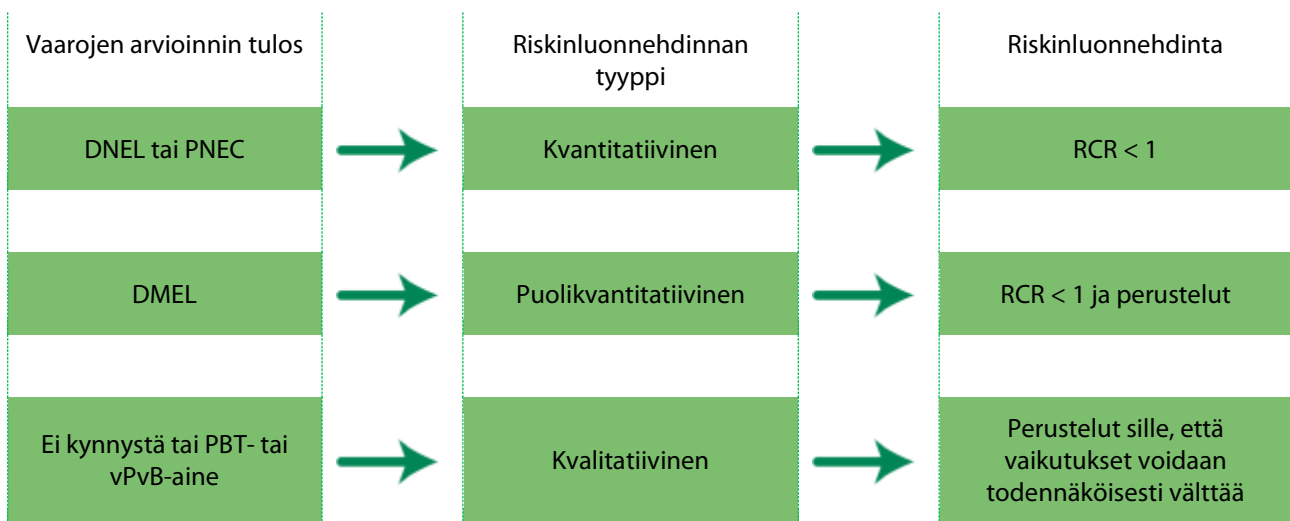
6.6 Riskien luonnehtiminen



Tässä osassa kuvataan, miten riskejä voi luonnehtia ja miten voi varmistaa, että riski on hallinnassa.

Kun altistumista arvioidaan, riskien hallinta on osoitettava luonnehtimalla riskejä. Tällainen riskien luonnehtiminen voi olla kvantitatiivista, puolikvantitatiivista tai kvalitatiivista. Käytettävän riskinluonnehdinnan tyyppiin vaikuttaa vaarojen arvioinnin tulos ja lähinnä se, onko vaikutuksen havaitsemista varten olemassa kynnysarvo. Tätä havainnollistaa kuva 6, jossa kuvataan myös riskinluonnehdinnan tyypit.

Kuva 6: Riskinluonnehdinnan päätyypit



6.6.1 KVANTITATIIVINEN RISKINLUONNEHDINTA

Kvantitatiivinen riskinluonnehdinta tehdään, jos johdetut vaikutuksettomat altistumistasot (DNEL) tai arvioidut vaikutuksettomat pitoisuudet (PNEC) ovat saatavissa. Määritä riskinluonnehdinnan suhde (RCR) jakamalla altistumisarvio vastaavalla DNEL- tai PNEC-arvolla.

$$RCR = \text{altistumisarvio} / \text{DNEL (tai PNEC)}$$

Varmista, että RCR on alle 1. Jos näin ei ole, toista arviointi käyttämällä tiukempia olosuhteita, kunnes RCR on alle 1.

6.6.2 PUOLIKVANTITATIIVINEN RISKINLUONNEHDINTA

Puolikvantitatiivinen riskinluonnehdinta tehdään yleensä silloin, kun DNEL-arvoa ei voida määrittää, mutta vähimmäisvaikutustaso voidaan määrittää. Tällöin vaarojen arvioinnin tuloksena on johdettu vähimmäisvaikutustaso (DMEL) DNEL-arvon sijaan. Tämä koskee esimerkiksi joitakin syöpää aiheuttavia aineita ja perimää vaurioittavia aineita, ja sitä sovelletaan ainoastaan ihmisten terveyteen kohdistuviin vaikutuksiin.

Puolikvantitatiivinen riskinluonnehdinta on kvantitatiivisen ja kvalitatiivisen lähestymistavan välimuoto. Määritä riskinluonnehdinnan suhde (RCR) jakamalla altistumisarvio DMEL-arvolla. Riskien hallinta on

osoitettu, jos riskinluonnehdinnan suhde (RCR) on alle 1 ja lisäperusteluilla osoitetaan, että altistumisskenaarioissa kuvatut riskinhallintatoimet minimoivat altistuksen.

Joissakin tapauksissa kynnyksettömille syöpää aiheuttaville, perimää vaurioittaville tai lisääntymismyrkyllisille aineille (CMR) voi olla tarpeen määrittää annos-vastesuhteet. Annos-vastesuhteet ovat kvantitatiivisia suhteita, joissa lasketaan tiettyyn altistumistasoon liittyvä ”ylimääräinen riski”. Riskinluonnehdinta voi perustua tällaiseen suhteeseen. Yleensä lisäksi perustellaan, että ylimääräinen riski on hyväksyttävissä.

6.6.3 KVALITATIIVINEN RISKINLUONNEHDINTA

Kvalitatiivinen riskinluonnehdinta tehdään silloin, kun DNEL-, DMEL- tai PNEC-arvoa ei voida määrittää. Näin käy silloin, kun ei ole mahdollista määrittää kynnyсарvoa, jonka alapuolella ei havaita haittavaikutuksia. Tämä koskee usein herkistäviä aineita, ärsyttäviä tai syövyttäviä aineita, kynnyksettömiä syöpää aiheuttavia, perimää vaurioittavia tai lisääntymismyrkyllisiä aineita (CMR) sekä PBT-/vPvB-aineita, ja siihen liittyvät aina mahdolliset silmävauriot.

Kvalitatiivinen riskinluonnehdinta poikkeaa kvantitatiivisesta ja puolikvantitatiivisesta arvioinnista siten, että riskiä ei voida kvantifioida RCR-arvon muodossa. Siksi on toimitettava luotettavat perustelut sille, että altistumisskenaariossa kuvatut toimintaolosuhteet ja riskinhallintatoimet riittävät ehkäisemään terveydelle tai ympäristölle aiheutuvat haittavaikutukset. Jos aine aiheuttaa suuren vaaran, kuten esimerkiksi CMR-aineet, herkistävät aineet ja PBT-/vPvB-aineet, on ehdotettava toimia, joilla altistumista voidaan ehkäistä.

Joskus kvantitatiivista riskinarviointia voidaan tukea kvalitatiivisella riskinarvioinnilla. Tämä koskee etenkin ihon kautta tapahtuvaa altistumista. Ihon kautta tapahtuva altistuminen on arvioitava kvantitatiivisesti, kun systeeminen DNEL-arvo on saatavissa, mutta ihon kautta tapahtuvan altistumisen arvioinnissa on rajoituksensa. Siksi tulosta on suositeltavaa arvioida myös kvalitatiiviselta kannalta, jotta riskinhallintatoimien asianmukaisuus voidaan varmistaa. Yleensä ihon kautta tapahtuvaan altistumiseen liittyvillä riskinhallintatoimilla pyritään ehkäisemään altistumista mahdollisuuksien mukaan.

Toisinaan työpaikalla tapahtuvan altistumisen kvalitatiivisessa arvioinnissa käytetään vaarojen analysointiin perustuvaa valvontaa. Vaarojen analysointiin perustuvia valvontatyökaluja ovat esimerkiksi COSHH Essentials¹⁶ ja EMKG¹⁷. Lisätietoja on käytännön oppaassa 15 ”How to undertake a qualitative human health assessment and document it in a chemical safety report” (kuinka tehdään laadullinen arviointi vaikutuksista ihmisten terveydelle ja dokumentoidaan se kemikaaliturvallisuusraportissa) sekä tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevien ohjeiden osassa E.

6.6.4 YHDISTETTY RISKI

Myös yhdistetty riski on huomioitava tarvittaessa. Jos työntekijä esimerkiksi käsittelee ainetta, jolla on systeeminen terveysvaikutus, hän saattaa altistua sekä hengitysteitse että ihon kautta. Tässä tapauksessa kummankin reitin RCR-arvo on laskettava yhteen. (Huomaa, että akuutit ja krooniset vaikutukset käsitellään erikseen.)

Arviointi on toistettava tiukemmissa olosuhteissa, jos yhteenlaskettu RCR-arvo on yli 1 tai jos kvalitatiivinen arviointi osoittaa, että riski ei välttämättä ole hallinnassa.

¹⁶ <http://www.coshh-essentials.org.uk>

¹⁷ BAuA (Saksan liittovaltion työsuojelun ja työlääketielen laitos) <http://www.baua.de/EMK>

7. JATKOKÄYTTÄJÄN KEMIKAALITURVALLISUUSRAPORTIN DOKUMENTOINTI



Tässä luvussa kuvataan tietoja, jotka on dokumentoitava jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusraporttiin, ja käytettävää muotoa.

REACH-asetuksen liitteen XII nojalla jatkokäyttäjän laatimassa kemikaaliturvallisuusraportissa on oltava A ja B osa, kuten jäljempänä on kerrottu. B osa noudattaa REACH-asetuksen liitteessä I (rekisteröijän kemikaaliturvallisuusraportti) esitettyä mallia. Jatkokäyttäjän on sisällytettävä altistumisen arviointi ja riskinluonnehdinta (kohdat 9 ja 10) sekä tarvittaessa muut kohdat:

A osa

- A. Vakuutus siitä, että jatkokäyttäjä käyttää oleellisissa altistumisskenaarioissa määritettyjä riskinhallintatoimia omien käyttöjensä osalta.
- B. Vakuutus siitä, että tunnistettuja käyttöjä koskevat riskinhallintatoimet, jotka on määritetty altistumisskenaarioissa, ilmoitetaan toimitusketjun loppupäähän.

B osa

- i. Seuraavat asianmukaiset tiedot ja/tai viittaukset niitä koskeviin tietolähteisiin: A. Aineen ja sen fysikaalisten ja kemiallisten ominaisuuksien yksilöinti
 - A. Jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusraportin kattama käyttö tai kattamat käytöt.
 - B. Luokitus ja merkinnät
 - C. Ympäristövaarojen arviointi ja ihmisten terveydelle aiheutuvan vaaran arviointi
- ii. Altistumisen arviointi ja riskinluonnehdinta.

Dokumentoinnin laajuus määräytyy jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusraportin monimutkaisuuden mukaan, kuten vihjelaatikossa 7 on todettu. REACH-asetuksen liitteen I mukaiset kemikaaliturvallisuusraportin pääkohtien otsikot on esitetty taulukossa 5. Nämä kohdat sisällytetään todennäköisesti jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusraporttiin olosuhteissa, jotka on esitetty taulukossa 5.

Liitteessä 1 on esimerkkejä erilaisista jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusraporteista ja mahdollisia kysymyksiä käsitellään kysymyslaatikossa 2.

Vihjelaatikko 7: Pidä raportti oikeasuhteisena

- Pidä raportti yksinkertaisena varsinkin silloin, kun arviointi on yksinkertainen. Kun arviointi on monimutkainen, varmista, että kaikki asiat kuvataan raportissa selvästi.
- Lähestymistapa A (toimittajan altistumisskenaario): uudelleenlaskennan työkalulla saatetaan saada kaikki tarvittavat tiedot dokumentointia varten.
- Lähestymistapa B (toimialan altistumisskenaario): toimiala saattaa toimittaa raportin mallipohjan ja muut tiedot.
- Lähestymistapa C (oma altistumisskenaario): dokumentointi on todennäköisesti kattavaa ja kemikaaliturvallisuusarviointi on esitettävä selkeästi.

Taulukko 5: Kemikaaliturvallisuusraportin B osan pääkohtien otsikot (mukautettu REACH-asetuksen liitteestä I) ja niiden merkitys tietojen sisällyttämiseen jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusraporttiin

KEMIKAALITURVALLISUUSRAPORTIN MUOTO / KOHDAN OTSIKKO	SISÄLTYMINEN JATKOKÄYTTÄJÄN KEMIKAALITURVALLISUUSRAPORTTIIN
1. Aineen ja sen fysikaalisten ja kemiallisten ominaisuuksien yksilöinti	Yleensä sisältyy. Saattaa viitata käyttöturvallisuustiedotteeseen.
2. Valmistus ja käytöt	KÄYTÖT sisältyvät yleensä. Valmistus koskee ainoastaan rekisteröijää (huomaa, että sekoitus lasketaan käytöksi eikä valmistukseksi).
3. Luokitus ja merkinnät	Yleensä sisältyy. Saattaa viitata käyttöturvallisuustiedotteeseen. Merkintöjä ei yleensä tarvitse sisällyttää.
4. Aineen käyttäytyminen ympäristössä 5. Ihmisten terveydelle aiheutuvan vaaran arviointi 6. Aineiden fysikaalis-kemiallisiin ominaisuuksiin perustuvien ihmisten terveydelle aiheutuvien vaarojen arviointi 7. Ympäristövaarojen arviointi 8. PBT- ja vPvB-aineiden arviointi	Sisältyy tarvittaessa. Viittaus siihen, ovatko tiedot peräisin käyttöturvallisuustiedotteesta tai muista lähteistä vai tehtiinkö uusi vaarojen arviointi (lähestymistapa C).
9. Altistumisen arviointi 9.1. (Otsikko, altistumisskenaario 1) 9.1.1. Altistumisskenaario 9.1.2. Altistumisen arviointi 9.2. (Otsikko, altistumisskenaario 2) 9.2.1. Altistumisskenaario 9.2.2. Altistumisen arviointi (jne.)	Sisältyy aina. Käytä alaotsikoita tarvittaessa. Tässä esitetään myös jokaista altistumisskenaariota tai myötävaikuttavaa skenaariota koskeva riskinluonnehdinta.
10. Riskinluonnehdinta 10.1. (Otsikko, altistumisskenaario 1) 10.1.1. Ihmisten terveys 10.1.1.1. Työntekijät 10.1.1.2. Kuluttajat 10.1.1.3. Ihmisten epäsuora altistuminen ympäristön kautta 10.1.2. Ympäristö 10.1.2.1. Vesiympäristö (sedimentti mukaan luettuna) 10.1.2.2. Maaperä 10.1.2.3. Ilma 10.1.2.4. Jätevedenkäsittelyjärjestelmien mikrobiologinen aktiivisuus (jne.)	Sisältyy, kun on tarpeen luonnehtia yhdistettyjen käyttöjen aiheuttamaa riskiä.

Huomautus: dokumentaatioon vaikuttaa käytetty lähestymistapa, ja se on yksityiskohtaisin käytettäessä lähestymistapaa C.

8. TIEDOTTAMINEN ASIAKKAILLE



Tämä luku koskee vain niitä,

- jotka toimittavat ainetta eteenpäin
- joilla on velvollisuus toimittaa käyttöturvallisuustiedote
- jotka ovat laatineet jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusraportin asiakkaiden käyttöön.

Kun olet laatinut jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusraportin asiakkaiden käyttöön ja sinulla on velvollisuus toimittaa ainetta (sellaisenaan tai seoksessa) koskeva käyttöturvallisuustiedote, asiakkaille on toimitettava myös kaikki asiakkaan käyttöä koskevat oleelliset altistumisskenaariot tai myötävaikuttavat skenaariot, joista on laadittu jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusraportti. Arvioitavien aineiden altistumisskenaariot lisätään käyttöturvallisuustiedotteen liitteeksi.

Kun toimitat seosta, voit halutessasi toimittaa vaaditun aineen altistumisskenaarion lisäksi konsolidoidut tiedot seoksen turvallisesta käytöstä. Toimialajärjestö on myös voinut laatia yleisiä seosten turvallista käyttöä koskevia tietoja (SUMI), joita voi käyttää tai mukauttaa. Varmista, että käyttöturvallisuustiedotteen tiedot ja mahdolliset seosten turvallista käyttöä koskevat tiedot vastaavat altistumisskenaariota.

Altistumisskenaario on toimitettava vastaanottajan jäsenvaltion virallisella kielellä, samoin kuin käyttöturvallisuustiedote. On suositeltavaa käyttää ESCom-luettelon vakiolausekkeita¹⁸, jos sellaisia on käytettävissä, ja teollisuuden ja viranomaisten sopimaa altistumisskenaarion mallia¹⁹. Se perustuu neljään osioon:

1. Otsikko

Otsikko antaa yleiskuvan altistumisskenaarion kattamista tehtävistä tai toiminnoista. Siinä yleensä kuvataan lyhyesti altistumisskenaarion ala ja luetellaan altistumisskenaarion kattamat tehtävät tai toiminnot (tai myötävaikuttavat skenaariot). Luettelo perustuu yleensä käyttökuvaajajärjestelmään (prosessiluokat, kemialliset tuoteluokat, ympäristöpäästökategoriat jne.)²⁰.

2. Altistumiseen vaikuttavat käyttöolosuhteet

Tämä on altistumisskenaarion keskeinen osa. Siinä kuvataan jokaisen arvioitavan tehtävän tai myötävaikuttavan skenaarion käyttöolosuhteet (toimintaolosuhteet ja riskinhallintatoimet). Ne on kuvattava selvästi, ja kaikki asiakkaan turvallisen käytön edellyttämät tiedot on lisättävä.

3. Altistumisen arviointi ja viittaus altistumisen lähteeseen

Tähän altistumisskenaarion osioon dokumentoidaan arvioinnissa käytetty arviointimenetelmä. Siinä esitellään altistumisarvio ja riskinluonnehdinta. Jos asiakkaat ovat loppukäyttäjiä, sisällytä nämä tiedot vain, jos ne ovat oleellisia asiakkaalle.

4. Ohjeet jatkokäyttäjille

Tässä osiossa annetaan tietoja, joista voi olla hyötyä, kun asiakas vertaa omia käyttöolosuhteitaan altistumisskenaarion käyttöolosuhteisiin. Tässä voidaan esimerkiksi viitata rajojen tulkintaan (skaalaukseen). Sisällytä tämä osio, jos toimitat ainetta jatkokäyttäjille, jotka myös toimittavat sitä eteenpäin. Muutoin sitä ei yleensä tarvita.

¹⁸ <http://www.cefic.org/Industry-support/Implementing-reach/escom>

¹⁹ <http://echa.europa.eu/regulations/reach/downstream-users/exposure-scenarios>

²⁰ http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r12_en.pdf

Kysymyslaatikko 2: Dokumentointia koskevia kysymyksiä

K: Tarvitseeko minun kirjoittaa jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusraportti englanniksi?

V: Ei. Sen voi kirjoittaa millä tahansa EU:n virallisella kielellä. Jos sinulla on velvollisuus toimittaa altistumisskenaariot asiakkaille, niiden on oltava vastaanottajan jäsenvaltion virallisella kielellä (katso luku 8).

K: Tarvitseeko minun toimittaa jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusraportti kemikaalivirastolle?

V: Ei. Jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusraporttia ei tarvitse toimittaa kemikaalivirastolle, mutta se on pyydettyä toimitettava täytäntöönpanoviranomaisten saataville. Yleensä kemikaalivirastolle on kuitenkin ilmoitettava, että jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusraportti on tehty. Lisätietoja on luvussa 9.

K: Täytyykö minun säilyttää toimittajan käyttöturvallisuustiedotteen kopio laatimani jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusraportin ohessa?

V: Se on suositeltavaa. Jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusraportissa on myös ilmoitettava selkeästi käytetyn käyttöturvallisuustiedotteen versio ja päivämäärä sekä toimittajan nimi. Myös muut käytetyt tietolähteet on ilmoitettava.

K: Miten pitkään tietoja on arkistoiva?

V: Sinulla on velvollisuus säilyttää jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusraportin laatimiseen tarvittavat tiedot vähintään 10 vuoden ajan sen jälkeen, kun olet viimeksi toimittanut tai käyttänyt ainetta tai seosta (36 artikla).

9. ILMOITTAMINEN KEMIKAALIVIRASTOLLE



REACH-asetuksen mukaan kemikaalivirastolle on ilmoitettava, jos aikoo laatia jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusraportin tai jos on vapautettu jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusraportin laatimisesta. Ilmoittamisvaatimus on selitetty tässä luvussa.

Jatkokäyttäjällä on velvollisuus ilmoittaa kemikaalivirastolle jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusraportin laatimisesta. Poikkeuksena tästä on käyttö, jonka määrä on alle tonni vuodessa.

Kemikaalivirastolle on myös ilmoitettava, jos jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusraporttia ei tarvitse laatia seuraavista syistä:

- jatkokäyttäjä käyttää ainetta yhteensä alle tonnin vuodessa
- jatkokäyttäjä käyttää ainetta tuote- ja prosessisuuntautunutta tutkimusta ja kehittämistä varten (PPORD).

Ilmoittamisvaatimukset on esitetty REACH-asetuksen 38 artiklassa. Yhteenveto on taulukossa 6. Ilmoitettavia tietoja ovat esimerkiksi jatkokäyttäjän ja toimittajan tunnistetiedot (käyttöille, joita ei kateta),

aineen tunnistetiedot, lyhyt yleinen kuvaus käytö(i)stä ja käytön (käyttöjen) edellytyksistä. Nämä tiedot tukevat päätöksentekoa lakisääteisen riskinhallintaprosessin eri vaiheissa. Jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusraporttia ei tarvitse lähettää kemikaalivirastoon.

Jatkokäyttäjä voi tehdä ilmoituksen kemikaalivirastolle helppokäyttöisellä verkkolomakkeella, ja IUCLIDin käyttöön perehtyneet voivat tehdä ilmoituksen REACH-IT-järjestelmässä. Lisätietoja jatkokäyttäjän raportin toimittamisesta on kemikaaliviraston verkkosivustolla²¹.

Jos jatkokäyttäjä aikoo tavallisesta poiketen tehdä lisää selkärankaisilla eläimillä tehtäviä kokeita osana jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusraportin vaarojen tarkentamista, kemikaalivirastolle on tehtävä testausehdotus. Kokeita ei saa aloittaa, ennen kuin kemikaalivirasto on antanut luvan.

Taulukko 6: Ilmoittamisvelvollisuus

KOKONAISKÄYTTÖ (TONNIA VUODESSA)	TIETTY KÄYTTÖ (TONNIA VUODESSA)	KÄYTETÄÄNKÖ AINETTA TUOTE- JA PROSESSISUUNTAUTUNUTTA TUTKIMUSTA JA KEHITTÄMISTÄ VARTEN?	ONKO JATKOKÄYTTÄJÄN KEMIKAALITURVALLISUUSRAPORTTI LAADITTAVA 37 ARTIKLAN 4 KOHDAN NOJALLA?	VAADITAANKO ILMOITUS KEMIKAALIVIRASTOLLE?
>1	>1	Ei	Kyllä	Kyllä
>1	<1	Ei	Kyllä	Ei (tietty käyttö < 1 tonni vuodessa)
<1	<1	Ei	Vapautettu (< 1 tonni vuodessa)	Kyllä
>1	>1	Kyllä	Vapautettu (PPORD)	Kyllä

Vihjelaatikko 8: aikataulu

- Varmista, että teet tarvittavat toimet säädettyssä aikataulussa.
- Kemikaalivirastolle on tehtävä ilmoitus kuuden kuukauden kuluessa siitä, kun olet vastaanottanut aineen käyttöturvallisuustiedotteen, joka sisältää rekisteröintinumeron, kun omaa käyttöä kattavaa altistumisskenaariota ei ole.
- Tarvittaviin toimiin, kuten jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusraportin laatimiseen, on 12 kuukautta aikaa.
- Toteuta asianmukaiset alustavat riskinhallintatoimet tarvittaessa.

²¹ <http://echa.europa.eu/regulations/reach/downstream-users/downstream-user-reports>

Liite 1: esimerkkejä jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusraportista

Seuraavilla sivuilla on esimerkkejä jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusraportista. Esimerkit perustuvat kuvitteelliseen aineeseen nimeltä ECHA-aine, jota on käytetty muissakin kemikaaliviraston esimerkeissä. Käyttöturvallisuustiedote on kemikaaliviraston käyttöturvallisuustiedotteita koskevassa sähköisessä oppaassa²².

Kaikki esimerkit koskevat samaa skenaariota, jossa työntekijä altistuu kastamisprosessille jatkokäyttäjän omassa toimipaikassa. Tehtävä tehdään ilman henkilönsuojaimia tilassa, jossa on hyvä yleisilmanvaihto, ja tehtävän kesto on enintään neljä tuntia työvuoron aikana. Ympäristö- ja kuluttaja-arviointeja ei ole kuvattu, mutta ne laaditaan vastaavasti.

Näissä esimerkeissä tarvittavat ainetiedot saatiin toimittajalta eikä vaarojen tarkentaminen ollut tarpeen. Asianmukainen toimittajan myötävaikuttava skenaario on liitteessä 2.

Huomaa, että ärsytysvaikutusta ei voida määrittää kvantitatiivisella lähestymistavalla, joten se on käsitelty kvalitatiivisesti sen perusteella, mikä on aineen pitoisuus seoksessa. Aineen ja seoksen luokitus on huomioitu.

Esimerkit ovat seuraavassa järjestyksessä:

Esimerkki 1: Etusivu

Esimerkki 2: A osa

Esimerkki 3: B osa – lähestymistapa A: toimittajan altistumisskenaario

Esimerkki 4: B osa – lähestymistapa C: oma altistumisskenaario (mittaustiedot)

Esimerkki 5: B osa – lähestymistapa C: oma altistumisskenaario (mallinnustiedot)

Huomautuksia

Nämä esimerkit kuvaavat jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusraportin sisältöä jatkokäyttäjille. Jatkokäyttäjien on varmistettava, että jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusraportti soveltuu arviointiin.

REACH-asetuksen mukainen jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusraportti ei korvaa tai täytä muussa ympäristössä sekä terveyttä ja turvallisuutta koskevassa kansallisessa lainsäädännössä asetettua velvollisuutta riskinarvioinnista.

Tässä kuvitteellisessa esimerkissä työnantajalla on kemiallisista tekijöistä annetun direktiivin nojalla velvollisuus tehdä työntekijää koskeva riskinarviointi, jossa huomioidaan eri tehtävien ja kemikaalien aiheuttama yhteisaltistuminen.

²² Käyttöturvallisuustiedotteiden ja altistumisskenaarioiden vastaanottajille suunnattu sähköinen opas 01 "Safety data sheets and exposure scenarios - Advice for recipients" <http://view.pagetiger.com/ECHAeGuide1-1/Issue1>

Esimerkki 1: Etusivu

Etusivua voidaan muokata yrityksen raportointityylin mukaisesti. Seuraavassa on annettu esimerkki.

**Jatkokäyttäjän
kemikaaliturvallisuusraportti**
[Jatkokäyttäjäyrityksen_nimi]

Raportti

Raportin otsikko

Kasteluprosessi

Viite

tehtaassa 3&4 F1234

Versio

1.0

Laatija

Alice Bruno, EHS-osasto

Päiväys

29.12.2015

Aine

Nimi

ECHA-aine

EY-numero

####

CAS-numero

####

REACH-rekisteröintinumero

####

Ilmoittaminen kemikaalivirastolle

REACH-IT-toimitusnumero

####

Ilmoituspäivä

1.1.2015

******Esimerkin 1 loppu******

Esimerkki 2: A osa

Vakuutus, että riskinhallintatoimenpiteitä toteutetaan

Jatkokäyttäjäyrityksen_nimi vakuuttaa, että yritys toteuttaa omissa käytöissään tässä kemikaaliturvallisuusraportissa kuvattuja riskinhallintatoimia.

Vakuutus, että riskinhallintatoimenpiteistä ilmoitetaan

Jatkokäyttäjäyrityksen_nimi vakuuttaa, että riskinhallintatoimista, jotka on kuvattu tässä kemikaaliturvallisuusraportissa tunnistettuja käyttäjiä koskevissa altistumisskenaarioissa, ilmoitetaan toimitusketjussa eteenpäin.

Ilmoitus toimitetussa käyttöturvallisuustiedotteessa raportoiduista ja/tai muista tietolähteistä kootuista vaaroja ja PBT-/vPvB-aineita koskevista arvioista

Jatkokäyttäjäyrityksen_nimi olettaa, että [toimittajan] käyttöturvallisuustiedotteen versiossa [numero], joka on päivätty [päivämäärä], raportoidut vaaroja ja PBT-/vPvB-aineita koskevien arviointien päätelmät ja/tai vaaroja ja PBT-/vPvB-aineita koskevien arviointien tiedot, jotka on koottu muista lähteistä ja dokumentoitu tähän kemikaaliturvallisuusraporttiin, ovat asianmukaisia. Siksi [yrityksen nimi] on käyttänyt toimittajan raportoimia ja/tai muista lähteistä koottuja merkityksellisiä tietoja riskien luonnehdinnassa riskinarviointia varten.

Tämä kappale pitää lisätä vain, jos tietoja välitetään toimitusketjussa eteenpäin.

Tämä kappale ei ole pakollinen, mutta asianmukainen ilmoitus on suositeltavaa lisätä tähän tai B osaan. Mahdolliset käytetyt lisälähteet on nimettävä.

******Esimerkin 2 loppu******

Esimerkki 3: B osa – lähestymistapa A käyttämällä Ceficin ES Conformity Tool -työkalua

Lähestymistapa A: toimittajan altistumisskenaario
Altistumisen arviointi: Ceficin ES Conformity Tool -työkalu
Tilanne: Pinnoitat esineitä kastamalla. Käyttösi (kastaminen) on kuvattu toimittajan myötävaikuttavassa skenaariossa, mutta toimipaikan käyttöolosuhteet eivät vastaa skenaariossa kuvattuja. Saadussa myötävaikuttavassa skenaariossa on määritetty kohdepoisto koko työvuoron ajan. Omalla toimipaikallasi ei ole kohdepoistoa, mutta siellä on hyvä yleisilmanvaihto. Ilmanvaihtonopeus on 3,5 h-1, ja altistusaika on lyhentynyt.

Tässä esimerkissä oletetaan, että käyttöturvallisuustiedote liitetään tai linkitetään jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusraporttiin. Myös altistumisskenaariot tai myötävaikuttavat skenaariot voi olla hyvä liittää.

Kopio uudelleenlaskennan työkalun tai altistumisen mallinnustyökalun oleellisista kohdista voi yhdessä aineen käyttöturvallisuustiedotteen kanssa olla riittävä dokumentointi jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusraportissa. Raporttiin on tarvittaessa lisättävä kvalitatiivinen arviointi, kuten tässä on tehty ärsyttävyyden osalta.

Huomautus: tämä kohta koskee vain **B osaa**.

OSA B

Myötävaikuttava skenaario yksinkertaistettua jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusraporttia varten			
Laajennettu käyttöturvallisuustiedote:	Tuote X	Pääkäyttäjryhmä:	3
Toimittaja: Aineen nimi:	Toimittaja Y ECHA-aine	Käyttöala (SU) muut tiedot 1:	16 xxxx
Aineen CAS-numero: Altistumisskenaarion numero:	1234-56-7 3	muut tiedot 2: Altistumisskenaarion nimi:	Yyyy Pinnoitus ja musteet
Työntekijöitä koskevan myötävaikuttavan skenaarion numero:	5	Laatija:	AB
		Päivämäärä:	1.9.2015

Toimintaolosuhteet ja riskinhallintatoimet	Toimittaja	Jatkokäyttäjä
TRA-versio	3	3
Skenaarion nimi Prosessiluokka (PROC)	Esineiden käsittely kastamalla PROC 13	Esineiden käsittely kastamalla PROC 13
Käyttöympäristön tyyppi Onko aine kiinteä?	Teollinen Ei	Teollinen Ei
Höyrynpaine (Pa) huoneenlämmössä tai prosessilämpötilassa	10	10
Tehtävän kesto [tuntia/vrk]	> 4 tuntia (oletus)	1–4 tuntia

Ilmanvaihto	Sisäkäyttö, kohdepoisto	Sisäkäyttö, hyvä yleisilmanvaihto
Käytetäänkö hengityssuojaimia?	Ei	Ei
Aineen pitoisuus seoksessa	1–5 %	1–5 %
Ihoa suojaavat henkilönsuojaimet/käsineet	Ei	Ei
Huomioidaanko kohdepoisto ihoaltistuksessa?	Ei	Ei

Altistumisen arviointi		
Pitkäaikainen altistus hengitysteitse	2,5 mg/m ³	10,5 mg/m ³
Pitkäaikainen altistus ihon kautta	2,7 mg/kg/vrk	2,7 mg/kg/vrk
Riskinluonnehdinta		
Riskinluonnehdinnan suhde – pitkäaikainen altistus hengitysteitse	0,1	0,42
Riskinluonnehdinnan suhde – pitkäaikainen altistus ihon kautta	0,39	0,39
Riskinluonnehdinnan suhde – pitkäaikainen kokonaisaltistus	0,49	0,81

Ärsytysvaikutuksia hallitaan säätämällä aineen pitoisuutta (< 10 %) tuotteessa. Seosta ei ole luokiteltu ihoa tai silmiä ärsyttäväksi eikä paikallisia vaikutuksia ole odotettavissa. Lisäksi mahdollinen iho- ja silmäkosketus on erittäin vähäistä, sillä siirrot kastoaltaasta toiseen on automatisoitu ja osat kuivataan puhaltamalla ilmaa ennen kosketusta (suljettu järjestelmä, jossa kohdepoisto). Henkilönsuojaimia on saatavilla tavanomaisesta poikkeavia toimia varten. Kaikki seoksen muut ainesosat ovat vaarattomia, joten seoksen aiheuttaman yhdistetyn riskin katsotaan myös olevan hallinnassa.

******Esimerkin 3 loppu (toimittajan altistumisskenaario)******

Huomautus: tämä taulukko on Ceficin ES Conformity Tool -työkalun luonnosversiosta, ja sitä on selvennetty. Solut, joissa todelliset käyttöolosuhteet poikkeavat toimittajan käyttöolosuhteista, on korostettu keltaisella. Vihreällä korostetuissa soluissa olevat altistumis- ja RCR-arvot ovat laskettuja arvoja.

Esimerkki 4: B osa – lähestymistapa C käyttämällä mittaustietoja

Lähestymistapa C:	Oma altistumisskenaario
Altistumisen arviointi:	Mittaustiedot
Tilanne:	Pinnoitat esineitä kastamalla. Saamissasi altistumisskenaarioissa ei viitata pinnoittamiseen lainkaan. Fyysisen altistumisen seurannasta on saatavissa mittaustietoja kolmen edellisvuoden ajalta.

Tässä esimerkissä dokumentoinnissa on annettu paljon sanallisia selvityksiä, erityisesti altistumisskenaariosta. Aineen keskeiset tiedot on annettu, mutta yleensä jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusraporttiin liitetään myös käyttöturvallisuustiedote. Huomaa, että tämä jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusraportti on tarkoitettu käytettäväksi jatkokäyttäjän omassa toimipaikassa eikä sitä välitetä eteenpäin. Siksi vakiolausekkeiden tai -muodon käyttö ei ole oleellista.

Tämä kohta koskee vain **B osaa**.

OSA B

Jatkokäyttäjärityksen_nimi olettaa, että [toimittajan] käyttöturvallisuustiedotteen versiossa 1.0, joka on päivätty syyskuussa 2014, raportoidut vaaroja ja PBT-/vPvB-aineita koskevat arvioinnit sekä vaaroja ja PBT-/vPvB-aineita koskevien arviointien tiedot, jotka on koottu muista lähteistä, ovat asianmukaisia. Siksi jatkokäyttäjärityksen_nimi on käyttänyt toimittajan raportoimia ja/tai muista lähteistä koottuja merkityksellisiä tietoja riskien luonnehdinnassa riskinarviointia varten.

Kaikki tiedot ovat peräisin käyttöturvallisuustiedotteesta, ellei muuta mainita.

1. Ainetiedot ja vaaralliset ominaisuudet

Aineen ja sen fysikaalisten ja kemiallisten ominaisuuksien yksilöinti

2. Jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusraportin kattamat käytöt

CAS-numero	11111-11-1
CAS-nimi	ECHA-aine
IUPAC-nimi	ECHA-aine
Molekyylikaava	CxHyOz
Molekyylipainoalue	n. 300
Höyrynpaine	0,10 Pa
Kuvaus	Yhdestä aineosasta koostuva aine
Olomuoto lämpötilassa 20 °C ja paineessa 1013 hPa	Neste

Työntekijöiden altistuminen kastamisen aikana laitoksessa 3 ja 4.

Tämä käyttö on kuvattu toimitetussa altistumisskenaariossa ES2: Pinnoitteiden ja musteiden teollinen käyttö, myötävaikuttava skenaario 9: työntekijöiden altistumisen ehkäiseminen: käsittely kastamalla, upottamalla ja kaatamalla [PROC 13]²³.

Liitteessä 2 on tätä esimerkkiä koskeva toimittajan altistumisskenaario. Se liitetään tavallisesti jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusraporttiin.

Käyttöolosuhteet poikkeavat oman toimipaikkamme käyttöolosuhteista. Vastaanotetussa myötävaikuttavassa skenaariossa on määritetty kohdepoisto. Meillä ei ole käytössä kohdepoistoa, mutta yleisilmanvaihto on hyvä (ilmanvaihtonopeus 3,5 h-1). Tämä on vahvistettu vakiodun toimintatavan 1234 mukaisesti tuuletusjärjestelmän viikoittaisella seurannalla ja kuivausuunin ilmanvaihdolla. Lisäksi tehtävän kesto ei koskaan ole yli 4 tuntia yhdessä työvuorossa.

3. Luokitus

H315: Ärsyttää ihoa.

H319: Ärsyttää voimakkaasti silmiä.

H412: Haitallista vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.

4. Ihmisten terveydelle aiheutuvan vaaran arviointi

Valvontaa koskevat muuttujat / DNEL-arvot (työntekijät)

Hengitysteitse, pitkäaikainen systeeminen: 25 mg/m³

Ihon kautta, pitkäaikainen systeeminen: 7 mg/kg/vrk

5. Altistumisen arviointi

5.1 Laitokset 3 ja 4 / työntekijöiden altistumisskenaario – kastolinja

5.1.1 Altistumisskenaario

Esimerkissä 5 on kuvattu vastaava jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusraportti, joka perustuu mallinnustietoihin, ja altistumisskenaario.

Taulukko A2 – altistumisskenaario (perustuu esimerkiksi mittaustietoihin. Huomaa, että tämä altistumisskenaario on tarkoitettu jatkokäyttäjän omaan käyttöön, joten kieli on vakiolausekkeita vapaampaa.)

Laitokset 3 ja 4
Työntekijöiden altistumisskenaario – kastolinja
Tuotteen ominaisuudet
EHCA-aineen pitoisuus altaan 3 kastoliuksessa on 3–4 prosenttia.
Altistumisen toistuvuus ja kesto
Työvuoron kesto on 8 tuntia, ja työntekijät voivat tehdä kyseistä tehtävää puolet työvuorosta.

²³ ECHAN julkaisu "An illustrative example of the exposure scenarios to be annexed to the safety data sheet".

Tekniset ja organisaation olosuhteet ja toimenpiteet
Kastelua tehdään linjastolla 1 ja 3 vakioidun toimintatavan 12345 mukaisesti. Kasteltavat työkappaleet ladataan käsin telineisiin ja nostetaan pintakäsittelylinjastolle (huoneenlämmössä) nosturilla. Teline lasketaan altaaseen ja nostetaan sieltä etäohjauksella. Teline siirretään automaattisesti ilmastoituun kuivausuuniin ja jätetään kuivumaan yöksi.
Työkappaleet poistetaan telineestä vasta, kun ne ovat täysin kuivia. Liuoksen sisältämään aineeseen ei ole ihokosketusta tavanomaisissa toimintaolosuhteissa.
Kastolinjalla ei ole kohdepoistoa, mutta tuotantoalueen ilmanvaihtonopeus on noin 3 h ⁻¹
Henkilökohtaiseen suojaan, hygieniaan ja terveyden arviointiin liittyvät olosuhteet ja toimenpiteet
Käyttäjillä on Tyvek-puvut. Nitrilikäsineitä ja silmiensuojaimia on saatavissa siltä varalta, että tahaton kosketus on todennäköistä. Hyviä puhtaanapitokäytäntöjä noudatetaan. Työntekijöiden iho tarkastetaan säännöllisesti osana toimipaikan kattavaa terveydentilan seurantaohjelmaa.

5.1.2 Altistumisen arviointi

Yhteenvedo mittaustiedoista on taulukossa A3. Mittaustietojen katsotaan olevan riittäviä ja luotettavia. Tiedot ovat peräisin arvioitavilta kastolinjoilta. Käyttöolosuhteet eivät ole muuttuneet mittausten jälkeen. Mittausten kesto oli 150–220 minuuttia. Ne esittävät pitoisuuksia työntekijöiden hengitysvyöhykkeellä tavanomaisissa toimintaolosuhteissa. Altistuminen määritettiin 8 tunnin aikapainotettuna keskiarvona (TWA), joka perustuu 240 minuutin altistumiseen työvuoron aikana.

Taulukko A3 – esimerkki mittaustiedoista

R i s k i	Raportin viitenumero	Henkilökohtaisten näytteiden määrä	8 tunnin aikapainotettu keskiarvo (TWA), mg/m ³	Geometrinen keskihajonta	90. prosenttipiste, 8 tunnin aikapainotettu keskiarvo (TWA), mg/m ³
2012	A-12345	9	0,27	2,0	0,56
2013	B-12345	7	0,20	1,9	0,41
2014	C-12345	9	0,18	2,7	0,45
Yhteensä		25	0,22	2,3	0,49

nehdinta

8 tunnin TWA:n 90. prosenttipiste on 0,49 mg/m³, jolloin RCR on 0,02 (0,49/25)²⁴. RCR on reilusti alle yhden, joten riskin, jota pitkäaikainen altistuminen ECHA-aineelle hengitysteitse koskee, katsotaan olevan hallinnassa.

Ärsytysvaikutuksia hallitaan säätämällä aineen pitoisuutta (< 10 %) tuotteessa. Seosta ei ole luokiteltu ihoa tai silmiä ärsyttäväksi eikä paikallisia vaikutuksia ole odotettavissa. Lisäksi mahdollinen iho- ja silmäkosketus on erittäin vähäistä, sillä siirrot kastoaltaasta toiseen on automatisoitu ja osat kuivataan puhaltamalla ilmaa ennen kosketusta (suljettu järjestelmä, jossa kohdepoisto). Kaikki seoksen muut ainesosat ovat vaarattomia, joten seoksen aiheuttaman

²⁴ 90. prosenttipistettä suositellaan toimintaohjeiden luvussa R.14 useimpiin tilanteisiin. RCR on altistumisarvion suhde DNEL- tai PNEC-arvoon.

yhdistetyn riskin katsotaan myös olevan hallinnassa. Henkilönsuojaimia on saatavilla tavanomaisesta poikkeavia toimia varten.

******Esimerkin 4 LOPPU (oma altistumisskenaario käyttämällä mittaustietoja)******

Esimerkki 5: B osa – lähestymistapa C käyttämällä mallinnustietoja

Lähestymistapa C:	Oma altistumisskenaario
Altistumisen arviointi:	Mallinnustiedot, Ecetoc TRA v3
Tilanne:	Pinnoitat esineitä kastamalla. Saamissasi altistumisskenaarioissa ei viitata pinnoittamiseen lainkaan. Mittaustietoja ei ole saatavissa, ja käytät mallinnustietoja.

Pinnoitat esineitä kastamalla. Saamissasi altistumisskenaarioissa ei viitata pinnoittamiseen lainkaan. Mittaustietoja ei ole saatavissa, ja käytät mallinnustietoja.

OSA B

Kohdat 1–4: Samat kuin esimerkissä 4.

5. Altistumisen arviointi

5.1 Pinnoitteiden ja musteiden teollinen käyttö: työntekijöiden altistumisen ehkäiseminen: käsittely kastamalla, upottamalla ja kaatamalla [PROC 13]

5.1.1 Altistumisskenaario ja altistumisarvio

Jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusraportti perustuu PROC 13:n altistumisen arviointiin Ecetoc TRA v.3 -työkalulla. Myötävaikuttavan skenaarion tiedot ovat taulukossa A4. Altistumisarvio on esitetty taulukossa A5.

6. Riskinluonnehdinta

Riskinluonnehdinta on esitetty taulukossa A5. Kvantitatiivinen arviointi osoittaa, että systeemisten vaikutusten yhdistetty RCR on alle 1. Ärsytysvaikutuksia hallitaan säätämällä aineen pitoisuutta

(< 10 %) tuotteessa. Paikallisia vaikutuksia ei ole odotettavissa. Siitä huolimatta henkilönsuojaimia (Tyvek-puku, nitrilikäsineet ja kemikaaleja kestävä kasvojen suojain) on saatavissa poikkeustilanteita varten, jolloin suora kosketus on mahdollinen.

Kaikki seoksen muut ainesosat ovat vaarattomia, joten seoksen aiheuttaman yhdistetyn riskin katsotaan myös olevan hallinnassa.

Taulukko A.4: Myötävaikuttava skenaario / käyttöolosuhteet

Skenaari on nimi	Prosessiluokka (PROC)	Käyttöympäristön tyyppi	Onko aine kiinteä?	Höyrynpaine tai haihtuvuus prosessilämpötilassa	Tehtävän kesto [tuntia/vrk]	Ilmanvaihto	Käytetäänkö hengityssuojaimia?	Aineen pitoisuus seoksessa	Ihoa suojaavat henkilönsuojaimet/käsineet
Kastaminen	PROC 13	Teollinen	Ei	10	1–4 tuntia	Sisäkäyttö, hyvä yleisilmanvaihto	Ei	1–5 %	Ei

Taulukko A.5: Myötävaikuttava skenaario / käyttöolosuhteet

Skenaari on nimi	Pitkäaikaisen hengitysteitse tapahtuvan altistuksen arvio (ppm)	Pitkäaikaisen hengitysteitse tapahtuvan altistuksen arvio (mg/m ³)	Pitkäaikaisen ihon kautta tapahtuvan altistuksen arvio (mg/kg/vrk)	Lyhytaikaisen hengitysteitse tapahtuvan altistuksen arvio (mg/m ³)	Paikallisen ihoaltistuksen arvio (µg/cm ²)	Riskinluonnehdinta suhde – pitkäaikainen altistus hengitysteitse	Riskinluonnehdinnan suhde – pitkäaikainen altistus ihon kautta	Riskinluonnehdinnan suhde – pitkäaikainen kokonaisaltistus
Kastaminen	0,84	10,5	2,4	70	400	0,42	0,39	0,81

Esimerkin 5 LOPPU (oma altistumisskenaario käyttämällä mallinnustietoja)*

Nämä taulukot on kopioitu Ecetoc TRA v3 -työkalusta, mutta niihin on tehty pieniä selventäviä muutoksia.

Liite 2: Esimerkki myötävaikuttavasta altistumisskenaariosta

Tässä on esitetty myötävaikuttava skenaario, johon liitteen 1 esimerkki 3 perustuu. Mukana on myös vastaava altistumisarvio ja riskinluonnehdinta²⁵. Toimittajalta saadussa myötävaikuttavassa skenaariossa kuvataan käyttö (käsittely kastamalla, PROC 13) ja määritetään, että täyden työvuoron ajan käytetään kohdepoistoa.

2.2.9 Työntekijöiden altistumisen ehkäiseminen: käsittely kastamalla, upottamalla ja kaatamalla (PROC 13)

Tuotteen (esineen) ominaisuudet
Aineen pitoisuus tuotteessa rajoitetaan 5 prosenttiin
Käytetty (tai esineisiin sisältyvä) määrä, käytön/altistumisen toistuvuus ja kesto
Kattaa päivittäisen altistumisen, jonka kesto on enintään 8 tuntia.
Tekniset ja organisaation olosuhteet ja toimenpiteet
Hyvä yleisilmanvaihto (1–3 ilmanvaihtoa tunnissa).
Kohdepoisto – teho vähintään 90,0 prosenttia
Muut työntekijöiden altistumiseen vaikuttavat olosuhteet
Sisäkäyttö
Prosessin lämpötilan odotetaan olevan enintään 40,0 °C
Muut hyvää käytäntöä koskevat neuvot. REACH-asetuksen 37 artiklan 4 kohdan mukaisia velvollisuuksia ei sovelleta.
Käytä soveltuvaa silmiensuojainta. Henkilönsuojaimia käytetään vain, jos altistuminen on mahdollista.
Käytä soveltuvia hansikkaita, jotka on testattu EN374-standardin mukaisesti. Henkilönsuojaimia käytetään vain, jos altistuminen on mahdollista.

2.3.9 Työntekijän altistuminen: käsittely kastamalla, upottamalla ja kaatamalla (PROC 13)

Altistumisreitti ja vaikutusten tyyppi	Altistumisarvio	RCR
Hengitysteitse, systeeminen, pitkäaikainen	2,5 mg/m ³ (TRA Worker 3.0)	0,101
Ihon kautta, systeeminen, pitkäaikainen	2,742 mg/kg/vrk (TRA Worker 3.0)	0,392
Yhdistetyt altistumisreitit, systeeminen, pitkäaikainen		0,493

²⁵ Otettu asiakirjasta "An illustrative example of the exposure scenarios to be annexed to the safety data sheet" (altistumisskenaario 2, myötävaikuttava skenaario 9).

Liite 3: Riskinhallintatoimien määrittäminen

On olennaisen tärkeää määrittää jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusraportissa, millä riskinhallintatoimilla voidaan varmistaa, että riskit ovat hallinnassa. Kun jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusraportti laaditaan asiakkaan toimipaikkaa varten, on selkeästi ilmoitettava, mitkä ovat asianmukaiset riskinhallintatoimet. Seuraavassa on otettu esiin joitakin riskinhallintatoimien kuvauksiin liittyviä seikkoja:

- Ilmoita, mihin päästöarvioon tai tehoon arviointi perustuu, tai määritä toimipaikan olosuhteet.
- Kun käytät toimialakohtaisia ympäristöpäästökategorioita (SPERC) tai kirjallisuuslähteitä, kuten OECD:n päästöskenaarioasiakirjoja, sisällytä kaikki olennaiset tukevat tiedot.
- Kun riskinhallintatoimet ovat tarpeen työpaikalla, Euroopan terveys- ja turvallisuuslainsäädäntö sekä hyvä työhygieniä edellyttävät, että fyysistä altistumista ehkäistään ensisijaisesti teknisillä torjuntatoimenpiteillä, kuten eristämällä ja kohdepoistolla, ja vasta sitten henkilönsuojaimilla.
- Kun henkilönsuojaimia on käytettävä, riittävä ja soveltuva suojaus on kuvattava mahdollisimman yksityiskohtaisesti. Määritä esimerkiksi hengityksensuojaimissa vaadittavan suodattimen tyyppi, käsineiden materiaali sekä asianmukainen suojavaatetus eurooppalaisten standardien mukaisesti, jos mahdollista. Ilmoita myös vaadittavan hallinnan ja koulutuksen taso, jotta käytössä olevat henkilönsuojaimet ovat riittävän tehokkaita.

Tavanomaisia käyttöolosuhteita käsitellään teollisuuden toimialan verkkosivustoilla. Ne sisältyvät joihinkin ohjelmistoihin (esim. ECETOC TRA -työkalun versioon 3.1), ja kehitystyö jatkuu edelleen. Käyttöolosuhteet on kuvattu toimialakohtaisia työntekijöiden altistumista määrittäviä tekijöitä (SWED), erityisiä kuluttajan altistumista määrittäviä tekijöitä (SCED) ja toimialakohtaisia ympäristöpäästökategorioita (SPERC) koskevilla asiakirjoilla työntekijöiden, kuluttajien ja ympäristön osalta. Termit on määritelty sanastossa.

Liite 4: Sanasto

Työperäisen altistuksen sitova raja-arvo (BOELV)

Sitovat BOELV-arvot on määritetty EU:n tasolla, ja niissä huomioidaan sosioekonomiseen ja tekniseen toteuttavuuteen liittyvät tekijät sekä IOELV-arvojen määrittämisessä huomioidut tekijät.

Pätevä henkilö

Pätevät henkilöt ovat REACH-asetuksen liitteen I mukaan henkilöitä, ”joilla on asianmukainen kokemus ja asianmukainen koulutus, mukaan lukien täydennyskoulutus”. Asianmukainen kokemus ja koulutus määräytyvät tilanteen monimutkaisuuden mukaan, mutta niiden on oltava riittäviä vaarojen tunnistamiseen, riskien arvioimiseen ja soveltuvien riskinhallintatoimien suositteluun. Termi ”pätevä henkilö” saatetaan myös määrittää kansallisessa lainsäädännössä tai ohjeissa.

Käyttöolosuhteet

Käyttöolosuhteet kattavat toimintaolosuhteet ja riskinhallintatoimet.

Myötävaikuttava skenaario

Myötävaikuttavassa skenaariossa määritetään käyttöolosuhteet (toimintaolosuhteet ja riskinhallintatoimet) tiettyä käyttöön sisältyvää tehtävää tai toimea varten. Se liittyy tiettyä kohdetta (ympäristöä tai ihmisiä) koskevaan altistumiseen.

Kemikaaliturvallisuusarviointi

Rekisteröijien on tehtävä kemikaaliturvallisuusarviointi aineille, joita valmistetaan tai maahantuodaan vähintään 10 tonnia vuodessa. Jatkokäyttäjä voi päättää laatia jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusarvioinnin, jos toimittaja ei ole käsitellyt jatkokäyttäjän käyttöä.

Kemikaaliturvallisuusarviointi on prosessi, jossa määritetään ja kuvaillaan olosuhteet, joissa aineen valmistusta ja käyttöä pidetään turvallisena. Siinä on kolme päävaihetta: vaarojen arviointi, altistumisen arviointi ja riskinluonnehdinta. Prosessi on dokumentoitava riittävän tarkasti ja tulokset on dokumentoitava kemikaaliturvallisuusraporttiin, joka toimitetaan Euroopan kemikaalivirastolle osana rekisteröintiasiakirjoja. Tarkoituksena on varmistaa, että aineeseen liittyvät riskit ovat hallinnassa.

Kemikaaliturvallisuusraportti

Kemikaaliturvallisuusraporttiin dokumentoidaan REACH-rekisteröinnin yhteydessä laadittu kemikaaliturvallisuusarviointi. Kemikaaliturvallisuusraportti on keskeinen lähde, kun rekisteröijä antaa tietoja kemikaalien kaikille käyttäjille altistumisskenaarioiden avulla. Kemikaaliturvallisuusraporttiin pohjautuvat myös muut REACH-prosessit, kuten aineen arviointi, lupamenettely ja rajoitukset.

Johdettu vähimmäisvaikutustaso (DMEL)

Viiteriskitaso, jonka avulla riskinhallintatoimet voidaan kohdistaa tehokkaasti aineisiin, joille ei voida johtaa DNEL-arvoa. Tällaisia aineita ovat esimerkiksi kynnuksettomat syöpää aiheuttavat aineet ja perimää vaurioittavat aineet.

Johdettu vaikutukseton altistumistaso (DNEL)

Aineen altistumistaso, jota suuremmalle tasolle ihmisiä ei saisi altistaa. Kemiallisten aineiden valmistajien ja maahantuojien on laskettava kemikaaliturvallisuusarvioinnissa DNEL-arvot kaikille aineille, joita käytetään vähintään 10 tonnia vuodessa. DNEL-arvoista ilmoitetaan vastaanottajille laajennetuissa käyttöturvallisuustiedotteissa.

Jatkokäyttäjä

EU:n alueelle sijoittautunut luonnollinen henkilö tai oikeushenkilö, joka ei ole valmistaja eikä maahantuojia ja joka käyttää ainetta joko sellaisenaan tai seoksessa omassa teollisessa tai ammatillisessa toiminnassaan. Esimerkkejä ovat prosessoijat, sekoittajat ja pakkaajat. Jakelijat ja kuluttajat eivät ole jatkokäyttäjiä.

Jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusarviointi

Jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusarvioinnissa määritetään aineen turvalliset käyttöolosuhteet

jatkokäyttäjien omaa tai asiakkaiden käyttöä varten, kun näitä tietoja ei ole saatu toimittajalta. Jatkokäyttäjät voivat soveltaa toimittajilta saamiensa vaarapäätelmiä omaan käyttöön laatimassaan jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusarvioinnissa.

Jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusraportti

Jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusraportissa dokumentoidaan jatkokäyttäjän tekemä kemikaaliturvallisuusarviointi.

ECHA

Euroopan kemikaalivirasto on Euroopan unionin virasto, joka vastaa REACH-, CLP-, biosidi- ja PIC-asetusten teknisistä, tieteellisistä ja hallinnollisista näkökohdista.

Altistumisskenaario (ES)

Altistumisskenaario on joukko tietoja, joiden avulla kuvataan sellaisen aineen valmistus- ja käyttöolosuhteet, joka voi aiheuttaa ihmisten ja/tai ympäristön altistumista. Lopullisessa altistumisskenaariossa kuvataan olosuhteet, joissa riski on riittävästi hallinnassa.

Tunnistettu käyttö

Tunnistetulla käytöllä tarkoitetaan aineen käyttöä sellaisenaan tai seoksessa tai toimitusketjun toimijan tarkoittamaa seoksen käyttöä, kyseisen toimijan oma käyttö mukaan luettuna, tai toimitusketjussa seuraavan jatkokäyttäjän kyseiselle toimijalle kirjallisesti ilmoittamaa käyttöä. Kun altistumisen arviointi ja riskinluonnehdinta vaaditaan, tunnistetulla käytöllä tarkoitetaan käyttöä, jonka rekisteröijä tai jatkokäyttäjä on arvioinut ja joka sisältyy käyttöturvallisuustiedotteeseen liitettyihin altistumisskenaarioihin.

Työperäisen altistumisen viiteraja-arvo (IOELV)

Nämä EU:n IOELV-arvot ovat terveyteen perustuvia ei-sitovia arvoja, jotka perustuvat määrittämisaikakohdan uusimpiin tieteellisiin tietoihin. Ne määrittävät altistumistason, jonka alittuessa tietyn aineen lyhytaikaisella tai päivittäisellä altistumisella ei yleensä ole odotettavissa haittavaikutuksia työelämän aikana.

Toimintaolosuhteet

Toimintaolosuhteet ovat joukko tietoa aineen käyttöolosuhteista. Niissä kuvataan, millaisiin tehtäviin altistumisskenaario liittyy, miten toistuvasti, miten usein ja miten pitkään ainetta käytetään ja millaisissa prosesseissa, lämpötiloissa jne. Ainoastaan altistumistasoon vaikuttavat parametrit sisällytetään altistumisskenaarioon.

Hitaasti hajoava, biokertyvä ja myrkyllinen (PBT)

Hitaasti hajoavat, biokertyvät ja myrkylliset aineet (PBT-aineet) ovat kemikaaleja, jotka eivät hajoa helposti ympäristössä. PBT-aineet kertyvät tavallisesti rasvakudoksiin. Ne metaboloituvat hitaasti, ja niiden pitoisuus usein kasvaa ravintoketjussa. Tiettyihin PBT-aineisiin on yhdistetty ihmisiin ja eläimiin kohdistuvia haitallisia terveysvaikutuksia.

Arvioitu vaikutukseton pitoisuus (PNEC)

Aineen pitoisuus, jota alhaisemmat pitoisuudet eivät todennäköisesti aiheuta haittaa kyseessä olevassa ympäristön osa-alueessa.

REACH

REACH on kemikaaleja ja niiden turvallista käyttöä koskeva yhteisön asetusta (EY 1907/2006). Siinä käsitellään kemikaalien rekisteröintiä, arviointia, lupamenettelyjä ja rajoituksia. REACH-asetus tuli voimaan 1. kesäkuuta 2007.

REACH-asetuksen tarkoituksena on varmistaa korkeatasoinen ihmisten terveyden ja ympäristön suojele sekä edistää vaihtoehtoisten menetelmien kehittämistä aineiden vaarojen arvioimiseksi. REACH-asetus edistää myös aineiden vapaata liikkuvuutta sisämarkkinoilla samalla kilpailukykyä ja innovointia edistäen.

Riskinluonnehdinnan suhde (RCR)

Riskinluonnehdinnan suhde on arvioidun tai lasketun altistumisen suhde arviotuihin vaikutuksettomiin

pitoisuuksiin (PNEC) ympäristön osalta tai johdettuihin vaikutuksettomiin altistumistasoihin (DNEL) ihmisten osalta. Kun RCR on alle 1, riskien katsotaan olevan hallinnassa käyttöolosuhteissa, joissa altistuminen määritettiin.

Riskinhallintatoimet (RMM)

Riskinhallintatoimet ovat toimia tai välineitä, joilla vähennetään tai ehkäistään ihmisten (työntekijät ja kuluttajat mukaan lukien) sekä ympäristön osa-alueiden suoraa ja epäsuoraa altistumista aineelle sen käytön aikana. Teollisuudessa käytettyjä riskinhallintatoimia ovat esimerkiksi kohdepoisto, jätekaasun polttaminen, toimipaikan tai kunnallinen jätevedenkäsittely ja henkilönsuojaimet.

Seosten turvallista käyttöä koskevat tiedot (SUMI)

Jatkokäyttäjien toimialajärjestöt laativat yleisiä seosten turvallista käyttöä koskevia tietoja (SUMI). Niissä kuvaillaan seoksen tiettyyn käyttöön liittyvät turvalliset olosuhteet helposti ymmärrettävästi ja toimialakohtaisesti.

Toimialakohtaiset työntekijöiden altistumista määrittävät tekijät (SWED)

Näissä dokumentoidaan tiettyä toimea tai prosessia koskevat tavanomaiset käyttöolosuhteet tietyllä toimialalla. SWEDin sisällöstä voidaan tiedottaa jatkokäyttäjälle käyttämällä SUMIa (käyttöturvallisuustiedotteen liite, jossa annetaan yhdenmukaistetut tiedot seosten turvallisesta käytöstä loppukäyttäjän helposti ymmärrettävässä muodossa).

Erityinen kuluttajan altistumista määrittävä tekijä (SCED)

Näissä dokumentoidaan kuluttajatuotteisiin sisältyvien aineiden tavanomaiset käyttöolosuhteet (kuten kuluttajien tavat ja tottumukset sekä tuotesuunnittelua koskevat oletukset).

Erityinen ympäristöpäästökategoria (SPERC)

SPERC-kategorioissa dokumentoidaan tietyn tehtävän tai prosessin tavanomaiset käyttöolosuhteet ja päästökertoimet ympäristön näkökulmasta.

Käyttö

Käytöllä tarkoitetaan prosessointia, formulointia, kulutusta, varastointia, säilytystä, käsittelyä, täyttämistä pakkauksiin, siirtoa pakkauksesta toiseen, sekoittamista, esineen tuotantoa tai mitä tahansa muuta käyttämistä. Yleisesti ottaen käyttö tarkoittaa miltei mitä tahansa aineeseen liittyvää toimintaa joko sellaisenaan tai seoksessa.

Käyttökuvaajajärjestelmä

Viiden kuvaajan joukko, jonka avulla voidaan kuvata tunnistettuja käyttöjä lyhyesti ja vakiomuotoisesti sekä laatia altistumisskenaarion lyhyt otsikko. Kuvaajien tarkoitus on yhtenäistää ja helpottaa käyttöjen kuvausta toimitusketjussa. Nämä viisi kuvaajaa ovat seuraavat:

- käyttöala (SU)
- kemiallinen tuoteluokka (PC)
- prosessiluokka (PROC)
- ympäristöpäästökategoria (ERC)
- esineluokka (AC).

UVCB

Koostumukseltaan tuntemattomat tai vaihtelevat aineet, monimutkaiset reaktiotuotteet tai biologiset materiaalit.

Erittäin hitaasti hajoava, erittäin voimakkaasti biokertyvä (vPvB)

Nämä aineet hajoavat erittäin hitaasti ja biokertyvät erittäin voimakkaasti eläviin organismeihin. Siksi ne voivat kertyä ravintoketjussa niin, että pitoisuudet ovat haitallisia ihmisille ja ympäristölle.

Liite 5: Hyödyllisiä viitteitä ja linkkejä

ASIAKIRJAT

>> Kemikaaliviraston "Jatkokäyttäjien toimintaohjeet"

http://echa.europa.eu/documents/10162/13634/du_fi.pdf

>> Käyttöturvallisuustiedotteiden ja altistumisskenaarioiden vastaanottajille suunnattu sähköinen opas 01 "Safety data sheets and exposure scenarios - advice for recipients" <http://view.pagetiger.com/ECHAeGuide1-1/Issue1>

>> Käytännön opas 13: "How downstream users can handle exposure scenarios" (miten jatkokäyttäjät voivat käsitellä altistumisskenaarioita) http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/du_practical_guide_13_en.pdf

>> Käytännön opas 14: Toksikologisten yhteenvedojen laatiminen IUCLID-sovelluksessa ja DNEL-arvojen johtaminen http://www.echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg_14_on_hazard_endpoint_fi.pdf

>> Käytännön opas 15: How to undertake a qualitative human health assessment and document it in a chemical safety report (kuinka tehdään laadullinen arviointi vaikutuksista ihmisten terveydelle ja dokumentoidaan se kemikaaliturvallisuusraportissa) http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg_15_qualitative-human_health_assessment_documenting_en.pdf

>> Kemikaaliviraston tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevat toimintaohjeet <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>

>> DUC "Report on experience gained with performing a Downstream User Chemical Safety Assessment (DU CSA) and developing a Downstream User Chemical Safety Report (DU CSR)" http://ducc.eu/documents/DUCC_Orientation_DU_CSA_v1_June_2012.pdf

EUROOPAN KEMIKAALIVIRASTON VERKKOSIVUSTO

>> Jatkokäyttäjän verkkosivut:

<http://echa.europa.eu/regulations/reach/downstream-users>

>> ECHA-termi:

<http://echa-term.echa.europa.eu/>

>> Ilmoittaminen kemikaalivirastolle:

<http://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/reach-it/downstream-user-report>

>> Toimintaohjeet:

<http://echa.europa.eu/support/guidance>

>> REACH-lainsäädäntö:

<http://echa.europa.eu/regulations/reach/legislation>

>> Kansalliset neuvontapalvelut ja kemikaaliviraston neuvontapalvelu:

<http://echa.europa.eu/fi/support/helpdesks>

>> Kemikaaliviraston akkreditoidut sidosryhmäorganisaatiot:

<http://echa.europa.eu/about-us/partners-and-networks/stakeholders/echas-accredited-stakeholder-organisations>

Muiden organisaatioiden verkkosivustot:

>> Downstream Users of Chemicals Coordination Group (kansainvälinen asiantuntijajärjestö)
<http://www.ducc.eu>

>> Euroopan työterveys- ja työturvallisuusvirasto:
<https://osha.europa.eu/en>

>> Altistumisenarviointityökalujen omistajat:
katso taulukko 4

>> OECD:n eChemPortal:
<http://www.echemportal.org>

>> Gestis-tietokanta:
<http://www.dguv.de/ifa/Gefahrstoffdatenbanken/GESTIS-Stoffdatenbank>

>> Cefic:
<http://www.cefic.org/Industry-support/Implementing-reach/>

>> Cefic/Concawe/DUCC/FECC - Altistumisskenaarion tarkastusohjeet "Messages to communicate in the supply chain on extended SDS for substances II": http://www.cefic.org/Documents/IndustrySupport/CeficcommunicationnextSDS_130711.pdf

>> BAuA (Saksan liittovaltion työsuojelun ja työlääkätieteen laitos):
<http://www.baua.de/EMKG>

>> Terveys- ja turvallisuusalan toimivaltaiset viranomaiset (HSE):
<http://www.coshh-essentials.org.uk>

EUROOPAN KEMIKAALIVIRASTO
Annankatu 18, PL 400,
00121 Helsinki
echa.europa.eu