

Altistumisskenaarioiden käsittelemistä  
koskevat ohjeet jatkokäyttäjille  
**Käytännön opas 13**

**ABC**



## OIKEUDELLINEN HUOMAUTUS

Tässä asiakirjassa annetaan teknisiä neuvoja siitä, miten yritykset voivat täyttää asetuksen (EY) N:o 1907/2006 (REACH-asetus) mukaiset lakisääteiset velvoitteensa. Lukijoita muistutetaan kuitenkin siitä, että REACH-asetus on ainoa todistusvoimainen oikeudellinen viiteasiakirja ja että tähän asiakirjaan sisältyvät tiedot eivät ole verrattavissa oikeudelliseen neuvontaan. Tietojen käyttö on täysin käyttäjän vastuulla. Euroopan kemikaalivirasto (ECHA) ei vastaa tämän asiakirjan sisällöstä.

Versio	Muutokset	Ajankohta
Versio 1	Ensimmäinen versio	Kesäkuu 2012
Versio 2	Poistettu jatkokäyttäjien kemikaaliturvallisuusarviointia koskeva kohta. Poistettu jatkokäyttäjien kysymyksiä ja vastauksia koskeva kohta. Päivitetty esimerkkejä käyttökuvaajista yhdenmukaisiksi tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevien toimintaohjeiden käyttökuvaajien (luku R12, versio 3, joulukuu 2015) kanssa. Päivitetty linkkejä ja viitteitä yhdenmukaisiksi jatkokäyttäjien toimintaohjeiden (versio 2, joulukuu 2014) kanssa. Yleisiä tarkistuksia tekstiin	Toukokuu 2016

### Käytännön opas 13:

#### Altistumisskenaarioiden käsittelemistä koskevat ohjeet jatkokäyttäjille

**Viite:** ECHA-12-G-04-FI

**ISBN-13:** 978-92-9495-121-2

**ISSN:** 1831-6689

**Julkaisuajankohta:** Kesäkuu 2012

**Kieli:** FI

© Euroopan kemikaalivirasto, 2016

Asiakirjaa koskevat mahdolliset kysymykset tai huomautukset voi lähettää tietopyyntölomakkeella (mainitse viite ja julkaisuajankohta). Tietopyyntölomake on Euroopan kemikaaliviraston kotisivulla kohdassa Contact ECHA:

[http://echa.europa.eu/about/contact\\_en.asp](http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp)

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

### Euroopan kemikaalivirasto

Postiosoite: PL 400, 00121 Helsinki

Käyntiosoite: Annankatu 18, Helsinki

## Käytännön oppaiden tarkoitus ja luonne

Käytännön oppaat ovat kemikaaliviraston tuottamia, ja se on yksin vastuussa niistä. Ne eivät korvaa virallisia toimintaohjeita (jotka laaditaan virallisessa ohjeistusta koskevassa kuulemismenettelyssä, johon myös sidosryhmät osallistuvat). Toimintaohjeissa esitellään REACH-asetuksen vaatimusten perusteelliseen ymmärtämiseen vaadittavat periaatteet ja tulkinnat. Niissä myös tiedotetaan ohjeistuksesta ja selitetään sitä käytännölliseen tapaan eri kysymyksistä.

Tämän käytännön oppaan tavoitteena on auttaa jatkokäyttäjiä noudattamaan altistumisskenaarioihin liittyviä velvoitteitaan. Se on laadittu yhdessä teollisuuden edustajien ja jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten kanssa. Mikäli altistumisskenaarioiden käsittelemisestä on saatavilla käytännön esimerkkejä ja käytänteitä, ne on otettu huomioon tässä oppaassa. Hyviä käytäntöjä tällä alalla syntyy koko ajan lisää, ja ne myös paranevat REACH-asetuksen täytäntöönpanon edetessä ja kokemusten karttuessa. Tätä asiakirjaa muutetaan tulevaisuudessa tämän kehityksen mukaisesti.

Kemikaalivirasto pitää osaa tästä asiakirjasta "elävänä asiakirjana" ja pyytää eri osapuolia toimittamaan kokemuksia ja esimerkkejä lisättäväksi tämän asiakirjan tuleviin versioihin. Ne voidaan toimittaa kemikaalivirastolle seuraavaan osoitteeseen:

[http://echa.europa.eu/about/contact\\_fi.asp](http://echa.europa.eu/about/contact_fi.asp)

# Sisällysluettelo

<b>1. JOHDANTO</b> .....	<b>6</b>
1.1 Mitä tämä asiakirja koskee?.....	6
1.2 Kenen pitäisi lukea tämä ohje?.....	6
1.3 Miten tämä asiakirja liittyy muihin tietoihin? .....	6
1.4 Mitkä ovat jatkokäyttäjän muihin lakisääteisiin velvoitteisiin liittyvät veloitteet REACH-asetuksen nojalla?.....	7
<b>2. YHTEENVETO JATKOKÄYTTÄJIEN VELVOLLISUUKSISTA, JOTKA KOSKEVAT ALTISTUMISSKENAARIOITA</b> .....	<b>9</b>
2.1 Altistumisskenaarioiden esittely .....	9
2.2 Mitä sinun pitää tehdä, kun saat altistumisskenaarion? .....	9
2.2.1 Mitä tehdään, jos käyttö ja/tai käyttöolosuhteet sisältyvät altistumisskenaarioon? .....	10
2.2.2 Mitä tehdään, jos käyttö ja/tai käyttöolosuhteet eivät sisälly altistumisskenaarioon? .....	10
<b>3. JOHDANTO KÄYTÄNNÖN ESIMERKKEIHIN</b> .....	<b>15</b>
<b>4. OTSIKKO-OSAAN LIITTYVÄT ESIMERKIT</b> .....	<b>18</b>
<b>5. YMPÄRISTÖN ALTISTUMISEEN LIITTYVÄT ESIMERKIT</b> .....	<b>21</b>
<b>6. TYÖNTEKIJÖIDEN ALTISTUMISEEN LIITTYVÄT ESIMERKIT</b> .....	<b>22</b>
<b>7. KULUTTAJIEN ALTISTUMISEEN LIITTYVÄT ESIMERKIT</b> .....	<b>27</b>
<b>8. ALTISTUMISSKENAARION RAJOJEN TULKINTA</b> .....	<b>29</b>
8.1 Johdanto altistumisskenaarion rajojen tulkintaan.....	29
<b>LIITE 1 - KESKEISET TERMIT</b> .....	<b>31</b>
<b>LIITE 2 – ALTISTUMISEN MUUNTOKERTOIMET ECETOC TRA -MALLIN VERSIOON</b> <b>3</b> .....	<b>33</b>

# 1. JOHDANTO

## 1.1 Mitä tämä asiakirja koskee?

Aineita sellaisinaan ja seoksissa käytävillä on asetukseen (EY) N:o 1907/2006 (REACH-asetus) perustuvia velvoitteita. Jotkin niistä liittyvät toimiin, joihin jatkokäyttäjien on ryhdyttävä toimittajiltaan saamissaan käyttöturvallisuustiedotteissa olevien käyttöjä ja käyttöolosuhteita koskevien tietojen perusteella. Nämä tiedot voidaan ilmoittaa jatkokäyttäjille osana käyttöturvallisuustiedotetta siihen liitettävien altistumisskenaarioiden kautta. Käyttöturvallisuustiedotetta, johon on liitetty yksi tai useampi altistumisskenaario, kutsutaan usein laajennetuksi käyttöturvallisuustiedotteeksi. Seosten osalta nämä tiedot voidaan sisällyttää käyttöturvallisuustiedotteen varsinaiseen tekstiin tai lisätä siihen liitteenä. Jatkokäyttäjien toimialajärjestöt ovat hyväksyneet mallipohjan, joka liitetään seosten käyttöturvallisuustiedotteeseen. Sitä kutsutaan seoksen turvallista käyttöä koskeviksi tiedoiksi (safe use of mixture information, SUMI).

Jatkokäyttäjien on tarkistettava, sisältyvätkö niiden aineiden (sellaisenaan ja seoksissa) käyttö ja käyttöolosuhteet saatuun käyttöturvallisuustiedotteeseen. Tähän tarkistukseen voi sisältyä myös näiden aineiden ennakoitava käyttö alempana toimitusketjussa.

Tässä asiakirjassa annetaan käytännöllisiä neuvoja siitä, miten tällainen tarkistus tehdään, ja toimista, joihin on ryhdyttävä tarkistuksen tulosten perusteella.

## 1.2 Kenen pitäisi lukea tämä ohje?

Tämä asiakirja on tarkoitettu jatkokäyttäjille, jotka saavat altistumisskenaarioita koskevia tietoja toimittajiltaan. Ne ovat todennäköisesti sekoittajia tai loppukäyttäjiä.

Monet erityyppiset yritykset voivat olla jatkokäyttäjiä. Ne voivat käyttää kemikaaleja synteesisprosesseissaan jalostuksen apuaineina, seosten sekoittamisessa, esineisiin sisällyttämisessä, jälleenpakkaamisessa tai puhdistuksessa. Jatkokäyttäjiä ovat myös toimipaikkakohtaiset tai työpaikkakohtaiset työntekijät ja palveluntarjoajat, jotka käyttävät kemikaaleja.

Erilaisia teollisuudenaloja, joilla käytetään kemikaaleja, on paljon, esimerkiksi lääkekemian-, pinnoite-, kosmetiikka-, puhdistusaine-, tekstiilien viimeistelyaine-, lannoite-, elintarvike-, elektroniikka- ja autoteollisuus sekä moni muu teollisuudenala.

## 1.3 Miten tämä asiakirja liittyy muihin tietoihin?

Lukijoiden oletetaan olevan perehtyneitä REACH-asetukseen ja niille sen nojalla kuuluviin velvoitteisiinsa, ja lukijoilla oletetaan olevan myös perustiedot altistumisskenaarioista ja riskinarvioinnista.

Tämä käytännön opas julkaistaan Euroopan kemikaaliviraston (ECHA:n) verkkosivuilla (<http://echa.europa.eu/practical-guides>). Se täydentää muita kemikaaliviraston jatkokäyttäjille antamia tietoja. Tämän oppaan ei ole tarkoitus olla kattava yhteenveto kaikista jatkokäyttäjien lakisääteisistä velvoitteista. Ne kuvataan pääosin REACH-asetuksen V osastossa (37–39 artiklat).

Jatkokäyttäjille hyödyllinen tiedonlähde on jatkokäyttäjille tarkoitettu osio **kemikaaliviraston verkkosivuilla** (<http://echa.europa.eu/regulations/reach/downstream-users>). Osioon pääsee myös kemikaaliviraston verkkosivuston etusivulta "Asetukset"-välilehdeltä. Osio sisältää yhteenvedon jatkokäyttäjien oikeuksista ja velvoitteista, mallipohjan ja esimerkkejä altistumisskenaariosta sekä linkkejä relevantteihin tukitietoihin.

Kemikaaliviraston verkkosivuilla on saatavana tämän käytännön oppaan aiheisiin liittyviä seuraavia lisätietoja:

- Jatkokäyttäjien toimintaohjeet (koko versio ja tiivistelmä) -julkaisu on saatavana 22 kielellä. <http://www.echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>
- Helppokäyttöisessä käyttöturvallisuustiedotteiden sähköisessä oppaassa kuvataan käyttöturvallisuustiedotteen ja altistumisskenaarioiden sisältö ja neuvotaan, miten jatkokäyttäjä voi tarkistaa ne. (<http://echa.europa.eu/regulations/reach/downstream-users>)
- Yhteenveto käyttöturvallisuustiedotteiden ja altistumisskenaarioiden tärkeimmistä piirteistä esitetään niitä koskevassa REACH-tietolehtisessä "Safety Data Sheets and Exposure Scenarios – key information for Downstream Users" <http://echa.europa.eu/publications/fact-sheets>.
- Selityksin varustettuja esimerkkejä mallipohjan xxx mukaisesta altistumisskenaariosta ja joitakin käytännön esimerkkejä (vanhemmassa mallipohjassa) xx
- Käytännöllisiä ohjeita jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusraportin laatimisesta on kemikaaliviraston käytännön oppaassa 17 [http://www.echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg17\\_du\\_csr\\_final\\_fi.pdf](http://www.echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg17_du_csr_final_fi.pdf)
- ECHA Navigator -työkalusta voi olla apua keskeisten velvoitteiden selvittämisessä. Julkaisu on osoitteessa <http://echa.europa.eu/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/identify-your-obligations>.
- Kysymyksiä ja vastauksia jatkokäyttäjään liittyvistä seikoista ja jatkokäyttäjän raporteista. Nämä kysymys- ja vastausparit on laadittu niiden kysymysten perusteella, joita kansallisilta REACH- ja ECHA-neuvontapalveluilta kysytään usein. <http://echa.europa.eu/fi/support>

**Toimialajärjestöt**, kuten Cefic (Euroopan kemianteollisuuden neuvosto) ja DUCC (kemikaalien jatkokäyttäjien koordinoitiryhmä), ovat myös julkaisseet ohjeita altistumisskenaariosta ja toimitusketjussa tiedottamisesta verkkosivuillaan: [www.cefic.org](http://www.cefic.org) ja [www.ducc.eu](http://www.ducc.eu).

Sanasto, jossa selitetään tässä asiakirjassa käytettyjä termejä, on liitteessä 1.

## **1.4 Mitkä ovat jatkokäyttäjän muihin lakisääteisiin velvoitteisiin liittyvät velvoitteet REACH-asetuksen nojalla?**

REACH-asetuksen nojalla jatkokäyttäjällä on lukuisia velvoitteita, ja lisäksi sen on täytettävä vaatimuksia, jotka liittyvät muuhun lainsäädäntöön, kuten EU-direktiivien<sup>1</sup> kansalliseen täytäntöönpanoon perustuviin ympäristö-, terveys- ja turvallisuuslakeihin.

---

<sup>1</sup> Kansallisessa ympäristölainsäädännössä pannaan täytäntöön joukko EU-direktiivejä, myös ympäristön pilaantumisen ehkäisemisen ja vähentämisen yhtenäistämistä annettu direktiivi (IPPC) 2008/1/EY. Työterveys- ja työturvallisuuslainsäädännössä pannaan täytäntöön muun muassa Euroopan yhteisön puitedirektiivi (89/391/EY) sekä muita asiaankuuluvia direktiivejä vaatimuksineen, kuten kemiallisille aineille työssä altistumista koskeva direktiivi (98/24/EY) ja syöpäsairauden vaaraa aiheuttaville tekijöille tai perimän muutoksia aiheuttaville aineille altistumisesta työssä annettu direktiivi (2004/37/EY).

Yksi nykyisen ympäristö-, terveys- ja turvallisuuslainsäädännön tavoite on edistää kemikaalien turvallista käyttöä työpaikalla ja ympäristössä altistumisen kannalta oleellisten päästöjen määrityksen, arvioinnin ja valvonnan sekä tehokkaan jätehuollon avulla. Monet kemikaalien valmistajat ja käyttäjät toimivat toimivaltaisten viranomaisten myöntämien ympäristölupien tai -lisenssien mukaisesti. Niissä määrätään tietyt käyttöolosuhteet ja päästörajat ympäristön suojelemiseksi.

REACH-asetuksen voimaantulo ei vaikuta nykyisiin ympäristö-, terveys- ja turvallisuuslakeihin, joita sovelletaan edelleen. REACH-asetus ja nykyiset ympäristö-, terveys- ja turvallisuuslait täydentävät ja tukevat toisiaan. Jatkokäyttäjien on noudatettava kaikkia niihin liittyviä lakisääteisiä vaatimuksia. Jos eri laeissa asetetaan erilaisia vaatimuksia, on noudatettava niistä tiukempia.

Työpaikalla altistumisen osalta työsuojelun neuvoa-antava komitea (ACSHW) on julkaissut vuonna 2009 ohjeasiakirjan "*REACH and CAD in the workplace – Guidance for employers on controlling risks from chemicals*"<sup>2</sup>. Se sisältää yhteenvedon kemiallisista aineista annetun direktiivin 98/24/EY (CAD) ja REACH-asetuksen välisistä liittymäkohdista, ja siinä osoitetaan, että yhdellä riskienarviointimenettelyllä voidaan usein täyttää sekä REACH-asetuksen että kemiallisista aineista annetun direktiivin olennaiset vaatimukset.

ACSHW:n asiakirjassa painotetaan mahdollisuutta parantaa työntekijöiden terveyttä ja turvallisuutta paremmalla tiedottamisella ja uusilla viestintäkanavilla, jotka REACH-asetus mahdollistaa. Lisäksi asiakirjassa korostetaan, ettei REACH-asetus tarkoita työnantajien velvoitteiden kaksinkertaistumista.

---

<sup>2</sup> <http://ec.europa.eu/social/main.jsp?catId=716&langId=en&intPageId=223>



## 2. YHTEENVETO JATKOKÄYTTÄJIEN VELVOLLISUUKSISTA, JOTKA KOSKEVAT ALTISTUMISSKENAARIOITA

### 2.1 Altistumisskenaarioiden esittely

Jos olet jatkokäyttäjä ja käytät vaarallisia aineita, joita on rekisteröity REACH-asetuksen nojalla yli 10 tonnia vuodessa -luokkaan, toimittajiesi on annettava sinulle laajennettu käyttöturvallisuustiedote, joka sisältää altistumisskenaariot.

Altistumisskenaariot ovat yksi REACH-asetuksen keskeisistä innovaatioista. Niiden tarkoituksena on tukea aineiden turvallista käyttöä. Skenaariot sisältävät turvallisen käytön edellytykset (ts. toimintaolosuhteet ja riskinhallintatoimet), joita on noudatettava näiden aineiden valmistuksen, teollisen, ammatillisen ja kuluttajan toteuttaman käytön yhteydessä ja esineiden elinkaaren aikana. Mikä tärkeintä, altistumisskenaariossa selostetaan, miten valmistaja tai maahantuojia valvoo tai kehottaa jatkokäyttäjää valvomaan ihmisten ja ympäristön altistumista aineelle sen turvallisen käytön varmistamiseksi.

Tilanteet, joissa toimittajan on annettava altistumisskenaariot, on kuvattu käyttöturvallisuustiedotteiden ja altistumisskenaarioiden sähköisessä oppaassa sekä kysymys- ja vastausparissa nro 476. .

### 2.2 Mitä sinun pitää tehdä, kun saat altistumisskenaarion?

Kun saat laajennetun tietyn aineen käyttöturvallisuustiedotteen ja rekisteröintinumeron<sup>3</sup>, sinun on selvitettävä, mitkä ovat velvoitteesi, ja päätettävä, miten täytät ne.

Ensiksi sinun täytyy selvittää, sisältyvätkö käyttösi ja/tai käyttöolosuhteesi altistumisskenaarioon. Jos olet sekoittaja tai jälleenpakkaaja, sinun on otettava huomioon myös asiakkaidesi ennakoitavat käytöt.

Sitä varten sinun täytyy kerätä ja arvioida tiedot varsinaisesta käytöstä kuvassa 1 esitetyn ja seuraavassa kuvatun mukaisesti:

1. Kerää tietoa siitä, miten ainetta käytetään yrityksessäsi. Ota huomioon esimerkiksi seuraavat seikat: Mitkä seokset tai esineet sisältävät ainetta? Missä tuotantoprosesseissa tai puhdistus-/huoltotoimissa sitä käytetään? Mitkä ovat sovellettavat riskinhallintatoimet, jos niitä on?
2. Arvioi varsinaisten käyttöolosuhteiden ja altistumisskenaarioissa kuvattujen olosuhteiden väliset erot. Lopputuloksena voi olla kolme keskeistä päätelmää:
  - a. **Varsinainen käyttö ja/tai käyttöolosuhteet sisältyvät altistumisskenaarioon.**
  - b. **Varsinainen käyttö sisältyy altistumisskenaarioon, mutta olosuhteet eroavat hieman siinä kuvatuista olosuhteista.** Vaikka käyttö sisältyy altistumisskenaarioon, altistumiseen vaikuttavissa parametreissa (kuten aineen pitoisuudessa, altistumisen kestossa, käytetyn aineen määrässä jne.) on joskus eroja. Soveltamalla ns. *altistumisskenaarion rajojen tulkinnan lähestymistapaa* (scaling) voi olla kuitenkin mahdollista osoittaa, että varsinaiset käyttöolosuhteet sisältyvät saatuun altistumisskenaarioon (ks. lisätietoja tämän asiakirjan kohdasta 8

---

<sup>3</sup> Rekisteröintinumero annetaan aineelle, joka on rekisteröity kemikaalivirastossa REACH-asetuksen säännösten mukaisesti.

ja *Jatkokäyttäjien toimintaohjeet* -julkaisusta).

**c. Varsinainen käyttö ja/tai käyttöolosuhteet eivät sisälly altistumisskenaarioon.**

3. Tarkista, sisältyvätkö asiakkaidesi ennakoitavat käytöt tunnistettuihin käyttöihin, jotka on lueteltu käyttöturvallisuustiedotteen alakohdassa 1.2 ja liitteenä olevissa altistumisskenaarioissa. Tiedot ovat yhteensopimattomia, jos esimerkiksi sinä myyt ainetta sisältäviä seoksia kuluttajamarkkinoille mutta mikään kuluttajakäyttöistä ei sisälly toimittajasi laatimiin altistumisskenaarioihin.

Tämän asiakirjan kohdissa 4–7 on käytännöllisiä esimerkkejä, joista on sinulle varmasti apua edellä esitettyssä menettelyssä. Mahdollisia muita lisäkysymyksiä käsitellään kohdassa 10. Menettely on kuvattu kokonaisuudessaan kemikaaliviraston julkaisun *Jatkokäyttäjien toimintaohjeet* luvussa 4.

Jos et pysty selvittämään, sisältyvätkö käyttösi ja/tai asiakkaidesi käytöt saamiisi altistumisskenaarioihin, sinun täytyy pyytää selvennystä toimittajaltasi tai pyytää apua toimialajärjestöstäsi.

Taulukossa 1 on yhteenveto jatkokäyttäjien velvoitteista ja niitä koskevista aikarajoista.

### **2.2.1 Mitä tehdään, jos käyttö ja/tai käyttöolosuhteet sisältyvät altistumisskenaarioon?**

Jos käyttösi sisältyy altistumisskenaarioon, lisätoimenpiteitä ei tarvita tältä osin. Dokumentoi tekemäsi toimet kuvaamalla, miten teit tämän päätelmän, ja toimita nämä tiedot valvontaviranomaisille pyydettyä. Selkeä dokumentaatio auttaa sinua perustelemaan näkemyksesi avoimesti, jolloin viranomaiset voivat ymmärtää paremmin, millä perusteilla teit päätöksesi.

Jos toimitat ainetta eteenpäin toimitusketjussa (esimerkiksi seoksissa), sinulla on velvollisuus tiedottaa asiakkaillesi turvallisista käyttöolosuhteista. Niillä taas on vastuu omien käyttöjensä ja käyttöolosuhteidensa tarkastamisesta itse sinulta saamiensa tietojen perusteella.

Mahdollisia tapoja, joilla voit antaa nämä tiedot asiakkaillesi, kuvataan *Jatkokäyttäjien toimintaohjeet* -julkaisun kohdassa 7.2.

### **2.2.2 Mitä tehdään, jos käyttö ja/tai käyttöolosuhteet eivät sisälly altistumisskenaarioon?**

Jos käyttösi/käyttöolosuhteesi eivät sisälly mihinkään toimittajiltasi saamiisi altistumisskenaarioihin, sinulla on muutama eri toimintavaihtoehto, joista esitetään yhteenveto jäljempänä. Kun olet päättänyt, mikä on sinulle sopivin vaihtoehto, dokumentoi tekemäsi toimet ja päätelmät ja toimita ne valvontaviranomaisille pyynnöstä<sup>4</sup>.

- a. Pyydä toimittajaasi sisällyttämään käyttösi/käyttöolosuhteesi kemikaaliturvallisuusraporttiinsa ja toimittamaan sinulle sitä koskeva altistumisskenaario. Sinun täytyy antaa toimittajallesi riittävästi tietoa, jotta se voi tehdä kyseisen arvioinnin. Toimialajärjestösi on voinut kehittää käteviä keinoja

---

näiden tietojen toimittamiseen nimenomaan omalla toimialallasi<sup>5</sup>.

- b. Toteuta saamassasi altistumisskenaariossa kuvatut käyttöolosuhteet. Tämä vaihtoehto voi edellyttää muutoksia prosesseihisi ja/tai tuotteisiisi.
- c. Poista aine ja käyttötapa tai korvaa ne turvallisemmalla vaihtoehdolla.
- d. Etsi toinen toimittaja, joka voi toimittaa aineesta sellaisen käyttöturvallisuustiedotteen ja altistumisskenaarion, joihin käyttösi sisältyy.
- e. Tee oma kemikaaliturvallisuusarviointi ja laadi oma jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusraportti käytöstäsi ja käyttöolosuhteistasi, ellei niihin sovelleta poikkeuksia. Katso tarkempia tietoja jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusraportin laatimista koskevasta käytännön oppaasta 17<sup>6</sup> "How to prepare a downstream user chemical safety report".

Sopivin vaihtoehto määräytyy oman tilanteesi mukaan. Tarkempi yhteenveto on kemikaaliviraston julkaisun *Jatkokäyttäjien toimintaohjeet* luvussa 4.

Valitsemasi vaihtoehdon mukaan sinun täytyy mahdollisesti ilmoittaa tiettyjä tietoja kemikaalivirastolle. Tarkempia tietoja on kemikaaliviraston verkkosivustolla.<sup>7</sup>

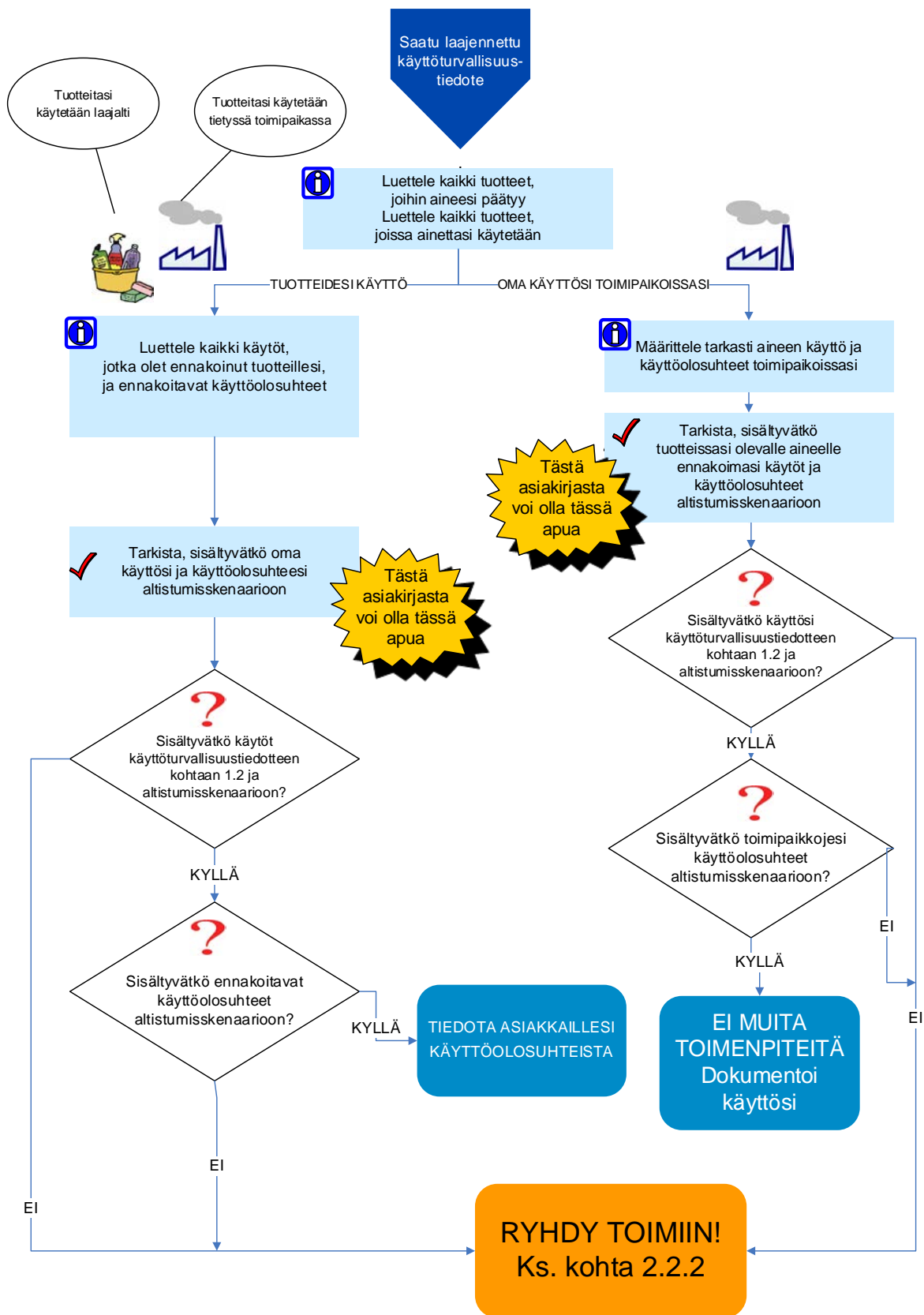
---

<sup>5</sup> Käyttöjen ja käyttöolosuhteiden kuvaamiseen on saatavana vakioitu mallipohja (sitä kutsutaan käyttökartaksi), jota toimialajärjestöt käyttävät. Lisätietoja käyttökartoista on tässä <http://echa.europa.eu/csr-es-roadmap/use-maps>

<sup>6</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg17\\_du\\_csr\\_final\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg17_du_csr_final_en.pdf)

<sup>7</sup> <http://echa.europa.eu/regulations/reach/downstream-users/downstream-user-reports>

Kuva 1: Menettelytapa toimittajilta saatuihin altistumisskenaarioihin reagoimiseksi



Huomaa: Oikeanpuoleinen työnkulku viittaa aineen formulointiin ja muihin aineen loppukäyttöihin. Vasemmanpuoleinen menettely viittaa siihen, kun asiakas käyttää ainetta sisältävää seosta.

Taulukko 1: Yhteenveto jatkokäyttäjän tärkeimmistä velvoitteista ja altistumisskenaarioihin liittyvistä aikarajoista

Jatkokäyttäjän toiminta	Aikaraja	Huomaus*
Käytöstä ilmoittaminen toimittajallesi: <i>aineet, joita ei ole vielä rekisteröity</i>	Toimittajan on arvioitava tähän käyttöön liittyvä riski, jos jatkokäyttäjä sitä pyytää, vuotta ennen rekisteröintimääräaikaa.	31. toukokuuta 2017 vuoden 2018 rekisteröinnin osalta (määrä >1 t/v). Tämä on vapaaehtoinen toimenpide.
Käytöstä ilmoittaminen toimittajallesi: <i>rekisteröidyt aineet (kun käyttö ei sisälly käyttöturvallisuustiedotteeseen)</i>	Toimittajan on täytettävä velvoitteet ennen seuraavaa toimitusta tai kuukauden kuluessa jatkokäyttäjän pyynnöstä sen mukaan, kumpi näistä ajankohdista on myöhäisempi.	Varmista, että kaikki yksityiskohdat toimitetaan. Tämä on valinnainen toimenpide, joka perustuu käyttöturvallisuustiedotteen perusteella tekemääsi arvioon. Jos toimittaja päättää olla tukematta käyttöäsi, sen on annettava sinulle kirjalliset perustelut viipymättä.
Sinulle käyttöturvallisuustiedotteessa ilmoitettujen toimien toteuttaminen tai vaihtoehtoisin toimiin ryhtyminen.	Vuoden kuluessa rekisteröidyn aineen käyttöturvallisuustiedotteen saamisesta.	Mahdolliset vaihtoehtoiset toimet ovat seuraavat: <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Pyydä toimittajaa sisällyttämään käyttö- ja toteutusturvallisuustiedotteeseen ja toteutusta vaadittavat toimet.</li> <li>➤ Laadi jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusraportti.</li> <li>➤ Vaihda toimittajaa, mikäli mahdollista.</li> <li>➤ Poista tai vaihda aine.</li> </ul> Muista tarkistaa, sovelletaanko jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusraporttia koskevaa vapautusta.
Tiedon välittäminen toimittajille.	Pyydettäessä viipymättä.	Sinun täytyy ilmoittaa toimittajallesi seuraavista seikoista (34 artikla): <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Uudet tiedot vaaroista</li> <li>➤ Ehdotettujen riskinhallintatoimien epäasianmukaisuus</li> </ul>
Turvallista käyttöä koskevan tiedon välittäminen omille asiakkaille.	Kun toimitat ainetta asiakkaillesi ensimmäisen kerran (esimerkiksi seoksessa). Se tehdään seoksen käyttöturvallisuustiedotteen kautta (pyydettyäessä)	Päivitä käyttöturvallisuustiedote, (31 artiklan 9 kohta): <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ kun saataville tulee uutta tietoa riskinhallintatoimista tai vaaroista</li> </ul>

	<p>tai antamalla tietoa turvallisesta käytöstä (REACH-asetuksen 32 artikla).</p> <p>Jos käyttöturvallisuustiedote on tarpeen päivittää, päivitetty versio on toimitettava viipymättä.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ kun lupa myönnetään tai kun se evätään</li> <li>➤ kun on asetettu rajoitus.</li> </ul> <p>Huomaa, että myös yleistä velvoitetta suositella asianmukaisia toimia riskin hallintaan on noudatettava.</p>
--	---	---

Jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusraportin laatiminen.	Vuoden kuluessa rekisteröidyn aineen käyttöturvallisuustiedotteen saamisesta.	Laadi jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusraportti liitteen I ja XII mukaisesti. Kemikaaliturvallisuusraporttia ei tarvitse toimittaa kemikaalivirastoon, mutta sille pitää ilmoittaa, että laadit jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusraportin.
Sellaisista käytöistä ilmoittaminen kemikaalivirastolle, jotka eivät sisälly altistumisskenaarioon.	Kuuden kuukauden kuluessa rekisteröidyn aineen käyttöturvallisuustiedotteen saamisesta.	Tätä sovelletaan, jos <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ laadit jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusraportin</li> <li>➤ haet vapautusta, koska käyttöä on alle 1 tonni vuodessa tai koska ainetta käytetään PPORD-tarkoituksiin.</li> </ul>
Luokituksesta ilmoittaminen kemikaalivirastoon.	Kuuden kuukauden kuluessa rekisteröidyn aineen käyttöturvallisuustiedotteen saamisesta.	Jos aineesi luokitus on eri kuin kaikilla toimittajillasi.

\*Relevantti lakiteksti on REACH-asetuksen 37–39 artikloissa (V osasto), ellei toisin ole ilmoitettu. Tämä taulukko ei sisällä velvoitteita, jotka koskevat esineiden tuottajia sekä luvanvaraisten tai rajoitusten kohteena olevien aineiden käyttöä.

### 3. JOHDANTO KÄYTÄNNÖN ESIMERKKEIHIN

Altistumisskenaarion ja riskinluonnehdinnan sisältöä koskevat tiedot ja vaatimukset on esitetty REACH-asetuksen liitteessä I olevassa 5 ja 6 kohdassa. Altistumisskenaarion mallit ja esimerkit, jotka kemikaalivirasto on laatinut yhteistyössä sidosryhmien kanssa, ovat saatavina kemikaaliviraston verkkosivuilta (ks. tarkempia tietoja tämän asiakirjan 1 osasta). Kemikaalivirasto ja toimialajärjestöt ovat laatineet käytännön esimerkkejä tietyistä tilanteista, joita yleensä syntyy, kun altistumisskenaarioita verrataan todellisiin käyttöolosuhteisiin. Näitä 4–7 osassa esitettyjä esimerkkejä on yksinkertaistettu, ja niissä korostetaan keskeisiä seikkoja.

Esimerkit on jäsennetty niiden työntekijöiden ja kuluttajien käyttöä koskevien altistumisskenaariomallien mukaisesti, jotka myös sidosryhmät ovat hyväksyneet.

Esimerkkejä annetaan seuraavista altistumisskenaarioiden osista:

- Altistumisskenaarion **otsikko-osaa** koskevat esimerkit
- Aineiden käyttöä teollisuustoimipaikoissa koskevat esimerkit, joissa painotetaan **ympäristön** altistumista
- Aineiden käyttöä teollisuustoimipaikoissa ja ammatillisessa toiminnassa koskevat esimerkit, joissa painotetaan **työntekijöiden** altistumista
- **Kuluttajiin** liittyvää aineiden käyttöä koskevat esimerkit

Jokainen esimerkki sisältää seuraavat osat:

- **Tapauselostus**, jossa kuvataan relevantit käyttöolosuhteet ja toimittajalta saadussa altistumisskenaariossa ilmoitetut olosuhteet
- Tilanteen **analyysi**, jossa painotetaan sopimuksiin ja poikkeuksiin liittyviä seikkoja
- Analyysin perusteella käytettävissä olevat keskeiset **vaihtoehdot**.

Taulukossa 2 on yhteenveto tärkeimmistä parametreista, joilla voidaan vertailla todellisia olosuhteita ja altistumisskenaarioissa määritettyjä olosuhteita. Siinä on myös linkkejä asiaankuuluviin käytännön esimerkkeihin, jotka liittyvät kyseisiin parametreihin.

Monissa esimerkeissä tilannetta kuvataan vakiokäyttökuvaajien (joita ovat esimerkiksi LCS (elinkaaren vaihe), SU (käyttöalaluokka), PC (kuluttajatuotteet), PROC (työntekijäkäyttö) ja ERC (ympäristöpäästöluokka) avulla. Tarkempia tietoja näistä kuvaajista on tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevien toimintaohjeiden *luvussa R.12: Käyttökuvaus* (versio 3.0, joulukuu 2015). Julkaisu on saatavana kemikaaliviraston verkkosivulla seuraavan linkin kautta:  
<http://echa.europa.eu/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation>

Altistumisskenaario	Tarkista käyttöolosuhteesi* ja asiakkaidesi käyttöolosuhteet jokaisen seuraavan seikan osalta	Käytännön esimerkit
<b>Otsikko-osa</b>	Onko kaikki käytöt yksilöity yhden tai useamman altistumisskenaarion otsikko-osassa? Otsikko-osassa on mainittava, koskeeko altistumisskenaario teollista, ammatillista ja/vai kuluttajakäyttöä.	<p><a href="#">T1</a> Kuluttajaloppukäytön altistumisskenaario puuttuu</p> <p><a href="#">T2</a> Otsikko-osassa ei ole mainittu asiaankuuluvaa tuotekategoriaa</p>
	Kattaako altistumisskenaario kaikki tehtävät tai prosessit, jotka ovat käyttöjen kannalta olennaisia?	<p><a href="#">T3</a> Prosessivaiheen myötävaikuttava skenaario puuttuu</p> <p><a href="#">T4</a> Prosessikategoriat puuttuvat</p>
<b>Ympäristön altistuminen -osa</b>	Vastaako käytetyn aineen päivittäinen ja vuotuinen määrä altistumisskenaariossa ilmoitettua määrää? (Huomaa: Jos aine on seoksessa, ota huomioon aineen pitoisuus seoksessa)	<p><a href="#">E1</a> Päivittäisen käytön määrä, joka todennäköisesti ylittyy</p>
	Vastaavatko riskinhallintatoimet altistumisskenaarion tietoja? Ovatko käytetyt tekniikat (kuten jätevedenkäsittelyprosessit, suodattimet, ilmanlaadun suojelujärjestelmät) yhteensopivat? Onko tehokkuus sama tai parempi kuin altistumisskenaarioissa kuvattujen riskinhallintatoimien tehokkuus?	<p><a href="#">E2</a> Riskinhallintatoimi poikkeaa altistumisskenaarion tiedoista</p>



Taulukko 2: Todellisten olosuhteiden ja altistumisskenaariossa kuvattujen olosuhteiden vertailu

<b>Työntekijöiden altistuminen - osa</b>	Vastaavatko tuotteen ominaisuudet (kuten aineen pitoisuus seoksessa, viskositeetti, muoto [jauhe, rae, pelletti], pakkauksen rakenne) altistumisskenaariossa määritettyjä ominaisuuksia?	<a href="#">W1</a> Aineen pitoisuus ylittää altistumisskenaariossa asetetun rajan
	Täyttyvätkö yleiset ilmastointia koskevat edellytykset (kuten huoneen tilavuus, sisätila/ulkotila jne.)?	<a href="#">W2</a> Aineen ammattikäyttö sisätiloissa ei sisälly altistumisskenaarioon.
	Vastaavatko prosessit, tekniikat ja olosuhteet, joilla hallitaan aineen vapautumista työskentely-ympäristöön (kuten siirtojärjestelmät, eristys, lämpötila, levitystekniikat) altistumisskenaarion suosituksia?	<a href="#">W3</a> Suljettu järjestelmä, joka ei ole saatavana asiakastasolla
	Ovatko altistumisskenaarioissa mainitut riskinhallintatoimet ja kohdepoisto käytettävissä? Jos ovat, onko niiden tehokkuus altistumisskenaarion vaatimusten mukainen? Käytetäänkö henkilönsuojaimia yhdenmukaisesti altistumisskenaarion kanssa?	<a href="#">W4</a> Riskinhallintatoimen tehokkuus on altistumisskenaariossa määritettyä pienempi <a href="#">Altistuminen karsinogeneille tai mutageeneille</a> Asiakastason riskinhallintatoimet puuttuvat
	Noudatetaanko altistumisskenaariossa määritettyjä organisatorisia toimia (kuten koulutusta ja valvontaa)? Toteutetaanko huoltoa ja koulutusta tarvittaessa?	<a href="#">W6</a> Määritettyjä organisatorisia toimia ei noudateta
<b>Kuluttajien altistuminen - osa</b>	Vastaavatko tuotteen ominaisuudet (kuten tuotteen tyyppi, pitoisuus, levitystapa [sumute, neste, jauhe], pakkauksen rakenne) altistumisskenaariossa kuvattuja ominaisuuksia?	<a href="#">C1</a> Pitoisuus ylittää altistumisskenaariossa asetetut rajat
	Vastaavatko käytetty määrä (jokaisen tapahtuman yhteydessä), tiheys (esimerkiksi tapahtumien lukumäärä päivässä) ja kesto (esimerkiksi yksittäinen tapahtuma) altistumisskenaarion tietoja?	<a href="#">C2</a> Pakkauksen rakenne ei rajoita altistumista vaaditulla tavalla
	Vastaavatko kuluttajia koskevat toimintaolosuhteet altistumisskenaariota? Olosuhteisiin sisältyvät esimerkiksi käyttö sisätiloissa/ulkotiloissa, huoneen tilavuus ja ilmanvaihtonopeus.	<a href="#">C3</a> Ennakoidut ilmastointiolosuhteet käytön aikana eivät vastaa altistumisskenaarion tietoja
	Onko ainetta sisältävän kuluttajatuotteen käyttöohjeissa suosituksia henkilönsuojaimista tai hygieniakäytännöistä (esimerkiksi tuotteen etiketissä tai ohjelehtisessä)?	<a href="#">C4</a> Kuluttajakäyttöön suositellaan henkilönsuojaimia, mutta olet siitä eri mieltä etkä toimita niitä tuotteen mukana.

\*Sen perusteella, mitä tiedät asiakkaidesi toimipaikoista, ja mikä on ennakoitavissa.

## 4. OTSIKKO-OSAAN LIITTYVÄT ESIMERKIT

### Esimerkki T1 – Kuluttajaloppukäytön altistumisskenaario puuttuu

#### **Tapausselostus**

Oletetaan, että olet ammatti- ja kuluttajakäyttöön tarkoitettujen pyykinpesuaineiden sekoittaja. Useimmissa seoksissasi on ainetta A.

Aineen A toimittajasi lähettää sinulle muutaman altistumisskenaarion, jotka kattavat teollisen käytön (sekoitus) ja ammattimaisen loppukäytön puhdistus- ja pesuainetuotteissa. Altistumisskenaarion osassa 1.2 tai toimitettujen altistumisskenaarioiden otsikoissa ei mainita aineen käyttöä kuluttajatuotteissa.

#### **Analyysi**

- Aineen A käyttö toimipaikassasi ja seostesi ammattikäyttö sisältyvät altistumisskenaarioihin. Tarkista oman käyttösi osalta, sisältyvätkö omat käyttöolosuhteesi skenaarioihin.
- Aineen käytöstä kuluttajatuotteissa ei ole toimitettu altistumisskenaariota, mikä viittaa siihen, ettei kuluttajakäyttö sisälly niihin. Siihen voi olla monta syytä:  
Toimittaja on vahingossa unohtanut laatia kuluttajakäyttöä koskevan altistumisskenaarion.  
Toimittaja on päättänyt olla tukematta kuluttajakäyttöä.

#### **Vaihtoehdot**

- Kysy toimittajaltasi, miksi et saanut aineen A kuluttajakäyttöä koskevaa altistumisskenaariota.
- Jos kuluttajakäyttö on jäänyt vahingossa pois saamastasi altistumisskenaariosta, pyydä toimittajaasi lähettämään sinulle sellainen altistumisskenaario, joka sisältää myös kuluttajakäytön.
- Jos toimittajasi ei tue kuluttajakäyttöä altistumisskenaariossaan, **tuotteesi kuluttajakäyttö ei sisälly siihen**, ja sinun on ryhdyttävä tarvittaviin toimenpiteisiin (ks. tarkempia ohjeita kohdasta 2.2.2).

### Esimerkki T2 – Otsikko-osassa ei ole mainittu asiaankuuluvaa tuotekategoriaa

#### **Tapausselostus**

Oletetaan, että olet yleispuhdistusaineiden ja muiden pesuaineiden (tuotekategoria PC35) valmistaja, ja käytät seoksissasi ainetta Z. Saat aineen Z toimittajaltasi joukon altistumisskenaarioita, joihin sisältyy myös teollista sekoittamista koskeva altistumisskenaario mutta joissa ei ole kuitenkaan viittausta tuotekategoriaan PC35 (pesu- ja puhdistustuotteet) sen paremmin kuin mihinkään muuhunkaan tuotekategoriaan. Sinua askarruttaa, sisältyykö tähän altistumisskenaarioon seostesi sekoittaminen toimipaikoissasi.

#### **Analyysi**

- Teollista sekoittamista koskeva altistumisskenaario kattaa sekoittamisen kaikissa teollisissa toimipaikoissa (myös sinun paikoissasi). Seuraavaksi sinun täytyy verrata teollista sekoittamista koskevassa altistumisskenaariossa kuvattuja käyttöolosuhteita (esimerkiksi toiminnan kestoa, aineen pitoisuutta, teknisiä torjuntatoimenpiteitä, henkilönsuojaimia jne.) omiin todellisiin käyttöolosuhteisiisi, jotta voit selvittää, sisältyvätkö ne altistumisskenaarioon.

#### **Vaihtoehdot**

- Päättelet, että todelliset käyttöolosuhteesi vastaavat teollista sekoittamista koskevassa altistumisskenaariossa kuvattuja olosuhteita. Näin ollen **sinun käyttösi kuuluu altistumisskenaarioon**, vaikka sitä ei ole kuvattu tarkasti otsikossa (ks. tarkempia ohjeita kohdasta 2.2.1).

### Esimerkki T3 – Prosessivaiheen myötävaikuttava skenaario puuttuu

#### **Tapausselostus**

Oletetaan, että sinulla on meijeri. Käytät toimipaikassasi ainetta A säiliöiden ja putkien steriloimiseen jokaisen maitoerän jälkeen. Ainetta käytetään suljetussa kiertopesujärjestelmässä (clean in place, CIP). Saat aineesta A altistumisskenaarion, jonka otsikko on "Cleaning and sterilisation of production machinery in food processing" (elintarviketeollisuuden tuotantokoneiden puhdistus ja sterilointi) ja kategoria on "suljettu eräprosessi" (PROC3).

Ainetta A kuljetetaan irtolastina säiliöautossa, josta se siirretään toimipaikan varastosäiliöihin ja niistä meijerin kiertopesujärjestelmään. Siirtojärjestelmä varastosäiliöistä kiertopesujärjestelmään on kokonaan suljettu, ja sitä valvotaan automaattisesti. Siirto säiliöautosta toimipaikan varastoon tehdään puoliautomaattisesti siihen tarkoitetuissa tiloissa. Työntekijät voivat altistua aineelle satunnaisesti putkien liittämisen ja erottamisen sekä puhdistus- ja huoltotoimien aikana. Toimittajaltasi saamasi altistumisskenaarion otsikko-osassa ei mainita aineen siirtoa (joka määritetään koodilla PROC8b).

#### **Analyysi**

- Otsikko-osasta puuttuu yksi prosessin vaihe (aineen siirto). Tämä voi johtua siitä, että
  - siirtoprosessi kuuluu johonkin myötävaikuttavaan skenaarioon ilman, että sitä on nimenomaisesti mainittu otsikko-osassa
  - siirto säiliöistä tai säiliöihin ei sisälly altistumisskenaarioon.

#### **Vaihtoehdot**

- Tarkista, onko myötävaikuttavissa skenaarioissa mainittu säiliöistä tai säiliöihin siirron kaltainen tehtävä (PROC8a/8b), ja vertaa käyttöolosuhteitasi tässä myötävaikuttavassa skenaariossa mainittuihin olosuhteisiin. Jos olet saanut myötävaikuttavan skenaarion, jossa tuetaan sinun käyttöolosuhteitasi, voit päätellä, että **käyttösi sisältyy altistumisskenaarioon** (ks. tarkempia ohjeita kohdasta 2.2.1).
- Jos missään saamassasi myötävaikuttavassa skenaariossa ei mainita siirtovaihetta, sinun täytyy tarkistaa toimittajaltasi, miksi tämä tieto puuttuu. Jos toimittajasi vahvistaa, ettei tätä käyttöä tueta, sinun on ryhdyttävä tarvittaviin toimenpiteisiin (ks. tarkempia ohjeita kohdasta 2.2.2).

## Esimerkki T4 – Prosessikategoriat (PROCit) puuttuvat altistumisskenaariosta

### **Tapauselostus**

Oletetaan, että olet pinnoitteiden sekoittaja ja käytät seoksissasi ainetta Z. Ennen rekisteröintiä olet ilmoittanut käytöstäsi toimittajillesi ja antanut sille seuraavat tiedot:

- seosten teollinen sekoitus (LCS F)
- sekoitus suljettuja eräprosesseja käyttävässä kemianteollisuudessa (PROC3)
- sekoitus eräprosesseissa (PROC5)
- siirto sitä varten tarkoitetuissa tiloissa (PROC8b)
- siirto pieniin säiliöihin (PROC9)
- formulointi seoksissa (ERC2).

Annoit myös tarkat tiedot toimintaolosuhteista ja riskinhallintatoimista (OC/RMM).

Saat toimittajaltasi joukon altistumisskenaarioita, joista yksi on **seosten sekoittamista** koskeva skenaario, ja sen otsikko-osassa annetaan seuraavat lisätiedot:

- valmisteiden formulointi LCS-F
- sekoitus eräprosesseissa (teollinen käyttö) PROC5
- siirto muissa kuin nimenomaan siihen tarkoitetuissa tiloissa (teollinen käyttö) PROC8a
- siirto pieniin säiliöihin (teollinen käyttö) PROC9
- formulointi seoksissa ERC2.

Havaitset, ettei joitakin prosesseistasi (ja niihin liittyviä PROCeja) luetella altistumisskenaarion otsikko-osassa, ja pohdit, onko kyseessä yhteensopimattomuus.

### **Analyysi**

- Altistumisskenaario kattaa ERC2-luokkaan kuuluvat toimet.
- Prosessin laajuudessa kuvataan selvästi *formulointi seoksissa teollisissa tiloissa*, mikä vastaa omaa teollista käyttöäsi. Keskeiset prosessisi kuvataan otsikko-osassa seuraavasti: sekoitus eräprosessissa (PROC5), raaka-aineen siirto (PROC8a) ja lopputuotteeseen liittyvät täyttötoimet (PROC9). Näiden vaiheiden osalta voit nyt tarkistaa, vastaavatko käyttöolosuhteesi myötävaikuttavissa skenaarioissa kuvattuja olosuhteita.

Muut toimet, jotka olet merkinnyt koodeilla PROC3 ja PROC8b, voivat sisältyä PROC5:n ja PROC8a:n myötävaikuttaviin skenaarioihin, mikäli käyttöolosuhteet ovat verrattavissa toisiinsa. Sinun täytyy tarkistaa kaikki altistumisskenaarion tiedot tämän vahvistamiseksi.

### **Vaihtoehdot**

- Toteat, että käyttöolosuhteesi (myös ne, jotka olet merkinnyt koodeilla PROC3 ja PROC8b) sisältyvät altistumisskenaarioon, eli **se kattaa myös sinun käyttösi**. (Ks. tarkempia ohjeita kohdasta 2.2.1).

## 5. YMPÄRISTÖN ALTISTUMISEEN LIITTYVÄT ESIMERKIT

### Esimerkki E1 – Käytetty päivittäinen määrä todennäköisesti ylittyy

#### **Tapausselostus**

Oletetaan, että olet tekstiilivärien sekoittaja ja käytät väreissäsi ainetta Y. Saat altistumisskenaarion, joka koskee aineen teollista käyttöä tekstiiliväreissä. Toimittaja on asettanut altistumisskenaariossa toimipaikassa käytettävän aineen Y määrän rajaksi 50 kg päivässä. Tällöin ympäristön altistumisen hallinnassa ei tarvita riskinhallinnan lisätoimia.

Yleensä tämä päivittäisen käytön raja-arvo (50 kg) ei ylity toimipaikassasi, ja teillä on käytössä riskinhallintatoimet, joilla hallitaan aineen vapautumista ympäristöön (ilmaan ja veteen). Kysyntä lisääntyy väliaikaisesti kuitenkin hyvin paljon, kun eräs tärkeimmistä asiakkaistasi tilaa värejä suuren määrän, ja yrityksessäsi on käytettävää ainetta Y noin 80 kg päivässä muutaman (enintään 3–4) viikon ajan vuodessa. Pohdit, kattaako altistumisskenaario yhä käyttöolosuhteesi tämän tilapäisen ajanjakson aikana.

#### **Analyysi**

- Vaikka päivittäinen käyttö ylittää altistumisskenaariossa ilmoitetun päivittäisen enimmäismäärän vain hetkellisesti, käyttöolosuhteesi poikkeavat altistumisskenaarion tiedoista. Joissakin tapauksissa toimipaikan riskinhallintatoimien tehokkuuden lisäämisellä voidaan kompensoida päivittäisen määrän lisääntymistä, jolloin käyttö sisältyisi altistumisskenaarioon edelleen.

#### **Vaihtoehdot**

- Jos olet saanut toimittajaltasi altistumisskenaarion rajojen tulkintaa koskevat ohjeet ja jos tätä rajojen tulkinnan menetelmää voidaan soveltaa käyttöösi, voit tarkistaa sen avulla, sisältyykö käyttösi edelleen altistumisskenaarioon.

### Esimerkki E2 – Riskinhallintatoimi poikkeaa altistumisskenaarion tiedoista

#### **Tapausselostus**

Oletetaan, että sinulla on instrumentointiyritys, joka vastaa laitepaneelien jauhemaalauksesta. Saat aineesta K, jota yrityksesi prosesseissa käytetään, altistumisskenaarion, joka koskee ”teollista käyttöä pinnoitustehtävissä. Altistumisskenaariossa vaaditaan märkäpesureihin perustuva ilmapäästöjen pienentämisyjärjestelmä, jonka poistoteho on 95 prosenttia, ympäristöpäästöjen hallitsemiseksi.

Toimipaikassasi käytetään ilman pilaantumisen pienentämiseen pussisuodattimia, joiden poistoteho on 99 prosenttia. Hiukkassuodatinpussit ja poistoilman suodatinpussit poltetaan sovellettavissa EU-direktiiveissä ja kansallisessa jätelainsäädännössä asetettujen teknisten vaatimusten mukaisesti.

#### **Analyysi**

- Vaikka toimipaikassasi käytettävät pussisuodattimet ovat tehokkaampia ilmanpuhdistajia kuin märkäpesurit, järjestelmäsi tekniikka poikkeaa kuitenkin altistumisskenaarion tiedoista. Se saattaa olla ongelmallista, jos pussisuodattimesi hävittäminen vaikuttaa ympäristöön (esimerkiksi maaperään), mitä toimittajasi ei ollut ennakoanut. Tässä esimerkissä pussisuodattimista muodostuva jäte kuitenkin poltetaan, minkä ei oleteta vaikuttavan toiseen vapautumisreittiin.

#### **Vaihtoehdot**

- Näin ollen voit olettaa, että **käyttösi sisältyy** altistumisskenaarioon (ks. tarkempia ohjeita kohdasta 2.2.1).

## 6. TYÖNTEKIJÖIDEN ALTISTUMISEEN LIITTYVÄT ESIMERKIT

### Esimerkki W1 – Aineen pitoisuus ylittää altistumisskenaariossa asetetun rajan

#### **Tapausselostus**

Oletetaan, että olet metallintyöstönesteiden sekoittaja. Käytät prosessissasi ainetta A sen puhtaassa muodossa (pitoisuus >90 prosenttia). Aineen pitoisuus keskeisissä tuotteissasi on enintään viisi prosenttia. Sekoitat myös muutamille tärkeimmille asiakkaillesi niiden tarpeiden mukaan muokattuja seoksia, jotka sisältävät ainetta A enintään 25 prosentin pitoisuutena.

Toimittajasi lähettää joukon altistumisskenaarioita, joissa ainetta A käytetään sekoittamisessa ja joissa pitoisuus voi olla jopa 100 prosenttia. Altistumisskenaarioissa käsitellään myös aineen loppukäyttöä tehokkaissa voiteluprosesseissa, joissa sen pitoisuus on enintään 10 prosenttia.

#### **Analyysi**

- Seosten sekoittamista koskeva altistumisskenaario kattaa aineen käytön toimipaikassasi (sekoitus).
- Aineen käyttöä voiteluprosesseissa koskeva altistumisskenaario kattaa aineen käytön seoksissasi, kun pitoisuus on enintään viisi prosenttia. Aineen A pitoisuus muokatuissa seoksissa, joita käytetään metallin leikkauksessa, on 25 prosenttia. Pitoisuus on siis suurempi kuin altistumisskenaariossa tähän käyttöön määritetty pitoisuus (10 prosenttia). Joissakin tapauksissa suurempia pitoisuuksia voidaan kuitenkin kompensoida tekemällä muutoksia muihin käyttöolosuhteisiin (esimerkiksi lyhentämällä altistumisaikaa) altistumisskenaarion rajojen tulkinnan avulla.

#### **Vaihtoehdot**

- Katso kohdasta 2.2.1 tarkempia ohjeita altistumisskenaarioon sisältyvistä käytöistä (seosten sekoittaminen ja käyttö voiteluprosesseissa, kun pitoisuus on enintään 10 prosenttia).
- Suurempia pitoisuuksia (enintään 25 prosenttia) edellyttävien käyttöjen osalta voit selvittää, onko toimittajasi laatinut vaihtoehtoja altistumisskenaarion rajojen tulkinnan perusteella ja voidaanko niitä soveltaa sinun käyttöösi. Tarkista, voidaanko suurempia pitoisuuksia kompensoida altistumisskenaarion rajojen tulkinnan perusteella muuttamalla muita parametreja (esimerkiksi lyhentämällä altistumisaikaa).

### Esimerkki W2 – Aineen ammattikäyttö sisätiloissa ei sisälly altistumisskenaarioon.

#### **Tapausselostus**

Oletetaan, että yrityksesi on erikoistunut rakenneteräksen, säiliöiden ja vastaavien laitteiden käsittelemiseen palonkestävillä pinnoitteilla. Käytät pinnoitteita sekä rakennustyömailla (käyttö ulkotiloissa) että toimipaikassasi (käyttö sisätiloissa).

Saat altistumisskenaarion yhdestä käyttämässäsi pinnoiteseoksessa olevasta aineesta. Pinnoiteseoksen käyttö täyttää skenaarion määrittämisen ”käyttö ulkotiloissa manuaalisissa pinnoitustöissä”, ja käyttöaika on yli neljä tuntia päivässä. Altistumisskenaariossa ei ole sisäänhengitykseen liittyviä riskinhallintatoimia (ei teknisiä torjuntatoimenpiteitä eikä henkilönsuojaimia), koska niitä ei pidetä tarpeellisena työntekijöihin kohdistuvan riskin vähentämisessä.

#### **Analyysi**

- Altistumisskenaariossa tuetaan ulkotiloissa tapahtuvaa käyttöä.
- Siinä ei tueta sisätiloissa tapahtuvaa käyttöä, jos työntekijöihin kohdistuvia riskejä ei voida hallita riittävästi ilman riskinhallintatoimia tilanteissa, joissa ilmanvaihto ei ole riittävä.
- Tämän syynä voi olla se, että
  - toimittaja on vahingossa unohtanut laatia sisätiloissa tapahtuvaa käyttöä koskevan altistumisskenaarion

- toimittaja on päättänyt olla sisällyttämättä sisätiloissa tapahtuvaa käyttöä skenaarioon.

#### **Vaihtoehdot**

- **Ulkotiloissa tapahtuva käyttö sisältyy altistumisskenaarioon** (ks. tarkempia ohjeita kohdasta 2.2.1)
- Toimitiloissasi tapahtuvan käytön osalta pyydä toimittajaasi laatimaan sisätiloissa tapahtuvan käytön kattava altistumisskenaario, ja kun saat sen, tarkista, sisältyvätkö käyttöolosuhteesi siihen (ks. tämän asiakirjan kohta 2.2.1).
- Ryhdy tarvittaviin toimiin, jos sisätiloissa tapahtuvaa käyttöä koskeva altistumisskenaario ei kata käyttöolosuhteitasi tai jos toimittajasi ei voi laatia sisätiloissa tapahtuvaa käyttöä koskevaa skenaariota (ks. tarkempia ohjeita tämän asiakirjan kohdasta 2.2.2).

### **Esimerkki W3 – Suljettu järjestelmä, joka ei ole saatavana asiakastasolla**

#### **Tapausselostus**

Oletetaan, että olet ei-reaktiivisten jalostuksen apuaineiden sekoittaja. Näiden aineiden käyttötarkoitus on polymeerien konvertointi. Käytät haihtuvaa ainetta X liuottimena seoksissasi. Saat toimittajaltasi ainetta X koskevan altistumisskenaarion. Siinä edellytetään suljettujen järjestelmien käyttämistä työntekijöihin kohdistuvan, sisäänhengityksen kautta tapahtuvan altistumisen minimoimiseksi (kategorian PROC3 mukaisesti). Altistumisskenaariossa ei ole työntekijöiden suojelemiseen tarkoitettuja vaihtoehtoisia riskinhallintatoimia.

Toimipaikkasi prosessit ovat suljettuja. Et ole kuitenkaan varma siitä, käyttävätkö kaikki asiakkaasi yrityksesi valmistamia jalostuksen apuaineita suljetuissa järjestelmissä.

#### **Analyysi**

- Altistumisskenaario, joka koskee aineen käyttöä suljetuissa järjestelmissä, tukee toimipaikallasi tapahtuvaa käyttöä.
- Altistumisskenaario ei tue aineen käyttöä avoimissa järjestelmissä.

#### **Vaihtoehdot**

- **Käyttö toimipaikoillasi sisältyy altistumisskenaarioon** (ks. tarkempia ohjeita kohdasta 2.2.1).
- **Käyttö asiakkaidesi toimipaikoissa:** Asiakkaasi ovat vastuussa omista käytöistään. Sinun täytyy ilmoittaa heille, että altistumisskenaariossa tuetaan vain käyttöä suljetuissa järjestelmissä. Sen voit tehdä sisällyttämällä turvallista käyttöä koskevat tiedot niiden seosten käyttöturvallisuustiedotteisiin, joita myyt asiakkaillesi. Asiakkaidesi täytyy vuorostaan tarkistaa, sisältyvätkö niiden käyttöolosuhteet altistumisskenaarioon ja ryhdyttävä toimenpiteisiin, jos ne eivät sisälly (ks. tarkempia ohjeita tämän asiakirjan kohdasta 2.2.2).

## Esimerkki W4 – Riskinhallintatoimien tehokkuus on vähäisempi kuin altistumisskenaarion määritykset

### **Tapausselostus**

Oletetaan, että olet rakennuskemikaalien valmistaja. Käytät joissakin valmisteissasi ainetta A jauhemaisena. Aineen A toimittajasi lähettää käyttöturvallisuustiedotteen. Sen liitteenä on altistumisskenaarioita, joihin sisältyy aineen A käyttö rakennuskemikaaleissa. Altistumisskenaario sisältää myös myötävaikuttavan skenaarion, joka koskee aineen A siirtoa muissa kuin siihen nimenomaan tarkoitetuissa tiloissa (PROC8a), ja toisen myötävaikuttavan skenaarion, joka koskee sekoittamista eräprosesseissa (PROC5). Näissä myötävaikuttavissa skenaarioissa kohdepoisto, jonka teho on 90 prosenttia, on määritetty riskinhallintatoimeksi, jolla suojataan työntekijöitä altistumasta aineelle A. Altistumisen kestoksi on määritetty koko työvuoro (kesto yli neljä tuntia päivässä).

Toimipaikallasi on tehty pölymittauksia siten, että kohdepoisto on ollut sekä päällä että pois päältä. Sen perusteella tiedät, ettei tämänhetkisen ilmanvaihdon tehokkuus ylitä 50:tä prosenttia. Varsinainen työtehtävä kesti (yhdessä työvuorossa) siirron ja sekoittamisen osalta kuitenkin alle tunnin. Sinulla on työntekijöiden altistumisesta seurantatietoja, jotka osoittavat, että työntekijöiden altistuminen ei ylitä käyttöturvallisuustiedotteessa ilmoitettuja työperäisen altistumisen raja-arvoja (OEL- ja NOEL-arvoja).

### **Analyyysi**

- Altistumisskenaario ei kata omaa käyttöäsi, koska kohdepoistojärjestelmäsi teho (50 prosenttia) on pienempi kuin altistumisskenaariossa määritetty vähimmäisteho (90 prosenttia). Joissakin tapauksissa riskinhallintatoimien pienempää tehokkuutta voidaan kuitenkin kompensoida muuttamalla muita käyttöolosuhteita altistumisskenaarion rajojen tulkinnan perusteella.

### **Vaihtoehdot**

- Jos toimittajasi on laatinut altistumisskenaarion rajojen tulkintaan perustuvia vaihtoehtoja, voit tarkistaa, voidaanko kohdepoistojärjestelmäsi pienempää tehoa kompensoida rajojen tulkintaa soveltaen muilla käyttöolosuhteilla, joita toimipaikoissasi saatetaan hyödyntää (esimerkiksi lyhentämällä työtehtävän/käytön kestoja). Jos toteat rajojen tulkintaa sovellettuasi, että käyttöolosuhteesi sisältyvät altistumisskenaarioon, sinun ei tarvitse ryhtyä muihin toimiin (ks. ohjeita kohdasta 2.2.1). Jos käyttöolosuhteesi sen sijaan eivät sisälly skenaarioon tai jos rajojen tulkintaa ei voida käyttää, sinun on ryhdyttävä toimiin (ks. tarkempia ohjeita kohdasta 2.2.2). Jos päätät toteuttaa oman kemikaaliturvallisuusarvioinnin ja laadit jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusraportin, voit käyttää työntekijöiden altistumisen seurantatietoja arviointisi tukena.



## Esimerkki W5 – Asiakastason riskinhallintatoimet puuttuvat

### **Tapausselostus**

Oletetaan, että olet isoille markkinoille myytävien öljypohjaisten metallintyöstönesteiden tuottaja. Käytät näissä nesteissä ainetta X lisäaineena hyvän toimintakyvyn ylläpitämiseksi korkeissa lämpötiloissa. Aineen X toimittajasi lähettää sinulle teolliseen loppukäyttöön tarkoitettun altistumisskenaarion. Hengitysteiden kautta altistumisen rajoittamiseksi siinä edellytetään kohdepoistoa, jonka teho on yli 90 prosenttia. Metallintyöstöalaa koskevien tietojesi perusteella tiedät, että joissakin metallintyöstöyrityksissä kohdepoistojärjestelmien teho on vaadittua pienempi, ja että joissakin yrityksissä kohdepoistojärjestelmiä ei ole ollenkaan.

### **Analyysi**

- Altistumisskenaarioon voi sisältyä joitakin asiakkaidesi käyttäjiä. Joissakin tapauksissa kohdepoiston pienempää tehoa voidaan kompensoida tekemällä muutoksia muihin olosuhteisiin altistumisskenaarion rajojen tulkintaa hyödyntäen.

### **Vaihtoehdot**

- Tarkista, onko aineen X toimittaja antanut rajojen tulkintaa koskevia vaihtoehtoja altistumisskenaariossa. On suositeltavaa, että teet rajojen tulkinnan itse toimittajan sijasta. Jos toimittaja ei ole antanut rajojen tulkintaan perustuvia vaihtoehtoja, voit laatia jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusraportin, joka kattaa aineen X käytön niiden asiakkaidesi toimipaikoissa, joilla on teholtaan heikompi kohdepoistojärjestelmä. Toimialajärjestösi saattaa voida auttaa, jos sama tilanne koskee hyvin monia saman alan yrityksiä. Järjestö voi esimerkiksi kerätä asianmukaista yhtenäistettyä tietoa ja käydä koordinoitua keskustelua toimittajien kanssa, tai laatia yleisiä jatkokäyttäjien kemikaaliturvallisuusraportteja.

## Esimerkki W6 – Altistumisskenaariossa määritettyjä ja suositeltuja organisatorisia toimenpiteitä ei toteuteta

### **Tapausselostus**

Oletetaan, että olet teolliseen ja ammatilliseen käyttöön tarkoitettujen automaalien valmistaja. Käytät maaleissasi liuotinta C. Liuottimen C toimittajasi lähettää sinulle altistumisskenaarion, jossa on esitetty tiettyjä koulutusvaatimuksia (kuten säännöllistä koulutusta aineen ominaisuuksista ja käsittelymenettelyistä) riskinhallintatoimena, jolla varmistetaan aineen turvallinen käyttö. Kun olet tarkistanut oman käyttösi ja teollisten asiakkaidesi käytön, toteat, että nämä käytöt sisältyvät skenaarioon. Maalejasi käyttävät kuitenkin myös pienten autokorjaamojen työntekijät, eikä niiden koulutusjärjestelyjä voida tarkistaa.

### **Analyysi**

- Teollisissa työpaikoissa koulutuksen järjestäminen perustuu yleensä työterveys- ja työturvallisuuslainsäädäntöön ja yrityksen vaatimuksiin. Näin ollen voidaan kohtuudella olettaa, että teolliset asiakkaat noudattavat altistumisskenaariossa kuvattuja olosuhteita.
- Pienemmissä työpaikoissa (kuten autokorjaamot, joissa on vain yksittäisiä työntekijöitä tai vain omistajat), järjestelmällistä koulutusta ei välttämättä järjestetä, joten lisätoimet voivat olla tarpeen turvallisen käytön takaamiseksi.

### **Vaihtoehdot**

- Altistumisskenaario kattaa aineen C teollisen käytön automaaleissa. Tämä käyttö ei edellytä lisätoimia (ks. kohta 2.2.1).
- Voit toimittaa koulutusvaatimuksia koskevat tiedot ammatillisille asiakkaillesi valmistamiesi maalien käyttöturvallisuustiedotteen yhteydessä. On asiakkaidesi vastuulla noudattaa koulutusta koskevia vaatimuksia, jotka on kuvattu altistumisskenaariossa, tai ryhtyä toimiin (tämän asiakirjan kohta 2.2.2). Vaihtoehtoisesti voit harkita ammattikäyttöön tarkoitettujen maaliesi koostumuksen muuttamista altistumisen riskien vähentämiseksi, jos asianmukaisen koulutuksen antamista ei voida taata (esimerkiksi aineen pitoisuuden pienentäminen, purkkien rakenne, ominaisuuksia (kuten

haihtuvuutta, viskositeettia jne.) muuntavien aineiden lisääminen jne.). Tässä tapauksessa tuotteen etiketissä olevat varoitukset ja muu tukimateriaali (esimerkiksi tuote-esitteet) voivat riittää aineen turvallisen käytön varmistamiseksi. Tällöin toimit vielä altistumisskenaarion rajojen puitteissa (koska soveltamasi riskinhallintatoimet ovat tiukempia kuin altistumisskenaariossa kuvatut toimet).

## 7. KULUTTAJIEN ALTISTUMISEEN LIITTYVÄT ESIMERKIT

### Esimerkki C1 – Pitoisuus ylittää altistumisskenaariossa asetetut rajat

#### **Tapausselostus**

Oletetaan, että olet sekä ammatti- että kuluttajakäyttöön tarkoitettujen autonpesutuotteiden (kuten saippuoiden ja autosampoiden) valmistaja. Käytät puhdistustuotteissasi ainetta X rasvanpoistoaineena. Aineen X pitoisuus on enintään 25 prosenttia. Aineen X toimittajasi lähettää sinulle altistumisskenaarion, jossa aineen enimmäispitoisuudeksi kuluttajatuotteissa on asetettu viisi prosenttia.

#### **Analyysi**

- Aineen X pitoisuus puhdistustuotteissasi on huomattavasti suurempi kuin altistumisskenaariossa ilmoitettu pitoisuus. Näin ollen altistumisskenaario **ei kata** tuotteissasi olevan aineen X kuluttajakäyttöä.

#### **Vaihtoehdot**

- Voit pienentää aineen X pitoisuutta puhdistustuotteissasi, jotta se olisi altistumisskenaariossa ilmoitetun pitoisuuden mukainen. Jos tämä ei ole sopiva vaihtoehto sinulle, sinun on ryhdyttävä vaihtoehtoihin toimiin (ks. tarkempia ohjeita kohdasta 2.2.2).

### Esimerkki C2 – Pakkauksen rakenne ei rajoita altistumista vaaditulla tavalla

#### **Tapausselostus**

Oletetaan, että olet kuluttajakäyttöön tarkoitettujen puhdistustuotteiden valmistaja. Käytät puhdistustuotteissasi haihtuvaa ainetta A, ja saat aineen toimittajalta altistumisskenaarion, johon sisältyy "aineen A käyttö kuluttajien puhdistustuotteissa". Skenaariossa sanotaan, että kuluttajakäyttöön tarkoitettujen pakkaukset on suunniteltava niin, että ne rajoittavat kullakin käyttökerralla käytetyn aineen A määräksi alle 10 mg/tapahtuma. Tämä on tarpeen sisäänhengityksen kautta tapahtuvan altistumisen hallitsemiseksi.

Pakkaustesi rakenne ei vastaa altistumisskenaarion vaatimuksia, jolloin on todennäköistä, että annoskohtainen raja ylittyy.

#### **Analyysi**

- Toimittajan ilmoittama määrä käyttökertaa (tai tapahtumaa) kohti on perusparametri, jonka avulla kuluttajien altistumista voidaan pienentää. Pakkauksen rakenne on mekanismi, jolla varmistetaan, että jokaisella käyttökerralla käytetään asianmukainen määrä ainetta, jotta altistumistaso on riittävästi hallinnassa.

#### **Vaihtoehdot**

- Seoksissasi olevan aineen kuluttajakäyttö **ei sisälly altistumisskenaarioon**. Harkitse pakkaustesi rakenteen muuttamista (vaihtoehtoja ovat esimerkiksi annostelija, yhden yksikön sisältävän annoksen mahdollistava rakenne, sumuttamisen estäminen jne.) tai puhdistustuotteidesi koostumuksen muuttamista (esimerkiksi tableteiksi, geeleiksi tai vaahdoksi), jotta altistumisskenaariossa tapahtumaa kohti ilmoitettua määrää koskeva vaatimus täytyisi.

### Esimerkki C3 – Ennakoidut ilmastointiolosuhteet käytön aikana eivät vastaa altistumisskenaarion tietoja

#### **Tapausselostus**

Oletetaan, että olet teolliseen ja ammatilliseen käyttöön tarkoitettujen lattiapinnoitteiden sekoittaja. Näitä pinnoitteita käytetään yleensä autotallien tai kellarien lattioissa, mutta ne soveltuvat myös ulkotiloissa käytettäviksi. Käytät valmisteissasi ainetta Y (haihtuva aine), josta saat altistumisskenaarion (johon sisältyy aineen Y käyttö kuluttajatuotteissa). Altistumisskenaariossa edellytetään, että sisätiloissa tapahtuvassa käytössä saatavilla on hyvä luonnollinen ilmanvaihto (avoimet ikkunat) tai koneellinen ilmanvaihto.

#### **Analyysi**

- On syytä olettaa, että hyvä ilmanvaihto puuttuu joissakin tilanteissa, kun kuluttajat käyttävät pinnoitteitasi. Nämä tilanteet eivät sisälly altistumisskenaarioon. Kuluttajien voi myös olla vaikeaa arvioida, milloin ilmanvaihto on riittävän hyvä.

#### **Vaihtoehdot**

- **Ulkotiloissa käyttö sisältyy altistumisskenaarioon** Jos pinnoitteesi on tarkoitettu ensisijaisesti ulkokäyttöön, riittää, että tuotteeseen lisätään tietoa kuluttajille (esimerkiksi etiketissä oleva varoitus "Käytä ainoastaan ulkona tai tiloissa, joissa on hyvä ilmanvaihto.").
- **Sisätiloissa käyttö ei sisälly altistumisskenaarioon** Jos pinnoitteesi on tarkoitettu käytettäviksi sisätiloissa, yksinkertainen ohje ei välttämättä riitä turvallisen käytön varmistamiseen. Tässä tilanteessa voit harkita tuotteidesi koostumuksen muuttamista tai aineen Y pitoisuuden pienentämistä tuotteissasi, jotta aineen Y haihtumiseen liittyvän altistumisen riskit pienenevät.

HUOMAUTUS: Jos aineen Y vaaralliset ominaisuudet voivat aiheuttaa kuluttajille suuria riskejä, selvitä, onko mahdollista poistaa aine Y kuluttajatuotteista ja korvata se vähemmän vaarallisella aineella.

### Esimerkki C4 – Kuluttajakäyttöön suositellaan henkilönsuojaimia

#### **Tapausselostus**

Oletetaan, että olet kuluttajakäyttöön tarkoitettujen kaksikomponenttiliimojen valmistaja. Kumpikin komponentti sisältää rekisteröityä ainetta. Olet saanut altistumisskenaarion, joka sisältää molempien aineiden kuluttajakäytöt. Altistumisskenaariossa toimittajasi neuvoo, että komponenttien toimituksessa pakkauskoko saa olla enintään 20 ml ja että pakkauksen tulee sisältää myös sellainen sekoituslaite, joka estää ihokosketuksen. Lisäksi toimittaja suosittelee kemikaaleja kestävien käsineiden käyttämistä.

Nykyinen tuotteesi on altistumisskenaarion mukainen pakkauksen rakenteen ja sopivan sekoituslaitteen toimittamisen osalta. Et toimita tuotteen mukana suojakäsineitä etkä kehota käyttäjiä käyttämään niitä, koska uskot, että suojakäsineiden käyttö voi vaikeuttaa liimakomponenttien mikrokokoisten määrien annostelua, jolloin ihoaltistuksen riski suurenee. Sen sijaan annat selvät ohjeet siitä, miten sekoituslaitetta käytetään ja miten ihokosketus estetään.

#### **Analyysi**

- Vaikka olet vakuuttunut siitä, että nykyisellä ratkaisullasi varmistetaan se, että kuluttajat käyttävät liimojasi turvallisesti, näkemyksesi on kuitenkin ristiriidassa toimittajasi altistumisskenaarion kanssa.

#### **Vaihtoehdot**

- Seostesi nykyinen kuluttajakäyttö **ei sisälly altistumisskenaarioon**. Voit joko
  - noudattaa toimittajasi ohjetta ja toimittaa liimojesi mukana sopivat suojakäsineet
  - ottaa yhteyttä toimittajaasi ja ilmoittaa, että suojakäsineet ovat mielestäsi epäasianmukainen riskinhallintatoimi kuluttajakäyttöihin tai toimittaa asianmukaista tietoa altistumisesta näkemyksesi tueksi ja pyytää uuden altistumisskenaarion laatimista.

## 8. ALTISTUMISSKENAARION RAJOJEN TULKINTA

Yksi mahdollinen seuraus altistumisskenaarion arvioinnista on se, että jatkokäyttäjän olosuhteet eivät vastaa altistumisskenaariossa kuvattuja olosuhteita täsmällisesti. Altistumisskenaarion rajojen tulkinta -nimistä lähestymistapaa soveltamalla voi kuitenkin olla mahdollista osoittaa, että jatkokäyttäjän olosuhteet takaavat aineen turvallisen käytön.

### 8.1 Johdanto altistumisskenaarion rajojen tulkintaan

REACH-rekisteröintiä varten laaditussa altistumisskenaariossa rekisteröijä määrittää yhden yhdistelmän käyttöolosuhteita, jotka takaavat aineen turvallisen käytön ihmisten terveyden ja ympäristön kannalta.

Rekisteröijä arvioi altistumista altistumisskenaariossa kuvattujen käyttöolosuhteiden perusteella käyttäen mitattuja tietoja tai matemaattisia malleja.

Monista aineista rekisteröijä voi määrittää tietyt altistumisrajat, kuten johdetut vaikutuksettomat altistumistasot (DNEL-arvot) ja arvioidut vaikutuksettomat pitoisuudet (PNEC-arvot). Ne tarkoittavat sitä työntekijöiden ja ympäristön altistumistasoa, jonka ei tule ylittyä käytön aikana, jotta voidaan varmistaa, että aineen käyttö on turvallista.

Kun DNEL- tai PNEC-arvo on määritetty, aineen käytön oletetaan olevan turvallista, kun arvioitu altistuminen on rekisteröijän määrittämiä DNEL- ja PNEC-arvoja vähäisempää. Tämä ilmaistaan riskinluonnehdintasuhteella (RCR). Kun se on alle yksi, se tarkoittaa, että riskiä hallitaan asianmukaisesti.

Rekisteröijä ilmoittaa turvallisen käytön mahdollistavat olosuhteet jatkokäyttäjille asianmukaisissa altistumisskenaarioissa, jotka liitetään aineen käyttöturvallisuustiedotteeseen.

Käytännössä jatkokäyttäjien toimipaikkojen käyttöolosuhteet todennäköisesti eroavat jossain määrin altistumisskenaarioissa kuvatuista olosuhteista, mutta riskiä voidaan silti hallita riittävästi. Tämä voi olla mahdollista osoittaa kompensoimalla yhtä tiettyä olosuhdetta siten, että muita olosuhteita muutetaan. Tätä prosessia kutsutaan **altistumisskenaarion rajojen tulkinnaksi**.

Altistumisskenaario määritellään kemikaaliviraston jatkokäyttäjien toimintaohjeissa (versio 2, joulukuu 2014) "matemaattiseksi lähestymistavaksi, jolla tarkistetaan, sisältävätkö todelliset käyttöohjeet, jotka eroavat altistumisskenaariosta, siihen silti".

Tapa ja parametrit, joilla käyttöolosuhteita määritellään, liittyvät toisiinsa, ja ne määräytyvät rekisteröijien altistumisen arvioinnissa käyttämässä altistumisen arviointityökalussa määritettyjen algoritmien perusteella. Altistumisen arviointimalleissa altistumiseen vaikuttaviin eri parametreihin, kuten altistumisen keston, aineen pitoisuuteen tai riskinhallintatoimien tehoon, kohdistetaan muuntokertoimia. Jatkokäyttäjä voi tulkita altistumisskenaarion rajoja laskemalla, miten altistus muuttuu, kun parametrit ja niihin liittyvät muuntokertoimet muuttuvat. ECETOC TRA -mallin kertoimet ovat tämän asiakirjan liitteessä 2.

Tämän oppaan laatimishetkellä Cefic kehittää altistumisskenaarion rajojen tulkintaan/uudelleenlaskentaan tarkoitettua 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.

Altistumisskenaarion rajojen tulkinnan lähestymistapaa kuvataan tarkemmin *Jatkokäyttäjien toimintaohjeissa* (luvussa 4 ja liitteessä 2).

Altistumisskenaarion rajojen tulkinnassa käytettävien menetelmien ja strategioiden määritelmät ovat rekisteröijien vastuulla. Myös toimialajärjestöt kehittävät parhaillaan altistumisskenaarion rajojen tulkintaan menetelmiä, esimerkkejä ja työkaluja, joita jatkokäyttäjät voivat hyödyntää näiden rajojen tulkinnassa. Toimialajärjestöjen verkkosivuilta saa tarkempia tietoja altistumisskenaarion rajojen tulkinnasta.

## **Liite 1 - KESKEISET TERMIT**

### **Käyttö**

3 artiklan 24 kohta

*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.

### **Tunnistettu käyttö**

3 artiklan 26 kohta

*Tunnistetulla käytöllä tarkoitetaan aineen käyttöä sellaisenaan tai valmisteessa tai toimitusketjun toimijan tarkoittamaa valmisteiden 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 on arvioinut ja joka sisältyy käyttöturvallisuustiedotteeseen liitettyihin altistumisskenaarioihin.

### **Käyttöolosuhteet**

”Käyttöolosuhteet” käsittävät toimintaolosuhteet ja riskinhallintatoimenpiteet (mikäli tarpeen).

### **Altistumisskenaario**

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

### **Toimintaolosuhteet**

”Toimintaolosuhteet” tarkoittavat tietoja aineen käytöstä. 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.

### **Riskinhallintatoimet**

”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.

## **Käytöt, joita ei suositella**

"Käytöt, joita ei suositella" -käsitteellä tarkoitetaan sellaisia aineen käyttöjä, joita joko rekisteröijä tai aineen toimittaja ei puolla ihmisten terveyden tai ympäristön suojeluun liittyvistä syistä. Jos yhtä tai useampaa käyttöä ei suositella, se on ilmoitettava käyttöturvallisuustiedotteen kohdassa 1.2 "Relevant identified uses of the substance and uses advised against"<sup>8</sup>(aineen olennaiset tunnistetut käytöt sekä käytöt, joita ei suositella) tai REACH-asetuksen 32 artiklan nojalla annettavissa tiedoissa.

## **Laajennettu käyttöturvallisuustiedote**

Niistä aineista, joista rekisteröijien on laadittava altistumisen arvioinnin ja riskinluonnehdinnan sisältävä kemikaaliturvallisuusarviointi, käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan on annettava altistumisskenaariot, joihin sisältyvät käyttöturvallisuustiedotteen saajille olennaiset tunnistetut käytöt, tiedotteen liitteenä, eli laadittava ns. "laajennettu käyttöturvallisuustiedote".

## **Riskinluonnehdinnan suhde (RCR)**

Riskinluonnehdinnan suhde on ympäristön ja ihmisen altistumisen suhde arvioituihin vaikutuksettomiin pitoisuuksiin (PNEC) tai johdettuihin vaikutuksettomiin altistumistasoihin (DNEL). Kun RCR on alle 1, riskien katsotaan olevan hallinnassa niissä käyttöolosuhteissa, joissa altistuminen määritettiin.

## **Altistumisenarviointityökalut**

- Ecetoc TRA  
Euroopan ekotoksikologian ja kemikaalien toksikologian keskus, kohdennettu riskinarviointi
- Stoffenmanager  
Alankomaiden sosiaali- ja työllisyysministeriön rahoittama konsortio
- Advanced Reach Tool (ART)  
Kansainvälinen teollisuuden ja jäsenvaltioiden muodostama konsortio
- EUSES  
(EU:n aineiden arviointijärjestelmä)
- ConsExpo  
(RIVM, Alankomaiden kansanterveys- ja ympäristölaitos)

---

<sup>8</sup> Ks. komission asetus (EU) N:o 453/2010, annettu 20 päivänä toukokuuta 2010, kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 (REACH) muuttamisesta (EUVL L 133, 31.5.2010, s. 40).



## Liite 2 – ALTISTUMISEN MUUNTOKERTOIMET ECETOC TRA -MALLIN VERSIOON 3

Jäljempänä olevissa taulukoissa ilmoitetaan kertoimet, joita ECETOC TRA V.3:ssa on käytetty altistumistasojen muuntamiseen eri käyttöolosuhteita varten. Jatkokäyttäjät voivat käyttää niitä niiden käyttöolosuhteisiin liittyvien altistumistasojen vertailuun toimittajaltaan saamassaan altistumisskenaariossa oleviin käyttöolosuhteisiin. Tämä on mahdollista, jos toimittaja on antanut altistumisskenaariossa tietoa altistumistasoista tai riskinluonnehdintasuhteesta (esimerkiksi käyttöturvallisuustiedotteen kohdassa 3).

Lyhenteet

ERF = altistumisen pienentämiskerroin (exposure reduction factor)

EMF = altistumisen muuntokerroin  $EMF=1/ERF$

RMM = riskinhallintatoimet (risk management measure)

APF = annettu suojauskerroin (assigned protection factor)

Toimen kesto	ERF	EMF	%
> 4 tuntia (oletus)	1	1	-
1–4 tuntia	1,7	0,6	40%
15 min – 1 h	5	0,2	80%
alle 15 min	10	0,1	90%

Pitoisuus seoksessa (p/p)	ERF	EMF	%
> 25%	1	1	-
5 – 25%	1,7	0,6	40%
1 – 5%	5	0,2	80%
< 1 %	10	0,1	90%

Yleinen ilmanvaihto	ERF *)	EMF	%	Selitys
Sisätilojen perusilmanvaihto	1	1	-	Luonnollinen ilmanvaihto ilman koneita, ovet ja ikkunat suljettuina (ilma vaihtuu 1–3 kertaa tunnissa)
Sisällä hyvä yleinen ilmanvaihto / ulkona	1,4	0,7	30%	Luonnollinen ilmanvaihto ilman koneita, ovet ja/tai ikkunat auki (ilma vaihtuu 3–5 kertaa tunnissa), vastaa ulkotiloja
Sisällä tehostettu yleinen ilmanvaihto	3	0,3	70%	Koneellinen ilmanvaihto (ilma vaihtuu 5–10 kertaa tunnissa)

\*) ERF on 1 riippumatta ilmanvaihdon tyypistä PROC-luokissa 1, 10, 19 ja 20

Kohde poisto	ERF *) (iho/sisäänhengitys)	EMF	Selitys
Ei	1 / 1	1	Ei kohdepoistoa käytettävissä
Kyllä	5 / 10 (20, kun PROC 7, 8b; 5, kun PROC 12)	0,2/0,1/0,05	Kohdepoisto 80 %, 90 % tai 95 % PROC:n mukaan

Kohdepoisto	ERF	EMF	%
Ei	1	1	-
Kyllä (teho 80 %)*	5	0,2	80%
Kyllä (teho 90 %)*	10	0,1	90%
Kyllä (teho 95 %)**	20	0,05	95%

\* Vain PROC 12

\*\*Vain PROC 7, 8b (käyttö teollisuustoimipaikassa)

Hengityksensuojaus	ERF	EMF	%
Ei	1	1	-
Kyllä (teho 90 %)	10	0,1	90%
Kyllä (teho 95 %)	20	0,05	95%

Ihon suojaus (suojakäsineet)	ERF	EMF	%	Selitys
Ei tai tavalliset suojakäsineet	1	1	-	Ei suojakäsineitä tai mitkä tahansa käsineet ilman läpäisy tietoja
Asianmukaiset suojakäsineet (APF 5)	5	0,2	80%	Suojakäsineet, joista on saatavilla läpäisy tiedot, jotka osoittavat, että materiaali antaa hyvän suojan aineelle (80 % tai APF 5)
Kemikaaleja kestävät suojakäsineet ja työntekijän perusperehdytys (APF 10)	10	0,1	90%	Suojakäsineet, joista on saatavilla läpäisy tiedot, jotka osoittavat, että materiaali antaa hyvän suojan aineelle, sekä ohjeet ja suunnitelma (90 % tai APF 10)
Kemikaaleja kestävät suojakäsineet ja tehtäväkohtainen erikoisperehdytys (APF 20)	20	0,05	95%	Suojakäsineet, joista on saatavilla läpäisy tiedot, jotka osoittavat, että materiaali antaa hyvän suojan aineelle, sekä poisto- ja hävitysmenettelyt (95 % tai APF 20)

EUROOPAN KEMIKAALIVIRASTO  
Annankatu 18, PL 400,  
00121 Helsinki  
[echa.europa.eu](http://echa.europa.eu)