

Tammikuu 2018

## Tietojen kerääminen yhdestä ainesosasta koostuvan epäorgaanisen aineen rekisteröimistä varten (kemikaaliturvallisuusarviointi mukaan lukien)

### Sisällysluettelo

<b>1. Johdanto</b> .....	<b>2</b>
<b>2. Analyttiset menetelmät ja epäorgaanisten aineiden yksilöiminen</b> .....	<b>4</b>
<b>3. Fysikaalis-kemialliset tiedot ja riskinluonnehdinta</b> .....	<b>5</b>
<b>4. Tietojen kerääminen ympäristöä ja ihmisen terveyttä koskevia tietoja varten</b> .....	<b>6</b>
4.1. Viitteelliset ohjeet (joidenkin) käyttäytymistä ympäristössä ja vaaroja koskevien tietojen keräämiseen .....	6
4.2. Viitteelliset ohjeet (joidenkin) ihmisen terveyttä koskevien tietojen keräämiseen .....	8
<b>5. Käyttötietojen kerääminen</b> .....	<b>10</b>
<b>6. Altistumisen arviointi ja riskinluonnehdinta</b> .....	<b>16</b>

### Kuvat

Kuva 1: Kemikaaliturvallisuusarvioinnin valmistelussa huomioitavat vaiheet .....	3
Kuva 2: Vuokaavio prosessista käyttötietojen keräämisestä tietojen raportointiin kemikaaliturvallisuusraportin luvuissa 9 ja 10. ....	23

### Tauluko

Taulukko 1: Spektri- ja analyysitietojen kerääminen aineen tunnistamista varten .....	4
Taulukko 2: Miten metallisuolan fysikaalis-kemialliset tiedot vaikuttavat johtopäätöksiin/lisätoimiin .....	5
Taulukko 3: Yleistä käyttöä koskevien tietojen hankkiminen .....	11
Taulukko 4: Aineen valmistuksen ja käytön (käyttöjen) käyttökuvaus .....	13
Taulukko 5: Altistumistasojen arvioiminen ja altistumisskenaarion luominen .....	18

Tammikuu 2018

## 1. Johdanto

Aine on metallisuola, kiinteä epäorgaaninen aine.

Yritys, joka haluaa rekisteröidä aineen, tuottaa ainetta vähintään kymmenen tonnin määrinä vuodessa, mutta alle 100 tonnia vuodessa. Siksi rekisteröijän (rekisteröijien) on toimitettava REACH-asetuksen liitteiden VII ja VIII sarakkeessa 1 vaaditut vakiotiedot. Samoin rekisteröijillä on velvollisuus tehdä kemikaaliturvallisuusarviointi (CSA) ja toimittaa kemikaaliturvallisuusraportti (CSR) rekisteröintiaineiston osana.

Tässä esimerkissä havainnollistetaan pääasiassa seuraavia asioita:

- analyttiset menetelmät ja epäorgaanisten aineiden yksilöiminen
- ihmisten terveyttä ja ympäristöä koskevien tietojen tiedonkeräysohjelmat
- käyttökarttojen käyttö
- tietojen kerääminen käyttöolosuhteista
- altistumisen arviointi ja riskinluonnehdinta.

Tässä esimerkissä esitetään useita skenaarioita siitä, mihin eri suuntiin olemassa olevat tiedot johtavat lisätietojen keräämisen. Kaikkia suuntia ei kuvata kokonaan. Joidenkin suuntien osalta esitetään vain rajallinen kuvaus seuraavista vaiheista ja oleellisista kysymyksistä.

Oletamme, että kaikki vaaditut fysikaalis-kemialliset tiedot ovat saatavilla, ja siksi vastaava tiedonkeräysohjelma mainitaan vain osittain.

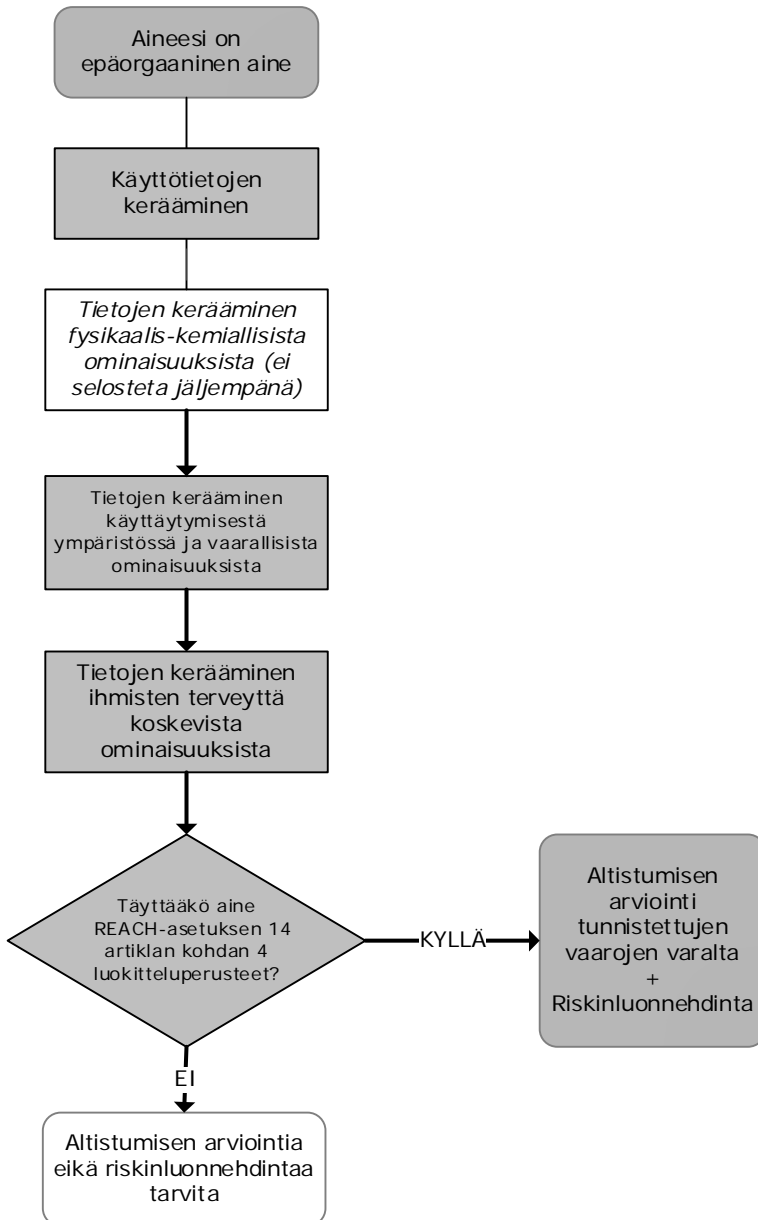
Lisätietoa on luvuissa I ja II [Käytännön oppaassa pk-yritysten johtajille ja REACH-koordinaattoreille – Tietovaatimusten täyttäminen, kun määrä on 1–10 tai 10–100 tonnia vuodessa.](#)

Kaikki toimintaohjeet, joihin tässä asiakirjassa viitataan, ovat saatavissa [kemikaaliviraston verkkosivulla.](#)

Kuvassa 1 on vuokaavio tästä esimerkistä.

Tammikuu 2018

**Kuva 1: Kemikaaliturvallisuusarvioinnin valmistelussa huomioitavat vaiheet**



Tammikuu 2018

## 2. Analyttiset menetelmät ja epäorgaanisten aineiden yksilöiminen

Ensiksi sinun on toimitettava spektri- ja analyysitiedot yhdessä analyttisten menetelmien kuvauksen kanssa aineen yksilöimiseksi.

**Taulukko 1: Spektri- ja analyysitietojen kerääminen aineen tunnistamista varten**

Mitä tiedät	Mitä on siis tehtävä	Huomautus
<p>Tekninen henkilökuntasi kertoo, että aine on värillinen epäorgaaninen aine ja ettei spektri- ja analyysitietoja ole saatavilla.</p>	<p>Sinun on toimitettava riittävät tiedot suolan kemiallisen rakenteen sekä puhtaus- ja epäpuhtausprofiilin osoittamiseksi. Orgaanisiin aineisiin käytetyt spektroskopian ja kromatografian vakiomenetelmät eivät yleensä sovellu epäorgaanisiin aineisiin. Epäorgaanisista aineista on kerättävä vähintään yksi seuraavista spektri- ja analyysitietotyypeistä:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• röntgendiffraktioanalyysi</li> <li>• röntgenfluoresenssianalyysi</li> <li>• induktiivisesti kytketty plasma-atomiemissiospektrometria</li> <li>• ionikromatografia</li> <li>• infrapunaspektroskopia (IR) voi myös olla hyödyllinen, esimerkiksi jos aine sisältää karbonaattia.</li> </ul> <p>Joskus tarvitaan useampaa kuin yhtä tietotyyppiä aineen yksilöimiseksi asianmukaisesti. Värillisille aineille on myös syytä harkita seuraavia spektritietoja:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ultravioletin ja näkyvän valon spektroskopia.</li> </ul>	<p>Aineelle sopivan analyttisen menetelmän päättäminen vaatii tieteellistä asiantuntemusta. Siksi analyysien tekemiseen tarvitaan pätevää henkilöä.</p> <p><b>Huomautus:</b> Spektri- ja analyysitietoja ei tarvitse hankkia hyvän laboratoriokäytännön (GLP) periaatteiden mukaisesti.</p> <p>Analyttiset menetelmät on kuvattava niin yksityiskohtaisesti, että menetelmät voidaan toistaa.</p>
<p>Spektri- ja analyysitietojen perusteella tiedät, että aineesi on metallisuola, jonka puhtaus on 99,9 % ja jonka sisältämä määrittämätön epäpuhtaus on 0,1 %.</p>	<p>Näitä tietoja on käytettävä aineen nimeämiseen ja aineen rekisteröintistrategian määrittämiseen.</p>	<p>Aineen nimeäminen saattaa edellyttää tieteellistä asiantuntemusta.</p> <p>Lisätietoja on <a href="#">REACH- ja CLP-asetusten mukaista aineiden yksilöimistä</a> ja nimeämistä koskeissa toimintaohjeissa.</p>

Tammikuu 2018

### 3. Fysikaalis-kemialliset tiedot ja riskinluonnehdinta

Metallisuoloista on tärkeää tietää, onko aine vesiliukoinen ja mikä sen hiukkaskoko on.

Taulukossa 2 kuvataan skenaarioita, joissa sinulla on joitain fysikaalis-kemiallisia tietoja, ja tietojen vaikutusta riskinluonnehdintaan.

#### Taulukko 2: Miten metallisuolan fysikaalis-kemialliset tiedot vaikuttavat johtopäätöksiin/lisätoimiin


Taulukko 2		
Mitä tiedät	Mitä on siis tehtävä	Huomautus
<b>Skenaario 1: Aineesi on vesiliukoinen (se liukenee/hajooa)</b>		
<p>Sinun ei tarvitse testata aineesi vesiliukoisuutta.</p> <p>Sinulla on jo muut tarvittavat fysikaalis-kemialliset tiedot saatavilla.</p> <p>Vesiliukoisuus tiedetään yleisesti saatavilla olevan kirjallisuuden pohjalta.</p>	<p>Ensimmäiseksi voit etsiä ainettasi koskevia tietoja yleisesti saatavilla olevasta kirjallisuudesta, kuten käsikirjoista.</p> <p>Jos et löydä hyödyllistä tietoa julkisesti saatavilla olevasta kirjallisuudesta, sinun on harkittava joidenkin testien tekemistä selvittääksesi, miten aineesi käyttäytyy vedessä:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>tee vesiliukoisuustesti.</li> </ul> <p>Jotta voit käyttää julkisesti saatavilla olevaa kirjallisuutta, sinun on</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>varmistettava, että kirjallisuudessa kuvattu aine on sama kuin oma aineesi</li> <li>varmistettava, että käytetty menetelmä, tulokset ja johtopäätökset on kuvattu riittävän yksityiskohtaisesti, jotta voit ymmärtää, mitä testattiin, ja että tulokset olivat luotettavia.</li> </ul>	<p><b>Huomautus:</b> Liunneen suolan metalli-ionit voivat olla oleellisia ympäristöä koskevan riskinluonnehdinnan kannalta, kun taas ihmisten terveyttä koskevan riskinluonnehdinnan kannalta koko suola voi olla oleellista.</p> <p>Jos löydät useamman kuin yhden dissosiaatiota/liukoisuutta kuvaavan julkaisun, näitä julkaisuja ei voi ehkä käyttää yksinään johtopäätöksen tekemiseen, vaan niitä on ehkä arvioitava yhdistelmänä: tätä lähestymistapaa kutsutaan "todistusnäyttöön perustuvaksi" (weight of evidence), ja se edellyttää tieteellistä asiantuntemusta.</p> <p><b>Huomautus:</b> Julkaisujen luotettavuuden varmistamiseksi tarvitaan tavallisesti enemmän kuin yksi tietolähde.</p>
<b>Skenaario 2: Aineesi liukenee veteen erittäin huonosti (ei ole vesiliukoinen)</b>		

Tammikuu 2018

Taulukko 2		
Mitä tiedät	Mitä on siis tehtävä	Huomaus
Tekemiesi fysikaalis-kemiallisten testien perusteella tiedät, että metallisuolasi liukenee veteen erittäin huonosti.	Sinun on kuitenkin kerättävä fysikaalis-kemialliset sekä ympäristöä ja ihmisten terveyttä koskevat tiedot.	Jotkin vaadituista fysikaalis-kemiallisista sekä ympäristöä ja ihmisten terveyttä koskevista ominaisuuksista voidaan jättää pois tai ne eivät ole tieteellisesti perusteltuja sen perusteella, että aine liukenee veteen erittäin huonosti.  Katso <a href="#">pk-yritysten johtajille ja REACH-koordinaattoreille tarkoitettun käytännön</a> oppaan luvut I ja II.
Tiedät, että aineesi on kiinteä epäorgaaninen aine.	Jos aineesi on kiinteä, sinun on määritettävä raekokojakauma (lisätietoja on <a href="#">pk-yritysten johtajille ja REACH-koordinaattoreille tarkoitettun käytännön</a> oppaan luvussa I.1.13).	Aineesi raekokojakauman tunteminen on tärkeää riskinluonnehdinnan kannalta, sillä se kertoo, voivatko ihmiset altistua aineellesi hengitysteitse.

## 4. Tietojen kerääminen ympäristöä ja ihmisen terveyttä koskevia tietoja varten

Kun sinulla on aineen tunnistetietoja ja fysikaalis-kemiallisia ominaisuuksia koskevat tiedot, sinun on kerättävä käyttäytymistä ympäristössä ja ihmisten terveydelle koituvia vaaroja koskevat tiedot, jotka on kuvattu liitteissä VII ja VIII.



Tietojen keräys tehdään yhteisesti tietojenvaihtoforumissa (SIEF), ja se on organisoitava yhdessä muiden rekisteröijien kanssa.

Uudet eläinkokeet ovat viimeinen keino! Hae ja kerää ensiksi kaikki olemassa olevat tiedot välttääksesi tarpeettomia eläinkokeita.

### 4.1. Viitteelliset ohjeet (joidenkin) käyttäytymistä ympäristössä ja vaaroja koskevien tietojen keräämiseen

#### Mitä tiedät:

Euroopan kemikaaliviraston "[Tietoa kemikaaleista](#)" -verkkosivulla tehdyn haun perusteella tiedät, että saatavilla on täydelliset REACH-rekisteröintiaineistot yli 1000 tonnin määrästä vuodessa kahdesta metallisuolasta, jotka teknisen henkilökuntasi mukaan ovat samankaltaisia metallisuolasi kanssa (eli ne sisältävät vähintään joko samaa kationia tai samaa anionia).

Tammikuu 2018

**Mitä on siis tehtävä:**

Ympäristöä koskevien tietovaatimusten täyttämiseksi aineesi osalta sinun on kerättävä tiedot seuraavista ominaisuuksista:

- levän kasvun esto
- lyhytaikainen myrkyllisyys selkärangattomille vesieliöille
- myrkyllisyys (jätevedenpuhdistamo) mikro-organismeille
- lyhytaikainen myrkyllisyys kaloille.

Nopean biohajoamisen testi voidaan jättää tekemättä, koska se ei koske epäorgaanisia aineita.

Koska aineesi hajoaa helposti, sitä on jäljellä ympäristössä, kun se hajoaa ioneiksi (kationi (+) ja anioni (-)). Tämän vuoksi jos sinulla ei vielä ole edellä mainittuja tietoja aineestasi, joko kirjallisuudesta tai omista tietojenvaihtofoorumin puitteissa tehdyistä tutkimuksistasi, sinulla on mahdollisuus harkita, voisitko ennustaa rekisteröidyn aineen, metallisuolan, vaikutukset muiden samaa kationia tai samaa anionia sisältävien suolojen ympäristöominaisuuksia koskevista tiedoista. Tätä kutsutaan interpolointiin perustuvaksi lähestymistavaksi, ja se esitellään tarkemmin jäljempänä. Jos interpolointi ei ole mahdollista, sinun on tehtävä metallisuolaasi koskeva tutkimus.

Tutkiaksesi, voitko soveltaa interpolointiin perustuvaa lähestymistapaa<sup>1</sup> ja käyttää olemassa olevia tietoja aineessasi olevan metallin kahdesta suolasta (jotka on havaintosi mukaan rekisteröity) oman metallisuolasi rekisteröintiaineiston täydentämiseen:

- sinun on tehtävä yhteenveto kaikkien kolmen metallisuolan kaikista saatavilla olevista fysikaalis-kemiallisista ja ympäristöä koskevista tiedoista.
- tämän yhteenvedon perusteella voit päättää (tarvittaessa tieteellisen asiantuntijan kanssa), voitko päätellä, että nämä kolme metallisuolaa voidaan katsoa samankaltaisiksi
- kaikkien saatavilla olevien tietojen perusteella sinun on perusteltava tieteellisesti, miksi voit käyttää interpolointia rekisteröintiaineistossasi, ja sinun on toimitettava kaikki tätä tukevat todisteet
- jos voit päätellä, että kolme metallisuolaa voidaan katsoa samankaltaisiksi ja haluat käyttää interpolointia, voit ottaa yhteyden sopiviin tietojenvaihtofoorumeihin selvittääksesi, voisitko saada sinulle soveltuvien tutkimusten tietojen käyttöluvan. Yhteyden ottaminen sopiviin tietojenvaihtofoorumeihin:
  - Koska todennäköisimmin et ole esirekisteröinyt kolmea muuta metallisuolaa, voit tehdä haun kemikaaliviraston verkkosivulla, jossa on aineet jo rekisteröineiden yritysten nimet. Toinen reitti on aineen esirekisteröintiprofiili REACH-IT-järjestelmän kautta (lisäämällä kohtaan "samankaltainen aine" aineet, joista olet kiinnostunut). Et tule osaksi näiden suolojen (jotka katsotaan samankaltaisiksi) tietojenvaihtofoorumeja, mutta pystyt näkemään niiden jäsenet ja heidän yhteystietonsa.
  - Jos olet esirekisteröinyt jonkin näistä kolmesta muusta suolasta, olet jo tietoinen pre-SIEF-foorumeista tai mahdollisesti myös tietojenvaihtofoorumeista:

<sup>1</sup> Katso <https://echa-term.echa.europa.eu/fi/home> ja <https://echa.europa.eu/fi/support/registration/how-to-avoid-unnecessary-testing-on-animals/grouping-of-substances-and-read-across>

Tammikuu 2018

<https://echa.europa.eu/fi/regulations/reach/registration/data-sharing/pre-registration>.

**Huomautuksia:**

- ① Interpoloinnin perusteluihin vaaditaan laajaa tieteellistä asiantuntemusta. Jos interpolointia ei voida käyttää, sinun on tehtävä tai teetettävä vaaditut ympäristötestit (katso [pk-yritysten johtajille ja REACH-koordinaattoreille tarkoitettun käytännön](#) oppaan kohdat I.2 ja II.1). Euroopan kemikaaliviraston Read-across Assessment Framework (interpoloinnin arviointikehys) on hyvä lähtökohta interpoloinnin perustelujen dokumentoinnin jäsentämiseen.
- ① Jos saatavilla ei ole tietoja ympäristöominaisuuksista, eli sinulla on vain tietoja fysikaalis-kemiallisista ominaisuuksista ja olet päätellyt rakenteellisen samankaltaisuuden, sinulla ei tällöin ehkä ole riittävästi tietoa interpoloinnin perusteiksi. Rakenteellinen samankaltaisuus ja vastaavat fysikaalis-kemialliset ominaisuudet eivät riitä sen johtopäätöksen tekemiseen, että myös aineiden myrkyllisyydet olisivat vastaavia. Osoittaaksesi, että aineiden myrkyllisyydet vastaavat toisiaan, sinun on toimitettava asiaa tukevat todisteet.
- ① Keskeistä on
  - osoittaa samankaltainen biosaatavuus (esim. vesiliukoisuuden perusteella) ja
  - osoittaa, että myrkyllisyys vesiorganismeille on määritetty kaikille kolmelle suolalle yhteisen metalli-ionin perusteella eikä niihin liittyvien anionien perusteella.
- ① Jos päättelet aineestasi saatavilla olevien tietojen perusteella, että aineesi on luokiteltava jonkin REACH-asetuksen 14 artiklan kohdassa 4 mainittujen ominaisuuksien osalta, riskinluonnehdinta on tehtävä. Siinä yhdistetään todisteet ympäristötutkimuksista arvioitujen vaikutuksettomien pitoisuuksien (PNEC-arvot) johtamiseksi ja arvioidaan ympäristön altistuminen ennustettujen altistuspitoisuuksien (PEC-arvot) johtamiseksi ympäristön eri osa-alueilla kussakin altistumisskenaariossa. Riskinluonnehdinnassa PEC-arvoja verrataan PNEC-arvoihin.

## 4.2. Viitteelliset ohjeet (joidenkin) ihmisen terveyttä koskevien tietojen keräämiseen

**Mitä tiedät:**

Aineesi on kiinteä (jauhe) metallisuola, joka on vesiliukoinen. Sinulla on luotettavat tiedot kaikista asianmukaisista fysikaalis-kemiallisista ominaisuuksista ja luotettavat tiedot joistakin ihmisten terveyttä koskevista ominaisuuksista:

- ihoärsytys ja syöpyminen (*in vivo* -tutkimus)
- silmä-ärsytys (*in vivo* -tutkimus)
- välitön myrkyllisyys suun kautta
- välitön myrkyllisyys hengitysteitse
- ihon herkistyminen
- *in vitro* -geenimutaatiotutkimus bakteereilla
- *in vitro* -geenimutaatio nisäkässoluissa
- *in vitro* -sytogeenisuustutkimus.



Tammikuu 2018

Euroopan kemikaaliviraston "[Tietoa kemikaaleista](#)" -verkkosivulla tehdyn haun perusteella tiedät, että saatavilla on täydelliset REACH-rekisteröintiaineistot (liite X, yli 1000 tonnin määrä vuodessa) metallisuolasta, joka teknisen henkilökuntasi mukaan on hyvin samankaltainen metallisuolasi kanssa.

**Mitä on siis tehtävä:**

Ihmisten terveyttä koskevien tietovaatimusten täyttämiseksi aineesi osalta sinun on kerättävä tiedot seuraavista ominaisuuksista:

- lyhytaikainen myrkyllisyys toistuvalla annostuksella
- lisääntymis-/kehitysmyrkyllisyyden seulonta.

**Vaihtoehto 1**

REACH-asetuksessa eläinkokeiden pitää olla viimeinen keino. Siksi sinun on tutkittava, voitko käyttää interpolointiin perustuvaa lähestymistapaa<sup>2</sup> ja käyttää samankaltaisen metallisuolan tietoja oman metallisuolasi rekisteröintiaineistoon:

- Sinun on tehtävä yhteenveto kummankin metallisuolan kaikista saatavilla olevista fysikaalis-kemiallisista ja ihmisten terveyttä koskevista tiedoista.
- Tämän yhteenvedon perusteella voit päättää, tarvittaessa tieteellisen asiantuntijan kanssa, voitko päätellä, että kumpikin metallisuola voidaan katsoa samankaltaisiksi.
- Sinun on perusteltava tieteellisesti, miksi voit käyttää interpolointia rekisteröintiaineistossasi, ja sinun on toimitettava kaikki tätä tukevat todisteet.
- Jos voit päätellä, että kolme metallisuolaa voidaan katsoa samankaltaisiksi, voit ottaa yhteyden sopiviin tietojenvaihtofoorumeihin selvittääksesi, voisitko saada sinulle soveltuvien tutkimusten tietojen käyttöluvan.

Yhteyden ottaminen sopiviin tietojenvaihtofoorumeihin:

- Koska todennäköisimmin et ole esirekisteröinyt kolmea muuta metallisuolaa, voit tehdä haun kemikaaliviraston verkkosivulla, jossa on aineet jo rekisteröineiden yritysten nimet. Toinen reitti on aineen esirekisteröintiprofiili REACH-IT-järjestelmän kautta (lisäämällä kohtaan "samankaltainen aine" aineet, joista olet kiinnostunut). Et tule osaksi näiden suolojen (jotka katsotaan samankaltaisiksi) tietojenvaihtofoorumeja, mutta pystyt näkemään niiden jäsenet ja heidän yhteystietonsa.
- Jos olet esirekisteröinyt jonkin näistä kolmesta muusta suolasta, olet jo tietoinen pre-SIEF-foorumeista tai mahdollisesti myös tietojenvaihtofoorumeista: <https://echa.europa.eu/fi/regulations/reach/registration/data-sharing/pre-registration>

**Vaihtoehto 2**

Tarpeettomien eläinkokeiden välttämiseksi tutkit asianmukaisimmat testiohjeet, jotta voit tehdä seulontatutkimuksen lisääntymis-/kehitysmyrkyllisyydestä, jolloin voit täyttää samanaikaisesti lyhyen aikavälin toistuvan annostelun myrkyllisyyttä (28 päivän hoito) koskevan testin tarpeen. Päätät tehdä yhdistetyn toistuvan annostelun myrkyllisyyttä koskevan tutkimuksen ja lisääntymis-/kehitysmyrkyllisyyden seulontatestin.

---

<sup>2</sup> <https://echa.europa.eu/support/registration/how-to-avoid-unnecessary-testing-on-animals/grouping-of-substances-and-read-across>

Tammikuu 2018

**Huomautuksia:**

- ❗ REACH-asetuksen liitteitä on muutettu vuonna 2016, ja *in vitro* -testauksesta on tullut vakiovaatimus kolmelle ominaisuudelle: (i) ihoärsytys ja syöpyminen, (ii) silmä-ärsytys, (iii) ihon herkistyminen.
- ❗ Koska ihoärsytystä ja syöpymistä sekä silmä-ärsytystä koskevat tietosi ovat peräisin *in vivo* -tutkimuksista, sinun on laadittava tieteelliset perustelut sille, miksi et toimita *in vitro* -testiä (nykyisen liitteen VII vaatimusten täyttämiseksi). Muutoin aineistosi ei läpäise teknistä täydellisyystarkastusta.
- ❗ Ihon herkistymisen osalta sinun on ehkä täydennettävä tietojasi *in vitro* -menetelmillä nykyisen liitteen VII vaatimuksen mukaisesti.
- ❗ *In vivo* -mutageenisuustestiä ei tarvita, koska kaikkien *in vitro* -testien tulokset olivat negatiivisia.
- ❗ Euroopan kemikaaliviraston Read-across Assessment Framework (interpoloinnin arviointikehys) on hyvä lähtökohta interpoloinnin perustelujen dokumentoinnin jäsentämiseen.
- ❗ Jos saatavilla ei ole tietoja ympäristöominaisuuksista, eli sinulla on vain tietoja fysikaalis-kemiallisista ominaisuuksista ja olet päätellyt rakenteellisen samankaltaisuuden, sinulla ei tällöin ehkä ole riittävästi tietoa interpoloinnin perusteiksi. Rakenteellinen samankaltaisuus ja vastaavat fysikaalis-kemialliset ominaisuudet eivät riitä sen johtopäätöksen tekemiseen, että myös aineiden myrkyllisyydet olisivat vastaavia.
- ❗ On mahdollista, että vaikka interpoloinnin perustelut voidaan luoda yhdelle ominaisuudelle, niitä ei voida käyttää toiseen ominaisuuteen.
- ❗ Interpoloinnin perusteluihin vaaditaan laajaa tieteellistä asiantuntemusta<sup>4)</sup>. Jos interpolointia ei voida käyttää, sinun on tehtävä tai teetettävä vaaditut ihmisten terveyttä koskevat testit ([katso pk-yritysten johtajille ja REACH-koordinaattoreille tarkoitetun käytännön oppaan luvut I.3 ja II.2](#)).
- ❗ Jos päättelet aineestasi saatavilla olevien tietojen perusteella, että aineesi on luokiteltava jonkin REACH-asetuksen 14 artiklan kohdan 4 mainittujen ominaisuuksien osalta, riskinluonnehdinta on tehtävä. Siinä yhdistetään todisteet toksikologisista tutkimuksista vaikutuksettomien altistumistasojen (DNEL-arvojen) johtamiseksi ja arvioidaan ihmisten altistuminen kunkin ihmisryhmän osalta kussakin altistumisskenaariossa. Huomaa, että jotkin terveydelle haitalliset vaikutukset, kuten silmä-ärsytys, on arvioitava kvalitatiivisesti.


## 5. Käyttötietojen kerääminen

Asiakirjan ratkaiseva kohta on tiedot, jotka sinun on toimitettava aineesi valmistuksesta ja käytöstä. Oletamme, että valmistajana tiedät kaikki valmistusprosessin yksityiskohdat.

Olitpa sitten valmistaja tai maahantuojaja, sinun on lisäksi toimitettava tiedot aineesi käytöstä

Tammikuu 2018

sen koko elinkaaren aikana EU:ssa. Kun otetaan huomioon se, ettei sinulla ehkä ole käsillä kaikkea tietoa näistä käytöistä, alla olevassa taulukossa (taulukko 3) on esimerkkejä ja ehdotuksia käyttötietojen keräämiseen ja valmistusta (jos aiheellista) ja käyttöjä koskevien tietojen raportointiin. Alla olevassa skenaariossa aineellesi on useita käyttöjä.



Aloita käyttötietojen kerääminen heti asiakirjan valmistelun alussa. Käyttötietoja voi olla vaikeaa hankkia. Lisäksi käyttötietojen myötä voi tulla tarve hankkia muita tarpeellisia tietoja aineen ominaisuuksista.

### Taulukko 3: Yleistä käyttöä koskevien tietojen hankkiminen

Taulukko 3		
Mitä tiedät	Mitä on siis tehtävä	Huomautuksia
Aine on rekisteröitävä.	Tietojen kerääminen: <ul style="list-style-type: none"> <li>valmistusolosuhteista laitoksessasi (laitoksissasi) ja</li> <li>aineen myynti- ja käyttötarkoituksesta.</li> </ul>	Sisäiset tiedot (myyntiosastolta ja tekniseltä osastolta) ovat aina hyvä lähtökohta.
Tehtaanjohtaja ilmoittaa sinulle olennaiset tiedot valmistuksesta. Tekninen henkilökunta kertoo, että ainetta voidaan käyttää lisä- tai väriaineena monissa tuotteissa, kuten pinnoitteissa, muoveissa ja kumissa.	Kysy myyntihenkilökunnalta, mille asiakkaille ja mille markkinoille ainetta itse asiassa myydään.	Teoreettinen käyttö markkinoilla ei ole tarpeellista, vaan todellinen käyttö. Varo, ettet sisällytä mahdollisia käyttöjä, joita ei todellisuudessa ilmene.
Myyntihenkilökuntasi kertoo, että ainetta myydään polymeerien valmistajalle ja kumiteollisuuteen ja myös jakelijoiden välityksellä.	Tarkista, ovatko asiaankuuluvat sektorit laatineet <a href="#">käyttökarttoja</a> . Jos eivät, ota yhteys tyypilliseen polymeeri- ja kumiteollisuudessa toimivaan asiakkaaseen ja kysy, mihin lopputuotteisiin aine päättyy ja sen käyttöolosuhteista ja käytöstä.  Kysy myös käytetyistä prosesseista (harkitse "käyttökuvajien" pyytämistä suoraan Euroopan kemikaaliviraston ohjeen R.12 mukaan).  Kysy jakelijalta, mille sektoreille he myyvät ainettasi.	Sinun on raportoitava kaikki käytöt aineen koko oleellisen elinkaaren aikana.  Polymeeri muunnetaan myöhemmin muoviesineeksi – (aineestasi valmistetun) esineen valmistaja ja käyttäjä ovat osa elinkaarta.  Jakelija saattaa ilmoittaa, että myös jokin toinen toimialasektori käyttää ainettasi.
Kumiteollisuus raportoi, että ainettasi käytetään vain teknisiin kumituotteisiin.	Voit päätellä, että kumista ei aiheudu kuluttaja-altistusta eikä laajoja ympäristöpäästöjä.	

Tammikuu 2018

<b>Taulukko 3</b>		
<b>Mitä tiedät</b>	<b>Mitä on siis tehtävä</b>	<b>Huomautuksia</b>
Sinulla on nyt tiedot elinkaaren seuraavista osista: <ul style="list-style-type: none"> <li>• valmistus (sinä olet valmistaja)</li> <li>• käyttö polymeerimasterbatseissa</li> <li>• käyttö kumiteollisuudessa</li> <li>• käyttö teknisessä kumissa</li> <li>• käyttö pinnoitteissa.</li> </ul>	Tarkista, ovatko asiaankuuluvat sektorit laatineet <a href="#">käyttökarttoja</a> tai polymeeri-, kumi- ja pinnoiteteollisuuden verkkosivuja. Tai ota yhteys asiaankuuluvan sektorin toimialajärjestöihin ja kysy lisätietoja. Tai pyydä konsulttia keräämään lisää tietoa ja laadi oma elinkaari- ja käyttökuvaus.	Monet jatkokäyttäjien järjestöt ovat laatineet monentyyppisten aineiden oleellisista käytöistä ja käyttöolosuhteista yhteenvetoja, joita voidaan käyttää rekisteröinnissä. Useat konsultit ovat jo laatineet monia käyttökuvauskuvaus, ja he voivat auttaa sinua kuvaamaan tehokkaasti aineesi käyttöjä.
Jakelija antaa ymmärtää, että ainetta on myyty polymeeri- ja pinnoiteteollisuuteen, mutta hän ei voi antaa tarkempia tietoja.	Tarkista, ovatko asiaankuuluvat sektorit laatineet <a href="#">käyttökarttoja</a> . Päättele aineen ominaisuuksia koskevien tietojen perusteella, minkälaiset pinnoitteet saattavat sisältää ainettasi. Pohdi, onko kulutusikäyttö oleellista.	Pinnoitetyyppi, johon aine on sekoitettu, vaikuttaa siihen, mitkä lisäkäytöt ovat oleellisia.
Sinulla on useita tietoja käyttöistä.	Kuva valmistus ja käytöt lyhyesti tekstissä. Kuva valmistus ja käytöt REACH-asetuksen käyttökuvaajajärjestelmän avulla. Tai pyydä konsulttia kuvaamaan käyttöjä.	Lyhyt kuvausteksti vaaditaan. Käyttökuvauskuvaus harmonisoimiseksi käytä Euroopan kemikaaliviraston ohjeasiakirjassa R.12 kuvattua käyttökuvaajajärjestelmää. Käyttökuvaajajärjestelmän tulkitseminen vaatii kokemusta; koska käyttökuvaajat vaikuttavat suoraan altistuksen arviointeihin joissakin malleissa, oikea tulkinta on ratkaisevan tärkeää.

Aineen valmistus sellaisenaan tai sen sekoitus seokseen tai sen sisällyttäminen esineisiin on kuvattava. Aineesi mahdollinen käyttökuvaus on esitetty Taulukossa 3 ja yksityiskohtaisena esimerkkinä Taulukossa 4.

Tammikuu 2018

**Taulukko 4: Aineen valmistuksen ja käytön (käyttöjen) käyttökuvaus**

Taulukko 4		
Tunnisteet*)	Käyttökuvaajat	Muut tiedot
M-1: Aineen valmistus	<p><b>Ympäristöpäästökategoria (ERC):</b> ERC 1: Aineiden valmistus</p> <p><b>Prosessiluokka (PROC):</b> PROC 1: Kemiallinen tuotanto tai jalostus suljetussa prosessissa, jossa altistuminen ei ole todennäköistä, tai prosessit vastaavissa eristysolosuhteissa</p> <p>PROC 8a: Aineen tai seoksen siirtäminen (panostus/tyhjennys) yleistiloissa</p> <p>PROC 9: Aineen tai seoksen siirtäminen pieniin astioihin (erityinen täyttö- ja punnituslinja)</p>	Aineen tonnimäärä: 95,0 tonnia/vuosi
F-2: Nestemäisten seosten sekoitus	<p><b>Ympäristöpäästökategoria (ERC):</b> ERC 2: Valmisteiden formulointi</p> <p><b>Prosessiluokka (PROC):</b> PROC 8b: Aineen tai seoksen siirtäminen (panostus/tyhjennys) erillisissä tiloissa</p> <p>PROC 3: Valmistus tai sekoitus kemianteollisuuden suljetuissa panosprosesseissa, joissa esiintyy satunnaista hallittua altistumista, tai prosessissa, jossa eristysolosuhteet ovat vastaavat</p> <p>PROC 5: Sekoittaminen eräprosesseissa</p> <p>PROC 9: Aineen tai seoksen siirtäminen pieniin astioihin (erityinen täyttö- ja punnituslinja)</p> <p>PROC 8a: Aineen tai seoksen siirtäminen (panostus/tyhjennys) yleistiloissa</p> <p><b>Aineen tekninen tehtävä formuloinnin aikana:</b> Ei teknistä tehtävää</p>	Aineen tonnimäärä: 4,0 tonnia/vuosi Aine toimitettu tähän käyttöön: <b>sellaisenaan</b>

Tammikuu 2018

**Taulukko 4**

Tunnisteet*)	Käyttökuvaajat	Muut tiedot
F-3: Polymeerin formulointi	<b>Ympäristöpäästökategoria (ERC):</b> ERC 3: Formulointi kiinteässä matriisissa <b>Prosessiluokka (PROC):</b> PROC 8b: Aineen tai seoksen siirtäminen (panostus/tyhjennys) erillisissä tiloissa PROC 3: Valmistus tai sekoitus kemianteollisuuden suljetuissa panosprosesseissa, joissa esiintyy satunnaista hallittua altistumista, tai prosessissa, jossa eristysolosuhteet ovat vastaavat PROC 5: Sekoittaminen eräprosesseissa PROC 9: Aineen tai seoksen siirtäminen pieniin astioihin (erityinen täyttö- ja punnituslinja) PROC 8a: Aineen tai seoksen siirtäminen (panostus/tyhjennys) yleistiloissa <b>Aineen tekninen tehtävä käytössä:</b> Ei teknistä tehtävää	Aineen tonnimäärä: 40,0 tonnia/vuosi Aine toimitettu tähän käyttöön: <b>sellaisenaan</b>
IW-4: Teollisuuskäyttö teknisten kumien tuotannossa	<b>Ympäristöpäästökategoria (ERC):</b> ERC 5: Teollisuuskäyttö, josta seuraa sisällyttäminen matriisiin tai matriisille <b>Prosessiluokka (PROC):</b> PROC 8b: Aineen tai seoksen siirtäminen (panostus/tyhjennys) erillisissä tiloissa PROC 5: Sekoittaminen eräprosesseissa PROC 14: Tabletointi, puristaminen, ekstruusio, pelletointi tai granulointi <b>Käytetty esineluokka:</b> AC 10g: Muut kumiesineet <b>Aineen tekninen tehtävä formuloinnin aikana:</b> Pigmentti	Aineen tonnimäärä: 51,0 tonnia/vuosi Aine toimitettu tähän käyttöön: <b>sellaisenaan</b> Myöhemmän käyttöön <sup>a</sup> merkitys tässä käytössä: Kyllä <sup>b</sup>
IW-5: Teollinen käyttö muoviesineiden tuotannossa	<b>Ympäristöpäästökategoria (ERC):</b> ERC 5: Teollinen käyttö, joka johtaa matriisiin sisällyttämiseen <b>Prosessiluokka (PROC):</b> PROC 8b: Aineen tai seoksen siirtäminen (panostus/tyhjennys) erillisissä tiloissa PROC 5: Sekoittaminen eräprosesseissa PROC 14: Tabletointi, puristaminen, ekstruusio, pelletointi tai granulointi <b>Käytetty esineluokka:</b> AC 13: Muoviesineet <b>Aineen tekninen tehtävä formuloinnin aikana:</b> Pigmentti	Aineen tonnimäärä: 40,0 tonnia/vuosi Aine toimitettu tähän käyttöön: <b>seoksessa</b> Myöhemmän käyttöön <sup>a</sup> merkitys tässä käytössä: Kyllä <sup>b</sup>

Tammikuu 2018

**Taulukko 4**

Tunnisteet*)	Käyttökuvaajat	Muut tiedot
IW-6: Pinnoitteiden teollisuuskäyttö	<p><b>Ympäristöpäästökategoria (ERC):</b> ERC 5: Teollisuuskäyttö, josta seuraa sisällyttäminen matriisiin tai matriisille</p> <p><b>Prosessiluokka (PROC):</b> PROC 8b: Aineen tai seoksen siirtäminen (panostus/tyhjennys) erillisissä tiloissa PROC 5: Sekoittaminen eräprosesseissa PROC 8a: Aineen tai seoksen siirtäminen (panostus/tyhjennys) yleistiloissa PROC 7: Teollinen ruiskuttaminen PROC 10: Levittäminen telalla tai siveltimellä PROC 13: Esineiden käsittely kastamalla ja upottamalla</p> <p><b>Käytetty tuoteluokka:</b> PC 9a: Pinnoitteet ja maalit, ohenteet, maalinpoistoaineet</p> <p><b>Aineen tekninen tehtävä formuloinnin aikana:</b> Pigmentti</p>	<p>Aineen tonnimäärä: 4,0 tonnia/vuosi</p> <p>Aine toimitettu tähän käyttöön: <b>seoksessa</b></p> <p>Myöhemmän käyttöiän<sup>a</sup> merkitys tässä käytössä: Kyllä<sup>b)</sup></p>

- a) Jos aine sisällytetään esineeseen, käyttöikä viittaa ajanjaksoon, jolloin esine on käytössä.
- b) Myöhempiä käyttöikä ei kuvata tässä, mutta se pitää sisällyttää rekisteröintiaineistoon.

Tammikuu 2018

## 6. Altistumisen arviointi ja riskinluonnehdinta

Olet kerännyt tiedot aineen käytöstä (käyttöistä) ja tiedät, että ainetta käytetään kumi- ja muoviteollisuudessa sekä pinnoitteiden ainesosana. Tiedät myös, että aineesi on luokiteltava ihmisten terveyttä koskevan ominaisuuden ja ympäristöön vaikuttavan ominaisuuden perusteella. Tämä merkitsee sitä, että sinun on tehtävä altistumisen arviointi, laadittava altistusskenaariot, arvioitava altistustasot ja luonnehdittava riskit.

Kemikaaliturvallisuusarviointin (CAS) tarkoituksena on varmistaa, että aineeseen liittyvät riskit ovat hallinnassa. Yleensä ottaen kemikaaliturvallisuusarviointia tehtäessä sinun on päätettävä, tarvitaanko altistumisen arviointia ja riskinluonnehdintaa<sup>3</sup>.

Jos vastaus on kyllä, sinun on päätettävä, mikä on altistumisen arvioinnin vaadittu laajuus. Siten vaaran arvioinnin tulos voi johtaa yhteen seuraavista skenaarioista:

- a) Aine täyttää **vähintään yhden** vaaraluokkien tai -kategorioiden (fysikaaliset vaarat, terveydelle aiheutuvat vaarat tai ympäristövaarat) kriteereistä tai siinä on arvioitu olevan jokin REACH-asetuksen 14 artiklan kohdassa 4 mainituista ominaisuuksista – tällöin altistumisen arviointi on **pakollista** ja sitä on harkittava **kaikille** arvioiduille vakioaltistumistasoille.
- b) Aine **ei täytä minkään** 14 artiklan kohdan 4 vaaraluokan, kategorian tai ominaisuuden kriteerejä – tällöin altistumisen arviointi **ei ole pakollista**.

Jos altistumisen arviointi on tarpeen, sen on katettava **kaikki** vaarat, jotka on aineellesi yksilöity. Yksilöityjä vaaroja on yleisesti kolmenlaisia:

- 1) Vaarat, joiden osalta on olemassa luokitteluperusteita ja tietoja, jotka osoittavat, että aine täyttää perusteet ja että se on siis luokiteltu.
- 2) vaarat, joiden osalta on olemassa luokitteluperusteet ja tiedot aineen näistä ominaisuuksista osoittavat, että sillä on näitä 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.

---

<sup>3</sup> Tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevat ohjeet – osa D: Kehys altistumisen arviointia varten: <https://echa.europa.eu/fi/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>



Tammikuu 2018



REACH-asetuksen 14 artiklan kohdassa 4 todetaan seuraavat luokat, kategoriat tai ominaisuudet:

- a) vaaraluokat 2.1–2.4, 2.6 ja 2.7, 2.8 tyypit A ja B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 kategoriat 1 ja 2, 2.14 kategoriat 1 ja 2, 2.15 tyypit A–F

Näitä ovat räjähteet, syttyvät kaasut, syttyvät aerosolit, hapettavat kaasut, syttyvät nesteet, syttyvät kiinteät aineet, itsereaktiiviset seokset ja kiinteät aineet, pyroforiset nesteet, pyroforiset kiinteät aineet, aineet ja seokset, jotka veden kanssa kosketuksiin joutuessaan kehittävät syttyviä kaasuja, hapettavat nesteet, hapettavat kiinteät aineet, orgaaniset peroksidit, pois lukien paineen alaiset kaasut, itsestään kuumenevat aineet ja seokset sekä metalleja syövyttävät aineet ja seokset.

- (b) vaaraluokat 3.1–3.6, 3.7 haitalliset vaikutukset sukupuolitoimintoihin ja hedelmällisyyteen tai kehitykseen, 3.8 muut kuin narkoottiset vaikutukset, 3.9 ja 3.10

Näitä ovat välitön myrkyllisyys, ihosyövyttävyys/ihoärsytys, vakava silmävaurio/silmä-ärsytys, herkistävyys (hengitystiet, iho), sukusolujen perimävauriot, syöpävaarallisuus, vaarallisuus lisääntymiselle, elinkohtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen, elinkohtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen, aspiraatiovaara.

- (c) vaaraluokka 4.1 – vaarallisuus vesiympäristölle

- (d) vaaraluokka 5.1 – vaarallisuus otsonikerrokselle

- (e) tai aineen on arvioitu olevan hitaasti hajoava, biokertyvä ja myrkyllinen (PBT) tai erittäin hitaasti hajoava ja erittäin biokertyvä (vPvB).

Ihmisten terveyttä koskevassa riskinluonnehdinnassa yhdistetään todisteet toksikologisista tutkimuksista vaikutuksettomien altistumistasojen (DNEL-arvojen) johtamiseksi ja arvioidaan ihmisten altistuminen kunkin ihmisryhmän osalta (esim. työntekijät valmistuspaikassa, ainetta sisältävän lopputuotteen kuluttajat) kussakin altistumisskenaariossa.

Ympäristöä koskevassa riskinluonnehdinnassa yhdistetään todisteet ympäristötutkimuksista arvioitujen vaikutuksettomien pitoisuuksien (PNEC-arvot) johtamiseksi ja arvioidaan ympäristön altistuminen ennustettujen altistumispitoisuuksien (PEC-arvot) johtamiseksi ympäristön eri osa-alueilla (vesi, maaperä, sedimentti) kussakin altistumisskenaariossa.

Riskinluonnehdinta koostuu


- PEC- ja PNEC-arvojen sekä ihmisten altistumistasojen ja DNEL-arvojen vertailusta ja ns. riskinluonnehdinnan suhteen (RCR) määrittämisestä
- aineen fysikaalis-kemiallisista ominaisuuksista johtuvan tapahtuman esiintymisen todennäköisyyden ja vaikeusasteen arvioinnista.

Tarkoituksena on varmistaa, että jokaisen käytön ja jokaisen erillisen arvioinnin altistumistaso pysyy pienempänä kuin vaikutukseton altistumistaso. Tämä tarkoittaa sitä, että RCR-arvo on alle 1.

Jos RCR-arvo on lähellä yhtä tai yli yksi, sinun on muutettava suositeltuja käyttöolosuhteita ja/tai riskinhallintatoimia tai parannettava tietämiäsi yksityiskohtaisia tietoja aineen ominaisuuksista. Sen jälkeen sinun on tehtävä arviointi uudestaan ja tarkistettava RCR-taso(t).


Kaikki nämä tiedot on kirjattava kemikaaliturvallisuusraporttiin (CSR) ja toimitettava rekisteröintiaineiston osana.

Tammikuu 2018



Chesar-työkalu (kemikaaliturvallisuusarviointi- ja raportointityökalu) on kehitetty apuvälineeksi. Sen avulla voit laatia altistumisen arvioinnin, tehdä riskinluonnehdinnan jäsennellysti ja laatia kemikaaliturvallisuusraportin ja altistumisskenaariot.

### Altistumisskenaariot (ES)



Hyvälaatuiset altistumisskenaariot ovat erittäin tärkeitä! Ne ovat kemikaaliturvallisuusarvioinnin tärkein lopputulos ja mahdollistavat selkeät ohjeet turvallisesta käytöstä toimitusketjulle! Tämä on yksi REACH-asetuksen päätavoitteista.

Käytännössä altistumisskenaarioissa on useita ns. myötävaikuttavia skenaarioita. Sinun on luotava aineellesi turvalliset käyttöolosuhteet ja ilmoitettava ne kunkin myötävaikuttavan skenaarion osalta.

### Taulukko 5: Altistumistasojen arvioiminen ja altistumisskenaarion luominen

Taulukko 5		
Mitä tiedät	Mitä on siis tehtävä	Huomautuksia
Käyttökuvauksesi perustuu käyttökarttaan.	Syötä aineen elinkaari Chesar-työkaluun.	Chesar-työkalun käyttö ei ole pakollista, mutta se on suositeltavaa, koska se on ilmainen työkalu, jonka avulla voit laatia altistumisen arvioinnin ja riskinluonnehdinnan. Koska Chesar-työkalussa käytetyt tiedot synkronoidaan IUCLID-tietokantaan, kemikaaliturvallisuusarvioinnin päivittäminen on suhteellisen helppoa. Voit käyttää myös muita työkaluja.

Tammikuu 2018

<b>Taulukko 5</b>		
<b>Mitä tiedät</b>	<b>Mitä on siis tehtävä</b>	<b>Huomautuksia</b>
<p>Sinulla on oleelliset tiedot työntekijöiden käyttöolosuhteista ja ympäristöstä muovi- ja kumiteollisuudessa muttei pinnoiteteollisuudessa.</p>	<p>Laadi Chesar-työkalun avulla</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• altistumisen arvioinnit kaikista prosessiluokista (PROC) kussakin altistumisskenaariossa</li> <li>• ympäristöpäästöjen arvioinnit ja altistumisen arvioinnit kaikista ympäristöpäästökategorioista kussakin altistumisskenaariossa.</li> </ul> <p>Täytä olosuhteet sektorin toimialajärjestöstä saadun tiedonlähteen mukaisesti.</p> <p>Hanki aineesi asianmukaiset kynnystasot (DNEL-<sup>4</sup> ja PNEC-arvot) ja luokitukset IUCLID-tiedostosta.</p> <p>Tarkista, ovatko kaikki altistumistasot alle DNEL-arvojen.</p>	<p>Jatkokäyttäjien toimialoilta saatujen tietojen käytöllä varmistetaan, että kemikaaliturvallisuusarvioinnin turvalliset käyttöolosuhteet perustuvat realistisiin oletuksiin.</p> <p>Chesar-työkaluun voidaan viedä monia erilaisia tietoja:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• oleellista tietoa aineesi ominaisuuksista, DNEL-arvot, PNEC-arvot, luokitus – suoraan IUCLID-tietokannasta</li> <li>• joitakin asiakirjoja toimialajärjestöiltä (kuten spesifiset ympäristöpäästökategoriat (ERC)).</li> </ul> <p>Chesar-työkalu kertoo, minkälaisia arviointeja sinun on tehtävä.</p>
<p>Sinulla on oleelliset tiedot työntekijöiden käyttöolosuhteista muovi- ja kumiteollisuudessa muttei pinnoiteteollisuudessa.</p>	<p>Laadi Chesar-työkalulla altistumisen arvioinnit kaikista prosessiluokista kussakin altistumisskenaariossa.</p> <p>Täytä olosuhteet sektorin toimialajärjestöltä saadun tiedonlähteen mukaisesti.</p> <p>Hanki aineesi asianmukaiset kynnystasot (DNEL-arvot) ja luokitukset IUCLID-tiedostosta.</p> <p>Tarkista, ovatko kaikki altistumistasot alle DNEL-arvojen.</p>	<p>Jatkokäyttäjien toimialoilta saatujen tietojen käytöllä varmistetaan, että kemikaaliturvallisuusarvioinnin turvalliset käyttöolosuhteet perustuvat realistisiin oletuksiin.</p> <p>Chesar-työkaluun voidaan viedä monia erilaisia tietoja:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• oleellista tietoa aineesi ominaisuuksista, DNEL-arvot, luokitus – suoraan IUCLID-tietokannasta</li> <li>• joitakin asiakirjoja toimialajärjestöiltä (kuten spesifiset ympäristöpäästökategoriat (ERC)).</li> </ul> <p>Chesar-työkalu kertoo, minkälaisia arviointeja sinun on tehtävä.</p>

<sup>4</sup> Katso <https://echa-term.echa.europa.eu/fi/home>.

Tammikuu 2018

<b>Taulukko 5</b>		
<b>Mitä tiedät</b>	<b>Mitä on siis tehtävä</b>	<b>Huomautuksia</b>
Kaikki altistumistasot kumiteollisuuden työntekijöille ovat alle asianmukaisten DNEL-arvojen.	Sinun ei tarvitse toistaa arviointia kumiteollisuuden osalta.	Huomaa, että joidenkin terveydelle haitallisten vaikutusten (esim. karsinogeenisuus) osalta sinun on myös ehkä tehtävä kvalitatiivinen arviointi!  Asianmukaisen kvalitatiivisen arvioinnin laatiminen edellyttää tieteellistä asiantuntemusta.
Kaikki kumi- ja muoviteollisuuden ympäristön altistumistiedot johtavat turvallista käyttöä koskevaan johtopäätökseen.	Sinun ei tarvitse toistaa näitä arvioita.	
Kaikki työntekijöiden altistumistasot eivät muoviteollisuuden osalta olleet alle DNEL-arvojen.	Sinun on toistettava riskin arviointi varmistaaksesi, ettei tästä käytöstä aiheudu hallitsematonta riskiä. Tämä tarkoittaa sitä, että sinun on tutkittava uudelleen käyttöolosuhteet (rajoitettava käyttöolosuhteita tai lisättävä riskinhallintatoimia), kunnes altistumistasot ovat alle DNEL-arvojen.  Tarvitset todennäköisesti asiantuntijan apua.	Asianmukaisessa toistossa otetaan huomioon nk. työhygienian strategia ja riskinhallintatoimet "lähteen lähellä" ensimmäisenä keinona ja "henkilösuojaimien käyttö" viimeisenä keinona.  Voit myös tarkentaa vaaran arviointia, esim. hankkimalla parempaa tietoa adsorptiosta DNEL-arvon muuttamiseksi. Pieninä määrinä rekisteröitävien aineiden osalta altistumisen arvioinnin toistaminen on kuitenkin yleisempää ja käytännöllisempää.  <b>Huomautus:</b> Jos sekä altistumisen arvioinnin toistaminen että vaaran arvioinnin tarkentaminen ovat mahdottomia tai ne eivät johda hyväksyttäviin tuloksiin, sinun on ehkä julistettava tietty käyttö "käytöksi, jota ei suositella" ja lopetettava aineen toimittaminen tätä käyttöä varten.  Hyvän kvantitatiivisen arvioinnin laatiminen edellyttää laajaa tieteellistä asiantuntemusta, jos toimialajärjestöiltä saadut oletusarvot eivät johda turvallista käyttöä koskevaan johtopäätökseen.

Tammikuu 2018

<b>Taulukko 5</b>		
<b>Mitä tiedät</b>	<b>Mitä on siis tehtävä</b>	<b>Huomautuksia</b>
Sinulla ei ole tietoja käyttöolosuhteista eikä ympäristöpäästöistä eikä olosuhteista pinnoiteteollisuudessa.	Voit yrittää käyttää Chesar-työkalun oletusarvoja eli ei rajoituksia käyttöolosuhteissa eikä riskinhallintatoimissa ympäristöpäästökategorioiden (ERC) perusteella.	Chesar-työkalulla voidaan oletusarvoja käyttämällä tehdä täydellinen automaattinen arviointi välittömästi kaikista altistumisskenaariosta.
Käyttöjen oletusarvot pinnoiteteollisuudessa eivät johda turvallista käyttöä koskeviin johtopäätöksiin.	Sinun on toistettava käyttöolosuhteet realististen oletusten perusteella. Tarvitset todennäköisesti asiantuntijan apua.	Hyvän kvantitatiivisen arvioinnin laatiminen edellyttää laajaa tieteellistä kokemusta, jos oletusarvot eivät johda turvallista käyttöä koskevaan johtopäätökseen. Jos turvallista käyttöä koskevia johtopäätöksiä ei voida saavuttaa pinnoiteteollisuuden osalta, tätä käyttöä ei voida sisällyttää aineesi rekisteröintiin.
Ainettasi sisällytetään esineisiin.	Sinun on pääteltävä, aiheutuuko esineiden käytöstä työntekijöiden tai kuluttajien altistumista. Sinun on arvioitava ympäristön altistuminen esineiden käyttöön takia.	Jos esineiden käytöstä aiheutuu työntekijöiden tai kuluttajien mahdollista altistumista, sinun on arvioitava myös tämä altistuminen. Käyttöikäskenaarioiden ympäristön altistumisen arviointiin vaaditaan yleensä laajaa tieteellistä kokemusta.
Sinun on tehtävä altistumisen arviointi altistumisesta esineen käytön takia.	Laadi "käyttöikäskenaario", jossa arvioidaan työntekijöiden tai kuluttajien altistuminen esineiden käytön takia. Tarvitset todennäköisesti asiantuntijan apua.	Esineiden käyttöön asianmukaiseen arviointiin tarvitaan hyvin usein laajaa tieteellistä asiantuntemusta.
Toistojen ja täydellisten arviointien jälkeen kaikkien altistumisskenaarioiden on osoitettu olevan turvallisia ihmisten terveydelle ja ympäristölle.	Voit laatia kemikaaliturvallisuusraportin luvut 9 ja 10 (altistumisen arviointi ja riskinluonnehdinta) Chesar-työkalulla. Voit laatia käyttöturvallisuustiedotteeseen liitettävän altistumisskenaarioiden Chesar-työkalulla tai muulla tavoin.	Jos et käytä Chesar-työkalua, voit käyttää jotain muuta työkalua, jolla voi myös laatia näitä lukuja, tai sinun on laadittava luvut muulla tavoin. Chesar-työkalulla laaditut altistumisskenaariot ovat kuitenkin harmonisoidussa muodossa, josta on hyötyä asiakkaillesi.

Tammikuu 2018



Altistumismallit ovat altistumista ennustavia työkaluja. Kaikilla altistumismalleilla, myös Chesar-työkalun malleilla, on tietyt käyttöalueet. Mallin käyttö tämän käyttöalueen ulkopuolella voi johtaa hyvin epävarmoihin tuloksiin, eikä sitä pidetä hyvänä käytäntönä.

Katso lisätietoja asianmukaisista työkaluista Euroopan kemikaaliviraston verkkosivuilla olevista asianmukaisista toimintaohjeista R.14, R.15 ja R.16.

Voit käyttää myös mitattuja altistumistasoja altistumisen arviointiin myötävaikuttavissa skenaarioissa. Tällaisten tietojen käytöstä on myös kerrottu toimintaohjeissa.

Kuvassa 2 on yhteenveto koko prosessista käyttötietojen keräämisestä alkaen aina kemikaaliturvallisuusraportin lukuihin 9 ja 10 asti.

Tammikuu 2018

**Kuva 2: Vuokaavio prosessista käyttötietojen keräämisestä tietojen raportointiin kemikaaliturvallisuusraportin luvuissa 9 ja 10.**

