

# Käyttöturvallisuustiedotteiden ja altistumisskenaarioiden merkitys jakelijoille ja jatkokäyttäjille

Jouni Räisänen

tukes

# REACH-toimijat

**Valmistaja** – EU-alueelle sijoittunut luonnollinen tai oikeushenkilö, joka valmistaa ainetta EU-alueella.

**Esineen tuottaja** – EU-alueelle sijoittunut luonnollinen tai oikeushenkilö, joka valmistaa esineen EU-alueella.

**Maahantuoja** – EU-alueelle sijoittunut luonnollinen tai oikeushenkilö, joka vastaa maahantuonnista EU-alueelle.

**Jatkokäyttäjä** – EU-alueelle sijoittunut luonnollinen tai oikeushenkilö, joka ei ole valmistaja eikä maahantuoja ja joka käyttää ainetta joko sellaisenaan tai valmisteessa omassa teollisessa tai ammatillisessa toiminnassaan.

**Jakelija** – EU-alueelle sijoittunut luonnollinen tai oikeushenkilö, myös vähittäismyyjä, joka ainoastaan varastoi ja saattaa markkinoille aineen sellaisenaan tai valmisteessa, kolmansien osapuolten puolesta.

**Euroopan kemikaalivirasto**

**Jäsenmaiden toimivaltaiset viranomaiset** – jäsenvaltioiden nimeämät tai perustamat viranomaiset.

**Jäsenvaltioiden valvontaviranomaiset** – jäsenvaltiot nimeävät.

**Kuluttaja** – REACH-asetus ei aseta velvoitteita kuluttajalle, mutta tiedonsaanti-mahdollisuudet aineista paranevat.

Yrityksen on tunnistettava, missä roolissa/rooleissa se toimii suhteessa REACH-asetukseen.

# Käyttöturvallisuustiedote (KTT)

Asiakirja, jolla **välitetään tietoa** aineen tai seoksen ominaisuuksista, riskeistä sekä turvallisesta käytöstä

Vaaditaan **teollisessa toiminnassa tai ammatissa käytettävistä kemikaaleista**; yleiseen kulutukseen tarkoitetuista kemikaaleista pyydettäessä

REACH-asetus (EY) N:o 1907/2006

IV OSASTO: Tiedottaminen toimitusketjussa

31 Artikla: Käyttöturvallisuustiedotteita koskevat vaatimukset

Liite II: Laatimista koskevat vaatimukset

**Asetus N:o 453/2010** liitteen II muuttamisesta

# KTT, kemikaaliturvallisuusarviointi ja altistumisskenaariot

- KTT:n tietojen tulee vastata kemikaaliturvallisuusarvioinnin tietoja sekä liitteenä olevia altistumisskenaarioita
- Asiaankuuluvat **altistumisskenaariot liitettävä KTT:een**  
Ts. altistumisskenaariot ovat osa KTT:ta

AS on laadittava, jos ainetta valmistetaan tai tuodaan maahan vähintään 10 tn /a ja luokiteltu vaaralliseksi tai PBT-/vPvB-aineeksi (tai EBW).

Altistumisskenaarion tekee pääsääntöisesti rekisteröijä (eli valmistaja tai maahantuojaja), joissain tapauksissa jatkokäyttäjää.

Jatkokäyttäjän on tehtävä kemikaaliturvallisuusarviointi (ja altistumisskenaario), ellei hänen toimittajansa ole huomionnut jatkokäyttäjän käyttötarkoitusta omassa turvallisuusarvioinnissaan ja jatkokäyttäjän käyttämä ainemäärä on vähintään 1 t/a.

**EBW=** Exposure Based Waiving, REACH Liite XI, vakiotestausohjelman mukauttaminen

# Aineet, joista toimitettava KTT

- Vaaralliseksi luokitellut aineet  
(terveys-, ympäristö- tai fysikaalinen vaara)
- PBT- ja vPvB-aineet
- SVHC-aineet eli kandidaattilistalla olevat aineet

**PBT-aineet** – hitaasti hajoavat, kudoksiin kertyvät ja myrkylliset aineet

**vPvB-aineet** – erittäin hitaasti hajoavat ja erittäin voimakkaasti kudoksiin kertyvät aineet

**SVHC-aineet** – Substance of Very High Concern, huolen aineet

# Seokset, joista toimitettava KTT

- Vaaralliseksi luokitellut seokset (terveys-, ympäristö- tai fysikaalinen vaara)
- KTT toimitettava vastaanottajan **pyynnöstä** luokittelemattomasta seoksesta, jos seos sisältää
  - ihmiselle tai ympäristölle vaarallista ainetta vähintään yksi painoprosenttia (ei kaasumainen) tai vähintään 0,2 tilavuusprosenttia (kaasumainen aine)
  - vähintään 0,1 painoprosenttia (ei kaasumainen) PBT-, vPvB- tai kandidaattilistan ainetta
  - ainetta, jolle on yhteisössä työperäisen altistumisen raja-arvo

# KTT:n toimittaminen

- Aineen tai seoksen toimittaja → aineen tai seoksen vastaanottajalle
  - +Laatii: EU-alueen valmistaja, maahantuoja, jatkokäyttäjä tai jopa jakelija
- Toimitettava jäsenvaltion virallisilla kielillä, jossa aine tai seos saatetaan markkinoille, Suomessa Suomi ja Ruotsi
  - KemL ehdotus: Suomi tai Ruotsi*
- Toimitettava maksutta paperimuodossa tai sähköisesti viimeistään päivänä, jona aine tai seos toimitetaan ensimmäistä kertaa

# KTT:n ajantasaistaminen

- Saatavilla uusia tietoja, jotka voivat vaikuttaa riskinhallintatoimenpiteisiin tai uusia tietoja vaaroista
- Kun luvanvaraisen aineen lupa on myönnetty tai evätty
- Kun on asetettu rajoitus

**Ajantasaistettu versio on toimitettava maksutta kaikille aiemmille vastaanottajille, joille on toimitettu ainetta tai seosta edellisten 12 kuukauden aikana.**

**Tiedot on säilytettävä vähintään 10 vuoden ajan sen jälkeen kun valmistus, EU-alueelle tuonti, toimitus tai käyttö on loppunut.**



# KTT:n laatiminen

EU-asetuksen **N:o 453/2010** mukaisesti

- pitää sisällään artiklatekstin lisäksi liitteet I ja II
- liitteissä KTT:n laatimista koskevat vaatimukset (A OSA) ja **uusi KTT-pohja** (B OSA)
- artikloissa siirtymäajat
- huomioitu CLP-asetus (EU) N:o 1272/2008

# Siirtymäaika CLP-luokitukseen markkinoilla oleville aineille ja seoksille

**Aine** voi olla väistyvän tavan mukaan merkitty ja pakattu ja sille voidaan käyttää väistyvää luokitusta KTT:ssa **1.12.2012 asti**, jos aine saatettu markkinoille väistyvän lainsäädännön mukaisesti luokiteltuna, merkittynä ja pakattuna ennen 1.12.2010.

**Seos** voi olla väistyvän tavan mukaan merkitty ja pakattu ja sille voidaan käyttää väistyvää luokitusta KTT:ssa **1.6.2017 asti**, jos seos saatettu markkinoille väistyvän lainsäädännön mukaisesti luokiteltuna, merkittynä ja pakattuna ennen 1.6.2015.

# Siirtymäaika KTT:lle (aineet ja seokset)

Mikäli aine markkinoilla tai seos toimitettu jollekin ennen 1.12.2010 voi halutessaan käyttää ”vanhaa” REACH 2006 KTT- mallia 1.12.2012 asti.

Muussa tapauksessa ”uusi” REACH2010 KTT- malli

KTT-mallipohja  
sivulla  
[www.reachneuvonta.fi](http://www.reachneuvonta.fi)  
kohdassa  
Käyttöturvallisuus-  
tiedote

# KTT:n sisältö

KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

KOHTA 2: Vaaran yksilöinti

KOHTA 3: Koostumus ja tiedot aineosista

KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet

KOHTA 5: Palontorjuntatoimenpiteet

KOHTA 6: Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä

KOHTA 7: Käsittely ja varastointi

KOHTA 8: Altistumisen ehkäiseminen ja henkilönsuojaimet

KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

KOHTA 10: Stabiilisuus ja reaktiivisuus

KOHTA 11: Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot

KOHTA 12: Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle

KOHTA 13: Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat

KOHTA 14: Kuljetustiedot

KOHTA 15: Lainsäädäntöä koskevat tiedot

KOHTA 16: Muut tiedot

**Otsakkeet ja alaotsakkeet pakollisia.  
Muutoksia alaotsakkeissa, uusia alaotsakkeita sekä uusia vaatimuksia tietosisältöihin**

# ALTISTUMISSKENAARIOT

A

B

C



# Mikä on altistumisskenaario?

Altistumisskenaariossa kuvataan oloja, jossa tunnistetun käytön riskit ovat hallinnassa

## I. Käyttöolosuhteet (OC)

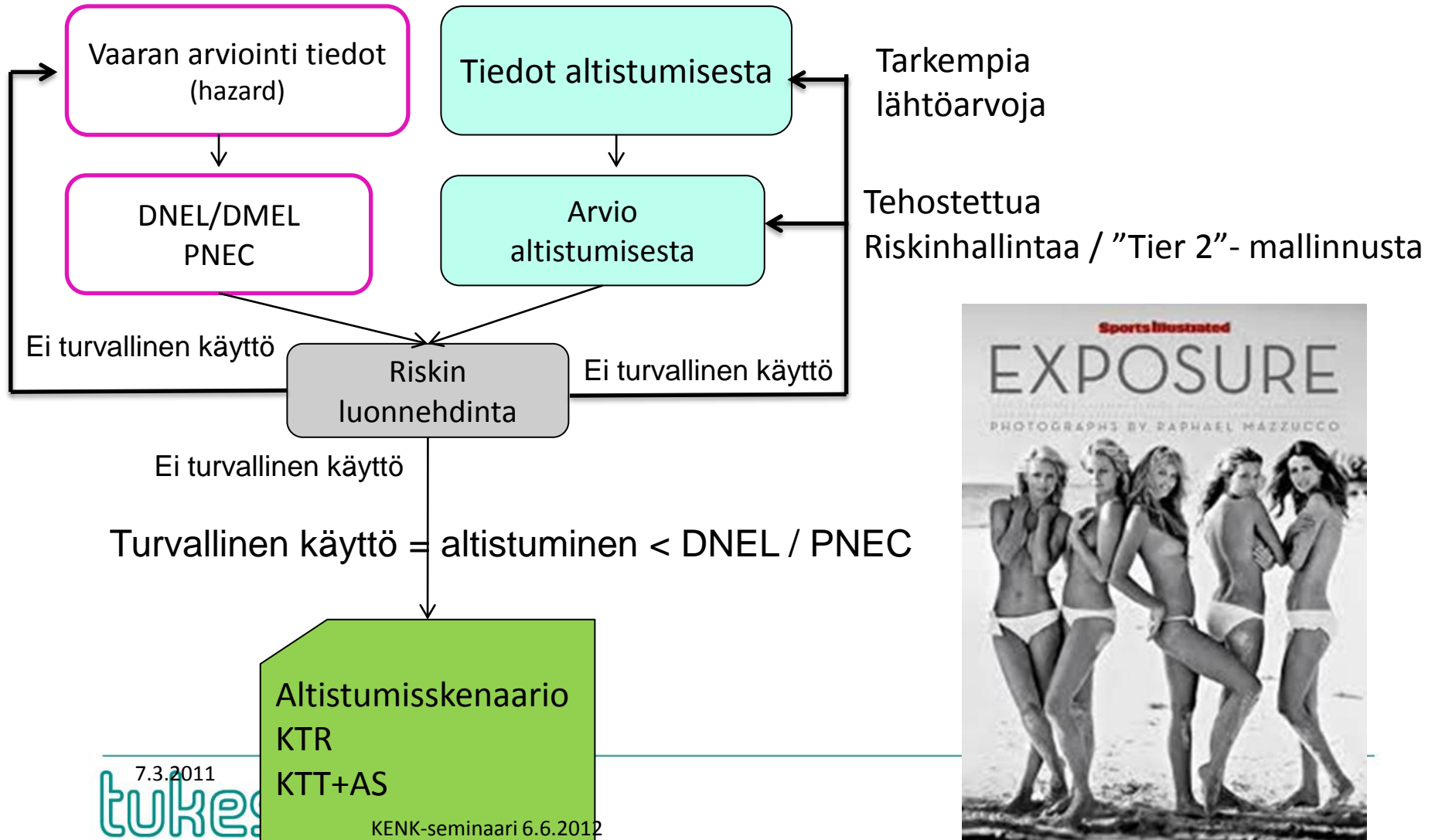
- Prosessin/käytön kuvaus
- Käyttömäärät
- Käytön kesto ja sen toistuvuus
- Lämpötila, ilmanvaihto jne.

## II. Riskinhallintatoimenpiteet (RMM)

Sisältää ”perinteisen” riskinvähennyksen periaatteet (eliminointi, korvaaminen, prosessikontrolli, ilmanvaihto, henkilönsuojaimet)

1. Aine tai valmiste perusteiset toimet
2. Käytön ja markkinoinnin rajoitukset
3. Prosessikontrolli
4. Ilmanvaihto
5. Organisaationaaliset toimet (koulutus, seuranta)
6. Hyvät käytännöt
7. Henkilönsuojaimet
8. Varoitusmerkinnät ja käyttöohjeet

# Kemikaaliturvallisuusarviointi



# Altistumiskenaarion formaatti KTT:ssä

## ECHA:n suositus

### 1. Altistumiskenaarion lyhytotsikko Käytönkuvausjärjestelmä SU, PC, PROC, ERC, AC

= tunnistettu  
käyttö

SU= Sector of Use:

PC= Chemical product Category:

PROC= Process Category:

ERC= Environmental Release Category:

AC= Article Category:

Lisätietoja tarvittaessa:

Guidance on information requirements and chemical safety assessment,  
Chapter R.12. Use descriptor system



# Altistumisskenaarion formaatti KTT:ssä

2.1 Ympäristön altistumisen ehkäiseminen (voi olla useita "alaskenaarioita")

2.2 Työntekijöiden altistumisen ehkäiseminen (voi olla useita "alaskenaarioita")

2.3 Kuluttajien altistumisen ehkäiseminen (voi olla useita "alaskenaarioita")

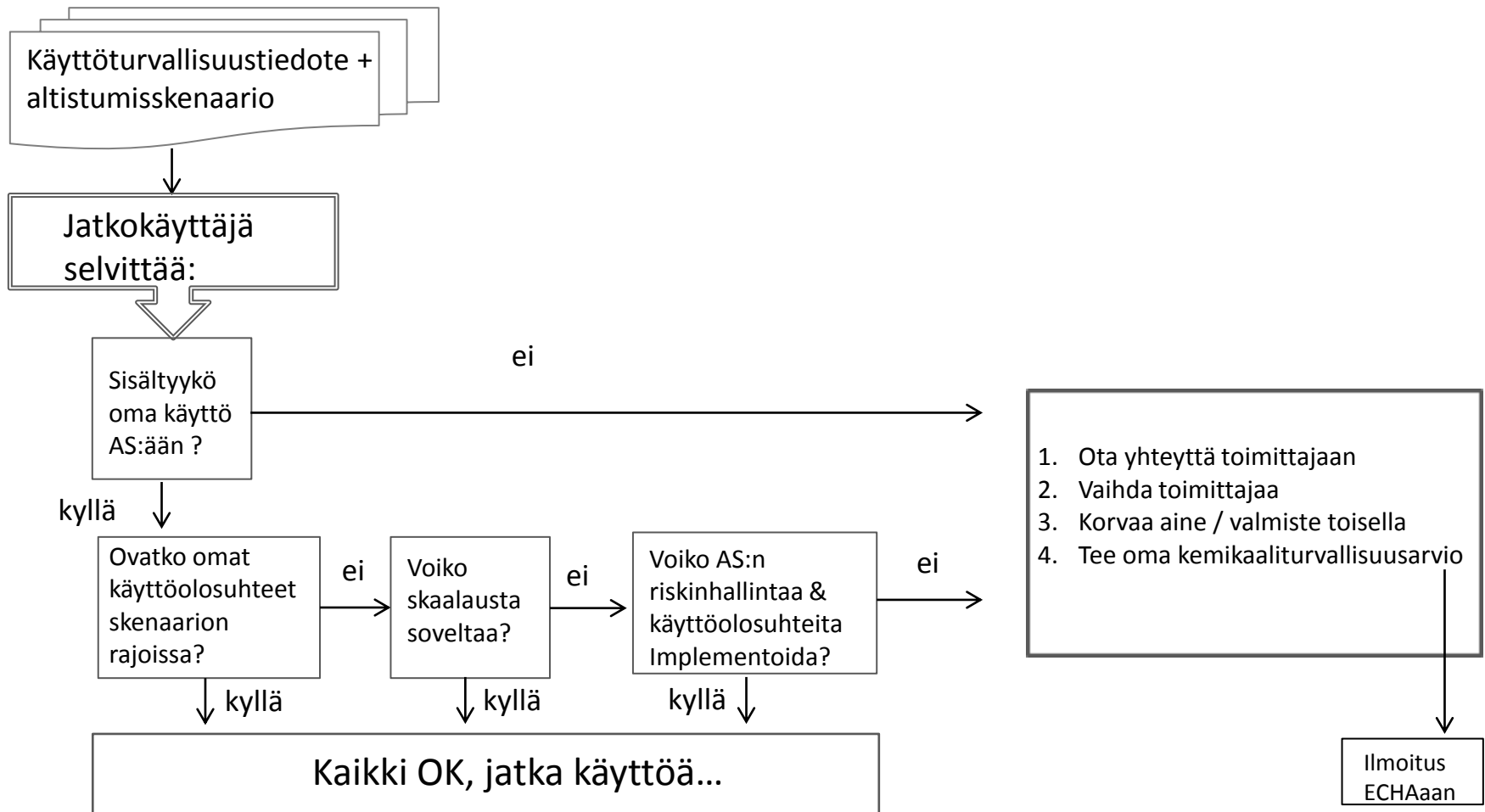
# Altistumisskenaarioiden formaatti KTT:ssä

## 3. Altistumisen arviointi ja viittaus lähteeseen

ECETOC TRA-malli....

## 4. Jatkokäyttäjää koskevat ohjeet altistumisskenaariossa määriteltyjen rajojen noudattamisen varmistamisesta

# Oman käyttötarkoituksen ja -olosuhteiden selvittäminen



# Jatkokäyttäjät - oikeuksia

**Oikeus pyytää oman käyttönsä huomioimista valmistajan tai maahantuojan turvallisuusarvioinnissa ja altistumisskenaarion laatimisessa → tunnistettu käyttö**

- 12 kk ennen (2.) rekisteröintivaiheen päättymistä
- Tarkoituksena on antaa riittävät tiedot omista käyttöolosuhteistaan altistumisskenaarion laatimista varten
  - tiedot voi antaa sähköisesti tai kirjallisesti
- Tietojen vaihtoa varten on olemassa CEFIC:in IT-työkalu  
<http://www.cefic.org/Industry-support/Implementing-reach/IT-Tools/>

**Jatkokäyttäjän pyydettyä käyttötavan tunnistamista KTR on laadittava joko**

- Ennen seuraavaa kemikaalin toimitusta tai
  - Kuukauden kuluessa pyynnöstä
- Muussa tapauksessa käyttö ei ole tunnistettu

# Jatkokäyttäjät – velvollisuuksia I

## 1. Tarkista, että yrityksesi ei ole ”vahingossa” EU- maahantuoja (= rekisteröintivelvoitteet)

Jos yrityksesi on maahantuoja, **tarkista** aikooko valmistaja nimetä ainoan edustajan

## 2. Varmista että aineesi on esirekisteröity ja rekisteröity tai tullaan rekisteröimään määräajassa (2. vaiheen määräaika 31.5.2013)

*Osalla aineista on vaiheittaisen rekisteröinnin johdosta myöhäisempi rekisteröintiäika  
Tulevaisuudessa kaikki aineet (> 1 tn/a) ovat esirekisteröityjä tai rekisteröityjä, lisäksi eräitä aineita on vapautettu rekisteröinnistä (artikla 2, liitteet IV ja V poikkeukset)*

# Jatkokäyttäjä – velvollisuuksia II

## 3. Jo rekisteröityjien aineiden osalta (>1000 tn + CMR, PBT, vPvB)

**Odota** uusia KTT:ta ja mahdollisia altistumisskenaarioita

**Noudata** KTT(+AS) ohjeita (12 kk aikaa)

**Ilmoita** toimitusketjussa ylöspäin jos KTT / AS ohjeet eivät sovellu käyttöösi

**Välitä** KTT(+AS) toimitusketjussa eteenpäin. Jos KTT:tä ei tarvitse toimittaa, **ilmoita** turvalliseen käyttöön liittyvistä tiedoista kuten luvanvaraisuudesta, rajoituksista ja asianmukaisten riskinhallintatoimien soveltamisesta sekä em. tapauksissa myös rekisteröintinumero (mikäli se on saatavilla).

**Välitä** (seosten valmistaja) tiedot turvallisesta käytöstä asiakkaalle =päälyysmerkinnät, oma KTT sekä vaihtoehtoiset tavat AS laadinnassa.

**Ilmoita** ECHAlle jos teet oman kemikaaliturvallisuusraportin (6 kk)

**Ilmoita** ECHAlle jos hyödynnät vapautusta olla tekemättä kemikaaliturvallisuusarviota pitoisuusrajan tai tuote- ja prosessisuuntautuneen tutkimuksen vuoksi (ks. Artiklat 37 ja 38)

**Ilmoita** toimitusketjussa ylöspäin vaaraominaisuuksia tai riskejä koskevat uudet tiedot

# Jatkokäyttäjä – velvollisuuksia III

## 4. Tulevien rekisteröintien osalta: ota yhteys kemikaalintoimittajaasi

**kysy**, aikooko V/M rekisteröidä aineen ja valmisteeseen sisältämät aineet

jos ei, **etsi** vaihtoehtoinen toimittaja

jos V/M aikoo rekisteröidä aineen, **ilmoita** omasta käytöstä ja pyydä, että käyttösi huomioidaan turvallisuusarvioinnissa.

## 5. Erityistä huolta aiheuttavat aineet (SVHC)

*SVHC-aineet ovat ns. kandidaattilistan aineita (esim. CMR, PBT)*

**Tiedota** (esineiden toimittaja) asiakkaitasi erityistä huolta aiheuttavista aineista, ns. kandidaattilistan aineista, joiden pitoisuus esineessä on yli 0,1 painoprosenttia (+ > 1 tn/a). Tiedot on toimitettava pyynnöstä myös kuluttajille

**Ilmoita** aineesta ECHAlle ellei ainetta ole rekisteröity kyseiseen käyttöön ja sitä käytetään esineessä >1tn/a ja esine sisältää ainetta > 0,1 p-%.

**Seuraa** kandidaattilistaa, se enteilee aineiden luvanvaraisuutta

---

# Jatkokäyttäjä – velvollisuuksia IV

## 6. Luvanvaraiset aineet

Ajantasaista KTT luvan myöntämisen tai sen eväyksen suhteen

## 7. Rajoitukset

Noudata REACH-asetuksen liitteen XVII rajoituksia ja ajantasaista KTT

## 8. Luokitukset ja merkinnät

Ilmoita ECHAaan /luokitusten ja merkintöjen luettelo) jos oma luokituksesi eroaa kemikaalitoimittajan luokituksesta

## 9. Säilytä kirjeenvaihto kemikaalitoimittajan kanssa

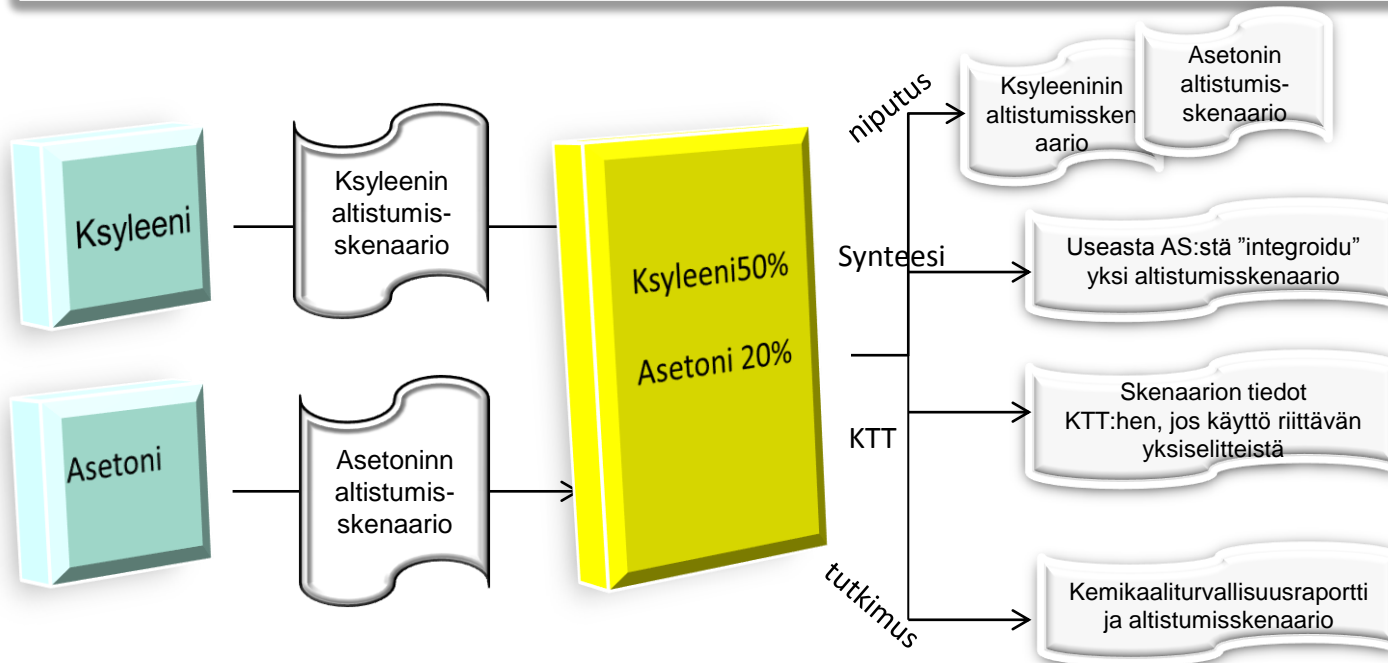


# Jakelijan tehtävät ja velvollisuudet REACH-asetuksessa

**Jakelijan velvollisuutena on välittää saamansa tieto  
toimitusketjussa molempiin suuntiin.**

# Altistumisskenaarion laatiminen

Riskit hallinnassa, käyttö turvallista



Rekisteröijä

Formuloija

Jatkokäyttäjä

Kuluttaja

Yksittäiset  
aineet

Seokset /  
valmisteet

Valmisteet

Valmisteet/  
esineet

tukes

KENK-seminaari 6.6.2012

# Meneillä olevat kansalliset AS-hankkeet (I)

## A) Tukesin altistumisskenaariohanke (STM-rahoitus)

- 1) Suomessa rekisteröityjen aineiden osalta niille laadittujen AS käytettävyyteen, oikeellisuuteen ja laatuun liittyvät asiat
- 2) Vastaavatko AS:n ja KTTn tiedot toisiaan.

2011 syksy : Pilot-selvitys

2012 kevät: Selvityspyynnöt Fi rekisteröijille (otos) → 40 yritystä / n. 70 skenaariota

2012 kesä: Skenaarioiden analysointi

2012 loppu: Tulokset & tiedottaminen

# Meneillä olevat kansalliset AS-hankkeet (II)

## **B) TTL: REACH-tiedolla tehokkaaseen riskinhallintaan, RETRIS (TSR-rahoitus)**

- KTT ja AS laatiminen tieteellisesti perustellulla tavalla, käytettävyys ja ymmärrettävyys jatkokäyttäjille
- JK: oman käytön ja vastaavan altistumisskenaarioiden löytäminen KTTstä
- Skenaarioiden ymmärtäminen ja kommunikointi (sidosryhmät)
- Olemassa olevien riskinhallintakeinojen riittävyyden tarkistaminen – Stoffenmanager, ja uusien implementointi

# Esimerkkejä altistumisskenaarioista

[HTTP://ECHA.EUROPA.EU/WEB/GUEST/SUPPORT/PRACTICAL-  
EXAMPLES-OF-EXPOSURE-SCENARIOS](http://echa.europa.eu/web/guest/support/practical-examples-of-exposure-scenarios)

# Altistumisskenaario REACH-asetuksessa

REACH-asetus: artiklat 3(37), 14, 18, 31, 32, 33, 34, 35, 37, 38, 39

Liite I (aineiden arviointi ja kemikaaliturvallisuusraportti)

Liite II (käyttöturvallisuustiedote)

Liite XI (vakiotestausohjeiden mukauttaminen, 3. altistumiseen  
perustuva testaus)

# Altistumiskenaario REACH-ohjeistuksessa

## Guidance on information requirements and Chemical Safety Assessment:

**Part D** Exposure Scenario Building

**Part F** CSR format

**Part B**, Ch. B8, Scope of Exposure Assessment (draft)

**R.12.** Use Descriptor System

**R.14.** Occupational Exposure Estimation (työpaikat)

**R. 15.** Consumer Exposure Estimation (kuluttajat)

**R.19.** Uncertainty Analysis (epävarmuus)

**Guidance for Downstream users (opas jatkokäyttäjille)**

**Guidance on the compilation of safety data sheets (KTT)**

# Lisää tietoa ...

## [WWW.REACHNEUVONTA.FI](http://WWW.REACHNEUVONTA.FI)

REACH&CLP-NEUVONTAPALVELUN SIVUT

- KTT-sivu, Usein kysyttyä, Esitteet ja koulutus

## [ECHA.EUROPA.EU](http://ECHA.EUROPA.EU)

EUROOPAN KEMIKAALIVIRASTON SIVUT

- Guidance-sivut

## [WWW.REACHINFO.FI](http://WWW.REACHINFO.FI)

KEMIKAALINEUVOTTELUKUNNAN REACH-SIVUT

## [WWW.CEFIC.ORG](http://WWW.CEFIC.ORG)