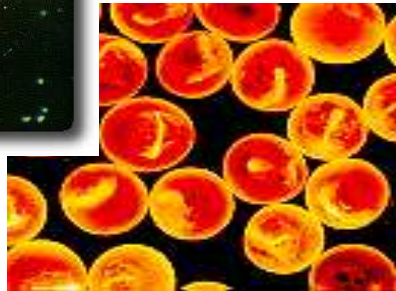


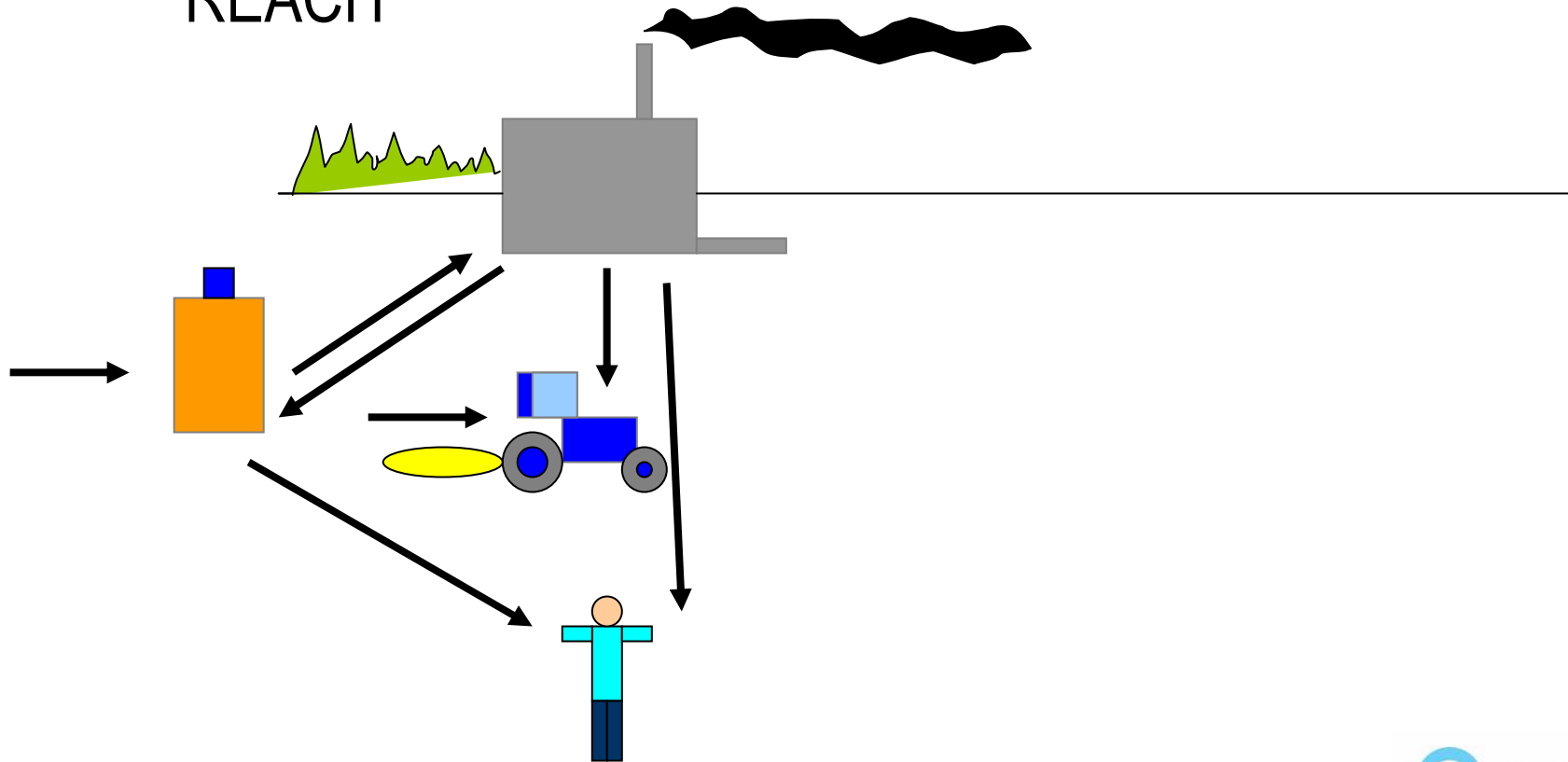
REACH ja maaperän suojele



Jukka Ahtiainen
Suomen ympäristökeskus (SYKE)
MUTKU-päivät 11.-12.3.2008

Kemikaalien riskinhallinta

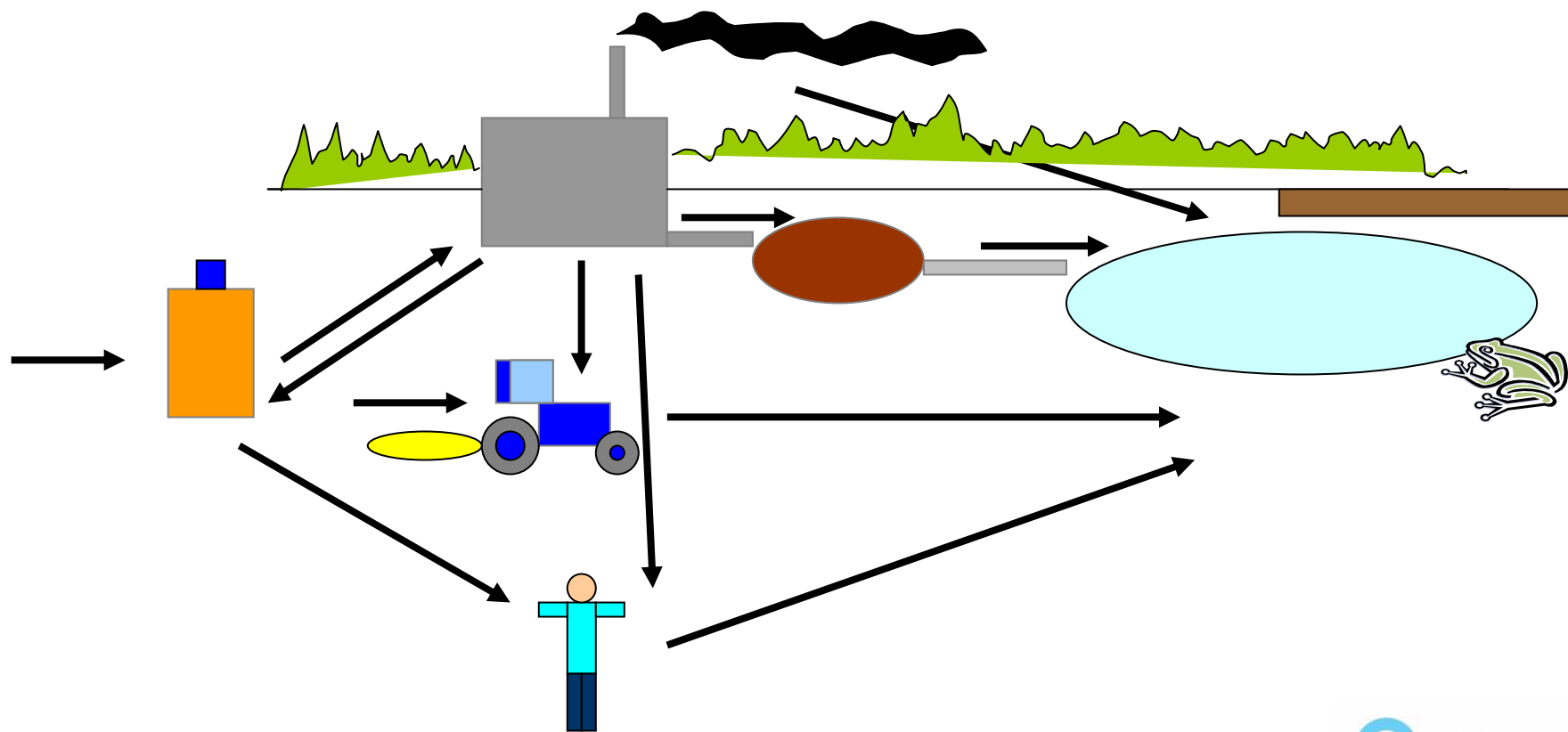
- kemikaalien testaus ja riskinhallinta
- REACH



30.3.2008

Haitallisten aineiden riskinhallinta

- kemikaalien testaus ja riskinhallinta
- REACH
- ympäristöanalytiikka ja riskinhallinta
- monet asetukset



Sisällys

- Yleistä REACH asetuksesta
- Ympäristötietovaatimukset
 - Tiedon kerääminen ja jakaminen
 - Tietovaatimukset (REACH liitteet VII- X)
 - Tietoaukkojen täyttäminen - uuden tiedon luominen
- Testausstrategiat ja työkalut (tietoaukkojen täyttäminen) sekä mahdolliset joustot
- Turvallisuusarviointi- maaympäristö
- Maaympäristön altistumisen arviointi
- Mitä hyötyä maaperän suojeluun?

Yleistä REACH asetuksesta

- **Asetus kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista**
- **Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals**
- Asetus (EY) N:o 1907/2006. EYVL No L 136, 29.5.2007
- Asetus tuli voimaan 1.6. 2007 ja sen velvoitteet asteittain siirtymäaikojen jälkeen.

Yleistä REACH asetuksesta - soveltaminen

- Koskee **aineita**
 - **sellaisinaan**
 - **valmisteissa**
 - **esineissä**
- Sovelletaan aineiden
 - valmistukseen
 - maahantuontiin
 - markkinoille saattamiseen
 - jakeluun
 - käyttöön

Yleistä REACH asetuksesta - soveltaminen

- REACH-asetusta ei sovelleta
 - jätteisiin (esim. saastunut maa)
 - radioaktiivisiin aineisiin
 - tullin valvonnassa oleviin aineisiin tietyin edellytyksin
 - prosessista erottamattomiin välituotteisiin
 - vaarallisten aineiden kuljetuksiin
 - aineisiin puolustusmateriaaleissa (erityistapauksissa, jäsenvaltion niin päättäessä)
- Lisäksi joukko muita poikkeuksia: mm. rekisteröinnistä, lupamenettelystä ja jatkokäyttäjien velvollisuuksista (esim. lääkkeet, eläinlääkkeet, elintarvikkeet, rehut)
- Poikkeusliitteitä tarkistetaan 1.6.2008 mennessä

Yleistä REACH asetuksesta – mikä muuttuu?

- Rekisteröinti ja lupamenettelyt ovat kokonaan uusia
- Enemmän aineita testaus- ja tietovaatimusten piiriin
- Yritykset tekevät aineiden turvallisuusarvioinnit
- Jatkokäyttäjät mukaan
 - Tieto kulkee sekä ylös- että alaspäin toimitusketjussa
- Esineissä olevien aineiden riskien hallinta uutta
- Luokitus- ja merkintäjärjestelmä muuttuu (GHS)

GHS – **G**lobally **H**armonised **S**ystem of Classification and Labelling of Chemicals.
Kemikaalien yhdenmukaistettu luokitus- ja merkintäjärjestelmä.

Yleistä REACH asetuksesta – mikä säilyy?

- Nykyiset kiellot ja rajoitukset siirtyvät sellaisenaan osaksi asetusta, uusia annetaan REACHin menettelyillä
- Käyttöturvallisuustiedotteet säilyvät ja laajenevat
- Kansallinen tuoterekisteri ja kemikaali-ilmoitukset
- Muut kemikaaleja koskevat säädökset, kuten
 - vähittäismyynti
 - teollinen käsittely
 - tuoteryhmäkohtaiset säädökset, esim. lääkkeet, biosidit, kasvinsuojeluaineet...
 - työsuojelu ja –turvallisuus
- Ympäristöluvut jne.

Yleistä REACH asetuksesta - menettelyt

■ Rekisteröinti

- aineen valmistaja tai EU-maahantuoja kerää tiedot ja rekisteröi aineen kemikaalivirastolle
- - kaikki toimijat välittävät tietoa
- - aineen valmistajan tai maahantuojan tekemästä turvallisuusarvioinnista tiedot ja ohjeet uusittuun käyttöturvallisuustiedotteeseen

Lupamenettely

- käyttäjä tai valmistaja, maahantuoja hakee lupaa erityistä huolta aiheuttavan aineen käyttöön
- luvan myöntää komissio
- tavoitteena haitallisimpien aineiden korvaaminen

Arviointi

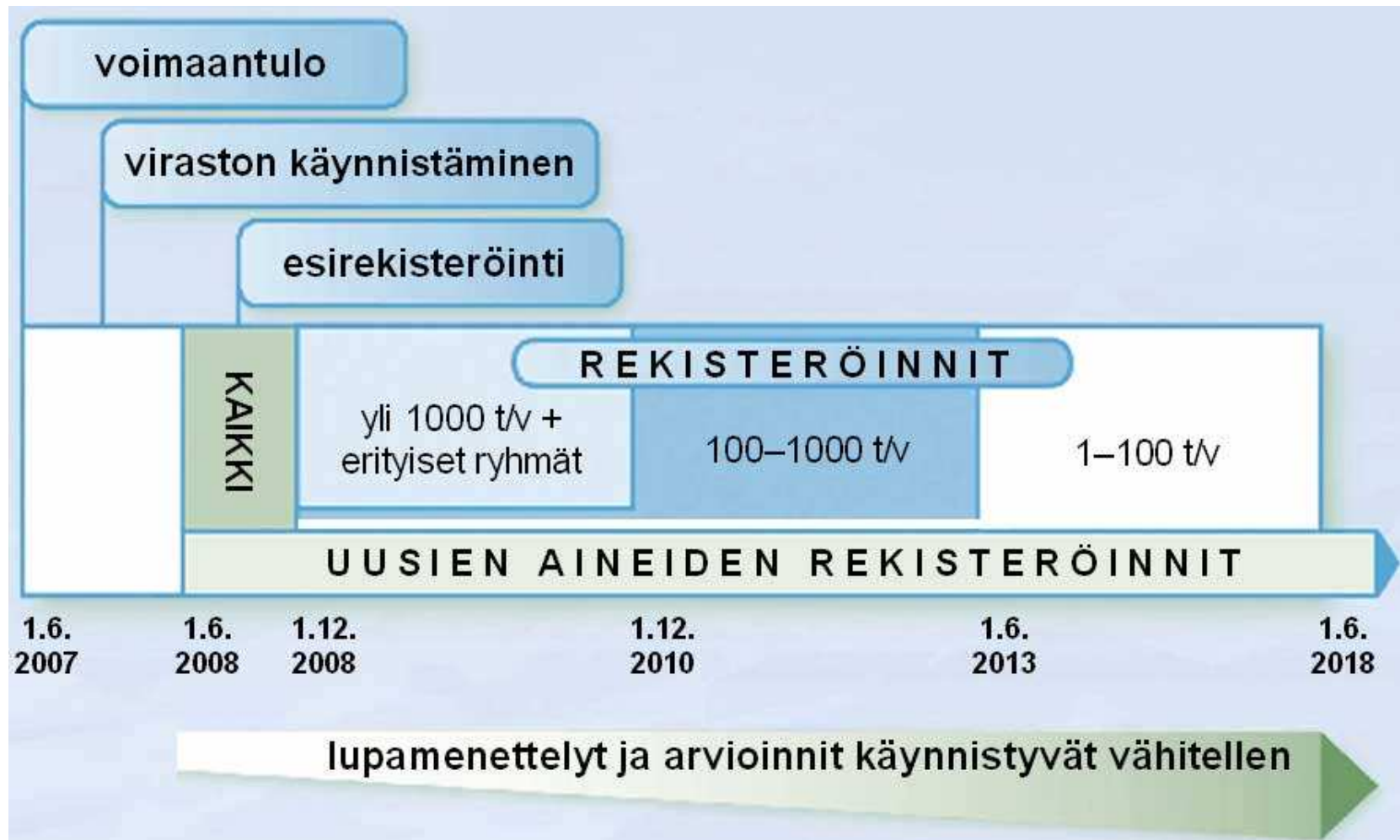
- EU:n kemikaalivirasto ja jäsenmaiden viranomaiset arvioivat asiakirjoja, aineita ja testausehdotuksia

30.3.2008

Turvaverkkona kiellot ja rajoitukset

K E

Yleistä REACH asetuksesta - aikataulu



30.3.2008

Yleistä REACH asetuksesta - kohdentuminen



2007 - 2018

30.3.2008

Ympäristötietovaatimukset ja mihin tieto vaaditaan?

- Rekisteröintiä ja arviointia varten
 - Luokitteluun ja merkintään (C&L)
 - PBT ja vPvB - ominaisuuksien evaluointiin
 - Kemikaalin turvallisuuden/riskin arviointiin (CSA)

C&L = Classification and Labelling

PBT = Persistent Bioaccumulative and Toxic

vPvB = very Persistent and very Bioaccumulative

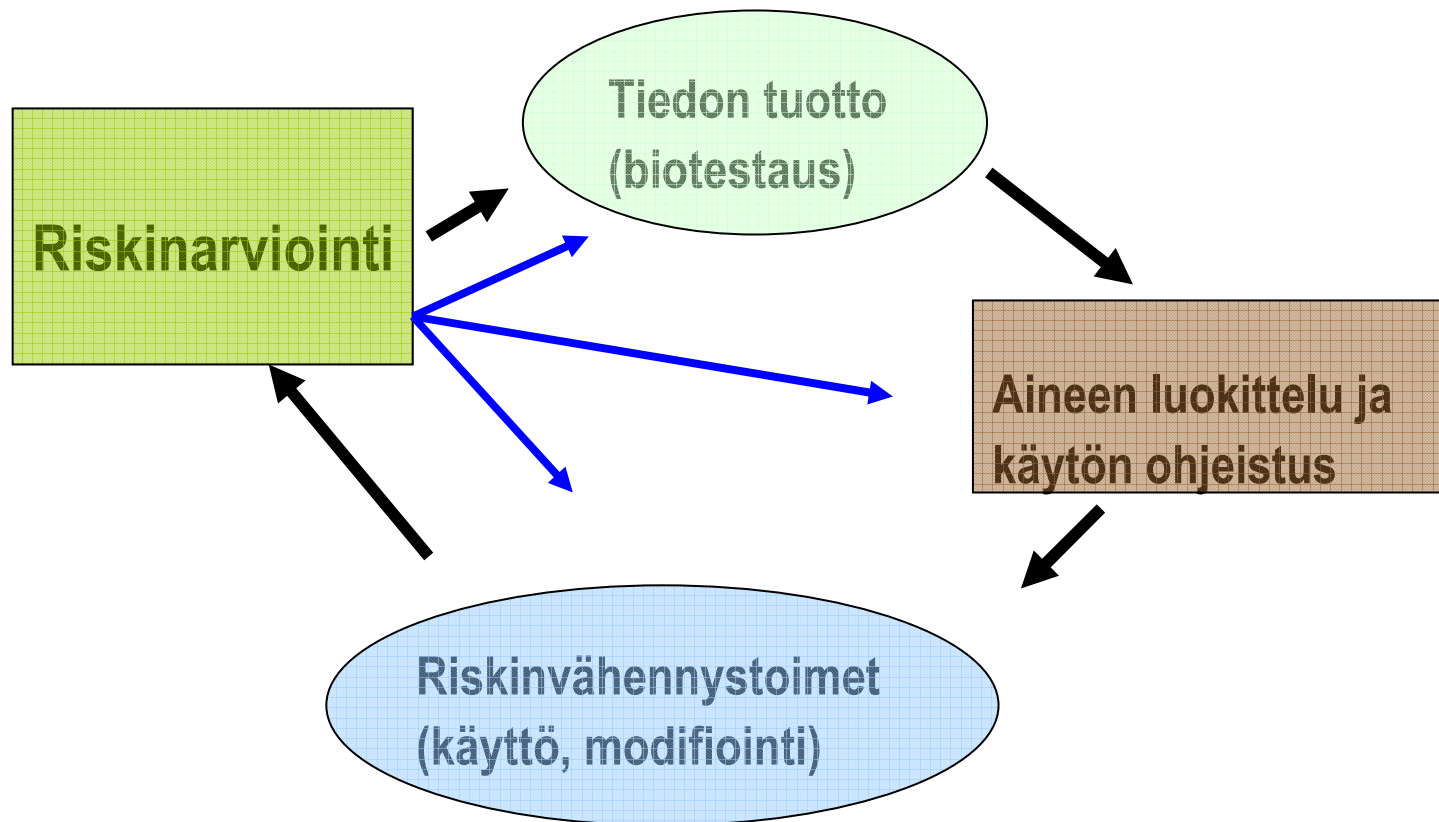
CSA = Chemical Safety Assessment

Kemikaalien riskinhallinnan rakenne

PEC = Predicted Environmental Concentration

PEC/PNEC

PNEC = Predicted No-Effect Concentration



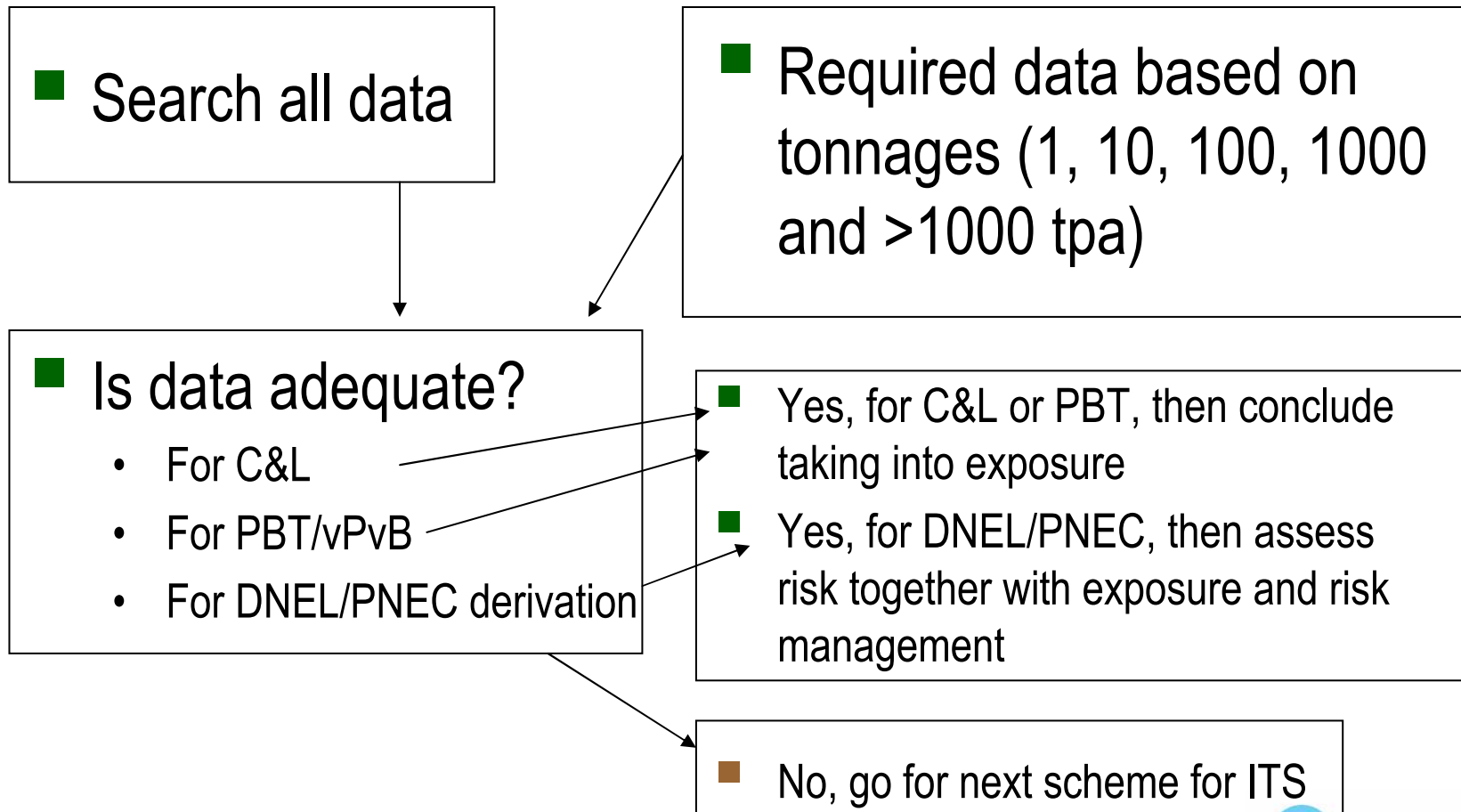
30.3.2008

Millä periaatteilla tieto hankitaan? ***(General Decision Making Framework)***

- **Vaihe 1** - kerätään ja jaetaan **kaikki** olemassa olevat tiedot
- **Vaihe 2** - katsotaan tietovaatimukset (ja joustot) asetuksen liitteiden mukaisesti
- **Vaihe 3** - tunnistetaan tietoaukot
- **Vaihe 4** - ehdotetaan testausstrategia tiedon aukkojen täyttämiseksi ja testataan

“How to address these four issues in the most efficient way taking into account both the need to establish a high level of protection of human health and the environment and to save costs and lives of laboratory animals” (Commission Services’ view)

General Decision Making Framework (I)



Ympäristötietovaatimukset

- Asetuksen liitteiden VI ja VII-X mukaisesti rekisteröintiä ja arviointia varten
- Vanhoille 1 -10 tn tuotettaville/tuoduille aineille fys-kem-ominaisuudet, jollei vaaraa indikoitu (tieto ominaisuuksista tai käyttö), ja siitä eteenpäin tonnirajojen mukaan lisää toksikologian ja ekotoksikologian tietoja
- Tiedon standardivaatimukset liitteiden sarakkeessa 1 ja sarakkeessa 2 lievennykset (kaikki tieto toimitettava, jos on)
- Liitteessä XI yleiset perusteet poikkeamisille tietovaatimuksista mm.
 - **Altistumisen huomiointi**
 - **Riskinhallinnan keinot**

Testistrategiat eri ympäristö- “endpointeille”

- *EWG 1 Phys-chem properties*
- *EWG 8 Aquatic toxicity (pelagic, sediment, STP)*
- *EWG 9 Degradation*
- *EWG 10 Bioaccumulation (+ bird long-term toxicity)*
- *EWG 11 Terrestrial toxicity*

EWG = Endpoint Working Group (during RIP3.3)

Turvallisuusarviointi - maaympäristö

■ Altistuminen:

- Puhdistamolietteen käyttö maanparannukseen
- Kemikaalien suora käyttö
- Ilmalaskeuma

■ Vaikutukset:

- Maaperäeliöt, jotka altistuvat huokosveden tai maan kautta suoraan
- Tasapaino-jakaantumismenetelmä vesi PNEC:lle
- Biosaatavuus

Kemikaalin hajoavuus

■ Tietovaatimukset ja joustot:

- Liite VII >1 tn, ja vaaraa indikoituu: “*ready biodegradability*” (vain orgaanisille)
- Liite VIII >10 tn: edellisen lisäksi hydrolyysi (jos ei RB)
- Liite IX > 100 tn: edellisten lisäksi: pintaveden simulaatio, maasimulaatio, sedimenttisimulaatio ja hajoavuustuotteiden tunnistaminen (jos ei RB)
- Liite X >1000 tn: edellisten lisäksi CSA:n ohjaamana mahdollisia lisätietovaatimuksia

Kemikaalin kertyvyys maaeliöihin

- Ei standarditietovaatimusta millekään tonnimäärälle
- Jos CSA indikoi, jo 10tn voidaan vaatia ja 1000 tn kohdalla voidaan vaatia lisätietona ympäristökohtalosta
- “*secondary poisoning*” ja kertyminen ravintoketjuihin
- Ei kansainvälisesti hyväksytyjä menetelmiä
 - Kertyvyys lieroihin
 - Kertyvyys kasveihin

Pitkäaikaismyrkyllisyys linnuille

- Yli 1000tn aineille tietovaatimuksena
(*secondary poisoning*)
- Tulisi käyttää mahdollisuuksien mukaan tietoja nisäkästoksisuudesta ja muita keinoja
(*in vitro* ja *in silico*)
- Jos ei muu riitä, niin OECD 206

Maaeliötoksisuus

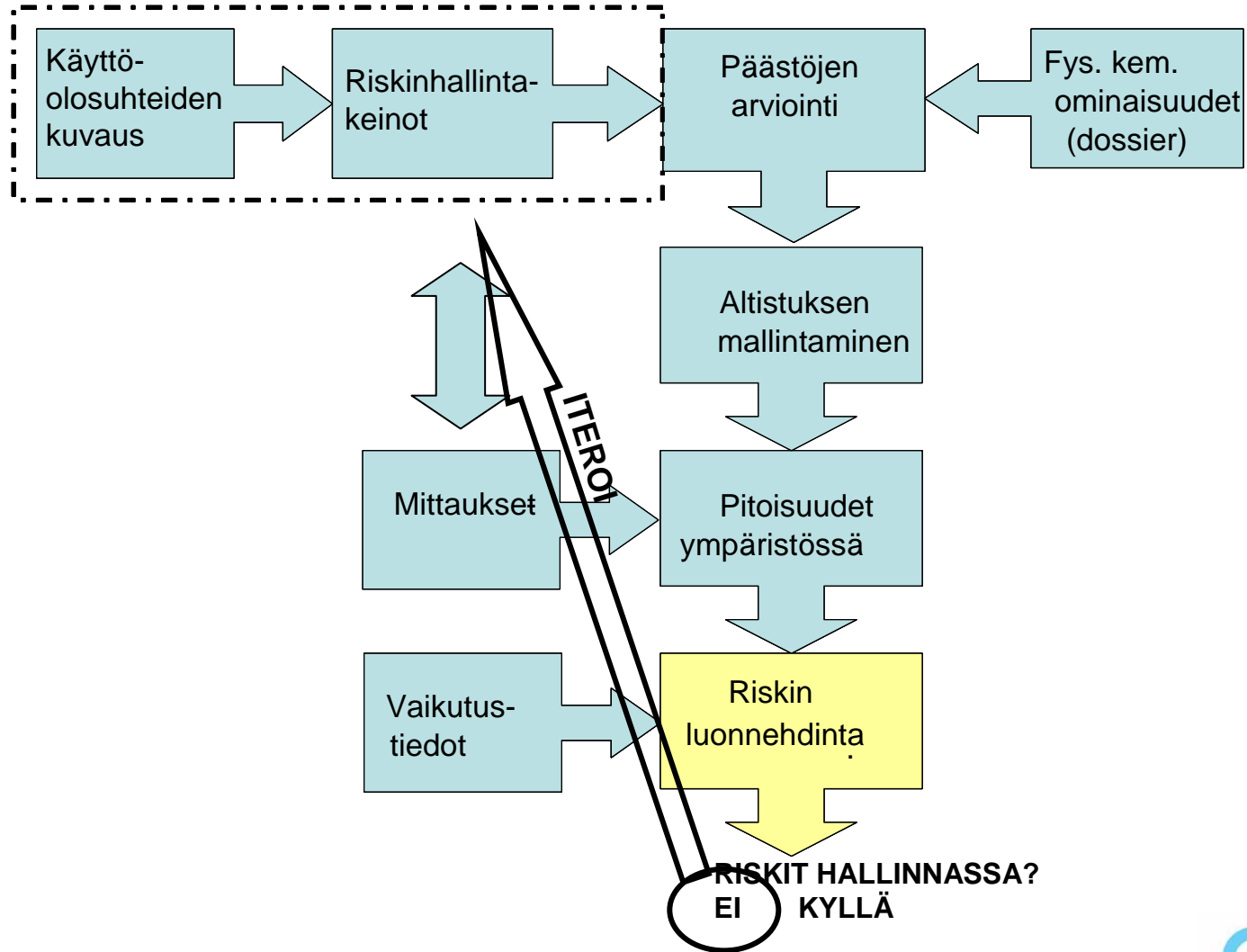


- Ohjeistus melko pitkälti TGD 2003- ohjeiston mukainen
- Joustot:
 - ”ei maaympäristön altistumista” myöskään puhdistamolietteen kautta
 - Jos sitoutuu maahan mieluummin pitkäaikaistestejä
- Tietovaatimukset::
- Liite IX >100 tn:
 - Akuutti myrkyllisyys maaeliöille (selkärangattomat, mikrobit, kasvit)
- Liite X >1000 tn:
 - Pitkäaikainen maaeliömyrkyllisyys

Maaeliötoksisuus

- Equilibrium Partitioning Method
 - Perustuu vesi/oktanolijakautumiseen ja maan ominaisuuksiin
 - Ei sovellu lipofiilisille aineille tai aineille joille altistutaan maapartikkelien kautta
- Ei juurikaan QSAR-tietoa saatavilla
- Ei luokitus perustetta GHS:ssä
- PBT – ei T-kriteeriä asetuksen liitteessä XIII

Maaympäristön altistumisen arviointi



30.3.2008

Mitä hyötyä REACH:stä maaperän suojeluun?

- Lisää tietoa isosta joukosta kemikaaleja
 - Havaitaan mahdollisia maaperäriskejä
 - Riskinhallinta paranee etenkin luvanvaraisten aineiden kohdalla
-
- ✓ Maaperävaikutuksia ei aina vaadita (ei altistusta?)
 - ✓ Vain suurien tonnimäärien aineet
 - ✓ Onnettomuustapaukset REACH:n ulkopuolella