



Euroopan unionin
neuvosto

**Bryssel, 20. joulukuuta 2022
(OR. en)**

**15867/22
ADD 1**

**ENT 172
MI 926
CHIMIE 102
ENV 1279
SAN 658
IND 548
COMPET 1014**

SAATE

Lähetäjä:	Euroopan komission pääsihteeri, allekirjoittajana johtaja Martine DEPREZ
Saapunut:	8. joulukuuta 2022
Vastaanottaja:	Thérèse BLANCHET, Euroopan unionin neuvoston pääsihteeri
Kom:n asiak. nro:	C(2022) 8854 final – LIITE
Asia:	LIITE asiakirjaan KOMISSION SUOSITUS eurooppalaisen kehyksen luomisesta ”turvallisiksi ja kestäviksi suunniteltujen” kemikaalien ja materiaalien arviointia varten

Valtuuskunnille toimitetaan oheisena asiakirja C(2022) 8854 final – LIITE.

Liite: C(2022) 8854 final – LIITE



Bryssel 8.12.2022
C(2022) 8854 final

ANNEX

LIITE

asiakirjaan

KOMISSION SUOSITUS

**eurooppalaisen kehyksen luomisesta ”turvallisiksi ja kestäviksi suunniteltujen”
kemikaalien ja materiaalien arviointia varten**

LIITE

Kehys turvallisiksi ja kestäviksi suunniteltujen kemikaalien ja materiaalien tuleville määrittelykriteereille sekä kemikaalien ja materiaalien arviointimenettelylle

Sisällysluettelo

1.	Turvallisiksi ja kestäviksi suunniteltuja kemikaaleja ja materiaaleja koskevan kehyksen peruseriaatteet	1
2.	Kehyksen ominaisuudet ja rakenne.....	2
3.	Vaihe 1: (Uudelleen)suunnittelua ohjaavat periaatteet	3
4.	Vaihe 2: Turvallisuuden ja kestävyden arviointi	6
4.1.	Vaaran arviointi (alavaihe 1).....	8
4.2.	Ihmisten terveyteen ja turvallisuuteen liittyvät näkökohdat tuotannossa ja prosessoinnissa (alavaihe 2).....	13
4.3.	Ihmisten terveyteen ja ympäristöön liittyvät näkökohdat lopullisen käytön yhteydessä (alavaihe 3).....	20
4.4.	Ympäristökestävyyden arviointi (alavaihe 4)	21
5.	Arviointimenettely ja raportointi.....	25
6.	Yhteenvedo turvallisuuden ja kestävyden arviointia tukevista tietolähteistä	26

1. TURVALLISIKSI JA KESTÄVIKSI SUUNNITELTUJA KEMIKAALEJA JA MATERIAALEJA KOSKEVAN KEHYKSEN PERUSERIAATTEET

Uuden ”turvallisiksi ja kestäviksi suunnittelua” koskevan kehyksen kehittämistä varten on määritetty joukko periaatteita.

- Määritellään hierarkia, jossa turvallisuus on ensimmäisenä tärkeysjärjestyksessä, jotta vältytään kielteisiksi osoittautuvilta korvaavilta ratkaisuilta.
- Määritellään kemikaalien ja materiaalien suunnittelulle raja-arvot kestävä tutkimuksen ja innovoinnin edistämiseksi, nojautuen sekä niihin tietoihin, joihin viitataan EU:n kemikaalilainsäädännön vaatimuksissa, että näiden vaatimusten soveltamisalan ulkopuolisiin tietoihin.
- Keskitytään iteratiivisesti minimoimaan ympäristöön kohdistuvia paineita käyttämällä dynaamisia rajoja ja raja-arvoja, jotta kehyksestä tulee innovointiprosessin ohella myös parannusten hallintaan soveltuva työkalu.
- Varmistetaan, että haittavaikutuksista saatavilla olevaa tietoa käytetään optimaalisesti. Jokaista (uutta) kemikaalia tai materiaalia on verrattava koko kirjoon rakenteellisesti tai toiminnallisesti samanlaisia aineita, jotta voidaan arvioida kemikaalin tai materiaalin ennakoitua potentiaalia aiheuttaa ihmisten terveyteen tai ympäristöön kohdistuvia kielteisiä vaikutuksia.

- Tiedotetaan koko toimitusketjussa toimista, joihin on ryhdytty, kun tavoitteena on suunnitella turvallisia ja kestäviä kemikaaleja ja materiaaleja; asetetaan saataville kaikki merkitykselliset ja muut kuin salassapidettävät tiedot löydettävissä ja saatavilla olevassa, yhteentoimivassa ja uudelleenkäytettävässä muodossa, jotta voidaan lisätä avoimuutta ja vastuullisuutta sekä parantaa mahdollisuuksia noudattaa huolellisuusvelvoitetta.
- Huolehditaan siitä, että eri sidosryhmät sekä teollisuuden edustajat ja päättäjät käyttävät kehystä johdonmukaisesti.

2. KEHYKSEN OMINAISUUDET JA RAKENNE

Ehdotettu turvalliseksi ja kestäväksi suunnittelua koskeva kehys on yleinen toimintamalli, joka on tarkoitettu kemikaalien ja materiaalien turvallisuus- ja kestävyyskriteerien arviointiin ja määrittämiseen koko innovaatioprosessin aikana. Sitä voidaan soveltaa uusien kemikaalien ja materiaalien kehittämiseen tai olemassa olevien kemikaalien ja materiaalien uudelleenarviointiin. Olemassa olevien kemikaalien ja materiaalien osalta kehystä voidaan käyttää i) tukemaan niiden tuotantoprosessien uudelleensuunnittelua, jotta niistä tulisi nykyistä turvallisempia ja kestävämpiä, arvioimalla vaihtoehtoisia prosesseja, tai ii) vertailemaan niitä käyttämällä turvalliseksi ja kestäväksi suunnittelun kriteereitä (esimerkiksi innovointia varten, jotta niitä voidaan korvata paremmin toimivilla kemikaaleilla tai materiaaleilla, tai valintaa varten toimintaketjun loppupään sovelluksissa).

Kehys koostuu (uudelleen)suunnitteluvaiheesta sekä turvallisuuden ja kestävyuden arvioinnista kemikaalin tai materiaalin elinkaaren eri vaiheissa, ja myös kemikaalin tai materiaalin tehtävä ja loppukäyttö (-käytöt) otetaan huomioon. Vaikka kehys ei ole tarkoitettu tuotteiden turvallisuuden ja kestävyuden arviointiin, siinä otetaan huomioon, miten kemikaaleja tai materiaaleja käytetään tuotteissa.

Turvalliseksi ja kestäväksi suunnittelua koskevassa kehyksessä on seuraavat kaksi osaa:

1. **(uudelleen)suunnitteluvaihe**, jossa ehdotetaan suunnittelua ohjaavia periaatteita turvallisten ja kestävien kemikaalien ja materiaalien suunnittelua varten
2. **turvallisuuden ja kestävyuden arviointivaihe**, jossa arvioidaan tietyn kemikaalin tai materiaalin turvallisuutta ja kestävyyttä.

Turvalliseksi ja kestäväksi suunnittelua koskevasta kehyksestä voi olla apua innovointiprosessin eri vaiheissa (suunnittelu, kokeellinen testaus ja prototyyppien luominen), kun tehdään päätöksiä innovaatiossa käytetyn lähestymistavan jatkamisesta, hylkäämisestä tai parantamisesta. Turvallisuuden ja kestävyuden arviointi pitäisi aloittaa innovointiprosessissa mahdollisimman varhain, jotta voidaan varmistaa, että kemikaalin tai materiaalin suunnittelussa sovelletaan turvalliseksi ja kestäväksi suunnittelun periaatteita. Sen jälkeen arviointi olisi tehtävä iteratiivisesti kehitysprosessin myöhemmissä vaiheissa sitä mukaa, kun lisää tietoa tulee saataville. Kehyksen toteuttamisessa tulisi olla joustavuutta, jotta voidaan varmistaa sen yhdenmukaisuus horisontaalisen tai tuotekohtaisen lainsäädännön taikka sääntelyä koskevien poikkeuksien kanssa.

Ehdotettu turvallisuuden ja kestävyuden arviointi perustuu hierarkkiseen lähestymistapaan, jossa tarkastellaan ensiksi turvallisuuteen liittyviä näkökohtia ja vasta niiden jälkeen kestävyteen liittyviä näkökohtia.

Ensimmäisessä vaiheessa on varmistettava turvallisuus, ja tällöin kemikaaleja tai materiaaleja, joilla on tiettyjä (sekä ihmisten terveyteen että ympäristöön kohdistuvia) vaarallisia ominaisuuksia, on pidettävä suunnittelultaan kestävämminä, vaikka niiden suunnittelussa

olisi noudatettu suositeltuja suunnitteluperiaatteita tai vaikka niiden ympäristövaikutus olisi suhteellisen pieni. Jos kyseinen kemikaali tai materiaali täyttää turvallisuutta koskevat vähimmäiskriteerit, arviointia voidaan jatkaa ympäristökestävyyden näkökohtien tarkastelemiseen. Kehyksen tulevissa soveltamistavoissa arviointia voidaan täydentää myös sosioekonomista kestävyttä koskevilla näkökohdilla.

Tämän vaiheittaisen lähestymistavan tarkoituksena on vähentää arvioinnin vaatimaa työmäärää, kun ”esteen” muodostavat ongelmat voidaan tunnistaa jo alkuvaiheissa. Jos kemikaalin tai materiaalin arvioinnissa havaitaan vaikkapa turvallisuuteen liittyviä ongelmia, elinkaariarviointi tehdään vasta, kun nämä huolenaiheet on selvitetty esimerkiksi tutkimalla, voidaanko turvallisuuteen liittyvät ongelmat ratkaista riskinhallintatoimenpiteillä. Eri vaiheet voidaan kuitenkin toteuttaa samanaikaisesti, jos se on kulloisenkin organisaation työskentelymenetelmien mukaan mahdollista.

3. VAIHE 1: (UDELLEEN)SUUNNITTELUA OHJAAVAT PERIAATTEET

Turvalliseksi ja kestäväksi suunnittelun kehityksessä ilmauksella ”suunnittelu” on kolme tasoa:

- 1) molekyytitason suunnittelu, jolla tarkoitetaan uusien kemikaalien ja materiaalien suunnittelua niiden kemiallisen rakenteen perusteella;
- 2) prosessitason suunnittelu, jonka tavoitteena on tehdä tuotantoprosessista aiempaa turvallisempi ja kestävämpi sekä vasta kehitysvaiheessa olevien että jo olemassa olevien kemikaalien ja materiaalien osalta;
- 3) tuotetason suunnittelu, jossa turvalliseksi ja kestäväksi suunnittelun arvioinnin tulokset auttavat valitsemaan sellaisia kemikaaleja tai materiaaleja, jotka täyttävät sen lopputuotteen, jossa niitä käytetään, toiminnalliset vaatimukset.

Tämän vaiheen tarkoituksena on antaa ohjeita periaatteista, jotka on otettava huomioon (uudelleen)suunnitteluvaiheessa, jotta turvallisuuden ja kestävyuden arvioinnin tulos olisi mahdollisimman hyvä. Tässä vaiheessa olisi määritettävä tavoite, laajuus ja järjestelmän rajat, jotka määräävät kyseisen kemikaalin tai materiaalin arvioinnin parametrit. Tässä vaiheessa olisi valittava myös, arvioidaanko seosta yhtenä kokonaisuutena vai seosten komponentteja. Näiden periaatteiden noudattaminen ei välttämättä johda siihen, että kyseisten kemikaalien ja materiaalien turvallisuudesta ja kestävydestä voitaisiin tehdä päätelmiä. Se edellyttää turvallisuuden ja kestävyuden arviointia seuraavassa vaiheessa.

Taulukossa 1 on yhteenveto suunnitteluperiaatteista (ei-tyhjentävä luettelo). Ne on johdettu tämänhetkisistä parhaista käytännöistä, joita ovat esimerkiksi vihreää kemiaa koskevat periaatteet¹, vihreää tekniikkaa koskevat periaatteet², kestävä kemiaa koskevat kriteerit³, Saksan ympäristöviraston (UBA) kultaiset säännöt⁴ ja kiertotalouden kemiaa koskevat

¹ Anastas, P. ja Warner, J. (1998), Green Chemistry: Theory and Practice, Oxford University Press, New York, s. 30.

² Anastas, P. T. and Zimmerman, J. B. (2003), ”Peer Reviewed: Design Through the 12 Principles of Green Engineering”, Environmental Science & Technology 37(5), 94A–101A: <https://doi.org/10.1021/es032373g>

³ UBA (2009), ”Sustainable Chemistry: Positions and Criteria of the Federal Environment Agency”, s. 6; <https://www.umweltbundesamt.de/en/publikationen/sustainable-chemistry>

⁴ UBA (2016), ”Guide on sustainable chemicals – A decision tool for substance manufacturers, formulators and end users of chemicals”: <https://www.umweltbundesamt.de/en/publikationen/guide-on-sustainable-chemicals>

periaatteet⁵. Myös muita näihin parhaisiin käytäntöihin sisältyviä periaatteita voidaan ottaa huomioon.

Taulukko 1: Ei-tyhjentävä luettelo suunnittelua ohjaavista periaatteista, asiaan liittyviä määritelmiä ja esimerkkejä toimista (uudelleen)suunnitteluvaiheessa

Suunnitteluperiaate	Määritelmä	Esimerkkejä toimista
Materiaalitehokkuus	Sisällytetään kaikki prosessissa käytetyt kemikaalit tai materiaalit lopputuotteeseen tai otetaan ne huolellisesti talteen prosessissa. Näin käytetään vähemmän raaka-aineita ja tuotetaan vähemmän jätettä.	Maksimoidaan kemikaalien tai materiaalien hyödyntäminen reaktiossa niiden kulutuksen vähentämiseksi. Tehostetaan reagoimattomien kemikaalien tai materiaalien talteenottoa. Valitaan sellaisia materiaaleja ja prosesseja, joilla voidaan minimoida syntyvä jäte. Määritetään kriittisten raaka-aineiden ⁶ käytön tarve, jotta se voidaan minimoida tai korvata toisilla aineilla.
Vaarallisten kemikaalien tai materiaalien käytön minimoiminen	Säilytetään tuotteiden toimivuus samalla kun vähennetään vaarallisten kemikaalien tai materiaalien käyttöä tai vältetään se kokonaan, mikäli mahdollista. Käytetään parasta saatavilla olevaa teknologiaa, jotta vältetään altistuminen kemikaalin tai materiaalin elinkaaren kaikissa vaiheissa.	Vähennetään vaarallisten kemikaalien tai materiaalien käyttöä tuotantoprosesseissa ja/tai lopetetaan se kokonaan. Suunnitellaan tuotantoprosesseja uudelleen vaarallisten kemikaalien/materiaalien käytön minimoimiseksi. Poistetaan vaaralliset kemikaalit tai materiaalit lopputuotteista.
Energiatehokkuuden huomioon ottaminen suunnittelussa	Minimoidaan kemikaalin tai materiaalin valmistamiseen ja käyttöön tarvittava energia tuotantoprosessissa ja/tai tuotantoketjussa.	Valitaan tai kehitetään sellaisia (tuotanto)prosesseja, a. joihin sisältyy vaihtoehtoisia ja vähemmän energiantensioivia tuotanto-/erottelutekniikoita b. joilla voidaan maksimoida energian uudelleenkäyttö (esim. lämpöverkkojen ja yhteistuotannon integrointi prosessiin) c. joissa on tavallista vähemmän tuotantovaiheita d. joissa käytetään katalyyttejä, myös entsyymejä e. joiden avulla voidaan vähentää

⁵ Keijer, T., Bakker, V., Slootweg, J. C. (2019), "Circular chemistry to enable a circular economy", Nature chemistry 11(3), s. 190–195: <https://doi.org/10.1038/s41557-019-0226-9>

⁶ https://ec.europa.eu/growth/sectors/raw-materials/areas-specific-interest/critical-raw-materials_en

Suunnitteluperiaate	Määritelmä	Esimerkkejä toimista
		tehottomuutta ja hyödyntää saatavilla olevaa jäännösenergiaa prosessissa tai valita tavallista alhaisemmassa lämpötilassa toimivia reaktioreittejä.
Uusiutuvien lähteiden käyttö	Säästetään resursseja suljettujen resurssikiertojen avulla tai käyttämällä uusiutuvia materiaali- ja energialähteitä.	Edistetään sellaisten raaka-aineiden käyttöä, jotka <ul style="list-style-type: none"> a. ovat uusiutuvia b. soveltuvat kiertotalouteen c. eivät aiheuta kilpailua käytettävissä olevasta maa-alasta d. eivät vaikuta kielteisesti biologiseen monimuotoisuuteen, tai sellaisten prosessien käyttöä, joissa <ul style="list-style-type: none"> a. käytetään uusiutuvia energialähteitä, joiden päästöt ovat vähähiilisiä ja jotka eivät vaikuta kielteisesti biologiseen monimuotoisuuteen.
Vaarallisten päästöjen ehkäiseminen ja välttäminen	Käytetään sellaisia tekniikoita, joilla voidaan minimoida tai välttää vaaralliset päästöt taikka epäpuhtauksien pääseminen ympäristöön.	Valitaan sellaisia materiaaleja tai prosesseja, joilla <ul style="list-style-type: none"> a. voidaan minimoida vaarallisen jätteen ja vaarallisten sivutuotteiden syntyminen b. voidaan minimoida päästöjen aiheutuminen (esim. haihtuvat orgaaniset yhdisteet, orgaanisen hiilen kokonaismäärä, happamoittavat ja rehevöittävät saasteet sekä raskasmetallit).
Käyttöään päättymisen huomioon ottaminen suunnittelussa	Suunnitellaan kemikaalit ja materiaalit siten, että ne hajoavat käyttökänsä päättyessä sellaisiksi kemikaaleiksi, jotka eivät aiheuta riskiä ympäristölle tai ihmisille. Suunnitellaan kemikaalit ja materiaalit siten, että ne sopivat uudelleenkäyttöön, jätteiden keruuseen ja lajitteluun sekä kierrättämiseen/uusiojalostukseen.	Vältetään käyttämästä sellaisia kemikaaleja tai materiaaleja, jotka vaikeuttavat käyttöään päättymisen jälkeisiä prosesseja, kuten kierrätystä. Valitaan materiaaleja, jotka ovat <ul style="list-style-type: none"> a. tavallista kestävämpiä (pidempi käyttöikä ja vähäisempi huoltotarve) b. helposti erotettavissa ja lajiteltavissa c. arvokkaita myös käytettyinä (kaupallinen hyödyntäminen) d. täysin biohajoavia sellaisissa käytöissä, joissa aineiden vapautumista ympäristöön tai jäteveteen ei voida välttää.

Suunnitteluperiaate	Määritelmä	Esimerkkejä toimista
Koko elinkaaren huomioon ottaminen	Sovelletaan suunnitteluperiaatteita koko elinkaaren raaka-aineiden toimitusketjusta lopputuotteen käyttöiän päättymiseen.	Otetaan huomioon seuraavat seikat: a. käytetään uudelleenkäytettävää pakkausta arvioitavalle kemikaalille tai materiaalille sekä sen toimitusketjussa oleville kemikaaleille tai materiaaleille b. energiatehokas logistiikka (esim. vähennetään kuljetettavia määriä, vaihdetaan kuljetusvälinettä) c. lyhennetään kuljetusmatkoja toimitusketjussa.

4. VAIHE 2: TURVALLISUUDEN JA KESTÄVYYDEN ARVIOINTI

Kun suunnitteluperiaatteet on määritetty, seuraava vaihe on turvallisuuden ja kestävyuden arviointi, joka koostuu neljästä alavaiheesta. Kolmessa ensimmäisessä alavaiheessa käsitellään pääasiassa erilaisia kemikaalien tai materiaalien turvallisuuteen liittyviä näkökohtia. Nämä kolme alavaihetta perustuvat tietoon, jota on tuotettu EU:n nykyisen kemikaalilainsäädännön puitteissa (esimerkiksi kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH) annettu asetus (EY) N:o 1907/2006, luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta (CLP) annettu asetus (EY) N:o 1272/2008 tai työterveyttä ja -turvallisuutta koskeva direktiivi 89/391/ETY), turvalliseksi ja kestäväksi suunnittelun t&i-soveltamiseen mukautetusti. Neljännessä alavaiheessa käsitellään kestävyuden ympäristönäkökohtaa. Sen mukaan, miten turvalliseksi ja kestäväksi suunnittelua koskevaa kehystä sovelletaan, voi olla hyödyllistä arvioida myös kestävyuden sosioekonomisia näkökohtia, joilla voidaan esimerkiksi täydentää varsinaista turvallisuuden ja kestävyuden arviointia kehysten tulevaisuudessa sovellustavoissa.

Vaikka nämä neljä alavaihetta esitetään peräkkäin, ne voidaan toteuttaa myös samanaikaisesti sitä mukaa kuin kemikaalin tai materiaalin elinkaaren eri vaiheista tulee tietoa saataville, ja sen mukaan, onko arvioitava kemikaali tai materiaali uusi vai jo olemassa oleva.

Kukin alavaihe koostuu osa-alueista, joita voidaan mitata indikaattoreilla. Indikaattoreita arvioidaan kehyksessä ehdotetuilla menetelmillä. Kehystä sovellettaessa kriteerinä voi olla jokin näkökohta ja siihen liittyvä arviointimenetelmä sekä vähimmäisraja tai tavoitearvot (joihin päätös kemikaalin tai materiaalin turvallisuudesta tai kestävyydestä voi perustua). Tässä vaiheessa saatavana ovat alavaiheen 1 raja-arvot, sillä ne on määritetty EU:n kemikaalilainsäädännössä (CLP-asetus ja REACH-asetus).

Tässä vaiheessa turvalliseksi ja kestäväksi suunnittelun kehystä sovelletaan vain kemikaalien ja materiaalien kehittämisen innovointivaiheessa, kuten vaiheessa 1 on selitetty: se ei vaikuta kemikaaleja ja materiaaleja koskeviin unionin oikeudellisiin velvoitteisiin.

Alavaihe 1 – Vaaran arviointi (sisäiset ominaisuudet)

Tässä alavaiheessa tarkastellaan kemikaalin tai materiaalin sisäisiä ominaisuuksia, jotta saadaan käsitys sen vaaraprofiilista⁷ (ihmisten terveydelle aiheutuvat vaarat, ympäristövaarat

⁷ Vaaralla tarkoitetaan ominaisuutta tai joukkoa ominaisuuksia, jotka tekevät aineesta vaarallisen (ECHAN terminologiportaalin mukainen määritelmä, ks. <https://echa-term.echa.europa.eu/>).

ja fysikaaliset vaarat), ennen kuin aletaan arvioida turvallisuutta sen tuotannon, prosessoinnin ja käytön aikana.

Alavaihe 2 – Ihmisten terveyteen ja turvallisuuteen liittyvät näkökohdat tuotannossa ja prosessoinnissa

Tässä alavaiheessa arvioidaan ihmisten terveyteen ja turvallisuuteen liittyviä näkökohtia kyseessä olevan kemikaalin tai materiaalin tuotannossa ja prosessoinnissa. Tuotannolla tarkoitetaan tuotantoprosessia raaka-aineiden hankinnasta kemikaalin tai materiaalin tuotantoon ja kierrätykseen tai jätteenkäsittelyyn saakka.

Tavoitteena on arvioida, aiheutuuko kyseisen kemikaalin tai materiaalin tuotannosta ja prosessoinnista riskejä työntekijöille, EU:n työterveys- tai -turvallisuusdirektiivien ja muiden säädösten mukaisesti.


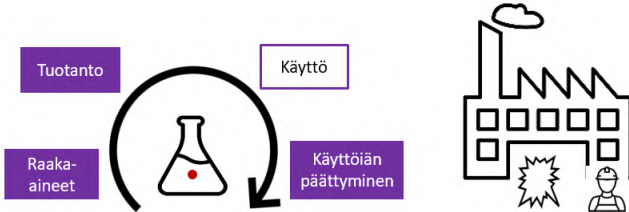
Alavaihe 3 – Ihmisten terveyteen ja ympäristöön liittyvät näkökohdat lopullisen käytön yhteydessä

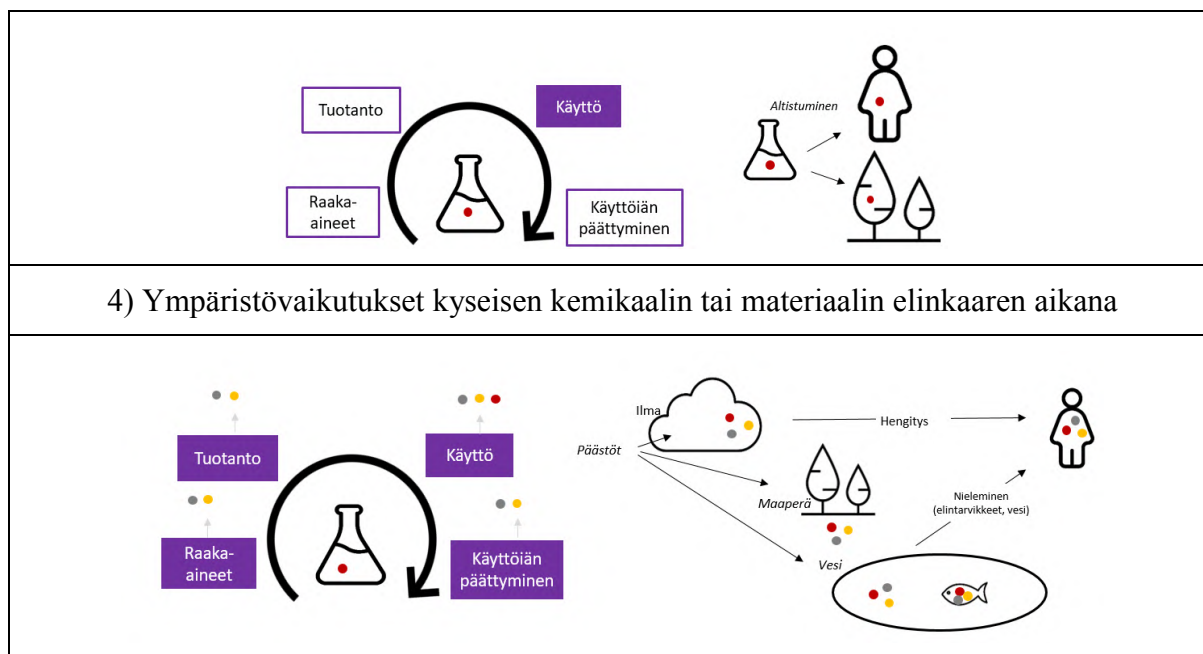
Tässä alavaiheessa arvioidaan kyseisen materiaalin tai kemikaalin lopulliseen käyttöön liittyviä vaaroja ja riskejä. Siinä tarkastellaan käyttökohtaista altistumista kemikaalille tai materiaalille ja siihen liittyviä riskejä.

Tavoitteena on arvioida, aiheutuuko kemikaalin tai materiaalin käytöstä sen lopullisen käyttötavan yhteydessä ihmisten terveyteen tai ympäristöön kohdistuvia riskejä.

Alavaihe 4 – Ympäristökestävyyden arviointi

Neljännessä alavaiheessa tarkastellaan ympäristökestävyyteen kohdistuvia vaikutuksia kemikaalin/materiaalin koko elinkaaren ajalta elinkaariarvioinnin avulla. Arviointi koskee useita vaikutusluokkia, kuten ilmastonmuutosta ja resurssien käyttöä. Tässä alavaiheessa käsitellään myös toksisuutta ja ekotoksisuutta. Niillä tarkoitetaan elinkaaripestäistä aiheutuvia vaikutuksia, jotka kohdistuvat ihmisiin ja ympäristöön ympäristön osa-alueiden (ts. maaperän, veden ja ilman) sekä niiden välisen kulkeutumisen välityksellä mutta ei suoran altistumisen kautta (sitä käsitellään alavaiheessa 3).

1) Kyseisen kemikaalin tai materiaalin vaaralliset ominaisuudet

2) Ihmisten terveyteen ja turvallisuuteen liittyvät näkökohdat tuotannossa ja prosessoinnissa

3) Kyseisen kemikaalin tai materiaalin lopulliseen käyttötapaan liittyvät vaarat ja riskit



Kuva 2: Havainnollistava kuvaus kemikaalin tai materiaalin turvallisuuteen ja kestävyteen liittyvistä näkökohdista, joita on tarkasteltava turvallisuuden ja kestävyden arvioinnissa. Värilliset laatikot ilmaisevat, mikä elinkaaren vaihe on otettava huomioon. Punainen piste tarkoittaa arvioitavaa kemikaalia tai materiaalia, kun taas keltaiset ja harmaat pisteet tarkoittavat kaikkia muita aineita, joita kemikaalista tai materiaalista vapautuu sen elinkaaren aikana (esim. muut myrkylliset kemikaalit, joita vapautuu raaka-aineita hankittaessa tai tuotantoprosessissa käytetyn energian vuoksi).

4.1. Vaaran arviointi (alavaihe 1)

EU:n kemikaalilainsäädännössä (REACH-asetus ja CLP-asetus) kemialliset vaarat jaetaan ihmisten terveydelle aiheutuviin vaaroihin, ympäristövaaroihin ja fysikaalisiin vaaroihin. Nämä vaarat jaetaan vielä vaaraluokkiin ja -kategorioihin, jotka sisältyvät arviointiin. Tavoitteena on määrittää joukko turvalliseksi ja kestäväksi suunnittelun kriteerejä kemikaalien ja materiaalien sisäisille ominaisuuksille, joilla voi olla ihmisiin tai ympäristöön kohdistuvia haitallisia vaikutuksia. Kriteerit perustuvat CLP-asetuksessa määritettyihin vaaraluokkiin ja -kategorioihin. Turvalliseksi ja kestäväksi suunnittelua koskeva arviointi on vapaaehtoinen, ja se kytkeytyy tutkimus- ja innovointitoimiin. Tämä arviointi voi siis olla laajempi kuin mainittujen asetusten kattama aineisto. Kolme tärkeintä vaarakategoriaa ovat seuraavat:

1. ihmisten terveyden kannalta merkitykselliset sisäiset vaaralliset ominaisuudet (ihmisten terveydelle aiheutuvat vaarat)
2. ympäristön kannalta merkitykselliset sisäiset vaaralliset ominaisuudet (ympäristövaarat)
3. vaaralliset fysikaaliset ominaisuudet (fysikaaliset vaarat).

Turvalliseksi ja kestäväksi suunnittelussa sovellettava vaarallisten ominaisuuksien luokitus liittyy läheisesti Euroopan komission asiaa koskeviin aloitteisiin, joita ovat esimerkiksi kestävyttä edistävä kemikaalistrategia⁸, kestäviä tuotteita koskeva asetusehdotus⁹ ja EU:n

⁸ COM(2020) 667 final.

⁹ COM(2022) 142 final.

kestävä rahoitus¹⁰. Tarkempien tietojen saamiseksi arviointimenetelmistä on tutustuttava aineiden ja seosten luokitusta koskeviin kriteereihin, jotka on vahvistettu CLP-asetuksessa.

Testimenetelmiä koskevassa asetuksessa¹¹ säädetään testimenetelmistä, joita on käytettävä tuottaessa tietoa vaarojen arviointiin. Nämä menetelmät perustuvat pitkälti OECD:n kemikaalien testausohjeisiin¹², jotka ovat maailmanlaajuisesti keskeisimpiä työkaluja arvioitaessa kemikaalien mahdollisia ihmisten terveyteen ja ympäristöön kohdistuvia haitallisia vaikutuksia. Lisäksi CLP-kriteerien soveltamista vaarallisiin ominaisuuksiin koskevassa ECHAN ohjeasiakirjassa *Guidance on the Application of the CLP Criteria*¹³ suositellaan menetelmiä vaarallisten ominaisuuksien arviointiin. Lisätietoa arviointimenetelmistä on myös Euroopan kemikaaliviraston (ECHA) ohjeasiakirjassa *Tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevat ohjeet*¹⁴, jossa kuvataan tietovaatimukset ja se, miten ne täytetään REACH-asetuksen mukaisesti. Turvalliseksi ja kestäväksi suunnittelun arviointiin liittyvässä luokituksessa voidaan ottaa huomioon myös muita vaaraluokkia, esimerkiksi seuraavat: hitaasti hajoavat, biokertyvät ja myrkylliset (PBT) aineet; erittäin hitaasti hajoavat ja erittäin voimakkaasti biokertyvät (vPvB) aineet; hitaasti hajoavat, kulkeutuvat ja myrkylliset (PMT) aineet; erittäin hitaasti hajoavat ja erittäin kulkeutuvat (vPvM) aineet; hormonitoimintaa häiritsevät aineet. Vaikka nämä vaaraluokat eivät ole vielä käytössä CLP-asetuksen nojalla, alustavia ja kehitteillä olevia kriteerejä voidaan jo silti soveltaa.

Taulukossa 2¹⁵ esitettyjen näkökohtien arviointiin ehdotetaan porrastettua lähestymistapaa tietojen saatavuuden mukaan. Koska uusista vastikään kehitetyistä kemikaaleista tai materiaaleista voi olla saatavilla vain vähän tietoa prosessin alussa, porrastettu lähestymistapa on hyödyllinen, sillä sen avulla voidaan luonnehtia vaaroja mahdollisimman varhain jo innovointivaiheessa (ts. kemikaalin tai materiaalin suunnittelun aikana) käyttämällä datan ja tietämyksen tuottamisessa esimerkiksi ns. uuden lähestymistavan menetelmiä (new approach methodologies, NAM). Porrastetun lähestymistavan avulla voidaan tunnistaa mahdollisesti vaarallisia kemikaaleja tai materiaaleja jo varhaisessa vaiheessa innovointiprosessia ja tehdä tietoon perustuvia päätöksiä (esimerkiksi vaaran tarkemmasta arvioinnista, aineen seulonnasta tai lisätietojen edellyttämisestä kyseisen kemikaalin tai aineen elinkaaren ajalta). Suurikapasiteettista seulontaa, tietokonepohjaisia malleja, interpolointia ja muita vaihtoehtoisia lähestymistapoja tulisi käyttää aluksi siten, että vain kaikkein lupaavimmat kandidaatit (muita vaarattomammat kemikaalit tai materiaalit) testataan porrastetun lähestymistavan seuraavissa vaiheissa soveltaen markkinoille saatettavia kemikaaleja koskevia sääntelyvaatimuksia. Jos arviointi tehdään olemassa olevalle (ts. markkinoilla jo olevalle) kemikaalille, uuden lähestymistavan menetelmiä voidaan käyttää tietovaatimuksien täyttämiseen tarvittavien puuttuvien tietojen hankkimiseksi taulukossa 2 mainittujen näkökohtien osalta. Myös saatavilla olevat tutkimustiedot olisi arvioitava ennen kuin päätetään lisätutkimusten tarpeesta, etenkin jos niissä olisi käytettävä koe-eläimiä.

¹⁰ Technical Working Group, Part B-Annex: Technical Screening Criteria, maaliskuu 2022.
https://wwfeu.awsassets.panda.org/downloads/220330_sustainable_finance_platform_finance_report_re_maining_environmental_objectives.pdf

¹¹ Neuvoston asetus (EY) N:o 440/2008.

¹² <https://www.oecd.org/chemicalsafety/testing/>

¹³ <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-clp>

¹⁴ <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>

¹⁵ Taulukkoa 2 tarkistetaan kokeilujakson jälkeen.

Taulukko 2: Luettelo alavaiheessa 1 merkityksellisistä näkökohdista (vaarallisista ominaisuuksista)

Ryhmän määritelmä	Ihmisten terveydelle aiheutuvat vaarat	Ympäristövaarat	Fysikaaliset vaarat
<p>Ryhmä A:</p> <p>Sisältää kaikkein haitallisimmat aineet (kestävyyttä edistävän kemikaalistrategian mukaisesti), myös erityistä huolta aiheuttavat aineet (SVHC-aineet) (eli aineet, jotka täyttävät REACH-asetuksen 57 artiklan a–f kohdassa esitetyt kriteerit ja jotka on tunnustettu REACH-asetuksen 59 artiklan 1 kohdan mukaisesti^{16, 17}.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Syöpää aiheuttava, kat. 1A tai 1B • Sukusolujen perimää vaurioittava, kat. 1A tai 1B • Lisääntymiselle/kehitykselle vaarallinen, kat. 1A tai 1B • Hormonitoiminnan häiriintyminen, kat. 1 (ihmisten terveys) • Hengitysteiden herkistyminen, kat. 1 • Elinkohtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen (STOT-RE), kat. 1, myös immunotoksisuus ja neurotoksisuus 	<ul style="list-style-type: none"> • Hitaasti hajoava, biokertyvä ja myrkyllinen / erittäin hitaasti hajoava ja erittäin voimakkaasti biokertyvä (PBT/vPvB) • Hitaasti hajoava, kulkeutuva ja myrkyllinen / erittäin hitaasti hajoava ja erittäin kulkeutuva (PMT/vPvM)¹⁸ • Hormonitoimintaa häiritsevä, kat. 1 (ympäristö) 	
<p>Ryhmä B:</p> <p>Sisältää ne huolta aiheuttavat aineet, jotka on kuvattu kestävyyttä edistävässä kemikaalistrategiassa ja määritelty kestävien tuotteiden</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Ihon herkistyminen, kat 1 • Syöpää aiheuttava, kat. 2 • Sukusolujen perimää vaurioittava, kat. 2 • Lisääntymiselle/kehitykselle vaarallinen, kat. 2 	<ul style="list-style-type: none"> • Otsonikerrokselle vaarallinen • Krooninen ympäristömyrkyllisyys (krooninen myrkyllisyys vesieliöille) • Hormonitoiminnan häiriintyminen, kat. 2 (ympäristö) 	

¹⁶ REACH-asetuksen 57 artiklan a alakohta – syöpää aiheuttavat aineet, kategoria 1A tai 1B; REACH-asetuksen 57 artiklan b alakohta – sukusolujen perimää vaurioittavat aineet, kategoria 1A tai 1B; REACH-asetuksen 57 artiklan c alakohta – lisääntymiselle vaaralliset aineet, kategoria 1A tai 1B; REACH-asetuksen 57 artiklan d alakohta – hitaasti hajoavat, biokertyvät ja myrkylliset aineet (PBT-aineet); REACH-asetuksen 57 artiklan e alakohta – erittäin hitaasti hajoavat ja erittäin voimakkaasti biokertyvät aineet (vPvB-aineet); REACH-asetuksen 57 artiklan f alakohta – samantasoiseen huoleen aiheuttaavat aineet, joilla on todennäköisiä vakavia vaikutuksia ihmisten terveyteen ja/tai ympäristöön.

¹⁷ Jotkin aineet, joilla on muita vaarallisia ominaisuuksia (esim. STOT RE), voidaan luokitella erityistä huolta aiheuttaviksi, koska ne antavat aiheutta ”samantasoiseen huoleen” (ks. REACH-asetuksen 57 artiklan f alakohta).

¹⁸ Kaikkien PMT- ja vPvM-aineiden sisällyttäminen kaikkein haitallisimpien aineiden alaryhmään edellyttää tarkempaa arviointia.

<p>ekologista suunnittelua koskevan asetusehdotuksen¹⁹ 2 artiklan 28 kohdassa mutta jotka eivät sisälly ryhmään A.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Elinkohtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen (STOT-RE), kat. 2 • Elinkohtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen (STOT-SE), kat. 1 ja 2 • Hormonitoiminnan häiriintyminen, kat. 2 (ihmisten terveys) 		
<p>Ryhmä C:</p> <p>Sisältää ryhmien A ja B ulkopuoliset muut vaaraluokat</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Välitön myrkyllisyys • Ihosyövyttävyyys • Ihoärsytys • Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys • Aspiratiovaara (kat. 1) • Elinkohtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen (STOT-SE), kat. 3 	<ul style="list-style-type: none"> • Välitön ympäristömyrkyllisyys (välitön myrkyllisyys vesieliöille) 	<ul style="list-style-type: none"> • Räjähteet • Syttyvät kaasut, nesteet ja kiinteät aineet • Hapettavat kaasut, nesteet ja kiinteät aineet • Paineen alaiset kaasut • Itsereaktiivisuus • Pyroforiset nesteet, kiinteät aineet • Itsestään kuumeneminen • Kehittää syttyviä kaasuja joutuessaan kosketuksiin veden kanssa

¹⁹ Ehdotus asetukseksi kestävien tuotteiden ekologiselle suunnittelulle asetettavien vaatimusten puitteista (COM(2022) 142 final).

2 artiklan 28 kohta: ”Huolta aiheuttavalla aineella” tarkoitetaan ainetta, joka

a) täyttää asetuksen (EY) N:o 1907/2006 57 artiklassa säädetyt kriteerit ja on tunnistettu kyseisen asetuksen 59 artiklan 1 kohdan mukaisesti; tai

b) on luokiteltu asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa johonkin seuraavista vaaraluokista tai vaarakategorioista:

- syöpää aiheuttava, kategoriat 1 ja 2,
- sukusolujen perimää vaurioittava, kategoriat 1 ja 2,
- lisääntymiselle vaarallinen, kategoriat 1 ja 2,
- hengitysteiden herkistyminen, kategoria 1,
- ihon herkistyminen, kategoria 1,
- krooninen vaarallisuus vesiympäristölle, kategoriat 1–4,
- otsonikerrokselle vaarallinen,
- elinkohtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen, kategoriat 1 ja 2,
- elinkohtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen, kategoriat 1 ja 2, tai

c) vaikuttaa kielteisesti materiaalien uudelleenkäyttöön ja kierrätykseen tuotteessa, joka sisältää kyseistä ainetta.

			<ul style="list-style-type: none">• Orgaaniset peroksidit• Syövyttävyys• Flegmatoidut räjähteet
--	--	--	---

4.2. Ihmisten terveyteen ja turvallisuuteen liittyvät näkökohdat tuotannossa ja prosessoinnissa (alavaihe 2)

Tähän alavaiheeseen sisältyvät näkökohdat liittyvät työterveyteen ja -turvallisuuteen kemikaalin tai materiaalin tuotannon ja prosessoinnin aikana. Riski olisi arvioitava kemikaalin tai materiaalin aiheuttamien vaarojen, eri prosessien aikaisen altistumisen ja käytössä olevien riskinhallintatoimenpiteiden yhdistelmänä.

Tässä arvioinnin osassa on tärkeää määrittää kaikki tuotannon ja prosessoinnin vaiheet, niistä jokaisessa käytettävät aineet (esim. raakakemikaalit tai -materiaalit, valmistuksen apuaineet) sekä aineet, joita voi syntyä prosessien aikana (haihtuvat orgaaniset yhdisteet, sivutuotteet jne.), ja selvittää niistä aiheutuvat vaarat ja riskit työntekijöille. Työntekijän altistumisen todennäköisyys ja mahdollinen altistumisreitti (hengitys, iho, nieleminen) määräytyvät toimintaolosuhteiden (aineen käyttötapa prosessissa, suljettu/avoin prosessi, aineen pitoisuus valmistuksessa) sekä vapautumispotentiaalin (haihtuvuus, pölyävyys, fugasiteetti, lämpötila, paine) ja käytössä olevien riskinhallintatoimenpiteiden (esim. kohdepoisto) perusteella.

Kuten alavaiheessa 1, voidaan soveltaa porrastettua lähestymistapaa sen mukaan, onko tietoa saatavilla.

Työpaikan turvallisuuden arviointiin ja riskienhallintaan on saatavilla erilaisia laadullisia/yksinkertaistettuja malleja (riskien luokitteluun perustuvia ns. control banding -malleja). Nämä mallit on tarkoitettu työpaikan riskien luonnehtimiseen ensimmäisen portaan lähestymistapaa käyttäen, kun saatavilla ei ole kaikkea tietoa, jota määrällisen arvioinnin toteuttaminen edellyttää. Mallit perustuvat pisteiden antamiseen tai tasojen määrittämiseen joillekin seuraavista muuttujista, jotka on otettava huomioon riskinluonnehdinnassa:

- kemikaaleista aiheutuvat vaarat
- altistumisen taajuus ja kesto
- käytettävän tai tuotteeseen sisältyvän kemikaalin tai materiaalin määrä
- kyseisen kemikaalin tai materiaalin fysikaaliset ominaisuudet, kuten haihtuvuus tai pölyävyys
- toimintaolosuhteet
- käytössä olevien riskinhallintatoimenpiteiden tyyppi.

Malleja on kahdenlaisia: on malleja, joilla arvioidaan potentiaalista altistumisriskiä (nämä mallit eivät sisällä toteutettuja ehkäisytoimenpiteitä mitattavana muuttujana), ja malleja, joilla arvioidaan oletettua altistumisriskiä (näillä malleilla arvioidaan lopullista riskiä, ja niissä otetaan huomioon mahdolliset toteutetut ehkäisytoimenpiteet).

Tuloksena saadaan eri riskitasojen mukainen kategorisointi, jonka avulla voidaan määrittää, onko riski hyväksyttävä, ja se, minkätyyppisiä ehkäisytoimenpiteitä on tarvittaessa sovellettava.

Yksi alavaiheeseen 2 suositelluista arviointityökaluista on esimerkiksi porrastettu kohdennettu riskinarviointityökalu (TRA), jonka on kehittänyt ECETOC (Euroopan ekotoksikologian ja kemikaalien toksikologian keskus). ECETOC TRA²⁰ kehitettiin helpottamaan kemikaalien rekisteröintiä REACH-asetuksen mukaisesti, ja sen lisäksi, että teollisuus käyttää sitä laajalti, myös pienet ja keskisuuret yritykset tuntevat sen. Tätä työkalua käytettäessä on suositeltavaa soveltaa ECHAN toimintaohjeita (Luku R12: Käytön kuvaus²¹) kyseisen kemikaalin tai

²⁰ ECETOCin TRA-työkalu: <https://www.ecetoc.org/tools/tra-main/>

²¹ https://echa.europa.eu/documents/10162/17224/information_requirements_r12_fi.pdf

materiaalin käytön määrittämiseksi eri vaiheissa, sillä työkalussa käytetään näitä toimintaohjeita viitteenä. Saatavilla on myös muita malleja ja työkaluja, kuten Chesar²² (merkityksellinen myös alavaiheessa 3, jossa annetaan tarkempia tietoja), Kansainvälisen työjärjestön (ILO:n) malli²³, saksalainen vaarallisten aineiden sarakemalli (Hazardous Substances Column Model), jota tukee työpaikan vaarallisten aineiden valvontaan tarkoitettu helppokäyttöinen työkalu (EMKG)²⁴, INRS-malli²⁵; alankomaalainen Stoffenmanager-malli²⁶ ja belgialainen REGETOX-malli²⁷.

Taulukossa 3 on esimerkkejä merkityksellisistä näkökohdista ja indikaattoreista, joita arvioidaan alavaiheessa 2. Ne on mukautettu saksalaisesta vaarallisten aineiden sarakemallista, jonka on kehittänyt Saksan lakisääteisestä työtapaturmavakuutuksesta vastaavan elimen työterveyden ja työturvallisuuden osasto²⁸. Ihmisten terveydelle aiheutuvien kroonisten vaarojen osalta ne noudattelevat vaaraluokkien ryhmittelyä alavaiheessa 1. Sarakemalli on kehitetty ensisijaisesti tueksi vaarallisten aineiden korvaamista koskevaan arviointiin, mutta lähestymistapaa voidaan mukauttaa muihinkin tarkoituksiin samoja tietoja käyttäen.

²² Kemikaaliturvallisuusarviointi- ja raportointityökalu, <https://chesar.echa.europa.eu/home>

²³ ILO – International Chemical Control Toolkit, https://www.ilo.org/legacy/english/protection/safework/ctrl_banding/toolkit/icct/

²⁴ Työpaikan vaarallisten aineiden valvontaan tarkoitettu helppokäyttöinen työkalu (EMKG), https://www.baua.de/EN/Topics/Work-design/Hazardous-substances/EMKG/Easy-to-use-workplace-control-scheme-EMKG_node.html

²⁵ INRS-malli, <https://www.inrs.fr/media.html?refINRS=ND%202233>

²⁶ Stoffenmanager, <https://stoffenmanager.com/en/>

²⁷ Réseau de Gestion des Risques Toxicologiques (REGETOX 2000), http://www.regetox.med.ulg.ac.be/accueil_fr.htm

²⁸ The GHS Column Model 2020 – An aid to substitute assessment, toimittanut Smola T., Institut für Arbeitsschutz der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung (IFA), <https://www.dguv.de/ifa/praxishilfen/hazardous-substances/ghs-spaltenmodell-zur-substitutionspruefung/index.jsp>

Taulukko 3: Esimerkkejä alavaiheessa 2 merkityksellisistä näkökohdista ja indikaattoreista; mukautettu saksalaisesta vaarallisten aineiden sarakemallista.

Näkökohta	Alanäkökohdat ja indikaattorit				
	Ihmisten terveydelle aiheutuvat välittömät vaarat	Ihmisten terveydelle aiheutuvat krooniset vaarat	Fysikaaliset ominaisuudet	Vapautumiskäyttäytymisestä johtuvat vaarat	Prosessointiin liittyvä riskitekijä
Erittäin suuren riskin prosessi	<ul style="list-style-type: none"> • Välittömästi myrkylliset aineet tai seokset, kat. 1 tai 2 (H300, H310, H330) • Aineet tai seokset, jotka kehittävät erittäin myrkyllisiä kaasuja joutuessaan kosketuksiin happojen kanssa (EUH032) 	<ul style="list-style-type: none"> • Samanlaiset ihmisiin kohdistuvat vaarat kuin alavaiheen 1 ryhmässä A 	<ul style="list-style-type: none"> • Epästabiilit räjähtävät aineet tai seokset (H200) • Räjähtävät aineet, seokset tai esineet, vaarallisuusluokat 1.1 (H201), 1.2 (H202), 1.3 (H203), 1.4 (H204), 1.5 (H205) ja 1.6 (ei vaaralauseketta) • Syttyvät kaasut, kat. 1A (H220, H230, H231, H232) sekä kat. 1B ja 2 (H221) • Pyroforiset kaasut (H232) • Syttyvät nesteet, kat. 1 (H224) • Itsereaktiiviset aineet tai seokset, tyypit A (H240) ja B (H241) • Orgaaniset peroksidit, tyypit A (H240) ja B (H241) • Pyroforiset nesteet tai kiinteät aineet, kat. 1 (H250) • Aineet tai seokset, jotka kehittävät syttyviä kaasuja 	<ul style="list-style-type: none"> • Kaasut • Nesteet, joiden höyrynpaine on > 250 hPa (mbar) • Pölyä muodostavat kiinteät aineet 	<ul style="list-style-type: none"> • Avoin prosessointi • Mahdollisuus suoraan ihokosketukseen • Käyttö suurella alalla • Kokonaan tai osittain avoin rakenne, luonnollinen ilmanvaihto

Näkökohta	Alanäkökohdat ja indikaattorit				
	Ihmisten terveydelle aiheutuvat välittömät vaarat	Ihmisten terveydelle aiheutuvat krooniset vaarat	Fysikaaliset ominaisuudet	Vapautumiskäyttäytymisestä johtuvat vaarat	Prosessointiin liittyvä riskitekijä
			joutuessaan kosketuksiin veden kanssa, kat. 1 (H260) • Hapettavat nesteet tai kiinteät aineet, kat. 1 (H271)		
Suuren riskin prosessi	<ul style="list-style-type: none"> • Välittömästi myrkylliset aineet tai seokset, kat. 3 (H301, H311, H331) • Aineet tai seokset, jotka ovat myrkyllisiä joutuessaan silmään (EUH070) • Aineet tai seokset, jotka kehittävät myrkyllisiä kaasuja joutuessaan kosketuksiin veden tai happojen kanssa (EUH029, EUH031) • Elinkohtaisesti myrkylliset aineet tai seokset (kerta-altistuminen), kat. 1: Elinvaurio (H370) • Ihoa herkistävät 	<ul style="list-style-type: none"> • Samanlaiset ihmisiin kohdistuvat vaarat kuin alavaiheen 1 ryhmässä B 	<ul style="list-style-type: none"> • Aerosolit, kat. 1 (H222 ja H229) • Syttyvät nesteet, kat. 2 (H225) • Syttyvät kiinteät aineet, kat. 1 (H228) • Itsereaktiiviset aineet tai seokset, tyypit C ja D (H242) • Orgaaniset peroksidit, tyypit C ja D (H242) • Itsestään kuumenevat aineet tai seokset, kat. 1 (H251) • Aineet tai seokset, jotka kehittävät syttyviä kaasuja joutuessaan kosketuksiin veden kanssa, kat. 2 (H261) • Hapettavat kaasut, kat. 1 (H270) • Hapettavat nesteet tai 	<ul style="list-style-type: none"> • Nesteet, joiden höyrönpaine on 50–250 hPa (mbar) 	<ul style="list-style-type: none"> • Osittain avoin rakenne; prosessiin liittyvä aukko, jossa yksinkertainen poistojärjestelmä; avoin rakenne, jossa yksinkertainen poistojärjestelmä

Näkökohta	Alanäkökohdat ja indikaattorit				
	Ihmisten terveydelle aiheutuvat välittömät vaarat	Ihmisten terveydelle aiheutuvat krooniset vaarat	Fysikaaliset ominaisuudet	Vapautumiskäyttäytymisestä johtuvat vaarat	Prosessointiin liittyvä riskitekijä
	aineet tai seokset (H317, Sh) <ul style="list-style-type: none"> • Hengityselimiä herkistävät aineet tai seokset (H334, Sa) • Ihoa syövyttävät aineet tai seokset, kat. 1, 1A (H314) 		kiinteät aineet, kat. 2 (H272) <ul style="list-style-type: none"> • Flegmatoidut räjähteet, kat. 1 (H206) ja kat. 2 (H207) • Aineet tai seokset, joilla on tiettyjä ominaisuuksia (EUH001, EUH014, EUH018, EUH019, EUH044) 		
Keskisuuren riskin prosessi	<ul style="list-style-type: none"> • Välittömästi myrkylliset aineet tai seokset, kat. 4 (H302, H312, H332) • Elinkohtaisesti myrkylliset aineet tai seokset (kerta-altistuminen), kat. 2: Mahdollinen elinvaurio (H371) • Ihoa syövyttävät aineet tai seokset, kat. 1B, 1C (H314) • Silmiä vaurioittavat aineet tai seokset (H318) • Hengityselimiä syövyttävät aineet tai seokset 	<ul style="list-style-type: none"> • Samanlaiset ihmisiin kohdistuvat vaarat kuin alavaiheen I ryhmässä C paitsi ne, jotka on lueteltu kohdassa ”ihmisten terveydelle aiheutuvat välittömät vaarat” (vasen sarake). 	<ul style="list-style-type: none"> • Aerosolit, kat. 2 (H223 ja H229) • Syttyvät nesteet, kat. 3 (H226) • Syttyvät kiinteät aineet, kat. 2 (H228) • Itsereaktiiviset aineet tai seokset, tyypit E ja F (H242) • Orgaaniset peroksidit, tyypit E ja F (H242) • Itsestään kuumenevat aineet tai seokset, kat. 2 (H252) • Aineet tai seokset, jotka kehittävät syttyviä kaasuja joutuessaan kosketuksiin veden kanssa, kat. 3 (H261) 	<ul style="list-style-type: none"> • Nesteet, joiden höyrynpaine on 10–50 hPa (mbar), vettä lukuun ottamatta 	<ul style="list-style-type: none"> • Suljettu prosessi, jossa altistuminen on mahdollista esim. täyttämisen, näytteenoton tai siivouksen aikana • Suljettu rakenne, tiiviyttä ei varmistettu; osittain avoin rakenne, jossa tehokas poistojärjestelmä

Näkökohta	Alanäkökohdat ja indikaattorit				
	Ihmisten terveydelle aiheutuvat välittömät vaarat	Ihmisten terveydelle aiheutuvat krooniset vaarat	Fysikaaliset ominaisuudet	Vapautumiskäyttäytymisestä johtuvat vaarat	Prosessointiin liittyvä riskitekijä
	(EUH071) • Myrkyttömät kaasut, jotka voivat aiheuttaa tukehtumisen syrjäyttämällä ilman (esim. typpi)		<ul style="list-style-type: none"> • Hapettavat nesteet tai kiinteät aineet, kat. 3 (H272) • Paineen alaiset kaasut (H280, H281) • Metalleja syövyttävät aineet (H290) • Flegmatoidut räjähteet, kat. 3 (H207) ja kat. 4 (H208) 		
Pienen riskin prosessi	<ul style="list-style-type: none"> • Ihoa ärsyttävät aineet tai seokset (H315) • Silmiä ärsyttävät aineet tai seokset (H319) • Ihovaurio kosteassa ympäristössä työskenneltäessä • Aineet tai seokset, joihin liittyy aspiraatiovaara (H304) • Ihoa vaurioittavat aineet tai seokset (EUH066) • Elinkohtaisesti myrkylliset aineet tai seokset (kerta- 	<ul style="list-style-type: none"> • Muilla tavoin kroonisesti haitalliset aineet (ei vaaralauseketta)* 	<ul style="list-style-type: none"> • Aerosolit, kat. 3 (H229 ei lausekkeita H222, H223) • Muut kuin helposti syttyvät aineet tai seokset (leimahduslämpötila > 60– 100 °C, ei vaaralauseketta) • Itsereaktiiviset aineet/seokset, tyyppi G (ei vaaralauseketta) • Orgaaniset peroksidit, tyyppi G (ei vaaralauseketta) 	<ul style="list-style-type: none"> • Nesteet, joiden höyrynpaine on 2–10 hPa (mbar) 	<ul style="list-style-type: none"> • Suljettu rakenne, tiiviys varmistettu; osittain suljettu rakenne, jossa sisäänrakennettu poistojärjestelmä; osittain avoin rakenne, jossa erittäin tehokas poistojärjestelmä

Näkökohta	Alanäkökohdat ja indikaattorit				
	Ihmisten terveydelle aiheutuvat välittömät vaarat	Ihmisten terveydelle aiheutuvat krooniset vaarat	Fysikaaliset ominaisuudet	Vapautumiskäyttäytymisestä johtuvat vaarat	Prosessointiin liittyvä riskitekijä
	<p>altistuminen), kat. 3: hengityselinten ärsytys (H335)</p> <ul style="list-style-type: none"> Elinkohtaisesti myrkylliset aineet tai seokset (kerta-altistuminen), kat. 3: uneliaisuus, huimaus (H336) 				
Vähäinen riski	Aineet, jotka eivät aiheuta huolta sisäisten vaarallisten ominaisuuksiensa vuoksi alavaiheen 1 perusteella (ts. aineet, joita ei ole luokiteltu ryhmään A, B tai C)			<ul style="list-style-type: none"> Nesteet, joiden höyrynpaine on < 2 hPa (mbar) Kiinteät aineet, jotka eivät muodosta pölyä 	

4.3. Ihmisten terveyteen ja ympäristöön liittyvät näkökohdat lopullisen käytön yhteydessä (alavaihe 3)

Tässä alavaiheessa arvioidaan ihmisten terveyteen ja ympäristöön kohdistuvia vaikutuksia kyseessä olevan kemikaalin tai materiaalin varsinaisen käytön yhteydessä. Kuten alavaiheessa 2, käyttöolosuhteet määrittävät kemikaalille tai materiaalille altistumisen todennäköisyyden sekä mahdolliset altistumisreitit (kaikki merkitykselliset reitit) ja ihmisten terveyteen kohdistuvat myrkylliset vaikutukset, myös käyttöajan aikaisen altistumisen osalta, sekä ympäristöön kohdistuvat myrkylliset vaikutukset (esim. huuhtelukäytöt, kuten jätevedenpuhdistamon effluentteihin päätyvä shampoo).

Riskiä luonnehditaan yhdistelmänä, joka sisältää sekä kemikaalin tai materiaalin vaarat että arvioinnin ihmisten terveyden ja ympäristön ennakoidusta altistumisesta vaaroille kyseisen kemikaalin tai materiaalin käytön aikana.

Tietoja kemikaalin tai materiaalin sisäisistä ominaisuuksista tarvitaan turvallisuusarvioinnissa, ja ne ovat pääasiassa samoja vaarallisia ominaisuuksia, joita arvioidaan alavaiheessa 1: fysikaaliset vaarat, ympäristövaarat ja ihmisten terveydelle aiheutuvat vaarat.

Tietoa tarvitaan myös muista fysikaalis-kemiallisista ominaisuuksista, jotta voidaan määrittää kyseisen kemikaalin tai materiaalin käyttäytyminen ympäristössä, arvioida altistumista ja määrittää altistumisreitti (tai -reitit) sekä luonnehtia riskiä (esimerkiksi sellaisia ominaisuuksia kuin kemikaalin tai materiaalin fysikaalista olomuotoa ja höyrynpainetta, joilla on merkitystä ihmisten terveyden kannalta, tai vesiliukoisuutta ja oktanoli/vesi-jakautumiskerrointa (Log K_{ow}), joilla on merkitystä ympäristön kannalta).

Jotta altistumista voidaan arvioida, on erityisen tärkeää määrittää kyseisen kemikaalin tai materiaalin käyttö ja kuvata sitä sekä määritellä kemikaalin tai materiaalin käyttöolosuhteet antamalla tietoa altistumisen taajuudesta ja kestosta sekä käytön yhteydessä käytettävästä tai käyttöön sisältyvästä kemikaalin tai materiaalin määrästä, ja lisäksi on esitettävä kemikaalin tai materiaalin käyttöohjeet. Jos kemikaalilla tai materiaalilla on useita mahdollisia käyttöjä, ihannetapauksessa olisi arvioitava myös eri altistumisreitit.

Kuten edellisissäkin alavaiheissa, myös tässä alavaiheessa lähestymistapaa voidaan optimoida sen mukaan, arvioidaanko uutta vai jo olemassa olevaa kemikaalia ja millaista tietoa siitä on saatavana.

Alavaiheen 2 tavoin on suositeltavaa käyttää ECHAN toimintaohjeita (Luku R12: Käytön kuvaus²¹) lähtökohtana kyseisen kemikaalin tai materiaalin käytön määrittämiselle tässä alavaiheessa. Luvun R12 toimintaohjeissa on luettelo tuote- ja esinekategorioista. Monissa saatavilla olevista altistumisen arviointityökaluista (esim. ECETOC TRA²⁰) käytetään näitä kuvauskategorioita syötteenä altistumisen ja turvallisuuden arvioinnissa.

Kemikaaliturvallisuuden arviointi- ja raportointityökalu (Chesar)²² on toinen kemikaalin/materiaalin turvallisuuden arviointiin suositeltu työkalu. ECHA on kehittänyt työkalun avuksi yrityksille kemikaaliturvallisuusraporttien (CSR) ja altistumisskenaarioiden (ES) laatimiseen jäsennellysti, yhdenmukaistetusti, avoimesti ja tehokkaasti. Tähän sisältyvät aineeseen liittyvien tietojen ilmoittaminen (merkitykselliset fysikaalis-kemialliset ja käyttäytymiseen ympäristössä liittyvät tiedot sekä vaaratiedot), aineen käyttöjen kuvaaminen, altistumisen arvioinnin tekeminen sekä turvallisen käytön edellytysten määrittäminen, altistumisestimaattien laatiminen ja sen osoittaminen, että riskit ovat hallinnassa. Chesarissa on useita altistumisen arviointityökaluja altistumisen arvioinnin tekemistä varten: ECETOC TRA -työkalu on tarkoitettu työntekijöiden ja kuluttajien altistumisen arviointiin, kun taas EUSES-työkalu on tarkoitettu ympäristön altistumisen arviointiin. Nämä työkalut edellyttävät ennakoitujen käyttöolosuhteiden syöttämistä lähtötiedoiksi. Teollisuuden toimijoiden

laatimiin käyttökarttoihin on koottu tietoa kemikaalien käytöistä ja käyttöolosuhteista kulloisellakin toimialalla yhdenmukaisella ja jäsennellyllä tavalla. Ne sisältävät syöttöparametrit työntekijöiden altistumisen arviointiin (SWED), kuluttajien altistumisen arviointiin (SCED) ja ympäristön altistumisen arviointiin (SPERC). Nykyiset käyttökartat ovat saatavana Chesar-järjestelmään sopivassa tiedostomuodossa osoitteessa <https://www.echa.europa.eu/csr-es-roadmap/use-maps/use-maps-library>. Chesarissa on mahdollista dokumentoida myös muilla työkaluilla laaditut altistumisesiimaatit tai mitattua altistumisdataa. Joistakin työkaluista, kuten ConsExposta²⁹, tuotokset voidaan viedä suoraan Chesariin.

Kuten alavaiheessa 2, myös ylempien vaiheiden työkaluja (esim. ConsExpo²⁹) tai teollisuuden tiettyjen tuotetyyppien ja esineiden arviointiin kehittämiä toimialakohtaisia työkaluja voidaan käyttää, jos saatavilla on sellaista dataa, jota niiden käyttö edellyttää.

4.4. Ympäristökestävyyden arviointi (alavaihe 4)

Tämä alavaihe koskee kyseessä olevan kemikaalin tai materiaalin ympäristökestävyyteen liittyvien näkökohtien arviointia, ja siinä keskitytään kemikaalin tai materiaalin ympäristövaikutuksiin koko arvoketjussa.

Kun arvioidaan kemikaalin tai materiaalin ympäristökestävyyttä, on tehtävä toimintoperusteinen elinkaarianalyysi, joka kattaa koko elinkaaren. Jos uudella kemikaalilla tai materiaalilla on useita mahdollisia käyttöjä tai jos sitä voidaan tuottaa useilla tuotantotavoilla, on tehtävä useita elinkaarianalyyssejä, joissa otetaan huomioon kukin tuotantotapa, käyttö ja käyttöään päätyminen. Kemikaalin tai materiaalin eri käyttöjä koskevat elinkaarianalyysitutkimukset on tehtävä mieluiten samoja mallintamisperiaatteita soveltamalla, jotta voidaan varmistaa, että analyysit on tehty yhdenmukaisesti ja että tulokset ovat vertailukelpoisia. Sen vuoksi on suositeltavaa, että elinkaarianalyysin tekemistä ohjaavana periaatteena käytetään tuotteiden ympäristöjalanjälkeä koskevaa menetelmää³⁰ aina kun mahdollista.

Ympäristöjalanjäljen vaikutuksen arviointimenetelmää suositellaan käytettäväksi silloin, kun arvioidaan tuotteiden elinkaaren ympäristötehokkuutta³⁰. Se koostuu joukosta vaikutuksia, jotka on vähintään arvioitava. Muita näkökohtia, jotka eivät vielä kaikilta osin sisälly nykyisiin elinkaarianalyysikäytäntöihin, on mahdollisesti arvioitava tapauskohtaisesti käyttämällä indikaattoreita, joita nimenomaan tähän tarkoitukseen voidaan kehittää.

Kun otetaan huomioon, että nykyiset ympäristövaikutukset ovat laaja-alaisempia kuin mitä ympäristöjalanjälkeä koskevalla menetelmällä voidaan arvioida, on mahdollista, että arviointiin on otettava tulevaisuudessa mukaan myös muita vaikutuksia.

Ympäristöjalanjälkeä koskeva menetelmä on saatavana osoitteessa <https://eplca.jrc.ec.europa.eu/LCDN/developerEF.xhtml>, ja sen perusteena olevia malleja ja karakterisointikertoimia on sovellettava viimeisimmän ympäristöjalanjälkeä koskevan viitepaketin mukaisesti. Huomioon otettavat näkökohdat sekä tämän suosituksen julkaisuhetkellä käytössä olevat indikaattorit ja menetelmät on esitetty taulukossa 5, jota tulee pitää kuitenkin vain ohjeellisena esimerkkinä, koska suositellut menetelmät kehittyvät koko ajan.

²⁹ <https://www.rivm.nl/en/consexpo>

³⁰ C (2021) 9332 final.

Taulukko 5: Ympäristöjalanjälkeä koskevaan menetelmään liittyvät näkökohdat, indikaattorit ja menetelmät alavaiheeseen 4

Elinkaarianalyysin arvioinnin taso/näkökohdat	Alanäkökohta	Indikaattori ja yksikkö	Suosittelun vaikutusarvioinnin oletusmenetelmä
Myrkyllisyys	Myrkyllisyys ihmiselle, syöpää aiheuttavat vaikutukset	Myrkyllisyyden vertailuyksikkö ihmisillä (CTU _h)	Perustuu USEtox2.1-malliin (Fantke ym., 2017 ³¹), sellaisena kuin se on mukautettuna julkaisussa Saouter ym., 2018 ³²)
	Myrkyllisyys ihmiselle, muut kuin syöpää aiheuttavat vaikutukset	Myrkyllisyyden vertailuyksikkö ihmisillä (CTU _h)	Perustuu USEtox2.1-malliin (Fantke ym., 2017 ³¹), sellaisena kuin se on mukautettuna julkaisussa Saouter ym., 2018 ³²)
	Ekotoksisuus makeassa vedessä	Myrkyllisyyden vertailuyksikkö ekosysteemeille (CTU _e)	Perustuu USEtox2.1-malliin (Fantke ym., 2017 ³¹), sellaisena kuin se on mukautettuna julkaisussa Saouter ym., 2018 ³²)
Ilmastonmuutos	Ilmastonmuutos	Ilmaston lämmityspotentiaali (GWP100, kg CO ₂ -ekv.)	Bernin malli – ilmaston lämmityspotentiaali (GWP) 100 vuoden ajanjaksolla (perustuu julkaisuun IPCC, 2013 ³³)
Pilaantuminen	Otsonikato	Otsonituhopotentiaali (ODP) (kg CFC-11-ekv.)	EDIP-malli, joka perustuu Maailman ilmatieteellisen järjestön (WMO) määrittämään otsonituhopotentiaaliin määrittelemättömällä ajanjaksolla (WMO, 2014 ³⁴⁺ integroinnit)

³¹ USEtox@2.0-dokumentaatio (versio 1), <http://usetox.org>. <https://doi.org/10.11581/DTU:00000011>

³² REACH-asetuksen ja EFSA:n tietokannan käyttö syöttötietojen saamiseksi USEtox-malliin, ks. julkaisu EUR 29495 EN, Euroopan unionin julkaisutoimisto, Luxemburg, 2018, ISBN 978-92-79-98183-8, Yhteinen tutkimuskeskus (JRC) 114227, <https://doi.org/10.2760/611799>

³³ Anthropogenic and Natural Radiative Forcing. Teoksessa: Climate change 2013: The Physical Science Basis. Contribution of Working Group I to the Fifth Assessment Report of the Intergovernmental Panel on Climate Change. T.F. Stocker, D. Qin, G.-K. Plattner, M. Tignor, S.K. Allen, J. Doschung, A. Nauels, Y. Xia, V. Bex ja P.M. Midgley, Eds. Cambridge University Press, s. 659–740, doi:10.1017/CBO9781107415324.018.

³⁴ Scientific Assessment of Ozone Depletion: 2014, Global Ozone Research and Monitoring Project Report No. 55, Geneve, Sveitsi. Haettu osoitteesta <https://csl.noaa.gov/assessments/ozone/2014/preface.html>

Elinkaariallyksen arvioinnin taso/näkökohdat	Alanäkökohta	Indikaattori ja yksikkö	Suosittelun vaikutusarvioinnin oletusmenetelmä
	Hiukkaset / hengitettävät epäorgaaniset aineet	Ihmisten terveyteen kohdistuvat vaikutukset, jotka liittyvät altistumiseen PM _{2.5} :lle (tautien esiintyvyydet ³⁵)	PM-malli (Fantke ym., 2016 ³⁶) julkaisussa UNEP, 2016 ³⁷
	Ionisoiva säteily, vaikutukset ihmisten terveyteen	Ihmisten altistuminen U ²³⁵ :lle (kBq U ²³⁵)	Julkaisussa Dreicer ym. 1995 kehitetty ihmisten terveyteen kohdistuvien vaikutusten malli (Frischknecht ym., 2000 ³⁸)
	Otsonin valokemiallinen muodostuminen	Alailmakehän otsonipitoisuuden kasvu (kg NMVOC-ekv.)	LOTOS-EUROS (Van Zelm ym., 2008 ³⁹) sellaisena kuin se on sovellettuna julkaisussa ReCiPe 2008
	Happamoituminen	Accumulated Exceedance -malli (mol H ⁺ -ekv.)	Accumulated exceedance -malli (Posch ym., 2008 ⁴⁰ ; Seppälä ym., 2006 ⁴¹)
	Rehevöityminen maalla	Accumulated Exceedance -malli (mol N-ekv.)	Accumulated exceedance -malli (Seppälä ym., 2006 ⁴¹ , Posch ym., 2008 ⁴⁰)
	Rehevöityminen makeassa vedessä	Makean veden ympäristöihin pääsevien ravinteiden osuus (P, kg P-ekv.)	EUTREND-malli (Struijs ym., 2009 ⁴²) sellaisena kuin se on sovellettuna julkaisussa ReCiPe 2008

³⁵ Yksikön nimitys on vaihdettu alkuperäislähteen (UNEP, 2016) ilmauksesta ”Kuolemat” ilmaukseen ”Tautien esiintyvyydet”.

³⁶ Health impacts of fine particulate matter. Teoksessa: Frischknecht, R., Jolliet, O. (toim.), Global Guidance for Life Cycle Impact Assessment Indicators: Volume 1. UNEP/SETAC Life Cycle Initiative, Pariisi, s. 76–99. Haettu osoitteesta www.lifecycleinitiative.org/applying-lca/lcia-cf/

³⁷ Global guidance for life cycle impact assessment indicators: Volume 1, ISBN: 978-92-807-3630-4. Haettu osoitteesta <https://www.ecocostsvalue.com/EVR/img/references%20others/global-guidance-lcia-v.1-1-1.pdf>

³⁸ Human health damages due to ionising radiation in life cycle impact assessment. Environmental Impact Assessment Review. [https://doi.org/10.1016/S0195-9255\(99\)00042-6](https://doi.org/10.1016/S0195-9255(99)00042-6)

³⁹ ”European characterisation factors for damage to human health caused by PM10 and ozone in life cycle impact assessment”, Atmospheric Environment 42, s. 441–453. <https://doi.org/10.1016/j.atmosenv.2007.09.072>

⁴⁰ ”The role of atmospheric dispersion models and ecosystem sensitivity in the determination of characterisation factors for acidifying and eutrophying emissions in LCIA”, The International Journal of Life Cycle Assessment, 13, s. 477–486, <https://doi.org/10.1007/s11367-008-0025-9>

⁴¹ ”Country-dependent Characterisation Factors for Acidification and Terrestrial Eutrophication Based on Accumulated Exceedance as an Impact Category Indicator”, The International Journal of Life Cycle Assessment 11(6), s. 403–416, <https://doi.org/10.1065/lca2005.06.215>

⁴² Aquatic Eutrophication. Luku 6 teoksessa: Goedkoop, M., Heijungs, R., Huijbregts, M.A.J., De Schryver, A., Struijs, J., Van Zelm, R. (2009). ReCiPe 2008. A Life Cycle Impact Assessment Method Which Comprises Harmonised Category Indicators at the Midpoint and the Endpoint Level. Report I: Characterisation Factors, First Edition.

Elinkaarianalyysin arvioinnin taso/näkökohdat	Alanäkökohta	Indikaattori ja yksikkö	Suosittelut vaikutusarvioinnin oletusmenetelmä
	Rehevöityminen merivedessä	Meriympäristöihin päätyvien ravinteiden osuus (N, kg N-ekv.)	EUTREND-malli (Struijs ym., 2009 ⁴²) sellaisena kuin se on sovellettuna julkaisussa ReCiPe 2008
Luonnonvarat	Maankäyttö	Maaperän laatuindeksi ⁴³ (Bioottinen tuotanto, eroosionkestävyys, mekaaninen suodatus ja pohjavesien uusiutuminen), dimensioton	Maaperän laatuindeksi, joka perustuu LANCA-malliin (De Laurentiis ym., 2019 ⁴⁴) ja LANCA CF:n versioon 2.5 (Horn & Maier, 2018 ⁴⁵)
	Vedenkulutus	Vesiniukkuuspotentiaali (niukkuuspainotettu vedenkulutus, veden käyttö suhteessa alueelliseen vesiniukkuuteen, m ³ -ekv.)	Available Water Remaining (AWARE) -malli (Boulay ym., 2018 ⁴⁶ ; UNEP, 2016 ³⁷)
	Luonnonvarojen käyttö, mineraalit ja metallit	Abioottisten luonnonvarojen ehtyminen (ADP – luonnonvarat, kg Sb-ekv.)	CML (Guinée ym., 2002 ⁴⁷) ja (Van Oers ym. 2002 ⁴⁸)
	Luonnonvarojen käyttö, energiankantajat	Abioottisten luonnonvarojen ehtyminen – fossiiliset polttoaineet (ADP – fossiiliset luonnonvarat, MJ) ⁴⁹	CML (Guinée ym., 2002 ⁴⁷) ja (Van Oers ym., 2002 ⁴⁸)

⁴³ JRC on muodostanut tämän indikaattorin neljästä indikaattorista, jotka on esitetty maankäytöstä aiheutuvien vaikutusten arviointia koskevassa LANCA-mallissa (De Laurentiis ym. 2019).

⁴⁴ ”Soil quality index: Exploring options for a comprehensive assessment of land use impacts in LCA”, Journal of Cleaner Production, 215, s. 63–74, <https://doi.org/10.1016/j.jclepro.2018.12.238>

⁴⁵ LANCA®- Characterization Factors for Life Cycle Impact Assessment, versio 2.5, marraskuu 2018. Haettu osoitteesta <http://publica.fraunhofer.de/documents/N-379310.html>

⁴⁶ ”The WULCA consensus characterization model for water scarcity footprints: assessing impacts of water consumption based on available water remaining (AWARE)”, The International Journal of Life Cycle Assessment 23(2), s. 368–378, <https://doi.org/10.1007/s11367-017-1333-8>

⁴⁷ ”Handbook on Life Cycle Assessment: Operational Guide to the ISO Standards”, sarja: Eco-efficiency in industry and science, Kluwer Academic Publishers, Dordrecht: <https://doi.org/10.1007/BF02978897>

⁴⁸ Abiotic Resource Depletion in LCA. Road and Hydraulic Engineering Institute, Ministry of Transport and Water, Amsterdam

⁴⁹ ILCD-virtaluetelossa ja tässä suosituksessa uraani sisältyy energiankantajien luetteloon. Sitä mitataan megajouleina.

5. ARVIOINTIMENETTELY JA RAPORTOINTI

Kun turvalliseksi ja kestäväksi suunnittelun kehystä sovelletaan kemikaaliin tai materiaaliin, tulokseksi saadaan kolme tuotosta:

1. tieto siitä, onko turvalliseksi ja kestäväksi suunnittelun periaatteita noudatettu (uudelleen)suunnitteluvaiheessa;
2. turvallisuuden ja kestävyuden arviointi;
3. yhteenvedon tuloksista sisältävä tulostaulu.

Kaikille nykyisille näkökohdille ja indikaattoreille ei ole määritetty raja-arvoja (niitä käytetään pääasiassa sääntelyyn liittyvien turvallisuusnäkökohtien yhteydessä). Tämä tarkoittaa sitä, että kriteerit eivät ole täydellisiä niiden näkökohtien ja indikaattorien osalta, joilla ei ole raja-arvoja. Näissä tapauksissa käytännöllinen lähestymistapa testauksessa on vertailla arvioitavana olevaa kemikaalia/materiaalia niihin kemikaaleihin/materiaaleihin, jotka mahdollisesti korvataan, sen mukaan, miten tällä hetkellä toimitaan käytettäessä vaihtoehtoisia arviointimenetelmiä. Uusien kemikaalien tai materiaalien yhteydessä vertailun olisi perustuttava toiminnallisuuteen. Tämä lähestymistapa johtaa suhteellisiin parannuksiin, jotka perustuvat vertailtavien kemikaalien tai materiaalien suorituskykyyn.

Komissio asettaa tulosten esittämiseen tarkoitetut lomakkeet sekä niiden graafiseen visualisointiin tarkoitetun ehdotuksen saataville verkkoon.

Turvallisuuden ja kestävyuden arvioinnin **alavaiheessa 1** on neljä arviointitasoa.

- Taso 0 – kriteeriryhmän A kemikaalit tai materiaalit (esim. kaikkein haitallisimpina pidetyt aineet, mukaan lukien SVHC-aineet).
- Taso 1 – kriteeriryhmän B kemikaalit tai materiaalit (esim. aineet, joilla on kroonisia ihmisten terveyteen tai ympäristöön kohdistuvia vaikutuksia, ja huolta aiheuttavat aineet, jotka eivät sisälly ryhmään A).
- Taso 2 – kriteeriryhmän C kemikaalit tai materiaalit (esim. aineet, joilla on muita vaarallisia ominaisuuksia).
- Taso 3 – kemikaalit tai materiaalit, jotka eivät sisälly mihinkään edellisissä kriteeriryhmissä lueteltuihin vaarakategorioihin. Näiden tasojen osalta on pidettävä mielessä, että kyseessä oleva kemikaali tai materiaali voi yhä olla haitallinen tietyissä käytöissä sellaisesta riskiperspektiivistä katsottuna, joka ei sisälly yleisiin vaarakriteereihin ja jossa on otettava huomioon käyttökohtaiset altistumisolosuhteet.

Ryhmissä A, B ja C luetellut näkökohdat (taulukko 2) ovat hierarkkisia. Ne on siis arvioitava yksi toisensa jälkeen, ja seuraavaan näkökohtaan liittyvä kriteeri arvioidaan vain, jos edellinen kriteeri on täyttynyt.

Jos on näyttöä siitä, että kyseessä olevalla kemikaalilla tai materiaalilla on jokin arvioitavana olevaan vaarallisten ominaisuuksien ryhmään sisältyvä vaarallinen ominaisuus, turvalliseksi ja kestäväksi suunnittelun arvioinnissa ei tarvitse kerätä tietoa saman ryhmän muista ominaisuuksista. Tällä pyritään yksinkertaistamaan arviointia, helpottamaan tietojen keräämistä ja eliminoimaan ongelmalliset kemikaalit ja materiaalit nopeammin ja jo tutkimus- ja kehitysprosessin alkuvaiheessa. Seuraavan kriteerin arviointiin siirtyminen edellyttää kuitenkin sitä, että kaikista saman kriteeriryhmän näkökohdista esitetään näyttöä.

Turvallisuuden ja kestävyuden arvioinnin **alavaiheissa 2, 3 ja 4** on suositeltavaa raportoida analysoidun tapauksen arviointi kokonaisuudessaan ja ilmoittaa myös, mitä menetelmiä on

käytetty. Lisäksi on suositeltavaa verrata alavaiheista saatuja tuloksia korvattavaan kemikaaliin tai materiaaliin, jotta nähdään, onko korvaava kemikaali parempi (vertaileva arviointi). Lopulliseen turvalliseksi ja kestäväksi suunnittelua koskevaan raporttiin olisi sisällytettävä alavaiheissa 2, 3 ja 4 saadut tulokset sekä määritettävä ne näkökohdat ja indikaattorit, joilla on suurin vaikutus turvallisuuteen ja kestävyteen. Alavaiheiden 2, 3 ja 4 kriteerit tulee määritellä tapauskohtaisesti saatujen tulosten perusteella, koska tarvittavat turvallisuuteen ja kestävyteen liittyvät toimenpiteet vaihtelevat eri kemikaalien ja materiaalien mukaan.

6. YHTEENVETO TURVALLISUUDEN JA KESTÄVYYDEN ARVIOINTIA TUKEVISTA TIETOLÄHTEISTÄ

Lähtökohtaisesti ja alavaiheiden 1–4 kuvauksessa mainittujen työkalujen lisäksi voidaan konsultoida ensin seuraavia lähteitä etenkin olemassa olevien kemikaalien vaarallisia ominaisuuksia koskevien tietojen osalta: ECHAn Tietoa kemikaaleista -sivusto⁵⁰ (myös luokitusten ja merkintöjen luettelo⁵¹ ja EUCLEF⁵²), Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen (EFSA) kemiallisia vaaroja koskeva tietokanta (OpenFoodTox)⁵³, Taloudellisen yhteistyön ja kehityksen järjestön (OECD) eChemPortal⁵⁴ sekä Yhdysvaltojen ympäristönsuojeluviraston (EPA) CompTox⁵⁵.

Ympäristöjalanjäljen arviointia varten elinkaari-inventaariota koskevia data-aineistoja (LCI) on saatavana komission perustamalla ja hallinnoimalla European Platform for Life Cycle Assessment -alustalla⁵⁶. Ympäristöjalanjälkeen sovellettavia data-aineistoja tulisi käyttää, jos tällainen sopiva aineisto on saatavilla. Laajempi alusta, jolla voi hakea tietoa eri tietokannoista, on Global LCA Data Access Network⁵⁷. Tällä alustalla on myös työkaluja eri lähteistä saatujen data-aineistojen yhdenmukaistamiseen.

Käyttöiän päättymistä koskevan skenaarion mallintamiseksi tarvitaan hyvin monenlaista tietoa sen mukaan, millaista kemikaalia tai materiaalia arvioidaan, ja tämän takia on vaikea määrittää sopivia tietolähteitä. Suositeltava lähde käyttöiän päättymistä koskeville yleisille tilastoille on Eurostatin tietokanta⁵⁸, jossa on tietoa jätteenkäsittelystä Euroopassa. Myös valmistajien toimialajärjestöt julkaisevat hyödyllistä lisätietoa, ja ne julkaisevat usein tutkimuksia ja tilastoja oman toimialansa kestävydestä.

⁵⁰ ECHAn Tietoa kemikaaleista: <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals>

⁵¹ <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/cl-inventory-database>

⁵² <https://echa.europa.eu/legislation-finder>

⁵³ EFSA:n kemiallisia vaaroja koskeva tietokanta (OpenFoodTox):

<https://www.efsa.europa.eu/en/microstrategy/openfoodtox>

⁵⁴ OECD:n eChemPortal: <https://www.echemportal.org/echemportal/>

⁵⁵ Yhdysvaltojen ympäristönsuojeluviraston (EPA) CompTox Chemicals Dashboard: <https://comptox.epa.gov/dashboard/>

⁵⁶ European Platform on Life Cycle Assessment.

<https://eplca.jrc.ec.europa.eu/LCDN/contactListEF.xhtml>

⁵⁷ Global LCA Data Access Network: <https://www.globalcadataaccess.org/>

⁵⁸ <https://ec.europa.eu/eurostat/web/main/data/database>