

Asia: VN/35254/2025

Luonnos ohjeeksi riskinarviointiin ja viranomaistoimintaan tapauskohtaisessa EEJ-menettelyssä (RASTERI)

Luku 1 Johdanto

Yleiskommentit lukuun 1

Johdannossa olisi syytä todeta selkeästi, että EEJ menettelyn riskinarviointi koskee sekä ympäristön että ihmisten terveyden suojelua, ja että nämä arvioidaan erillisillä menetelmillä. Tämä olisi tärkeää, koska luonnoksessa korostuu ympäristöriskien arviointi, kun taas terveysriskien arviointi jää puutteelliseksi. Terveysriskien arviointia ei voi tehdä ympäristöriskien arvioinnissa käytettävillä menetelmillä, koska terveysperusteinen arviointi edellyttää altistumisen määrällistä arviointia ja vertailua terveysperusteisiin viitearvoihin.

Luku 2 Toimivalta- ja rajapintakysymykset

Yleiskommentit lukuun 2

Luku 2 Ei-enää-jätettä kuvaa hyvin sääntelykehikkoa, eikä siinä käsitellä terveysriskien arviointia. On kuitenkin hyvä huomioida, että kansallisissa asetuksissa sovellettavat raja-arvot ovat perinteisesti olleet ensisijaisesti ympäristöperusteisia.

Kommentit alalukuun 2.1 EU-sääntely

-

Kommentit alalukuun 2.2 Kansalliset asetukset

-

Kommentit alalukuun 2.3 Tapauskohtainen sääntely

Tapauskohtaista sääntelyä käsittelevässä luvussa 2.3 tulisi tunnistaa, että tapauskohtaisen menettelyn hyväksyttävyyttä edellyttää myös terveysarvion minimivaatimuksia. Luokittelupäätöksissä kunnan terveydensuojeluviranomaisen osaaminen on otettava mukaan ja LVV:n päätöksenteossa varmistettava toksikologinen riskinarviointiosaaminen.

Luku 3 Toimivalta- ja rajapintakysymykset

Yleiskommentit lukuun 3

Luvusta 3 Toimivalta- ja rajapintakysymykset puuttuu ihmisten terveyden arviointi ja siihen liittyvä kuntien terveydensuojeluviranomaisten rooli. Jokaisen EEJ-ratkaisun vähimmäisvaatimuksiin tulisi kuulua terveysriskin arviointi.

Kommentit alalukuun 3.1 Johdanto

-

Kommentit alalukuun 3.2 Sääntelyrajapinnat ja viranomaisen roolit

Luvussa 3.2 Sääntelyrajapinnat ja viranomaisen roolit kerrotaan sanatarkasti, että ”Ympäristöviranomaisen on tehtävänä olisi ensisijaisesti toiminnan valvonta terveyden- ja ympäristönsuojelun näkökulmasta”. Jos kyseessä on ihmisten altistuminen ja siitä voi aiheutua terveyshaittaa, lausuntoa on pyydettävä kunnan terveydensuojeluviranomaiselta. Tämä käytäntö on syytä kirjata lukuun 3.2. Lisäksi on korjattava kuvaa 1, josta nyt puuttuvat sekä terveydensuojelu että terveysperusteinen arviointi. Eri osapuolten roolit EEJ-päätöksenteossa olisi hyvä tuoda selkeästi esille (LVV, kunnan ympäristönsuojelu, kunnan terveydensuojelu, TUKESin markkinavalvonta).

Kommentit alalukuun 3.3 Rajapinnat käytännössä

Luvun 3.3. Rajapinnat käytännössä REACH-, rakennustuote- ja lannoitetarkasteluissa terveysriskien arviointi jää vähälle huomiolle. Tapauskohtaisessa EEJ-menettelyssä olisi aina arvioitava ihmisten altistuminen (altistumisreitit ja altistujaryhmät) ja verrattava tuloksia terveysperusteisiin viitearvoihin, koska rakennus- ja lannoitepuolella tuotevaatimusten täytyminen ei yksin osoita materiaalin terveysriskien hyväksyttävyyttä.

Luku 4 Riskinarviointi tapauskohtaisessa EEJ-päätöksenteossa

Yleiskommentit lukuun 4

Luvussa 4 Riskinarviointi tapauskohtaisessa EEJ-päätöksenteossa terveysriskien arviointi jää liian yleiselle tasolle. Siitä puuttuvat altistumisreitit, altistujaryhmät, altistumisen kvantifiointi, vertailu terveysperusteisiin viitearvoihin sekä mahdollisten kumulatiivisten ja yhteisvaikutusten arviointi. Terveysriskinarvioinnin peruseriaatteet voisi lisätä johdantoon.

Tekstissä korostetaan ”suojaavia oletuksia”, mutta terveysriskien kohdalla niiden tulee perustua toksikologisiin viitearvoihin, ei ympäristöperäisiin oletuksiin. Yleensäkin ihmisten terveys on käsitelty pintapuolisesti, eikä kappaleessa tunnisteta mm. kuluttajien ja työperäisen altistumisen eikä satunnaisen altistumisen (mm. lapset, aikuiset) arvioinnin tarpeita.

Kommentit alalukuun 4.1 Johdanto

-

Kommentit alalukuun 4.2 Riskinarviointiprosessi

Luvussa 4.2 Riskinarviointiprosessi terveystriskien arviointi on puutteellista. Tekstissä ja kuvassa 2 ei kuvata altistumisreittien tunnistamista, altistujien määrittelyä, altistumisen kvantifiointia eikä vertailua terveystperusteisiin viitearvoihin. Terveystriskin arviointi sisältää tarkastelun kaikista altistumisreiteistä (nieleminen, hengittäminen, ihokosketus) sekä altistumisryhmien tunnistamisen, huomioiden erityisesti lasten altistumisen. Ympäristövertailuarvoja (PNEC) ei voi käyttää terveystriskien arviointiin, vaan siihen on käytettävä terveystperusteisia viitearvoja, kuten DNEL.

Kommentit alalukuun 4.3 Riskien tunnistaminen ja määrittäminen

Luvusta 4.3 Riskien tunnistaminen ja määrittäminen puuttuvat samat terveystriskin arviointiin liittyvät vähimmäisvaatimukset kuin edellisestä luvusta. Altistumisreittien tunnistaminen on välttämätöntä, koska haitta ei voi realisoitua ilman altistumista. Herkkien ryhmien, kuten lasten, altistumisen huomiointi on tärkeää esim. pölyämislle altistavissa käyttökohteissa tai maakosketukseen joutuviissa materiaaleissa. Materiaalien ominaisuuksien tunnistamisen ei yksin riitä terveystriskin arviointiin, vaan alustavasti tunnistetut haitalliset ominaisuudet tulee suhteuttaa terveystperusteisiin viitearvoihin, jos ihmisten altistuminen on mahdollinen. Tekstiin olisi hyvä lisätä maininta aineiden k-mulatiivisista vaikutuksista ja yhteisvaikutuksista sekä pitkäaikaisesta vapautumisesta.

Luvussa tuodaan esille lähde-reitti-reseptori-malli, mutta esitetty malli painottuu ympäristöriskien näkökulmaan, eikä reseptori-sanaa avata tarkemmin tässä asiayhteydessä. Alaluvussa 4.3.4.1 ihminen mainitaan yhtenä reseptorina eläinten ja kasvien rinnalla esimerkkinä elävistä organismeista. Tämä sopii ekologiseen riskinarvioon, mutta ei vastaa toksikologisen riskinarvioinnin tarpeita.

Kommentit alalukuun 4.4 Tapauskohtainen riskinarviointi

Luku 4.4 Tapauskohtainen riskinarviointi nojaa vahvasti ympäristön ekotoksisiin viitearvoihin. Siitä voi saada virheellisen käsityksen, että terveystriskejä arvioidaan samalla logiikalla. Altistumisen arviointi mainitaan vain ympäristöpäästöjen kautta, vaikka terveystriskit syntyvät nielemisen, hengittämisen ja ihokosketuksen kautta.

Luvussa 4.4.2 todetaan, että "kvantitatiivinen riskinarviointi suoritetaan vertaamalla vaaraominaisuuksia (pitoisuuksia) yleisiin arviointikriteereihin". Tämä ei kuitenkaan päde terveystriskien arviointiin, jossa vaaraominaisuus kuvaa kemikaalin toksikologista vaikutuspotentiaalia, kun taas pitoisuus kuvaa altistumisen määrää. Terveystriski ei synny vaaraominaisuudesta itsestään, vaan vasta altistumisesta. Terveystriski määräytyy kaavalla Riski = Vaara × Altistuminen, eikä pelkkä vaaraominaisuus tai pitoisuustieto riitä ilman altistumisen määrällistä arviointia.

Terveystriskinarviointi ei voi perustua siihen, että aineilla on vaaraominaisuuksia tai että pitoisuudet ovat ympäristölle haitattomia, vaan siihen, kuinka suuri altistuminen on ja miten se vertautuu terveystperusteisiin viitearvoihin.

Samassa luvussa oleva lause "Jotta voidaan arvioida, onko aineilla haitallisia vaikutuksia ihmisten terveyteen, materiaalien pitoisuuksia on verrattava terveystkriteerien arvoihin (HCV)" vaatii korjausta, koska materiaalin pitoisuuksia ei voi verrata suoraan HCV-arvoihin ilman altistumisen arviointia. Pitoisuuden vertailu HCV-arvoon on myös väärin, koska se on altistumisen (turvallisen

saannin) vertailuarvo, ei materiaalin pitoisuuden vertailuarvo. Vasta arvioitua altistumista voidaan verrata DNEL tai HCV arvoon.

Luvussa 4.4.3 mainitaan terveysriskit, mutta käytännössä terminologia, menetelmät ja esimerkit painottuvat ympäristöriskien arviointiin. Hyväksyttävyyden arviointi perustuu ekotoksikologisiin vertailuarvoihin, laimenemiseen ja liukoisuuteen, eikä sisällä terveysriskin arvioinnin vähimmäisvaatimuksia: altistumisreittejä, altistujaryhmiä, altistumisen määrän laskentaa tai vertailua terveysperusteisiin viitearvoihin.

Hyväksyttävyydestä sanotaan ”Lisäksi EEJ-materiaali voi olla esim. ympäristölle haitallinen ja vaarallinen kemikaali mutta markkinoilla on jo täsmälleen sama kemikaali, samassa käyttötarkoituksessa eikä EEJ-materiaalista valmistettu kemikaali eroa neitseellisestä kemikaalista millään tavoin. Tällöin EEJ-materiaalille voidaan myöntää EEJ-status juuri edellä mainittuun vertailuun perustuen.” Ympäristöriskien kannalta tämä on mahdollinen toimintatapa, mutta ei terveysriskien. Sama kemikaali ei takaa samaa altistumista, koska jäteperäisen materiaalin pölyävyys, hiukkasjakauma, haihtuvuus ja epäpuhtausprofiili voivat poiketa neitseellisestä tuotteesta merkittävästi. Terveysriskin hyväksyttävyys edellyttää aina altistumisen arviointia.

Kommentit alalukuun 4.5 Laadunvarmistus ja laadunvarmistusjärjestelmä

Luku 4.5 Laadunvarmistus ja laadunvarmistusjärjestelmä jäsentää hyvin, mitä laadunvarmistusjärjestelmän on vähintään katettava. Olisi harkittava, voiko järjestelmään lisätä terveysnäkökulmaa, kuten osoitusvelvollisuuden siitä, että tuotteiden käyttö pysyy terveysperusteisten viitearvojen alapuolella niissä käyttöskenaarioissa, joihin EEJ päätös antaa oikeuden.

Luku 5 Tapausesimerkit

Yleiskommentit lukuun 5

Luvun 5 Tapausesimerkit painottuvat ympäristöriskeihin. Esimerkkeihin voisi lisätä lyhyen kuvauksen altistumisreiteistä ja terveysperusteisista viitearvoista.

Kommentit alalukuun 5.1 Kemikaalijätteet ja niiden seokset

Luvussa 5.1 Kemikaalijätteet ja niiden seokset on myönteistä, että DNEL-arvot ja altistumisreitit mainitaan ensimmäistä kertaa selkeästi. On kuitenkin syytä täsmentää, että REACH -rekisteröinti tai neitseellisen kemikaalin tietovaatimukset eivät sellaisenaan osoita jäteperäisen kemikaalin turvallista käyttöä, koska EEJ-materiaalille altistuminen voi poiketa merkittävästi neitseellisestä tuotteesta. Lisäksi tulisi huomioida kemikaalien mahdolliset seosvaikutukset.

Kommentit alalukuun 5.2 Maanvaraisesti sijoitettava jäteperäinen materiaali

Luvun 5.2 Maanvaraisesti sijoitettava jäteperäinen materiaali arviointi keskittyy vahvasti ympäristöriskeihin.

PIMA-asetuksen (214/2007) kynnyksarvoja kutsutaan joskus terveysperusteisiksi, vaikka ne eivät ole puhtaasti toksikologisista lähtökohdista johdettuja raja-arvoja (enemmän altistumisperusteisia arviointikriteereitä). Siksi niitä ei tule yksinään käyttää ihmisten terveysriskin hyväksyttävyyden

kriteerinä. PIMA-arvot myös suojaavat erilaisessa käyttökohteessa kuin EEJ-materiaalin arviointi edellyttää.

Lopuksi THL toteaa, että ohje on hyödyllinen ja käsittelee laajasti jätteiden uusikäytössä huomioitavia asioita. Terveysriskien tarkentamisessa voi tarvittaessa hyödyntää THL:n asiantuntemusta.

Voit jättää kommentit lausuntoon myös liitteenä

[Lausunto luonnoksesta ohjeeksi riskinarviointiin ja viranomaistoimintaan tapauskohtaisessa EEJ-menot.pdf](#)

Korkalainen Merja
Terveysten ja hyvinvoinnin laitos