

27.3.2026

Ympäristöministeriö
ympäristöneuvos Anna-Maija Pajukallio
lainsäädäntöneuvos Jussi Kauppila
johtava tutkija Jani Salminen

Lausunto on annettu lausuntopalvelu.fi:ssä

Viite: VN/35254/2025

Lausunto luonnoksesta ohjeeksi riskinarviointiin ja viranomaistoimintaan tapauskohtaisessa EEJ-menettelyssä

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (THL) kiittää mahdollisuudesta tulla kuulluksi ja antaa lausunto luonnoksesta ohjeeksi riskinarviointiin ja viranomaistoimintaan tapauskohtaisessa EEJ-menettelyssä.

THL ottaa kantaa vain luonnoksen terveystriskien arviointiin liittyviin kohtiin.

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 terveystriskien arviointi jää puutteelliseksi. Terveystriskien arviointia ei voi tehdä ympäristöriskien arvioinnissa käytettävillä menetelmillä, koska terveystriskien arviointi edellyttää altistumisen määrällistä arviointia ja vertailua terveystriskien arviointiin viitearvoihin.

Luku 2 Ei-enää-jätettä kuvaa hyvin sääntelykehikkoa, eikä siinä käsitellä terveystriskien arviointia. On kuitenkin hyvä huomioida, että kansallisissa asetuksissa sovellettavat raja-arvot ovat perinteisesti olleet ensisijaisesti ympäristöperusteisia. Tapauskohtaista sääntelyä käsittelevässä luvussa 2.3 tulisi tunnistaa, että tapauskohtaisen menettelyn hyväksyttävyyttä edellyttää myös terveystriskien minimivaatimuksia. Luokittelupäätöksissä kunnan terveys- ja ympäristöviranomaisen osaaminen on

27.3.2026

otettava mukaan ja LVV:n päätöksenteossa varmistettava toksikologinen riskinarviointiosaaminen.

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

Luvussa **3.2 Sääntelyrajapinnat ja viranomaisen roolit** kerrotaan sanatakkasti, 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 markkina- ja tuoteturvallisuusvalvonta).

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 täyttyminen ei yksin osoita materiaalin terveysriskien hyväksyttävyyttä.

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 peruserätykset 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.

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

Luvusta **4.3 Riskien tunnistaminen ja määrittäminen** puuttuvat samat terveysriskin 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 joutuviin materiaaleissa. Materiaalien ominaisuuksien tunnistamisen ei yksin riitä terveysriskin arviointiin, vaan alustavasti tunnistetut haitalliset ominaisuudet tulee suhteuttaa terveysperusteisiin viitearvoihin, jos ihmisten altistuminen on mahdollinen. Tekstiin olisi hyvä lisätä maininta aineiden kumulatiivisista 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.

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

Luvussa 4.4.2 todetaan, että *“kvantitatiivinen riskinarviointi suoritetaan vertaamalla vaaraominaisuuksia (pitoisuuksia) yleisiin arviointikriteereihin”*. Tämä ei kuitenkaan päde terveysriskien arviointiin, jossa vaaraominaisuus kuvaa kemikaalin toksikologista vaikutuspotentiaalia, kun taas pitoisuus kuvaa altistumisen määrää. Terveysriski ei synny vaaraominaisuudesta itsestään, vaan vasta altistumisesta. Terveysriski määräytyy kaavalla $\text{Riski} = \text{Vaara} \times \text{Altistuminen}$, eikä pelkkä vaaraominaisuus tai pitoisuustieto riitä ilman altistumisen määrällistä arviointia.

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

Samassa luvussa oleva lause *”Jotta voidaan arvioida, onko aineilla haitallisia vaikutuksia ihmisten terveyteen, materiaalien pitoisuuksia on verrattava terveyskriteerien 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 pölyvyys, hiukkasjakauma, haihtuvuus ja epäpuhtausprofiili voivat poiketa neitseellisestä tuotteesta merkittävästi. Terveysriskin hyväksyttävyyttä edellyttää aina altistumisen arviointia.

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

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

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.

Luvun **5.2 Maanvaraisesti sijoitettava jäteperäinen materiaali** arviointi keskittyy vahvasti ympäristöriskeihin. Tekstissä korostetaan ”suojaavia oletuksia”, mutta terveysriskien kohdalla niiden tulee perustua toksikologisiin viitearvoihin, ei ympäristöperäisiin oletuksiin. Yleensäkin ihmisten terveys on käsitelty pintapuolisesti, eikä kappaleessa tunnusteta

mm. kuluttajien ja työperäisen altistumisen eikä satunnaisen altistumisen (mm. lapset, aikuiset) arvioinnin tarpeita.

PIMA-asetuksen (214/2007) kynnysarvoja kutsutaan joskus terveysterusteisiksi, vaikka ne eivät ole puhtaasti toksikologisista lähtökohdista johdettuja raja-arvoja (enemmän altistumisperusteisia arviointikriteereitä). Siksi niitä ei tule yksinään käyttää ihmisten terveysteruseksyyden 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. Terveysteruseksien tarkentamisessa voi tarvittaessa hyödyntää THL:n asiantuntemusta.

Pääjohtaja

Mika Salminen

Johtaja

Otto Helve

SIGNATURES**ALLEKIRJOITUKSET****UNDERSKRIFTER****SIGNATURER****UNDERSKRIFTER**

This document contains 6 pages before this page

Dokumentet inneholder 6 sider før denne siden

Tämä asiakirja sisältää 6 sivua ennen tätä sivua

Dette dokument indeholder 6 sider før denne side

Detta dokument innehåller 6 sidor före denna sida

authority to sign

representative

custodial

asemavaltuus

nimenkirjoitusoikeus

huoltaja/edunvalvoja

ställningsfullmakt

firmateckningsrätt

förvaltare

autoritet til å signere

representant

foresatte/verge

myndighed til at underskrive

repræsentant

frihedsberøvende