

FINLANDS FÖRFATTNINGSSAMLING

Utgiven i Helsingfors den 28 december 2020

1118/2020

Social- och hälsovårdsministeriets förordning om lämnande av kemikalieanmälan och uppgifter om mängder

I enlighet med social- och hälsovårdsministeriets beslut föreskrivs med stöd av 22 § 6 mom. i kemikalielagen (599/2013), sådant det lyder i lag 711/2020:

1 §

Lämnande av kemikalieanmälan samt de uppgifter som ska lämnas

Som en i 22 § 1 mom. i kemikalielagen (599/2013) avsedd verksamhetsutövare som ska lämna uppgifter om en kemikalie till Säkerhets- och kemikalieverket betraktas den första verksamhetsutövare i distributionskedjan som är verksam i Finland och har ett finländskt FO-nummer.

En kemikalieanmälan ska innehålla följande uppgifter:

1) informationen i ett säkerhetsdatablad enligt avsnitten 1.1–1.2 och 2–3, utseende och pH-värde enligt avsnitt 9.1 och UN-nummer enligt avsnitt 14.1 i bilaga II till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG, nedan *Reach-förordningen*,

2) verksamhetsutövarens kontakt- och identifieringsuppgifter,

3) kod för användningsändamål,

4) uppgift om huruvida kemikalien är avsedd för konsumentbruk eller yrkesmässig eller industriell användning,

5) uppgift om huruvida kemikalien är avsedd att användas som ett växtskyddsmedel enligt lagen om växtskyddsmedel (1563/2011), som en biocidprodukt eller som en produkt enligt statsrådets förordning om begränsning av utsläpp av flyktiga organiska föreningar förorsakade av användning av organiska lösningsmedel i vissa målarfärger och lacker samt produkter för fordonsreparations-lackering (837/2005),

6) omfattningen av offentliggörandet av uppgifterna för allmänheten,

7) anmälningsgrund: obligatorisk eller frivillig anmälan.

Som bilaga till kemikalieanmälan ska det finnas ett säkerhetsdatablad enligt artikel 31 i Reach-förordningen. Inga exponeringsscenarioer förutsätts bli fogade till säkerhetsdatabladet. De ska emellertid vid behov lämnas till Säkerhets- och kemikalieverket på särskild begäran.

Kemikalieanmälan lämnas till Säkerhets- och kemikalieverket via en e-tjänst som är avsedd för detta.

2 §

Lämnande av uppgifter om mängder

En verksamhetsutövare som enligt 22 § 2 mom. i kemikalielagen ska lämna uppgifter om mängder ska lämna Säkerhets- och kemikalieverket följande uppgifter via en e-tjänst som är avsedd för detta:

- 1) kontaktpersonens namn,
- 2) i fråga om de uppgifter om mängder som hänför sig till kemikalieanmälan
 - a) för en kemikalie som importeras till Finland uppgift om huruvida kemikalien importeras från Europeiska ekonomiska samarbetsområdet eller från ett område utanför det,
 - b) den mängd av kemikalien som årligen tillverkas i Finland, till den del kemikalien släpps ut eller tillhandahålls på marknaden i Finland,
 - c) den mängd av kemikalien som årligen importeras till Finland,
- 3) de mängder, angivna i ton, som hänför sig till kemikalieanmälan, enligt följande:
 - a) för mängder mellan 0 och 0,1 ton samt för biocidprodukter och växtskyddsmedel med en noggrannhet av 0,001 ton,
 - b) för mängder mellan 0,1 och 1 ton med en noggrannhet av 0,1 ton,
 - c) för mängder mellan 1 och 100 ton med en noggrannhet av 1 ton,
 - d) för mängder mellan 100 och 1 000 ton med en noggrannhet av 10 ton, och
 - e) för mängder som överskrider 1 000 ton med en noggrannhet av $\pm 10\%$.

Dessutom ska tillståndshavaren i fråga om i 22 § 2 mom. i kemikalielagen avsedda biocidprodukter som godkänts nationellt meddela:

- 1) kontaktpersonens namn,
- 2) biocidproduktens namn och tillstandsnummer, och
- 3) den totala mängd som släppts ut på marknaden i Finland, angiven i kilogram med en noggrannhet av ett kilogram.

3 §

Undantag från anmälningsskyldigheten

En kemikalieanmälan behöver inte göras i enlighet med 22 § i kemikalielagen och uppgifter om mängder behöver inte meddelas i enlighet med 22 § 2 mom. i den lagen, om

- 1) kemikalien används inom produkt- och processinriktad forskning och utveckling, som den definieras i artikel 3.22 i Reach-förordningen,
- 2) kemikalien används inom vetenskaplig forskning och utveckling, som den definieras i artikel 3.23 i Reach-förordningen,
- 3) kemikalien levereras enbart för yrkesmässig eller industriell användning och i en mängd som underskrider 100 kg per år och verksamhetsutövare.

Bestämmelsen i 1 mom. 3 punkten tillämpas inte på biocidprodukter eller växtskyddsmedel.

I fråga om kemikalier som används i normal laboratorieverksamhet gäller undantaget från skyldigheten att göra en kemikalieanmälan endast de fall som avses i 1 mom. 3 punkten.

Inget undantag från anmälningsskyldigheten tillämpas i fråga om kemikalier som är avsedda för konsumentbruk.

4 §

Anmälan om ändrade uppgifter

Om de uppgifter som lämnats i en kemikalieanmälan väsentligt ändras, ska verksamhetsutövaren uppdatera anmälan till Säkerhets- och kemikalieverket.

Uppgifterna anses vara väsentligt ändrade, när verksamhetsutövaren i enlighet med artikel 31 i Reach-förordningen ska uppdatera säkerhetsdatabladet. Uppgifterna anses också vara väsentligt ändrade, när det är fråga om en annan omständighet som väsentligt påverkar deras innehåll.

5 §

Tidpunkt för lämnande av uppgifter om mängder

De i 2 § avsedda uppgifterna om mängder ska för varje år lämnas före utgången av mars följande år.

6 §

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den 1 januari 2021.

Genom denna förordning upphävs social- och hälsovårdsministeriets förordning om lämnande av uppgifter om kemikalier (553/2008) och social- och hälsovårdsministeriets förordning om lämnande av uppgifter om mängder i fråga om kemikalier (1155/2011).

Helsingfors den 11 december 2020

Familje- och omsorgsminister Krista Kiuru

Regeringssekreterare Helena Korpinen