

22.11.2023

Kemikalieanmälan och relaterade mängduppgifter i kemikalieproduktregistret

Innehåll:

1. [Inledning](#)
2. [Anmälan om kemikalieuppgifter](#)
 - 2.1. [Lämnare av kemikalieanmälan](#)
 - 2.2. [Skyldighet att göra en kemikalieanmälan](#)
 - 2.3. [Undantag från anmäningsskyldigheten](#)
 - 2.4. [Uppgifter som ska lämnas i kemikalieanmälan](#)
 - 2.5. [Uppdatering av kemikalieanmälan](#)
3. [Lämnande av uppgifter om mängder](#)
 - 3.1. [Förordningstext](#)
 - 3.2. [Anmälare av mängduppgifter](#)
 - 3.3. [Kemikalier som importeras från systemet till rapporten för mängduppgifter](#)
 - 3.4. [Import eller tillverkning](#)
 - 3.5. [Noggrannhet och tidpunkt för lämnande av uppgifter om mängder](#)
 - 3.6. [Användning av insamlade mängduppgifter](#)
 - 3.7. [Mängduppgifter om tillståndspliktiga biocidprodukter och växtskyddsmedel](#)
4. [Anvisningens ikraftträdande](#)
5. [Ytterligare information](#)
6. [Lagstiftning som anknyter till anvisningen](#)

1 Inledning

Genom denna instruktion utfärdar Säkerhets- och kemikalieverket (Tukes) anvisningar om social- och hälsovårdsministeriets (SHM) förordning om lämnande av kemikalieanmälan och uppgifter om mängder (1118/2020). Anvisningen gäller kemikalieanmälningar och tillhörande mängduppgifter i kemikalieproduktregistret i Tukes system KemiDigi.

Hälso- och miljöskador som kemikalierna kan orsaka förebyggs genom kemikalielagstiftningen. I Finland gäller såväl EU:s kemikalielagstiftning (bland annat Reach-, CLP- och biocidförordningarna) och den nationella kemikalielagen. I Finlands nationella kemikalielag föreskrivs bl.a. om kemikalieanmälan gällande farliga kemikalier till Säkerhets- och kemikalieverkets kemikalieproduktsregister.

Bestämmelser om kemikalieproduktregistret finns i 17 § i kemikalielagen (599/2013) och om kemikalieanmälningar i 22 §, sådana de lyder i lag 711/2020 (lag om ändring av kemikalielagen). Ändringen av kemikalielagen gäller från och med 1.1.2021. Närmare bestämmelser om lämnande av uppgifter som avses i 22 § 1 och 2 mom. i kemikalielagen och om innehållet i dessa uppgifter utfärdas genom SHM:s förordning om lämnande av kemikalieanmälan och uppgifter om mängder (1118/2020). Förordningen gäller också från och med 1.1.2021.

Med kemikalieanmälan anmäler företaget eller en självständig näringsidkare uppgifterna om de kemikalier företaget släpper ut på marknaden i Finland till myndigheten. Kemikalieanmälan lämnas till Tukes via e-tjänsten, dvs. KemiDigi, och de uppgifter som ska lämnas baserar sig på säkerhetsdatabladet (SDB). Uppgifter om mängderna av anmälningspliktiga kemikalier som har släppts ut på marknaden föregående år samlas också in via KemiDigi före utgången av mars följande år. Uppgifterna i kemikalieanmälningarna, samt mängden av ämnen som släppts ut på marknaden som härletts från mängduppgifterna, används av olika myndigheter i sina uppdrag. Därigenom har de myndigheter som verkställer och övervakar Europeiska unionens lagstiftning och den nationella lagstiftningen tillgång till så dagsaktuell information som möjligt om de kemikalier som släppts ut på marknaden och används i Finland. Med tanke på skyddet av hälsan och miljön är det viktigt att samla in information om de kemikalier och de mängder det finns av dem på den nationella marknaden.

Det finns även en offentlig version av kemikalieproduktregistret där till exempel konsumenter kan se de grundläggande uppgifterna om flera kemikalier utan att logga in i KemiDigi.

I Finland har anmälningar till Giftinformationscentralen tidigare lämnats in i samband med kemikalieanmälningar, men från och med 1.1.2021 krävs en separat anmälan via Europeiska

kemikaliemyndighetens (Echa) anmälningsportal enligt EU:s gemensamma uppgiftskrav. Enligt de nya uppgiftskraven behöver företaget inte göra en anmälan före 1.1.2025 om företaget har gjort en kemikalieanmälan till Tukes kemikalieproduktregister före de tillämpningstidpunkter som fastställs i CLP-förordningen. En anmälan enligt bilaga VIII till CLP-förordningen ska dock göras och uppgifter enligt de nya kraven anmälas via Echas anmälningsportal ifall det sker ändringar i blandningens sammansättning, produktkod eller klassificering.

Den fetstilta och kursiverade texten i denna anvisning är direkta citat ur bestämmelserna, medan den efterföljande texten är Tukes anvisningar om tillämpning av bestämmelserna. Företaget eller självständig näringsidkare ansvarar för att dess verksamhet överensstämmer med kraven. Företaget eller självständig näringsidkare ska överväga hur anvisningen i enskilda fall är tillämplig på företagets egen verksamhet.

2 Anmälan av kemikalieuppgifter

2.1 Lämnare av kemikalieanmälan

Kemikalielagen 22 § ”Lämnande av uppgifter om kemikalier till Säkerhets- och kemikalieverket”, 1 mom. :

En verksamhetsutövare som svarar för att en kemikalie, för vilken det i enlighet med artikel 31 i Reach-förordningen eller bilaga I till CLP-förordningen ska utarbetas ett säkerhetsdatablad, släpps ut eller tillhandahålls på marknaden eller för användning i Finland ska lämna uppgifter om kemikalien till Säkerhets- och kemikalieverket.

SHM:s förordning 1 § 'Lämnande av kemikalieanmälan samt de uppgifter som ska lämnas', 1 mom.:

Som en i 22 § 1 mom. i kemikalielagen 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.

Det första företaget med ett finländskt FO-nummer i produktens distributionskedja ska göra en kemikalieanmälan om en kemikalie som företaget släpper ut på den finländska marknaden. Anmälan görs således av en finländsk tillverkare eller importör som har ett finländskt FO-nummer. Om samma produkt importeras till Finland av flera olika företag, ansvarar varje företag för importen av kemikalien för sin egen del och varje företag ska göra en egen anmälan. Om ett företag inte har ett FO-nummer i Finland kan det inte göra en kemikalieanmälan till kemikalieproduktregistret.

2.2 Skyldighet att göra en kemikalieanmälan

Kemikalielagen 22 § ”Lämnande av uppgifter om kemikalier till Säkerhets- och kemikalieverket”, 1 mom.:

En verksamhetsutövare som svarar för att en kemikalie, för vilken det i enlighet med artikel 31 i Reach-förordningen eller bilaga I till CLP-förordningen ska utarbetas ett säkerhetsdatablad, släpps ut eller tillhandahålls på marknaden eller för användning i Finland ska lämna uppgifter om kemikalien till Säkerhets- och kemikalieverket.

En kemikalieanmälan ska göras om en produkt är klassificerad enligt CLP-förordningen och om en oklassificerad kemikalie innehåller farliga beståndsdelar eller ett ämne för vilket ett gränsvärde för den arbetsrelaterade exponeringen har angetts i EU-lagstiftningen. I praktiken ska en kemikalieanmälan således göras om det är obligatoriskt att lämna ett säkerhetsdatablad eller om ett säkerhetsdatablad ska lämnas på begäran enligt artikel 31 i Reach eller enligt bilaga I till CLP-förordningen.

För kemikalier avsedda för konsumentbruk ska man göra en kemikalieanmälan, om kemikalien inte säljs direkt från utlandet endast till konsumenter. Även om kemikalien är avsedd för konsumentbruk ska man i leveranskedjan för kemikalien på begäran lämna ett SDB, varvid skyldigheten att göra en kemikalieanmälan är fullgjord. Om det inte finns ett SDB för kemikalien, ska en kemikalieanmälan upprättas i systemet så att det genereras ett SDB i systemet.

En kemikalieanmälan ska göras för kemikalier som tillverkas för eget bruk och som importeras. Om man tillverkar en kemikalie i Finland men inte släpper ut den på marknaden i Finland, behöver man inte lämna en anmälan. En kemikalieanmälan krävs inte heller för ofarliga kemikalier, föremål eller kosmetik.

En kemikalieanmälan ska också göras för en tillståndspliktig biocidprodukt eller ett tillståndspliktigt växtskyddsmedel vars uppgifter finns i det nationella biocid- eller växtskyddsmedelsregistret, om kravet på att göra en kemikalieanmälan uppfylls. Anmälan ska lämnas av det företag eller den självständiga näringsidkare som har skyldighet att göra kemikalieanmälan. Den anmälningsskyldige kan vara en tillståndshavare eller ett företag eller en självständig näringsidkare som importerar produkten till Finland.

Ett företag eller en självständig näringsidkare ska göra en kemikalieanmälan i KemiDigi när aktören börjar släppa ut kemikalien på marknaden, och anmälan ska vara registrerad så länge aktören släpper ut kemikalien på marknaden i Finland. När utsläppandet av kemikalien på marknaden upphör passiverar anmälaren kemikalieanmälan i systemet. Kemikalieanmälan kan passiveras genast när aktören inte längre släpper ut produkten på marknaden, även om produkten fortfarande finns på marknaden hos återförsäljare eller användare.

2.3 Undantag från anmälningsskyldigheten

SHM:s förordning 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.

Med 'produkt- och processinriktad forskning och utveckling' avses all vetenskaplig utveckling i samband med produktutveckling eller vidareutveckling av kemikalien varvid pilotanläggning eller produktionsförsök används för att utveckla produktionsprocessen och/eller testa användningsområden för kemikalien.

Med 'vetenskaplig forskning och utveckling' avses vetenskapliga experiment, analyser eller kemisk forskning som utförs under kontrollerade förhållanden.

Med 'vanlig laboratorieverksamhet' avses analys eller produktutvecklingsverksamhet där man inte utvecklar eller undersöker den aktuella kemikalien eller dess egenskaper. Sådan laboratorieverksamhet är bland annat kvalitetskontroll i företagets laboratorium eller en grundforskning där det används analyskemikalier.

För biocidprodukter, växtskyddsmedel och kemikalier avsedda för konsumentbruk ska en kemikalieanmälan göras oberoende av den mängd som släppts ut på marknaden.

2.4 Uppgifter som ska lämnas i kemikalieanmälan

SHM:s förordning 1 § 'Lämnande av kemikalieanmälan samt de uppgifter som ska lämnas', 2 - 4 mom.:

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 fordonsreparationslackering (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 exponeringsscenarier 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.

Inloggningen i KemiDigi-systemet sker via Suomi.fi-tjänsten. Ett företags verkställande direktör, vice verkställande direktör, firmatecknare eller en enskild näringsidkare som antecknats i handelsregistret kan logga in i KemiDigi direkt på webbplatsen www.kemidigi.fi/kirjaudu. Företaget eller näringsidkaren kan också ge en annan användare

fullmakt att sköta ärenden i KemiDigi. Befullmäktigandet sker genom att användaren ges ärendefullmakt för Administration av kemikalieuppgifter i tjänsten Suomi.fi: [Fullmakter – Suomi.fi](#). Efter att ha fått fullmakt kan användaren logga in i systemet.

I Suomi.fi-tjänsten fastställer fullmaktsgivaren giltighetstiden för fullmakten, dock så att fullmakten kan gälla högst fem år åt gången för en person med finländsk personbeteckning och tre år för en utländsk befullmäktigad. Fullmakten ska alltså förnyas minst vart femte år. En befullmäktigad användares fullmakt ska också tas bort i Suomi.fi-tjänsten, när användaren inte längre representerar företaget eller den självständiga näringsidkaren. Så länge som fullmakten är giltig kan användaren logga in i KemiDigi-systemet och företagets eller den självständiga näringsidkarens uppgifter samt inom ramen för sina rättigheter granska och redigera alla uppgifter om fullmaktsgivaren i systemet. Varje organisation ska ha en helhetsbild av vilka fullmakter den har givit och till vem. Organisationerna ska också beakta att kundrelationer och anställningsförhållanden kan förändras eller upphöra. Ser: [Organisationens fullmakter - Suomi.fi](#).

Företagets eller den självständiga näringsidkarens kontaktuppgifter inhämtas automatiskt enligt FO-numret från företags- och organisationsdatasystemet (FODS) i samband med användarens första inloggning. Den som först loggar in blir automatiskt företagets eller den självständiga näringsidkarens huvudanvändare i KemiDigi-systemet, och den första användaren får automatiskt alla rättigheter till funktionerna i systemet. Uppgifter om de följande användarna visas i företagets eller den självständiga näringsidkarens användaruppgifter efter användarnas första inloggning i systemet. De följande användarna får dock inga rättigheter automatiskt vid inloggningen, utan huvudanvändaren måste ge de andra användarna rättigheter i KemiDigi-systemet efter deras första inloggning. Funktioner som kräver att man ger rättigheter till dem i systemet är rätt att göra kemikalieanmälningar, rätt att offentliggöra summarapporten över anmälan om mängduppgifter, rätt att fylla i anmälan om mängduppgifter och rätt att föra kemikalieförteckning.

Huvudanvändaren kan också ge andra användare huvudanvändarrätt, dvs. företaget eller den självständiga näringsidkaren kan ha flera huvudanvändare. Då ska man dock beakta att den huvudanvändarrätt som man ger följande användare endast ger rätt att förvalta de andra användarnas rättigheter. De följande huvudanvändarna får alltså inte automatiskt några andra rättigheter till systemets funktioner, utan de ska ges rättigheter till nödvändiga funktioner i KemiDigi.

Alla av företagets eller den självständiga näringsidkarens användare kan granska företagets eller den självständiga näringsidkarens kemikalieanmälningar i systemet, men endast de användare som har getts rätt att göra kemikalieanmälningar kan redigera uppgifterna i kemikalieanmälningarna.

Företaget eller den självständiga näringsidkaren kan ge användarrätt till sina uppgifter till önskade användare, såsom en utländsk konsult eller en anställd i ett annat företag, men man ska beakta att användaren då kan se alla företagets eller den självständiga näringsidkarens uppgifter i systemet och redigera dem i enlighet med sina rättigheter. Om användaren alltså har getts rätt att göra kemikalieanmälningar, kan hen redigera alla företagets eller den självständiga näringsidkarens kemikalieanmälningar i systemet.

Mer information om Suomi.fi-fullmakterna, inloggningen i KemiDigi och beviljandet av rättigheter till systemets funktioner: [Att börja använda KemiDigi i företag \(tukes.fi\)](#) och [Vanliga frågor om KemiDigi | Säkerhets- och kemikalieverket \(Tukes\)](#).

Användaren kan även utarbeta ett säkerhetsdatablad för kemikalien i samband med kemikalieanmälan. Om det redan finns ett säkerhetsdatablad för kemikalien, kan det laddas upp i systemet som en pdf-fil. Då behöver det inte utarbetas i systemet. De uppgifter som lämnats i kemikalieanmälan ska överensstämma med uppgifterna i det bifogade säkerhetsdatabladet. Säkerhetsdatabladet ska vara skrivet antingen på finska eller svenska. Det är inte obligatoriskt att bifoga ett eventuellt exponeringsscenario, men det finns inget hinder för att bifoga det. Dessutom är det möjligt att bifoga andra bilagor till kemikalieanmälan, till exempel tekniska anvisningar eller ett säkerhetsdatablad på ett annat språk.

Användaren väljer offentlighetsnivån för kemikalieanmälan och bilagorna i systemet. Detta innebär hur synlig kemikalieanmälan eller bilagan är för andra användare i KemiDigi. I anmälningsuppgifterna ska man också välja om den aktuella kemikalieanmälan har gjorts av en kemikalie som enligt lagstiftningen måste anmälas eller om kemikalieanmälan har lämnats frivilligt, till exempel om en kemikalie som är ofarlig eller som släpps ut på marknaden i så små mängder att anmälningsskyldigheten inte uppfylls. Om det är fråga om en frivillig anmälan, ska orsaken till frivilligheten nämnas i tilläggsuppgifterna. Frivilliga kemikalieanmälningar är avgiftsfria och mängduppgifter behövs inte.

När en ny kemikalieanmälan görs i systemet ska det anges om det gäller en anmälan om en kemikalieprodukt eller en tillståndspliktig biocidprodukt eller ett tillståndspliktigt växtskyddsmedel. Om produkten finns i Tukes biocid- eller växtskyddsmedelregister fylls vissa uppgifter om produkten automatiskt i kemikalieanmälan från registret i fråga, såsom uppgifter om klassificering, märkningar och verksamt ämne. Det är inte möjligt att ändra automatiska uppgifter i systemet. Om uppgifterna på produktens säkerhetsdatablad inte motsvarar de automatiskt ifyllda uppgifterna i systemet ska antingen produktens tillståndshavare eller Tukes biocid- eller växtskyddsmedelgrupp kontaktas.

I systemet ska användaren fylla i vissa datafält. De fält som ska fyllas i beror på vilka uppgifter olika myndigheter behöver i sitt arbete. I systemet kan man fokusera olika

sökfunktioner på dessa fält, och uppgifterna kan samlas på rapporter. Sökningar kan inte göras i bifogade pdf-filer.

För den kemikalieanmälan som anmäls anges handelsnamnet och vid behov identifieringskoden, som är verksamhetsutövarens egen kod för produkten, samt UFI-koden. I en och samma kemikalieanmälan kan man ange flera olika handelsnamn/koder samt UFI-koder, om uppgifterna om kemikalierna i anmälan överensstämmer.

För kemikalien väljs en kod för användningsändamålet ur kodsystemet i 'European product categorisation system' ([EuPCS](#)). Kodsystemet är detsamma som vid de anmälningar som görs via Echas anmälningsportal till Giftinformationscentralen. Genom användning av samma kodsystem har man velat förenkla behovet av uppgifter som krävs i olika anmälningar. Förutom koden ska man verbalt på finska eller svenska ange användningsändamålet samt uppgiften om vem som kommer att använda kemikalien, dvs. om kemikalien är avsedd för konsument-, yrkes- och/eller industrianvändning.

Klassificerings- och märkningsuppgifterna om kemikalien anges på samma sätt som på det bifogade säkerhetsdatabladet. Även beståndsdelarna i kemikalien med identifieringsuppgifterna och klassificeringarna samt koncentrationen av beståndsdelarna antingen som koncentrationsintervall eller exakt koncentration ska anges i enlighet med bilaga II till Reach-förordningen.

Av kemikaliens fysikaliska och kemiska grundegenskaper ska utseende och pH antecknas i systemet. UN-numret som används vid transport ska också registreras eller anmälas, om kemikalien inte har klassificerats som farlig vid transport. Dessutom ska det i systemet anges om kemikalien omfattas av produkt-VOC-förordningen, dvs. om kemikalien är en byggfärg, ett bygglack eller en produkt som används för reparationsmålning och vars lösningmedelshalt ska överensstämma med gränsvärdena i produkt-VOC-förordningen. Då ska den maximala koncentrationen av VOC-föreningarna i kemikalien också registreras i systemet.

2.5 Uppdatering av kemikalieanmälan

SHM:s förordning 4 § 'Anmälan om ändrade uppgifter':

Om de uppgifter som lämnats i kemikalieanmälan väsentligt ändras, ska verksamhetsutövaren uppdatera kemikalieanmälan 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.

Om uppgifterna som uppges i kemikalieanmälan ändras väsentligt ska kemikalieanmälan uppdateras. En uppgift anses ha ändrats väsentligt om uppgifterna i kemikalies säkerhetsdatablad måste uppdateras. En sådan ändring är till exempel en ändring av handelsnamnet, ny information om kemikalies farliga egenskaper samt klassificering eller märkningar, ändring av de beståndsdelar som ska anmälas eller ny information om kemikalien som kan påverka riskhanteringsåtgärderna. Det uppdaterade säkerhetsdatabladet ska bifogas till kemikalieanmälan.

Uppdateringen ska också göras om det är fråga om en annan omständighet som väsentligt påverkar informationsinnehållet eller registreringen av uppgifterna, såsom ändring av skyldigheten att göra anmälan eller en ändring av offentlighetsnivån.

Om företagets FO-nummer ändras, ska de kemikalier som företaget har släppt ut på marknaden anmälas till kemikalieproduktregistret med det nya FO-numret. Uppgifterna om företaget med det gamla FO-numret blir kvar i systemet som ett nedlagt företag och dess kemikalieanmälningar ska passiveras i systemet.

I systemet kan man automatiskt överföra uppgifter i kemikalieanmälningar från en aktör till en annan, men även då ska man beakta att man ska passivera kemikalieanmälningar för ett företag eller en självständig näringsidkare med gammalt FO-nummer, om utsläppandet på marknaden upphör av aktören med ifrågavarande FO-nummer. Avaktiveringen sker inte automatiskt i samband med överföring av kemikalieanmälningar. Ett nytt FO-nummer innebär en ny kundrelation i KemiDigi. Kemikalieanmälningar som överförts till ett företag eller en självständig näringsidkare med nytt FO-nummer förses med nya registreringsnummer och är nya produkter i uppgifterna om företaget eller den självständiga näringsidkaren med ifrågavarande FO-nummer.

3 Lämnande av uppgifter om mängder

3.1 Förordningstext

Kemikalielagen 22 § "Lämnande av uppgifter om kemikalier till Säkerhets- och kemikalieverket", 1 och 2 mom.:

En verksamhetsutövare som svarar för att en kemikalie, för vilken det i enlighet med artikel 31 i Reach-förordningen eller bilaga I till CLP-förordningen ska utarbetas ett säkerhetsdatablad, släpps ut eller tillhandahålls på marknaden eller för användning i Finland ska lämna uppgifter om kemikalien till Säkerhets- och kemikalieverket.

Verksamhetsutövare som avses i 1 mom. och verksamhetsutövare som har fått ett beslut om godkännande enligt 30 § eller ett tillstånd som avses i artiklarna 17 och 25 i biocidförordningen ska meddela Säkerhets- och kemikalieverket uppgifter om mängderna kemikalier och biocidprodukter som verksamhetsutövaren släppt ut och tillhandahållit på marknaden samt släppt ut för användning i Finland.

SHM:s förordning 2 § 'Lämnande av uppgifter om mängder' 1 mom.:

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 ± 10 %.

3.2 Anmälare av mängduppgifter

Ett företag eller en självständig näringsidkare som gjort en kemikalieanmälan ska lämna uppgifter om årliga tillverknings- och importmängder för kemikalier som aktören släppt ut på marknaden i Finland föregående år och som anmälts med en kemikalieanmälan i KemiDigi. Uppgifter om mängder behöver inte lämnas i fråga om kemikalier som anmälts frivilligt. Mängduppgifterna ska anges i ton så exakt som möjligt. En användare som getts rätt att fylla i anmälan om mängduppgifter kan lämna företagets eller den självständiga näringsidkarens mängduppgifter.

3.3 Kemikalier som importeras från systemet till rapporten för mängduppgifter

I början av varje år inhämtas uppgifterna om mängderna av de kemikalier som släppts ut på marknaden föregående år. På rapporten för mängduppgifter importeras automatiskt från kemikalieproduktregistret uppgifterna om de kemikalier som har haft en obligatorisk kemikalieanmälan publicerad i systemet under det aktuella året. På rapporten visas den senast publicerade versionen av anmälan under det föregående året. Företaget ska uppdatera kemikalieanmälningarna regelbundet så att de nödvändiga kemikalierna finns på mängduppgiftsrapporten vid årsskiftet.

3.4 Import eller tillverkning

Mängden av en kemikalie som importerats till den finländska marknaden anges antingen som import från Europeiska ekonomiska samarbetsområdet eller som import från länder utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, beroende på varifrån kemikalien har importerats till Finland.

För tillverkning av en kemikalie anges tillverkningsmängd, blandningens tillverknings-, dvs. formuleringsmängd, samt mängderna av de kemikalier vars handelsnamn har ändrats, dvs. kemikalien har släppts ut på marknaden i Finland under ett nytt handelsnamn. Mängduppgifter ska också lämnas för kemikalier som tillverkats för eget bruk. Om ett företag eller en självständig näringsidkare tillverkar men inte släpper ut en kemikalie i Finland, behöver man inte lämna en kemikalieanmälan och inte heller mängduppgifter för kemikalien. Men om man tillverkar en kemikalie i Finland och släpper en del av den ut på marknaden i Finland, ska man göra en kemikalieanmälan, men ange mängduppgifter endast för den del som förblir på

marknaden i Finland (både i fråga om en kemikalie för eget bruk och en kemikalie för återförsäljning).

Om företaget inte har släppt ut kemikalien på marknaden under det aktuella året, trots att kemikalieanmälan har publicerats i registret, anges på rapporten att företaget har varken tillverkad eller importerad kemikalien. Även om det på mängduppgiftsrapporten anges att kemikalien inte har släppts ut på marknaden, förs uppgiften inte automatiskt in i kemikalieanmälan, utan anmälan vid behov ska passiveras i avsnittet för kemikalianmälan.

3.5 Noggrannhet och tidpunkt för lämnande av uppgifter om mängder

Företaget ska anmäla de årliga tillverknings- och importmängderna av kemikalierna i ton före utgången av mars. Mängden anges med nödvändig noggrannhet beroende på den kemikaliemängd som släppts ut på marknaden. Undantag från detta är mängderna biocidprodukter och växtskyddsmedel som anges i ton med en kilos noggrannhet.

3.6 Användning av insamlade mängduppgifter

Det är inte möjligt att dra slutsatser om ett enskilt företags kemikalier eller mängden av en enskild kemikalie utifrån de mängduppgifter som publiceras i kemikalieproduktregistret. Mängduppgifterna används för bedömning av hur stora mängder kemiska ämnen det finns på den finländska marknaden, till exempel hur många ton eller i hur många produkter det fanns 2-propanol i år 2019. Registrets mängduppgifter om ämnen används i stor utsträckning för riskhantering och riskbedömningsåtgärder (bl.a. av Finlands miljöcentral, Arbetshälsoinstitutet och Tukes).

Mängduppgifter om ämnen är allmänt tillgängliga i den nordiska databasen [SPIN](#) (Substances in Products in the Nordic Countries). Databasen uppdateras årligen enligt land med uppgifterna om de ämnesmängder som släpps ut på marknaden från Finlands, Sveriges, Danmarks och Norges nationella produktregister.

3.7 Mängduppgifter om tillståndspliktiga biocidprodukter och växtskyddsmedel

Bestämmelser om mängduppgifter om biocider finns i SHM:s förordning 2 § 'Lämnande av uppgifter om mängder' 2 mom.:

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.

I KemiDigi-systemet uppgger tillståndshavaren förutom mängduppgifterna i anslutning till kemikalieanmälningarna även mängduppgifterna om de tillståndspliktiga biocid- och växtskyddsmedelsprodukter som finns i Tukes [biocidregister](#) och [växtskyddsmedelsregister](#). Om ett företag eller en självständig näringsidkare har kemikalieanmälningar i kemikalieproduktregistret och dessutom är tillståndshavare för biocid- och/eller växtskyddsmedelsprodukter i de aktuella registren, ska aktören fylla i flera anmälningar om mängduppgifter i systemet.

Även blanketterna för mängduppgifter om biocid- och växtskyddsmedelsprodukter blir tillgängliga i systemet vid årsskiftet. Tillståndshavarna ska anmäla tillverknings- och importmängderna för de kemikalier som de släppt ut, tillhandahållit och infört på marknaden i Finland föregående år i kilogram före utgången av mars.

Av anmälan om mängduppgifter för tillståndspliktiga biocidprodukter framgår automatiskt alla de produkter som finns i Tukes biocidregister KemiDigi, för vilka företaget eller den självständiga näringsidkaren har varit tillståndshavare och tillståndet har varit i kraft under det aktuella året. Mer information om biocider: [Biocider | Säkerhets- och kemikalieverket \(Tukes\)](#)

Alla växtskyddsmedel som släpps ut på marknaden i Finland ska finnas i Tukes växtskyddsmedelsregister och endast godkända produkter får släppas ut på marknaden. Mer om temat: [Växtskyddsmedel | Säkerhets- och kemikalieverket \(Tukes\)](#). I anmälan om mängduppgifter för växtskyddsmedel listas automatiskt alla de produkter som godkänts föregående år och för vilka det företag eller den självständiga näringsidkare som granskar anmälan har varit tillståndshavare.

Det går inte att ta bort produkter från eller lägga till produkter i anmälan om mängduppgifter.

Om ett företag eller en självständig näringsidkare har både varit tillståndshavare och haft skyldighet att göra en kemikalieanmälan om produkten, öppnas för aktören anmälan om mängduppgifter för tillståndshavare av biocidprodukter eller växtskyddsmedel samt anmälan om mängduppgifter för kemikalier som anmälts genom kemikalieanmälningar och som släppts ut på marknaden i Finland, när det i båda fallen gäller samma produkt.

Den mängd kemikalie som släppts ut på marknaden uppges då endast genom anmälan om mängduppgifter för tillståndspliktiga biocidprodukter eller växtskyddsmedel, från vilket mängduppgiften automatiskt överförs till motsvarande anmälan om mängduppgifter för kemikalier som anmälts genom kemikalieanmälningar.

4 Anvisningens ikraftträdande

Denna anvisning träder i kraft 1.1.2021 och gäller tills vidare. Den publicerade uppdaterade andra versionen av instruktionen har trätt i kraft 22.11.2023.

5 Ytterligare information

Mer information om anvisningen lämnas av Tukes per telefon (029 505 2000) eller e-post (tuoterekisteri@tukes.fi).

Mer information finns också på Tukes webbplats
[Kemikalier - Säkerhets- och kemikalieverket \(Tukes\)](#)

6 Lagstiftning som anknyter till anvisningen

[Reach-förordning: Europaparlamentets och rådets förordning \(EG\) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, tillståndsförfaranden och begränsningar av kemikalier](#)

[CLP-förordning: Europaparlamentets och rådets förordning \(EG\) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar](#)

[Biocidförordning: Europaparlamentets och rådets förordning \(EG\) nr 528/2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter](#)
[Kemikalielag 599/2013](#)

[Kemikalielag 599/2013](#)

[Social- och hälsovårdsministeriets förordning om lämnande av kemikalieanmälan och uppgifter om mängder 1118/2020](#)

[Lag om växtskyddsmedel 1563/2011](#)

[Produkt-VOC-förordning: Statsrådets förordning om begränsning av utsläpp av flyktiga organiska föreningar förorsakade av användning av organiska lösningsmedel i vissa målarfärger och lacker samt produkter för fordonsreparationslackering 189/2022](#)