

Kemikaalituoterekisteriin tehtävät kemikaali-ilmoitukset ja niihin liittyvät määrätiedot

Sisältö:

- [1. Johdanto](#)
- [2. Kemikaalitietojen ilmoittaminen](#)
 - [2.1. Kemikaali-ilmoituksen toimittaja](#)
 - [2.2. Kemikaali-ilmoituksen tekovelvoite](#)
 - [2.3. Poikkeukset ilmoitusvelvoitteeseen](#)
 - [2.4. Kemikaali-ilmoituksessa annettavat tiedot](#)
 - [2.5. Kemikaali-ilmoituksen päivitys](#)
- [3. Määrätietojen ilmoittaminen](#)
 - [3.1. Asetusteksti](#)
 - [3.2. Määrätietojen ilmoittaja](#)
 - [3.3. Määrätietolomakkeelle järjestelmästä tulevat kemikaalit](#)
 - [3.4. Maahantuonti tai valmistus](#)
 - [3.5. Määrätietojen ilmoittamisen tarkkuus ja ajankohta](#)
 - [3.6. Kerättyjen määrätietojen käyttö](#)
 - [3.7. Luvanvaraisten biosidi- ja kasvinsuojeluainevalmisteiden määrätiedot](#)
- [4. Ohjeen voimaantulo](#)
- [5. Lisätietoja](#)
- [6. Ohjeeseen liittyvä lainsäädäntö](#)

1 Johdanto

Tällä toimintaohjeella Turvallisuus- ja kemikaalivirasto (Tukes) antaa ohjeita liittyen Sosiaali- ja terveysministeriön (STM) asetukseen kemikaali-ilmoituksen ja määrätietojen toimittamisesta (1118/2020). Ohje koskee Tukesin KemiDigi-järjestelmässä sijaitsevaan kemikaalituoterekisteriin toimitettavia kemikaali-ilmoituksia sekä kemikaali-ilmoituksella ilmoitettuihin kemikaaleihin liittyviä määrätietoja.

Kemikaalilainsäädännöllä ehkäistään kemikaaleista aiheutuvia terveys- ja ympäristöhaittoja. Suomessa on voimassa sekä EU:n kemikaalilainsäädäntö (mm. REACH-, CLP- ja biosidiasetukset) että kansallinen kemikaalilaki. Suomen kansallisessa kemikaalilaissa on säädetty muun muassa vaaraa aiheuttavaa kemikaalia koskevan kemikaali-ilmoituksen toimittamisesta Tukesin kemikaalituoterekisteriin. Kemikaalituoterekisteristä säädetään kemikaalilain (599/2013) 17 §:ssä ja kemikaali-ilmoituksesta 22 §:ssä, sellaisena kuin se on annettu laissa 711/2020 (laki kemikaalilain muuttamisesta). Kemikaalilain muutos on ollut voimassa 1.1.2021 alkaen. Kemikaalilain 22 §:n 1 ja 2 momenteissa tarkoitettujen tietojen toimittamisesta ja niiden sisällöstä annetaan tarkempia säännöksiä STM:n asetuksella kemikaali-ilmoituksen ja määrätietojen toimittamisesta (1118/2020). Kyseinen asetus on ollut myös voimassa 1.1.2021 alkaen.

Kemikaali-ilmoituksella yritys tai itsenäinen elinkeinonharjoittaja ilmoittaa Suomen markkinoille saattamansa kemikaalin tiedot viranomaiselle. Kemikaali-ilmoitus toimitetaan Tukesille siihen tarkoitettuun sähköiseen asiointipalvelun eli KemiDigi-järjestelmän kautta, ja ilmoitettavat tiedot pohjautuvat kemikaalin käyttöturvallisuustiedotteeseen (KTT). Lisäksi edellisenä vuonna markkinoille saatetuista ilmoitusvelvollisista kemikaaleista kerätään määrätiedot KemiDigi-järjestelmän kautta seuraavan vuoden maaliskuun loppuun mennessä.

Tietojen kerääminen kansallisesti markkinoilla olevista kemikaaleista ja niiden määrästä on tärkeää terveyden ja ympäristön suojelemiseksi. Kemikaalituoterekisteri tarjoaa mahdollisimman reaaliaikaista tietoa Suomessa markkinoilla ja käytössä olevista kemikaaleista Euroopan unionin ja kansallista lainsäädäntöä toimeenpaneville ja valvoville viranomaisille. Viranomaiset käyttävät tietoa omissa toimissaan, kuten muun muassa valvonnassa, luvituksessa, lainsäädännön kehittämisessä, sekä arviointi- ja riskinhallintatoimenpiteissä. Kemikaalituoterekisteristä on olemassa myös julkinen versio, jota voi käyttää myös kuluttajat. Julkisessa rekisterissä näkyvät useiden kemikaalien perustiedot ilman kirjautumista sisään KemiDigi-järjestelmään.

Ilmoitus vaarallisista seoksista myrkytystietokeskukselle on aiemmin hoitunut Suomessa kemikaali-ilmoituksen yhteydessä, mutta 1.1.2021 alkaen siihen vaaditaan erillinen ilmoitus. Ilmoitus myrkytystietokeskukselle on tehtävä Euroopan kemikaaliviraston (ECHA) ilmoitusportaalin kautta noudattaen yhtenäisiä EU:n tietovaatimuksia. Velvoite on säädetty

kemikaalilain muutoksella 711/2020. Kemikaalin maahantuojan tai jatkokäyttäjän ei tarvitse tehdä uusien tietovaatimusten mukaista ilmoitusta myrkytystietokeskukselle ennen 1.1.2025, jos kemikaali-ilmoitus Tukesin kemikaalituoterekisteriin on laadittu ennen CLP-asetuksen liitteessä VIII mainittuja soveltamisajankohtia. CLP-asetuksen liitteen VIII mukainen ilmoitus ECHAN ilmoitusportaalin kautta on kuitenkin tehtävä ja uusien vaatimusten mukaiset tiedot ilmoitettava, jos seoksen koostumus, tuotetunniste tai luokitus muuttuu. Lisätietoja: [Ilmoitus myrkytystietokeskukselle | Turvallisuus- ja kemikaalivirasto \(Tukes\)](#)

Tässä ohjeessa kursivoitu teksti on säädösten suoraa lainausta ja sen jälkeinen teksti Tukesin ohjeita sen soveltamiseksi. Yritys tai itsenäinen elinkeinonharjoittaja vastaa siitä, että sen toiminta on vaatimustenmukaista. Yrityksen tai itsenäisen elinkeinonharjoittajan tulee harkita, miten ohje soveltuu yksittäistapauksessa sen omaan toimintaan.

2 Kemikaalitietojen ilmoittaminen

2.1 Kemikaali-ilmoituksen toimittaja

Kemikaalilaki 22 § ”Tietojen toimittaminen kemikaalista Turvallisuus- ja kemikaalivirastolle” 1 momentti:

Toiminnanharjoittajan, joka vastaa sellaisen kemikaalin markkinoille saattamisesta tai asettamisesta saataville markkinoilla tai käyttöön Suomessa, josta on laadittava käyttöturvallisuustiedote REACH-asetuksen 31 artiklan tai CLP-asetuksen liitteen I mukaisesti, on toimitettava tiedot kemikaalista Turvallisuus- ja kemikaalivirastolle.

STM:n asetus 1 § ”Kemikaali-ilmoituksen toimittaminen ja annettavat tiedot”, 1 momentti:

Kemikaalilain 22 §:n 1 momentissa tarkoitettuna toiminnanharjoittajana, jonka on toimitettava tiedot kemikaalista Turvallisuus- ja kemikaalivirastolle, pidetään toimitusketjun ensimmäistä Suomessa toimivaa toiminnanharjoittajaa, jolla on suomalainen Y-tunnus.

Ensimmäinen Suomessa toimiva suomalaisen Y-tunnuksen omaava yritys tai itsenäinen elinkeinonharjoittaja tuotteen toimitusketjussa on velvollinen tekemään kemikaali-ilmoituksen Suomen markkinoille saattamastaan kemikaalista. Kemikaali-ilmoituksen tekee siis valmistaja, maahantuoja tai jatkokäyttäjä taikka muu sellainen toimija, joka ensimmäistä kertaa saattaa kemikaalin markkinoille tai käyttöön Suomessa omana tuotteena, ja jolla on suomalainen Y-tunnus. Y-tunnuksen lisäksi toiminnanharjoittajalla tulee olla vähintään verolainsäädännön mukainen kiinteä toimipaikka Suomessa, jotta sen katsotaan toimivan Suomessa. Lisätietoja kiinteän toimipaikan määrittelystä löytyy verohallinnon sivuilta: [Toiminnan aloittaminen Suomessa - vero.fi](https://www.vero.fi/toiminnan-aloittaminen-suomessa-vero.fi).

Eli ilmoitusvelvollisia voivat olla seuraavat tahot:

a) Jos kemikaalia Suomessa ensimmäiseksi omalla nimellään/omana tuotteena markkinoille saattava yritys tai itsenäinen elinkeinonharjoittaja on kaupparekisterissä ja sillä on Patentti- ja rekisterihallituksen ([PRH](https://www.prh.fi)) myöntämä Y-tunnus, se on lain tarkoittama yritys, jolla on kemikaali-ilmoituksen toimittamisvelvoite.

b) Jos yrityksellä tai itsenäisellä elinkeinonharjoittajalla on Y-tunnus ja verolainsäädännön mukainen kiinteä toimipaikka, se on velvollinen toimittamaan kemikaali-ilmoituksen kemikaalituoterekisteriin, jos tuote saatetaan markkinoille Suomessa maahantuojan omana tuotteena.

Muissa tapauksissa tai jos kemikaalia maahantuovalla yrityksellä tai itsenäisellä elinkeinonharjoittajalla ei ole Y-tunnusta Suomessa, kemikaali-ilmoituksen tekovelvoite on Suomessa kemikaalia vastaanottavalla yrityksellä tai itsenäisellä elinkeinonharjoittajalla. Ulkomaiselle toiminnanharjoittajalle ilmoitusvelvoitetta ei siis synny pelkästään yritys- ja yhteisötietojärjestelmään rekisteröitymisen vuoksi. Jos kemikaali toimitetaan ulkomailta suoraan kuluttajille, ei kemikaali-ilmoitusta vaadita.

Jokaisen kemikaalin maahantuojan on tehtävä oma kemikaali-ilmoitus ja ilmoitettava maahantuodut määrät omalta osaltaan, vaikka samaa kemikaalia tuotaisiin maahan useamman yrityksen tai itsenäisen elinkeinonharjoittajan toimesta. Jos kemikaalin vastaanottaja on velvollinen tekemään kemikaali-ilmoituksen, ilmoitus on tehtävä jokaisesta toimitusketjusta erikseen, vaikka sen Suomen ulkopuolelle sijoittautunut toimittaja toimittaisi samaa kemikaalia useammalle vastaanottajalle Suomessa.

2.2 Kemikaali-ilmoituksen tekovelvoite

Kemikaalilaki 22 § ”Tietojen toimittaminen kemikaalista Turvallisuus- ja kemikaalivirastolle” 1 momentti:

Toiminnanharjoittajan, joka vastaa sellaisen kemikaalin markkinoille saattamisesta tai asettamisesta saataville markkinoilla tai käyttöön Suomessa, josta on laadittava käyttöturvallisuustiedote REACH-asetuksen 31 artiklan tai CLP-asetuksen liitteen I mukaisesti, on toimitettava tiedot kemikaalista Turvallisuus- ja kemikaalivirastolle.

Kemikaali-ilmoitus on laadittava KemiDigi-järjestelmään, jos kemikaalituote on CLP-asetuksen mukaan luokiteltu ja jos luokittelematon kemikaali sisältää vaarallisia aineosia, tai ainetta, jolla on EU-lainsäädännössä asetettu työperäisen altistumisen raja-arvo. Jos kemikaalista on toimitettava [KTT](#), mukaan lukien pyynnöstä toimitus, tällöin myös kemikaali-ilmoitus on tehtävä.

Kuluttajakäyttöön tarkoitetuista kemikaaleista tehdään kemikaali-ilmoitus, ellei kemikaalia myydä suoraan ulkomailta vain kuluttajille. Vaikka kemikaali olisi tarkoitettu kuluttajakäyttöön, tulee kemikaalin toimitusketjussa toimittaa KTT pyydettyä ja tällöin kemikaali-ilmoituksen tekovelvoite täyttyy. Jos kemikaalista ei ole olemassa KTT:ta, kemikaali-ilmoitus laaditaan järjestelmässä niin, että siitä muodostuu KTT järjestelmään.

Kemikaali-ilmoitus tulee tehdä omaan käyttöön valmistettavista ja maahantuoduista kemikaaleista. Jos kemikaalia valmistaa Suomessa, mutta ei saata sitä Suomessa markkinoille, ei ilmoitusta vaadita. Lisäksi vaarattomista kemikaaleista, esineistä ja kosmetiikasta ei kemikaali-ilmoitusta tarvitse laatia.

Luvanvaraisesta biosidista tai kasvinsuojeluaineesta, jonka tiedot ovat kansallisessa biosidi- tai kasvinsuojeluainerekisterissä, tulee myös tehdä kemikaali-ilmoitus, jos kemikaali-ilmoituksen tekovelvoitteet täyttyvät, sen yrityksen tai itsenäisen elinkeinonharjoittajan toimesta, joka on velvollinen kemikaali-ilmoituksen laatimaan. Ilmoitusvelvollinen voi olla luvanhaltija tai valmisteen Suomeen maahantuova yritys tai itsenäinen elinkeinonharjoittaja.

Yrityksen tai yksityisen elinkeinonharjoittajan on laadittava kemikaali-ilmoitus KemiDigiin kun kemikaalin markkinoille saattaminen alkaa kyseisen toimijan osalta ja kemikaali-ilmoituksen on oltava rekisteröitynä niin kauan kuin kemikaalia markkinoille saatetaan Suomessa heidän toimestaan. Kun kemikaalin markkinoille saattaminen päättyy, ilmoittaja passivoi kemikaali-ilmoituksen järjestelmässä. Kemikaali-ilmoituksen voi passivoida heti, kun oma markkinoille saattaminen päättyy, vaikka sitä olisi yhä markkinoilla jälleenmyyjillä tai käyttäjillä.

2.3 Poikkeukset ilmoitusvelvoitteeseen

STM asetuksen 3 § ”Poikkeukset ilmoitusvelvollisuudesta”:

Kemikaalilain 22 §:n mukaista kemikaali-ilmoitusta tai kemikaalilain 22 §:n 2 momentin mukaista ilmoitusta määrätiedoista ei tarvitse tehdä, jos:

- 1) kemikaalia käytetään tuote- ja prosessisuuntautuneessa tutkimuksessa ja kehittämisessä siten kuin se määritellään REACH-asetuksen 3 artiklan 22 kohdassa;*
- 2) kemikaalia käytetään tieteellisessä tutkimuksessa ja kehittämisessä siten kuin se määritellään REACH-asetuksen 3 artiklan 23 kohdassa; tai*
- 3) kemikaalia toimitetaan vain ammatti- tai teollisuuskäyttöön alle 100 kg vuodessa/toiminnanharjoittaja.*

Mitä 1 momentin 3 kohdassa säädetään, ei sovelleta biosidivalmisteisiin eikä kasvinsuojeluaineisiin.

Tavanomaisessa laboratoriotöinnässä käytettävistä kemikaaleista saadaan kemikaali-ilmoitus jättää tekemättä vain 1 momentin 3 kohdassa tarkoitetussa tilanteessa.

Ilmoitusvelvollisuutta koskevaa poikkeusta ei sovelleta kuluttajakäyttöön tarkoitettuihin kemikaaleihin.

”Tuote- ja prosessisuuntautuneella tutkimuksella ja kehittämisellä” tarkoitetaan kaikkea tieteellistä kehittämistä, joka liittyy tuotekehitykseen, ja kemikaalin jatkokehittämistä, jossa käytetään koelaitteistoa tai tuotantokokeita tuotantoprosessin kehittämiseksi ja/tai kemikaalin käyttöalojen testaamiseksi.

”Tieteellisellä tutkimuksella ja kehittämisellä” tarkoitetaan tieteellisiä kokeita, analyyseja tai kemiallista tutkimusta, jotka suoritetaan valvotuissa olosuhteissa.

”Tavanomaisella laboratoriotoiminnalla” tarkoitetaan analyysi tai tuotekehitystoimintaa, jossa ei kehitetä eikä tutkita kyseessä olevaa kemikaalia tai sen ominaisuuksia. Tällaista laboratoriotoimintaa on mm. laadunvalvonta yrityksen laboratoriossa, tai perustutkimus jossa käytetään analyysikemikaaleja.

Biosidivalmisteista, kasvinsuojeluaineista ja kuluttajakäyttöön tarkoitetuista kemikaaleista kemikaali-ilmoitus on tehtävä markkinoille saatetusta määrästä riippumatta.

2.4 Kemikaali-ilmoituksessa annettavat tiedot

STM:n asetus 1 § ”Kemikaali-ilmoituksen toimittaminen ja annettavat tiedot”, 2 ja 3 momentti:

Kemikaali-ilmoituksen on sisällettävä seuraavat tiedot:

- 1) REACH-asetuksen liitteen II mukaisen käyttöturvallisuustiedotteen 1.1-1.2 sekä 2–3 kohdassa tarkoitetut tiedot, 9.1 kohdasta tiedot olomuodosta ja pH:sta sekä 14.1 kohdasta YK-numero;
- 2) toiminnanharjoittajan yhteys- ja tunnistetiedot;
- 3) käyttötarkoituskoodi;
- 4) onko kemikaali tarkoitettu kuluttaja-, ammatti- vai teollisuuskäyttöön;
- 5) onko kemikaali tarkoitettu käytettäväksi kasvinsuojeluaineista annetussa laissa (1563/2011) tarkoitettuna kasvinsuojeluaineena, biosidivalmisteena taikka orgaanisten liuottimien käytöstä eräissä maaleissa ja lakoissa sekä ajoneuvojen korjausmaalaustuotteissa aiheutuvien haihtuvien orgaanisten yhdisteiden päästöjen rajoittamisesta (837/2005) annetussa asetuksessa tarkoitettuna tuotteena;
- 6) tietojen julkaisemisen laajuus yleisölle;
- 7) ilmoitusperuste: pakollinen vai vapaaehtoinen ilmoitus

Kemikaali-ilmoituksen liitteenä tulee olla REACH-asetuksen 31 artiklassa tarkoitettu käyttöturvallisuustiedote. Käyttöturvallisuustiedotteeseen ei edellytetä liitettäväksi altistumisskenaarioita. Tarvittaessa ne on kuitenkin toimitettava Turvallisuus- ja kemikaalivirastolle erillisestä pyynnöstä.

KemiDigi-järjestelmään kirjaudutaan Suomi.fi-palvelun kautta. Kaupparekisteriin merkitty yrityksen toimitusjohtaja, toimitusjohtajan sijainen, yrityksen nimenkirjoittaja tai yksityinen elinkeinonharjoittaja voi kirjautua KemiDigiin suoraan www.kemidigi.fi/kirjaudu sivulta. Yritys tai elinkeinonharjoittaja voi valtuuttaa myös muun käyttäjän asioimaan puolestaan

KemiDigissä. Valtuuttaminen tehdään myöntämällä käyttäjälle Kemikaalitietojen hallinta - asiaan liittyvä Asiointivaltuus Suomi.fi-palvelussa: [Valtuudet - Suomi.fi](#). Valtuuden saatuaan käyttäjä voi kirjautua järjestelmään.

Valtuutuksen antaja määrittelee Suomi.fi-palvelussa valtuuden voimassaoloajan, kuitenkin niin että valtuutus voi kestää enimmillään 5 vuotta kerrallaan henkilöllä, jolla on suomalainen henkilötunnus, ja 3 vuotta ulkomaalaisella valtuutetulla. Valtuus on siis uusittava vähintään 5 vuoden välein. Valtuuden saaneelta käyttäjältä on käytävä myös poistamassa valtuus Suomi.fi-palvelussa, kun käyttäjä ei enää edusta yritystä tai itsenäistä elinkeinonharjoittajaa. Niin kauan kuin valtuus on voimassa, käyttäjä pystyy kirjautumaan sisään KemiDigi-järjestelmään yrityksen tai itsenäisen elinkeinonharjoittajan tietoihin, ja katselmaan sekä muokkaamaan oikeuksiensa mukaisesti kaikkia valtuuttajansa tietoja järjestelmässä. Jokaisella organisaatiolla täytyy olla kokonaiskuva siitä, mitä valtuuksia se on myöntänyt ja keille ne on myönnetty. Organisaatioiden tulee myös ottaa huomioon, että asiakkuudet ja työsuhteet voivat muuttua tai päättyä: [Suosituksia Suomi.fi-valtuuksien hallintaan organisaatioissa \(dvv.fi\)](#)

Yrityksen tai itsenäisen elinkeinonharjoittajan yhteystiedot tulevat automaattisesti järjestelmään Y-tunnuksen mukaisesti yritys- ja yhteisötietojärjestelmästä (YTJ) ensimmäisen käyttäjän kirjautumisen yhteydessä. Ensimmäisestä kirjautujasta tulee automaattisesti kyseisen yrityksen tai itsenäisen elinkeinonharjoittajan pääkäyttäjä KemiDigi-järjestelmässä ja ensimmäinen käyttäjä saa automaattisesti kaikki oikeudet järjestelmän toimintoihin. Seuraavien käyttäjien tiedot ilmestyvät yrityksen tai itsenäisen elinkeinonharjoittajan käyttäjätietoihin heidän kirjautuessaan ensimmäisen kerran järjestelmään. Seuraavat käyttäjät eivät kuitenkaan saa mitään oikeuksia automaattisesti kirjautumisen yhteydessä, vaan pääkäyttäjän tulee käydä antamassa KemiDigi-järjestelmässä oikeudet muille käyttäjille heidän ensimmäisen kirjautumisensa jälkeen. Toimintoja, joihin oikeudet on myönnettävä järjestelmässä, on kemikaali-ilmoitusten laatimisoikeus, määrätietoilmoituksen summaraportin julkaisuoikeus, määrätietoilmoituksen täyttöoikeus, sekä oikeus kemikaaliluettelon ylläpitoon.

Pääkäyttäjä voi antaa myös pääkäyttäjäoikeuden muille eli pääkäyttäjiä voi olla yrityksellä tai itsenäisellä elinkeinonharjoittajalla useampia. Tulee kuitenkin huomata, että seuraaville käyttäjille annettulla pääkäyttäjäoikeudella voi vain hallinnoida muiden käyttäjien oikeuksia, eli seuraavalle pääkäyttäjälle ei tule automaattisesti muita oikeuksia järjestelmän toimintoihin, vaan hänelle on annettava oikeudet tarvittaviin toimintoihin KemiDigissä.

Kaikki yrityksen tai itsenäisen elinkeinonharjoittajan käyttäjät näkevät kyseisen yrityksen tai itsenäisen elinkeinonharjoittajan kemikaali-ilmoitukset järjestelmässä, mutta vain ne käyttäjät, joille on annettu oikeus kemikaali-ilmoitusten laatimiseen, pääsevät muokkaamaan kemikaali-ilmoitusten tietoja.

Yritys tai itsenäinen elinkeinonharjoittaja voi antaa käyttöoikeudet omiin tietoihinsa haluamilleen käyttäjille, kuten esimerkiksi ulkomaiselle konsultille tai toisen yrityksen työntekijälle, mutta on huomioitava, että käyttäjä näkee kaikki yrityksen tai itsenäisen elinkeinonharjoittajan tiedot järjestelmässä ja voi muokata tietoja annettujen oikeuksien mukaisesti. Eli jos käyttäjälle on annettu oikeus kemikaali-ilmoitusten laatimiseen, hän pystyy muokkaamaan kaikkia yrityksellä tai itsenäisellä elinkeinonharjoittajalla järjestelmässä olevia kemikaali-ilmoituksia.

Lisätietoja Suomi.fi valtuuttamisesta, KemiDigiin sisään kirjautumisesta, sekä järjestelmän toimintojen oikeuksien antamisesta: [KemiDigin käyttöönotto yrityksissä \(tukes.fi\)](https://www.tukes.fi/kemidigi-kayttoonotto-yrityksissa) ja [KemiDigi - usein kysytyt kysymykset | Turvallisuus- ja kemikaalivirasto \(Tukes\)](https://www.tukes.fi/turvallisuus-ja-kemikaalivirasto).

Järjestelmässä voidaan laatia kemikaali-ilmoitusta tehdessä tarvittaessa kemikaalin KTT. Jos kemikaalille on KTT jo olemassa, se voidaan liittää järjestelmään PDF-tiedostona, eikä tarvetta sen laatimiselle järjestelmässä näin ollen ole. Kemikaali-ilmoituksessa annettujen tietojen on vastattava liitteenä olevan KTT:n tietoja. KTT:n on oltava joko suomen- tai ruotsinkielinen. KTT:n mahdollisesti sisältämiä altistumisskenaarioita ei ole pakollista liittää mukaan, mutta estettä liittämiseksi ei ole. Lisäksi kemikaali-ilmoitukseen on mahdollista liittää myös muita tarpeelliseksi katsomiaan liitteitä, kuten esimerkiksi teknisiä ohjeita tai KTT:n toisella kielellä.

Käyttäjä valitsee kemikaali-ilmoituksen sekä liitteiden julkisuustason järjestelmässä. Tämä tarkoittaa kemikaali-ilmoituksen tai liitteen näkyvyyttä muille KemiDigin käyttäjille. Kemikaali-ilmoituksen tiedoissa on myös valittava, onko se tehty kemikaalista, josta kemikaali-ilmoitus on lainsäädännön mukaan toimitettava vai onko se tehty vapaaehtoisesti, esimerkiksi kemikaalista, joka on vaaraton tai jota saatetaan markkinoille niin pieniä määriä, ettei ilmoitusvelvollisuus täyty. Jos kyseessä on vapaaehtoinen kemikaali-ilmoitus, tulee lisätiedoissa mainita vapaaehtoisuuden syy. Vapaaehtoisista kemikaali-ilmoituksista ei mene maksua, eikä määrätietoja kysyä kemikaaleista, joiden kemikaali-ilmoitus on tehty vapaaehtoisena.

Kemikaali-ilmoitusta järjestelmään laadittaessa valitaan, tehdäänkö ilmoitus kemikaalituotteesta vai luvanvaraisesta biosidi- tai kasvinsuojeluainevalmisteesta. Luvanvaraisen biosidi- tai kasvinsuojeluainevalmisteen tiedot haetaan kemikaali-ilmoituksen teon yhteydessä Tukesin biosidi- tai kasvinsuojeluinerekisteristä. Kun oikea valmiste on valittu, tietyt valmisteen tiedot tulevat automaattisesti kyseisistä rekistereistä kemikaali-ilmoitukselle. Automaattisesti biosidi- tai kasvinsuojeluinerekistereistä tulevia tietoja ovat muun muassa valmisteen luokitus, merkinnät ja tehoaineen tiedot. Automaattisesti tulleita tietoja ei pääse järjestelmässä muuttamaan. Jos valmisteen KTT:ssa olevat tiedot eivät vastaa järjestelmään automaattisesti tulleita tietoja, on otettava yhteys joko valmisteen luvanhaltijaan tai Tukesin biosidi- tai kasvinsuojeluineryhmään.

Kemikaali-ilmoitusta laadittaessa käyttäjän on täytettävä tiettyjä tietokenttiä järjestelmään. Kirjattavat kentät on valittu sen mukaan, mitä tietoja eri viranomaiset tarvitsevat omassa työssään. Kyseisiin kenttiin voidaan järjestelmässä kohdistaa erilaisia hakutoimintoja sekä tehdä näistä tiedoista raportteja. Näitä hakutoimintoja ei voi teknisistä syistä kohdistaa kemikaali-ilmoituksen liitteenä olevaan PDF-muotoiseen KTT:een.

Ilmoitettavasta kemikaalista annetaan kaupan nimi ja tarvittaessa tunnusnumero, joka on toiminnanharjoittajan oma tunnus tuotteelle, sekä UFI-koodi. Samassa kemikaali-ilmoituksessa voidaan antaa useampi eri kaupan nimi/tunnusnumero sekä UFI-koodi, jos tietosisältö on muuten kaikilla sama.

Kemikaalille valitaan käyttötarkoituskoodi ”European product categorisation system” ([EuPCS](#)) koodistosta. Kyseinen koodisto on sama kuin ECHAN ilmoitusportaalin ([PCN](#)) kautta tehtävissä ilmoituksissa Myrkytystietokeskukselle. Saman koodiston käyttöönotolla on haluttu yksinkertaistaa eri ilmoituksissa vaadittavien tietojen tarvetta. Koodin lisäksi on annettava käyttötarkoitus sanallisesti joko suomeksi tai ruotsiksi sekä tieto siitä, mihin käyttöön kyseessä oleva kemikaali päätyy eli onko kemikaali tarkoitettu kuluttaja-, ammatti ja/tai teollisuuskäyttöön.

Kemikaalin luokitus ja merkintätiedot annetaan samanlaisina kuin liitteenä olevassa KTT:ssa. Myös kemikaalin sisältämät aineosat tunnistetietoineen ja luokituksineen sekä aineosan pitoisuus joko pitoisuusvälinä tai tarkkana pitoisuutena, ja aineeseen liittyvät lisätiedot on annettava REACH-asetuksen liitteen II mukaisesti.

Kemikaalin fysikaalisista ja kemiallisista perusominaisuuksista järjestelmään kirjataan olomuoto sekä pH. Kuljetuksessa käytettävä YK-numero on kirjattava tai ilmoitettava, jos kemikaali on kuljetuksessa vaaralliseksi luokittelematon. Lisäksi järjestelmään tulee ilmoittaa, jos kemikaali kuuluu tuote-VOC asetuksen piiriin (189/2022) eli on rakennusmaali tai -lakka tai korjausmaalauksessa käytettävä tuote, jonka liuotinpitoisuuden pitää olla tuote-VOC-asetuksen rajoituksen mukainen. Kemikaalin VOC-yhdisteiden enimmäispitoisuus on tällöin myös ilmoitettava järjestelmään.

2.5 Kemikaali-ilmoituksen päivitys

STM:n asetus 4 § ”Ilmoittaminen muuttuneista tiedoista”:

Jos kemikaali-ilmoituksessa annetut tiedot olennaisesti muuttuvat, toiminnanharjoittajan on saatettava ajan tasalle kemikaali-ilmoitus Turvallisuus- ja kemikaalivirastolle.

Tiedon katsotaan muuttuneen olennaisesti, kun toiminnanharjoittajan on REACH-asetuksen 31 artiklan mukaisesti saatettava käyttöturvallisuustiedote ajan tasalle. Tiedon katsotaan myös muuttuneen olennaisesti, jos kysymyksessä on muu seikka, joka vaikuttaa olennaisesti tietosisältöön.

Jos kemikaali-ilmoituksessa annetut tiedot olennaisesti muuttuvat, kemikaali-ilmoitus tulee päivittää. Tiedon katsotaan muuttuneen olennaisesti, jos kemikaalin KTT:ssa annetut tiedot on saatettava ajan tasalle. Tällainen muutos on esimerkiksi kaupanimen muutos, uusi tieto kemikaalin vaaraominaisuuksista sekä luokituksesta tai merkinnöistä, ilmoitettavien aineosien muuttuminen tai kemikaalia koskeva uusi tieto, joka voi vaikuttaa riskinhallintatoimenpiteisiin. Päivitetty KTT on liitettävä kemikaali-ilmoitukseen.

Päivitys on tehtävä myös, jos kysymyksessä on muu seikka, joka vaikuttaa olennaisesti tietosisältöön tai tietojen rekisteröintiin, kuten ilmoituksen tekovelvoitteen muutos tai julkisuustason muutos.

Jos yrityksen tai itsenäisen elinkeinonharjoittajan Y-tunnus muuttuu, uudella Y-tunnuksella olevan yrityksen tai itsenäisen elinkeinonharjoittajan tulee ilmoittaa markkinoille saattamansa kemikaalit kemikaalituoterekisteriin. Vanhalla Y-tunnuksella olevan yrityksen tai itsenäisen elinkeinonharjoittajan tiedot jäävät järjestelmään lakanneena, ja sen tiedoissa olevat kemikaali-ilmoitukset on passivoitava järjestelmässä, jos se ei saata enää kyseisiä kemikaaleja markkinoille.

Järjestelmässä voi siirtää kemikaali-ilmoitusten tietoja automaattisesti toiminnanharjoittajalta toiselle, mutta tällöinkin on huomattava, että vanhan Y-tunnuksen omaavalla yrityksellä tai itsenäisellä elinkeinonharjoittajalla olevat kemikaali-ilmoitukset on passivoitava, jos markkinoille saattaminen päättyy kyseisen Y-tunnuksen omaavan toimijan toimesta. Passivointi ei tapahdu automaattisesti kemikaali-ilmoitusten siirron yhteydessä. Uusi Y-tunnus on uusi asiakkuus KemiDigissä. Uuden Y-tunnuksen omaavalle yritykselle tai itsenäiselle elinkeinonharjoittajalle siirretyt kemikaali-ilmoitukset saavat uudet rekisteröintinumeroita ja ne ovat uusia tuotteita kyseisellä Y-tunnuksella olevan yrityksen tai itsenäisen elinkeinonharjoittajan tiedoissa.

3 Määrätietojen ilmoittaminen

3.1 Asetusteksti

Kemikaalilaki 22 § ”Tietojen toimittaminen kemikaalista Turvallisuus- ja kemikaalivirastolle” 1 ja 2 momentti:

Toiminnanharjoittajan, joka vastaa sellaisen kemikaalin markkinoille saattamisesta tai asettamisesta saataville markkinoilla tai käyttöön Suomessa, josta on laadittava käyttöturvallisuustiedote REACH-asetuksen 31 artiklan tai CLP-asetuksen liitteen I mukaisesti, on toimitettava tiedot kemikaalista Turvallisuus- ja kemikaalivirastolle.

Edellä 1 momentissa tarkoitetun toiminnanharjoittajan sekä 30 §:n mukaisen hyväksymispäätöksen tai biosidiasetuksen 17 ja 25 artiklassa tarkoitetun luvan saaneen toiminnanharjoittajan on toimitettava Turvallisuus- ja kemikaalivirastolle tiedot Suomessa markkinoille saattamiensa ja markkinoilla saataville asettamiensa sekä käyttöön saattamiensa kemikaalien ja biosidivalmisteiden määristä.

STM:n asetus 2 § ”Määrätietojen ilmoittaminen” 1 momentti:

Toiminnanharjoittajan, jonka tulee toimittaa määrätiedot kemikaalilain 22 §:n 2 momentin nojalla, on toimitettava Turvallisuus- ja kemikaalivirastolle seuraavat tiedot siihen tarkoitetun sähköisen asiointipalvelun kautta:

- 1) yhteyshenkilön nimi;
 - 2) Kemikaali-ilmoitukseen liittyvien määrätietojen osalta ilmoitetaan:
 - a) Suomeen tuotavasta kemikaalista, tuodaanko kemikaali Euroopan talousalueelta vai sen ulkopuolelta;
 - b) kemikaalin vuotuinen valmistusmäärä Suomessa siltä osin kuin kemikaali saatetaan markkinoille tai asetetaan saataville markkinoilla Suomessa;
 - c) kemikaalin vuotuinen maahantuontimäärä Suomeen.
 - 3) Kemikaali-ilmoitukseen liittyvät määrät ilmoitetaan tonneina seuraavasti:
 - a) 0-0,1 tonnin välillä sekä biosidivalmisteista ja kasvinsuojeluaineista määrä ilmoitetaan 0,001 tonnin tarkkuudella
 - b) 0,1–1 tonnin välillä määrä ilmoitetaan 0,1 tonnin tarkkuudella;
 - c) 1–100 tonnin välillä määrä ilmoitetaan 1 tonnin tarkkuudella;
 - d) 100–1 000 tonnin välillä määrä ilmoitetaan 10 tonnin tarkkuudella;
- ja
- e) > 1 000 tonnin määrä ilmoitetaan ± 10 %:n tarkkuudella.

3.2 Määrätietojen ilmoittaja

Kemikaali-ilmoituksen laatinut yritys tai itsenäinen elinkeinonharjoittaja ilmoittaa edellisenä vuonna kemikaali-ilmoituksella ilmoitetuista Suomessa markkinoille saatetuista kemikaaleista vuosittaiset valmistus- ja maahantuontimäärät KemiDigissä. Vapaaehtoisesti ilmoitetuista kemikaaleista ei määrätietoa kysytä. Määrätiedot annetaan tonneina mahdollisimman tarkasti. Yrityksen tai itsenäisen elinkeinonharjoittajan määrätiedot voi ilmoittaa käyttäjä, jolle on järjestelmässä annettu määrätietoilmoituksen täyttöoikeus.

3.3 Määrätietolomakkeelle järjestelmästä tulevat kemikaalit

Määrätiedot kysytään jokaisen vuoden alussa edellisenä vuonna markkinoille saatetuista kemikaaleista. Määrätietoilmoitukselle tulee automaattisesti kemikaalituoterekisteristä kemikaalit, joista on ollut julkaistuna kemikaali-ilmoitus kysytyn vuoden aikana järjestelmässä. Määrätietoilmoituksella näkyy viimeisin kysyttynä vuonna julkaistu versio kemikaali-ilmoituksesta. Määrätietoilmoitukselta ei voi poistaa kemikaaleja eikä sinne voi niitä lisätä. Toiminnaharjoittajan tulee pitää kemikaali-ilmoitukset ajan tasalla säännöllisesti, jotta määrätietoilmoituksella on tarvittavat kemikaalit vuoden vaihtuessa.

3.4 Maahantuonti tai valmistus

Kemikaalin Suomen markkinoille maahantuotu tonnimäärä annetaan joko maahantuontina Euroopan talousalueelta tai maahantuontina Euroopan talousalueen ulkopuolelta riippuen siitä mistä kemikaali on Suomeen tuotu.

Kemikaalin valmistuksena annetaan aineen valmistusmäärä, seoksen valmistus- eli formulointimäärä, sekä määrät kemikaaleista, joiden kauppanimeä on muutettu eli kemikaali on saatettu markkinoille Suomessa uudella kauppanimellä. Määrätieto on ilmoitettava myös omaan käyttöön valmistetusta kemikaalista. Jos yritys tai yksityinen elinkeinonharjoittaja valmistaa kemikaalia Suomessa, mutta ei saata sitä täällä markkinoille, ei kemikaalista ole tarvetta laatia kemikaali-ilmoitusta, eikä tällöin myöskään ilmoittaa määrätietoa. Mutta jos valmistaa kemikaalia Suomessa, josta osa saatetaan markkinoille Suomessa, kemikaali-ilmoitus on laadittava, mutta valmistusmäärät ilmoitetaan vain siitä osasta mikä jää Suomen markkinoille (oli sitten kyseessä omaan käyttöön tai jälleenmyyntiin päätyvä kemikaali).

Jos kemikaalia ei ole kysyttynä vuonna saatettu markkinoille yrityksen tai yksityisen elinkeinonharjoittajan toimesta, vaikka kemikaali-ilmoitus on ollut julkaistuna rekisterissä, määrätietoilmoituksessa valitaan ”Kemikaalia ei ole valmistettu eikä maahantuotu”. Vaikka määrätietoilmoituksella on ilmoitettu, ettei kemikaalia ole saatettu markkinoille, tieto ei mene automaattisesti määrätietoilmoituksesta kemikaali-ilmoituspuolelle vaan kemikaali-ilmoitus pitää passivoida kemikaali-ilmoitusosiossa jos kemikaalia ei enää saateta markkinoille.

3.5 Määrätietojen ilmoittamisen tarkkuus ja ajankohta

Yrityksen on ilmoitettava kemikaalien vuosittaiset valmistus- ja maahantuontimäärät tonneina maaliskuun loppuun mennessä. Määrä ilmoitetaan asetuksessa määritetyllä tarkkuudella, joka riippuu kemikaalin markkinoille saatetusta määrästä. Biosidi- ja kasvinsuojeluainevalmisteista, joista on tehty kemikaali-ilmoitus kemikaalituoterekisteriin, määrät ilmoitetaan myös tonneina, mutta kilon tarkkuudella.

3.6 Kerättyjen määrätietojen käyttö

Kemikaalituoterekisterin julkaisemista määrätiedoista ei voi tehdä päätelmiä yksittäisen yrityksen tai itsenäisen elinkeinonharjoittajan kemikaaleista tai yksittäisen kemikaalituotteen määrästä. Määrätietoja käytetään Suomen markkinoilla olevien kemiallisten ainemäärien arviointiin, esimerkiksi sen arviointiin, kuinka monta tonnia tai kuinka monessa tuotteessa oli 2-propanolia vuonna 2019. Rekisteristä saatavia tiettyjen aineiden Suomen markkinoilla olevia määriä käytetään laajasti riskinhallinta ja -arviointitoimenpiteisiin.

Aineiden määrätietoja on saatavilla yleisesti Pohjoismaisesta SPIN-tietokannasta ([Substances in Products in the Nordic Countries](#)). Suomen, Ruotsin, Tanskan ja Norjan kansallisista tuoterekistereistä päivitetään tietokantaan vuosittain aineiden markkinoille saatettuja määriä maittain.

3.7 Luvanvaraisten biosidi- ja kasvinsuojeluainevalmisteiden määrätiedot

Biosidimäärätiedoista säädetään STMa 2 § ”Määrätietojen ilmoittaminen” 2 momentissa:

Lisäksi kemikaalilain 22 §:n 2 momentin tarkoittamista kansallisesti hyväksytyistä biosidivalmisteista luvanhaltijan tulee ilmoittaa:

- 1) yhteyshenkilön nimi;*
- 2) biosidivalmisteen nimi ja lupanumero; ja*
- 3) Suomessa markkinoille saatettu kokonaismäärä kilogrammoina yhden kilogramman tarkkuudella.*

KemiDigi-järjestelmässä ilmoitetaan kemikaali-ilmoituksiin liittyvien määrätietojen lisäksi myös Tukesin [biosidirekisterissä](#) ja [kasvinsuojeluainerekisterissä](#) olevien luvanvaraisten biosidi- ja kasvinsuojeluainevalmisteiden määrätiedot luvanhaltijan toimesta. Jos yrityksellä tai itsenäisellä elinkeinonharjoittajalla on kemikaali-ilmoituksia kemikaalituoterekisterissä ja lisäksi se on luvanhaltijana biosidi- ja/tai kasvinsuojeluainevalmisteiden osalta kyseisissä

rekistereissä, yrityksen tai itsenäisen elinkeinonharjoittajan on täytettävä useampi määrätietoilmoitus järjestelmässä.

Myös luvanvaraisten biosidi- ja kasvinsuojeluainevalmisteiden määrätietoilmoitukset aukeavat järjestelmässä vuoden vaihteessa. Luvanhaltijat ilmoittavat edellisenä vuonna Suomessa markkinoille saattamiensa ja markkinoilla saataville asettamiensa sekä käyttöön saattamiensa valmisteiden määrät kilogrammoina maaliskuun loppuun mennessä.

Luvanvaraisten biosidivalmisteiden määrätietoilmoitukselle tulee automaattisesti kaikki ne Tukesin biosidirekisterissä KemiDigissä olevat valmisteet, joissa yritys tai itsenäinen elinkeinonharjoittaja on ollut luvanhaltijana ja joissa lupa on ollut voimassa kysytyn vuoden aikana. Lisätietoa biosideista: [Biosidit | Turvallisuus- ja kemikaalivirasto \(Tukes\)](#)

Kaikkien Suomessa markkinoille saatettujen kasvinsuojeluainevalmisteiden tulee olla Tukesin kasvinsuojeluinerekisterissä ja vain hyväksytyjä valmisteita saa saattaa markkinoille. Lisätietoja aiheesta: [Kasvinsuojeluaineet | Turvallisuus- ja kemikaalivirasto \(Tukes\)](#). Kasvinsuojeluainevalmisteiden määrätietoilmoitukselle listautuvat automaattisesti kaikki edeltävänä vuonna hyväksytyinä olleet valmisteet, joiden luvanhaltijana ilmoitusta tarkasteleva yritys tai itsenäinen elinkeinonharjoittaja on ollut.

Määrätietoilmoituksilta ei voi poistaa eikä sinne voi lisätä valmisteita.

Jos yritys tai itsenäinen elinkeinonharjoittaja on ollut sekä luvanhaltijana että velvollinen tekemään samasta valmisteesta kemikaali-ilmoituksen, yritykselle tai itsenäiselle elinkeinonharjoittajalle avautuu biosidi- tai kasvinsuojeluainevalmisteiden luvanhaltijoiden määrätietoilmoitus sekä kemikaali-ilmoituksilla ilmoitettujen, Suomessa markkinoille saatettujen kemikaalien määrätietoilmoitus, joissa kummassakin on sama valmiste/kemikaalituote.

Kemikaalin markkinoille saatettu määrä ilmoitetaan tällöin vain luvanvaraisten biosidi- tai kasvinsuojeluainevalmisteiden määrätietoilmoituksella, josta määrä siirtyy automaattisesti vastaavalle kemikaalille kemikaali-ilmoituksilla ilmoitettujen kemikaalien määrätietoilmoitukselle.

4 Ohjeen voimaantulo

Tämä toimintaohje tulee voimaan 1.1.2021 ja on voimassa toistaiseksi. Nyt julkaistuna oleva päivitetty 2 versio ohjeesta on tullut voimaan 22.11.2023.

5 Lisätietoja

Ohjeesta saa lisätietoa Tukesista, puhelin 029 5052 000 tai osoitteesta tuoterekisteri@tukes.fi.

Lisätietoja:

[Kemikaalitietojen ilmoittaminen | Turvallisuus- ja kemikaalivirasto \(Tukes\)](#).

[Määrätietojen ilmoittaminen | Turvallisuus- ja kemikaalivirasto \(Tukes\)](#)

[KemiDigi - usein kysytyt kysymykset | Turvallisuus- ja kemikaalivirasto \(Tukes\)](#)

Video-ohjeita järjestelmän käyttöön:

[KemiDigi - kemikaalitiedon hallinta \(dreambroker.com\)](#)

6 Ohjeeseen liittyvä lainsäädäntö

[Kemikaalilaki 599/2013](#)

[STM asetus kemikaali-ilmoituksen ja määrätietojen toimittamisesta 1118/2020](#)

[REACH-asetus: Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus \(EY\) N:o 1907/2006, kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista](#)

[CLP-asetus: Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus \(EY\) N:o 1272/2008, aineiden ja seosten luokituksista, merkinnöistä ja pakkaamisesta](#)

[Biosidiasetus: Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus \(EU\) N:o 528/2012, biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä](#)

[Laki kasvinsuojeluaineista 1563/2011](#)

[Tuote-VOC asetus: Valtioneuvoston asetus orgaanisten liuottimien käytöstä eräissä maaleissa ja lakoissa sekä ajoneuvojen korjausmaalaustuotteissa aiheutuvien haihtuvien orgaanisten yhdisteiden päästöjen rajoittamisesta 189/2022](#)