

1.2.2021

Kemikaalituoterekisteriin tehtävät kemikaali-ilmoitukset ja niihin liittyvät määrätiedot

Sisältö:

- Johdanto
- Kemikaalitietojen ilmoittaminen
 - Kemikaali-ilmoituksen toimittaja
 - Kemikaali-ilmoituksessa annettavat tiedot
 - Kemikaali-ilmoituksen tekovelvoite
 - Poikkeukset ilmoitusveloitteeseen
 - Kemikaali-ilmoituksen päivitys
- Määrätietojen ilmoittaminen
 - Asetusteksti
 - Määrätietojen ilmoittaja
 - Määrätietolomakkeelle järjestelmästä tulevat kemikaalit
 - Maahantuonti tai valmistus
 - Määrätietojen ilmoittamisen tarkkuus ja ajankohta
 - Kerättyjen määrätietojen käyttö
 - Luvanvaraisten biosidi- ja kasvinsuojeluainevalmisteiden määrätiedot
- Ohjeen voimaantulo
- Lisätietoja
- Ohjeeseen liittyvä lainsäädäntö

1 Johdanto

Tällä toimintaohjeella Turvallisuus- ja kemikaalivirasto (Tukes) antaa ohjeita liittyen Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön (STM) asetukseen kemikaali-ilmoituksen ja määrätietojen toimittamisesta (1118/2020). Ohje koskee Tukesin KemiDigi-järjestelmässä olevaan kemikaalituoterekisteriin tehtäviä kemikaali-ilmoituksia sekä niihin 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 kemikaalilain on säädetty muun muassa vaaraa aiheuttavaa kemikaalia koskevan kemikaali-ilmoituksen tekemisestä Tukesin kemikaalituoterekisteriin.

Kemikaalituoterekisteristä säädetään kemikaalilain (599/2013) 17 §:ssä ja kemikaali-ilmoituksesta 22 §:ssä, sellaisena kuin se on laissa 711/2020 (laki kemikaalilain muuttamisesta). Kemikaalilain muutos on 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 myös voimassa 1.1.2021 alkaen.

Kemikaali-ilmoituksella yritys ilmoittaa Suomen markkinoille saattamansa kemikaalin tiedot viranomaiselle. Kemikaali-ilmoitus toimitetaan Tukesille siihen tarkoitettuun sähköiseen asiointipalveluun eli KemiDigi-järjestelmän kautta, ja ilmoitettavat tiedot pohjautuvat käyttöturvallisuustiedotteeseen (KTT). Lisäksi edellisenä vuonna markkinoille saatetuista ilmoitusvelvollisista kemikaaleista kerätään määrätiedot KemiDigi-järjestelmän kautta seuraavan vuoden maaliskuun loppuun mennessä. Kemikaali-ilmoituksien tietoja, sekä määrätiedoista johdettuja aineiden markkinoille saatettuja määriä, käyttävät eri viranomaiset omissa toimissaan. Euroopan unionin ja kansallista lainsäädäntöä toimeenpanevilla ja valvovilla viranomaisilla on näin käytettävissään mahdollisimman reaaliaikaista tietoa Suomessa markkinoilla ja käytössä olevista kemikaaleista. Tietojen kerääminen kansallisesti markkinoilla olevista kemikaaleista ja niiden määrästä on tärkeää terveyden ja ympäristön suojelemiseksi.

Kemikaalituoterekisteristä on olemassa myös julkinen versio esimerkiksi kuluttajille, jossa näkyvät useiden kemikaalien perustiedot ilman kirjautumista KemiDigi-järjestelmään.

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

Yrityksen ei tarvitse tehdä uusien tietovaatimusten mukaista ilmoitusta ennen 1.1.2025, jos yritys on tehnyt kemikaali-ilmoituksen Tukesin kemikaalituoterekisteriin ennen CLP-asetuksessa mainittuja soveltamisajankohtia. CLP-asetuksen liitteen VIII mukainen ilmoitus ECHAN ilmoitusportaalien kautta on kuitenkin tehtävä ja uusien vaatimusten mukaiset tiedot ilmoitettava, jos seoksen koostumus, tuotetunniste tai luokitus muuttuu.

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

2 Kemikaalitietojen ilmoittaminen

2.1 Kemikaali-ilmoituksen toimittaja

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 suomalaisen Y-tunnuksen omaava yritys tuotteen toimitusketjussa on velvollinen tekemään kemikaali-ilmoituksen Suomen markkinoille saattamastaan kemikaalista. Kemikaali-ilmoituksen tekee siis suomalainen valmistaja, tai maahantuojaja, jolla on suomalainen Y-tunnus. Jos samaa tuotetta tuo Suomeen useampi eri yritys, jokainen vastaa kyseisen kemikaalin maahantuonnista omalta osaltaan ja jokaisen on tehtävä oma ilmoitus. Jos yrityksellä ei ole Y-tunnusta Suomessa, se ei voi tehdä kemikaali-ilmoitusta kemikaalituoterekisteriin.

2.2 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.

Yritys kirjautuu KemiDigi-järjestelmään Suomi.fi-palvelun kautta. Yrityksen yhteystiedot tulevat automaattisesti järjestelmään Y-tunnuksen mukaisesti yritys- ja yhteisötietojärjestelmästä (YTJ). Kemikaali-ilmoitukset tehdään tunnistautumalla ensin tietyn yrityksen käyttäjäksi suomi.fi palvelun kautta tai käyttäjätunnus/salasana tunnistautumisella. Yritys antaa KemiDigi-järjestelmässä haluamiaan oikeuksia omille käyttäjilleen. Vain ne käyttäjät, joille oikeus kemikaali-ilmoitukseen on annettu, pääsevät muokkaamaan yrityksen kemikaali-ilmoitusten tietoja.

Järjestelmässä voidaan laatia kemikaali-ilmoitusta tehdessä myös 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 eikä mahdollista altistumisskenaariota ole pakollista liittää mukaan, mutta estettä sen liittämiselle ei ole. Lisäksi kemikaali-ilmoitukseen on mahdollista liittää myös muita liitteitä, kuten esimerkiksi teknisiä ohjeita tai KTT toisella kielellä.

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

Kemikaali-ilmoitusta järjestelmään laadittaessa valitaan, tehdäänkö ilmoitus kemikaalituotteesta vai luvanvaraisesta biosidi- tai kasvinsuojeluainevalmisteesta. Jos valmiste on Tukesin biosidi- tai kasvinsuojeluainerekisterissä, tulevat tietyt valmisteen tiedot automaattisesti kyseisistä rekistereistä kemikaali-ilmoitukselle, kuten 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 kasvinsuojeluaineryhmään.

Järjestelmässä käyttäjän on täytettävä tiettyjä tietokenttiä. 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 voida kohdistaa liitteenä olevaan PDF-tiedostoon.

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 kyseisten kemikaalien ilmoituksessa annettavat tiedot ovat samat.

Kemikaalille valitaan käyttötarkoituskoodi 'European product categorisation system' (EuPCS) koodistosta. Kyseinen koodisto on sama kuin ECHAN ilmoitusportaalin 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 on annettava REACH-asetuksen liitteen II mukaisesti.

Kemikaalin fysikaalisista ja kemiallisista perusominaisuuksista järjestelmään kirjataan olomuoto sekä pH. Kuljetuksessa käytettävä YK-numero on myös kirjattava tai ilmoitettava, jos kemikaali on kuljetuksessa vaaralliseksi luokittelematon. Lisäksi järjestelmään tulee ilmoittaa, jos kemikaali kuuluu tuote-VOC-asetuksen piiriin 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.

2.3 Kemikaali-ilmoituksen tekovelvoite

Kemikaalilaki 22 § 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 tehtävä, jos tuote on CLP-asetuksen mukaan luokiteltu ja jos luokittelematon kemikaali sisältää vaarallisia aineosia, tai ainetta, jolla on EU-lainsäädännössä asetettu työperäisen altistumisen raja-arvo. Käytännössä kemikaali-ilmoitus on siis tehtävä, jos KTT on toimitettava pakollisesti tai pyydettyä REACH-artiklan 31 mukaisesti tai CLP-asetuksen liitteen I mukaisesti.

Kuluttajakäyttöön tarkoitetuista kemikaaleista tehdään kemikaali-ilmoitus. Jos kemikaalista ei ole olemassa KTT:ta, kemikaali-ilmoitus laaditaan järjestelmässä niin, että siitä muodostuu myös 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.

Yrityksen on tehtävä kemikaali-ilmoitus KemiDigiin kun kemikaalin markkinoille saattaminen alkaa kyseisen yrityksen osalta ja ilmoituksen on oltava rekisteröitynä niin kauan kuin yritys saattaa kemikaalia markkinoille Suomessa. 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.

2.4 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 laboratoriotoinnassa käytettävistä kemikaaleista saadaan kemikaali-ilmoitus jättää tekemättä vain 1 momentin 3 kohdassa tarkoitettussa 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.

2.5 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 käyttöturvallisuustiedotteessa 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 Y-tunnus muuttuu, uudella Y-tunnuksella olevalle yritykselle tulee ilmoittaa sen markkinoille saattamat kemikaalit kemikaalituoterekisteriin. Vanhalla Y-tunnuksella olevan yrityksen tiedot jäävät järjestelmään lakanneena yrityksenä ja sillä olevat kemikaali-ilmoitukset on passivoitava järjestelmässä.

3 Määrätietojen ilmoittaminen

3.1 Asetusteksti

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 tarkoitettuun sähköisen asiointipalvelun kautta:

1) yhteys henkilön 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-ilmoitukset KemiDigiin laatineet yritykset ilmoittavat myös kyseisten kemikaalien määrätiedot. Yrityksen määrätiedot voi ilmoittaa yrityksen käyttäjä, jolle on järjestelmässä annettu määrätietojen ilmoittamisoikeus.

3.3 Määrätietolomakkeelle järjestelmästä tulevat kemikaalit

Määrätiedot kysytään jokaisen vuoden alussa edellisenä vuonna markkinoille saatetuista kemikaaleista. Määrätietolomakkeelle tulee automaattisesti kemikaalituoterekisteristä kemikaalit, joista on ollut julkaistuna pakollinen kemikaali-ilmoitus kysytyn vuoden aikana järjestelmässä. Lomakkeella näkyy viimeisin kysyttynä vuonna julkaistu versio ilmoituksesta. Yrityksen kemikaali-ilmoitukset tulee pitää ajan tasalla säännöllisesti, jotta määrätietolomakkeella on tarvittavat kemikaalit vuoden vaihtuessa.

3.4 Maahantuonti tai valmistus

Kemikaalin Suomen markkinoille maahantuotu määrä 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 kaupanimeä on muutettu eli kemikaali on saatettu markkinoille uudella kaupanimeellä.

Jos kemikaalia ei ole kysyttynä vuonna saatettu markkinoille yrityksen toimesta, vaikka kemikaali-ilmoitus on ollut julkaistuna rekisterissä, määrätietolomakkeella ilmoitetaan että, kemikaalia ei ole valmistettu eikä maahantuotu. Vaikka määrätietolomakkeella on ilmoitettu, ettei kemikaalia ole saatettu markkinoille, tieto ei mene automaattisesti kemikaali-ilmoituspuolelle vaan ilmoitus pitää tarvittaessa passivoida kemikaali-ilmoitusosiossa.

3.5 Määrätietojen ilmoittamisen tarkkuus ja ajankohta

Yrityksen on ilmoitettava kemikaalien vuosittaiset valmistus- ja maahantuontimäärät tonneina maaliskuun loppuun mennessä. Määrä ilmoitetaan tarvittavalla tarkkuudella riippuen kemikaalin markkinoille saatetusta määrästä. Tästä poiketen biosidi- ja kasvinsuojeluainevalmisteista määrät ilmoitetaan tonneina kilon tarkkuudella.

3.6 Kerättyjen määrätietojen käyttö

Kemikaalituoterekisterin julkaisemista määrätiedoista ei voi tehdä päätelmiä yksittäisen yrityksen kemikaaleista tai yksittäisen kemikaalin 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 aineiden määrätietoja käytetään laajasti riskinhallinta ja -arviointitoimenpiteisiin (esim. SYKE, TTL ja Tukes).

Aineiden määrätietoja on saatavilla yleisesti Pohjoismaisesta SPIN-tietokannasta (Substances 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

KemiDigi-järjestelmässä ilmoitetaan kemikaali-ilmoituksiin liittyvien määrätietojen lisäksi myös Tukesin biosidi- ja kasvinsuojeluainerekistereissä olevien luvanvaraisten biosidi- ja kasvinsuojeluainevalmisteiden määrätiedot luvanhaltijan toimesta. Jos yrityksellä on kemikaali-ilmoituksia kemikaalituoterekisterissä ja lisäksi se on luvanhaltijana biosidi- ja/tai kasvinsuojeluainevalmisteiden osalta kyseisissä rekistereissä, yrityksen on täytettävä useampi määrätietolomake järjestelmässä.

Myös biosidi- ja kasvinsuojeluainevalmisteiden määrätietolomakkeet aukeavat järjestelmässä vuoden vaihteessa ja edellisenä vuonna markkinoille saatetut valmisteiden määrät tulee ilmoittaa maaliskuun loppuun mennessä. Järjestelmän sisällä biosidi- ja kasvinsuojeluainerekisteristä siirtyy kyseiselle myyntimäärälomakkeelle automaattisesti ne valmisteet, joista määrät tulee ilmoittaa.

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.***

4 Ohjeen voimaantulo

Tämä toimintaohje tulee voimaan 1.1.2021 ja on voimassa toistaiseksi.

5 Lisätietoja

Ohjeesta saa lisätietoa Tukesista, puhelin 029 5052 000 tai osoitteesta tuoterekisteri@tukes.fi. Lisätietoja myös Tukesin Internet-sivuilla www.tukes.fi/kemikaalit.

6 Ohjeeseen liittyvä lainsäädäntö

[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](#)

[Kemikaalilaki 599/2013](#)

[Laki kemikaalilain muuttamisesta 711/2020](#)

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

[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 837/2005](#)