



KEMIKALIELAGSTIFTNING OCH KEMIKALIETILLSYN I FINLAND

KENK

KEMIKALIEDELEGATIONENS PUBLIKATIONER 9SWE (2013)

KEMIKALIEDELEGATIONENS PUBLIKATIONER 9 swe (2013)



Kemikalielagstiftning och kemikalietillsyn i Finland

SOCIAL- OCH HÄLSOVÅRDSMINISTERIET
KEMIKALIEDELEGATIONEN

HELSINGORS 2013

ISSN-L 1459-5990

ISSN 1798-2286 (online)

ISBN 978-952-00-3650-8 (PDF)

Layout: AT-Julkaisutoimisto Oy

INNEHÅLL

1	Förord	5
2	Kemikalielagens tillämpningsområde och samband med annan lagstiftning	5
3	Verksamhetsutövarens förpliktelser	7
3.1	Klassificering, märkning och förpackning av kemikalier	7
3.2	Säkerhetsdatablad och tillhandahållande av uppgifter.....	11
3.3	Kemikalieanmälan	13
3.4	Registrering av ämnen till Europeiska kemikaliemyndigheten	13
3.5	Ämnen som inger mycket stora betänkligheter	14
3.6	Tillståndsförfarande	15
3.7	Begränsningar som gäller kemikalier	16
3.8	Godkännande av biocider.....	17
3.9	Tvättmedelsförordningen, PIC-förordningen, POP-förordningen, förordningen om exportförbud för kvicksilver	18
3.10	Ytterligare villkor.....	19
4	Uppgifterna för kemikalielagstiftningens tillsynsmyndigheter.....	20
5	Europeiska kemikaliemyndigheten.....	23

1 FÖRORD

Kemikalielagstiftningen baserar sig på Europeiska unionens bestämmelser om kemikalier. Genomförandet av dessa föreskrivs i kemikalielagen (599/2013). Kemikalielagen förnyades nyligen och den är anpassad att motsvara EU:s kemikalielagstiftning.

Förpliktelseerna för verksamhetsutövarna som tillverkar kemikalier, släpper ut dem på marknaden och använder dem grundar sig på EU-förordningarna som är som sådana bindande lagstiftning.

Nationellt föreskrivs i kemikalielagen främst myndigheternas uppgifter vid genomförandet av EU-förordningarna samt vissa nationella förpliktelser. Anmälningar som görs i kemikalieproduktregistret och begränsningar som gäller detaljförsäljning samt godkännandet av vissa biocidpreparat under övergångstiden och behörighet hos användarna av vissa biocider regleras i Finland nationellt.

I denna publikation ges en kort beskrivning av den gällande kemikalielagstiftningen i Finland samt dess övervakning. Förpliktelser som gäller kemikalier finns dessutom i samband med annan lagstiftning såsom exempelvis i lagen om industriell hantering och upplagring av farliga kemikalier gällande lagen om säkerhet vid hantering av farliga kemikalier och explosiva varor (390/2005) med vilken bl.a. EU:s direktiv om avvärjandet av storolyckor där farliga kemikalier ingår, det s.k. Sevesodirektivet verkställs. Användningen av ämnen som bryter ner ozonskiktet begränsas genom EU:s förordning (1005/2009/EG). Bestämmelser om behörighet hos personal som hanterar ämnen som bryter ner ozonskiktet eller apparater som innehåller fluorerade växthusgaser finns i statsrådets förordning (452/2009).

Förteckning av gällande lagstiftning finns bl.a. på kemikaliedelegations webbplats på adressen www.kemikaalineuvotelukunta.fi.

2 KEMIKALIELAGENS TILLÄMPNINGSOMRÅDE OCH SAMBAND MED ANNAN LAGSTIFTNING

Kemikalielagen omfattar det nationella genomförandet av den i lag definierade Europeiska unionens kemikalielagstiftning samt de förpliktelser som kontrollen av de nationella kemikalieriskerna medför.

Följande EU-bestämmelser ingår i kemikalielagens tillämpningsområde:

- REACH-förordningen (EG) nr 1907/2006 (Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals): om registrering, utvär-

dering, godkännande och begränsning av kemikalier av kemikalier samt information i försörjningskedjan

- CLP-förordning (EG) nr 1272/2008 (Classification, Labelling and Packaging of substances and mixtures): klassificering, märkning och förpackning av kemikalier
- Tvättmedelsförordning (EG) nr 648/2004: biologisk nedbrytbarhet för tensider (ytaktiva ämnen) och märkning
- PIC-förordningen (EG) nr 649/2012 (PIC, Prior Informed Consent): förfarande för exportanmälan av vissa farliga kemikalier
- POP-förordning (EG) nr 850/2004 (Persistent Organic Pollutant): förbud mot och utsläppsbegränsningar för vissa ämnen
- förordning om exportförbud för kvicksilver (EG) nr 1102/2008: exportförbud för kvicksilver utanför EU
- biociddirektiv (EU) nr 528/2012 och biociddirektivet 98/8/EG: förhandsgodkännande av biocida verksamma ämnen och biocidpreparat och förutsättningar för användning

Kemikalielagens syfte och förhållande till annan lagstiftning

Företag som släpper ut kemikalier på marknaden och använder kemikalier måste säkerställa att de utreder förpliktelseerna i anslutning till sin egen verksamhet samt följer dem. Lagstiftningen grundar sig på att företagen ansvarar för säkerheten hos de kemikalier de marknadsför och använder i gällande användning. Utgångspunkten är att känna kemikalierna som är kopplade till den egna verksamheten, deras egenskaper och användningsområden samt förutsättningarna för en säker användning.

Europeiska unionens kemikalierereglering är mycket omfattande och täckande och dess syfte är att skydda hälsan och miljön samt främja konkurrens genom fri rörlighet för kemikalier inom EU. Genom regleringen säkerställs att arbetstagarna och konsumenterna informeras tydligt om riskerna genom klassificering och märkning av kemikalierna. I EU-förordningarna ges detaljerade bestämmelser om verksamhetsutövarens förpliktelser vid kemikalietillverkning och vid utsläppande på marknaden. I den utsträckning kemikalielagstiftningen inte innehåller bestämmelser, tillämpas sådant som exempelvis fastställs för konsumentens säkerhet i konsumentens säkerhetslagen, för arbetarskydd i arbetarskyddslagen och för miljöskydd i miljöskyddslagen samt i annan lagstiftning. För företag gäller i allmänhet förpliktelser enligt flera olika lagstiftningar. I vissa fall måste det göras ett val om kemikalien ska betraktas som ett kosmetiskt preparat eller som en biocid.

För att förebygga och bekämpa kemikalierisker fastställs dessutom i följande lagar och författningar som utfärdats med stöd av dem:

- lag om kosmetiska produkter (492/2013)
- lag om begränsning av farliga ämnen i elektriska och elektroniska produkter 387/2013
- lag om växtskyddsmedel (1563/2011)
- lag om leksakers säkerhet (1154/2011)
- konsumentssäkerhetslag (920/2011)
- avfallslag (646/2011)
- lag om produkter och utrustning för hälso- och sjukhusvård (629/2010)
- miljöskyddslag samt miljöskyddslag för sjöfarten (86/2000), (1672/2009)
- narkotikalag (373/2008)
- lag om säkerhet vid hantering av farliga kemikalier och explosiva varor (390/2005)
- arbetarskyddslagen (738/2002)
- lag om kontroll av export av produkter med dubbel användning (562/1996)
- hälso- och sjukvårdslagen (763/1994)
- lag om transport av farliga ämnen (719/1994)
- strålskyddslag (592/1991)
- läkemedelslag (395/1987)
- förordning om ämnen som bryter ned ozonskiktet (EG) nr 1005/2009
- förordning om vissa fluorerade växthusgaser (EG) nr 842/2006
- livsmedelslag (23/2006)

Straff för brott vid överträdelse av lagstiftning om kemikalier föreskrivs även i strafflagen (39/1889).

3 VERKSAMHETSUTÖVARENS FÖRPLIKTELSER

Förpliktelserna enligt lagstiftningen tillställs verksamhetsutövare som till exempel kan vara en importör, tillverkare, nedströmsanvändare, distributör eller varutillverkare. Verksamhetsutövaren är skyldig att utreda sin egen roll i samband med respektive kemiskt ämne. Verksamhetsutövaren kan även vara en fysisk person.

3.1 Klassificering, märkning och förpackning av kemikalier

EU:s nya klassificerings- och märkningsförordning (CLP-förordning) gäller klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar samt

vissa varor som innehåller farliga ämnen. Ämnen eller blandningar betraktas som farliga om de uppfyller kriterierna enligt bilaga I i CLP-förordningen vari de fysikaliska riskerna samt riskerna för hälsa och miljö iakttas. Ämnen och blandningar som klassificeras som farliga ska märkas och packas enligt förordningen.

CLP-förordningen (EG) nr 1272/2008 trädde i kraft den 20 januari 2009. CLP-förordningen är direkt tillämplig i alla medlemsländer inom EU. För blandningars del gäller övergångstiden för iakttagandet av CLP-förordningen fram till den 1 juni 2015. Blandningar kan alltså fortfarande klassificeras, märkas och packas fram till sommaren 2015 enligt den utgående kemikalielagen (744/1989).

Ansvaret för identifiering av skadligheten hos ämnen och blandningar samt beslut gällande deras klassificering innehas av tillverkare, importörer och nedströmsanvändare av ämnena och blandningarna. Tillverkarna, importörerna och nedströmsanvändarna ska klassificera ämnena och blandningarna som släpps ut på marknaden. Alla leverantörer, även distributörer ansvarar för att märkningen och förpackningen är korrekta. På marknaden får inte släppas ut farliga kemikalier om de inte är korrekt klassificerade, märkta och förpackade.

Klassificering

Tillverkarna, importörerna och nedströmsanvändarna måste klassificera ämnena och blandningarna innan de släpps ut på marknaden. Om ämnet inte släpps ut på marknaden måste det ändå klassificeras om det ska registreras enligt REACH-förordningen eller göras en anmälan om ämnet i en vara.

För klassificeringen måste befintlig information identifieras, bedömas och beslut om klassificering fattas.

Informationen måste uppdateras om ny information erhålls eller om blandningens innehåll ändras.

Märkningar

Kemikalieleverantören (= tillverkaren, importören, nedströmsanvändaren och distributören) måste märka en farlig kemikalie enligt förordningen innan utsläppande på marknaden. Märkningarna ska göras på varningsetiketten.

I märkningar enligt CLP-förordningen finns bl.a. leverantörens kontaktuppgifter, kemikalies produktbeteckningar, farosymbol eller -symboler, samt faro- och skyddsangivelser samt signalord (Fara eller Varning).

Varningsetikettens storlek regleras i förhållande till förpackningens storlek. I Finland måste texten på varningsetiketten alltid vara på finska och svenska.

Farosymboler

De orange/svarta farosymbolerna enligt den utgående lagstiftningen ersätts inom vissa övergångsperioder med nya röd/vitsvarta märken enligt CLP-förordningen.

De nya farosymbolerna måste ha en svart symbol på en vit bakgrund samt en röd ram som är tillräckligt bred för att framträda tydligt. Flera av farosymbolerna omfattar flera farliga egenskaper.

Ytterligare information på Tukes webbplats www.tukes.fi.



Farosymboler som fasas ut

Explosiv



Oxiderande



Mycket brandfarlig



Extremt brandfarlig



Giftig



Mycket giftig



Hälsoskadlig



Irriterande



Frätande



Miljöfarlig



Förpackning

Kemikalieleverantören (= tillverkaren, importören, nedströmsanvändaren och distributören) ska förpacka den farliga kemikalien enligt CLP-förordningen innan utsläppande på marknaden.

Förpackningen får inte läcka, den ska tåla kemikaliens verkan och den får inte bilda farliga föreningar med innehållet. Förslutningen ska tåla användning. Förpackningskraven enligt lagstiftningen om transport uppfyller CLP-förordningens krav men CPL-förordningen förutsätter dessutom att en förpackning avsedd för allmän transport inte får påminna om t.ex. en dryckesflaska eller på annat sätt vilseleda konsumenten. Säkerhetsförslutningar och farosymboler för synskadade krävs för vissa faroklasser. Märkningarna enligt transportlagstiftningen är otillräckliga.

Ytterligare information: Tukes informationstjänst: www.kemikaalineauvonta.fi

3.2 Säkerhetsdatablad och tillhandahållande av uppgifter

Säkerhetsdatabladet är en handling som används för att förmedla egenskaperna hos ett farligt ämne eller en farlig blandning, om risker samt säker användning i industrimässigt eller yrkesmässigt bruk. Bestämmelser gällande säkerhetsdatablad ges i artikel 31 och bilaga II i REACH-förordningen. Kemikalietyllverkaren, -importören, -distributören eller en annan aktör som ansvarar för utsläppande av kemikalien på marknaden måste sammanställa ett säkerhetsdatablad av kemikalien som ämnas för yrkesmässigt bruk och lämna den till kemikaliens mottagare.

Säkerhetsdatabladet sammanställs av ämnen och blandningar som klassificeras som farliga samt av oklassificerade blandningar som innehåller ett farligt ämne. Om ämnet dessutom är långlivat, bioackumulerande och toxiskt (PBT) eller mycket långlivat och mycket bioackumulerande (vPvB) eller om ämnet ingår i den s.k. listan över ämnen som inger mycket stora betänkligheter måste ett säkerhetsdatablad sammanställas.

Säkerhetsdatabladet behöver inte levereras om allmänheten får tillräcklig information om kemikalierna som erbjuds eller säljs så att konsumenten kan utgående från den vidta nödvändiga åtgärder för att skydda människors hälsa och miljö. Säkerhetsdatabladet måste dock levereras om nedströmsanvändaren eller distributören ber om det.

I säkerhetsdatabladet ska anges:

- identifieringsuppgifter om ämnet eller blandningen
- användningsändamål för ämnet och/eller blandningen

- uppgifter om bolaget eller företaget
- farliga egenskaper, dvs. faror som uppstår för människor och miljö av ämnet eller blandningen
- sammansättning och information om sammansättningen
- åtgärder vid första hjälpen
- brandbekämpningsåtgärder
- åtgärder vid oavsiktliga utsläpp
- information om hantering och förvaring på arbetsplatsen
- information om begränsning av exponering, bl.a. nämna användning av skydd
- ämnets/blandningens fysikaliska och kemiska egenskaper
- ämnets/blandningens stabilitet och reaktivitet
- toxikologisk information
- ekologisk information
- avfallshantering
- transportinformation
- information gällande lagstiftning dvs. upplysning om kemikaliesäkerhetsbedömning gjorts.

REACH-förordningen medför att säkerhetsdatabladets betydelse ökar och att innehållet blir mer omfattande. Det s.k. utökade säkerhetsdatabladet (Extended Safety Data Sheet) innehåller även ett exponeringsscenario. Exponeringsscenarioet innehåller verksamhetsförhållanden och nödvändiga riskhanteringsåtgärder för en säker användning av den aktuella kemikalien utgående från en uppskattning av säkerhetsbedömningen. Aktören måste följa dessa anvisningar eller själv göra en kemikaliesäkerhetsbedömning och sammanställa en kemikaliesäkerhetsrapport.

Säkerhetsdatabladet ska

- uppdateras och innehålla standardrubriker i en bestämd ordning
- uppdateras i takt med att ny information om kemikalies egenskaper eller användning erhålls - levereras kostnadsfritt i pappersform eller elektroniskt. Säkerhetsdatabladet ska lämnas till kemikalies mottagare i enlighet med hans/hennes val endera på finska eller svenska eller på båda språken.

Om säkerhetsdatabladet måste uppdateras ska det förnyade databladet lämnas till alla som mottagit kemikalien under de senaste 12 månaderna. Informationen i säkerhetsdatabladet måste alltid levereras till Säkerhets- och kemikalieverkets kemikalierregister i samband med kemikalieanmälan.

Mer information: Tukes informationstjänst: www.kemikaalievontta.fi

3.3 Kemikalieanmälan

Kemikalieanmälan görs till Säkerhets- och kemikalieverket för de kemikalier för vilka säkerhetsdatablad måste lämnas in enligt 31 artikeln i REACH-förordningen, alltså för ämnen och blandningar som är klassificerade med avseende på hälsorisk, miljörisk eller fysikalisk risk. Anmälan ska även göras för icke klassificerade kemikalier om de innehåller ett ämne som är farligt för hälsa eller miljö eller ett ämne för vilket ett gränsvärde för exponering i arbetsmiljön har fastställts inom EU.

Anmälan ska göras för kemikalier avsedda för yrkesmässigt bruk eller för allmänt bruk. Undantagna från anmälningskyldigheten är kemikalier, som används försöksmässigt i vetenskaplig forskning eller vid produktutveckling eller om de levererade mängderna är så små att de inte medför någon fara.

Anmälan behöver inte göras för ofarliga kemikalier, varor eller kosmetika.

Kemikalieanmälan motsvarar informationsmässigt säkerhetsdatabladet. Koderna för kemikalies användningsändamål och bransch ska anges och de beståndsdelar som orsakar fara ska specificeras med CAS- eller EG-nummer.

Kemikalieanmälan ska förnyas när det sker betydande förändringar i kemikalieinformationen.

Dessa är:

- ändring av handelsnamn
- ändringar i verksamhetsutövarens information
- ändringar i sammansättning
- ny eller förändrad information om egenskaper som orsakar skada.

Tukes ska informeras skriftligt om en kemikalie avlägsnas från marknaden.

De årliga tillverknings- och importmängderna ska rapporteras så noggrant som möjligt i ton. Mängderna ska rapporteras till registret för respektive år innan slutet av februari följande år.

Mer information: www.tukes.fi

3.4 Registrering av ämnen till Europeiska kemikaliemyndigheten

Registreringen är ett nytt förfarande till följd av Reach-förordningen och principen är att ämnen inte får tillverkas eller släppas ut på marknaden utan att de registreras i Europeiska kemikaliemyndighetens databas. Kravet på registrering gäller för ämnen som tillverkas eller importeras till EU-området i en mängd på över 1 ton per år/företag. En registrering förutsätter att kemikaliernas tillverkare och importörer skaffar information om bl.a. farliga

egenskaper hos ämnena, ämnenas användningssätt och en säker hantering av ämnena.

Registreringen sker gradvis med avseende på mängden i ton och ämnets farlighetsgrad före 2018 om företaget har förregistrerat ämnet och fått rätt till övergångsperioderna.

Tidsfristerna för registreringen var 30 november 2010 för ämnen över 1000 ton samt CMR-ämnena över 1 ton och ämnen som är mycket farliga för vattendrag 100 ton och 31 maj 2013 för ämnen över 100 ton. Sista tidsfristen för registrering av resten av ämnena över 1 ton är 31 maj 2018.

Oregistrerade ämnen får inte tillverkas eller importeras till EU-området.

Vid registreringen skaffar ämnets tillverkare eller importör till EU information gällande ämnet, bedömer riskerna vid hanteringen av ämnet och skickar dessa elektroniskt till Europeiska kemikaliemyndigheten.

Om ämnesmängden överstiger 10 ton per registrant måste en kemikaliesäkerhetsbedömning göras för registreringen. Utgående från bedömningen görs en kemikaliesäkerhetsrapport. Om ämnet klassas som farligt (eller är ett PBT- eller vPvB-ämne) måste även en exponeringsbedömning och riskkarakterisering göras.

Registreringen gäller även vissa ämnen som finns i varor. Registreringen måste göras om ämnet är ämnat att frigöras från varorna under användningsförhållanden som är normala eller rimligen förutsebara och om de aktuella varorna innehåller mer än ett ton per år/företag av ämnet.

Till Europeiska kemikaliemyndigheten måste göras en anmälan om varan innehåller mer än 0,1 viktprocent av ett ämne som inger mycket stora betänkligheter och om det är möjligt att människor eller miljö kan exponeras för ämnet vid normala eller rimligen förutsebara användningsförhållanden. Anmälan görs om de aktuella varorna innehåller detta ämne i en total mängd på mer än ett ton per år/företag.

Mer information: Tukes informationstjänst: www.kemikaalineuvonta.fi

3.5 Ämnen som inger mycket stora betänkligheter

Ämnen som inger mycket stora betänkligheter (SVHC-ämnena, Substances of Very High Concern) kan vara cancerframkallande, könszellsmutagena eller reproduktionstoxiska. Klassificeringskriterierna för dessa ämnen bestäms i CLP-förordningen. Ämnet kan dessutom utses till ett ämne som inger mycket stora betänkligheter om det har endokrinstörande egenskaper och bevisligen allvarlig hälso- eller miljöpåverkan.

Ämnen som inger mycket stora betänkligheter kan även brytas ner mycket långsamt, vara bioackumulerande eller mycket bioackumulerande samt toxiska. Kriterierna för dessa ämnen fastställs i REACH-förordningen.

Om ämnet identifieras som ett SVHC-ämne läggs det till på den så kallade kandidatlistan. Från listan väljs ämnen som inkluderas i förteckningen över de tillåtna ämnena.

I kandidatlistan finns vid tidpunkten för tryckning totalt 144 ämnen och listan uppdateras. För ämnen på kandidatlista gäller egna förpliktelser; ett säkerhetsdatablad måste göras, information måste ges till den som mottar en vara som innehåller ämnet samt ämnet som varan innehåller måste anmälas till Europeiska kemikaliemyndigheten.

Mer information: Tukes informationstjänst: www.kemikaalineuvonta.fi

3.6 Tillståndsförfarande

Syftet med tillståndsförfarandet är att säkra att riskerna hos ämnen som orsakar mycket stora betänkligheter är under kontroll och att ämnena ersätts med lämpliga alternativa ämnen eller tekniker om dessa är ekonomiskt och tekniskt genomförbara.

Ämnen som kräver tillstånd väljs bland kandidatlistans ämnen (se avsnitt 3.5). Förteckningen av ämnen som ingår i tillståndsförfarandet finns i bilaga XIV i REACH-förordningen.

Oberoende av mängd måste ämnets tillverkare, importör och nedströmsanvändare ansöka om tillstånd för ämnets användning. Ett ämne som ingår i tillståndsförfarandet får inte släppas ut på marknaden eller användas utan tillstånd. Förutsättningen för tillstånd är att den ansökande visar att riskerna är under kontroll eller att användningens socioekonomiska fördelar överstiger nackdelarna och att det inte finns lämpliga alternativ (ämnen eller tekniker). I bilaga XIV i REACH-förordningen ges för respektive ämne en tidsfrist för inlämnandet av ansökan samt en tidsfrist för utsläppande på marknaden och avslutningsdatum. Europeiska kemikaliemyndigheten behandlar tillståndsansökningarna och kommissionen beviljar tillstånd.

Mer information: Tukes informationstjänst: www.kemikaalineuvonta.fi



Myndigheterna i medlemsländerna bedömer ämnen som misstänks vara en risk för människors hälsa eller för miljön. Utgående från bedömningen kan myndigheterna exempelvis vara tvungna att vidta åtgärder gällande begränsnings- eller tillståndsförfaranden.

3.7 Begränsningar som gäller kemikalier

Bilaga XVII i REACH-förordningen innehåller begränsningar för tillverkning, utsläppande på marknaden och användning av vissa ämnen, blandningar och varor. Begränsningar utfärdas för ämnen som anses utgöra en risk som inte kan kontrolleras på annat sätt.

Genom förordningen begränsas användningen av sammanlagt flera tusen kemikalier. För tillfället finns det 105 olika ämnesnamn och de gäller bl.a. bensen, bensidin, organiska tennföreningar, pentaklorfenol, kadmium, bly, kvicksilver, nickel, asbest, krom i cement, hexakloretan samt azofärger för olika användningsändamål. Alla CMR-ämnen (cancerframkallande, könscellsmutagena eller reproduktionstoxiska) är begränsade i grupper för konsumentanvändning. Begränsningarna uppdateras kontinuerligt.

Genom begränsningsförfarandet kan EU-kommissionen införa villkor eller förbud mot framställning, användningssätt och utsläppande på marknaden av ett ämne om ämnet medför en betydande risk för hälsa eller miljö.

Mer information: Tukes informationstjänst: www.kemikaalineuvonta.fi

3.8 Godkännande av biocider

Biociderna är kemiska ämnen, produkter eller mikroorganismer vars uppgift är att förrinta, bekämpa eller oskadliggöra skadliga organismer, förhindra deras inverkan eller begränsa deras förekomst.

Beträffande förfarandet för godkännande av biocidprodukter stadgas i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter. I Finland ingår bestämmelserna gällande biocider i kemikalielagstiftningen. Enligt kemikalielagen måste godkännande för en biocidprodukt sökas hos Tukes innan produkten släpps ut på den finska marknaden. Utsläppande på marknaden innebär försäljning, import och lagerhållning, användning av preparat och åtföljande lagerhållning. De verksamma ämnena som används i biocidprodukterna godkänns på EU-nivå och kommissionen upprätthåller en lista över godkända verksamma ämnen.

En av de mest betydelsefulla ändringarna i samband med biociddirektivets tillämpningsområde jämfört med tidigare reglering är utvidgningen till utsläppande av varor som innehåller biocidprodukter samt bestämmelserna gällande märkningskraven av dessa. Syftet med märkningen är att informera konsumenten om att varan är behandlad med en biocidprodukt samt tillhandahålla information för kontrolländamål.

I biociddirektivet är biocidprodukterna indelade i 22 olika produktgrupper enligt avsedd användning. Biocidprodukter ska vara godkända enligt förordningen innan de kan släppas ut på marknaden eller användas. Tillstånd måste ansökas för produkter som redan finns ute på marknaden i takt med att riskbedömningsprogrammet för aktiva substanser framskrider och de aktiva substanserna godkänns enligt förordningen. Förutsättningen är att de aktiva substanserna som produkten innehåller är med i bedömningsprogrammet i den aktuella produktgruppen. Tillstånd måste ansökas för produkter som innehåller nya aktiva biocida ämnen innan utsläppande på marknaden.

Förutom tillstånden enligt biociddirektivet finns under en övergångsperiod fortfarande i Finland ett nationellt förfarande för förhandsgodkännande för vissa biocidprodukter inom vissa produktgrupper tills tillstånd enligt förordningen måste ansökas.

Mer information: Tukes informationstjänst: www.kemikaalineuvonta.fi

3.9 Tvättmedelsförordningen, PIC-förordningen, POP-förordningen, förordningen om exportförbud för kvicksilver

Tvätt- och rengöringsmedelsförordningen (EG) nr 648/2004

Enligt tvätt- och rengöringsmedelsförordningen får tvättmedel som säljs för hushållsbruk inte innehålla fosfat som vattenmjukgörare. Samma förbud kommer att införas 1.1.2017 för maskindiskmedel för hushållsbruk. Verksamhetsutövaren måste även säkra sig om att de ytaktiva ämnena som finns i tvättmedlet är bionedbrytbara och begränsningar och förbud som tillämpas på dessa. Verksamhetsutövaren ska sörja för märkningen av tvättmedelsförpackningarna samt informationen som tillverkarna måste tillhandahålla myndigheterna och medicinsk personal.

PIC-förordningen, (EU) nr 649/2012

Om en yrkesutövare exporterar ämnen utanför EU som är förbjudna eller begränsade ämnen inom EU och som finns uppräknade i del 1 i bilaga I i PIC-förordningen eller blandningar som innehåller sådana ämnen i sådana mängder att de är betydande enligt CIP-förordningen måste verksamhetsutövaren göra en exportanmälan till Finlands miljöcentral. Exportanmälan görs senast 35 dagar innan kalenderårets första förväntade exportdag. Ämnen som finns uppräknade i del 2 eller 3 i bilaga I i PIC-förordningen får inte exporteras om inte importlandet givit sitt tillstånd.

POP-förordningen (EG) nr 850/2004

Förordningen om långlivade organiska föreningar förbjuder framställningen, användningen, exporten och importen av de i bilaga A och B i Stockholmskonventionen uppräknade ämnena. Verksamhetsutövaren ska dessutom sträva att minska, minimera och slutligen avlägsna utsläppen av vissa långlivade organiska föreningar. Med långlivade organiska ämnen avses ämnen som är mycket långlivade i miljön, ackumuleras i levande organismer, är giftiga samt gränsöverskridande.

Förordningen om exportförbud för kvicksilver (EG) nr 1102/2008

Verksamhetsutövaren får inte exportera utanför unionen metalliskt kvicksilver och vissa föreningar och blandningar som innehåller kvicksilver. I existerande tillämpningar betraktas metalliskt kvicksilver som avfall efter användningen. Därefter ska verksamhetsutövaren ansvara för en säker förvaring av kvicksilvret inom EU.

F-gasförordningen, (EG) nr 842/2006 och statsrådets förordning 452/2009 om behörighetsvillkoren för underhåll av anläggningar som innehåller ämnen som bryter ned ozonskiktet samt f-gaser

Införandet av produkter och anläggningar som innehåller de i bilaga II i F-gasförordningen uppräknade fluorerade växthusgaserna är förbjuden. För registrering av en kylanläggningsaffär krävs att företaget har minst en ansvarsperson och montör som uppfyller behörighetsvillkoren enligt förordning 452/2009. För användningen av kylmedier som innehåller F-gaser kommer ytterligare begränsningar när ändringen av F-gasförordningen träder i kraft.

3.10 Ytterligare villkor

3.10.1 Behörighetsvillkor för bekämpningsmedel mot skadedjur

I kemikalielagens nya krav ingår utbildning och examen gällande användningen av vissa bekämpningsmedel mot skadedjur samt en specialexamen för vissa biocidprodukter som medför särskild fara. Ett företag som idkar skadedjursbekämpning måste ha en anställd person som genomgått examen i skadedjursbekämpning och som har utbildning i skadedjursbekämpning eller motsvarande yrkeskunskap. Företaget och ansvarspersonerna antecknas i Tukes register. En verksamhetsutövare som utför yrkesmässig bekämpning av skadedjur måste göra en anmälan till Tukes senast 21 december 2016.

Examen i skadedjursbekämpning

Tukes kan begränsa användningen av vissa biocidproduktgrupper (produktgrupper PT8, PT14, PT18 som används för skadedjursbekämpning) endast till en person med uppvisad kompetens. Kravet grundar sig på hälso- och miljöriskerna som produkterna medför.

En person som genomgått examen ska anmäla detta till Tukes (verifiering av behörighet) då en person som uppfyller behörighetskraven antecknas i Tukes examensregister.

Specialexamen

Tukes kan även besluta om begränsning av användning av en kemikalie som medför särskild fara eller skada för miljö eller hälsa endast till en person som genomgått specialexamen. Detta kan exempelvis gälla vissa gasbekämpningsmedel. Förutsättningen för genomförandet av specialexamen är behörighetskrav i skadedjursbekämpning. Tukes godkänner organisatören för specialexamen som kan vara bl.a. produkttillverkaren. En person som genomgått specialexamen antecknas i Tukes examensregister.

3.10.2 Detaljförsäljning

De särskilda bestämmelserna gällande detaljförsäljning gäller förvaring av giftiga kemikalier för försäljning, förutsättningarna för överlåtelse samt överlåtelse från apotek samt vägran att överlåta en kemikalie. Med giftig kemikalie avses en kemikalie som enligt den lagstiftning som ska fasas ut klassificeras som giftig eller mycket giftig samt kemikalie som enligt CLP-förordningen klassificeras som akut toxisk i kategori 1–3.

I statsrådets förordning (644/2013) anges särskilda bestämmelserna för detaljförsäljningen av kemikalier.

I förordningen om detaljförsäljning fastställs:

- en giftig kemikalie ska förvaras i ett låst utrymme i affären eller dess lager. Denna skyldighet gäller inte andra bränslen än metanolhaltiga bränslen.
- en giftig kemikalie får endast överlåtas till den som fyllt 18 år, med undantag av bränslen, som får överlåtas oberoende av mottagarens ålder. Metanolhaltiga bränslen får dock överlåtas till den som är under 18 år endast, om hans eller hennes vårdnadshavare har gett sitt skriftliga samtycke.
- vid överlåtelse på apotek av giftiga kemikalier ska mottagaren lämna in på en särskild blankett personuppgifter och adress, kemikaliernas namn och mängd samt kemikaliernas användningssyfte. Den som tar emot kemikalier ska styrka sin identitet samt datera och underteckna blanketten. Apoteket ska förvara blanketten fem år.
- kemikalien får inte överlåtas om det finns orsak att misstänka att de skaffas i ett uppenbart berusningssyfte eller annars för sådant missbruk att det kan medföra särskild risk för hälsan.

Mer information: www.tukes.fi

4 UPPGIFTERNA FÖR KEMIKALIELAGSTIFTNINGENS TILLSYNSMYNDIGHETER

Ministerierna

Social- och hälsovårdsministeriets ansvarar för förebyggande och avvärjande av sådana faror och olägenheter för hälsan som orsakas av kemikalier samt av fysikaliska faror och olägenheter av kemikalier.

Miljöministeriet ansvarar för förebyggande och avvärjande av sådana faror och olägenheter för miljön som orsakas av kemikalier.

Ministerierna ansvarar för handledning för övervakning av att lagen iaktas.

Ministeriernas uppgifter gäller den allmänna styrningen, uppföljningen och utvecklingen av verksamheten.

Mer information: www.stm.fi och www.ym.fi

Säkerhets- och kemikalieverket (Tukes)

Säkerhets- och kemikalieverket övervakar att kemikalielagen och de bestämmelser som utfärdats med stöd av den iaktas samt att Reach-förordningen, CLP-förordningen, tvätt- och rengöringsmedelsförordningen och biociddirektivet samt vissa förbud och begränsningar enligt POP-förordningen iaktas. Syftet med marknadsövervakningen av kemikalier är att avlägsna farliga produkter eller sådana som inte uppfyller kraven från marknaden och för att säkerställa att bestämmelserna iaktas. I förordningen åläggs nationella behöriga myndigheter att upprätthålla en nationell rådgivningstjänst, via vilken företagen bland annat kan ställa frågor angående tillämpningen av förordningen. Tukes är ansvarig för rådgivningstjänsten enligt REACH-, CLP- och biocidförordningen. Tukes verkar även i dessa förordningar som behörig myndighet.

Mer information: www.tukes.fi

Finlands miljöcentral

Finlands miljöcentral övervakar att EU:s POP-förordning och PIC-förordning samt att Rotterdamkonventionen för vissa farliga kemikalier och bekämpningsmedel i internationell handel iaktas.

Övervakningsmyndigheten för miljöcentralen hanterar även ärenden gällande POP-förordningen och förordningen om exportförbud för kvicksilver.

Mer information: www.syke.fi

Arbetskyddsmyndigheten

Arbetskyddsmyndigheten övervakar att kemikalielagen iaktas i sådant arbete där arbetsgivaren är skyldig att följa arbetskyddslagen. Arbetskyddsmyndighetens uppgift riktas till tillsyn över säkra förhållanden vid användningen av kemikalien.

Arbetskyddsmyndigheten tillämpar i sitt övervakningsarbete lagen om tillsynen över arbetskyddet och om arbetskyddssamarbete på arbetsplatsen (44/2006).

Mer information: www.tyosuojelu.fi

Närings-, trafik- och miljöcentralen och den kommunala miljöskyddsmyndigheten

Närings-, trafik- och miljöcentralen och den kommunala miljöskyddsmyndigheten övervakar

- att kemikalielagen och de bestämmelser som utfärdats med stöd av den iakttas;
- att de villkor och förutsättningar för användningen av biocidprodukter uppfylls;
- att bestämmelserna om användningen av ämnen i artiklarna 3 och 4 i POP-förordningen följs;
- att bestämmelserna om användningsförhållanden för ämnen och säkerhetsåtgärder om användningen av tillståndspliktiga ämnen i Reach-förordningen följs.

Tillsynen över dessa inbegriper främst sådan verksamhet som medför fara för förorening av miljön i den utsträckning då tillsynen gäller verksamhetsutövares skyldighet att sörja för förebyggande och avvärjande av miljöolägenheter i samband med användning och lagring av kemikalier.

Ytterligare information: www.elykeskus.fi och www.kunnat.net

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet (Fimea)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet övervakar att god laboratoriesed iakttas (Good Laboratory Practice, GLP).

Mer information: www.fimea.fi

Tullen

Tullen övervakar att bestämmelserna om import, export och transitering av kemikalier och varor som innehåller sådana i Europeiska unionens kemikalielagstiftning iakttas.

Mer information: www.tulli.fi

Försvarsmakten

Försvarsmakten övervakar att kemikalielagstiftningen följs i försvarsmaktens militära verksamhet och övningsverksamhet och i vissa andra uppgifter.

5 EUROPEISKA KEMIKALIEMYNDIGHETEN

Med REACH-förordningen grundades Europeiska kemikaliemyndigheten (European Chemicals Agency - ECHA) i Helsingfors år 2007. Myndigheten har uppgifter i samband med verkställandet av REACH-, CLP-, biocid- och PIC-förordningen. Myndigheten sköter bl.a. kemikalieregistret, tar emot registreringshandlingar, administrerar tillståndsförfarandet och gör upp rekommendationer för minskning av kemikalierisken.

Kemikaliemyndighetens uppgift är att ge tillräcklig vägledning till industrin och myndigheter och medel att uppfylla förpliktelserna samt stödja rådgivningstjänster som grundats i medlemsländerna.

I kemikaliemyndigheten ingår följande vetenskapliga och tekniska kommittéer:

- riskbedömningskommittén
- kommittén för socio-ekonomisk bedömning
- medlemsländernas kommitté

I kemikaliemyndigheten ingår dessutom

- övervakningsforumet för utbyte av uppgifter gällande genomförande.

Kommittéerna har en central roll i det praktiska verkställandet av REACH-förordningen. Kommittéernas medlemmar utnämns från EU-medlemsländerna. Företrädarna för intressentgrupper kan även delta som observatörer i kommittéernas arbete.

Ett förvaltningsråd styr och övervakar myndighetens verksamhet.

Mer information: www.echa.europa.eu

Länkar:

Närings-, trafik- och miljöcentralerna (ELY)

www.elykeskus.fi

Europeiska kemikaliemyndigheten (ECHA)

www.echa.europa.eu

Europeiska kommissionen

www.ec.europa.eu

Kemikaliedelegationen (KENK)

www.kemikaalineuvottelukunta.fi

Kommuner (miljöskyddsmyndigheterna)

www.kunnat.net

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet (Fimea)

www.fimea.fi

Försvarsmakten

www.puolustusvoimat.fi

Social- och hälsovårdsministeriet (STM)

www.stm.fi

Finlands miljöcentral (SYKE)

www.syke.fi

Tullen

www.tulli.fi

Säkerhets- och kemikalieverket (Tukes)

www.tukes.fi

Arbetskyddsmyndighet

www.tyosuojelu.fi

Utrikesministeriet

www.formin.fi

Miljöministeriet (MM)

www.ym.fi

Tjänsteleverantörens minneslista:

- Är de kemikalier jag tillverkar, importerar eller använder farliga eller orsakar de fysikalisk fara för hälsa eller miljö? Är märkningen på etiketten rätt på finska och svenska?
- Är förpackningarna hållbara? Hur är det med säkerhetslutningen och varningsmärkningen för synskadade - ingår min produkt i de kemikalier som ska ha dessa?
- Har jag lämnat säkerhetsdatablad till mina yrkesmässiga användare om kemikalierna jag tillverkat och importerat? Har det kommit ny information som utgör en anledning att förnya säkerhetsdatabladet? Jag kommer ihåg att skicka ett förnyat säkerhetsdatablad till en kund som jag levererat gods till under det senaste året. Om jag använder kemikalien igen, har jag fått det senaste databladet på finska och svenska?
- För att följa kemikalielagstiftningen kommer jag ihåg att spara all anskaffad information under minst 10 år efter att jag använt, levererat, tillverkat eller importerat kemikalien.
- Har jag utrett företagets roll med avseende på olika kemikalier - ämnets tillverkare, EU-importör, nedströmsanvändare, distributör? Är ämnet jag använder eller importerar registrerat hos Europeiska kemikaliemyndigheten? Innehåller mina produkter ämnen som orsakar särskild fara (SVHC-ämnena)?
- Har en säkerhetsbedömning gjorts och är min användning enligt exponeringsscenarioet och följer jag säkerhetsföreskrifterna som anges i säkerhetsdatabladet enligt exponeringsscenarioet?
- Har jag lämnat information (kemikalieanmälan) för registrering till Tukes om kemikalien jag tillverkar eller importerar? Du måste även komma ihåg att skicka förnyad information samt mängduppgifter varje år.
- Ingår kemikalien jag tillverkar eller importerar i biocidprodukter? För bedömningen och godkännandet av biocidprodukter ansvarar Tukes.
- Kräver ämnet eller blandningen som jag exporterar utanför EU en exportanmälan?
- Förvarar jag de giftiga kemikalierna i detaljhandeln så att obehöriga inte har tillträde till dem? Hur säkrar jag att en kemikalie som medför risk för hälsan inte överläts för berusningssyfte eller missbruk? Kom ihåg att inte sälja giftiga kemikalier till personer under 18 år. Ett undantag av dessa är metanolhaltigt bränsle som används speciellt för modellflygplan. Då måste dock kontrolleras att köparen har vårdnadshavaren har gett sitt skriftliga samtycke.
- Finns det särskilda förbud och begränsningar eller andra specialbestämmelser för de kemikalier jag använder och säljer? Ingår ämnet jag använder i kandidatlistan över ämnen som inger mycket stora betänkligheter eller i listan över ämnen som tillhör tillståndsförfarandet enligt bilaga XIV i REACH-förordningen? Eller i bilaga I (förbud) eller II (restriktioner) i POP-förordningen?
- Kontrollera vad som förutsätts enligt andra lagar, se lagförteckningen på sidan tre.

