

FINLANDS FÖRFATTNINGSSAMLING

Utgiven i Helsingfors den 24 augusti 2011

965/2011

Social- och hälsovårdsministeriets förordning om ändring av social- och hälsovårdsministeriets förordning om lämnande av uppgifter om kemikalier

Utfärdad i Helsingfors den 22 augusti 2011

I enlighet med social- och hälsovårdsministeriets beslut
ändras i social- och hälsovårdsministeriets förordning om lämnande av uppgifter om kemikalier (553/2008) 1 och 3—5 § samt bilagorna 1 och 2 som följer:

1 §

Kemikalieanmälan

En sådan kemikalieanmälan som avses i 48 a § 1 mom. i kemikalielagen (744/1989) ska göras för kemikalier som avses i artikel 31 i REACH-förordningen (EG) nr 1907/2006. Anmälan ska göras både för kemikalier som är avsedda för yrkesmässigt bruk och kemikalier som är avsedda för allmänt bruk och som släpps ut på marknaden eller överläts för ibruktagande i Finland. I bilaga 1 till denna förordning anges vilka uppgifter som ska lämnas i anmälan.

De uppgifter som lämnas i kemikalieanmälan ska vara så detaljerade att man utifrån dem kan ge vårdanvisningar vid akuta förgiftningar och utarbeta anvisningar för att förebygga förgiftning samt utreda yrkessjukdomar och olycksfall.

Den verksamhetsidkare som svarar för att en kemikalie som avses i artikel 31 i REACH-förordningen släpps ut på marknaden eller överläts för ibruktagande i Finland ska på begäran lämna Säkerhets- och kemikalieverket ytterligare upplysningar om blandningens sammansättning för det ändamål som anges i 2 mom.

Om sammansättningen av en blandning eller andra uppgifter om en blandning är sekretessbelagda, ska detta klart specificeras och antecknas i kemikalieanmälan.

3 §

Anmälan om ändrade uppgifter

Om de uppgifter som lämnats i en kemikalieanmälan väsentligt ändras, ska verksamhetsidkaren göra en ny anmälan till Säkerhets- och kemikalieverket.

Uppgifterna anses vara väsentligt ändrade om det är fråga om

1) en ändring i blandningens handelsnamn,
2) ändrade uppgifter om verksamhetsidkaren,

3) en sådan ändring i blandningens sammansättning att blandningen enligt 6 § i social- och hälsovårdsministeriets förordning om grunderna för klassificering samt märkning av kemikalier (807/2001) eller artikel 15 i CLP-förordningen (EG) nr 1272/2008 ska klassificeras på nytt,

4) en ny uppgift om kemikalens farliga egenskaper, klassificering eller märkning,

5) en sådan ny uppgift om kemikalien som kan påverka riskhanteringsåtgärderna,

6) en sådan ändring enligt bilaga II i REACH-förordningen i säkerhetsdatabladets innehåll som följer av registrering av ett ämne i enlighet med REACH-förordningen,

7) beviljande eller vägran av tillstånd enligt REACH-förordningen,

8) en ny begränsning eller ett nytt förbud som gäller kemikalien enligt REACH-förordningen, eller

9) en annan omständighet som väsentligt påverkar innehållet i anmälan eller registreringen av uppgifterna.

4 §

Betraktande av det exakta kemiska namnet på ett ämne ingående i en blandning som affärs- och yrkeshemlighet

Verksamhetsidkaren kan hos Säkerhets- och kemikalieverket ansöka om att det exakta kemiska namnet på ett ämne ingående i en blandning som klassificeras som farlig ska få betraktas som affärs- och yrkeshemlighet vad beträffar påskrifter på emballaget och säkerhetsdatablad, om ämnet klassificeras enbart som hälsoskadligt (Xn, R20, R21, R22) eller irriterande (Xi, R36, R37, R38) eller som hälsoskadligt eller irriterande med någon av egenskaperna explosiv, oxiderande, extremt brandfarlig, mycket brandfarlig, brandfarlig eller miljöfarlig. Om det i Europeiska unionen har fastställts ett yrkeshygieniskt gränsvärde för ämnet, ska rätt att hemlighålla det kemiska namnet inte beviljas.

Verksamhetsidkaren får av grundad anledning betrakta det exakta kemiska namnet på ett ämne ingående i en oklassificerad blandning som affärs- och yrkeshemlighet vad beträffar påskrifter på emballaget och säkerhetsdatablad, om ämnet klassificeras enbart som hälsoskadligt (Xn, R20, R21, R22) eller irriterande (Xi, R36, R37, R38) eller som hälsoskadligt eller irriterande med någon av egenskaperna explosiv, oxiderande, extremt brandfarlig, mycket brandfarlig, brandfarlig eller miljöfarlig.

Ämnets exakta kemiska namn i påskrifterna på emballaget och i säkerhetsdatabladet ersätts i de fall som avses i 1 och 2 mom.

Helsingfors den 22 augusti 2011

Omsorgsminister *Maria Guzenina Richardson*

med ämnets generiska namn på det sätt som anges i bilaga 2.

5 §

Förfarandet vid betraktande av det exakta kemiska namnet på ett ämne som affärs- och yrkeshemlighet

Ansökan om att namnet på ett ämne ingående i en blandning som klassificeras som farlig ska betraktas som affärs- och yrkeshemlighet ska i de fall som avses i 4 § 1 mom. göras till Säkerhets- och kemikalieverket i enlighet med del A.I i bilaga 2, om blandningen första gången släpps ut på Europeiska unionens marknad i Finland.

Om blandningen släpps ut på marknaden också i någon annan medlemsstat i Europeiska unionen, ska verksamhetsidkaren skicka Säkerhets- och kemikalieverkets beslut om rätten att betrakta ett ämnens namn som affärs- och yrkeshemlighet till den behöriga myndigheten i den andra medlemsstaten för kännedom.

En verksamhetsidkare som i Finland släpper ut en sådan blandning på marknaden som innehåller ett ämne vars exakta kemiska namn får betraktas som affärs- och yrkeshemlighet på basis av ett beslut fattat i någon annan av Europeiska unionens medlemsstater ska tillställa Säkerhets- och kemikalieverket uppgifter i enlighet med del A.II.1 i bilaga 2.

Det exakta namnet på ett ämne ingående i en oklassificerad blandning ska i de fall som avses i 4 § 2 mom. anmälas till Säkerhets- och kemikalieverket i enlighet med del A.II.2 i bilaga 2.

Denna förordning träder i kraft den 1 oktober 2011.

Konsultativ tjänsteman *Marilla Lahtinen*

*Bilaga 1***ANVISNINGAR FÖR LÄMNANDE AV UPPGIFTER**

Lämnandet av uppgifter om kemikalier till Säkerhets- och kemikalieverket är ett nationellt förfarande, genom vilket man på samma gång uppfyller förpliktelsen i enlighet med artikel 14 i CLP-förordningen att utse ett nationellt organ vilket tillställs uppgifter om blandningar som släppts ut på marknaden. Skyldigheten att lämna uppgifter om kemikalier gäller tillverkaren, importören och distributören av en kemikalie samt andra verksamhetsidkare som svarar för att kemikalien släpps ut på marknaden eller överläts för ibruktagande i Finland. Skyldigheten gäller de kemikalier som klassificeras som farliga eller innehåller ett farligt ämne på det sätt som definieras i artikel 31 i REACH-förordningen.

Uppgifterna används för att ge anvisningar för behandling vid akuta förgiftningar, för att ge förebyggande anvisningar samt för att utreda yrkessjukdomar och olycksfall. Uppgifterna finns till förfogande för Giftinformationscentralen via kemikalieproduktregistret. Dessutom används uppgifterna i myndighetsverksamhet och för statistik.

Uppgifter om de kemikalier som avses i 1 § i denna förordning lämnas till Säkerhets- och kemikalieverket, där uppgifterna registreras i kemikalieproduktregistret.

Uppgifter om kemikalier som inte klassificeras som farliga och som inte innehåller ämnen som klassificeras som farliga kan också lämnas för registrering. Det är särskilt viktigt att lämna uppgifter om kemikalier som kan orsaka olycksfall eller förgiftningar för barn. Uppgifter om kemikalier som anses vara ofarliga men som i samband med förutsebar användning kan bilda farliga ämnen eller reaktioner kan också lämnas.

Uppgifterna om kemikalier avsedda för yrkesmässigt bruk anges på basis av informationen i säkerhetsdatabladet i enlighet med bilaga II till REACH-förordningen. De exponerings-scenarier som finns som bilaga till säkerhetsdatabladet behöver inte bifogas till kemikalieanmälan. Uppgifterna om kemikalier avsedda för allmänt bruk lämnas i form av ett säkerhetsdatablad, men en del av informationen som vanligtvis ingår i bladet kan utelämnas (se anvisning nedan). Säkerhetsdatabladets uppgifter preciseras för registrering på det sätt som beskrivs nedan.

Rubrikerna enligt säkerhetsdatabladet ska alltid antecknas i anmälan. Under varje rubrik ska man ange ifrågavarande uppgifter. Om dessa uppgifter inte finns till förfogande eller om en uppgift baserar sig på testresultat som inte visar att ämnet är farligt, ska detta tydligt anges under rubriken i fråga.

Utöver uppgifterna i säkerhetsdatabladet lämnas följande uppgifter till kemikalieproduktregistret:

Avsnitt 1.2 i anmälan. Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från:

Ange näringsgren inom vilken kemikalien används med en kod enligt bilaga 3 A till denna förordning.

Ange användningsändamål med en kod enligt bilaga 3 B till denna förordning.

Ange om kemikalien överläts också för allmänt bruk.

Ange om kemikalien överläts endast för allmänt bruk.

Avsnitt 1.3 i anmälan. Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad:

Ange uppgifterna om den verksamhetsidkare som svarar för att kemikalien släpps ut på marknaden eller överläts för ibruktagande i Finland. Bolaget/företaget identifieras med FO-nummer.

AVSNITT 3 i anmälan. Sammansättning/information om beståndsdelar:

Ange identifieringskod genom vilken ämnet (beståndsdel) kan identifieras. I första hand bör man använda det Chemical Abstracts Service (CAS) -nummer som fastställts för ämnet. Om CAS-numret inte är känt eller det inte kan bestämmas för ämnet, anges det för det existerande ämnet fastställda numret, dvs. EINECS-numret (European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances) eller numret för ett nytt ämne, dvs. ELINCS-numret (European List of Notified Chemical Substances).

Allmänna anvisningar:

Om kemikalien överläts för användning endast för allmänt bruk kan man fylla i enbart avsnitten 1, 2, 3, 9, 11, 12, 15 och 16.

Uppgifterna lämnas på finska eller svenska.

Blanketten på Säkerhets- och kemikalieverkets webbplats www.tukes.fi kan användas för lämnande av uppgifter och utarbetande av säkerhetsdatablad.

Uppgifterna om kemikalier lämnas som papperskopior eller i elektronisk form som Word- eller PDF-filer. Uppgifterna lämnas till Säkerhets- och kemikalieverket, Kemikalieproduktregistret, Kalevantie 2, 33100 Tammerfors. Uppgifterna kan också skickas per e-post till adressen tuoterekisteri@tukes.fi.

*Bilaga 2***NAMNET PÅ ETT ÄMNE SOM AFFÄRS- OCH YRKESHEMLIGHET SAMT BILDANDE AV GENERISKA NAMN****DEL A****BETRAKTANDE AV NAMNET PÅ ETT ÄMNE INGÅENDE I EN BLANDNING SOM AFFÄRS- OCH YRKESHEMLIGHET**

1. I 4 § i förordningen föreskrivs det om de förutsättningar under vilka den verksamhetsidkare som svarar för att en blandning släpps ut på marknaden kan föreslå att namnet på ett ämne ingående i en klassificerad blandning ska betraktas som affärs- och yrkeshemlighet vad beträffar påskrifter på emballaget och säkerhetsdatablad. Likaså föreskrivs det i 4 § om de förutsättningar under vilka den verksamhetsidkare som svarar för att en blandning släpps ut på marknaden kan betrakta namnet på ett ämne ingående i en oklassificerad blandning som affärs- och yrkeshemlighet.

2. Då det i olika blandningar används ett och samma ämne, kan man göra en enda ansökan eller anmälan som gäller hemlighållande av ämnet om de enskilda blandningarna har

- samma farliga beståndsdelar som förekommer inom samma koncentrationsintervaller
- samma klassificering och samma märkning
- samma användningsändamål.

Ämnets exakta kemiska namn ska i alla dessa blandningar ersättas med samma generiska namn för ämnet. Dessutom ska det i ansökan om hemlighållande av ämnets exakta namn framföras alla de uppgifter som erfordras i ansökan samt benämningen och handelsnamnet på varje blandning.

3. Det generiska namn som används i påskrifterna på blandningens emballage ska vara detsamma som används i avsnitt 3 i säkerhetsdatabladet (se REACH-förordningen (1907/2006), bilaga II avsnitt 3 'Sammansättning/information om beståndsdelar'). Det generiska namn som används för ämnet ska ge tillräckligt med information om ämnet för att kemikalien ska kunna användas utan risker vid hanteringen.

4. Då verksamhetsidkaren gör en ansökan eller en anmälan om användande av ett generiskt namn ska det beaktas att man på arbetsplatserna behöver tillräckliga uppgifter om ämnet för att skydda hälsan och vidta skyddsåtgärder och att riskerna vid hanteringen av blandningarna ska kunna minimeras.

I. Ansökan om konfidentialitet

En ansökan om konfidentialitet enligt 4 § 1 mom. i denna förordning ska innehålla följande uppgifter:

1. Namn, fullständig adress, telefonnummer och FO-nummer för den verksamhetsidkare som svarar för att blandningen släpps ut på marknaden.

2. Exakta identifieringsuppgifter om det ämne eller de ämnen för vilka man föreslår att det exakta namnet ska hållas hemligt samt det generiska namnet som ersätter det exakta namnet.

Chemical Abstract Service (CAS-)nummer	Einecs-nummer	Ämnets kemiska namn enligt internationell nomenklatur och ämnets klassificering (enligt ämnesförteckningen eller verksamhetsidkarens klassificering)	Generiskt namn
a)			
b)			
c)			

Anmärkning. Om ämnets klassificering anges enligt verksamhetsidkarens klassificering ska uppgifter bifogas (källhänvisningar) som visar att verksamhetsidkaren vid sin egen klassificering har beaktat alla relevanta uppgifter som finns om ämnets egenskaper.

3. Motivering för hemlighållande (sannolikhet - trovärdighet)
4. Blandningens/blandningarnas benämning/benämningar eller handelsnamn
5. Är benämningen/benämningarna eller handelsnamnet/handelsnamnen detsamma/dessamma som används inom hela Europeiska unionen.

☐ JA ☐ NEJ

Vid nekande svar ska benämningen/benämningarna eller handelsnamnet/handelsnamnen som används i de olika medlemsstaterna anges:

Belgien	Italien	Polen
Tjeckien	Cypern	Portugal
Danmark	Lettland	Slovenien
Tyskland	Litauen	Slovakien
Estland	Luxemburg	Finland
Grekland	Ungern	Sverige
Spanien	Malta	Förenade kungariket
Frankrike	Nederländerna	Bulgarien
Irland	Österrike	Rumänien

6. Blandningens/blandningarnas sammansättning enligt avsnitt 3 i säkerhetsdatabladet
7. Blandningens/blandningarnas klassificering i fråga om hälsorisker
8. Märkning av blandningen/blandningarna
9. Blandningens/blandningarnas användningsändamål
10. Säkerhetsdatablad enligt REACH-förordningen. Exponeringsscenarioer behöver inte bifogas.

II. Anmälan om konfidentialitet

Om den behöriga myndigheten i någon annan av Europeiska unionens medlemsstater har utfärdat ett beslut i sådant fall som avses i punkt I som gäller användande av ett ämnes generiska namn, ska den som verkar i ifrågavarande medlemsstat och har fått beslutet eller den verksamhetsidkare som släpper ut blandningen på marknaden eller överlåter den för ibruktagande i Finland tillstålla Säkerhets- och kemikalieverket en kopia av den behöriga myndighetens beslut. Dessutom är den som släpper ut blandningen på marknaden eller överlåter den för ibruktagande i Finland skyldig att tillstålla Säkerhets- och kemikalieverket följande uppgifter, om de inte framgår av beslutet:

1) uppgifter om handelsnamnet (handelsnamnen) eller andra benämningar på den blandning som släpps ut på marknaden i Finland

2) uppgifter om det exakta kemiska namnet och identifieringskoder (CAS-nummer, EINECS-nummer) för ämnet som ingår i blandningen och om det generiska namn som ersätter det exakta kemiska namnet

3) namn, FO-nummer, fullständig adress och telefonnummer för den verksamhetsidkare som svarar för att blandningen släpps ut på marknaden eller överläts för ibruktagande i Finland.

2. En anmälan enligt 4 § 2 mom. i denna förordning om användande av det generiska namnet i stället för det exakta kemiska namnet på ett ämne som ingår i en oklassificerad blandning samt om övriga uppgifter enligt 5 § som ska hållas konfidentiella görs vid lämnandet av uppgifter om kemikalier till Säkerhets- och kemikalieverket i enlighet med 1 och 2 § i denna förordning. Anmälan kan göras genom att uppgifterna i punkt I.1 i denna bilaga anges och att de generiska namnen anges i kemikalieanmälan för de konfidentiella ämnesnamnen. De uppgifter som ska hållas hemliga ska tydligt specificeras och antecknas.

Användandet av generiskt namn i stället för exakt kemiskt namn ska på begäran motiveras.

DEL B

1. Anvisningar för bildande av trivialnamn (generiskt namn)

1. Inledning

Dessa anvisningar baserar sig på en gruppering av farliga ämnen (indelning i grupper enligt liknande kemiska egenskaper). Även alternativa andra benämningar förutom de som avses i anvisningarna kan användas. I alla fall ska man i de valda namnen ange tillräckliga uppgifter för att blandningen ska kunna hanteras utan risk och att man på arbetsplatsen ska kunna vidta nödvändiga åtgärder för att skydda hälsan och garantera säkerheten.

Grupperna har definierats på följande sätt:

- oorganiska och organiska ämnen villas egenskaper identifieras genom ett gemensamt kemiskt grundämne som bestämmer deras huvudsakliga egenskap. Gruppnamnet avleds från det kemiska grundämnets namn. Dessa grupper (001 - 013) identifieras genom det kemiska grundämnets ordningsnummer i grundämnenas periodiska system.

- organiska ämnen vilkas egenskaper identifieras på basis av den gemensamma funktionella gruppen som bestämmer deras huvudsakliga egenskap.

Gruppenamnet avleds från den funktionella gruppens namn. I vissa fall används även subgrupper som har gemensamma specialegenskaper.

2. Bildande av trivialnamn (generiskt namn)

Ämnets generiska namn kan användas i stället för det exakta kemiska namnet under de förutsättningar som definieras i 3 § i denna förordning.

Allmänna principer

Trivialnamn (generiska namn) bildas på följande sätt:

- de funktionella grupperna och kemiska grundämnena i molekylen identifieras
- de funktionella grupper och kemiska grundämnen som ska beaktas vid bildandet av namnet identifieras.

De identifierade funktionella grupperna och grundämnena utgör gruppsnamn och subgruppsnamn på det sätt som framgår av förteckningen i punkt 3.

3. Indelning av ämnen i grupper och subgrupper

Grupper / Subgrupper
