

SUOMEN SÄÄDÖSKOKOELMA

Julkaistu Helsingissä 24 päivänä elokuuta 2011

965/2011

Sosiaali- ja terveysministeriön asetus

kemikaaleja koskevien tietojen toimittamisesta annetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen muuttamisesta

Annettu Helsingissä 22 päivänä elokuuta 2011

Sosiaali- ja terveysministeriön päätöksen mukaisesti
muutetaan kemikaaleja koskevien tietojen toimittamisesta annetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen (553/2008) 1 ja 3—5 § sekä liitteet 1 ja 2 seuraavasti:

1 §

Kemikaali-ilmoitus

Kemikaalilain (744/1989) 48 a §:n 1 momentissa tarkoitettu kemikaali-ilmoitus tehdään REACH-asetuksen (EY) N:o 1907/2006 31 artiklassa tarkoitetuista kemikaaleista. Ilmoitus tehdään sekä ammattikäyttöön että yleiseen kulutukseen tarkoitetuista kemikaaleista, jotka saatetaan markkinoille tai käyttöön Suomessa. Tämän asetuksen liitteessä 1 säädetään ilmoituksessa annettavista tiedoista.

Kemikaali-ilmoituksessa annettavien tietojen on oltava niin yksityiskohtaiset, että niiden perusteella voidaan antaa hoito-ohjeet äkillisissä myrkytystapauksissa ja laatia ohjeet myrkytysten ennalta ehkäisemiseksi sekä selvittää ammattitauteja ja tapaturmia.

Toiminnanharjoittajan, joka vastaa REACH-asetuksen 31 artiklassa tarkoitetun kemikaalin saattamisesta markkinoille tai käyttöön Suomessa, on pyydettyä annettava Turvallisuus- ja kemikaalivirastolle tarkemmat tiedot seoksen koostumuksesta 2 momentissa säädettyä tarkoitusta varten.

Jos seoksen koostumus tai muu sitä koskeva tieto on salassa pidettävä, tieto tästä on selkeästi yksilöitävä ja merkittävä kemikaali-ilmoitukseen.

3 §

Muutostietojen ilmoittaminen

Jos kemikaali-ilmoituksessa annetut tiedot olennaisesti muuttuvat, toiminnanharjoittajan on tehtävä uusi ilmoitus Turvallisuus- ja kemikaalivirastolle.

Tiedon katsotaan muuttuneen olennaisesti, jos kysymyksessä on:

- 1) seoksen kaupanimen muutos;
- 2) toiminnanharjoittajaa koskevan tiedon muutos;
- 3) seoksen koostumuksen muuttuminen siten, että seos kemikaalien luokitusperusteista ja merkintöjen tekemisestä annetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen (807/2001) 6 §:n tai CLP-asetuksen (EY) N:o 1272/2008 15 artiklan mukaan olisi luokiteltava uudelleen;
- 4) uusi tieto kemikaalin vaaraominaisuuksista, luokituksesta tai merkinnöistä;
- 5) kemikaalia koskeva uusi tieto, joka voi vaikuttaa riskinhallintatoimenpiteisiin;
- 6) REACH-asetuksen mukaisesta aineen rekisteröinnistä seuraava muutos käyttöturvallisuustiedotteen sisältöön siten kuin REACH-asetuksen liitteessä II säädetään;
- 7) REACH-asetuksen mukaisen luvan myöntäminen tai epääminen;

8) REACH-asetuksen mukainen kemikaalia koskeva uusi rajoitus tai kielto; tai

9) muu seikka, joka vaikuttaa olennaisesti tietosisältöön tai tietojen rekisteröintiin.

4 §

Seoksen sisältämän aineen yksilöivän kemiallisen nimen pitäminen liike- ja ammattisalaisuutena

Toiminnanharjoittaja voi hakea Turvallisuus- ja kemikaalivirastolta oikeuden pitää vaaralliseksi luokitellun seoksen sisältämän aineen yksilöivä kemiallinen nimi liike- ja ammattisalaisuutena päälysmerkinnöissä ja käyttöturvallisuustiedotteessa, jos aine luokitellaan yksinomaan haitalliseksi (Xn, R20, R21, R22) tai ärsyttäväksi (Xi, R36, R37, R38) taikka tällaiseksi aineeksi yhdessä räjähtävän, hapettavan, erittäin helposti syttyvän, helposti syttyvän, syttyvän tai ympäristölle vaarallisen ominaisuuden kanssa. Jos aineelle on Euroopan unionissa vahvistettu työperäisen altistuksen raja-arvo, oikeutta pitää kemiallinen nimi salaisuutena ei myönnetä.

Toiminnanharjoittaja voi perustellusta syystä pitää luokittelemattoman seoksen sisältämän aineen yksilöivän kemiallisen nimen liike- ja ammattisalaisuutena päälysmerkinnöissä ja käyttöturvallisuustiedotteessa, jos aine luokitellaan yksinomaan haitalliseksi (Xn, R20, R21, R22) tai ärsyttäväksi (Xi, R36, R37, R38) tai tällaiseksi aineeksi yhdessä räjähtävän, hapettavan, erittäin helposti syttyvän, helposti syttyvän, syttyvän tai ympäristölle vaarallisen ominaisuuden kanssa.

Aineen yksilöivä kemiallinen nimi päälysmerkinnöissä ja käyttöturvallisuustiedot-

teessa korvataan 1 ja 2 momentissa tarkoitetuissa tapauksissa aineen yleisnimellä liitteen 2 mukaisesti.

5 §

Menettely aineen yksilöivän kemiallisen nimen pitämisestä liike- ja ammattisalaisuutena

Hakemus vaaralliseksi luokitellun seoksen sisältämän aineen nimen pitämisestä liike- ja ammattisalaisuutena tehdään 4 §:n 1 momentissa tarkoitettussa tapauksessa Turvallisuus- ja kemikaalivirastolle liitteen 2 osan A.I mukaisesti, jos seos saatetaan ensimmäisen kerran Euroopan unionin markkinoille Suomessa.

Jos seos saatetaan markkinoille myös muussa Euroopan unionin jäsenvaltiossa, toiminnanharjoittajan on toimitettava Turvallisuus- ja kemikaalivirastolta saamansa päätös oikeudesta pitää aineen nimi liike- ja ammattisalaisuutena tiedoksi kyseisen Euroopan unionin jäsenvaltion toimivaltaisille viranomaisille.

Toiminnanharjoittajan, joka saattaa Suomessa markkinoille seoksen, jonka sisältämän aineen yksilöivä kemiallinen nimi voidaan pitää liike- ja ammattisalaisuutena josakin muussa Euroopan unionin jäsenvaltiossa tehdyn päätöksen perusteella, on toimitettava Turvallisuus- ja kemikaalivirastolle liitteen 2 osan A.II.1 mukaiset tiedot.

Luokittelemattoman seoksen sisältämän aineen yksilöivä nimi ilmoitetaan 4 §:n 2 momentissa tarkoitettussa tapauksessa Turvallisuus- ja kemikaalivirastolle liitteen 2 osan A.II.2 mukaisesti.

Tämä asetus tulee voimaan 1 päivänä lokakuuta 2011.

Helsingissä 22 päivänä elokuuta 2011

Peruspalveluministeri *Maria Guzenina-Richardson*

Neuvotteleva virkamies Marilla Lahtinen

OHJEET TIETOJEN TOIMITTAMISEKSI

Kemikaalitietojen toimitaminen Turvallisuus- ja kemikaalivirastolle on kansallinen menettely, jolla samalla toimeenpannaan CLP-asetuksen 45 artiklan mukainen velvoite nimetä kansallinen elin, jolle toimitetaan tiedot markkinoille saatetuista seoksista. Tietojen toittamisvelvoite koskee kemikaalin valmistajaa, maahantuoja, jakelijaa ja muuta toiminnanharjoittajaa, joka vastaa kemikaalin saattamisesta markkinoille tai käyttöön Suomessa. Velvoite koskee niitä kemikaaleja, jotka on luokiteltu vaaralliseksi tai sisältävät vaarallista ainetta siten kuin REACH-asetuksen 31 artiklassa määritellään.

Tietoja käytetään äkillisten myrkytysten hoito-ohjeiden antamiseen, ennaltaehkäisevien ohjeiden antamiseen sekä ammattitautien ja tapaturmien selvittämiseen. Tiedot ovat Myrkytystietokeskuksen käytettävissä kemikaalituoterekisterin välityksellä. Lisäksi tietoja käytetään viranomaistoiminnassa ja tilastoinnissa.

Tiedot tämän asetuksen 1 §:ssä tarkoitetuista kemikaaleista toimitetaan Turvallisuus- ja kemikaalivirastolle, missä tiedot rekisteröidään kemikaalituoterekisteriin.

Kemikaaleista, joita ei luokitella vaaralliseksi ja jotka eivät sisällä vaaralliseksi luokiteltuja aineita, voidaan myös toimittaa tiedot rekisteröintiä varten. Tietojen toimitaminen on erityisen tarpeellista, jos kemikaali voi aiheuttaa tapaturmia tai myrkytyksiä lapsille. Myös sellaisista kemikaaleista, joita pidetään sinällään vaarattomina, mutta joista ennakoitavissa olevan käytön yhteydessä voi muodostua vaarallisia aineita tai reaktioita, voidaan toimittaa tiedot.

Tiedot toimitetaan käyttöturvallisuustiedotteen tietojen perusteella REACH-asetuksen liitteen II mukaisesti ammattikäyttöön tarkoitetuista kemikaaleista. Käyttöturvallisuustiedotteen liitteenä olevia altistumisskenaarioita ei tarvitse liittää kemikaali-ilmoitukseen. Yleiseen kulutukseen tarkoitetuista kemikaaleista toimitetaan tiedot käyttäen käyttöturvallisuustiedotteen muotoa, mutta osa tiedotteen tavanomaisesti sisältämistä tiedoista voidaan jättää antamatta (ks. ohje jäljempänä). Käyttöturvallisuustiedotteen tietoja täsmennetään rekisteröintiä varten jäljempänä kuvatulla tavalla.

Käyttöturvallisuustiedotteen mukaiset otsikot on aina merkittävä ilmoitukseen. Jokaisen otsikon kohdalla on ilmoitettava kyseessä olevat tiedot. Jos kysyttyjä tietoja ei ole käytettävissä tai jos tieto perustuu testitulokseen, joka ei osoita aineen olevan vaarallinen, on tämä selkeästi mainittava kyseisen otsikon alla.

Käyttöturvallisuustiedotteen tietojen lisäksi kemikaalituoterekisteriin toimitetaan seuraavat tiedot:

Ilmoituksen kohta 1.2 Aineen tai seoksen merkitykselliset ja tunnistetut käytöt ja käytöt, joita ei suositella:

Ilmoitetaan tämän asetuksen liitteen 3 A mukaisella koodilla toimiala, jolla kemikaalia käytetään.

Ilmoitetaan käyttötarkoitus tämän asetuksen liitteen 3 B mukaisella koodilla.

Ilmoitetaan, jos kemikaalia luovutetaan myös yleiseen kulutukseen.

Ilmoitetaan, jos kemikaalia luovutetaan vain yleiseen kulutukseen.

Ilmoituksen kohta 1.3 Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan tiedot:

Ilmoitetaan sen toiminnanharjoittajan tiedot, joka vastaa kemikaalin markkinoille tai käyttöön luovuttamisesta Suomessa. Yhtiö/yritys yksilöidään Y-tunnuksella.

Ilmoituksen kohta 3 Koostumus ja tiedot aineosista:

Ilmoitetaan tunnusnumero, jolla aine (aineosa) voidaan tunnistaa. Ensisijaisesti tulisi käyttää aineelle määritettyä Chemical Abstracts Service (CAS) -numeroa. Jos CAS-numeroa ei ole tiedossa tai sitä ei ole määriteltävissä ilmoitettavalle aineelle, ilmoitetaan aineelle määritetty olemassa olevan aineen numero eli EINECS-numero (= European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances) tai uuden aineen numero eli ELINCS-numero (= European List of Notified Chemical Substances).

Yleisiä ohjeita:

Jos kemikaali luovutetaan käytettäväksi vain yleisessä kulutuksessa, voidaan täyttää vain ilmoituksen kohdat 1, 2, 3, 9, 11, 12, 15 ja 16.

Tiedot toimitetaan suomen- tai ruotsinkielellä.

Turvallisuus- ja kemikaaliviraston Internet-kotisivuilla osoitteessa www.tukes.fi olevaa lomakepohjaa voi käyttää tietojen toimittamiseen ja käyttöturvallisuustiedotteen laatimiseen.

Tiedot kemikaaleista toimitetaan joko paperikopioina tai sähköisesti Word- tai PDF-tiedostoina. Tiedot toimitetaan osoitteella Turvallisuus- ja kemikaalivirasto, Kemikaalituoterekisteri, Kalevantie 2, 33100 Tampere. Tiedot voidaan toimittaa myös sähköpostilla osoitteeseen tuoterekisteri@tukes.fi.

AINEEN NIMEN LIIKE- JA AMMATTISALAISUUS SEKÄ YLEISNIMEN MUODOSTAMINEN**A OSA****SEOKSEN SISÄLTÄMÄN AINEEN NIMEN PITÄMINEN LIIKE- JA AMMATTISALAISUUTENA**

1. Edellä asetuksen 4 §:ssä säädetään edellytyksistä, joilla seoksen markkinoille saattamisesta vastuussa oleva toiminnanharjoittaja voi esittää luokitellun seoksen sisältämän aineen nimen pitämistä liike- ja ammattisalaisuutena päällyksmerkinnöissä ja käyttöturvallisuustiedotteessa. Samoin 4 §:ssä säädetään edellytyksistä, joilla seoksen markkinoille saattamisesta vastuussa oleva toiminnanharjoittaja voi pitää luokittelemattoman seoksen sisältämän aineen nimen liike- ja ammattisalaisuutena.

2. Silloin kun eri seoksissa käytetään samaa ainetta, voidaan tehdä yksi aineen nimen salassapitoa koskeva hakemus tai ilmoitus, jos tietyillä seoksilla:

- on samat vaaralliset aineosat, jotka esiintyvät samoilla pitoisuusalueilla
- on sama luokitus ja samat merkinnät
- on samat käyttötarkoitukset.

Aineen yksilöivä kemiallinen nimi on kaikissa näissä seoksissa korvattava samalla aineen yleisnimellä. Lisäksi aineen yksilöivän nimen salassapitoa koskevassa hakemuksessa on esitettävä kaikki hakemuksessa vaadittavat tiedot sekä kunkin seoksen nimitys tai kauppanimi.

3. Seoksen päällyksmerkinnöissä käytetyn yleisnimen on oltava sama kuin mitä käytetään käyttöturvallisuustiedotteen kohdassa 3 (ks. REACH-asetus (1907/2006) liite II kohta 3 'Koostumus ja tiedot aineosista'). Aineesta käytettävän yleisnimen tulee antaa tarpeeksi tietoa aineesta, jotta kemikaalia voidaan käyttää ilman käsittelyyn liittyvää riskiä.

4. Toiminnanharjoittajan esittäessä yleisnimen käyttöä koskevan hakemuksen tai tehdessä ilmoituksen yleisnimen käytöstä on otettava huomioon, että työpaikoilla tarvitaan terveyden suojelemiseksi ja turvallisuustoimenpiteiden toteuttamiseksi riittävästi tietoa aineista, ja että seosten käsittelyyn liittyvät riskit pitää voida minimoida.

I. Luottamuksellisuutta koskeva hakemus

Tämän asetuksen 4 § 1 momentissa tarkoitettussa luottamuksellisuutta koskevassa hakemuksessa pitää olla seuraavat tiedot:

1. Seoksen markkinoille saattamisesta vastaavan toiminnanharjoittajan nimi, täydellinen osoite, puhelinnumero ja Y-tunnus.
2. Tarkat tunnistustiedot aineesta tai aineista, joille ehdotetaan yksilöivän nimen salassapitoa sekä yksilöivän nimen korvaava yleisnimi.

Chemical AbstractService (CAS)-numero	Einecs-numero	Kansainvälisen nimistön mukainen aineen kemiallinen nimi ja aineen luokitus (aineluettelosta tai toiminnanharjoittajan itsensä tekemän luokituksen perusteella)	Yleisnimi
a)			
b)			
c)			

Huom. Toiminnanharjoittajan aineelle tekemän luokituksen osalta tulee liittää mukaan tiedot (kirjallisuusviitteet), jotka osoittavat, että toiminnanharjoittajan itsensä tekemässä luokituksessa on otettu huomioon kaikki olemassa olevat asiaankuuluvat tiedot, jotka koskevat aineen ominaisuuksia.

3. Perustelut salassapidolle (todennäköisyys - uskottavuus).
4. Seoksen/seosten nimitys/nimitykset tai kauppanimi/kauppanimet
5. Onko nimitys/nimitykset tai kauppanimi/kauppanimet sama (samoja) koko unionin alueella.

☐ KYLLÄ ☐ EI

Kielteisessä tapauksessa on ilmoitettava nimitys/nimitykset tai kauppanimi/kauppanimet, joita käytetään eri jäsenvaltioissa:

Belgia	Italia	Puola
Tšekki	Kypros	Portugali
Tanska	Latvia	Slovenia
Saksa	Liettua	Slovakia
Viro	Luxemburg	Suomi
Kreikka	Unkari	Ruotsi
Espanja	Malta	Yhdistynyt kuningaskunta
Ranska	Alankomaat	Bulgaria
Irlanti	Itävalta	Romania

6. Käyttöturvallisuustiedotteen kohdassa 3 selvitetty seoksen/seosten koostumus
7. Seoksen/seosten luokitus terveysvaaran osalta
8. Seoksen/seosten merkinnät
9. Seoksen/seosten käyttötarkoitukset
10. REACH-asetuksen mukainen käyttöturvallisuustiedote/käyttöturvallisuustiedotteet. Altistumisskenaariota ei tarvitse liittää mukaan.

II. Luottamuksellisuutta koskeva ilmoitus

1. Jos jossakin toisessa Euroopan unionin jäsenmaassa toimivaltainen viranomainen on antanut päätöksen edellä I-kohdassa tarkoitettussa tapauksessa aineen yleisnimen käyttämisestä, ko. jäsenmaassa toimiva päätöksen saajan tai sen toiminnanharjoittajan, joka saattaa seoksen markkinoille tai käyttöön Suomessa, tulee toimittaa Turvallisuus- ja kemikaalivirastolle jäljennös ko. toimivaltaisen viranomaisen päätöksestä. Lisäksi ko. seoksen markkinoille tai käyttöön luovuttaja on velvollinen toimittamaan Turvallisuus- ja kemikaalivirastolle seuraavat tiedot, elleivät ne ilmene edellä tarkoitettusta päätöksestä:

1) tiedot Suomessa markkinoille saatettavan seoksen kauppanimestä (kauppanimistä) tai muista nimityksistä

2) tiedot seoksen sisältämän aineen yksilöivästä kemiallisesta nimestä ja tunnistuskoodeista (CAS-numero, EINECS-numero) ja yksilöivää kemiallista nimeä korvaavasta yleisnimestä

3) markkinoille tai käyttöön saattamisesta Suomessa vastaavan toiminnanharjoittajan nimi, Y-tunnus, täydellinen osoite ja puhelinnumero.

2. Tämän asetuksen 4 § 2 momentissa tarkoitettu ilmoitus luokittelemattoman seoksen sisältämän aineen yleisnimen käyttämisestä yksilöivän kemiallisen nimen sijasta sekä muista 5 §:ssä tarkoitetuista salassa pidettävistä tiedoista tehdään toimitettaessa kemikaalitietoja Turvallisuus- ja kemikaalivirastolle tämän asetuksen 1 ja 2 § mukaisesti. Ilmoitus voidaan tehdä käyttäen tämän liitteen kohdan I.1 tietoja ja merkitsemällä kemikaali-ilmoitukseen salassa pidettävät ainenimet yleisnimillä. Salassa pidettävät tiedot on selkeästi yksilöitävä ja merkittävä. Yleisnimen käyttö aineen yksilöivän kemiallisen nimen sijasta pitää pyydettyä perustella.

B OSA

I. Ohje yleisnimen (geneerisen nimen) muodostamiseksi

1. Johdanto

Tämä ohje perustuu vaarallisten aineiden ryhmittelyyn (jako ryhmiin kemiallisen samankaltaisuuden perusteella). Myös vaihtoehtoisia muita kuin ohjeessa tarkoitettuja nimityksiä voidaan käyttää. Kaikissa tapauksissa valituissa nimissä on esitettävä riittävät tiedot, jotta seosta voidaan käsitellä riskittömästi ja jotta työpaikalla voidaan toteuttaa tarvittavat toimenpiteet terveyden suojelemiseksi ja turvallisuuden varmistamiseksi.

Ryhmät on määritelty seuraavalla tavalla:

- epäorgaaniset ja orgaaniset aineet, joiden ominaisuudet tunnustetaan siitä, että niissä on yhteinen kemiallinen alkuaine, joka määrää niiden pääominaisuuden. Ryhmänimi johdetaan kemiallisen alkuaineen nimestä. Nämä ryhmät (001—013) tunnustetaan kemiallisen alkuaineen järjestysluvusta alkuaineiden jaksollisessa järjestelmässä.
- orgaaniset aineet, joiden ominaisuudet tunnustetaan niiden pääominaisuuden määräävän yhteisen funktionaalisen ryhmän perusteella.

Ryhmänimi johdetaan funktionaalisen ryhmän nimestä. Joissakin tapauksissa käytetään lisäksi alaryhmiä, joilla on yhteisiä erikoisominaisuuksia.

2. Yleisnimen (geneerisen nimen) muodostaminen

Aineen yleisnimeä voidaan käyttää yksilöivän kemiallisen nimen sijasta tämän asetuksen 3 §:ssä määritellyillä edellytyksillä.

Yleiset periaatteet

Yleisnimen (geneerisen nimen) muodostamiseksi noudatetaan seuraavaa menettelytapaa:

- (i) tunnistetaan molekyylissä olevat funktionaaliset ryhmät ja kemialliset alkuaineet
- (ii) tunnistetaan nimeä muodostettaessa huomioonotettavat funktionaaliset ryhmät ja kemialliset alkuaineet.

Tunnistetut funktionaaliset ryhmät ja alkuaineet ovat ryhmänimiä ja alaryhmänimiä siten kuin esitetään kohtaan 3 sisältyvässä luettelossa.

3. Aineiden jakaminen ryhmiin ja alaryhmiin

Ryhmät / Alaryhmät
