

Kemikalieförordning 12.7.1993/675

På föredragning av social- och hälsovårdsministern stadgas med stöd av kemikalielagen av den 14 augusti 1989 (744/89):

1 §

Tillämpningsområde

I denna förordning föreskrivs om tillämpning av kemikalielagen

- 1) på klassificering och märkning av kemikalier (ämnen och preparat) och på emballage för dessa,
- 2) på skyldigheten att lämna uppgifter och på kemikalieregistret, och
- 3) på reklam för farliga kemikalier

(31.7.2008/514)

Denna förordning tillämpas inte på följande bruksfärdiga preparat som är avsedda för den slutliga användaren:

- 1) läkemedelspreparat som är avsedda för människor eller djur,
- 2) kosmetiska preparat,
- 3) livsmedel,
- 4) alkoholdrycker,
- 5) fodermedel,
- 6) radioaktiva ämnen och,
- 7) en medicinteknisk produkt som placeras i kroppen (invasiv produkt) eller som används direkt på kroppen när speciallagstiftningen om den i fråga om kemikalierna säkerställer samma skyddsnivå gällande påskrifterna på emballaget och skyddsinformationsbladet som kemikalielagstiftningen. (13.6.2001/555)

De krav gällande emballagets säkerhet och påskrifter som avses i 15 och 16 § tillämpas inte på explosiva varor. (13.6.2001/555)

Förordningen tillämpas inte heller på avfall.

2 § (31.7.2008/514)

2 § har upphävts genom F 31.7.2008/514.

3 §

Gruppering av farliga kemikalier

Farliga kemikalier (ämnen och preparat) som avses i 11 § kemikalielagen grupperas enligt följande:

1) *explosiva kemikalier*: ämnen och preparat i fast eller flytande tillstånd eller i form av pasta eller gel, vilka utan syre utifrån kan ge upphov till en reaktion vid vilken värme frigörs och gaser snabbt bildas, och vilka under bestämda testförhållanden exploderar när de upphettas i ett delvis slutet rum eller av någon annan orsak,

2) *oxiderande kemikalier*: ämnen och preparat som tillsammans med andra, särskilt med antändliga ämnen, kan orsaka en reaktion som kraftigt frigör värme,

3) *ytterst brandfarliga kemikalier*: ämnen och preparat i flytande tillstånd som har en mycket låg flampunkt och låg kokpunkt samt gasformiga ämnen och preparat som bildar en antändlig blandning vid kontakt med luft i omgivningens temperatur och tryck,

4) *mycket brandfarliga kemikalier*:

a) ämnen och preparat som kan bli upphettade och självantändas i luft i omgivningens temperatur utan energitillförsel,

b) ämnen och preparat i fast tillstånd som omedelbart kan antändas efter kortvarig kontakt med antändningskällan och fortsätter att brinna efter att antändningskällan har avlägsnats,

c) ämnen och preparat i flytande tillstånd som har en mycket låg flampunkt, eller

d) ämnen och preparat som under inverkan av vatten eller fuktig luft bildar farliga mängder lättantändliga gaser,

5) *brandfarliga kemikalier*: ämnen och preparat i flytande tillstånd som har en låg flampunkt,

6) *mycket giftiga kemikalier*: ämnen och preparat som i mycket små doser vid inandning, vid förtäring eller via huden leder till döden eller direkt eller långvarigt men för hälsan,

7) *giftiga kemikalier*: ämnen och preparat som i små doser vid inandning, vid förtäring eller via huden leder till döden eller direkt eller långvarigt men för hälsan,

8) *hälsoskadliga kemikalier*: ämnen och preparat som vid inandning, vid förtäring eller via huden kan orsaka dödsfall eller direkt eller långvarigt men för hälsan,

9) *frätande kemikalier*: ämnen och preparat som kan förstöra levande vävnader vid kontakt med dem,

10) *irriterande kemikalier*: ämnen och preparat som inte är frätande men som kan orsaka inflammation vid direkt, långvarig eller upprepad kontakt med hud eller slemhinnor,

11) *allergena kemikalier*: ämnen och preparat som vid inandning eller via huden kan orsaka allergi så att samma ämne eller preparat vid ny exponering orsakar skadeverkningar som är typiska för detta,

12) *cancerframkallande kemikalier*: ämnen och preparat som vid inandning, vid förtäring eller via huden kan orsaka cancer eller öka förekomsten därav,

13) *kemikalier som kan orsaka genetiska skador*: ämnen och preparat som vid inandning, vid förtäring eller via huden kan orsaka ärftliga genetiska skador eller öka förekomsten därav,

14) *kemikalier som är farliga för fortplantningen (reproduktionsstörande)*: ämnen och preparat som vid inandning, vid förtäring eller via huden kan orsaka icke-ärftliga skadeverkningar eller öka förekomsten av dessa hos avkomman eller försvaga mäns eller kvinnors fortplantningsfunktioner eller fortplantningsförmåga, samt

15) *miljöfarliga kemikalier*: ämnen och preparat som i miljön kan orsaka direkt eller fördröjd fara för miljön eller för någon del av den.

De kemikalier som avses i 1 mom. 1-5 punkten är brand- och explosionsfarliga, de som avses i 6-14 punkten är hälsofarliga samt de som avses i 15 punkten är miljöfarliga.

4 § (13.6.2001/555)

Testning och bedömning av egenskaper

Kemikalietestning som avses i denna förordning skall utföras enligt allmänt godkända testmetoder på det sätt som bestäms närmare genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet. Laboratorietesten skall utföras med iakttagande av god laboratoriepraxis enligt 57 § kemikalielagen. Det krävs dock inte att god laboratoriepraxis påvisas vid testning av preparatens fysikalisk-kemiska egenskaper.

När det om ett existerande ämne finns uppgifter som skaffats genom andra testmetoder än de som avses ovan, skall verksamhetsidkaren besluta om kemikalien kan klassificeras och märkas på grundval av dessa uppgifter.

3 mom. har upphävts genom F 31.7.2008/514. (31.7.2008/514)

5 §

Klassificering och märkning

Tillverkaren, importören, distributören eller någon annan verksamhetsidkare som svarar för att en kemikalie introduceras på marknaden eller överläts för ibruktagande skall klassificera kemikalien enligt de grupper som anges i 3 § och märka dess emballage i enlighet med denna förordning.

En kemikalie som nämns i den förteckning (*ämnesförteckning*) som avses i 11 § 4 mom. kemikalielagen klassificeras och dess emballage märks på det sätt som bestäms i förteckningen.

Vid klassificeringen av ett ämne beaktas orenheter, om deras koncentrationer överstiger de koncentrationsgränser som anges i social- och hälsovårdsministeriets beslut om grunderna för klassificering samt märkning av kemikalier eller i ämnesförteckningen.

6 § (13.6.2001/555)

Utredningsskyldighet

Tillverkaren, importören och distributören skall i fråga om ett sådant farligt ämne som ingår i förteckningen över ämnen i kommersiellt bruk och som inte är nämnt i den ämnesförteckning som avses i 5 §, utreda de väsentliga uppgifter som finns tillgängliga om ämnets egenskaper. På grundval av dessa uppgifter skall kemikalierna klassificeras, förpackas och märkas i enlighet med denna förordning.

Tillverkarens, importörens eller distributörens klassificeringar och påskrifter som avses i 1 mom. gäller tills något annat bestäms i ämnesförteckningen.

7 § (31.7.2008/514)

7 § har upphävts genom F 31.7.2008/514.

8 § (31.7.2008/514)

8 § har upphävts genom F 31.7.2008/514.

9 § (31.7.2008/514)

9 § har upphävts genom F 31.7.2008/514.

10 § (31.7.2008/514)

10 § har upphävts genom F 31.7.2008/514.

11 § (31.7.2008/514)

11 § har upphävts genom F 31.7.2008/514.

12 § (31.7.2008/514)

12 § har upphävts genom F 31.7.2008/514.

13 § (21.5.1999/697)

13 § har upphävts genom F 21.5.1999/697.

14 § (31.7.2008/514)

14 § har upphävts genom F 31.7.2008/514.

15 §

Emballage

Farliga kemikalier får inte introduceras på marknaden eller överlåtas för ibruktagande, om inte deras emballage uppfyller följande krav:

1) emballaget skall vara så utformat och tillverkat att dess innehåll inte kan läcka ut,

- 2) emballaget och förslutningen skall vara av sådant material att innehållet inte inverkar menligt på dem och att de inte bildar farliga föreningar med innehållet,
- 3) emballaget och förslutningen skall vara starka och hållbara för säkerställande av att de inte lossnar och att de motstår sådan belastning och påfrestning som uppstår vid normal hantering,
- 4) ett emballage som kan tillslutas på nytt skall utformas och tillverkas så att emballaget upprepade gånger kan tillslutas utan att innehållet läcker ut,
- 5) ett emballage som innehåller sådana för minutförsäljning avsedda kemikalier som bestäms genom social- och hälsovårdsministeriets beslut skall ha en barnsäker förslutare (säkerhetsförslutare) och en varningssymbol för synskadade enligt vad som bestäms genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet, samt (13.6.2001/555)
- 6) ett emballage som innehåller en farlig kemikalie får inte bjudas ut eller säljas till en konsument, om det har sådan form eller är så dekorerat att det kunde locka eller väcka intresse hos barn eller att det kunde vilseleda den som använder kemikalien eller om det ser lika ut eller är lika utformat som emballaget till ett livsmedel eller någon annan produkt som är avsedd för förtäring eller som emballaget till djurmat, läkemedelspreparat eller kosmetiska preparat.

Preparatens emballage anses, med undantag av de särskilda förpackningskrav som avses i 5 punkten, motsvara denna förordning om de fyller de krav som ställts på farliga ämnen vid transport på järnväg, väg, inre vattenväg, till havs eller med flyg. (13.6.2001/555)

16 §

Påskrifter

En farlig kemikalie får inte introduceras på marknaden eller överlåtas för ibruktagande, om inte påskrifterna på dess emballage uppfyller de krav som anges i detta paragraf. (13.6.2001/555)

Följande påskrifter skall göras på emballaget på ett tydligt och hållbart sätt:

- 1) preparatets handelsnamn eller annan benämning; i fråga om ett ämne antecknas på emballaget det ämnesnamn som nämns i ämnesförteckningen, och om ämnet inte är nämnt i ämnesförteckningen, uppges namnet enligt internationellt godkänd nomenklatur,
- 2) namn, adress och telefonnummer för den verksamhetsidkare som är etablerad inom Europeiska gemenskapens område och som svarar för att kemikalien introduceras på marknaden eller överlåts för ibruktagande, (13.6.2001/555)
- 3) de farliga ämnen som ingår i preparatet, på det sätt som bestäms genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet, (13.6.2001/555)
- 4) varningssymboler och deras namn,
- 5) de standardfraser som anger fara (R-fraser),

6) de standardfraser som anger skyddsåtgärder (S-fraser),

7) ämnets EG-nummer, med vilket avses den beteckning som inom Europeiska gemenskapen används för ämnet, om ämnet givits ett sådant i förteckningen över ämnen i kommersiellt bruk (EINECS) eller i förteckningen över anmälda ämnen (ELINCS); dessutom skall orden "EY-merkontä, EG-märkning" ingå i märkningen av emballaget till ämnen som nämns i ämnesförteckningen; förpliktelserna gäller dock inte märkningen av preparat, (24.4.1998/287)

8) innehållets mängd (massa eller volym) i fråga om ett preparat som är avsett för minutförsäljning, samt

9) andra påskrifter som en säker användning av kemikalien förutsätter i enlighet med vad som bestäms genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet. (13.6.2001/555)

På emballaget till en kemikalie som avses i denna förordning får inte finnas omnämmandet "giftfri", "oskadlig", "miljövänlig", "ekologisk" eller något annat motsvarande påstående om att kemikalien inte är farlig. Detta gäller dock inte påskrifter på växtskyddsmedel som avses i lagen om bekämpningsmedel, om vilka bestäms särskilt med stöd av lagstiftningen om bekämpningsmedel. (13.6.2001/555)

Emballaget till en kemikalie som avses i artikel 31.3 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (REACH), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG, skall förses med de påskrifter som anges i 2 mom., 1, 2 och 9 punkten. Påskrifterna skall även göras på de preparat som inte klassificeras som farliga, men som skall förses med en säkerhetsförslutare eller en varningssymbol för synskadade. Dessutom skall de preparat som inte klassificeras som farliga och för vilka krav på påskrifter anges i enlighet med 9 punkten förses med de uppgifter som avses i 2 mom. 1 och 2 punkten. (7.6.2007/655)

Emballaget till ett sådant växtskyddsämne som avses i lagen om bekämpningsmedel skall förutom med nämnda uppgifter förses med de påskrifter på emballaget som föreskrivits i samband med godkännandet av bekämpningsmedlet samt med texten: "Noudata käyttöohjeita ihmisille ja ympäristölle aiheutuvien vaarojen välttämiseksi". "För att undvika risker för människor och miljö, följ bruksanvisningen". (13.6.2001/555)

I enlighet med vad som föreskrivs genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet kan avvikelser göras från varningsmärkningen av preparat som är skadliga för miljön och som anges särskilt, om det kan påvisas att preparaten skonar miljön. (13.6.2001/555)

17 §

Reklam

Det är förbjudet att göra reklam för ett ämne som klassificerats som farligt, om inte reklamen innehåller uppgifter om ämnets farlighet på det sätt som farlighet definieras i 3 §.

Namnet eller namnen på varningssymbolerna i enlighet med varningsbeteckningarna skall nämnas om det görs reklam för preparatet för konsumenterna i samband med postorderförsäljning, när köpeavtalet kan ingås utan att köparen först ser preparatets varningsbeteckningar. Detta krav begränsar dock inte tillämpningen av lagstiftningen om konsumentskydd vid distansavtal. (13.6.2001/555)

18 § (7.6.2007/655)

18 § har upphävts genom F 7.6.2007/655.

19 §

Tillställande av uppgifter om kemikalier

De uppgifter som avses i 48 a § 1 och 2 mom. kemikalielagen tillställs social- och hälsovårdens produkttillsynscentral för registrering när kemikalien släpps ut på marknaden eller överläts för ibruktagande. (29.5.1998/369)

Social- och hälsovårdens produkttillsynscentral får förmedla sekretessbelagda uppgifter som den erhållit om ett preparats sammansättning till giftinformationscentralen för att denna skall kunna ge anvisningar om behandling vid förgiftningar. (13.6.2001/555)

Med stöd av 47 § 1 mom. kemikalielagen skall tillverkaren eller importören av en kemikalie till kemikalieregistrets produktregister anmäla de beräknade mängder farliga kemikalier som han tillverkat eller importerat.

20 § (19.10.2000/864)

Kemikalieregistrets delregister

Det kemikalieregister som avses i 58 § kemikalielagen har följande delregister:

1) ett *produktregister*, i vilket ingår uppgifter enligt 48 a § kemikalielagen, 40 a § lagen om skydd i arbete (299/1958) och 19 § 3 mom. i denna förordning,

2) ett *register över skyddskemikalier*, i vilket ingår uppgifter om de skyddskemikalier som avses i 25 § kemikalielagen samt om de anmälningar om skyddskemikalier som avses i 26 § kemikalielagen,

3) ett *tillståndsregister*, i vilket ingår uppgifter om de tillstånd och anmälningar som avses i 32 § kemikalielagen.

21 §

Registerföring

Myndigheterna svarar för kemikalieregistrets delregister enligt följande:

1) för produktregistret och registret över nya ämnen svarar social- och hälsovårdens produkttillsynscentral,

2) för registret över skyddskemikalier svarar Finlands miljöcentral, samt

3) för tillståndsregistret svarar säkerhetsteknikcentralen.

(29.5.1998/369)

En myndighet som svarar för ett av kemikalierregistrets delregister har rätt att få uppgifter från de andra delregistren.

22 § (31.7.2008/514)

22 § har upphävts genom F 31.7.2008/514.

23 § (31.7.2008/514)

23 § har upphävts genom F 31.7.2008/514.

24 § (26.3.1997/256)

Närmare föreskrifter

Social- och hälsovårdsministeriet kan meddela närmare föreskrifter om verkställigheten av denna förordning.

25 §

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den 1 augusti 1993.

Stadgandena i 2 § 1 mom. 4–6 punkten samt 7–14 §§ i denna förordning träder dock i kraft den 1 januari 1994. De förpliktelser enligt 5 § 1 mom. som gäller miljöfarliga preparat träder i kraft vid en tidpunkt som bestäms särskilt. (22.12.1993/1308)

De förpliktelser enligt 15 och 16 § denna förordning som avser emballage och påskrifter för butan, propan och flytgas träder i kraft den 1 oktober 1997. (26.3.1997/256)

Genom denna förordning upphävs kemikalieförordningen av den 29 juni 1990 (620/90) jämte ändringar. Stadgandena i 34–39 §§ om förhandsgodkännande av skyddskemikalier samt stadgandena i 43–46 §§ om anmälningsskyldighet tillämpas fortfarande tills något annat stadgas särskilt. (22.12.1993/1308)

De beslut som ministeriet och arbetarskyddsstyrelsen utfärdat med stöd av den kemikalieförordning som upphävs förblir i kraft tills något annat stadgas eller bestäms.

Åtgärder som verkställigheten av förordningen förutsätter får vidtas innan den träder i kraft.

26 §

Övergångsstadganden

Tillverkaren, importören eller distributören av en kemikalie samt andra verksamhetsidkare som svarar för att en kemikalie introduceras på marknaden eller överläts för ibruktagande får introducera kemikalien på marknaden eller överlåta den för ibruktagande till utgången av juni 1994, även om kemikalien märkning, emballage eller skyddsinformationsblad inte motsvarar stadgandena i denna förordning om märkningen, emballaget eller skyddsinformationsbladet stämmer överens med de stadganden som gällde när denna förordning trädde i kraft.

Om de uppgifter om en kemikalie som avses i 19 § 1 mom. har tillställts arbetarskyddsstyrelsen innan denna förordning trädde i kraft genom ett sådant skyddsinformationsblad som anges i den 18 § som gällde när lagen om ändring av kemikalielagen (1412/92) trädde i kraft och inga förändringar inträffat i uppgifterna, skall de uppgifter om kemikalien som avses i denna förordning lämnas före utgången av 1995. Om förändringar inträffar i nämnda uppgifter som tillställts arbetarskyddsstyrelsen, tillställs de förändrade uppgifterna arbetsministeriet från och med den 1 januari 1994 med iakttagande av 18 § i denna förordning.

Bilaga 2 till EES-avtalet: rådets direktiv (92/32/EEG), rådets direktiv (88/379/EEG), kommissions direktiv (91/155/EEG).

Ikraftträdelsestadganden:

22.12.1993/1308:

Denna förordning träder i kraft den 1 januari 1994.

3.6.1994/441:

Denna förordning träder i kraft den 1 juli 1994.

Bilaga 2 till EES-avtalet: rådets direktiv (92/32/EEG)

8.12.1994/1153:

Denna förordning träder i kraft den 15 december 1994.

27.10.1995/1212:

Denna förordning träder i kraft den 1 november 1995.

26.3.1997/256:

Denna förordning träder i kraft den 1 april 1997.

Kommisionens direktiv 93/21/EEG; EGT nr L110, 4.5.1993, s. 20

24.4.1998/287:

Denna förordning träder i kraft den 1 juni 1998.

Påskrifter som överensstämmer med denna förordning skall göras på kemikaliernas emballage senast den 31 december 2000.

Europaparlamentets och rådets direktiv 96/56/EG; EGT nr L 236, 18.9.1996, s. 35

29.5.1998/369:

Denna förordning träder i kraft den 15 juni 1998.

21.5.1999/697:

Denna förordning träder i kraft den 1 december 1999.

19.10.2000/864:

Denna förordning träder i kraft den 1 januari 2001.

13.6.2001/555:

Denna förordning träder i kraft den 1 juli 2001.

Europaparlamentets och rådets direktiv 1999/45/EG; EGT nr L 200, 30.7.1999, s. 1, Kommissionens direktiv 2001/ /EG; EGT nr L (direktivs 67/548/ETY 28. teknisk anpassning, ej ännu publicerad i EG:s officiella tidning)

7.6.2007/655:

Denna förordning träder i kraft den 12 juni 2007.

Den tillämpas dock den 2 juni 2007.

Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH) (32006R1907); EUT nr L 396, 30.12.2006, s. 1

31.7.2008/514:

Denna förordning träder i kraft den 1 augusti 2008.

Förordningen tillämpas dock från och med den 21 juli 2008.

Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 (32006R1907), EUT L 396, 30.12.2006, s. 1, Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/121/EG(32006L0121), EUT L 396, 30.12.2006, s. 850