



Användning av kemikalieuppgifter i miljötillstånd

Anvisning för tillstånds- och tillsynsmyndigheter

Miljöministeriets publikationer 2021:33

Användning av kemikalieuppgifter i miljötillstånd

Anvisning för tillstånds- och
tillsynsmyndigheter

Miljöministeriet Helsingfors 2021

Julkaisujen jakelu

Distribution av publikationer

**Valtioneuvoston
julkaisuarkisto Valto**

Publikations-
arkivet Valto

julkaisut.valtioneuvosto.fi

Julkaisumyynti

Beställningar av publikationer

**Valtioneuvoston
verkkokirjakauppa**

Statsrådets
nätbokhandel

vnjulkaisumyynti.fi

Miljöministeriet

© 2021 författare och miljöministeriet

ISBN pdf: 978-952-361-067-5

ISSN pdf: 2490-1024

1024Layout: Statsrådets förvaltningsenhet, publikationsverksamheten

Helsingfors 2021

Användning av kemikalieuppgifter i miljötillstånd Anvisning för tillstånds- och tillsynsmyndigheter

Miljöministeriets publikationer 2021:33		Tema	Miljövård
Utgivare	Miljöministeriet		
Språk	Svenska	Sidantal	58

Referat

Målet med anvisningen för tillstånds- och tillsynsmyndigheterna är att förbättra nivån på det miljö- och hälsoskydd som gäller kemikalier och att säkra verksamhetsutövarnas likabehandling.

Anvisningen handlar om lämnandet av de uppgifter om kemikalier som behövs för miljötillståndet och för tillsynen över det samt om användningen av KemiDigi-systemet för inlämnande av uppgifter. I syfte att underlätta förfarandet för miljötillstånd beskriver anvisningen hur man kan identifiera de mest betydande kemikalierna och hur de ska behandlas vid prövning av och beslut om tillstånden. Anvisningen beskriver också hur miljövårdsmyndigheten utövar tillsyn över kemikalier i enlighet med miljöskyddslagen och kemikalielagen.

Anvisningen kompletterar anvisningen för miljötillsynen (Miljöförvaltningens anvisningar 2/2016) och anvisningarna för det elektroniska systemet för e-tillstånd (eLupa).

Nyckelord kemikalier, tillståndsförfarande, miljötillsyn, miljövård

ISBN PDF 978-952-361-067-5 **ISSN PDF** 2490-1024

URN-adress <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-361-067-5>

Kemikaalitiedon käyttö ympäristöluvassa Ohje lupa- ja valvontaviranomaisille

Ympäristöministeriön julkaisuja 2021:33		Teema	Ympäristönsuojelu
Julkaisija	Ympäristöministeriö		
Kieli	Ruotsi	Sivumäärä	58

Tiivistelmä

Ympäristölupa ja -valvontaviranomaisille tarkoitetun ohjeen tavoitteena on parantaa ympäristön- ja terveydensuojelun tasoa kemikaalien osalta ja taata toiminnanharjoittajien yhdenmukainen kohtelu.

Ohje käsittelee kemikaalitietojen toimittamista ympäristölupaa ja sen valvontaa varten ja KemiDigi – järjestelmän käyttöä tietojen toimittamisessa. Ympäristölupamenettelyä varten ohjeessa kuvataan merkityksellisimpien kemikaalien tunnistamista ja niiden käsittelyä lupaharkinnassa ja -päätöksessä. Ohjeessa kuvataan myös ympäristösuojelulain ja kemikaalilain mukaista ympäristönsuojeluviranomaisen tekemää kemikaalivalvontaa.

Ohje täydentää ympäristövalvonnan ohjetta (Ympäristöhallinnon ohjeita 2/2016) ja sähköisen e-lupajärjestelmän (eLupa) ohjeistusta.

Asiasanat kemikaalit, lupamenettely, ympäristövalvonta, ympäristönsuojelu

ISBN PDF 978-952-361-067-5 **ISSN PDF** 2490-1024

Julkaisun osoite <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-361-067-5>

Use of Information on Chemicals in Environmental Permits Guidelines for Permit and Supervision Authorities

Publications of the Ministry of the Environment 2021:33		Subject	Environmental protection
Publisher	Ministry of the Environment		
Language	Swedish	Pages	58

Abstract

The purpose of the guidelines for the environmental permit and supervision authorities is to raise the level of environmental and health protection with respect to chemicals and ensure that the operators are treated in a fair and equal manner.

The guidelines provide instructions on how information is to be submitted for the environmental permits and their supervision and on the use of the KemiDigi system for this purpose. For the environmental permit procedure, the guidelines describe how the most important chemicals are to be identified and handled in the consideration of permit matters and decisions on these. The guidelines also describe how chemicals are being supervised by the environmental protection authority in accordance with the Environmental Protection Act and the Chemicals Act.

These guidelines supplement the Environmental Supervision Guidelines (Environmental Administration Guidelines 2/2016) and the instructions for the electronic e-permit system (eLupa).

Keywords chemicals, permit procedure, environmental supervision, environmental protection

ISBN PDF 978-952-361-067-5 **ISSN PDF** 2490-1024

URN address <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-361-067-5>

Innehåll

Till läsaren	8
1 Inledning	10
2 Lämna kemikalieförteckning	12
3 Kemikalieförteckning	13
3.1 Status och versionshantering för kemikalieförteckning.....	13
3.2 Kemikalieuppgifter som ska överlämnas till miljöskyddsmyndigheten	14
3.3 Offentlig kemikalieförteckning som ska bifogas miljö tillståndsansökan.....	16
3.4 Informationsinnehållet i KemiDigis kemikalieförteckning	17
3.5 Verbal beskrivning av de kemikalier som används i verksamheten och hur de upplagras	22
4 Underhåll av kemikalieförteckningen och dess användning i tillsynen	24
5 Identifiering av de kemikalier som är mest betydelsefulla med tanke på tillståndsprövningen och tillsynen	26
6 Bedömning av en kemikalies miljörisker och informationskällor	29
7 Eventuella åtgärder för ämnen som identifierats som betydelsefulla	32
8 Beaktande av kemikalier i tillståndsbeslutet	34
9 Tillsyn	38
9.1 Tillsyn enligt miljöskyddslagen	38
9.2 Tillsyn enligt kemikalielagen.....	39
9.2.1 Val av tillsynsobjekt.....	40
9.2.2 Före inspektionen	40
9.2.3 Under inspektionen	41
9.2.4 Efter inspektionen.....	41
9.2.5 Övrigt	43

Bilagor	44
Bilaga 1. Förkortningar och begrepp	44
Bilaga 2. KemiDigis bakgrundsförteckningar	46
Bilaga 3. Metoder för bedömning av kemikaliers miljörisker och kunskapskällor	48
Bilaga 4. Granskning av att säkerhetsdatabladet är uppdaterat	54
Bilaga 5. Exempel på förseelser som upptäckts vid en inspektion och den författning som ska tillämpas på dessa	56
Källor	58

TILL LÄSAREN

Kemikalier används överallt och insikten om betydelsen av hanteringen av de miljö- och hälsorisker som de orsakar blir allt bättre. Kemikalier har en stor roll i EU:s gröna given, och i enlighet med den har man tagit fram bland annat en separat kemikaliestrategi för hållbarhet och en handlingsplan för nollförroening. Arbetet med att revidera direktivet om industriutsläpp inleds också strax.

Hanteringen av kemikaliernas miljö- och hälsorisker omfattas av många olika författningar. Vissa av dem är kemikaliespecifika, till exempel EU:s REACH-förordning, och vissa gäller verksamheter och förhållanden där kemikalier används (miljöskyddslagen, arbetarskyddsbestämmelserna). De kemikaliespecifika anvisningar för säker användning och de anvisningar för att förebygga miljöexponering som finns i säkerhetsdatablad enligt EU:s kemikaliebestämmelser, grundar sig på kemikaliers egenskaper och allmänna kemikaliesäkerhetsbedömningar och -rapporter som gjorts på EU-nivå. Syftet med miljötillståndsprocessen är att se till att verksamheten inte medför risk för föroening av miljön med beaktande av anläggningens lokala miljöförhållanden samt att miljömålen för vattenskyddet uppnås.

Målet med denna anvisning är att förbättra miljö- och hälsoskyddets nivå och säkra verksamhetsutövarnas likabehandling. Anvisningen handlar om att lämna uppgifter om kemikalier för miljötillståndet och tillsynen över det samt att använda uppgifterna vid miljötillståndsprocessen och tillsynen av tillstånden. Vidare handlar anvisningen om miljövårdsmyndigheternas tillsyn enligt kemikalielagen i samband med tillsynen över miljötillstånden.

Anvisningen har tagits fram av en grupp bestående av konsultativa tjänstemannen Eeva Nurmi och specialsakkunnig Minna Valtavaara från miljöministeriet, miljørådet Christel Engman-Andtbacka, miljööverinspektör Mari Murtomaa-Hautala, miljöinspektör Jaana Mäenpää, miljørådet Anne Puska och miljørådet Tiina Ristola från regionförvaltningsverken, kemikaliesakkunnig Pirjo Korhonen och miljöskyddschef Juha Rantala från Sydöstra

Finlands NTM-central, överinspektör Susan Londesborough från Säkerhets- och kemikalieverket samt planerare Mikko Attila från Finlands miljöcentral.

Denna anvisning är inte juridiskt bindande för myndigheter eller aktörer och den ska tillämpas utifrån omständigheterna och de lokala förhållandena i varje enskilt fall.

Anvisningen kompletterar anvisningen för miljötillsynen (Miljöförvaltningens anvisningar 2/2016) och anvisningarna för det elektroniska e-tillståndssystemet (eLupa) och gäller tills vidare.

Juhani Damski
kanslichef, miljöministeriet

September 2021

1 Inledning

I denna anvisning beskrivs de uppgifter om kemikalieanvändning och kemikalieutsläpp vilka ska finnas i en ansökan om miljötillstånd för verksamhet som använder, framställer eller upplagrar kemikalier och hur uppgifterna i fråga används i tillståndsförfarandet. Därtill beskrivs hur ett miljötillstånd övervakas vad gäller kemikalier och hur övervakningen enligt kemikalielagen genomförs.

Denna anvisning tillämpas på all tillståndspliktig verksamhet och anvisningen kan i tillämpliga delar användas också i anmälningspliktig verksamhet. Det rekommenderas att denna anvisning tas i bruk också i kommunernas miljötillståndsförfarande och i övervakningen av tillstånd. Denna publikation är en anvisning och den är inte juridiskt bindande.

En verksamhetsutövare ska känna till verksamhetens konsekvenser för miljön, verksamhetens risker för miljön och hanteringen av dem samt möjligheterna att minska verksamhetens negativa miljöpåverkan. Kemikalieanvändaren ska känna till de kemikalier som används och deras egenskaper. I tillståndsansökan måste det finnas uppgifter om slag och mängd för verksamhetens utsläpp till vatten, luft och mark. Tillståndsansökan ska dessutom, om det med beaktande av verksamhetens karaktär och konsekvenser är nödvändigt för beslutsprövningen, innehålla uppgifter om de kemikalier som används och hur de upplagras, förvaras och förbrukas. Kemikaliespecifika uppgifter lämnas i kemikalieförteckningen. I ansökans skriftliga redogörelse ges dessutom en sammanfattning av kemikalieanvändning, kemikalielagring och åtgärder för att förebygga förorening av miljön.

I tillståndsbeslutets avgörandedel ska tillståndsmyndigheten meddela nödvändiga föreskrifter om åtgärder för att förebygga risk för miljöförorening och utsläppsföreskrifter för ämnen enligt bilaga 1 till miljöskyddsförordningen, om det kan komma ut sådana mängder av dem till miljön eller vattentjänstverkets avlopp, att verksamheten kan orsaka skadliga miljökonsekvenser eller skada för vattentjänstverks verksamhet. Den nämnda bilaga 1 innehåller utöver enskilda ämnen dessutom breda grupper av ämnen. En förutsättning för att beakta kemikalier i tillståndsbeslutet på det sätt som förordningen kräver är att ämnen som är betydelsefulla för miljön identifieras bland de kemikalier som används i verksamheten och att det bedöms om utsläpp av dessa kan orsaka risk för miljöförorening. Detta förutsätter en övergripande bild av de kemikalier som används i den tillståndspliktiga verksamheten och kemikaliespecifika uppgifter.

Miljöskyddsmyndigheterna övervakar användningen och upplagringen av kemikalier vid anläggningen såväl enligt miljöskyddslagen som kemikalielagen. För den riskbaserade tillsynen behövs uppdaterad information om de kemikalier som används i anläggningen.

De förkortningar och begrepp som används i denna anvisning återfinns i bilaga 1 till denna anvisning.

2 Lämna kemikalieförteckning

Eftersom kemikalier används inom alla branscher förutsätts i regel alltid en kemikalieförteckning som bilaga till en ny ansökan om miljötillstånd. Om det är frågan om en ändringstillståndsansökan och den inte är förknippad med ändringar i användningen eller upplagringen av kemikalier, behövs inte nödvändigtvis någon kemikalieförteckning. Kemikalieförteckningen skapas i KemiDigi-systemet (www.kemidigi.fi).

En verksamhetsutövare får lämna en ansökan där kemikalieförteckningen är i ett annat format än producerad ur KemiDigi-systemet. I den måste dock motsvarande uppgifter framgå som i en kemikalieförteckning som skapas i KemiDigi-systemet. Obligatoriska uppgifter som ingår i kemikalieförteckningen listas i kapitel 3. Om den förteckning som gjorts upp i KemiDigi inte har överlämnats vid ansökan om tillstånd, kan verksamhetsutövaren i tillståndsbeslutet förpliktigas att med tanke på tillsynen utarbeta en kemikalieförteckning i KemiDigi-systemet i samband med den första årsrapporteringen, eftersom tillståndstillsynen baserar sig på en uppdaterad kemikalieförteckning.

Vad gäller anläggningar som inte har någon kemikalieförteckning i KemiDigi-systemet eller som har en förteckning som inte är uppdaterad ålägger tillsynsmyndigheten, i tillsynen av miljötillstånd, verksamhetsutövaren att uppgöra en kemikalieförteckning eller att uppdatera den i KemiDigi-systemet för tillsynen och att alltid uppdatera den i samband med årsrapporteringen i fortsättningen.

3 Kemikalieförteckning

I KemiDigi-systemet kan ett företag ha ett eller flera verksamhetsställen. Varje verksamhetsställe kan ha enbart en huvudkemikalieförteckning, som är avsedd enbart för verksamhetsutövarens egen och olika myndigheters användning. Ur huvudkemikalieförteckningen kan två olika slags bilagor skapas: en bilaga för miljötillståndsansökan och tillsyn samt en bilaga för kemikaliesäkerhetstillstånd. Bilagorna kan användas i delgivning som gäller tillståndsansökan, i tillsynen och i årsrapportering. Det finns anvisningar om användningen av bilagorna senare i denna anvisning.

Eftersom kemikalieförteckningen för en verksamhetsutövare jämte alla uppgifter (huvudkemikalieförteckningen) finns i KemiDigi-systemet, ska miljöskyddsmyndigheten granska verksamhetsutövarens huvudkemikalieförteckning i KemiDigi, trots att en i anvisningen senare nämnd offentlig bilaga av den överlämnats. Huvudkemikalieförteckningen innehåller mer information (eventuellt också sekretessbelagd) än den offentliga bilagan.

Kemikalieförteckningen kan bara ses av verksamhetsutövaren själv och de myndigheter som använder KemiDigi-systemet. Rättigheter att se kemikalieförteckningen ges till de myndigheter som behöver uppgifterna i sitt arbete. Sådana är kemikaliesäkerhetsmyndigheten (Tukes), miljöskyddsmyndigheten (Tillstånd/RFV, tillsyn/NTM eller motsvarande myndigheter i kommunerna), räddningsmyndigheten och arbetarskyddsmyndigheten (RFV). Uppgifter i huvudkemikalieförteckningar som finns i KemiDigi-systemet lämnas inte ut till andra företag eller privatpersoner.

Miljövårdsmyndigheten kan använda kemikalieförteckningen och dess bilagor i samband med beviljande av miljötillstånd eller ändring av tillståndet samt i tillsyn.

3.1 Status och versionshantering för kemikalieförteckning

I KemiDigi-systemet har kemikalieförteckningar olika status beroende på om det är ett utkast, en färdig version för till exempel en tillståndsansökan eller en gällande version av förteckningen.

Verksamhetsutövaren har tillgång till kemikalieförteckningar med olika status: utkast, färdig och gällande.

- utkast: kan endast ses av verksamhetsutövaren.
- färdig: kan också ses av myndigheter. Denna förteckning är till exempel en förteckning enligt en tillståndsansökan som inte kan markeras som gällande innan alla tillhörande tillstånd har vunnit laga kraft. Sådana tillstånd är kemikaliesäkerhetstillstånd eller miljötillstånd. Verksamhetsutövaren kan skapa kemikalieförteckningens bilagor endast ur den senaste färdigmarkerade förteckningen. Bilagorna används för tillståndsansökan, tillsyn och årsrapportering.
- gällande: en förteckning i färdig-status markeras som gällande som huvudkemikalieförteckning enligt tillstånden för en anläggning i drift. Giltigheten har start- och slutdatum. Giltigheten upphör då nästa förteckningsversion i färdig-status tas i bruk, då förteckningen markeras som gällande förteckning. Vilken som helst förteckning som är markerad som färdig kan markeras som gällande, även en i tidsordning äldre än den som tidigare markerats som gällande.

Alla versioner av kemikalieförteckningen och de bilagor med angivna uppgifter som skapats sparas i KemiDigi-systemet (även historieuppgifter). Verksamhetsställets alla förteckningsversioner nås från verksamhetsställets egen sida. Bilagorna finns under +-tecknen i förteckningslistan.

3.2 Kemikalieuppgifter som ska överlämnas till miljöskyddsmyndigheten

Kemikalieuppgifterna lämnas i KemiDigi-systemets kemikalieförteckning (huvudkemikalieförteckning). I KemiDigi har varje anläggning (verksamhetsställe) en kemikalieförteckning som alla myndigheter har tillgång till och som verksamhetsutövaren upprätthåller.

Verksamhetsutövaren fogar en länk till verksamhetsstället i KemiDigi (verksamhetsställets kod finns i verksamhetsställets uppgifter) i ansökan om miljötillstånd. Miljöskyddsmyndigheten tittar på huvudkemikalieförteckningen i KemiDigi. Därtill fogar verksamhetsutövaren den offentliga kemikalieförteckningsversionen till ansökan (kapitel 3.2).

I kemikalieförteckningen uppges i regel alla kemikalier som används eller tillverkas i en tillståndspliktig verksamhet, såsom kemikalier som används som råvaror eller hjälpmedel i processer, rengöringsmedel, lösningsmedel, slembekämpningsmedel och andra biocidprodukter, kemikalier som används i underhåll och behandling av rå- och avloppsvatten, slutprodukter och separerade mellanprodukter som uppstår i processerna. Även bränslen som är kemikalier upptas.

Den offentliga kemikalieförteckningen (kapitel 3.3) som ska fogas till tillståndsansökan och huvudkemikalieförteckningen i KemiDigi, vilken vid den tidpunkten markerats som färdig, beskriver den verksamhet som tillståndet söks för. Verksamhetsutövaren kan i kemikalieförteckningen ange kemikalier som inte används vid anmälningstidpunkten, men som förmodas komma i bruk. Dessa kemikalier ges märkningen "ej i bruk" i förteckningen och om det är frågan om en ny verksamhet anges de på en egen plats. När det söks ändring i ett tillstånd som gäller kemikalier som redan är i bruk, görs ändringen i kemikalieförteckningen på raden för ifrågavarande kemikalie och i kolumnen för namnprecisering antecknas "ändringen". På det sättet kan ändrade kemikalieuppgifter ses i förteckningen. I tillståndsansökans beskrivning anges samtidigt vilka kemikalier som ändringen berör och vad ändringarna gäller. I kemikalieförteckningen är det möjligt att i ansökningsfasen anmäla en kemikalie med trivialnamnet (t.ex. lösningsmedel X) eller som grupp (lösningsmedel). Det ska dock observeras att för kemikalier innehållande ämnen i bilaga 1 till miljöskyddsförordningen ska mer detaljerade uppgifter lämnas för tillståndsprövningen. Som användningsmängd kan en sådan mängd anmälas som beaktar en eventuell ökning av användningsmängden. På det sättet kan kemikalieförteckningen göras sådan att det på dess grund är möjligt att definiera relevanta tillståndsbestämmelser och -villkor så att kemikalier kan användas flexibelt utan att tillståndet behöver ändras.

Om kemikalieuppgifterna ändras under tillståndprocessen, ska verksamhetsutövaren uppdatera kemikalieförteckningen (huvudkemikalieförteckningen) i KemiDigi, meddela detta till tillståndsmyndigheten och överlämna en ny aktuell offentlig kemikalieförteckning. Myndigheten förvarar enligt egen normal praxis de föregående versioner som överlämnats till denne i sitt eget ärendehanteringssystem. Därtill förvaras alla förteckningsversionen i KemiDigi-systemet.

I KemiDigi kan det markeras att kemikalier ingår i följande grupper:

- bränslen (kemikalier som används för energiproduktion på objektet, bland annat olja eller bensin)
- råvaror (utgångskemikalie för processen)
- övriga kemikalier (till exempel hjälpkemikalier, katalysatorer, lösningsmedel, rengöringsmedel och så vidare. Övrig kemikalie kan också vara en råvara eller ett bränsle om det endast gäller upplagring av kemikalier.)
- mellanprodukter
- slutprodukter.

Laboratoriekemikalier och underhållskemikalier vilka används i små mängder eller hygienprodukter är inte nödvändiga att anmäla enbart i den kemikalieförteckning som ska

överlämnas till miljöskyddsmyndigheten. Som liten mängd kan man betrakta en sådan mängd, som inte kan antas orsaka förorening eller risk för sådan. Användningsmängder understigande 100 kg/år kan anses vara små, då kemikalien inte omfattar ämnen i ämnesförteckningarna i tabell 2 i denna anvisning. Inte heller växtskyddsmedel behöver anmälas till kemikalieförteckningen, om verksamhetsutövaren enbart använder dessa.

Kylmedier i små ventilations-, värmepumps- eller kylaggregat behöver inte anmälas i den kemikalieförteckning som ska överlämnas endast till miljöskyddsmyndigheten. I denna anvisning avses med små aggregat ett aggregat som är fyllt med mindre än 3 kg ozonlagringskadande köldmedium eller mindre än 5 koldioxidekvivalentton fluorerad växthusgas.

3.3 Offentlig kemikalieförteckning som ska bifogas miljötillståndsansökan

För delgivning av en miljötillståndsansökan behövs en offentlig kemikalieförteckning.

Till miljötillståndsansökan fogas

- en länk till verksamhetsstället i KemiDigi
- en länk till en offentlig (bilaga) kemikalieförteckning i KemiDigi samt till den version av huvudkemikalieförteckning som bilagan är skapad ur
- den offentliga kemikalieförteckningen som bilaga i excel- eller pdf-format.

Verksamhetsutövaren skapar den offentliga kemikalieförteckningen utifrån huvudkemikalieförteckningen.

Om det sker förändringar i kemikalieförteckningen under behandlingen av tillståndet, ska verksamhetsutövaren meddela detta till tillståndsmyndigheten och överlämna en ny uppdaterad bilaga som bilaga till tillståndsansökan.

Bilagan till den offentliga kemikalieförteckningen är verksamhetsutövarens syn på en kemikalieförteckning som kan publiceras. Vid skapande av en bilaga som är avsedd att vara offentlig till miljötillståndsansökan, tar verksamhetsutövaren bort uppgifter i anslutning till affärs- och yrkeshemligheter som verksamhetsutövaren ser som sekretessbelagda. Verksamhetsutövaren anger i tillståndsansökan (tillståndsansökans beskrivning) vilka uppgifter som har dolts eller redigerats på bilagan som sekretessbelagda och motiverar sekretessbeläggningsen.

Grunderna för sekretess överensstämmer med 24 § i offentlighetslagen och 210 § i miljöskyddslagen. Det är inte möjligt att sekretessbelägga uppgifter som är betydelsefulla för att skydda konsumenternas hälsa eller miljöhälsan eller för att bevaka rättigheterna för dem som drabbas av olägenheter av verksamheten, eller uppgifter som gäller en näringsidkares skyldigheter och efterlevnaden av dessa. Vad gäller kemikalieförteckningen innebär detta att det är möjligt att sekretessbelägga främst handelsnamnet för sådana enskilda kemikalier, som om de anmäldes, skulle äventyra en affärs- eller yrkeshemlighet.

Myndigheten avgör i sista hand vilka uppgifter som ska sekretessbeläggas. Vid behov kan myndigheten be verksamhetsutövaren att redigera bilagan.

I bilagan till KemiDigi-systemet finns det en behandlingsfunktion för myndigheten, liksom också markera bilagan som färdig- och redigera-funktionerna. Behandlingsfunktionen är ett nyttigt verktyg, med vilket myndigheten kan markera bilagan i fråga för behandling för sig själv. Redigera- och markera bilagan som färdig-funktionerna är inte avsedda att användas, utan enbart verksamhetsutövaren redigerar bilagan i den egna vyn. Att funktionerna syns på bilagan innebär inte att verksamhetsutövaren inte redigerat och markerat bilagan som färdig.

I avgörandet av ett miljötillståndsärende tar tillståndsmyndigheten vid behov en excel-fil av huvudkemikalieförteckning, markerar den som sekretessbelagd i sin helhet och arkiverar den i anslutning till ärendet i ärendehanteringssystemet USPA. Enligt prövning är det möjligt att separat begära också den excel-fil som bildats utifrån huvudkemikalieförteckningen av verksamhetsutövaren. Vid behandlingen av den fil som tagits utifrån huvudkemikalieförteckningen finns det skäl att observera att huvudkemikalieförteckningarna i princip är avsedda enbart för informationsutbyte mellan verksamhetsutövaren och myndigheten, inte till exempel för delgivning av ansökan.

RFV eller NTM-centralen besvarar en begäran om uppgift enligt lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet och beslutar om utlämnande av uppgifter ur huvudkemikalieförteckningen då begäran om uppgift görs till den och begäran gäller ett miljötillstånd eller övervakning av det.

3.4 Informationsinnehållet i KemiDigis kemikalieförteckning

I tabell 1 i denna anvisning listas informationsinnehållet i KemiDigis kemikalieförteckning. Det är inte ändamålsenligt att uppgive all information, utan mängden uppgifter som

uppges kan relateras till kemikaliens farlighet och den använda mängden och användningssättet.

Kemikaliens namn, klassificering och maximimängd vid anläggningen (maximal upplagringsmängd) är obligatoriska uppgifter, som verksamhetsutövaren ska lämna för att det tekniskt sett ska vara möjligt att skapa förteckningen.

För alla kemikalier ska dessutom uppges användningsändamål samt maximal användningsmängd, så att det kan bedömas om verksamheten kan innebära negativa miljökonsekvenser eller skada vattentjänstverkets verksamhet.

För blandningar som innehåller ämnen i bilaga 1 till miljöskyddsförordningen ska dessutom anges innehållsuppgifter på motsvarande noggrannhetsnivå som i säkerhetsdatablad (SDB) samt en utsläppsuppskattning per ämne. Ämnen i bilaga 1 är åtminstone de ämnen som listas i tabell 2 i denna anvisning. Det bör dock observeras att bilaga 1 också innehåller andra ämnen än sådana som listas i tabell 2. Dessutom ska det observeras att även andra klassificerade eller oklassificerade kemikalier kan orsaka risk för förorening om de inte hanteras ändamålsenligt.

Utsläppsuppskattningarna anges som andelar (%) av ämnet som hamnar i:

- produkten (även till exempel genom kemisk eller fysikalisk bindning)
- vatten (till exempel efter anläggningens avloppsvattenrening eller med regn- eller kylvatten) eller till allmänt vattentjänstverks avlopp
- luft (till exempel genom rengöringsutrustning eller punktutsug/allmän ventilation)
- fast avfall inklusive avloppsslam och sediment från luftrening
- reagerar i processen eller sönderfaller i anläggningens avloppsrening till helt andra ämnen.


Här är det frågan om en riktgivande uppskattning av den använda mängdens fördelning. Om inga utsläpps bedöms finnas för ett visst objekt behöver uppskattningen inte lämnas (fältet kan lämnas tomt).

När det finns flera separata miljötillståndspliktiga verksamheter på ett verksamhetsställe, ska verksamhetsutövaren fastställa en egen lägesuppgift för varje tillståndspliktiga funktion i KemiDigi (kemikalieförteckningens punkt: placering på anläggningen), eftersom det inte är möjligt att göra mer än en huvudkemikalieförteckning för ett verksamhetsställe. Med hjälp av lägesuppgiften kan kemikalierna för en viss plats granskas i verksamhetsställets huvudkemikalieförteckning. För varje verksamhet skapas enligt behov en egen bilaga

genom att radera de kemikalier som inte ingår i kemikalieförteckningen för ifrågavarande verksamhet. Användning av lägesuppgift gör det också enklare för verksamhetsutövaren att administrera sin förteckning.

När ändring söks i miljötillstånd och ändringen är kopplad till kemikalier, antecknas kemikalies ändrade uppgifter på ifrågavarande kemikalies rad och ändringen skrivs in i namnpreciseringen. Ändringarna beskrivs också verbalt i tillståndsansökans beskrivning. Utöver det som beskrivs ovan kan myndigheten begära att verksamhetsutövaren överlämnar också andra uppgifter som är nödvändiga för tillståndsprövningen eller tillsynen, till exempel säkerhetsdatablad, om de inte redan finns i förteckningen. Det ska observeras att om en kemikalie lagts till med handelsnamnet, kan myndigheten alltid via länken på handelsnamnet titta på det säkerhetsdatablad som fogats till handelsnamnet i fråga. Om en kemikalie lagts till som ett ämne eller som en annan kemikalie, är det möjligt att säkerhetsdatabladet syns enbart som bilaga till kemikalieförteckningen, dit verksamhetsutövaren lagt till dem.

Tabell 1. Informationsinnehållet i KemiDigis kemikalieförteckning. I tabellen listas de uppgifter som ska lämnas om kemikalier i KemiDigi-systemet och en beskrivning av innehållet i varje kolumn.

Kolumn	Förklaring av innehållet
SDB (.pdf)	Till uppgifterna om kemikalien har bifogats ett tillhörande säkerhetsdatablad (SDB). SDB kan ha sitt ursprung i KemiDigis kemikalieproduktregister (om SDB getts för användning i kemikalieförteckning) eller så kan den ha lagts till av verksamhetsutövaren själv (alltid om SDB fogats till ämnet eller en annan kemikalie). Om en kemikalie som lagts till med handelsnamnet inte har något SDB, kan myndigheten titta på det via kemikalienamnet.
 Röd triangel	En röd triangel indikerar en kemikalie som innebär risk för storolycka. Om tecknet visas på kemikalieraden är kemikalien i sig på grund av sina riskegenskaper och maximimängd kalkylmässigt markerad som en kemikalie med risk för storolycka som ska beaktas särskilt. Även kemikaliernas sammanlagda mängd påverkar risken för stor olycka, men det beaktas inte i kemikalieförteckningen. Verksamhetsnivån, som grundar sig på kemikaliernas sammanlagda mängder och riskegenskaper framgår ur relationstalskalkylatorns uppgifter. (Sevesolagstiftning)
Namn ^{1,2}	Namn som kemikalien givits. Om kemikalien har plockats till förteckningen med handelsnamnet eller som ett ämne, kommer namnet automatiskt ur systemet. Om en verksamhetsutövare lagt till en kemikalie själv, ska dess namn vara samma som i säkerhetsdatabladet, om SDB fogats till kemikalieförteckningen.

Kolumn	Förklaring av innehållet
Namnprecisering	I denna kolumn antecknar verksamhetsutövaren "ändring", om det handlar om en ansökan om ändringstillstånd, som an knyter också till kemikalier, kemikalieförteckningen.
Typ	Kemikalien kan väljas till förteckningen på fyra sätt: <ul style="list-style-type: none"> • kemikalie med handelsnamn => uppgiften kommer från kemikalieproduktregistret. Via handelsnamnets länk är det möjligt att titta på uppgifter ur kemikalieproduktregistret, också ett säkerhetsdatablad som fogats till handelsnamnet. • som ämne => uppgiften kommer ur ämnesregistret • som annan kemikalie => uppgiften läggs till förteckningen av verksamhetsutövaren själv • som grupp => uppgiften kommer ur KemiDigis grupplista, där bland annat Seveso-grupperna finns
Företag	Om verksamhetsutövaren lägger till en kemikalie i förteckningen med sitt handelsnamn, ska det företags namn, vars kemikalieanmälan den som fyller i kemikalieförteckningen väljer, skrivas in i företagskolumnen. Det kan finnas flera (tillverkare/importör) som släppt ut kemikalien på marknaden under samma namn. Verksamhetsutövaren väljer det företag, vars kemikalie används i anläggningen.
UN-nummer	Här kan verksamhetsutövaren lägga till det UN-nummer som hör ihop med kemikalien. Om den finns i kemikalieanmälan läggs den automatiskt till kemikalieförteckningen tillsammans med handelsnamnet.
Klassificeringar ^{1,2}	Kemikaliesammansatta klassificering (säkerhetsdatabladets punkt 2.1)
Märkningar	Kemikaliesammansatta märkningar (säkerhetsdatabladets punkt 2.2). Observera att om kemikalien till exempel har plockats som en grupp kan det finnas brister i deras märkningar, klassificeringskolumnen är tillförlitligare.
Uppgifter om kemikaliesammansättning och var den hamnar ³	Information om kemikaliesammansättning och deras %-andelar i produkten. Vad gäller handelsnamn kommer uppgifterna om en kemikalie från kemikalieanmälan. Obs! Om en verksamhetsutövare som gjort en kemikalieanmälan markerat sammansättningsuppgifter som icke-offentliga, syns de här enbart för myndigheter. <ul style="list-style-type: none"> • Anges i procent ämnesspecifikt hur mycket som hamnar i: • slutprodukten • avfall/biprodukt • reagerar • avloppsvatten/reningsverk/vattendrag • luften
Användningsändamål i objektet ²	Användningsändamålskoden från kemikalieanmälan fylls i automatiskt här eller så kan verksamhetsutövaren fylla i den eller redigera den till att motsvara sin egen användning.

Kolumn	Förklaring av innehållet
Användningsändamål verbalt ²	Verksamhetsutövarens verbala beskrivning av kemikaliens användning på anläggningen.
Kemikaliens tillstånd	Aerosol, gas, vätska, gel, fast, fast (pulver), slam, fast (pressat pulver), fast (granul, flinga, pellett), fast (tablett), smörja/pasta
Anmärkningar om ingående ämnen	Talar om ifall kemikalien innehåller ett ämne som finns i någon av de bakgrundsförteckningar som nämns i kolumnen. Se bakgrundsförteckningarna i bilaga 2 till denna anvisning.
SDB mottagningsdatum	Säkerhetsdatabladets mottagningsdatum
Avvikande användningsförhållande	Avvikande användningsförhållande enligt bilaga 1 till statsrådets förordning 685/2015 som används i relationstalskalkylatorn. Indikerar en situation där kemikalien används under processförhållanden som innebär en särskild fara, till exempel under högt tryck eller temperatur.
Är i bruk.	Ja/Nej. Har markerats som nej, när kemikalien inte används men man vill bevara den i tillståndet/kemikalieförteckningen. Till exempel i samband med ändring av tillstånd kan kemikalier som kommer att användas i framtiden markeras som "ej i bruk".
VOC	VOC har markerats om kemikalien är en flyktig organisk förening enligt 2 § i statsrådets förordning om begränsning av utsläpp som leds ut i luften från vissa verksamheter och anläggningar som använder organiska lösningsmedel 64/2015 och den används som ett organiskt lösningsmedel enligt 2 § i funktioner och anläggningar vilka omfattas av förordningens tillämpningsområde.
Flytgas	Har markerats, om kemikalien är flytgas som används som bränsle.
Avfall	Avfall beaktas i bedömningen av omfattningen på verksamheten (beräkningen av relationstal) enligt SRF 685/2015, om avfallet omfattas av riskklassificeringar som motsvarar farliga kemikalier. Tillståndsgränserna för avfallsklassificerade ämnen kan avvika från rena ämnen.
Kemikaliens användningsätt	Verksamhetsutövaren markerar om kemikalien är <ul style="list-style-type: none"> • ett bränsle • en råvara • en kemikalie • en mellanprodukt • en slutprodukt
Placering och maximimängden på anläggningen	Platshierarki som verksamhetsutövaren gjort upp. Möjliggör även en detaljerad indelning efter position. Det är obligatoriskt att använda en platshierarki om det finns flera miljötillståndspliktiga verksamheter på samma verksamhetsställe.

Kolumn	Förklaring av innehållet
Upplagringssätt	Kemikalien's upplagringssätt: <ul style="list-style-type: none"> • styckegods (förpackningsstorlek högst 3 m³) • container (containrar större än 3 m³) • cistern • bassäng • gasflaska • annat (specificeras här)
Maximimängd på anläggningen (ton) ^{1, 2}	Möjlig maximimängd av kemikalien vid ett tillfälle på anläggningen. Bestäms till exempel av storleken på det största möjliga lagerutrymmet (cisternstorlek).
Användningsmängd per år (ton/år) ²	Mängd kemikalie som används per år. När tillstånd söks, anges här den största mängden som man planerar att använda per år. I samband med anläggningens årsrapportering rapporteras här användningsmängden, om ändringen överstiger 10 procent. Som uppgift om användningsmängd kan också den årliga genomströmningen användas om endast upplagring och terminalverksamhet utövas. Användningsmängden kan anmälas enbart för hela verksamhetsstället.
Redigerad senast	Radspecifik uppgift om när verksamhetsutövaren senast redigerade informationen på ifrågavarande rad.

1 Uppgifter som är obligatoriska för systemets funktion.

2 Minsta information som anges för alla kemikalier och på vars grund det kan bedömas om verksamheten kan medföra negativa miljökonsekvenser eller olägenhet för vattentjänstverkets verksamhet.

3 Ytterligare uppgifter som ska anges för ämnen i bilaga 1 till miljöskyddsförordningen (se tabell 2 i denna anvisning).

3.5 Verbal beskrivning av de kemikalier som används i verksamheten och hur de upplagras

I miljötillståndsanvisningens skriftliga beskrivning ges också en verbal beskrivning av egenskaperna för de kemikalier eller kemikaliegrupper som är viktiga för verksamheten (processkemikalier, rengöring och underhåll av processer och system, produkter och bränslen), samt en beskrivning av användningssätten för kemikalierna och upplagringen av dem. Alla kemikalier är inte lika betydelsefulla för miljötillståndet, men för att få en helhetsbild och för att identifiera de betydelsefulla kemikalierna, det vill säga de som medför risk för förorening av miljön, ska alla kemikalier som är viktiga för verksamheten vid anläggningen nämnas. Av beskrivningen bör det framgå om kemikalier som används hamnar i produkten, luften, fast avfall, vatten eller vattentjänstverks avlopp, det vill säga vilken slags utsläpp och risker användningen och upplagringen av kemikalier ger upphov till. De beskrivna kemikalierna ska också inkluderas i den kemikalieförteckning för anläggningen som skapas i KemiDigi. I en skriftlig beskrivning ska det också redogöras om

uppgifter om någon kemikalie dolds eller avlägsnats från den offentliga kemikalieförteckningen och verksamhetsutövaren ska meddela grunderna för sekretessförslaget.

I beskrivningen bör kemikalielagrens position på verksamhetsområdet anges, vilka kemikalier som upplagras och hur (till exempel uppgifter om utrustning och övervakning, riskhanteringsmetoder, överfyllningsskydd, larm, uppgifter om hantering av läckage, maximalagringsmängder, maximalanvändningsmängder per år, skyddsutrustning, som absorptionsämnen och så vidare). I beskrivningen anges också hur kemikalierna och deras uppgifter har ändrats, om det är frågan om en ändringstillståndsansökan. Dessutom bör det finnas en beskrivning av transporten av farliga kemikalier på området, inklusive lastning och lossning. För dessa kemikalier bör det anges uppskattade mängder som transporteras vid ett och samma tillfälle, transportsätt, hur ofta och var lastning/fyllning sker, samt förhållandena på lastnings-/lossnings-/fyllningsplatsen (riskhantering, övervakning, konstruktioner och material och så vidare).

Dessutom ska eventuella samverkande konsekvenser mellan kemikalierna beskrivas.

4 Underhåll av kemikalieförteckningen och dess användning i tillsynen

Verksamhetsutövaren underhåller den kemikalieförteckning som finns i KemiDigi och uppdaterar den efter behov. Efter att tillstånd beviljats eller när det gäller en anläggning som redan har miljötillstånd ska verksamhetsutövaren uppdatera kemikalieförteckningens (huvudkemikalieförteckningens) uppgifter alltid när uppgifterna om kemikaliers användningssätt förändras. Om till exempel kemikalieförteckningen har gjorts per ämnesgrupp när tillstånd söks, eller annars är på en allmän nivå, ska verksamhetsutövaren öppna grupperna och komplettera dem med detaljerade uppgifter för de kemikalier som används i verksamheten. Om användningsmängderna för enskilda kemikalier ändras, läggs kemikalierna i fråga jämte mängduppgifter till i förteckningen. Vid tillsyn av miljötillstånd använder övervakarna den kemikalieförteckning som finns i KemiDigi-systemet och kan begära att verksamhetsutövaren kompletterar kemikalieförteckningen i samband med årsrapporteringen och före en inspektion.

Användningsmängderna för kemikalierna rapporteras i regel i KemiDigi. Med övervakaren är det möjligt att från fall till fall komma överens om olika praxis. I samband med årsrapporteringen uppdateras ändrade årliga användningsmängder av kemikalierna (om ändringen är större än 10 procents minskning eller ökning). Användningsmängderna kan meddelas enbart per verksamhetsställe i KemiDigi. Om ett verksamhetsställe har flera miljötillståndspliktiga helheter, beskriver användningsmängduppgiften i KemiDigi den totala användningsmängden på verksamhetsstället. Om separat information behövs om de tillståndsspecifika användningsmängderna, ska leveransen av dessa överenskommas separat med verksamhetsutövaren.

Produktionsmängder och råvaror rapporteras fortfarande via YLVA-systemet. När verksamhetsutövaren har kompletterat kemikalieförteckningen i samband med årsrapporteringen, skapar hen bilagan "bilaga för miljötillståndsansökan och tillsyn" och ger den namnet "årsrapportering 20XX", varvid övervakaren vet att förteckningen är klar när det gäller årsrapporteringen. Verksamhetsutövaren skickar bilagan i excel-format till övervakaren per e-post.

Miljötillstånd beviljas med giltighet tills vidare. Det kan också vara tidsbestämt på ansökan av verksamhetsutövaren eller utifrån en annan orsak som nämnts i 87 § i miljöskyddslagen. De kemikalier som används i verksamheten och användningsmängderna kan dock

variera årligen. Om man i verksamheten tar i bruk sådana nya kemikalier som kan orsaka nya eller föränderliga skadliga konsekvenser för miljön, ska de anmälas till tillsynsmyndigheten innan de tas i bruk. Verksamhetsutövaren och tillsynsmyndigheten ska överväga behovet av att ändra tillståndet om ändringarna i kemikalieförteckningen är betydande (ökade mängder, en ny kemikalie, en ny process eller liknande) eller om ändringen på annat sätt ökar risken för förorening av miljön. På anhängiggörande av en ändring av ett miljötillstånd tillämpas 89 § i miljöskyddslagen.

5 Identifiering av de kemikalier som är mest betydelsefulla med tanke på tillståndsprövningen och tillsynen

Alla kemikalier är inte lika betydelsefulla för miljötillståndet, men för att få en helhetsbild och för att identifiera de betydelsefulla kemikalierna, det vill säga de som medför risk för förorening av miljön, ska alla kemikalier vid anläggningen nämnas i kemikalieförteckningen (undantag se kapitel 3.1).

Som betydelsefulla kemikalier ses ämnen som hör till ämnesgrupperna i bilaga 1 till miljöskyddsförordningen, vilka är åtminstone de som räknats upp i tabell 2 i denna anvisning.

Kemikalieförteckningen i KemiDigi underlättar identifieringen av betydelsefulla kemikalier. I KemiDigi har ämnena listats i bakgrundsförteckningar baserat på deras egenskaper. Uppgift om att ett ämne i en kemikalie hör till någon av nedanstående bakgrundsförteckningar visas i kemikalieförteckningen i kolumnen "Anmärkningar om ingående ämnen av de ämnen som finns i kemikalierna i kemikalieförteckningen."

I tabell 2 i denna anvisning finns en förteckning över de bakgrundsförteckningar i KemiDigi med ämnen/kemikalier i dessa vilka åtminstone ska beaktas i miljötillståndsförfarandet och tillsynen. Om sådana kemikalier ingår i kemikalieförteckningen, är det nödvändigt att göra en granskning till exempel av om begränsningarna gäller användningen i fråga eller den miljö kvalitetsnorm utifrån vilken utsläppsgränsvärdena kan fastställas.

Därtill är det möjligt att i identifieringen av betydelsefulla ämnen dra nytta av miljöriskklassificeringen och uppgifterna om mängden använda ämnen och bland annat kontrollistan i ramdirektiv för vatten (den s.k. "watch-listan"), vilken uppdateras med två års mellanrum. [Den senaste år 2020 publicerade kontrollistan \(EUR-Lex\)](#).

Dessutom ska det observeras att även andra klassificerade eller oklassificerade kemikalier kan orsaka risk för förorening om de inte hanteras ändamålsenligt.

Risken för förorening/betydelsen för ett utsläpp kan bedömas med de metoder som används i bedömningen av kemikaliernas miljörisker, vilka har beskrivits kort i bilaga 3 till denna anvisning.

Tabell 2. Ämnen ingående i bilaga 1 till miljöskyddsförordningen (MSF) och sammanhängande bakgrundsförteckningar i KemiDigi. I tabellen visas till vilken av ämnesgrupperna i bilaga 1 till MSF ämnena i KemiDigis bakgrundsförteckningar hör. Alla ämnen som förekommer i bakgrundsförteckningarna hör till en eller flera ämnesgrupper i bilaga 1 till MSF.

KemiDigis bakgrundsförteckning 1	Ämnesgrupper i bilaga 1 till MSF dit ämnet i KemiDigis bakgrundsförteckning hör
<p>Ämnen som förordningen 1022/2006 har specificerats som farliga eller skadliga (bilaga 1, tabeller A-D) (Finlex)</p> <p>(KemiDigis bakgrundsförteckning: VPD EU, VPD FI, VPD utsläppsförbud)</p>	<p>1. organiska halogenföreningar</p> <p>4. ämnen för vilka det har påvisats att de har karcinogena eller mutagena egenskaper eller kan påverka fortplantningen</p> <p>5. svårnedbrytbara kolväten och bioackumulerande giftiga organiska föreningar</p> <p>7. metaller och deras föreningar</p> <p>9. biocider och växtskyddsmedel</p>
<p>Ämnen som i REACH-förordningen har specificerats som särskilt oroväckande, det vill säga kandidatämnen för REACH tillståndsförfarande (SVHC) (ECHA)</p> <p>(KemiDigis bakgrundsförteckning: CON Candidate List)</p>	<p>1. organiska halogenföreningar</p> <p>4. ämnen för vilka det har påvisats att de har karcinogena eller mutagena egenskaper eller kan påverka fortplantningen</p> <p>5. svårnedbrytbara kolväten och bioackumulerande giftiga organiska föreningar</p> <p>7. metaller och deras föreningar</p>
<p>Ämnen i bilaga XIV till REACH, det vill säga tillståndspliktiga ämnen (ECHA)</p> <p>(KemiDigis bakgrundsförteckningar: CON Authorisation List)</p>	<p>1. organiska halogenföreningar</p> <p>4. ämnen för vilka det har påvisats att de har karcinogena eller mutagena egenskaper eller kan påverka fortplantningen</p> <p>5. svårnedbrytbara kolväten och bioackumulerande giftiga organiska föreningar</p> <p>7. metaller och deras föreningar</p>
<p>Ämnen i bilaga XVII till REACH, det vill säga ämnen som omfattas av REACH begränsning (ECHA)</p> <p>(KemiDigis bakgrundsförteckningar: CON Restriction List)</p>	<p>1. organiska halogenföreningar</p> <p>2. organiska fosforföreningar</p> <p>3. organiska tennföreningar</p> <p>4. ämnen för vilka det har påvisats att de har karcinogena eller mutagena egenskaper eller kan påverka fortplantningen</p> <p>5. svårnedbrytbara kolväten och bioackumulerande giftiga organiska föreningar</p> <p>7. metaller och deras föreningar</p> <p>9. biocider och växtskyddsmedel</p>
<p>Stockholmskonventionens POP-föreningar (Stockholmskonventionen)</p> <p>(KemiDigis bakgrundsförteckningar: POP)</p>	<p>5 svårnedbrytbara kolväten och bioackumulerande giftiga organiska föreningar</p>

1 KemiDigi-systemet identifierar de ämnen (som sådana eller i blandningar) som förekommer på dessa listor när uppgifter om kemikalietts sammansättning är tillgängliga.

En förteckning av alla KemiDigis bakgrundsförteckningar finns i bilaga 2 till denna anvisning.

Andra omständigheter i anknytning till skadliga ämnen vilka ska beaktas i tillståndsprövningen, vilka inte kan behandlas på detaljerat sätt i denna anvisning utgörs av bland annat

- ämnen som uppkommer i processerna (t.ex. ämnen som uppkommer oavsiktligt)
- extraktivämnena från processerna, såsom extraktivämnena från skogsindustrin (steroler och terpenföreningar)
- kemikaliernas samverkningar
- användning av biotester i kontrollprogrammet
- kemikaliernas nedbrytningsprodukter, i synnerhet om det är känt/det misstänks att kemikalien bryts ned till ett ämne enligt bilaga I till MSF.

6 Bedömning av en kemikalies miljörisker och informationskällor

Vad gäller kemikalier som når miljön borde verksamhetsutövaren i samband med tillståndsansökan bedöma om kemikalien har miljökonsekvenser. Det rekommenderas att bedömningen görs med metoder som används för miljöriskbedömning av kemikalier och som beskrivs kortfattat i bilaga 3 till denna anvisning. Syftet med bedömningen är att identifiera sådana kemikalier som kan utgöra risk för förorening och om vilka ytterligare information behövs och/eller vars utsläpp det är nödvändigt att hantera.

En viktig informationskälla i bedömningen av kemikalies konsekvenser för organismerna och miljöns exponering för kemikalien är säkerhetsdatabladet, som borde vara tillgängligt för alla riskklassificerade ämnen och blandningar (se närmare på [Tukes sidor](#)). Säkerhetsdatablad jämte eventuella exponeringsscenarier ombeds att överlämnas för alla kemikalier som identifierats som betydelsefulla med kemikalieförteckningen. När en kemikalieförteckning finns i KemiDigi, ombeds verksamhetsutövaren att lägga till säkerhetsdatabladet i förteckningen under kemikalien i fråga, om SDB inte automatiskt redan fogats till förteckningen.

Säkerhetsdatabladet uppgörs enligt bilaga II till REACH-förordningen. Kemikalieleverantören ska uppdatera ett säkerhetsdatablad utan dröjsmål, om ny information om kemikalies risker eller riskhanteringen blir tillgänglig. Ett uppdaterat SDB ska vara tillgängligt för den som ansöker om tillstånd. En expressanvisning om granskning av om SDB är uppdaterat finns som bilaga 4 till denna anvisning.

Vid behov är det också möjligt att själv leta efter kemikalieuppgifter. Kemikalieuppgiftskämlorna har förtecknats i bilaga 3 till denna anvisning.

Vid bedömningen jämförs den halt i miljön som utsläppen ger upphov till med en ofarlig halt. Utsläpps- och miljöhalter kan mätas eller så kan halter i utsläppen som hamnar i miljön uppskattas genom beräkningar. Kalkylmässiga utsläpps- och miljöhalter kan preciseras med hjälp av utsläpps- och/eller konsekvenskontroll. För planering och genomförande av kontroller finns anvisningar i publikationerna [Vaarallisia ja haitallisia aineita koskevan lainsäädännön soveltaminen](#) och [Haitallisten aineiden tarkkailut – päästöt ja vaikutukset vesiin](#).

En ofarlig halt i miljön bedöms enligt de miljökvalitetsnormer som är i bruk (tillgängligt för ämnen som identifierats som skadliga och farliga för vattenmiljöer samt för vissa luftföroreningar), ämnets miljöklassificering, kemikaliernas riskbedömning eller ofarliga halter som ställts upp i annat sammanhang. Om ingen ofarlig halt har definierats i annat sammanhang kan den uppskattas med hjälp av toxicitetstester.

När de risker som anläggningens kemikalier orsakar och eventuella risker för miljöförorening bedöms i tillståndsprövningen, används i utsläppsbedömningen de primära anläggningsspecifika uppgifter som verksamhetsutövaren överlämnat. I enlighet med det som beskrivits ovan i kapitel 3.4 borde den förteckning som uppgjorts för KemiDigi redogöra för bland annat kemikalier som identifierats som betydelsefulla och deras fördelning (inkl. utsläpp). Övriga kapitel i tillståndsansökan redogör för anläggningens miljöförhållanden, såsom flöden och utspädning i vattendragen. Om dessa uppgifter för att bedöma kemikalieexponeringen är bristfälliga, ombeds sökanden att komplettera tillståndsansökan. De toxicitetsuppgifter som fås ur säkerhetsdatabladet används i konsekvensbedömningen på det sätt som beskrivits i exemplet i bilaga 3. Betydelsefullheten för eventuella utsläpp bedöms med de metoder som beskrivits i bilaga 3. Vid behov ombeds den som ansöker om tillstånd att fastställa sådana användningsförhållanden och riskhanteringsåtgärder med vilka användningen kan bedömas vara säker, det vill säga att användningen inte orsakar sådana utsläpp som kan orsaka risk för förorening. I oklara situationer kan riskbedömningarna preciseras med uppgifter som fås med en utsläpps- och vid behov en konsekvenskontroll.

De exponeringsscenarioer som utgör bilaga till säkerhetsdatabladet kan vid behov användas till stöd. I exponeringsscenarioet har man (ofta på väldigt allmän nivå) fastställt förhållanden för användning av kemikalier vilka bedömts vara säkra. I tillståndsprövningen är det möjligt att bedöma om förhållandena vid det verksamhetsställe som ska beviljas tillstånd (och/eller de förhållanden som kan förutspås) är förenliga med de förhållanden som meddelats i exponeringsscenarioet för kemikalien. Det vill säga bland annat:

- Motsvarar den dagliga och årliga mängden av det använda ämnet den mängd som meddelats i exponeringsscenarioet?
- Är den typ av riskhanteringsåtgärd som meddelats i exponeringsscenarioet förenlig med de använda teknikerna (t.ex. processer för behandling av avloppsvatten, filter, skyddssystem för luftkvaliteten)?
- Är effektiviteten för de riskhanteringsåtgärder som är i användning samma eller bättre än effektiviteten hos de riskhanteringsåtgärder som beskrivits i exponeringsscenarioet? (Bland annat är huvudkoefficienterna i exponeringsscenarioet de samma eller högre än verksamhetsställets huvudkoefficienter (utsläppsbedömning efter

ämne)?, är utspädningskoefficienterna för exponeringsscenarierna samma eller lägre än verksamhetsställets?

Om definitionerna för förhållanden för säker användning i exponeringsscenariot inte uppfylls, ska utsläppets betydelsefullhet bedömas närmare på det sätt som beskrivits ovan och i bilaga 3.

7 Eventuella åtgärder för ämnen som identifierats som betydelsefulla

Om anläggningen har eventuella miljöutsläpp och de kan orsaka miljöförorening eller risk för sådan, är det nödvändigt att för ämnet fastställa utsläppsbegränsningar (såsom användningsförbud eller ett utsläppsgränsvärde) och/eller ge föreskrifter om kontrollen. BAT-slutsatser, som gäller den bästa tillgängliga tekniken inom sektorn, kan innebära ett direkt behov av att begränsa och kontrollera utsläppen.

Miljökvalitetsnormer, med vilka det är möjligt att bedöma om ett utsläpp är betydelsefullt, har fastställts för skadliga eller farliga ämnen som specificerats i förordningen om ämnen som är farliga och skadliga för vattenmiljön (1022/2006). I punkt A i bilaga 1 till förordningen finns det en lista över de ämnen som inte får släppas ut i ytvatten och inte i ett vattentjänstverks avlopp och i punkt B har de högsta tillåtna utsläppsgränsvärdena meddelats för kvicksilver, kadmium och deras föreningar. Därtill innehåller förordningen bestämmelser om skyldigheten för den som utövar miljötillståndspliktig verksamhet att kontrollera ämnena i fråga i ytvatten. God praxis för tillämpning av förordningen beskrivs detaljerat i guiden [Vesiympäristölle vaarallisia ja haitallisia aineita koskevan lainsäädännön soveltaminen](#).

Det finns detaljerade anvisningar, belysta bland annat med exempel, om anordnandet av kontroll av skadliga ämnen i publikationen [Haitallisten aineiden tarkkailu – päästöt ja vaikutukset vesiin](#).

Med en miljökvalitetsnorm är det möjligt att kalkylmässigt bedöma det utsläppsgränsvärde, som om det iaktas, leder till att ett utsläpp inte bedöms orsaka en överträdelse av kvalitetsnormen, med beaktande av bakgrundshalten och utsläpp som orsakas av andra utsläppskällor. Eftersom kalkylmässiga metoder är förknippade med avsevärd osäkerhet, ska utsläppets betydelsefullhet vid behov följas genom att kontrollera halterna i utsläppet och i det mottagande vattendraget. Utifrån kontrollresultaten och övriga omständigheter (ämnets substituerbarhet, tekniska och ekonomiska omständigheter) kan utsläppsgränsvärdena preciseras.

Samma principer och praxis kan tillämpas också på andra ämnen då utsläppsgränser och kontroller definieras. I stället för miljökvalitetsnormen är det möjligt att använda nolleffektkoncentrationer (PNEC-värden), som fastställts till exempel i REACH/

biocid-riskbedömningen och utifrån det tillgängliga säkerhetsdatabladet, produktresumén för biocidprodukt och/eller Europeiska kemikaliemyndighetens (ECHA) databas (www.echa.europa.eu => search chemicals => registration dossier => ecotoxicological summary).

8 Beaktande av kemikalier i tillståndsbeslutet

Beroende på den verksamhet vilken ska beviljas tillstånd kan miljötillståndet innehålla många typer av föreskrifter som direkt eller indirekt anknyter till kemikalier. En del av dessa är allmänna föreskrifter som gäller för bland annat beredskap och upplagring, användning och utsläpp av kemikalier. Utöver dessa är det också möjligt att meddela föreskrifter i anknytning till kontroll, bokföring och rapportering, av vilka en del kan gälla enskilda kemikalier. Detaljerade föreskrifter om det tekniska genomförandet ska undvikas i miljötillstånd. I regel förekommer föreskrifter som gäller kemikalier under följande mellanrubriker i tillståndsföreskrifterna: verksamhet, upplagring, avfall, utsläpp i vattendrag och avlopp, utsläpp i luften, lukt och damm, störnings- och exceptionella situationer samt kontroll, bokföring och rapportering.

I reciten om kemikalierna i tillståndsbeslutet är det nödvändigt att beskriva åtminstone de ärenden som beskrivits i kapitel 3.5 i denna anvisning. Det är på så sätt möjligt att förvissa sig om att det i anläggningen är möjligt att upplagra och behandla de kemikalier som beskrivits i ansökan och i den kemikalieförteckning som utgör bilaga till denna. Verksamhetsutövaren ska känna till miljö- och hälsokonsekvenserna av de råvaror och kemikalier som den använder. Med beaktande av övriga förutsättningar ska man som råvaror och kemikalier välja sådana som är maximalt oskadliga för utsläppen och vattendraget. En verksamhetsutövare ska i mån av möjlighet minska användningen av kemikalier som är skadliga för miljön och hälsan eller ersätta kemikalierna med mindre skadliga alternativ. Ett miljötillståndsbeslut gäller enbart för de kemikalier som behandlats i samband med tillståndsansökan eller kemikalier som vad gäller innehåll är helt motsvarande. Om flera kemikalier tas i bruk i verksamheten, vilka kan leda till utsläpp eller skadliga konsekvenser vilka avviker från de tidigare, ska dessa därför anmälas till tillsynsmyndigheten, då det i enlighet med 89 § i miljöskyddslagen är möjligt att pröva om kemikalieändringarna förutsätter ändring av miljötillståndet.

De föreskrifter som gäller för upplagring och behandling av kemikalier beror i stor grad på de kemikalier som används, omfattningen på användningen och verksamhetens placering. I föreskrifterna om upplagring av kemikalier ska man också beakta egenskaperna hos de kemikalier som ska upplagras. I de föreskrifter som meddelas finns det skäl att beakta och hänvisa till guiden [Kemikaalivuotojen ja sammutusjätevesien hallinta](#). Därtill finns det

skäl att i föreskrifterna om behandling och upplagring av kemikalier i djurskydd beakta också anvisningen [Hantering och upplagring av farliga kemikalier på gårdar](#).

Kemikalierna kan orsaka utsläpp i vattendrag, avloppet och i luften. De föreskrifter som ska meddelas är väldigt fallspecifika beroende på de processer som används, såsom vart anläggningens vatten avleds eller hurudan produktionsprocess det handlar om och de kemikalier som används. I anläggningar kan avloppsvatten:

- behandlas vid anläggningens eget eller en annan anläggnings avloppsreningsverk och därefter avledas till vattendraget,
- avledas till ett kommunalt avloppsreningsverk för rening eller
- samlas in till en cistern eller en bassäng eller transporteras för behandling.

I utsläppen till vattendraget och avloppet finns det skäl att beakta processavloppsvatten som eventuellt bildas i anläggningens verksamhet, tvätt- och sköljvatten från anordningar och lokaler och dagvatten från tankningsplatser för kemikalier. Enligt 6 § i miljöskyddslagen ska verksamhetsutövaren känna till verksamhetens konsekvenser för miljön. I de tillståndsföreskrifter som meddelas bör det beaktas att de vatten som avleds inte får innehålla farliga ämnen enligt bilaga 1 A) till statsrådets förordning om ämnen som är farliga och skadliga för vattenmiljön (1022/2006) och inte ämnen som är farliga eller skadliga för vattenmiljön enligt bilagorna 1 C1) och 1 D) i halter som kan leda till att en miljökvalitetsnorm överskrids (bilaga 1 C2) i ytwater eller hos fiskar, och de får inte innehålla ämnen enligt bilaga 1 (utsläpp i vatten) till statsrådets förordning om miljöskydd (713/2014) på så sätt att de orsakar risk för miljöförorening. Gränsvärden och annat innehåll/separata föreskrifter kommer till utsläppsföreskrifterna för direktivanläggningen från BAT-slutsatserna beroende på funktionerna. I vissa sektorer kommer krav också från olika förordningar, såsom förordningen om begränsning av utsläpp som leds ut i luften från vissa verksamheter och anläggningar som använder organiska lösningsmedel (Statsrådets förordning 64/2015, s.k. industri-VOC-förordningen). Tillståndspliktig verksamhet ska anordnas på så sätt att verksamheten inte orsakar damm- eller luktolägenheter, vid behov är det möjligt att för damm och/eller lukt förordna utsläppsgränsvärden och kontrollkrav.

I störningssituationer och i andra exceptionella situationer där utsläpp i luften, ett vattendrag eller jordmånen vilka vad gäller mängd och art avviker från det vanliga har ägt rum eller riskerar att äga rum, ska ändamålsenliga åtgärder utan dröjsmål vidtas för att hindra sådana utsläpp, bekämpa skador som orsakas av utsläppen och hindra att händelsen upprepas. Dessa situationer ska utan dröjsmål anmälas till NTM-centralen och den kommunala miljöskyddsmyndigheten. Anläggningens verksamhet ska anordnas på så sätt att störnings- eller andra exceptionella situationer systematiskt kan förebyggas i förväg. En anläggning ska för att bereda sig på miljö- och kemikalierisker ha en i 15 § i

miljöskyddslagen avsedd beredskapsplan som baserar sig på en riskanalys, i vilken kemikalie- och miljöriskerna i verksamheten och de förknippade miljökonsekvenserna identifieras och åtgärder för att undanröja dessa framställs. I anläggningsområdet finns det skäl att bereda sig på insamling av det avloppsvatten från släckning vilket uppkommer vid en brand och utredning av dess art innan det avleds till ett avloppsreningsverk eller miljön. Avloppsvatten från släckning ska samlas till en separat bassäng eller så ska anläggningsområdet byggas, utformas eller utrustas på så sätt att det i området vid behov är möjligt att dämna upp avloppsvatten från släckning. Avloppsvatten från släckning ska efter behov behandlas. En plan om hanteringen av avloppsvatten från släckning ska bifogas beredskapsplanen.

I kontrollföreskrifterna finns det skäl att beakta kontrollen av verksamhetens utsläpp, användning och konsekvens. Tätheten i skyddsbassänger, vallbassänger och andra invallade läckagehanteringskonstruktioner på cisterner och containrar ska kontrolleras regelbundet. Slutna läckagehanteringskonstruktioner ska ha en larmgivande läckagedetektor. Det ska hindras att kontaminerat miljöskadligt vatten som kumulerats i skyddsbassänger, vallbassänger och andra invallade läckagehanteringskonstruktioner når miljön. Konstruktioner som används för användning, upplagring eller förflyttning av kemikalier, såsom cisterner, rörsystem, avskiljare, filter, övervaknings- och larmanordningar, och andra centrala konstruktioner och anordningar ska kontrolleras regelbundet. Skador och andra brister på konstruktioner och anordningar ska antecknas och reparationsåtgärder ska vidtas utan dröjsmål. Inspektioner och eventuella reparationsåtgärder ska bokföras.

För att möjliggöra tillsynen av verksamheten ska tillståndsbeslutet innehålla föreskrifter om bokföring och rapportering. Enligt 62 § i miljöskyddslagen ska verksamhetsutövaren till tillsynsmyndigheten regelbundet överlämna resultaten av kontrollen av utsläppen och andra uppgifter som behövs för tillsynen. I bokföringen ska man inkludera åtminstone uppgifter om anläggningens funktioner och användnings- och utsläppskontrollen, relaterade mätningar, kalibreringar, provtagningar och analyser, händelser och åtgärder som är betydelsefulla för miljöskyddet, avfall och avfall som uppkommer i avfallshanteringen. Föreskriften om årlig rapportering borde innehålla också uppgifter om kemikalier, såsom de kemikalier som upplagras och deras mängder, den årliga flödesmängd av kemikalier som upplagras eller kemikalier och deras årliga användningsmängd och den avloppsmängd som uppkommit av kemikalierna och användningen av dessa.

BAT-slutsatserna, som gäller bästa tillgängliga teknik, kan orsaka sektorspecifika tillstånds-föreskrifter om kemikalier för direktivanläggningar.

- [EU:s BAT-referensdokument-samlingssida](#) (Europeiska kommissionen)
- [dokument om nationellt och nordiskt BAT-arbete](#) (miljo.fi)

I tillståndsbeslutet ska det beaktas om användningen av kemikalier vid den anläggning som ska beviljas tillstånd är liten eller omfattande. Omfattningen på användningen av kemikalier påverkar övriga plikter i anknytning till verksamheten, såsom om en anmälan ska göras till räddningsmyndigheten rörande ringa industriell användning eller om ett tillstånd enligt kemikaliesäkerhetslagen ska ansökas hos Tukes.

9 Tillsyn

Miljöskyddsmyndigheterna övervakar användningen och upplagringen av kemikalier vid anläggningen enligt såväl miljöskyddslagen (MSL) som kemikalielagen (KemL). I första hand säkerställs det att anläggningens allmänna kemikaliehantering är ändamålsenlig. När den allmänna nivån är ändamålsenlig, övergår man till en mer detaljerad (till exempel kemikaliespecifik) tillsyn.

9.1 Tillsyn enligt miljöskyddslagen

Tillsyn enligt miljöskyddslagen hänför sig till säkerställande av miljösäkerheten i användningen av kemikalier och förebyggande av utsläpp av kemikalier. Den omfattar allmän hantering av kemikalier vid anläggningen, åtgärder för att förebygga miljöförorening, beredskap för att bekämpa miljöskador och efterlevnad av tillståndsföreskrifterna om kemikalieanvändningen och säkerhetsarrangemanget, utsläppen och kontrollen i miljötillstånd. Ovan nämnda generella förhållanden för kemikalieanvändning övervakas i synnerhet i samband med periodiska inspektioner, årsrapporter och granskningen av kontrollresultat. I samband med periodiska inspektioner har myndigheten till uppgift att säkerställa att man i verksamheten också iakttar de i miljötillståndet meddelade föreskrifterna om bedömning av miljörisker, säkerhetskraven för användning av skadliga ämnen, begränsning av användning, utsläppskontrollen och rapporteringen av utsläpp. Därtill ska det säkerställas att man i verksamheten iakttar de föroreningsförbud som föreskrivits i miljöskyddslagen, allmänna skyldigheter som gäller kemikalier och de i avfallslagen föreskrivna kraven på avfallskemikalier.

I tillsynen enligt MSL är det möjligt att dra nytta av redan tidigare publicerade guider och anvisningar. Tillsynen enligt MSL redogörs allmänt i [Miljöförvaltningens anvisning](#). Publikation [Kemikaalivuotojen ja sammutusjätevesien hallinta](#) redogör för principer och förfaringssätt för upplagring av farliga kemikalier och hantering av läckage och avloppsvatten från släckning, med vilka det är möjligt att uppnå de allmänna säkerhetsprinciperna enligt kemikaliesäkerhets- och miljölagstiftningen. Därtill har kemikalieövervakning enligt miljöskyddslagen, kemikalielagstiftningen och kemikaliesäkerhetslagstiftningen behandlats i publikation [Hantering och upplagring av farliga kemikalier på gårdar](#).

9.2 Tillsyn enligt kemikalielagen

Den tillsyn som ska göras med stöd av 11 § i kemikalielagen utgör tillsyn av användningsförhållandena för enskilda kemikalier i tillsynen av funktioner som orsakar risk för miljöförening enligt miljöskyddslagen. Miljöskyddsmyndigheten övervakar följande skyldigheter enligt EU:s kemikalielagstiftning och kemikalielagen för verksamhetsutövare:

- efterlevnaden av bestämmelser som meddelats med kemikalielagen och med stöd av den
- efterlevnaden av de villkor och förutsättningar som fastställts för användning i godkännandebeslutet för en biocidprodukt (artikel 17 i biocidförordningen och 30 § i kemikalielagen)
- efterlevnaden av artiklarna 3 och 4 om användning av ämnet i POP-förordningen
- efterlevnaden av REACH-förordningen
 - o efterlevnaden av förhållandena för de ämnen som REACH-förordningen täcker och säkerhetsåtgärderna (artikel 14/tillverkaren och artikel 37/ nedströmsanvändare)
 - o efterlevnaden av tillståndsvillkoren för tillståndspliktiga ämnen (avdelning VII)
 - o efterlevnaden av begränsningsvillkoren för ett ämne i användning (artikel 67)
- efterlevnaden av förpliktelseerna för användning och tillfällig upplagring av kvicksilver, kvicksilverföreningar och kvicksilverblandningar enligt kvicksilverförordningen (artikel 7) och användning av tillsatt kvicksilver och kvicksilverföreningar (artikel 8) och förbud mot användning av kvicksilver (artikel 9).

De allmänna principerna enligt 19 § i kemikalielagen utgörs av omsorgsskyldigheten, skyldigheten att vara konsekvensmedveten och valskyldigheten. Dessa tillämpas tillsammans med de detaljerade materiella bestämmelserna.

Tillsyn enligt 11 § i kemikalielagen kan göras som en del av den kontroll enligt MSL vilken ska göras vid anläggningen, då det på samma gång är möjligt att övervaka kemikalierna i miljötillståndet och villkoren för användnings- och upplagringsförhållandena för dessa och i allmänhet den risk för miljöförening som kemikalierna orsakar. En inspektion enligt kemikalielagen kan göras också under en separat inspektionsrunda eller som en arbetsbordstillsyn genom att efter behov dra nytta av bild- och videodokumentation.

För övervakningen av REACH-förordningen finns det en guide [REACH-valvontaopas ympäristönsuojeluviranomaiselle](#). Guiden ger fortfarande bra allmän information om kemikalier och tillsynsmyndigheterna enligt den lagstiftning som gäller för kemikalier (2 kap.), plikterna enligt REACH-förordningen (3 kap.) och tillsynen (4 kap.). I punkt 4.4 finns det en beskrivning av de uppgifter om tillsynsobjektet vilka är nödvändiga för REACH-rapporteringen. I bilaga 5 har informationskällorna för tillsynen beskrivits. I bilaga 4

uppräknas de centrala REACH-begränsningarna för förebyggande av miljöförorening år 2014. Närmare information om dessa och begränsningar som införts efter dessa finns på [ECHA:s sidor](#).

En detaljerad anvisning för tillsyn av biocider bereds. Anvisningen blir klar före utgången av 2021.

9.2.1 Val av tillsynsobjekt

Det finns anvisningar om valet av tillsynsobjekt utifrån riskklassificeringen i anvisningen om tillsynsdelen i datasystemet för miljövärdsinformation (YLVA). Denna anvisning behandlar hur det bland de anläggningar som övervakas under respektive år är möjligt att välja de anläggningar mot vilka också övervakning enligt kemikalielagen riktas.

Eftersom tillsyn enligt kemikalielagen i praktiken inte kan göras i samband med alla miljö-tillståndsinspektioner, finns det skäl att rikta särskild uppmärksamhet mot valet av tillsynsobjekt. De mest uppenbara objekten är anläggningar, i vars tillståndspliktiga verksamhet rikligt med olika kemikalier används och anläggningar som tillverkar kemikalier. Övriga valgrunder utgörs av bland annat ämnen som används i anläggningen och identifierats som betydelsefulla, kampanjartad tillsyn som riktats mot en viss industrisektor eller till exempel deltagande i ett tillsynsprojekt inom ramen för Europeiska kemikaliemyndighetens (ECHA) tillsynsforum.

Det finns dock skäl att komma ihåg att så gott som alla tillståndspliktiga eller anmälningspliktiga anläggningar är fortsatta användare av kemikalier enligt REACH-förordningen, vilka borde vara föremål för tillsyn. Därför är det nödvändigt att göra kemikalieinspektioner med regelbundna mellanrum i alla funktioner som förutsätter miljötillstånd.

9.2.2 Före inspektionen

På samma gång som en verksamhetsutövare underrättas om en framtida inspektion, underrättas det också att inspektionen gäller tillsyn enligt 11 § i kemikalielagen. Av anläggningen ombeds en uppdaterad kemikalieförteckning som gjorts i KemiDigi. Från fall till fall är det möjligt att komma överens om att kemikalieförteckningen kompletteras i etapper. Målet är dock att en omfattande kemikalieförteckning bildas för alla innehavare av miljötillstånd i KemiDigi-systemet. I kemikalieförteckningen i KemiDigi uppdateras också ändrade årliga användningsmängduppgifter, om användningsmängden ändrats med minst 10 procent.

Tillsyn som gäller enskilda kemikalier enligt kemikalielagen riktas i första hand mot kemikalier som identifierats som betydelsefulla. Från kemikalieförteckningen väljs de kemikalier som ska behandlas vid inspektionen med tillämpning av de metoder som beskrivits i kapitel 5 för att identifiera betydelsefulla kemikalier. Om tillsynen görs som en del av en viss tillsynskampanj, styr den valet av de kemikalier som ska granskas.

I valet av de kemikalier som ska granskas är det möjligt att som hjälp använda kemikalieförteckningen i KemiDigi och en preciserad sökning av dessa. Allmänna anvisningar om användningen av sökningen finns i instruktionerna i KemiDigi.

Kemikalieinspektionsblanketter (kapitel 9.2.3) förmedlas till verksamhetsutövaren för att fyllas i på förhand före inspektionen.

9.2.3 Under inspektionen

För inspektioner enligt kemikalielagen kommer kemikalieinspektionsblanketter och anvisningar senare till YLVA-systemet. Dessa innehåller detaljerade instruktioner om innehållet i tillsynen. Innan blanketterna i YLVA-systemet är färdiga, används de existerande blanketterna.

Under inspektionen går blanketterna igenom i tillämpliga delar.

Vad gäller inspektion av apparater med ämnen som bryter ned ozonskiktet eller fluorerade växthusgaser är en detaljerad guide och egna inspektionsblanketter tillgängliga. [Anvisningar för tillsynsmyndigheter gällande tillsyn över underhåll av anläggningar som innehåller ämnen som bryter ned ozonskiktet eller fluorerade växthusgaser.](#)

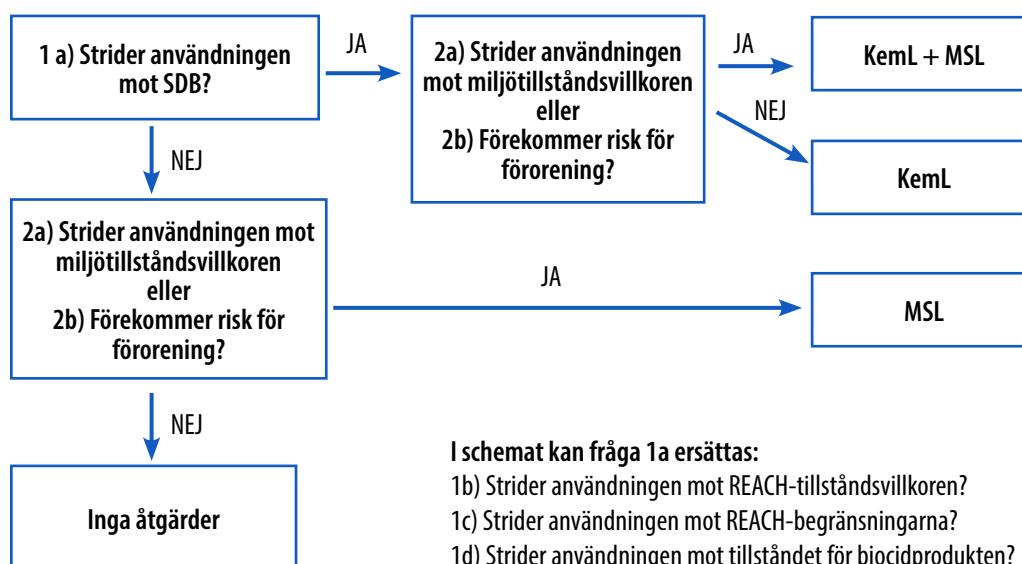
9.2.4 Efter inspektionen

Kemikalieinspektionsblanketterna lagras i YLVA som en del av inspektionsberättelsen. Om blanketterna innehåller sekretessbelagda uppgifter, sparas blanketten enbart i USPA. Enbart uppgifter enligt 24 § i offentlighetslagen kan sekretessbeläggas (se också kapitel 3.3) Utsläpps- och kontrolluppgifter som gäller verksamheten och miljö kvalitetsuppgifter är inte sekretessbelagda.

Om en partiell kemikalieförteckning godkänts för en inspektion i KemiDigi eller om kemikalieförteckningen i undantagsfall finns i någon annan form i KemiDigi, antecknats komplettering/upprättande av kemikalieförteckningen i KemiDigi som fortsatt åtgärd.

Om brister upptäcks under inspektionen och det är nödvändigt att åtgärda dessa med administrativa förfaranden, fastställs den bestämmelse som ska tillämpas vid var tid baserat på om tillsynen gjorts med frågor enligt 11 § i kemikalielagen eller som tillsyn enligt miljöskyddslagen. Om en förseelse enligt 11 § i kemikalielagen dock är så allvarlig att den orsakar eller kan orsaka risk för miljöförorening, ska man också alltid överväga användning av förfaranden enligt miljöskyddslagen på det sätt som presenterats nedan i figur 1. Exempelfall har beskrivits i bilaga 5 till denna anvisning.

Figure 1. Val av administrativa förfaranden utifrån karaktären på en upptäckt brist.



Om brister som anknyter till Tukes sektor (KemL 8 §) upptäcks under inspektionen, till exempel bristfälliga säkerhetsdatablad eller frågor som gäller utsläppande av kemikalier på marknaden, överförs frågan för att behandlas av Tukes. Om det därtill handlar om en anläggning som beviljats tillstånd och övervakas av Tukes med stöd av kemikaliesäkerhetslagen (390/2005) och det under inspektionen upptäcks brister i omständigheter som gäller behandlingen och upplagringen av kemikalier, ska Tukes kemikaliesäkerhetsmyndighet kontaktas.

9.2.5 Övrigt

En inspektion enligt 11 § i kemikalielagen antecknas vara utförd, då inspektionen omfattat inspektion av åtminstone en kemikalie som är i användning vid anläggningen i enlighet med inspektionsblanketten för inspektionen och blanketten har överlämnats ifylld till YLVA som en del av inspektionsberättelsen.

Ingen avgift tas ut för tillsyn enligt kemikalielagen.

Gemensamma inspektioner med andra myndigheter eller deltagande i andra myndigheters inspektioner (till exempel Tukes, RFV/arbetarskyddet, räddningsmyndigheten) rekommenderas i tillsyn enligt miljöskyddslagen, kemikaliesäkerhetslagen och kemikalielagen.

BILAGOR

Bilaga 1. Förkortningar och begrepp

Förkortning	Förklaring
BAT	Bästa tillgängliga teknik (Best Available Techniques)
C&L	Klassificering och märkningar (Classification and labelling)
CLP-förordningen	Europaparlamentets och rådets förordning (1272/2008) om klassificering, märkning och förpackning av kemikalier. (Classification, Labelling and Packaging of substances and mixtures.)
CoRAP	Bedömningsprogram för REACH-ämnena (Community Rolling Action Plan)
ECHA	Europeiska kemikaliemyndigheten (European Chemicals Agency)
EINECS	Inventering av ämnen som funnits på EU:s marknad 1.1.1971–18.9.1981 (European Inventory of Existing Commercial chemical Substances)
ELINCS	Förteckning över ämnen som anmälts efter 18.9.1981 (European List of Notified Chemical Substances)
EU	Europeiska unionen
Farlig kemikalie	Med en farlig kemikalie avses en kemikalie som enligt CLP-förordningen är klassificerad i vilken faroklass som helst (t.ex. farlig för miljön, luftvägssensibilisering, reproduktionstoxicitet).
Kemikalie	Kemikalie är ett allmänt namn på ämnen och blandningar så som de är definierade i REACH- och CLP-förordningarna samt kemikalielagen.
Kemikalie farlig för vattenmiljön	I vattenskyddsbestämmelser avses med ämne farligt för vattenmiljön farliga prioritetsämnen enligt Ramdirektiv för vatten (2000/60/EG) som finns förtecknade i bilaga 1 punkterna A, B och C1 till förordning 1022/2006. Ämnen farliga för grundvatten finns förtecknade i bilaga 1 punkt E till förordningen 1022/2006.
KemL	Kemikalielagen 599/2013
Lag om säkerhet vid hantering av farliga kemikalier och explosiva varor	Lag om säkerhet vid hantering av farliga kemikalier och explosiva varor (390/2005)
LC/EC	Dödlig dos/effektiv dos (Lethal dose/effect dose)
MSF	Miljöskyddsförordningen

Förkortning	Förklaring
MSL	Miljöskyddslag
NOEC	Halt där inga skadliga effekter observeras (No observed effect concentration)
NTM	Närings-, trafik- och miljöcentralen
OECD	Organisationen för ekonomiskt samarbete och utveckling (Organization for Economic Cooperation and Development)
PEC	Beräknad miljöhalt (Predicted Environmental Concentration)
PNEC	Beräknad gränshalt för icke-påverkan, nolleffektkoncentration (Predicted No Effect Concentration)
POP	Långlivad organisk förening
RCR	Risktal (Risk Characterisation Ratio)
REACH-förordningen	Europaparlamentets och rådets förordning 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (R egistration, E valuation, A uthorization and restriction of C hemicals)
RFV	Regionförvaltningsverket
SDB	Säkerhetsdatablad
Seveso-grupper	Kemikaliegrupper enligt Seveso III-direktivet (2012/18/EU). I Finland har direktivet till stor del genomförts med kemikaliesäkerhetslagen (390/2005) och förordningar som har utfärdats med dess stöd. Den viktigaste av dessa är statsrådets förordning om övervakning av hanteringen och upplagringen av farliga kemikalier (685/2015).
SRf	Statsrådets förordning
SVHC	Särskilt oroväckande ämnen (Substances of Very High Concern)
Tukes	Säkerhets- och kemikalieverket
UN-nummer	Ett internationellt fyrsiffrigt nummer med vars hjälp ett transporterat farligt ämne eller en grupp av ämnen med liknande faroegenskaper kan identifieras.
VOC	Flyktig organisk förening (Volatile Organic Compound)
VPD eller RFD	Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/60/EG om en ram för gemenskapens åtgärder på vattenpolitikens område (Ramdirektiv för vatten)
YLVA	Den elektroniska tjänsten för övervakningen av miljöskydd

Bilaga 2. KemiDigis bakgrundsförteckningar

När en kemikalieförteckning har skapats i KemiDigi fås information om de ämnen som kemikalierna i kemikalieförteckningen innehåller. I KemiDigi har ämnena listats i bakgrundsförteckningar baserat på deras egenskaper. Uppgift om att ett ämne i en kemikalie hör till någon av nedanstående bakgrundsförteckningar visas i kemikalieförteckningen i kolumnen "Anmärkningar om ingående ämnen". De förteckningar som är viktigast för denna anvisning visas mörkare i tabellen.

Bakgrundsförteckningens förkortning (ECHA)	Bakgrundsförteckningens namn	Bakgrundsförteckningen innehåller
CON EC Inventory	EG-förteckning	Ämnen som inte är listade som ämnen i EINECS, ELINCS, NLP
CON Pre-registered	REACH Förhandsregistrerade ämnen	Ämnen för vilka (år 2008) minst ett företag har anmält sin avsikt att registrera ämnet
CON REACH Registered	REACH-registrerade ämnen	Ämnen som är registrerade
CON CoRAP List (Substance Eval)	CoRAP handlingsplan - Ämnesutvärdering	Ämnen som har bedömts eller kommer att bli bedömda i medlemsländerna enligt aktionsplanerna
CON Dossier Eval	ECHA status för utvärdering av registreringsunderlag	Status för bedömningen av dokumentationen om ECHA:s ämnen
CON Candidate List	REACH Kandidatförteckning över SVHC-ämnen	Lista över ämnen som identifierats som särskilt oroväckande (SVHC)
CON Authorisation List	REACH Tillståndsförteckning	Lista över ämnen som ingår i REACH bilaga XIV, det vill säga tillståndspliktiga ämnen
CON Restriction List	REACH Förteckning över begränsningar	Lista över ämnen som är föremål för begränsning enligt REACH bilaga XVII
CON C&L Harmonised	Harmoniserad klassificering och märkning (CLH)	Ämnen som i lagstiftningen fått harmoniserad klassificering och märkning. Klassificeringar och märkningar för harmoniserade ämnen ges i C&L-förteckningen och KemiDigis ämnesregister.
CON C&L Notified	Databasen för klassificering- och märkningsregistret	Klassificerings- och märkningsuppgifter som erhållits från tillverkare och importörer om anmälda och registrerade ämnen. Klassificeringarna kan ses i C&L-förteckningen men inte i KemiDigis ämnesregister
CON Annex III	REACH Registret enligt bilaga III	En förteckning över ämnen som sannolikt motsvarar kriterierna i bilaga III till REACH-förordningen (carcinogen, mutagen, farlig för reproduktionen)

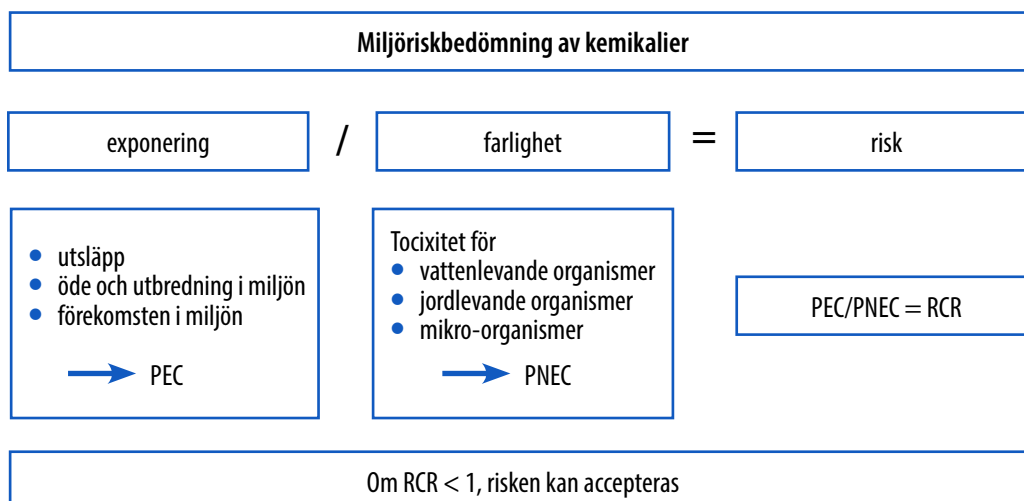
Baggrundsförteckningens förkortning (ECHA)	Baggrundsförteckningens namn	Baggrundsförteckningen innehåller
	VNa 685/2015 mukaiset kemikaaliluokat (Kemikalieklasser enligt SRF 685/2015)	Kemikalieklasser baserade på Seveso-direktivet och några allmänna industrikemikalier (kemikaliesäkerhet)
	VNa 685/2015 mukainen nimetty kemikaali (Namngiven kemikalie enligt SRF 685/2015)	Kemikalier som grundar sig på Seveso-direktivet som har gränser avvikande från klassificeringen vid beräkning av relationstal (kemikaliesäkerhet)
	VNa 685/2015 mukainen nestekaasu (Flytgas enligt SRF 685/2015)	Teknisk användning av flytgas (som bränsle)
POP	POP aineet (POP ämnen)	Förteckning över ämnen på vilka POP-direktivet tillämpas. POP-direktivet gäller långlivade organiska föreningar som bryts ner långsamt i miljön, ackumuleras i organismer och ger upphov till risker för människors hälsa och miljön.
VPD EU	VPD vaaralliset (RDV farliga)	Ämnen som specificerats som farliga i ramdirektivet för vatten
VPD FI	VPD haitalliset (RDV skadliga)	Ämnen som specificerats som skadliga i ramdirektivet för vatten
	VPD päästökielto (RDV utsläppsförbud)	Ämnen i ramdirektivet för vatten som inte får släppas ut i ytvatten och inte i vattentjänstverks avlopp
	Korvattava tehoaine BS (Verksamt ämne som ska bytas ut BS)	Verksamt ämne som ska bytas ut (biocid)
KS-CfS	Korvattava tehoaine kasvinsuojeluaine (Verksamt ämne som ska bytas ut växtskyddsmedel)	Verksamt ämne som ska bytas ut (växtskyddsmedel)
KS-Bio	Biologinen tehoaine (KS) (Biologiskt verksamt ämne (KS))	Biologiskt versamt ämnen (växtskyddsmedel)
KS-Kem	Kemiallinen tehoaine (KS) (Kemiskt verksamt ämne (KS))	Verksamt ämne som ska bytas ut (växtskyddsmedel)
	Low risk tehoaine (KS) (Low Risk-verksamt ämne (KS))	Low Risk-verksamt ämne (växtskyddsmedel)
ASA-aineet	Ämnen som anmäls till ASA registret med harmoniserad klassificering	

Bilaga 3. Metoder för bedömning av kemikaliers miljörisker och kunskapskällor

Kemikaliers miljörisker bedöms bland annat i samband med genomförandet av EU:s kemikaliebestämmelser som REACH- och biocidförordningar, och för dem har det för ändamålet utarbetats detaljerade anvisningar. De metoder som används lämpar sig för bedömning av betydelsen av utsläpp av en kemikalie som görs för miljötillstånd. I denna bilaga beskrivs hur dessa bedömningsförfaranden kan tillämpas vid bedömning av betydelsen av utsläpp. I slutet av bilagan finns en förteckning över användbara kunskapskällor samt ett exempel på en beräkning som använts vid bedömning av betydelsen av utsläpp till vatten.

Vid miljöriskbedömning av en kemikalie bedöms kemikalienens faroegenskaper samt hur organismer exponeras för kemikalien. Bedömningsförfarandena är etappvisa. I den första fasen bedöms det sämsta scenariot ("worst-case") enligt försiktighetsprincipen. I enlighet med figur 1 jämförs den miljöhalt som utsläppet ger upphov till (Predicted Environmental Concentration, PEC) med den ofarliga halten (nolleffekt-koncentration, Predicted No Effect Concentration, PNEC). Om $PEC/PNEC < 1$, anses riskerna vara på en acceptabel nivå. I annat fall ska antingen bedömningen göras noggrannare eller riskhanteringsmetoder tas i bruk. Bedömningen omfattar efter behov alla relevanta objekt som exponeras för kemikalien, såsom mark, luft, avloppsreningsverkets mikrober och vattendrag.

Kuvio 2. Bedömning av en kemikalies miljörisker



PEC = Predicted Environmental Concentration, uppskattad koncentration i miljön
 PNEC = Predicted No Effect Concentration, uppskattad nolleffekt-koncentration i miljön
 RCR = Risk Characterisation Ratio, risktal

Exponering

Utsläppen av kemikalien och dess beteende i miljön (mobilitet, flyktighet, nedbrytbarhet, ackumulering i organismer) bestämmer halten av kemikalien i miljön.

Utsläpps- och miljöhalter kan direkt mätas ur prov som tagits av utsläppen eller miljön eller så kan halten i utsläppen som hamnar i miljön uppskattas genom beräkningar. Kalkylmässiga halter i utsläpp och miljö kan vid behov preciseras genom mätningar. Anvisningar för planering och genomförande av kontroller ges i publikationen "Haitallisten aineiden tarkkailut – päästöt ja vaikutukset vesiin".

Stabilitet och ackumulering i organismer och biomagnifikation är centrala egenskaper vid bedömning av eventuella skadliga konsekvensers långvarighet, oåterkallelighet och utbredning. Av denna orsak anses det inte möjligt att bedöma risker för mycket stabila och ackumulerande ämnen med traditionell PEC/PNEC-beräkning, utan man strävar efter att identifiera dem och begränsa eller förbjuda deras användning (ämnen som inger mycket stora betänkligheter och tillståndspliktiga ämnen som avses i REACH-förordningen, kriterier för att inte godkänna verksamma ämnen i biocider). Resultat från s.k. tester av lätt nedbrytning (ready biodegradability, OECD 301, 302) finns tillgängliga för de flesta kemikalier. Om ämnet bryts ner acceptabelt i dessa tester (readily biodegradable), kan det antas att det också bryts ner i miljön. Resultaten från tester av lätt nedbrytning används också i miljöklassificeringen.

Effekter

En ofarlig halt i miljön bedöms med ledning av de ofarliga halter som ställts upp i miljö kvalitetsnormer som är i bruk, riskbedömning av kemikalier eller annat sammanhang.

Miljö kvalitetsnormer kan direkt användas som PNEC-värde. Om det inte finns någon kvalitetsnorm eller annat PNEC-värde kan PNEC bestämmas ur resultaten för toxicitetstester. I det första skedet används toxicitetstester som gjorts i laboratorium för en art. För bestämning av PNEC behövs minst tre akuta testresultat från tre olika trofiska nivåer (typiskt fisk-, vattenlopps- och algtester). Som ett resultat av kortvarig akut (direkt) toxicitet fås LC/EC50-värdet, det vill säga en halt där hälften av provorganismerna dör (eller avspeglar någon annan undersökt effekt). I långvariga tester av kronisk toxicitet fås som resultat NOEC-värdet, det vill säga den största testade halten där inga skadliga effekter kunde observeras. Eftersom resultatet från toxicitetstester avspeglar toxiciteten för provorganismerna i aktuellt test kan det inte direkt användas som PNEC-värde som har som syfte att skydda alla organismer i miljön. Testresultatet delas med en bedömningskoefficient (Tabell 1) som beaktar de osäkerheter och den variation som sammanhänger med testresultatet (bland annat mellan laboratorier, organismer och så vidare). Motsvarande bedömningskoefficienter har använts för bestämning av miljö kvalitetsnormer.

Ämnets miljöklassificering kan användas som hjälp för att uppskatta ett riktgivande PNEC-värde (Tabell 2). Bedömningen grundar sig på kriterierna i miljöklassificeringen som ges i bilaga 1 del 4 till CLP-förordningen (förordningens tabell 4.1.0) och bedömningskoefficienter. Ett riktgivande PNEC-värde som uppskattats ur miljöklassificeringen kan användas vid prioritering och preliminär bedömning av utsläppets betydelse. Den lämpar sig inte för riskbedömning som sådan, för detta används PNEC-värden som härletts ur resultat från toxicitetstester.

Tabell 1. Bedömningskoefficienter vid riskbedömning av sötvattenorganismer.

Befintlig information	Bedömningskoefficient
Endast resultat från kortvariga tester LC/EC50 för fisk, vattenloppa, alg	1 000
Ett resultat från långtidstest NOEC (fisk eller vattenloppa)	100
Två resultat från långtidstest NOEC (fisk och/eller vattenloppa och/eller alg)	50
Tre resultat från långtidstest NOEC (fisk, vattenloppa, alg)	10
Metod grundad på arternas känslighetsfördelning	5–1 (från fall till fall)
Resultat från fältförsök eller modellekosystem	från fall till fall

Tabell 2. Användning av miljöklassificering.

Miljöklassificering	faroangivelse	riktgivande slutsats	riktgivande PNEC1
Aquatic acute 1	H400 mycket giftig för vattenorganismer	Ämnet är akut giftigt (EC/LC50 ≤ 1 mg/l).	≤ 0,001 mg/l
Aquatic chronic 1	H410 mycket giftig för vattenorganismer, skadliga långtidseffekter	Ämnet är långvarigt giftigt. Om ämnet inte bryts ner lätt, EC10/NOEC ≤ 0,1 mg/l Om ämnet bryts ner lätt, EC10/NOEC ≤ 0,01 mg/l;	≤ 0,001 mg/l (ej nedbrytbart), ≤ 0,0001 mg/l (nedbrytbart),
Aquatic chronic 2	H411 giftigt för vattenorganismer, långtidseffekter	Ämnet är långvarigt giftigt. Om ämnet inte bryts ner lätt, EC10/NOEC ≤ 1 mg/l, Om ämnet bryts ner lätt, EC10/NOEC ≤ 0,1 mg/l,	≤ 0,01 mg/l (ej nedbrytbart), ≤ 0,001 mg/l (nedbrytbart),

Miljöklassificering	faroangivelse	riktgivande slutsats	riktgivande PNEC1
Aquatic chronic 3	H413 skadligt för vattenorganismer, skadliga långtidseffekter	Ämnet är långvarigt giftigt. Om ämnet bryts ner lätt, EC10/NOEC ≤ 1 mg/l;	≤ 0,01 mg/l (nedbrytbar),

1 Bedömningen grundar sig på kriterierna i miljöklassificeringen som ges i bilaga 1 del 4 till CLP-förordningen (förordningens tabell 4.1.0) och bedömningskoefficienter (AF). Om ämnet har såväl akut som långvarig klassificering rekommenderas användning av den långvariga klassificeringen. Ett riktgivande PNEC-värde som uppskattats ur miljöklassificeringen kan användas vid prioritering och preliminär bedömning av utsläppets betydelse. Den lämpar sig inte som sådan för riskbedömning.

I tabell 3 i denna anvisning listas informationskällor som kan vara nyttiga vid riskbedömning. I tabell 4 listas lättanvända och kostnadsfria simuleringsverktyg.

Tabell 3. Informationskällor för riskbedömning.

Källa	Internetlänk eller informationsleverantör
Säkerhetsdatablad	kemikaliens leverantör
ECHA:s webbplats: Sök efter kemikalier (ECHA Chemicals)	https://echa.europa.eu/sv/information-on-chemicals
OECD:s kemikalieportal: eChemPortal (Global Portal to Information on Chemical Substances) information om enskilda kemikalier kan sökas i fler än 20 databaser (inkl. ECHA:s databas)	http://www.echemportal.org/
USA:s hälsomyndigheters kemikalieuppgiftsregister: ATSDR, Toxic Substances Portal, Agency for Toxic Substances & Disease Registry	http://www.atsdr.cdc.gov/substances/index.asp
USA:s miljömyndighets (USEPA) kemikalieuppgiftsregister: ECOTOX	http://cfpub.epa.gov/ecotox/
Arbetshälsoinstitutets OVA-anvisningar (ämnen som orsakar olycksfara)	https://www.ttl.fi/ova/yklista.html

Tabell 4. Simulering av ett ämnes fysikalisk-kemiska och miljöegenskaper.

Källa	Internetlänk
USA:s miljömyndighets (USEPA) EPI Suite™ - Estimation Program Interface v4.11 Användargränssnitt till cirka 15 delmodeller som beräknar värden för ämnens fysikalisk-kemiska egenskaper, nedbrytning och toxicitet för vattenlevande organismer samt spridning i miljön.	https://www.epa.gov/tsca-screening-tools/epi-suite-estimation-program-interface
The Canadian Centre for Environmental Modelling and Chemistry EQC Model (v. 2.02) Ämnens spridning i delområden av miljön med beaktande av var utsläppet sker (till luft, vatten eller mark), beräknade nedbrytningshastigheter och ämnets fasövergångar. Tydlig, illustrativ grafik för utskrift	https://www.trentu.ca/cemc/resources-and-models/eqc-equilibrium-criterion-model

Exempel på en beräkning att använda för att uppskatta betydelsen av utsläpp till vatten

I en gruva används årligen 450 ton 4-metyl-2-pentanol som skumbildande medel. Avloppsvattnen från skumbildningsprocessen leds till ferrosulfatfällning. Av vattnet från fällningsbassängen leds en del tillbaka till processen och en del släpps ut i vattendrag. I KemiDigi uppges att uppskattningsvis 1 procent av den årligen använda mängden hamnar i vattendrag, det vill säga 4,5 ton per år. Följande uppgifter framgår av ämnets säkerhetsdatablad (SDB):

CAS:	108-11-2
Nedbrytbarhet:	lätt nedbrytbart
Ekotoxicitet:	LC/EC/50 värden > 100 mg/l
Bioackumulering:	ingen bioackumuleringspotential
Klassificering:	ingen miljöklassificering

På ECMA:s webbplats Sök efter kemikalier ges följande uppgifter om ekotoxicitet:

LC50 (fisk):	359 mg/l
LC50 (vattenloppa)	337 mg/l
EC50 (alg)	147 – 334 mg/l

Uppgifterna på ECHA:s webbplats överensstämmer med uppgifterna i SDB. På ECHA:s webbplats kan man dessutom i punkten C&L inventory kontrollera att ämnet inte har miljöklassificering. Med hjälp av tabell 1 väljs en tillämplig bedömningskoefficient som i detta fall (kortvariga testresultat finns för fisk, vattenloppa och alg) är 1000. Vidare uppskattas den ofarliga halten (PNEC) med hjälp av säkerhetsfaktorn och testresultatet för den känsligaste arten (lägst EC50-värde):

$$\text{PNEC} = \text{testresultatet} / \text{bedömningskoefficienten} = 147 \text{ mg/l} / 1000 = 0,147 \text{ mg/l}.$$

Utsläppen uppskattas alltså inte orsaka skada om ämnets halt inte överskrider 0,147 mg/l i vattendrag. Om användningen av ämnet är jämnt under året är det dagliga utsläppet $4\ 500 \text{ kg} / 365 = 12,33 \text{ kg}$ per dag. Utsläppet bör alltså spädas ut i vattendraget med cirka $100\ 000\ 000$ liter för att halten i vattendraget inte ska orsaka olägenhet ($12,33 \text{ kg} / 100\ 000\ 000 \text{ L} = 0,123 \text{ mg/l}$).

Bilaga 4. Granskning av att säkerhetsdatabladet är uppdaterat

Allmänt

Tillverkarna av ämnen och blandningar och importörerna till EU ansvarar för att uppgöra och uppdatera SDB. Kemikalieleverantören överlämnar ett säkerhetsdatablad senast under den dag då kemikalien levereras till mottagaren för första gången. Kemikalieleverantören ska utan dröjsmål uppdatera säkerhetsdatabladet, om ny information blir tillgänglig om kemikalien faror eller riskhanteringen, ett ämne som förutsätter REACH-tillstånd har beviljats eller nekats eller om en REACH-begränsning meddelats för ämnet. I så fall ska kemikalieleverantörer överlämna ett uppdaterat säkerhetsdatablad till alla kunder till vilka kemikalien i fråga har överlämnats under föregående 12 månader. I övriga fall kan uppdaterade SDB överlämnas då kemikalien levereras följande gång. REACH-registreringsnumret ska fogas till uppdateringar som gjorts efter REACH-registreringen.

”Expressbedömning” av uppdateringen

SDB redogör för det datum då det uppgjorts eller granskats. Ett visst datum, efter vilket SDB gått ut kan inte ges, eftersom behovet av uppdatering beror på om ny information mottagits. Ett företag har inte nödvändigtvis tillgång till den senaste versionen av SDB, om kemikalien inte levererats efter uppdateringen av SDB. Om det är tydligt att SDB är gammalt (t.ex. har det uppdaterats för över 5 år sedan), lönar det sig att av verksamhetsutövaren ta reda på när kemikalien senast har levererats och begära att kemikalieleverantören granskar om en nyare version är tillgänglig.

För att bedöma om SDB är uppdaterat är det därtill möjligt att granska:

1. Motsvarar SDB versionen i KemiDigi?
2. Har ämnet/blandningen klassificeringar och anteckningar enligt CLP?

Ämnena ska ha klassificerats och markerats enligt CLP från och med 1.12.2010 och blandningar från och med 1.6.2015. Redan förpackade och markerade förpackningar omfattades av en extra övergångstid på två år. Senast från och med 1.6.2017 har det varit obligatoriskt att göra klassificeringar och märkningar enligt CLP-förordningen och därefter ska alla överlämnade säkerhetsdatablad omfattas av klassificeringar och märkningar enligt CLP-förordningen. Om SDB fortfarande har klassificeringar enligt den lagstiftning som inte längre är i kraft (såsom Xn, F, T, Xi, O, C) och/eller märkningar (R/S-klausuler, orange-svarta vågräta fyrkanter), är det uppenbart att SDB ska uppdateras åtminstone vad gäller klassificeringar och märkningar.

Klassificeringen och märkningarna ska finnas i punkt 2 i SDB. (Om klassificeringarna och märkningarna syns i punkt 15, är SDB förenligt med lagstiftning som inte längre är i kraft.)

3. Har ämnet ett REACH-registreringsnummer?

Ämnen som produceras/importeras i en omfattning på över ett ton per år ska REACH-registreras och registreringsnumret ska meddelas på SDB.

Om ett registreringsnummer inte finns, utred om ämnet befriats från REACH-registrering eller om det finns någon annan orsak till att det inte är nödvändigt att meddela registreringsnumret.

4. Har miljökvalitetsnormer meddelats för ett ämne enligt ramdirektivet för vatten (SDB punkt 15.1)?

Om inte, finns det någon motiverad orsak till varför det inte finns? Till exempel att användningen inte orsakar vattenutsläpp? Miljökvalitetsnormerna i är inte obligatoriska att meddela på SDB, men de är ett centralt verktyg för riskbedömningen och -hanteringen av vattenutsläpp.

5. Har ett godkännande- eller tillståndsnummer enligt biocidförordningen eller den nationella kemikalielagen eller ansökningsstatus meddelats för ett biocidprodukt (SDB punkt 15.1)?

En del av biocidprodukter på marknaden har godkänts utifrån biocidförordningen eller den nationella lagstiftningen. I punkt 15.1 i SDB är det möjligt att presentera godkännande- eller tillståndsnumret för en biocidprodukt. Märkningen är dock inte obligatorisk.

Ytterligare information

[ECHA:s anvisning Sammanställning av säkerhetsdatablad](#)

Bilaga 5. Exempel på förseelser som upptäckts vid en inspektion och den författning som ska tillämpas på dessa

Därtill ges exempel på förseelser som kan upptäckas under en inspektion i bilagan och det konstateras om administrativa förfaranden enligt miljöskyddslagen eller kemikalielagen borde tillämpas på sådana.

Exempel	KemL	MSL
REACH-kemikalier		
Användning av REACH-kemikalien strider mot SDB och dess exponeringsscenarioer (REACH-kemikaliesäkerhetsrapporten), till exempel överskrider användningsmängden den maximala användningsmängd som meddelats i scenariot. Utsläpps- och konsekvenskontrolluppgifter visar att en kvalitetsnorm överskrids (risk för miljöförorening kan konstateras) och överträdelsen kan kopplas till utsläpparen.	x	x
Användning av REACH-kemikalier strider mot SDB och dess exponeringsscenarioer (REACH-kemikaliesäkerhetsrapporten), till exempel överskrider användningsmängden den maximala användningsmängd som meddelats i scenariot. Dock inga bevis på risk för miljöförorening, till exempel förekommer inga miljöutsläpp eller så verkar de vara marginella).	x	-
Användningen av REACH-kemikalien är förenlig med SDB och dess exponeringsscenarioer (REACH-kemikaliesäkerhetsrapporten), men den orsakar utsläpp som leder till en överträdelse av miljökvalitetsnormen, och överträdelsen kan kopplas till utsläpparen.	-	x
Kemikalien används i strid med begränsningarna i bilaga XVII till REACH, ingen risk för miljöförorening eller bevis på detta.	x	-
Kemikalien används i strid med begränsningarna i bilaga XVII till REACH, uppenbar risk för förorening, till exempel överskrider en kvalitetsnorm och den kan kopplas till utsläpparen.	x	x
Begränsningen i bilaga XVII till REACH täcker inte användningen i fråga, men de utsläpp som orsakas av användningen orsakar en risk för miljöförorening, till exempel bevis på att en kvalitetsnorm överskridits och överträdelsen kan kopplas till utsläpparen.	-	x
Kemikalien används i strid med tillståndsvillkoren i REACH, ingen risk för miljöförorening eller bevis på detta.	x	
Kemikalien är REACH-tillståndspliktig, men tillstånd har inte ännu beviljats för den. Användning tillåten under övergångstiden. Ingen uppenbar risk för miljöförorening eller inget bevis på det.	-	-
Kemikalien är REACH-tillståndspliktig, men tillstånd har inte ännu beviljats för den. Användning tillåten under övergångstiden. Användning orsakar en uppenbar risk för miljöförstöring. Till exempel en överträdelse av en kvalitetsnorm och överträdelsen kan kopplas till utsläpparen.	-	x

Exempel	KemL	MSL
Ett utsläppsgrensvärde som fastställts i miljötillståndet (eller något annat tillståndsvillkor bryts). Kemikalien omfattas inte av någon begränsning eller tillståndspliktighet enligt REACH. (Eller användning utanför begränsningen/tillståndspliktighet). Användningen är förenlig med SDB.	-	x
Kemikaliens halt i miljön överskrider den miljö kvalitetsnorm som fastställts för den i lagstiftningen och överträdelsen kan kopplas till utsläpparen. Kemikalien omfattas inte av någon begränsning eller tillståndspliktighet enligt REACH. (Eller användning utanför begränsningen/tillståndspliktighet). Användningen är förenlig med SDB.	-	x
Kemikaliens halt i miljön överskrider den uppskattade oskadliga haltnivån, men det finns inte någon kvalitetsnorm för kemikalien i lagstiftningen. Kemikalien omfattas inte av någon begränsning eller tillståndspliktighet enligt REACH. (Eller användning utanför begränsningen/tillståndspliktighet). Användningen är förenlig med SDB.	-	?
Biocidprodukter		
En biocidprodukt används i strid med bruksanvisningen, halten av det verksamma ämnet i biociden i miljön överskrider kvalitetsnormen och överträdelsen kan kopplas till utsläpparen.	x	x
En biocidprodukt används i strid med bruksanvisningen, miljöförstöring/risk för att ett avloppsreningsverks verksamhet äventyras är möjlig, men inga (uppmätta) bevis förekommer	x	-
Närmare exempel kommer att ges i en separat anvisning		
En biocidprodukt används enligt bruksanvisningen, men halten av det verksamma ämnet i biociden i utsläppet kan orsaka risk för miljöförorening (kvalitetsnormen överskrids i det mottagande vattendraget, risk för förorening av bottenvattnet).	-	x
Närmare exempel kommer att ges i en separat anvisning.		

KÄLLOR

Lagstiftning

Biocidförordningen (EG) Nr 528/2012

CLP-förordningen (EG) nr 1272/2008

Offentlighetslagen 621/1999

Kemikalielag 599/2013

Kommissionens genomförandebeslut om en bevakningslista över ämnen (EU) 2020/1161 (s.k. watch-list)

REACH-förordningen (EG) 1907/2006

Statsrådets förordning om ämnen som är farliga och skadliga för vattenmiljön (1022/2006)

Statsrådets förordning om miljöskydd 713/2014

Statsrådets förordning om begränsning av utsläpp som leds ut i luften från vissa verksamheter och anläggningar som använder organiska lösningsmedel (64/2015)

Ramdirektiv för vatten (EG) nr 60/2000

Miljöskyddslagen 527/2014

Guider och anvisningar

Haitallisten aineiden tarkkailut – päästöt ja vaikutukset vesiin. (Miljöförvaltningens anvisningar 3/2010)

Kemikaalivuotojen ja sammutusjätevesien hallinta (Tukes 2019)

Hantering och upplagring av farliga kemikalier på gårdar - Anvisning till miljöförvaltningsmyndigheten (Miljöministeriets publikationer 2021:5)

REACH-valvontaopas ympäristönsuojeluviranomaiselle. (Miljöförvaltningens anvisningar 7/2014)

Anvisningar för tillsynsmyndigheter gällande tillsyn över underhåll av anläggningar som innehåller ämnen som bryter ned ozonskiktet eller fluorerade växthusgaser. (Miljöförvaltningens anvisningar 3/2015)

Vesiympäristölle vaarallisia ja haitallisia aineita koskevan lainsäädännön soveltaminen. (Miljöministeriets rapporter 19/2018)

Anvisningar för miljötillsynen. (Miljöförvaltningens anvisningar 2/2016).



Ympäristöministeriö
Miljöministeriet

ISBN: 978-952-361-432-1 PDF

ISSN: 2490-1024 PDF