



Ympäristöministeriö
Miljöministeriet
Ministry of the Environment

Kemikalieuppgifter i miljötilstånd

Anvisning för verksamhetsutövare

Innehåll

1	Inledning	5
2	Lämna kemikalieförteckning	7
3	Kemikalieförteckning	9
3.1	Status och versionshantering för kemikalieförteckning	9
3.2	Kemikalieuppgifter som ska lämnas till miljömyndigheten	10
3.3	Offentlig kemikalieförteckning som ska bifogas miljötilståndsansökan.....	12
3.4	Informationsinnehållet i KemiDigis kemikalieförteckning.....	13
3.5	Verbal beskrivning av de kemikalier som används i verksamheten och deras lagring	18
4	Underhåll av kemikalieförteckningen och dess användning i tillsynen.....	20
5	Bedömning av utsläpps betydelse i miljötilståndsansökan	21
	Bilagor	22
	Källor	32

TILL LÄSAREN

Kemikalier används överallt och många olika författningar gäller hanteringen av de risker för miljö och hälsa som kemikalierna medför. En del av dem är kemikaliespecifika, som EU:s REACH-förordning som gäller kemikalier, och en del gäller verksamheter och förhållanden där kemikalier används (miljöskyddslagen, arbetskyddsbestämmelser). Alla verksamhetsutövare i verksamheter som kräver miljötillstånd eller registrering enligt miljöskyddslagen är nedströmsanvändare eller tillverkare av kemikalier enligt REACH-förordningen, så för dem gäller såväl kemikalie- som miljöskyddsbestämmelserna.

De kemikaliespecifika anvisningar för säker användning och anvisningar gällande förebyggande av miljöexponering som finns i säkerhetsdatablad enligt EU:s kemikaliebestämmelser, grundar sig på kemikaliens egenskaper och allmänna kemikaliesäkerhetsbedömningar och -rapporter som gjorts på EU-nivå. Syftet med miljötillståndsprocessen är att säkerställa att verksamheten inte medför risk för förorening av miljön med beaktande av lokala miljöförhållanden. Med miljötillståndsprocessen sörs dessutom för att vattenskyddets miljömål uppnås.

Beaktande av kemikalier i tillståndsbeslutet och tillsyn av tillståndet förutsätter en helhetsbild av de kemikalier som används i verksamheten samt kemikaliespecifika uppgifter. Endast med dessa uppgifter som grund kan de kemikalier identifieras som är betydelsefulla ur miljösynpunkt, risken för förorening av miljön vid utsläpp av dem bedömas samt nödvändiga tillståndsbestämmelser ställas upp.

I anvisningen beskrivs vilka uppgifter om kemikalierna verksamhetsutövaren ska lämna i samband med tillståndsansökan och för tillsynen samt användningen av KemiDigi-systemet för att lämna uppgifterna. Syftet med anvisningen är att säkerställa tillgången till tillräckliga kemikalieuppgifter som grund för tillståndsprovningen och skapa en enhetlig kravnivå för att säkerställa lika behandling av verksamhetsutövare.

Anvisningen kompletterar anvisningarna i det elektroniska vatten- och miljötillståndssystemet (eLUPA).

Anvisningen har beretts i en grupp med konsultativ tjänsteman Eeva Nurmi och specialsakkunnig Minna Valtavaara från miljöministeriet, miljöråd Christel Engman-Andtbacka, miljööverinspektör Mari Murtomaa-Hautala, miljöinspektör Jaana Mäenpää, miljöråd Anne Puska och miljöråd 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.

Denna anvisning och kemikalieförteckningen som ska göras enligt KemiDigi-systemets anvisning ersätter den tidigare Ifyllnadsinstruktionen för kemikalietabell (6010b, senast uppdaterad oktober 2018) och den gäller tills vidare.

Juhani Damski
Kanslichef miljöministeriet
Mars 2021

1 Inledning

I denna anvisning beskrivs vilka uppgifter om kemikaliebruk och kemikalieutsläpp som bör finnas med i en ansökan om miljötillstånd för verksamhet som nyttjar, framställer eller förvarar kemikalier. Kemikaliespecifika uppgifter lämnas i kemikalieförteckningen. I ansökans skriftliga redogörelse ges dessutom en sammanfattning av kemikalieanvändning, kemikalielagring och åtgärder för att förebygga förorening av miljön. Anvisningen kompletterar anvisningarna i den elektroniska ansökan om miljötillstånd (eLUPA) och ersätter den tidigare ifyllnadsinstruktionen för kemikalietabell 6010b. Anvisningen kan i tillämpliga delar också användas för anmälningspliktig verksamhet. Denna anvisning tillämpas också i tillsynen, det vill säga på kemikalieförteckningen för en anläggning med miljötillstånd. Kommuner tillämpar denna anvisning enligt sitt övervägande, så rätt arbetsmodell bör kontrolleras med kommunen.

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 en tillståndspliktig verksamhet får inte en kemikalie användas på ett sådant sätt att den orsakar sådan betydande risk för förorening av miljön som avses i miljöskyddslagen. Nödvändiga uppgifter om kemikalier ska lämnas till myndigheten så att faran för förorening av miljön och de tillståndsbestämmelser som behövs för att förebygga faran kan bedömas.

I tillståndsansökan måste det finnas uppgifter om slag och mängd för verksamhetens utsläpp till vatten, luft och mark. Tillståndsansökan ska dessutom innehålla en kemikalieförteckning om det med beaktande av verksamhetens karaktär och konsekvenser är nödvändigt för beslutsprövningen. Kemikalieförteckningen innehåller uppgifter om de kemikalier som används och deras lagring, förvaring och förbrukning.

Tillståndsmyndigheten ska i tillståndsbeslutets avgörandedel ställa upp utsläppsbestämmelser gällande 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.

Beaktande av kemikalier i tillståndsbeslutet på det sätt som förordningen kräver förutsätter en helhetsbild av de kemikalier som används i den tillståndspliktiga verksamheten samt kemikaliespecifika uppgifter. Endast med dessa uppgifter som grund kan de kemikalier identifieras som är betydelsefulla ur miljösynpunkt och risken för förorening av miljön vid utsläpp av dem bedömas.

Utöver att lämna kemikalieuppgifter gäller allmänna skyldigheter och principer gällande kemikalier i miljöskyddslagen och kemikalielagen för verksamhetsutövaren. Enligt miljöskyddslagen får kemikalier i tillståndspliktig, anmälningspliktig eller registreringspliktig verksamhet inte användas på ett sätt som orsakar sådan betydande risk för förorening av miljön som avses i denna lag. Den som utövar verksamhetspliktig verksamhet ska dessutom, när det rimligen är möjligt, bland de alternativ som står till buds välja den kemikalie eller metod som orsakar minst risk för förorening av miljön. Enligt kemikalielagen ska den som använder en kemikalie känna till kemikaliens hälso- och miljöeffekter, vara tillräckligt noggrann och försiktig för att förebygga hälso- och miljöolägenheter och när det rimligen är möjligt, bland de alternativ som står till buds välja den kemikalie eller metod som orsakar minst risk för förorening av miljön.

Centrala paragrafer i miljöskyddslagen: MSL (527/2014) 6 §, 8 §, 19 §.

Centrala paragrafer i miljöskyddsförordningen: MSF (713/2014) 3 §, 4 §, 15 §, 42 §.

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 lagringen av kemikalier, behövs ingen 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 ingen förteckning som gjorts upp i KemiDigi har lämnats vid ansökan om tillstånd, kan verksamhetsutövaren i tillståndsbeslutet förpliktigas att för tillsynen utarbeta en kemikalieförteckning i KemiDigi-systemet i samband med den första årsrapporteringen.

Miljötillståndsövervakaren kan för tillsyn och årsrapportering begära att kemikalieförteckningen utarbetas i KemiDigi även för anläggningar som fått tillstånd redan tidigare.

I kemikalieförteckningen anmäls i regel alla kemikalier som används eller tillverkas i en tillståndspliktig verksamhet. Kemikalieförteckningen kompletterar följande punkter i ansökan om miljötillstånd (eLUPA) i regionförvaltningsverkets e-tjänst och/eller underlättar utarbetandet av dem:

- VERKSAMHET – Produktion och produkter
- VERKSAMHET – Processer – kemikalier/råvaror som används i produktionsprocessen
- VERKSAMHET – Processer – kemikalier/råvaror som används i vattenbehandlingsprocessen
- VERKSAMHET – Processer – kemikalier/råvaror som används i avfallsbehandlingsprocessen
- VERKSAMHET – Processer – kemikalier/råvaror i behandlingsprocessen för utsläpp som leds till luften
- VERKSAMHET – bränslen, kemikalier
- MILJÖ, UTSLÄPP, KONSEKVENSER – vattendrag, luft
- KONTROLL – kontroll av användning, kontroll av utsläpp, kontroll av avfall.

Om en fysisk person lämnar en ansökan om miljötillstånd med den allmänna blanketten för miljötillståndsansökan (6010), kompletterar och/eller underlättar kemikalieförteckningen utarbetandet av följande punkter:

- 11 Uppgifter om bränslen, råvaror och andra kemikalier
- 14 Miljörisker, olyckor och störningssituationer
- 17 Utsläppens slag och mängd
- 18 Åtgärder gällande minskning och rening av utsläpp
- 25 En bedömning av verksamhetens konsekvenser
- 26 Kontroll och rapportering.

3 Kemikalieförteckning

Verksamhetsutövarens kemikalieförteckning (huvudförteckning) med alla uppgifter görs upp i KemiDigi-systemet.

För varje verksamhetsställe är det bara möjligt att göra upp en huvudförteckning. Den är tillgänglig för alla myndigheter som deltar i tillståndsgivningen och tillsynen för aktuell anläggning. Kemikalieförteckningen kan bara ses av verksamhetsutövaren själv och de myndigheter som använder KemiDigi. Rättigheter att se kemikalieförteckningen ges till de myndigheter som behöver uppgifterna i sitt arbete. Sådana är kemikaliesäkerhetsmyndigheten (Tukes), miljömyndigheten (tillstånd/RFV, tillsyn/NTM eller motsvarande myndigheter i kommunerna), räddningsmyndigheten och arbetarskyddsmyndigheten (RFV). Uppgifter i huvudförteckningar som finns i KemiDigi lämnas inte ut till andra företag eller privatpersoner.

Ur huvudförteckningen kan två olika slags bilagor skapas: en bilaga för miljötillståndsansökan och tillsyn samt en bilaga för kemikaliesäkerhetstillstånd. Bilagorna kan användas i offentligt samråd, tillsyn samt i årsrapportering. Det finns anvisningar om användningen av bilagorna senare i denna anvisning.

Miljövårdsmyndigheten kan använda kemikalieförteckningen med 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. En förteckning med utkaststatus kan raderas.
- 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 huvudförteckning enligt tillstånden för en anläggning i drift. Giltigheten har start- och slutdatum. Giltigheten upphör när nästa förteckningsversion i färdig-status tas i bruk, så att förteckningen får markeringen gällande. Vilken som helst förteckning i överensstämmelse med tillståndssituationen 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 lämnas till miljömyndigheten

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

Till miljötillståndsansökan fogas en länk till verksamhetsstället i KemiDigi (verksamhetsställets kod finns i verksamhetsställets uppgifter). Miljömyndigheten läser kemikalieförteckningen (huvudförteckningen) i KemiDigi. Till ansökan bifogas också den offentliga kemikalieförteckningsversionen (kapitel 3.3).

I kemikalieförteckningen uppges i regel alla kemikalier som används eller tillverkas i en tillståndspliktig verksamhet, såsom kemikalier, rengöringsmedel, lösningsmedel, slembekämpningsmedel och andra biocidprodukter som används som råvaror eller hjälpmedel i processer, 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 bifogas tillståndsansökan och huvudförteckningen i KemiDigi som vid den tidpunkten markerats som färdig beskriver den verksamhet som tillståndet söks för. Verksamhetsutövaren kan i kemikalieförteckningen också ange kemikalier som inte används vid anmälningstidpunkten men som antas 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 "ändring". 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 tillståndsprocessen, ska verksamhetsutövaren uppdatera kemikalieförteckningen (huvudförteckningen) i KemiDigi, meddela detta till tillståndsmyndigheten och lämna en ny aktuell offentlig kemikalieförteckning. Alla förteckningsversioner och de uppgifter de innehåller sparas i KemiDigi-systemet.

I KemiDigi kan kemikalier markeras ingå i följande grupper (kemikalies användnings-sätt):

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

Små mängder laboratoriekemikalier och kemikalier för underhåll samt hygienprodukter behöver heller inte anges i den kemikalieförteckning som lämnas endast till miljömyndigheten. En mängd som inte kan antas medföra fara kan betraktas som liten

mängd. Användningsmängder understigande 100 kg/år kan anses som små när kemikalien inte ingår i ämnesförteckningarna i tabell 2 i denna anvisning. Inte heller växtskyddsmedel behöver anmälas till kemikalieförteckningen.

Kylmedier i små ventilations-, värmepumps- eller kylanordningar behöver inte anmälas i den kemikalieförteckning som lämnas endast till miljömyndigheten. Med små anordningar avses här ett anordningar som är fyllt med mindre än 3 kg ozonnedbrytande kylmedier eller mindre än 5 koldioxidekvivalentton fluorerad växthusgas.

3.3 Offentlig kemikalieförteckning som ska bifogas miljötillståndsansökan

För miljötillståndsansökans offentliga samråd behövs en offentlig kemikalieförteckning.

Till miljötillståndsansökan fogas

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

Verksamhetsutövaren skapar den offentliga kemikalieförteckningen ur huvudförteckningen.

Detaljerad anvisning för att skapa bilagan

1. Verksamhetsutövaren skapar bilagan (bilaga för miljötillstånd och tillsyn) ur huvudförteckningen. Bilagan skapas automatiskt ur den senast färdigmarkerade huvudförteckningen.
2. Verksamhetsutövaren kan redigera bilagan innan den markeras som färdig, när den är i utkaststatus. Vid redigeringen kan handelsnamn döljas och rader tas bort eller läggas till. Syftet med redigeringarna är att skapa en kemikalieförteckning som publiceras i tillståndsansökan. Verksamhetsutövaren sörjer för att inga sekretessbelagda uppgifter blir kvar på bilagan. Redigering av bilagan påverkar inte huvudförteckningen som är tillgänglig för myndigheter i KemiDigi-systemet.
3. Efter redigering markerar verksamhetsutövaren bilagan som färdig varvid bilagan kan ses av myndigheter. I och med markeringen som färdig

godkänner verksamhetsutövaren att bilagan publiceras i kungörelsen eller beslutet om tillståndsansökan.

4. Bilagan exporteras ur KemiDigi-systemet i excel-format som kan omvandlas till en pdf-fil om så önskas.
5. Bilagan bifogas den elektroniska miljötillståndsansökan i antingen excel- eller pdf-format. Till ansökan fogas också en direkt länk till bilagan och en länk till den version av kemikalieförteckningen som bilagan har skapats ur. Länken kan kopieras ur webbläsarens adressfält när bilagan är öppen, eller ange bilagans identifierare som finns under företagets namn när bilagan är öppen.

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

Ovan beskrivna bilaga 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 sekretessbeläggningen.

Slutligen avgör myndigheten vilka uppgifter som kan anses konfidentiella. Grunderna för sekretess överensstämmer med 24 § 1.20 mom. i offentlighetslagen och 210 § i miljöskyddslagen. Vid behov kan myndigheten begära att verksamhetsutövaren redigerar bilagan och lämnar hela huvudförteckningen som en excel-fil.

3.4 Informationsinnehållet i KemiDigis kemikalieförteckning

I tabell 1 i denna anvisning listas informationsinnehållet i KemiDigis kemikalieförteckning (läget 8.2.2021). Det är inte ändamålsenligt att uppge all information, utan mängden uppgifter som uppges kan relateras till kemikalien farlighet och den använda mängden och användningssättet.

Kemikalien namn, klassificering och maximimängd (maximal lagringsmängd) på anläggningen 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 miljöskyddsförordningens bilaga 1 ska dessutom anges innehållsuppgifter på motsvarande noggrannhetsnivå som i säkerhetsdatablad 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 punktutsläpp/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 preliminär 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 det för varje tillståndspliktig verksamhet definieras en egen lokaliseringuppgift 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 huvudförteckning. 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 kemikaliens ändrade uppgifter på ifrågavarande kemikalies rad och ändringen skrivs in i namnpreciseringen. Ändringarna beskrivs också verbalt i tillståndsansökans be-

skrivning. Utöver det som beskrivs ovan ska verksamhetsutövaren på myndighets begäran lämna andra uppgifter som är nödvändiga för tillståndsprövningen eller tillsynen, till exempel säkerhetsdatablad, om de inte redan finns i förteckningen.

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 härröra från KemiDigis kemikalieproduktregister (om det har getts tillgång till SDB i kemikalieförteckningarna) eller så kan verksamhetsutövaren själv lägga till den.
 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 plockas till förteckningen med handelsnamn eller som ämne kommer namnet automatiskt ur systemet. Om verksamhetsutövaren lägger till en egen kemikalie ska dess namn vara samma som i säkerhetsdatabladet, om det finns tillgängligt.
Namnprecisering	Om kemikalieförteckningen görs för en ändringstillståndsansökan och ifrågavarande kemikalies uppgifter ändras, skriv in "ändring" i denna kolumn.
Typ	Kemikalien kan väljas till förteckningen på fyra sätt: <ul style="list-style-type: none"> • kemikalie med handelsnamn => uppgiften kommer från kemikalieproduktregistret • 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 en kemikalie läggs till i förteckningen med sitt handelsnamn, ska det företags namn skrivas in i företagskolumnen vars kemikalieanmälan för ifrågavarande kemikalie den som fyller i kemikalieförteckningen väljer. Det kan finnas flera (tillverkare/importör) som släppt ut kemikalien på marknaden under samma namn. Välj den som används på anläggningen.
UN-nummer	Här kan det UN-nummer som hör ihop med kemikalien läggas till. Om den finns i kemikalieanmälan läggs den automatiskt till kemikalieförteckningen tillsammans med handelsnamnet.
Klassificeringar ^{1, 2}	Kemikalies sammanlagda klassificering (säkerhetsdatabladets punkt 2.1)
Märkningar	Kemikalies 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 kemikalies	Ämnets procentuella andel av produkten, ämnets namn och CAS-nummer. För kemikalier kommer uppgifterna från kemikalieanmälan, om de inte är markerade som icke offentliga. I det fallet kan verksamhetsutövaren som utarbetar

Kolumn	Förklaring av innehållet
sammansättning och var den hamnar ³	förteckningen komplettera sammansättningsuppgifterna, dessa finns i kemikalien säkerhetsdatablad (punkt 3). Uppgifter om sammansättning kan även anges för en kemikalie som har valts som typ "annan kemikalie". Anges i procent ämnesspecifikt hur mycket som hamnar i: <ul style="list-style-type: none"> • 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.
Användningsändamål verbalt ²	Verksamhetsutövarens verbala beskrivning av kemikalien användning på anläggningen.
Kemikalien 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. Markera 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 anges om kemikalien faller inom ramen för begränsningarna i statsrådets förordning om begränsning av utsläpp som leds ut i luften från vissa verksamheter och anläggningar som använder organiska lösningsmedel 64/2015.
Flytgas	Markeras om kemikalien är flytgas som används som bränsle.
Avfall	Anges om det finns behov av att lägga till i kemikalieförteckningen.
Kemikalien användningssätt	Anges om kemikalien är <ul style="list-style-type: none"> • ett bränsle • en råvara • en kemikalie • en mellanprodukt • en slutprodukt
Plats 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.
Upplagringssätt	Kemikalien upplagringssätt anges: <ul style="list-style-type: none"> • stycke gods (förpackningsstorlek högst 3 m³) • container (containrar större än 3 m³) • cistern • bassäng • gasflaska

Kolumn	Förklaring av innehållet
	<ul style="list-style-type: none"> • 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.
Anteckning	För radspecifika kommentarer som endast verksamhetsutövaren har tillgång till. Denna visas inte för myndigheter.
Redigerad senast	Radspecifik uppgift om när verksamhetsutövaren senast redigerade informationen på ifrågakvarande rad.
<p>¹ Uppgifter som är obligatoriska för systemets funktion.</p> <p>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.</p> <p>³ Ytterligare uppgifter som ska anges för ämnen i bilaga 1 till miljöskyddsförordningen (se tabell 2 i denna anvisning).</p>	

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 i statsrådets förordning (1022/2006) har specificerats som skadliga eller farliga (förordningens bilaga 1, tabeller A-D)</p> <p>(Finlex)</p> <p>(KemiDigis bakgrundsförteckning: VPD farliga, VPD skadliga, 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)</p> <p>(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</p> <p>(ECHA)</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>

KemiDigis bakgrundsförteckning ¹	Ämnesgrupper i bilaga 1 till MSF dit ämnet i KemiDigis bakgrundsförteckning hör
(KemiDigis bakgrundsförteckningar: CON Authorisation List)	7. metaller och deras föreningar
Ämnen i bilaga XVII till REACH, det vill säga ämnen som omfattas av REACH begränsning (ECHA) (KemiDigis bakgrundsförteckningar: CON Restriction List)	1. organiska halogenföreningar 2. organiska fosforföreningar 3. organiska tennföreningar 4. ämnen för vilka det har påvisats att de har karcinogena eller mutagena egenskaper eller kan påverka fortplantningen 5. svårnedbrytbara kolväten och bioackumulerande giftiga organiska föreningar 7. metaller och deras föreningar 9. biocider och växtskyddsmedel
Stockholmskonventionens POP-föreningar (Stockholmskonventionen) (KemiDigis bakgrundsförteckningar: POP aineet (POP ämnen))	5. svårnedbrytbara kolväten och bioackumulerande giftiga organiska föreningar
¹ KemiDigi-systemet identifierar de ämnen (som sådana eller i blandningar) som förekommer på dessa listor när uppgifter om ämnets sammansättning är tillgängliga.	

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

3.5 Verbal beskrivning av de kemikalier som används i verksamheten och deras lagring

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 lagringen 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 lagringen av kemikalier ger upphov till. De beskrivna kemikalierna ska också inkluderas i den kemikalieförteckning för anläggningen som skapas i KemiDigi. I den verbala beskrivningen

ska det också anges vilka kemikalier som har tagits bort ur den offentliga kemikalieförteckningen och som verksamhetsutövaren har ansett ska vara sekretessbelagda.

I beskrivningen bör kemikalielagrens position på verksamhetsområdet anges, vilka kemikalier som lagras och hur (till exempel uppgifter om utrustning och övervakning, riskhanteringsmetoder, överfyllningsskydd, larm, uppgifter om hantering av läckage, maximilagringmängder, maximi användningsmängder 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 (huvudförteckningens) 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, bör grupperna öppnas och kompletteras med detaljerade uppgifter för de kemikalier som används i verksamheten.

Vid tillsyn av miljötillstånd använder övervakarna den kemikalieförteckning som finns i KemiDigi och kan begära att verksamhetsutövaren kompletterar kemikalieförteckningen i samband med årsrapporteringen och före en inspektion. I samband med årsrapporteringen uppdateras ändrade årliga användningsmängder av kemikalierna i KemiDigi (om ändringen är större än 10 procents minskning eller ökning). Produktionsmängder och råvaror rapporteras fortfarande via YLVA-systemet. Till de delar rapporteringen sköts via YLVA ges anvisningar om detta i ifrågavarande anvisning. 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. Bilagan skapas på samma sätt som beskrivs i kapitel 3.3.

Miljötillstånd beviljas med giltighet tills vidare. De kemikalier som används i verksamheten och mängderna av dem kan dock variera under miljötillståndets giltighetstid. Verksamhetsutövaren och övervakaren 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. Verksamhetsutövaren ska meddela alla betydande förändringar till den myndighet som övervakar miljötillståndet och som bedömer behovet av att ändra tillståndet.

5 Bedömning av utsläpps betydelse i miljötillståndsansökan

När det gäller kemikalier som hamnar i miljön bedöms om utsläppet medför fara för förorening av miljön. Det rekommenderas att bedömningen görs med metoder som används för miljöriskbedömning av kemikalier och som beskrivs kortfattat i bilaga 3 till denna anvisning. Grunderna för bedömningen samt resultaten beskrivs i andra delar av miljöansökan. Syftet med bedömningen är att identifiera sådana kemikalier som kan utgöra risk för förorening och som det krävs ytterligare information om och/eller vars utsläpp och/eller sönderfallsprodukter behöver hanteras.

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 (MM rapporter 19/2018) och Haitallisten aineiden tarkkailut – päästöt ja vaikutukset vesiin (Miljöförvaltningens anvisningar 3/2010).

En ofarlig halt i miljön bedöms enligt de miljö kvalitetsnormer 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.

Viktiga informationskällor för bedömningen har samlats i bilaga 3 till denna anvisning.

Bilagor

Bilaga 1. Förkortningar och begrepp

Förkortning	Förklaring
RFV	Regionförvaltningsverket
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-ämnen (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)
NTM	Närings-, trafik- och miljöcentralen
EU	Europeiska unionen
Kemikalie	Kemikalie är ett allmänt namn på ämnen och blandningar så som de är definierade i REACH- och CLP-förordningarna samt kemikalielagen.
SDB	Säkerhetsdatablad
LC/EC	Dödlig dos/effektiv dos (Lethal dose/effect dose)
NLP	no-longer polymer
NOEC	Halt där inga skadliga effekter observeras (No observed effect concentration)
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 (Predicted No Effect Concentration)
POP	Långlivad organisk förening (Persistent Organic Pollutant)
RCR	Risikoförhållande (Risk Characterisation Ratio)
REACH-förordningen	Europaparlamentets och rådets förordning 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Registration, Evaluation, Authorization and restriction of Chemicals)
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).
SVHC	Särskilt oroväckande ämnen (Substances of Very High Concern)
Tukes	Säkerhets- och kemikalieverket Tukes
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 farlig för vattenmiljön	I vattenskyddsbestämmelser avses med ämne farligt för vattenmiljön farliga prioritetssämnen enligt ramdirektivet 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.
SRf	Statsrådets förordning
VOC	Flyktig organisk förening (Volatile Organic Chemical)

Förkortning	Förklaring
VPD	Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/60/EG om en ram för gemenskapens åtgärder på vattenpolitikens område
UN-nummer	Ett internationellt fyrsiffrigt nummer med vars hjälp ett transporterat farligt ämne eller en grupp av ämnen med liknande faroegenskaper kan identifieras.
YLVA	Den elektroniska tjänsten för övervakningen av miljöskydd
MSF	Miljöskyddsförordningen
MSL	Miljöskyddslag

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.

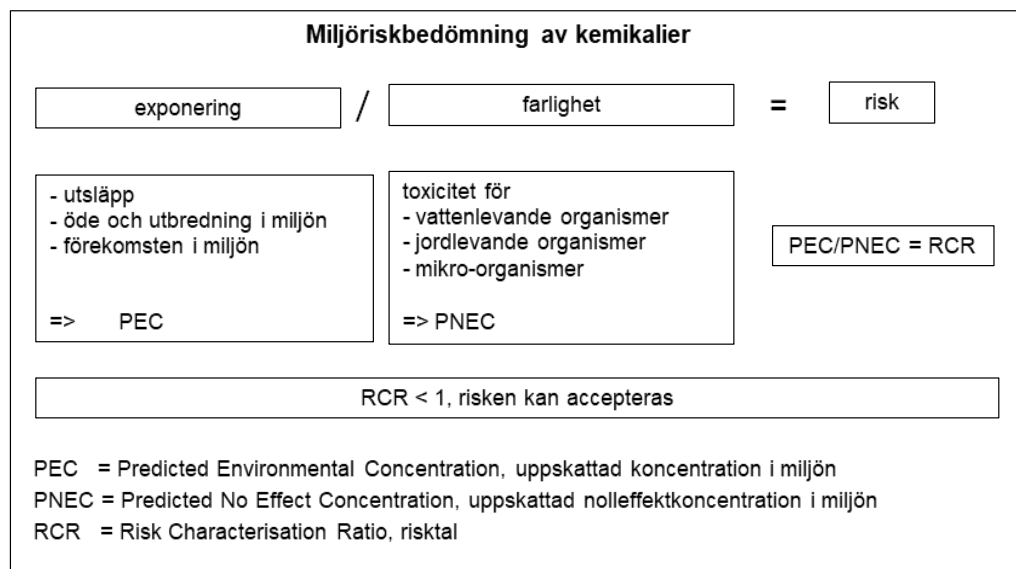
Bakgrundsförteckningens namn (ECHA)	Bakgrundsförteckningens namn på finska	Bakgrundsförteckningen innehåller
CON EC Inventory	EG-förteckning	Ämnen som inte är listade som ämnen i EINECS, ELINCS, NLP
CON Pre-registered	Förhandsregistrerade ämnen	Ämnen för vilka (år 2008) minst ett företag har anmält sin avsikt att registrera ämnet
CON REACH Registered	REACH-registrerade ämnen	Ämnen som är registrerade
CON CoRAP List (Substance Eval)	CoRAP aktionsplan - Bedömning av ämnen	Ämnen som har bedömts eller kommer att bli bedömda i medlemsländerna enligt aktionsplanerna
CON Dossier Eval	Status för bedömning av dokumentation	Status för bedömningen av dokumentationen om ECHA:s ämnen
CON Candidate List	Kandidatlista över särskilt oroväckande ämnen för tillståndsförfarande (s.k. SVHC-ämnen)	Lista över ämnen som identifierats som särskilt oroväckande (SVHC)
CON Authorisation List	Tillståndsförteckning	Lista över ämnen som ingår i REACH bilaga XIV, det vill säga tillståndspliktiga ämnen
CON Restriction List	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	C&L-förteckningens databas	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	Bilaga III-förteckning	En förteckning över ämnen som sannolikt motsvarar kriterierna i bilaga III till REACH-förordningen (carcinogen, mutagen, farlig för reproduktionen)
Kemikalieklasser enligt SRf 685/2015		Kemikalieklasser baserade på Seveso-direktivet och några allmänna industrikemikalier (kemikaliesäkerhet)
Namngiven kemikalie enligt SRf 685/2015		Kemikalier som grundar sig på Seveso-direktivet som har gränser avvikande från klassificeringen vid beräkning av relationstal (kemikaliesäkerhet)
Flytgas enligt SRf 685/2015		Teknisk användning av flytgas (som bränsle)

Bakgrundsförteckningens namn (ECHA)	Bakgrundsförteckningens namn på finska	Bakgrundsförteckningen innehåller
VPD vaaralliset (VPD farliga)		Ämnen som specificerats som farliga i ramdirektivet för vatten
VPD haitalliset VPD skadliga		Ämnen som specificerats som skadliga i ramdirektivet för vatten
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 päästökielto (VPD utsläppsförbud)		Ämnen i VPD som inte får släppas ut i ytvatten och inte i vattentjänstverks avlopp

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 det första skedet. 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 kemikalien och dess egenskaper 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 (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.



Figur 1. Bedömning av en kemikalies miljörisker

Exponering

Utsläppen av kemikalien och dess beteende i miljön (mobilitet, flyktighet, stabilitet, 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 (Miljöförvaltningens anvisningar 3/2010).

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 (särskilt oroväckande ämnen 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.

Konsekvenser

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. 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 testet. 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	1000
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 PNEC ¹
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 PNEC ¹
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),
<p>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.</p>			

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/fi/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://tuspace.ca/~mparnis/files/EQC2.html

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 ECHA: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):

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

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 ($12,33 \text{ kg}/100\,000\,000 \text{ L} = 0,123 \text{ mg/l}$).

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

Ramdirektiv om vattenpolitiken (EG) nr 60/2000

Miljöskyddslagen 527/2014

Guider och anvisningar

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

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