

Eduskunnan vastaus hallituksen esitykseen laeiksi kemikaalilain, torjunta-ainelain ja terveydensuojelulain 21 §:n muuttamisesta

Eduskunnalle on annettu hallituksen esitys n:o 85/1999 vp laeiksi kemikaalilain, torjunta-ainelain ja terveydensuojelulain 21 §:n muuttamisesta. Eduskunta, jolle ympäristövaliokunta on antanut asiasta mietintönsä n:o 3/1999 vp, on hyväksynyt seuraavat lait:

Laki

kemikaalilain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti muutetaan 14 päivänä elokuuta 1989 annetun kemikaalilain (744/1989) 2 §:n 2 momentti, 20 §:n 2 momentti, 6 luku, 52 §:n 1 momentin 2 kohta, 55 §:n 2 momentti, 56 §, 57 §:n 2 momentti sekä 57 a, 59 a ja 59 c §,

sellaisina kuin niistä ovat 2 §:n 2 momentti sekä 56 ja 57 a § laissa 1412/1992, 6 luku siihen myöhemmin tehtyine muutoksineen, 55 §:n 2 momentti laissa 57/1999, 57 §:n 2 momentti laissa 1147/1994 sekä 59 a ja 59 c § laissa 659/1999, sekä

lisätään lakiin siitä mainitulla lailla 1412/1992 kumotun 12 §:n tilalle uusi 12 § ja lakiin uusi 16 a § seuraavasti:

2 §

Lain soveltamisala

Tätä lakia, 5 ja 7 lukua lukuun ottamatta, sovelletaan myös sellaisiin biosidivalmisteisiin, joiden teho perustuu pieneliöön.

12 §

Biosidivalmiste

Tässä laissa tarkoitetaan biosidivalmisteella yhtä tai useampaa tehoainetta sisältävää valmistetta, joka on käyttäjälle toimitettavassa muodossa ja joka kemiallisesti tai biologisesti tuhoaa, torjuu tai tekee haitattomaksi vahingollisia eliöitä, estää niiden vaikutusta tai rajoittaa muulla tavoin niiden esiintymistä.

16 a §

Valintavelvollisuus

Kemikaalista aiheutuvien haittojen ehkäisemiseksi toiminnanharjoittajan on silloin, kun se on kohtuudella mahdollista, valittava käyttöön olemassa olevista vaihtoehdoista kemikaali tai menetelmä, josta aiheutuu vähiten vaaraa.

20 §

Ilmoitusvelvollisuus

Aine katsotaan uudeksi, jos sitä ei ole mainittu kaupallisessa käytössä olevien aineiden luettelossa. Tarkemmat säännökset luettelosta annetaan asetuksella. Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö voi säätää tarkemmin, mitä aineita ilmoitusvelvollisuus koskee.

6 luku

Biosidivalmisteet

25 §

Hyväksyttämisvelvollisuus

Biosidivalmistetta ei saa luovuttaa markkinoille eikä käyttää ilman valmisteen hyväksymistä, ellei jäljempänä toisin säädetä. Hyväksymisestä päättää Sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskus tai Suomen ympäristökeskus (*toimivaltaiset viranomaiset*). Viranomaisten välisestä toimivalan jaosta säädetään asetuksella.

26 §

Hyväksymisen hakeminen

Biosidivalmisteen hyväksymistä voi itse tai edustajansa välityksellä hakea se, joka vastaa ensi kertaa biosidivalmisteen markkinoille luovuttamisesta Suomessa. Hakijalla on oltava pysyvä toimipaikka Euroopan yhteisön alueella.

Hakemuksessa on esitettävä hyväksymisen edellytysten arviointia varten tarvittavat tiedot valmisteen terveys- ja ympäristövaikutuksista, tehokkuudesta ja muista ominaisuuksista. Hakemuksesta ja siihen liitettävistä tiedoista säädetään tarkemmin ympäristöministeriön asetuksella.

27 §

Hyväksymisen edellytykset

Biosidivalmiste hyväksytään, jos seuraavat edellytykset täyttyvät:

1) biosidivalmisteen sisältämät tehoaineet on hyväksytty biosidituotteiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY, jäljempänä biosididirektiivi, liitteeseen I tai IA;

2) biosidivalmiste ja sillä käsitellyt tuotteet tai sen käytöstä aiheutuvat jäämät eivät valmistetta hyväksymisen ehtojen mukaan käytettäessä aiheuta ilmeistä haittaa terveydelle tai ympäristölle;

3) biosidivalmiste on riittävän tehokas ja käyttötarkoitukseensa sopiva; sekä

4) käytettävissä on määrittäminen menetelmät biosidivalmisteen sisältämille tehoaineille sekä sellaisille valmisteen sisältämille aineil-

le ja käytöstä aiheutuville jäämille, joilla voi olla merkittäviä terveys- tai ympäristövaikutuksia.

Biosidivalmistetta, joka luokitellaan kemikaaliasetuksen 3 §:n nojalla myrkylliseksi, erittäin myrkylliseksi tai ryhmään 1 tai 2 kuuluvaksi syöpää aiheuttavaksi tai ryhmään 1 tai 2 perimää vaurioittavaksi tai ryhmään 1 tai 2 kuuluvaksi lisääntymiselle vaaralliseksi kemikaaliksi, ei saa hyväksyä luovutettavaksi yleiseen kulutukseen.

Toimivaltaisen viranomaisen on hyväksymisen edellytyksiä arvioidessaan otettava huomioon, mitä biosididirektiivin liitteessä VI säädetään biosidivalmisteista toimitettavien asiakirjojen arviointia koskevista yleisistä periaatteista.

28 §

Hyväksymispäätös

Hyväksyminen annetaan määräajaksi ja se voidaan hakemuksesta uudistaa, jos hyväksymisen edellytykset edelleen täyttyvät.

Biosidivalmisteen hyväksyessään toimivaltainen viranomainen vahvistaa valmisteen käyttötarkoituksen ja käyttöohjeen. Hyväksymispäätöksessä voidaan määrätä myös biosidivalmisteen luovuttamisen tai käytön rajoittamisesta vain tietyille käyttäjäkunnalle tai erityisen tutkinnon suorittaneille. Lisäksi hyväksymispäätökseen voidaan liittää hyväksymisen edellytysten täyttämiseksi tarpeellisia ehtoja.

Hyväksymispäätöksestä ja siihen liitettävistä ehdoista säädetään tarkemmin asetuksella.

29 §

Hyväksymisen peruuttaminen tai muuttaminen

Biosidivalmisteen hyväksyminen on peruutettava, jos:

1) biosidivalmiste ei enää täytä 27 §:n mukaisia edellytyksiä;

2) hyväksymispäätökseen liitettyjä ehtoja ei ole noudatettu; tai

3) hyväksymiseen vaikuttaneista seikoista on annettu vääriä tai harhaanjohtavia tietoja.

Hyväksymispäätöksen ehtoja on muutettava, jos se on tarpeen tieteellisistä tai teknisistä syistä taikka terveyden tai ympäristön suojelemiseksi.

Hyväksyminen voidaan peruuttaa tai sen ehtoja muuttaa myös hakijan omasta aloitteesta.

30 §

Uudet tiedot

Hyväksymistä hakeneen on välittömästi ilmoitettava toimivaltaiselle viranomaiselle tehoainetta, sitä sisältävää biosidivalmistetta ja niiden vaikutuksia koskevat uudet tiedot, joista hänen voidaan kohtuudella olettaa olevan selvillä ja jotka saattavat vaikuttaa hyväksymisen voimassaolon jatkamiseen.

30 a §

Tietojen käyttö toisen hakemuksen käsittelyssä

Toimivaltainen viranomainen saa käyttää hakijan toimittamia, muita kuin yleisesti saatavilla olevia tietoja toisen hakemuksen käsittelyssä vain, jos tietojen omistaja on antanut siihen kirjallisen suostumuksen tai jos asetuksella tarkemmin säädetty, biosididirektiiviin perustuva tietoaineiston suoja-aika on päättynyt.

30 b §

Poikkeukset hyväksyttävyydeltä

Edellä 25 §:ssä tarkoitettua hyväksymistä ei vaadita:

- 1) biosidivalmisteelta, joka on biosididirektiivin liitteessä IB mainittu yleiskemikaali; eikä
- 2) biosidivalmisteelta, jonka sisältämät tehoaineet on lueteltu biosididirektiivin liitteessä IA ja joka käyttöolosuhteissa aiheuttaa vain vähäisen riskin terveydelle ja ympäristölle.

Edellä 1 momentin 2 kohdassa tarkoitettu biosidivalmiste ei saa sisältää tämän lain perusteella vaaralliseksi luokiteltua tai ominaisuuksiltaan sellaiseen verrattavaa ainetta.

30 c §

Rekisteröinti

Edellä 30 b §:n 1 momentin 2 kohdassa tarkoitettu biosidivalmiste on rekisteröitävä ennen sen markkinoille luovuttamista tai käyttöön ottamista. Rekisteröintiä on haettava Sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskukselta tai Suomen ympäristökeskukselta siten kuin viranomaisten välisestä toimivallan jaosta asetuksella säädetään. Rekisteröinnistä on muuten soveltuvin osin voimassa mitä 26—30 §:ssä säädetään hyväksymisestä.

Rekisteröintihakemuksesta ja siihen liitettyistä tiedoista säädetään tarkemmin ympäristöministerin asetuksella.

30 d §

Poikkeuksellinen käyttö ja väliaikainen hyväksyminen

Sen estämättä, mitä 27 §:ssä säädetään, toimivaltainen viranomainen voi antaa luvan biosidivalmisteeseen poikkeukselliseen käyttöön määräajaksi, jos se on tarpeen ennakoimattoman vaaran takia eikä vaaraa voida torjua muilla keinoilla.

Toimivaltainen viranomainen voi hyväksyä väliaikaisesti sellaisen biosidivalmisteeseen markkinoille luovuttamisen, jonka sisältämää tehoainetta ei ole hyväksytty biosididirektiivin liitteeseen I tai IA ja joka ei ole ollut markkinoilla ennen tämän lain voimaantuloa. Väliaikaisen hyväksymisen edellytyksenä on kuitenkin, että biosidivalmiste täyttää 27 §:n 1 momentin 2—4 kohdassa säädettyt hyväksymisen edellytykset ja sen sisältämä tehoaine täyttää biosididirektiivin mukaiset hyväksymisen edellytykset.

Luvasta poikkeukselliseen käyttöön ja väliaikaisesta hyväksymisestä säädetään tarkemmin asetuksella.

30 e §

Koetoiminta

Biosidivalmisteeseen, jota ei ole hyväksytty tai rekisteröity, sekä ainoastaan biosidivalmisteesta käytettäväksi tarkoitetun tehoaineen saa luovuttaa markkinoille tutkimus- ja

kehittämistyöhön liittyvien kokeiden suorittamiseksi ainoastaan valtioneuvoston ja ympäristöministeriön asetuksessa säädettävillä ehoilla. Tällainen koe voi edellyttää ilmoituksen tekemistä tai luvan hakemista toimivaltaiselta viranomaiselta. Koe voidaan tarvittaessa kieltää, tai sen suorittamiselle voidaan asettaa ehtoja, jos se on tarpeen terveyden tai ympäristön suojelemiseksi.

Ilmoitus- ja lupamenettelyistä säädetään ympäristöministeriön asetuksella.

30 f §

Tehoaineen markkinoille luovuttaminen

Biosidivalmisteesta käytettäväksi tarkoitettua tehoainetta, joka ei ole ollut markkinoilla tämän lain voimaan tullessa, saa luovuttaa markkinoille biosidikäyttöön vain, jos siitä on ilmoitettu toimivaltaiselle viranomaiselle. Asiasta säädetään tarkemmin asetuksella.

30 g §

Biosidivalmisteen käyttö

Biosidivalmistetta on käytettävä asianmukaisesti käyttöohjeita noudattaen. Biosidivalmisteen käytöstä on lisäksi voimassa, mitä muualla laissa säädetään.

52 §

Rangaistukset

Joka

2) laiminlyö 25 §:ssä tarkoitetun hyväksymisen hakemisen, 30 c §:ssä tarkoitetun rekisteröinnin hakemisen, 30 e §:ssä tarkoitetun luvan hakemisen tai ilmoituksen tekemisen, 32 §:ssä tarkoitetun luvan hakemisen, 20 tai 32 §:ssä tarkoitetun ilmoituksen tekemisen, 17 §:n 3 momentissa tarkoitetun käyttöturvallisuustiedotteen laatimisen ja antamisen taikka 18 a §:ssä tarkoitetun tietojentoimittamisvelvollisuuden,

on tuomittava, jollei teosta muualla laissa säädetä ankarampaa rangaistusta, *kemikaalirikkomuksesta* sakkoon tai vankeuteen enintään kuudeksi kuukaudeksi.

55 §

Muutoksenhaku

Muun viranomaisen tämän lain nojalla antamaan päätökseen haetaan muutosta siten kuin hallintolainkäyttölaissa (586/1996) säädetään.

56 §

Täytäntöönpano

Tämän lain 29 §:n, 33 §:n 2 momentin, 42, 45 tai 46 §:n, 66 §:n 1 momentin taikka 68 §:n 3 momentin nojalla tehtävässä päätöksessä voidaan määrätä, että päätöstä on noudatettava muutoksenhausta huolimatta, jollei valitusviranomainen toisin määrää.

57 §

Testauslaboratoriot

Sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskus voi liittää laboratorion hyväksymiseen ehtoja, rajoituksia ja ohjeita. Tarkemmat säännökset hyväksymismenettelystä annetaan sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella.

57 a §

Eläinkokeet

Tämän lain velvoitteiden täyttämiseksi tehtäviä eläinkokeita suunniteltaessa on vältettävä selkärankaisilla eläimillä tehtäviä kokeita aina kun se on mahdollista. Menettelytavoita, joilla tarpeettomia eläinkokeita pyritään välttämään, säädetään sosiaali- ja terveysministeriön tai ympäristöministeriön asetuksella.

Tehtäessä kokeita selkärankaisilla eläimillä noudatetaan mitä koe-eläintoiminnasta eläinsuojelulaissa (247/1996) ja sen nojalla säädetään.

59 a §

Vaatimus liike- ja ammattisalaisuuden suojaamiseksi

Edellä 5 luvussa tarkoitetun ilmoituksentekijän sekä 6 luvussa tarkoitetun hyväksymisen tai rekisteröinnin hakijan on erikseen mainittava liike- tai ammattisalaisuuksiksi katsomansa tiedot, jotka hän vaatii pidettäväksi salassa muilta kuin ilmoituksen tai hakemuksen käsittelyyn osallistuvilta viranomaisilta. Vaatimuksen esittäjän on perusteltava vaatimuksensa.

Jos 5 luvussa tarkoitettu ilmoituksentekijä taikka valmistaja tai maahantuojia itse saattaa julkisiksi aikaisemmin salassa pidettyjä tietoja, on siitä ilmoitettava Sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskukselle. Edellä 6 luvussa tarkoitetun hakijan tulee tehdä vastaava ilmoitus asiassa toimivaltaiselle viranomaiselle.

59 c §

Biosidivalmistetta koskevan liike- ja ammattisalaisuuden raja

Riippumatta siitä, mitä viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetussa laissa säädetään liike- tai ammattisalaisuudesta, biosidivalmistetta koskevan hyväksymisen tai rekisteröinnin hakijan 59 a §:ssä tarkoitetun vaatimuksen perusteella salassa pidettäviä eivät ole seuraavat biosidivalmistetta koskevat tiedot:

- 1) hakijan nimi ja osoite;
- 2) biosidivalmisteen ja sen sisältämien tehoaineiden valmistajan nimi ja osoite;
- 3) biosidivalmisteen nimi sekä sen sisältämien tehoaineiden nimet ja niiden pitoisuudet valmistuksessa;
- 4) vaarallisiksi luokiteltujen, valmisteen luokitukseen vaikuttavien muiden aineiden nimet;
- 5) tiedot tehoaineiden ja biosidivalmisteen fysikaalisista ja kemiallisista ominaisuuksista;
- 6) tulosten yhteenveto niistä kokeista, jotka koskevat biosidivalmisteen tehokkuutta,

kykyä aiheuttaa resistenssiä sekä vaikutuksia ihmisiin, eläimiin ja ympäristöön;

7) tiedot siitä, miten tehoaine tai biosidivalmiste voidaan tehdä haitattomaksi, tai tiedot menetelmistä ja toimista, jos ainetta tai valmistetta roiskuu tai vuotaa;

8) suositeltavat keinot ja varotoimenpiteet käsittelystä, varastoinnista, kuljetuksesta ja käytöstä sekä tulipalosta ja muista onnettomuuksista aiheutuvien vaarojen torjumiseksi;

9) tieto siitä, millaista ensiapua ja hoitoneuvontaa on annettava vahinkotapauksissa;

10) biosidivalmisteesta ja sen päällyksestä samoin kuin biosidivalmisteella käsitellyistä tuotteista syntyvän jätteen käsittelymenetelmät;

11) käyttöturvallisuustiedote, sekä

12) tehoaineiden tai 11 §:n 4 momentissa tarkoitettussa luettelossa mainittujen aineiden analyysimenetelmät, joiden avulla voidaan havaita ympäristöön päässyt aine sekä määrittää jäämät.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

Tämän lain voimaan tullessa Euroopan yhteisön alueella markkinoilla olevia tehoaineita sisältäviin biosidivalmisteisiin sovelletaan tämän lain voimaan tullessa voimassa olleita säännöksiä siihen asti, kunnes tehoaineen sisällyttämisestä biosidituotteiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY liitteeseen I, IA tai IB on tehty päätös mainitussa direktiivissä säädettyä menettelytapaa noudattaen. Tällaisia tehoaineita sisältävien valmisteiden hyväksymisessä tai markkinoilta poistamisessa noudatetaan tehoainetta koskevassa päätöksessä asetettua määräaika.

Edellä 2 momentissa säädetystä poiketen on tämän lain voimaan tullessa markkinoilla oleville kiinnittymisenestoaineille haettava 25 §:ssä tarkoitettua hyväksymistä ennen vuoden 2002 alkua. Hyväksymisestä päätetäessä ei sovelleta 27 §:n 1 momentin 1 kohtaa ennen kuin tehoaineesta on tehty edellä 2 momentissa tarkoitettu päätös.

Laki

torjunta-ainelain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

kumotaan 23 päivänä toukokuuta 1969 annetun torjunta-ainelain (327/1969) 3 ja 4 b §, sellaisina kuin ne ovat laissa 1204/1994, sekä

muutetaan 1 §:n 1 momentti ja 4 §:n 1 momentti, sellaisena kuin niistä on 4 §:n 1 momentti mainitussa laissa 1204/1994, seuraavasti:

1 §

Torjunta-aineilla tarkoitetaan tässä laissa maa- ja metsätaloudessa sekä maa- ja metsätalouden tuotteissa ja kotitaloudessa käytettäviä kasvinsuojeluaineita. Nämä aineet ja valmisteet on tarkoitettu:

1) suojelemaan kasveja tai kasvituotteita haitallisilta eliöiltä tai estämään tällaisten eliöiden vaikutus;

2) vaikuttamaan kasvien elintoihintoihin muulla tavoin kuin ravinteina;

3) vaikuttamaan kasvituotteiden säilyvyyteen, jollei näihin aineisiin ja valmisteisiin sovelleta säilöntäaineita koskevia erityissäännöksiä;

4) tuhoamaan haitallisia kasveja; tai

5) tuhoamaan kasvin osia tai estämään kasvien haitallista kasvua.

4 §

Torjunta-aineena ei saa myydä eikä kuluutukseen muutoin luovuttaa tai käyttää valmistetta, jota ei ole rekisteröity torjunta-

aineeksi. Torjunta-aineen rekisteröi hakemuksesta kasvintuotannon tarkastuskeskus. Edellytyksenä rekisteröimiselle on, että torjunta-ainelautakunta on hyväksynyt valmisteen kasvinsuojeluaineena käytettäväksi.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

Tämän lain voimaan tullessa Euroopan yhteisön alueella markkinoilla olevia tehoaineita sisältäviin muihin torjunta-aineisiin sovelletaan tämän lain voimaan tullessa voimassa olleita säännöksiä siihen asti kunnes tehoaineen sisällyttämisestä biosidituotteiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY liitteeseen I, IA tai IB on tehty päätös mainitussa direktiivissä säädettyä menettelytapaa noudattaen. Tällaisia tehoaineita sisältävien valmisteiden hyväksymisessä tai markkinoilta poistamisessa noudatetaan tehoainetta koskevassa päätöksessä asetettua määräaikaa.

Laki

terveydensuojelulain 21 §:n muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

muutetaan 19 päivänä elokuuta 1994 annetun terveydensuojelulain (763/1994) 21 §, sellaisena kuin se on osaksi laissa 777/1996, seuraavasti:

21 §

Talousvettä koskevat asetukset

Sosiaali- ja terveysministeriö säättää tarvittaessa asetuksella talousveden laatuvaatimuksista, desinfioimisesta, käsittelyyn käytettävistä kemikaaleista, johtamis- ja käsittelylaitteiden materiaaleista sekä muista veden laatuun vaikuttavista seikoista samoin kuin talousveden säännöllisestä valvonnasta ja

tarvittavista tutkimuksista. Talousveden desinfiointiaineiden hyväksymisestä säädetään kemikaalilaissa (744/1989).

Sosiaali- ja terveysministeriö säättää asetuksella niistä perusteista, joilla vesilaitokselle voidaan myöntää 17 §:n 3 momentissa tarkoitettu poikkeus laatuvaatimusten täyttämistä.

Tämä laki tulee voimaan _____ päivänä
kuuta 20 .

Helsingissä 23 päivänä marraskuuta 1999
