

EDUSKUNNAN VASTAUS 75/2013 vp

Hallituksen esitys eduskunnalle kemikaalilaiksi sekä laeiksi eräiden siihen liittyvien lakien muuttamisesta

Asia

Hallitus on antanut eduskunnalle esityksensä kemikaalilaiksi sekä laeiksi eräiden siihen liittyvien lakien muuttamisesta (HE 38/2013 vp).

Valiokuntakäsittely

Talousvaliokunta on antanut asiasta mietinnön (TaVM 15/2013 vp).

Päätös

Eduskunta on hyväksynyt seuraavat lait:

Kemikaalilaki

Eduskunnan päätöksen mukaisesti säädetään:

1 luku

Yleiset säännökset

1 §

Lain tarkoitus

Tämän lain tarkoituksena on terveyden ja ympäristön suojeleminen kemikaalien aiheuttamilta vaaroilta ja haitoilta.

2 §

Lain soveltamisala

Tässä laissa säädetään Euroopan unionin kemikaalilainsäädännön täytäntöönpanosta sekä eräistä kemikaaleja koskevista kansallisista velvoitteista. Lailla pannaan osaltaan täytäntöön myös tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvää akkreditointia ja markkinavalvontaa koskevista

vaatimuksista annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 765/2008.

Tätä lakia sovelletaan myös sellaisiin biosidivalmisteisiin, joiden teho perustuu pieneliöön.

3 §

Lain soveltaminen puolustushallinnossa

Valtioneuvoston asetuksella voidaan säätää välttämättömiä poikkeuksia tämän lain, REACH-asetuksen ja CLP-asetuksen noudattamisesta puolustushallinnon toiminnassa, jos se on maanpuolustuksen kannalta tarpeen.

Poikkeukset voivat koskea:

- 1) tiedottamista toimitusketjussa sekä jatkokäyttäjien velvollisuuksia;
- 2) REACH-asetuksen mukaista lupamenettelyä;
- 3) CLP-asetuksen mukaista luokitusta, merkintöjä ja ilmoituksia;

4) tietojen luovuttamista valvontaviranomaisille.

Lisäksi puolustushallinnossa voidaan poiketa tämän lain, REACH-asetuksen ja CLP-asetuksen vaatimuksista, jos viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetun lain (621/1999) 24 §:n 1 momentin 10 kohdassa tai kansainvälisistä tietoturvasuvelvoitteista annetussa laissa (588/2004) säädetty asiakirjan salassapitoa koskevat edellytykset täyttyvät tai poikkeaminen muutoin on maanpuolustuksen luonteen, tarkoituksen tai erityistehtävien vuoksi välttämätöntä.

Tämän lain ja Euroopan unionin kemikaalilainsäädännön soveltamisessa puolustushallinnossa on noudatettava riittävää huolellisuutta ja varovaisuutta henkilö-, ympäristö- ja omaisuusvahinkojen ehkäisemiseksi.

4 §

Euroopan unionin kemikaalilainsäädännön noudattamista koskevat poikkeukset

Valtioneuvoston asetuksella voidaan säätää poikkeuksia REACH-asetuksen 67 artiklassa tarkoitettuja vaarallisia aineita, seoksia ja esineitä koskevien rajoitusten noudattamisesta sen mukaan kuin REACH-asetuksen XVII liitteessä säädetään, ja antaa tarpeellisia säännöksiä liitteessä mainittujen kemikaalien aiheuttamien terveys- ja ympäristöhaittojen ehkäisemiseksi ja torjumiseksi.

5 §

Suhde muuhun lainsäädäntöön

Kemikaaleista terveydelle ja ympäristölle aiheutuvien sekä kemikaalien fyysikaalisten vaarojen ja haittojen ehkäisemisestä ja torjumisesta säädetään lisäksi seuraavissa laeissa:

- 1) ympäristönsuojelulaki (86/2000);
- 2) merenkulun ympäristönsuojelulaki (1672/2009);
- 3) jätelaki (646/2011);
- 4) laki vaarallisten kemikaalien ja räjähteiden käsittelyn turvallisuudesta (390/2005);
- 5) terveydensuojelulaki (763/1994);

- 6) työturvallisuuslaki (738/2002);
- 7) laki kasvinsuojeluaaineista (1563/2011);
- 8) laki vaarallisten aineiden kuljetuksesta (719/1994);
- 9) säteilylaki (592/1991);
- 10) laki kosmeettisista valmisteista (/);
- 11) lääkelaki (395/1987);
- 12) laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista (629/2010);
- 13) laki lelujen turvallisuudesta (1154/2011);
- 14) huumausainelaki (373/2008).

Kulutustavaroiden ja kuluttajapalvelujen turvallisuudesta säädetään kuluttajaturvallisuuslaissa (920/2011), siltä osin kuin siitä ei säädetä tässä laissa tai Euroopan unionin kemikaalilainsäädännössä.

6 §

Määritelmät

Tässä laissa tarkoitetaan

1) *Euroopan unionin kemikaalilainsäädännöllä* seuraavia EU:n asetuksia ja näiden nojalla annettuja säädöksiä:

a) kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/EY ja 2000/21/EY kumoamisesta annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1907/2006, jäljempänä *REACH-asetus*;

b) aineiden ja seosten luokituksista, merkinnöistä ja pakkaamisesta sekä direktiivien 67/548/ETY ja 1999/45/EY muuttamisesta ja kumoamisesta ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1272/2008, jäljempänä *CLP-asetus*;

c) biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 528/2012, jäljempänä *biosidiasetus*;

d) pesuaineista annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 648/2004, jäljempänä *pesuaineasetus*;

e) vaarallisten kemikaalien viennistä ja tuonnista annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 649/2012, jäljempänä *PIC-asetus*;

f) pysyvistä orgaanisista yhdisteistä sekä direktiivin 79/117/ETY muuttamisesta annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 850/2004, jäljempänä *POP-asetus* ja

g) metallisen elohopean ja tiettyjen elohopeayhdisteiden ja -seosten viennin kieltämisestä sekä metallisen elohopean turvallisesta varastoinnista annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1102/2008, jäljempänä *elohopean vientikieltoasetus*;

2) *kemikaalilla* aineita ja seoksia siten kuin ne määritellään REACH-asetuksessa ja CLP-asetuksessa;

3) *esineellä* esinettä siten kuin se määritellään REACH-asetuksessa;

4) *käsitellyllä esineellä* käsiteltyä esinettä siten kuin se määritellään biosidiasetuksessa;

5) *vaarallisella kemikaalilla* ainetta tai seosta, joka tulee luokitella tai merkitä CLP-asetuksen mukaisesti tai josta on toimitettava käyttöturvallisuustiedote REACH-asetuksen mukaisesti;

6) *biosidivalmisteella* biosidiasetuksen ja 5 luvun mukaista biosidivalmistetta;

7) *toiminnanharjoittajalla* sitä, joka valmistaa, tuo maahan, saattaa markkinoille, vie maasta, varastoi, pakkaa, jakelee tai muulla tässä laissa tai Euroopan unionin kemikaalilainsäädännössä tarkoitettulla tavalla käyttää kemikaalia.

2 luku

Valvontaviranomaiset ja niiden tehtävät

7 §

Ministeriöt

Tämän lain mukaisen toiminnan yleinen ohjaus, seuranta ja kehittäminen sekä lain ja sen nojalla annettujen säännösten noudattamista

koskevan valvonnan ylin johto ja ohjaus kuuluvat:

1) sosiaali- ja terveysministeriölle kemikaaleista terveydelle aiheutuvien ja kemikaalien fysikaalisten vaarojen ja haittojen ehkäisemisen ja torjumisen osalta; sekä

2) ympäristöministeriölle kemikaaleista ympäristölle aiheutuvien vaarojen ja haittojen ehkäisemisen ja torjumisen osalta.

8 §

Turvallisuus- ja kemikaalivirasto

Turvallisuus- ja kemikaaliviraston tehtävänä on tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten, REACH-asetuksen, CLP-asetuksen, pesuaineasetuksen, biosidiasetuksen sekä POP-asetuksen 3 ja 4 artiklassa tarkoitettujen tuotantoa ja markkinoille saattamista koskevien kieltojen ja rajoitusten noudattamista koskeva valvonta, jollei tässä laissa toisin säädetä.

9 §

Suomen ympäristökeskus

Suomen ympäristökeskus valvoo 23 §:n ja sen nojalla annettujen säännösten, POP- ja PIC-asetuksen sekä kansainvälisen kaupan kohteina olevia tiettyjä vaarallisia kemikaaleja ja torjunta-aineita koskevan ilmoitetun ennakkosuostumuksen menettelystä tehdyn Rotterdamin yleissopimuksen (SopS 107/2004), jäljempänä *Rotterdamin yleissopimus*, noudattamista, jollei muualla laissa toisin säädetä.

10 §

Työsuojeluviranomainen

Työsuojeluviranomainen valvoo tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten sekä Euroopan unionin kemikaalilainsäädännön noudattamista sellaisessa työssä, jossa työnantaja on velvollinen noudattamaan työturvallisuuslakia.

Jos työsuojeluviranomainen havaitsee valvonnan yhteydessä, että tämän lain tai Euroopan unionin kemikaalilainsäädännön säännöksiä on

todennäköisesti rikottu kemikaalin tai kemikaalia sisältävän laitteen tai esineen markkinoille tai käyttöön saattamisessa, työsuojelun valvonnasta ja työpaikan työsuojeluyhteistoiminnasta annetussa laissa (44/2006) tarkoitettu tarkastaja voi väliaikaisesti kieltää kemikaalin tai kemikaalia sisältävän laitteen tai esineen luovuttamisen markkinoille tai käyttöön noudattaen soveltuvin osin, mitä mainitun lain 18 §:n 4 momentissa säädetään. Tarkastajan on siirrettävä asia aluehallintovirastolle, joka saattaa asian Turvallisuus- ja kemikaaliviraston käsiteltäväksi.

Sen lisäksi, mitä 52 §:ssä säädetään tiedonsaannista ja salassa pidettävien tietojen luovuttamisesta, työsuojeluviranomaisen valvonta- ja tarkastustoimintaan sovelletaan työsuojelun valvonnasta ja työpaikan työsuojeluyhteistoiminnasta annettua lakia.

11 §

Elinkeino-, liikenne- ja ympäristökeskus ja kunnan ympäristönsuojeluviranomainen

Elinkeino-, liikenne- ja ympäristökeskus sekä kunnan ympäristönsuojeluviranomainen valvovat:

- 1) tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten noudattamista;
 - 2) biosidiasetuksen 17 artiklassa tai tämän lain 30 §:ssä tarkoitettua hyväksymispäätöksessä biosidivalmisteen käytölle asetettujen ehtojen ja edellytysten noudattamista;
 - 3) POP-asetuksen aineen käyttöä koskevien 3 ja 4 artiklan noudattamista;
 - 4) REACH-asetuksen aineen käytön olosuhteita ja turvallisuustoimia koskevan 14 ja 37 artiklan, luvanvaraisten aineiden käyttöä koskevan VII osaston ja aineen rajoituksia koskevan 67 artiklan säännösten noudattamista
- ympäristönsuojelulain mukaisessa ympäristön pilaantumisen vaaraa aiheuttavien toimintojen valvonnassa siltä osin, kun valvonta koskee toiminnanharjoittajan velvoitetta huolehtia ympäristöhaittojen ehkäisemisestä ja torjumisesta kemikaalin käytössä ja varastoinnissa.

Elinkeino-, liikenne- ja ympäristökeskus ohjaa kunnan ympäristönsuojeluviranomaista 1 momentissa tarkoitettussa valvonnassa.

12 §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus valvoo, että tutkimustoiminnassa noudatetaan hyvää laboratoriokäytäntöä sen mukaan kuin siitä säädetään 24 §:ssä sekä Euroopan unionin kemikaalilainsäädännössä.

13 §

Tulli

Tulli valvoo kemikaalien ja niitä sisältävien esineiden maahantuontia, maastavientiä ja kauttakulkua koskevan Euroopan unionin kemikaalilainsäädännön sekä tämän lain biosidivalmistetta koskevien säännösten noudattamista biosidivalmisteen maahantuonnin, maastaviennin ja kauttakulun yhteydessä.

Euroopan unionin kemikaalilainsäädännön noudattamisen valvonnassa Tullin tehtävänä on erityisesti valvoa, että:

- 1) REACH-asetuksen II osastossa tarkoitettujen rekisteröinnit ja ilmoitukset on tehty tuotaessa aineita ja niitä sisältäviä seoksia ja esineitä;
- 2) REACH-asetuksen VII osastossa tarkoitettu lupa on annettu tuotaessa luvanvaraisia aineita ja niitä sisältäviä seoksia;
- 3) REACH-asetuksen 67 artiklassa tarkoitettuja rajoituksia noudatetaan tuotaessa aineita ja niitä sisältäviä seoksia ja esineitä;
- 4) POP-asetuksessa tarkoitettuja kieltoja ja rajoituksia noudatetaan tuotaessa asetuksen liitteissä I ja II tarkoitettuja aineita;
- 5) PIC-asetuksen liitteessä I tarkoitettujen kemikaalien ja niitä sisältävien esineiden tuontia ja vientiä koskevia velvoitteita sekä liitteessä V tarkoitettujen kemikaalien ja esineiden vientikieltoa noudatetaan;
- 6) elohopean vientikieltoasetuksen 1 artiklan mukaista vientikieltoa noudatetaan;

7) biosidiasetuksen velvoitteita biosidivalmisteiden hyväksymisestä ja käsiteltyjen esineiden tuonnista noudatetaan.

Kun tavaraerä saapuu Suomeen Euroopan unionin jäsenmaasta, Tulli valvoo REACH-asetuksen liitteen XVII mukaisten rajoitusten sekä biosidiasetuksen ja tämän lain mukaisten biosidivalmisteiden hyväksymistä ja käsiteltyjen esineiden tuontia koskevien velvoitteiden noudattamista.

Valvonnassa noudatetaan tullilakia (1466/1994), jollei tässä laissa toisin säädetä.

14 §

Puolustusvoimat

Puolustusvoimat valvoo tämän lain ja Euroopan unionin kemikaalilainsäädännön noudattamista puolustusvoimien sotilaallisessa toiminnassa tai sen harjoittelussa, maanpuolustuksen kannalta salassa pidettävissä kohteissa sekä kriisinhallintatehtävissä. Tarkemmat säännökset valvonnasta annetaan puolustusministeriön asetuksella.

3 luku

Muut viranomaistehtävät

15 §

Toimivaltaiset viranomaiset

Turvallisuus- ja kemikaalivirasto toimii REACH-asetuksen 121 artiklassa, CLP-asetuksen 43 artiklassa, biosidiasetuksen 81 artiklassa ja pesuaineasetuksen 8 artiklassa tarkoitettuna toimivaltaisena viranomaisena sekä CLP-asetuksen 45 artiklassa tarkoitettuna nimettynä elimenä.

Suomen ympäristökeskus toimii POP-asetuksen 15 artiklassa tarkoitettuna toimivaltaisena viranomaisena sekä PIC-asetuksen 4 artiklan mukaisena nimettynä kansallisena viranomaisena. Suomen ympäristökeskus toimii lisäksi Rotterdamin yleissopimuksessa tarkoitettuna ni-

mettynä kansallisena viranomaisena, jollei PIC-asetuksesta muuta johdu.

16 §

Kansallinen neuvontapalvelu

Turvallisuus- ja kemikaalivirasto järjestää kansallisen neuvontapalvelun REACH-asetuksen 124 artiklan, CLP-asetuksen 44 artiklan sekä biosidiasetuksen 81 artiklan mukaisen neuvonnan antamiseksi valmistajille, maahantuojille, jatkokäyttäjille, jakelijoille ja muille asianosaisille.

17 §

Turvallisuus- ja kemikaaliviraston rekisterit

Turvallisuus- ja kemikaalivirasto pitää rekistereitä sille tämän lain mukaan tehtävistä ilmoituksista, tekemistään biosidivalmisteiden hyväksymispäätöksistä, biosidivalmisteisiin liittyvän pätevyyden ja erityistutkinnon suorittaneista henkilöistä sekä rekisteröidyistä biosidivalmisteilla tuholaiistorjuntaa tekevästä yrityksistä.

Turvallisuus- ja kemikaalivirastossa on seuraavat rekisterit:

- 1) kemikaalituoterekisteri, joka sisältää 22 §:ssä tarkoitetut tiedot;
- 2) kemikaalituoterekisterin CLP-asetuksen 45 artiklan mukaiset tiedot;
- 3) biosidirekisteri, joka sisältää tiedot tämän lain ja biosidiasetuksen mukaisesti hyväksytyistä biosidivalmisteista;
- 4) tutkinto- ja yritysrekisteri, joka sisältää tiedot biosidivalmisteisiin liittyvän 38 §:ssä tarkoitetun tutkinnon ja 41 §:ssä tarkoitetun erityistutkinnon suorittaneista henkilöistä sekä 44 §:n mukaisesti rekisteröidyistä biosidivalmisteilla tuholaiistorjuntaa tekevästä yrityksistä ja vastuuhenkilöistä.

Rekistereistä saa antaa muita kuin 56 §:n mukaisesti salassa pidettäviä tietoja jäljennöksinä ja yleisen tietoverkon kautta, lukuun ottamatta tämän pykälän 2 momentin 2 kohdassa tarkoitettuja CLP-asetuksen 45 artiklan mukaisia tietoja. Turvallisuus- ja kemikaalivirasto saa välittää

nämä tiedot Myrkytystietokeskukselle myrkytysten hoito-ohjeiden antamista varten.

Turvallisuus- ja kemikaaliviraston rekistereihin voidaan tallentaa myös muita tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten noudattamista koskevan valvonnan kannalta tarpeellisia tietoja.

Valtioneuvoston asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä 2 momentissa tarkoitettuihin rekistereistä ja niiden käytöstä.

18 §

Kemikaalivaltuutuskunta

Valtioneuvosto voi asettaa sosiaali- ja terveysministeriön esityksestä kolmeksi vuodeksi kerrallaan kemikaalivaltuutuskunnan, jonka tehtävänä on edistää viranomaisten, keskeisten järjestöjen ja muiden toimijoiden välistä yhteistyötä kemikaaliriskien hallinnassa.

Valtioneuvoston asetuksella annetaan tarkempia säännöksiä valtioneuvoston kokoonpanosta ja tehtävistä.

4 luku

Toimintaa ohjaavat yleiset periaatteet ja toiminnanharjoittajan velvollisuudet

19 §

Toimintaa ohjaavat yleiset periaatteet

Sen lisäksi, mitä EU:n kemikaalilainsäädännössä säädetään, toiminnassa, jossa käytetään kemikaaleja, on periaatteena, että:

1) toiminnassa ollaan riittävästi selvillä kemikaalin terveys- ja ympäristövaikutuksista sekä kemikaalin myyntiä koskevista edellytyksistä;

2) terveys- ja ympäristöhaittojen ehkäisemiseksi noudatetaan riittävää huolellisuutta ja varovaisuutta kemikaalin määrän ja vaarallisuuden huomioon ottaen;

3) kemikaaleista aiheutuvien haittojen ehkäisemiseksi valitaan, silloin kun se on kohtuudella mahdollista, käyttöön olemassa olevista

kemikaaleista tai menetelmistä se, josta aiheutuu vähiten vaaraa.

20 §

Kemikaalia koskevien tietojen kielivaatimus

Biosidivalmisteen, kasvinsuojeluaineista annetun lain mukaisen kasvinsuojeluaineen sekä vaarallisen kemikaalin merkinnät on kirjoitettava suomeksi ja ruotsiksi. CLP-asetuksen liitteesä VI mainittujen aineiden nimistä voidaan antaa tarkempia säännöksiä sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella.

REACH-asetuksen 31 artiklan mukainen käyttöturvallisuustiedote on toimitettava kemikaalin vastaanottajalle tämän valinnan mukaisesti joko suomen- tai ruotsinkielisenä taikka näillä molemmilla kielillä.

Turvallisuus- ja kemikaalivirasto voi edellyttää biosidivalmisteen luvan hakijalta toimitettavaksi tiedot suomen tai ruotsin kielellä sen mukaan kuin biosidiasetuksen 33 artiklan 1 kohdassa, 34 artiklan 2 kohdassa tai 53 artiklan 4 kohdassa säädetään.

21 §

Kemikaalien markkinointi

Sen lisäksi, mitä EU:n kemikaalilainsäädännössä säädetään markkinoinnista, merkinnöistä ja pakkaamisesta, kemikaaleja koskevassa markkinoinnissa ei saa viitata kemikaaliin tavalla, joka on harhaanjohtava tai totuudenvastainen kemikaalista ihmisten terveydelle tai ympäristölle aiheutuvien riskien osalta.

Luvussa 5 tarkoitettujen biosidivalmisteen markkinointiin sovelletaan lisäksi, mitä biosidiasetuksen 72 artiklassa säädetään.

22 §

Tietojen toimittaminen kemikaalista

Toiminnanharjoittajan, joka vastaa vaarallisen kemikaalin saattamisesta markkinoille tai käyttöön Suomessa, on toimitettava tiedot kemikaalista Turvallisuus- ja kemikaalivirastolle.

Edellä 1 momentissa tarkoitetun toiminnanharjoittajan sekä 30 §:n mukaisen hyväksymispäätöksen saaneen toiminnanharjoittajan tulee lisäksi ilmoittaa Turvallisuus- ja kemikaalivirastolle tiedot markkinoille tai käyttöön saattamiensa biosidivalmisteiden ja vaarallisten kemikaalien määristä.

Edellä 1 ja 2 momentissa tarkoitettujen tietojen toimittamisesta annetaan tarkempia säännöksiä sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella.

23 §

Maastavientiä koskeva ilmoitus

Sen, joka vie kemikaalia Euroopan talousalueelta, on tehtävä ilmoitus ja meneteltävä muutoin siten kuin siitä säädetään PIC-asetuksessa.

Sen, joka vie kemikaalia Euroopan talousalueelta, on tehtävä ilmoitus Suomen ympäristökeskukselle Rotterdamin yleissopimuksen soveltamisalaan kuuluvan muun kuin PIC-asetuksen liitteessä I mainitun kemikaalin viennistä. Suomen ympäristökeskus välittää ilmoituksen Rotterdamin yleissopimuksen mukaisesti vastaanottajamaan viranomaiselle.

Valtioneuvoston asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä 2 momentissa tarkoitettuihin kemikaaleihin sekä niiden viennin valvonnasta sekä vientiä koskevan ilmoituksen sisällöstä, käsittelystä, ajoituksesta ja voimassaolosta.

24 §

Testauslaboratoriot

Euroopan unionin kemikaalilainsäädännön edellyttämän, viranomaisille toimitetun kemikaalien terveys- ja ympäristövaikutuksia koskevan tutkimuksen tulee olla tehty laboratoriossa, joka täyttää hyvän laboratoriokäytännön periaatteiden noudattamista kemiallisten aineiden kohteissa ja periaatteiden noudattamisen todentamista koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä annetussa Eu-

roopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2004/10/EY säädetyt vaatimukset tai joka muutoin noudattaa hyvää laboratoriokäytäntöä.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus hyväksyy laboratorion valtuutetuksi testauslaboratorioksi, mikäli laboratorio osoittaa noudattavansa 1 momentissa mainittua direktiiviä. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus toimivaltuuksiin kemikaalitestejä tekevien laboratorioden hyväksymisessä ja tarkastamisessa sovelletaan, mitä lääkelaissa säädetään laboratorioden valvonnasta, ehtojen ja rajoitusten asettamisesta hyväksymiselle, hyväksymisen peruuttamisesta, tarkastajan toimivaltuuksista, määräysten antamisesta sekä määräystä koskevasta oikeusvaatimusmenettelystä.

Valtuutetun testauslaboratorion on ilmoitettava toiminnassaan tapahtuvista oleellisista muutoksista Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle.

25 §

Kemikaalin vähittäismyynnin rajoittaminen ja tietojenantovelvollisuus

Kemikaalia ei saa luovuttaa vähittäismyynnistä, jos on ilmeistä, että kemikaalin käytöstä voi aiheutua erityistä vaaraa terveydelle.

Terveydelle vaarallisen kemikaalin vastaanottaja on velvollinen antamaan tarvittavat tiedot luovuttajalle kemikaalin vastaanottajasta, käytäjästä ja käyttötarkoituksesta.

Siltä osin kuin ainetta ei ole mainittu REACH-asetuksen liitteessä XVII, valtioneuvoston asetuksella voidaan säätää tarkemmin:

1) vaarallisen tai muutoin terveydelle haittaa aiheuttavan kemikaalin vähittäismyyntiä ja muuta luovuttamista koskevista ikärajoista ja säilyttämiselle asetettavista edellytyksistä sekä ilmeisen väärinkäytön aiheuttaman terveysvaaran ehkäisemisestä koskevista vähittäismyyntirajoituksista;

2) terveydelle vaarallisen kemikaalin apteekista luovuttamisen edellytyksistä;

3) terveydelle vaarallisen kemikaalin vastaanottajaa koskevan tietojenantovelvollisuuden toteuttamisesta.

Mitä edellä tässä pykälässä säädetään, ei sovelleta:

- 1) ihmisille tai eläimille tarkoitettuihin lääkevalmisteisiin;
- 2) ampumatarvikkeisiin;
- 3) vaarallisten kemikaalien ja räjähteiden käsittelyn turvallisuudesta annetussa laissa tarkoitettuihin räjähteisiin;
- 4) huumausainelaisissa tarkoitettuihin huumausaineisiin.

5 luku

Biosidivalmisteiden hyväksyminen

26 §

Biosidivalmiste

Biosidivalmisteella tarkoitetaan tässä luvussa:

1) suojauskemikaalia, joka on tarkoitettu puutavaran käsittelyyn suojaamaan sitä haitallisten eliöiden aiheuttamalta pilaantumiselta tai tuholta (*puunsuojakemikaali*) taikka ehkäisemään jäädytys- ja kiertovesijärjestelmässä haitallisten pieneliöiden kasvun aiheuttamaa limoittumista ja tukkeutumista tai selluloosamassan ja puupitoisen massan suojaamiseen haitallisten eliöiden aiheuttamalta pilaantumiselta ja tuholta (*limantorjuntakemikaali*);

2) kiinnittymisenestovalmistetta, joka on tarkoitettu estämään mikrobien ja kehittyneempien kasvi- ja eläinlajien muodostaman kasvuston tarttumista aluksiin, kalanviljelylaitosten laitteistoihin tai muihin vedessä käytettäviin rakenteisiin (*antifouling-valmiste*);

3) biosidista torjunta-ainetta, joka on tarkoitettu käytettäväksi karpäshävitteenä tai hyönteisten karkoitusaineena, asunnoissa ja karjasuojissa ja varastoissa tai muissa sisätiloissa esiintyvien tuhoeläinten torjuntaan tai muuhun niihin käyttötarkoituksen perusteella rinnastettavaan tarkoitukseen.

27 §

Hyväksyttämiselvollisuus

Biosidivalmistetta ei saa saattaa markkinoille eikä käyttää ilman valmisteen hyväksymistä, ellei jäljempänä tai biosidiasetuksessa toisin säädetä. Hyväksymisestä päättää Turvallisuus- ja kemikaalivirasto.

28 §

Hyväksymisen hakeminen

Biosidivalmisteen hyväksymistä voi hakea se, joka vastaa biosidivalmisteen ensi kertaa markkinoille saattamisesta Suomessa. Hakijalla on oltava pysyvä toimipaikka Euroopan unionin alueella.

Hyväksymistä voidaan hakea siihen saakka, kunnes tehoaine on hyväksytty biosidiasetuksen mukaisesti.

Hakemuksessa on esitettävä hyväksymisen edellytysten arviointia varten tarvittavat tiedot valmisteen terveys- ja ympäristövaikutuksista, tehokkuudesta ja muista ominaisuuksista. Tarkempia säännöksiä hakemuksesta ja siihen liitettävistä tiedoista annetaan ympäristöministeriön asetuksella.

29 §

Hyväksymisen edellytykset

Biosidivalmiste hyväksytään, jos seuraavat edellytykset täyttyvät:

1) biosidivalmiste sisältää vain sellaisia tehoaineita, jotka on arvioitu tai ovat arvioitavana biosidituotteiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY 16 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua kymmenvuotisen työohjelman toisesta vaiheesta annetun komission asetuksen (EY) N:o 1451/2007 nojalla, mutta joita ei vielä ole hyväksytty kyseisen valmisteryhmän osalta;

2) biosidivalmiste ja sillä käsitellyt tuotteet tai sen käytöstä aiheutuvat jäämät eivät valmistetta hyväksymisen ehtojen mukaan käytettäes-

sä aiheuta ilmeistä haittaa terveydelle tai ympäristölle;

3) biosidivalmiste on riittävän tehokas ja käyttötarkoitukseensa sopiva;

4) käytettävissä on määrittäminen menetelmät biosidivalmisteen sisältämille tehoaineille sekä sellaisille valmisteen sisältämille aineille ja käytöstä aiheutuville jäämille, joilla voi olla merkittäviä terveys- tai ympäristövaikutuksia.

Biosidivalmistetta, joka täyttää biosidiasetuksen 19 artiklan 4 kohdan a tai b alakohdassa säädettyt kriteerit myrkyllisyyden tai syöpää aiheuttavien, sukusolujen perimää vaurioittavien tai lisääntymiselle vaarallisten ominaisuuksien osalta, ei hyväksytä toimitettavaksi yleiseen kuluutukseen.

30 §

Hyväksymispäätös ja biosidivalmisteiden merkinnät

Hyväksyminen annetaan enintään kymmenen vuoden määräajaksi ja se uudistetaan hakemuksesta, jos hyväksymisen edellytykset edelleen täyttyvät.

Biosidivalmisteen hyväksyessään Turvallisuus- ja kemikaalivirasto vahvistaa valmisteen käyttötarkoituksen ja käyttöohjeen. Hyväksymispäätöksessä voidaan määrätä myös biosidivalmisteen luovuttamisen tai käytön rajoittamisesta vain tietyille käyttäjäkunnalle tai 38 §:n mukaisen tutkinnon tai 41 §:n mukaisen erityistutkinnon suorittaneille. Lisäksi hyväksymispäätökseen voidaan liittää hyväksymisen edellytysten täyttämiseksi välttämättömiä ehtoja. Hyväksymispäätöksen mukaiseksi ajantasaistettu käyttöturvallisuustiedote on tarvittaessa toimitettava Turvallisuus- ja kemikaalivirastolle. Tässä luvussa tarkoitettujen biosidivalmisteiden merkintään sovelletaan biosidiasetuksen 69 artiklaa soveltuvin osin.

Tarkempia säännöksiä hyväksymispäätöksestä ja siihen liitettävistä ehdoista voidaan antaa valtioneuvoston asetuksella.

31 §

Hyväksymisen peruuttaminen tai muuttaminen

Biosidivalmisteen hyväksyminen on peruutettava, jos:

1) biosidivalmiste ei enää täytä 29 §:n mukaisia edellytyksiä;

2) hyväksymispäätökseen liitettyjä ehtoja on olennaisesti rikottu; 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.

Tarkempia säännöksiä hyväksymisen peruuttamisesta ja sen ehdoista voidaan antaa valtioneuvoston asetuksella.

32 §

Uudet tiedot

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

33 §

Tietojen käyttö toisen hakemuksen käsittelyssä

Turvallisuus- ja kemikaalivirasto saa käyttää hakijan toimittamia, muita kuin yleisesti saatavilla olevia tietoja toisen hakemuksen käsittelyssä vain, jos tietojen omistaja on antanut siihen kirjallisen suostumuksen. Tämän lain mukaisesti toimitettujen tietojen suoja-aika päättyy samaan aikaan kuin kyseisten tietojen suoja-aika päättyy biosidiasetuksen 60 tai 95 artiklan mukaisesti.

34 §

Koetoiminta

Sellaisen biosidivalmisteen tai sen tehoaineen, jota ei ole hyväksytty 30 §:n mukaisesti, toimittajan ja kokeesta vastaavan on pidettävä kirjaa tieteelliseen tutkimus- ja kehittämistyöhön liittyvästä kokeesta ja nämä tiedot on pyydettyäessä toimitettava Turvallisuus- ja kemikaalivirastolle. Tuotannolliseen tutkimus- ja kehittämistyöhön liittyvästä kokeesta vastaavan on ilmoitettava Turvallisuus- ja kemikaalivirastolle ennen tehoaineen tai biosidivalmisteen markkinoille saattamista.

Kokeelle, jonka yhteydessä tai seurauksena voi syntyä päästöjä ympäristöön, on kokeesta vastaavan haettava lupa Turvallisuus- ja kemikaalivirastolta ennen kokeen aloittamista. Erilistä koekohtaista lupaa ei tarvita, jos Turvallisuus- ja kemikaalivirasto on myöntänyt toiminnanharjoittajalle luvan ryhtyä tiettyihin kokeisiin ja määritellyt ne ehdot, joilla kokeet voidaan suorittaa. Turvallisuus- ja kemikaalivirasto voi lupapäätöksessä rajoittaa kokeessa käytettäviä valmiste- tai tehoainemääriä taikka käsiteltäviä alueita tai määrätä muita terveyden tai ympäristön suojelun kannalta välttämättömiä ehtoja.

Ympäristöministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä lupa- ja ilmoitusmenettelyyn liittyvistä aikarajoista sekä tietovaatimuksista, jotka koskevat koesuunnitelmaa, valmisteen ominaisuuksia, sen ympäristö- ja terveysvaikutuksia, kokeessa käytettäviä valmiste-määriä sekä turvallisen käytön edellyttämiä ohjeita.

35 §

Biosidivalmisteen käyttö

Biosidivalmistetta on käytettävä asianmukaisesti käyttöohjeita noudattaen. Biosidivalmisteen käyttöön sovelletaan lisäksi, mitä muualla laissa säädetään.

6 luku

Eräitä biosidivalmisteita koskevia säännöksiä

36 §

Näytteiden toimittaminen

Edellä 30 §:ssä tarkoitetun hyväksymisen saaneen tai biosidiasetuksen 17 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun luvanhaltijan on Turvallisuus- ja kemikaaliviraston pyynnöstä toimitettava biosidiasetuksen 69 artiklan 3 kohdassa tarkoitettuja näytteitä, malleja ja luonnoksia pakkauksista, merkinnöistä ja ohjelehtisistä.

37 §

Tuholaistorjuntaan tarkoitettujen biosidivalmisteiden käyttöä koskeva koulutus

Turvallisuus- ja kemikaalivirasto hyväksyy hakemuksesta ammattimaisille tuholaistorjujille suunnatun tuholaistorjuntaan tarkoitettujen biosidivalmisteiden asianmukaista ja turvallista käyttöä koskevan koulutuksen toteuttajan ja koulutusohjelman.

Koulutukseen on sisällytettävä riittävästi opetusta ainakin biosidivalmisteiden asianmukaisesta ja turvallisesta käsittelystä ja käytöstä, tuholaisten esiintymisen ehkäisemisestä sekä biosidivalmisteiden käyttöön liittyvistä riskeistä ja niiden hallinnasta.

Koulutuksen toteuttajaksi hyväksymisen edellytyksenä on, että toteuttajalla tai tämän palveluksessa olevalla kouluttajalla on riittävä koulutus ja kokemus biosidivalmisteista ja niiden käytöstä ja että koulutusohjelma täyttää 2 momentissa säädetyt vaatimukset. Koulutuksen toteuttajaksi hyväksyminen on voimassa viisi vuotta.

Koulutuksen toteuttajaksi hyväksyminen voidaan peruuttaa, jos hyväksymisen edellytykset lakkaavat tai koulutuksen järjestämisessä havaitaan olennaisia puutteellisuuksia, eikä toimija ole korjannut toimintaansa Turvallisuus- ja kemikaaliviraston kehotuksesta huolimatta annetussa määräajassa.

Tarkempia säännöksiä koulutuksen toteuttajasta, koulutuksen järjestämisestä ja sen sisällöstä sekä asiakirjojen säilyttämisestä voidaan antaa valtioneuvoston asetuksella.

38 §

Tuholaistorjuntaan tarkoitettujen biosidivalmisteiden käyttöä koskeva tutkinto

Jos tuholaistorjuntaan tarkoitetun puunsuoja-aineen, jyrksijämyrkyin tai hyönteis- ja punkki-myrkyin taikka muun niveljalkaisten torjuntaan käytettävän biosidivalmisteen voidaan perustellusti arvioida aiheuttavan haittaa tai vaaraa ihmisen terveydelle tai ympäristölle, Turvallisuus- ja kemikaalivirasto voi valmisteen hyväksymisen yhteydessä päättää, että sitä saa käyttää vain pätevyytensä osoittanut henkilö, jonka Turvallisuus- ja kemikaalivirasto on merkinnyt 17 §:n 2 momentin 4 kohdassa tarkoitettuun tutkinto- ja yritysrekisteriin.

Biosidivalmisteiden käyttöä koskevalla tutkinnolla osoitetaan tuholaistorjuntaan tarkoitettujen biosidivalmisteiden turvallisen ja asianmukaisen käsittelyn ja käytön hallitseminen ja tuholaistorjunnan pätevyys. Tutkinnon suorittamisen edellytyksenä ei ole 37 §:ssä tarkoitettuun koulutukseen osallistuminen, jos vastaavat tiedot on hankittu muulla tavoin.

Tutkinto sisältää asiakokonaisuuksia, jotka koskevat biosidivalmisteiden asianmukaista ja turvallisista käsittelyä ja käyttöä, tuholaisten esiintymisen ehkäisemistä sekä biosidivalmisteiden käyttöön liittyviä riskejä ja niiden hallintaa. Tutkinnon hyväksytystä suorittamisesta annetaan todistus, jonka mallin Turvallisuus- ja kemikaalivirasto vahvistaa. Tutkinto on voimassa viisi vuotta.

Tarkempia säännöksiä biosidivalmisteiden käyttöä koskevan tutkinnon sisällöstä ja suorittamisesta annetaan valtioneuvoston asetuksella.

39 §

Tutkinnon vastaanottaja

Turvallisuus- ja kemikaalivirasto hyväksyy hakemuksesta biosidivalmisteiden käyttöä koskevan tutkinnon vastaanottajan.

Tutkinnon vastaanottajaksi hyväksymisen edellytyksenä on, että vastaanottajalla tai tämän palveluksessa olevalla on hyvä perehtyneisyys tuholaistorjuntaan ja riittävää käytännön kokemusta siitä. Hyväksyminen on voimassa viisi vuotta ja se voidaan peruuttaa, jos hyväksymisen edellytykset lakkaavat tai tutkinnon järjestämisessä havaitaan olennaisia puutteellisuksia eikä toimija ole korjannut toimintaansa Turvallisuus- ja kemikaaliviraston kehoituksesta huolimatta annetussa määräajassa.

Tutkinnon vastaanottajaan ja hänen palveluksessaan olevaan sovelletaan heidän suorittaessaan tämän lain mukaisia tehtäviä rikosoikeudellista virkavastuuta koskevia säännöksiä. Vahingonkorvausvastuusta säädetään vahingonkorvauslaissa (412/1974).

Tarkempia säännöksiä tutkinnon vastaanottamisesta ja asiakirjojen säilyttämisestä voidaan antaa valtioneuvoston asetuksella.

40 §

Pätevyyden todentaminen

Tuholaistorjuntaan tarkoitettujen biosidivalmisteiden käyttöä koskevan tutkinnon suorittaneen henkilön on tehtävä pätevyyden todentamista varten Turvallisuus- ja kemikaalivirastolle ilmoitus. Ilmoituksesta tulee käydä ilmi tarpeelliset henkilö- ja yhteystiedot sekä osoitus 38 §:ssä tarkoitettujen tutkinnon suorittamisesta. Pätevyysvaatimukset täyttävä henkilö merkitään Turvallisuus- ja kemikaaliviraston ylläpitämään 17 §:n 2 momentin 4 kohdassa tarkoitettuun tutkinto- ja yritysrekisteriin.

Turvallisuus- ja kemikaalivirasto voi päätöksellään peruuttaa rekisteröinnin, jos henkilö ei enää täytä rekisteröinnin edellytyksiä. Ennen rekisteröinnin peruuttamista Turvallisuus- ja kemikaaliviraston on varattava henkilölle tilaisuus

korjata puute, jollei puute ole niin olennainen, ettei sen poistaminen ole mahdollista kohtuullisessa määräajassa.

Tarkempia säännöksiä rekisteröinnin peruuttamisesta voidaan antaa valtioneuvoston asetuksella.

41 §

Eryyistutkinto

Turvallisuus- ja kemikaalivirasto voi erityistä vaaraa tai haittaa terveydelle tai ympäristölle aiheuttavan biosidivalmisteen hyväksymisen yhteydessä päättää valmisteen luovuttamisen ja käytön rajoittamisesta vain erityisen tutkinnon (*eryyistutkinto*) suorittaneille, jotka Turvallisuus- ja kemikaalivirasto on merkinnyt 17 §:n 2 momentin 4 kohdassa tarkoitettuun tutkinto- ja yritysrekisteriin. Tuholaistorjuntaan tarkoitettuja biosidivalmisteita koskevan eryyistutkinnon voi suorittaa vain henkilö, jolla on 38 §:ssä tarkoitettu pätevyys.

Eryyistutkintoa varten annettavaan koulutukseen on sisällyttävä riittävästi opetusta ainakin eryyistutkintoa edellyttävien valmisteen asianmukaisesta, käyttäjän ja muiden henkilöiden sekä ympäristön kannalta turvallisesta käsittelystä ja käytöstä sekä valmisteen käyttöön liittyvistä riskeistä ja niiden hallinnasta.

Eryyistutkinnon järjestäjän on annettava hyväksytysti suoritetusta kokeesta todistus. Eryyistutkinto on voimassa viisi vuotta.

Tarkempia säännöksiä tutkintovaatimuksista voidaan antaa valtioneuvoston asetuksella.

42 §

Eryyistutkinnon järjestäminen

Turvallisuus- ja kemikaalivirasto hyväksyy hakemuksesta eryyistutkinnon järjestäjän. Eryyistutkinnon järjestäjä hyväksytään, jos järjestäjällä tai tämän palveluksessa olevalla on hyvä perehtyneisyys eryyistutkinnon aihepiiriin ja riittävää käytännön kokemusta siitä. Järjestäjän on pystyttävä antamaan riittävät tiedot ja taidot valmisteen turvallisesta käytöstä. Hyväk-

syminen on voimassa viisi vuotta ja se voidaan peruuttaa, jos hyväksymisen edellytykset lakkaavat tai tutkinnon järjestämisessä havaitaan olennaisia puutteellisuuksia eikä toimija ole korjannut toimintaansa Turvallisuus- ja kemikaaliviraston kehotuksesta huolimatta annetussa määräajassa.

Eryyistutkinnon järjestämistä ja suorittamista koskevia asiakirjoja on säilytettävä vähintään viisi vuotta tutkinnon järjestämisestä, ja ne on vaadittaessa esitettävä Turvallisuus- ja kemikaalivirastolle.

Eryyistutkinnon järjestäjään ja hänen palveluksessaan olevaan sovelletaan heidän suorittaessaan tämän lain mukaisia tehtäviä rikosoikeudellista virkavastuuta koskevia säännöksiä. Vahingonkorvausvastuusta säädetään vahingonkorvauslaissa.

Tarkempia säännöksiä eryyistutkinnon järjestämisestä voidaan antaa valtioneuvoston asetuksella.

43 §

Eryyistutkinnon todentaminen

Eryyistutkinnon suorittaneen henkilön on tehtävä eryyistutkinnon todentamista varten Turvallisuus- ja kemikaalivirastolle ilmoitus. Ilmoituksesta tulee käydä ilmi tarpeelliset henkilö- ja yhteystiedot sekä osoitus 41 §:ssä tarkoitettujen eryyistutkinnon suorittamisesta. Eryyistutkinnon suorittanut henkilö merkitään Turvallisuus- ja kemikaaliviraston ylläpitämään 17 §:n 2 momentin 4 kohdassa tarkoitettuun tutkinto- ja yritysrekisteriin.

Turvallisuus- ja kemikaalivirasto voi päätöksellään peruuttaa rekisteröinnin, jos henkilö ei enää täytä rekisteröinnin edellytyksiä. Ennen rekisteröinnin peruuttamista Turvallisuus- ja kemikaaliviraston on varattava henkilölle tilaisuus korjata puute, jollei puute ole niin olennainen, ettei sen poistaminen ole mahdollista kohtuullisessa määräajassa.

Tarkempia säännöksiä rekisteröinnin peruuttamisesta voidaan antaa valtioneuvoston asetuksella.

44 §

Ilmoitus ammattimaisesta tuholaiсторjunnasta ja vastuuhenkilöltä vaadittava pätevyys

Biosidivalmisteilla ammattimaista tuholaiсторjuntaa suorittavan toiminnanharjoittajan on tehtävä Turvallisuus- ja kemikaalivirastolle ilmoitus ennen tuholaiсторjunnan aloittamista. Toiminnanharjoittajalla on oltava päätoimisessa palveluksessaan vastuuhenkilö, jolla on 37 §:ssä tarkoitettu koulutus tai vastaava ammattitaito ja joka on suorittanut 38 §:ssä tarkoitettua tutkintoa. Turvallisuus- ja kemikaalivirasto merkitsee toiminnanharjoittajan ja vastuuhenkilön 17 §:n 2 momentin 4 kohdassa tarkoitettuun tutkinto- ja yritysrekisteriin.

Ilmoituksesta on käytävä ilmi toiminnanharjoittajan nimi ja yhteystiedot sekä tiedot vastuuhenkilöstä ja hänen pätevyystiedot.

Toiminnanharjoittajan on tehtävä uusi ilmoitus viimeistään kolme kuukautta sen jälkeen, kun vastuuhenkilö on vaihtunut. Toiminnan lopettamisesta on ilmoitettava Turvallisuus- ja kemikaalivirastolle.

7 luku

Valvonta

45 §

Vakavaa haittaa tai vaaraa aiheuttavan kemikaalin kieltäminen tai rajoittaminen

Niiltä osin kuin kemikaalia ei rajoiteta REACH-asetuksessa, valtioneuvosto voi päätöksellään rajoittaa tai kieltää määräajaksi tai toistaiseksi kemikaalin tai kemikaalia sisältävän esineen valmistuksen, maahantuonnin, markkinoille saattamisen ja muun luovuttamisen, maastaviennin, käytön tai muun näihin rinnastettavan kemikaalin käsittelyn sekä määrätä toimintaa koskevista rajoituksista ja ehdoista, jos kemikaalin tai kemikaalia sisältävän esineen käytön todetaan tai voidaan perustellusti arvioida aiheuttavan vakavaa haittaa tai vaaraa terveydelle tai ympäristölle.

Edellä 1 momentissa tarkoitettu päätös voidaan myös tehdä EU:n kemikaalilainsäädännössä olevan suojalausekkeen käyttämiseksi.

Jos 1 momentissa tarkoitettua haittaa tai vaaran torjuminen edellyttää pikaisia toimenpiteitä, Turvallisuus- ja kemikaalivirasto voi väliaikaisesti määrätä tarvittavista kielloista ja rajoituksista. Asia on tällöin viivytystä saatettava valtioneuvoston päätettäväksi.

46 §

Valvontaviranomaisen kiellot ja määräykset

Jos toiminnanharjoittaja ei noudata tämän lain tai Euroopan unionin kemikaalilainsäädännön säännöksiä, asianomainen valvontaviranomainen voi kieltää toiminnanharjoittajaa jatkamasta tai toistamasta säännösten vastaista menettelyä tai määrätä toiminnanharjoittajan muutoin täyttämään laissa säädetyt velvoitteet.

Edellä 1 momentissa tarkoitetuissa tapauksissa Turvallisuus- ja kemikaalivirasto voi määrätä kemikaalin tai kemikaalia sisältävän esineen markkinoille saattamisen tai markkinoilla saataville asettamisen kieltämisestä, markkinoilta poistamisesta, palautusmenettelystä, aiheutuneesta vaarasta ilmoittamisesta tai määrätä, että kemikaali tehdään asianmukaisesti vaarattomaksi. Määräyksen tai kiellon antaa kuitenkin Suomen ympäristökeskus, kun on kysymys PIC-asetuksen tai 23 §:n 1 tai 2 momentin noudattamisen valvonnasta.

Jos lainsäädännön vastaisesta kemikaalista tai kemikaalia sisältävästä esineestä voi aiheutua vakavaa vaaraa terveydelle tai ympäristölle, eikä vaaraa muilla tavoin voida estää, Turvallisuus- ja kemikaalivirastolla tai sen tarkastajalla on oikeus määrätä kemikaalia koskevasta väliaikaisesta kiellosta. Väliaikainen kiello on voimassa, kunnes asia lopullisesti ratkaistaan. Jos kiellon antaa Turvallisuus- ja kemikaaliviraston tarkastaja, tarkastajan on siirrettävä asia viipymättä Turvallisuus- ja kemikaalivirastolle. Turvallisuus- ja kemikaaliviraston on ratkaistava asia kiireellisesti.

47 §

Uhkasakko sekä teettämis- ja keskeyttämishukka

Valvontaviranomainen voi tehostaa tämän lain nojalla antamaansa kieltoa tai määräystä uhkasakolla tai uhalla, että tekemättä jätetty toimenpide teetetään laiminlyöjän kustannuksella tai toiminta keskeytetään.

Uhkasakosta, teettämishukasta ja keskeyttämishukasta säädetään uhkasakko-laissa (1113/1990).

48 §

Tiedonsaanti- ja tarkastusoikeus

Valvontaviranomaisella on salassapitosäännösten estämättä oikeus saada tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten sekä Euroopan unionin kemikaalilainsäädännön noudattamisen valvontaa varten tarpeelliset tiedot toiminnanharjoittajalta ja muulta henkilöltä, jota tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten sekä Euroopan unionin kemikaalilainsäädännön velvoitteet koskevat.

Valvontaviranomaisella on oikeus tehdä tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten sekä Euroopan unionin kemikaalilainsäädännön noudattamisen valvomiseksi tarvittavia tarkastuksia muualla kuin pysyväisluonteiseen asumiseen käytetyissä tiloissa.

49 §

Näytteensaanti- ja tutkimusoikeus

Jollei valvontaviranomainen muutoin saa käyttöönsä kemikaalia koskevia valvonnassa tarvittavia tietoja, sillä on oikeus saada toiminnanharjoittajalta kemikaalista tai kemikaalia sisältävästä esineestä korvauksetta määrältään kohtuullinen ja tutkimusten suorittamiseksi tarpeellinen näyte. Toiminnanharjoittajan on suoritettava tutkimuksista aiheutuvat kohtuulliset kustannukset.

Ennen tutkimusten aloittamista toiminnanharjoittajalle on varattava tilaisuus tulla kuulluksi. Tutkimustulokset on annettava tiedoksi toimin-

nanharjoittajalle, jollei viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetussa laissa, REACH-asetuksessa tai biosidiasetuksessa salassapidosta muuta säädetä.

50 §

Asiantuntijan käyttäminen

Valvontaviranomainen voi valvontatoiminnassaan käyttää apunaan pätevää ulkopuolista asiantuntijaa valvonnan kannalta merkityksellisen seikan selvittämisessä.

Edellä 1 momentissa tarkoitettuun asiantuntijaan sovelletaan hänen suorittaessaan valvontatoimintaan liittyviä avustavia tehtäviä rikos oikeudellista virkavastuuta koskevia säännöksiä. Vahingonkorvausvastuusta säädetään vahingonkorvauslaissa.

51 §

Kansainvälinen tiedonvaihto

Valvontaviranomainen saa salassapitosäännösten estämättä antaa Euroopan unionin kemikaalilainsäädännön ja Suomen hyväksymien kansainvälisten sopimusten edellyttämiä tietoja lainsäädännön tai sopimusten edellyttämille EU:n toimielimille, kansainvälisille järjestöille ja yhteistyöhön osallistuville valtioille. Luovutettaessa henkilötietoja ulkomaille on noudatettava, mitä henkilötietolaissa (523/1999) ja kansainvälisistä tietoturvallisuusvelvoitteista annetussa laissa säädetään.

52 §

Oikeus saada tietoja toisilta viranomaisilta ja salassa pidettävien tietojen luovuttaminen

Valvontaviranomaisilla on salassapitosäännösten estämättä oikeus saada valvonnan kannalta tarpeellisia tietoja toiselta valvontaviranomaiselta ja käyttää toisen hankkimia näytteitä tarpeellisiin tutkimuksiin valvontaa varten.

Valvontaviranomainen saa viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetussa laissa säädetyn salassapitovelvollisuuden estämättä luovuttaa

valvonnassa saatuja tietoja yksityisen tai yhteisön taloudellisesta asemasta, liike- tai ammattisalaisuudesta taikka yksityisen henkilökohtaisista oloista toisille valvontaviranomaisille, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle, Elintarviketurvallisuusvirastolle ja vaarallisten aineiden kuljetuksesta annetun lain 6 §:ssä tarkoitetuille viranomaisille näiden suorittaessa laissa säädettyä valvontaa, sekä muiden EU-maiden valvontaviranomaisille Euroopan unionin kemikaalilainsäädännön valvontaa varten.

Salassapitosäännösten estämättä saa tässä laissa tarkoitettuja tehtäviä hoidettaessa saatuja tietoja luovuttaa syyttäjälle ja poliisille rikoksen ehkäisemiseksi ja selvittämiseksi.

53 §

Virka-apu

Poliisi ja kemikaalien maahantuonnin, maastaviennin ja kauttakuljetuksen osalta Tulli on velvollinen antamaan virka-apua tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten ja määräysten noudattamisen valvomiseksi ja täytäntöönpanemiseksi. Poliisin antamasta virka-avusta säädetään poliisilaissa (493/1995).

54 §

Maksut

Viranomaisten tämän lain mukaisten suoritteiden maksullisuudesta ja suoritteista perittävien maksujen suuruuden yleisistä perusteista sekä maksujen muista perusteista säädetään valtion maksuperustelaissa (150/1992).

Maksu saadaan jättää kokonaan tai osittain perimättä, jos maksu on kemikaalin tai biosidivalmisteen vähäisen käytön takia tai muusta syystä kohtuuton.

8 luku

Muutoksenhaku ja tietojen salassapito

55 §

Muutoksenhaku

Viranomaisen tämän lain nojalla antamaan päätökseen haetaan muutosta siten kuin hallintolainkäyttölaissa (586/1996) säädetään, jollei 2 ja 3 momentissa muuta säädetä.

Turvallisuus- ja kemikaaliviraston määräämään 45 §:n 3 momentissa tarkoitettuun väliaikaiseen kieltoon tai rajoitukseen taikka 46 §:n 3 momentissa tarkoitettuun väliaikaiseen kieltoon ei saa hakea muutosta valittamalla.

Haettaessa muutosta elinkeino-, liikenne- ja ympäristökeskuksen ja kunnan ympäristönsuojeluviranomaisen tämän lain nojalla antamaan päätökseen noudatetaan, mitä ympäristönsuojelulaissa muutoksenhausta ja päätöksen täytäntöönpanosta säädetään.

Tämän lain 31 tai 46 §:n tai PIC-asetuksen nojalla tehtävässä päätöksessä voidaan määrätä, että päätöstä on noudatettava muutoksenhausta huolimatta, jollei valitusviranomainen toisin määrää.

56 §

Vaatus liike- ja ammattisalaisuuden suojaamiseksi

Edellä 22 §:ssä tarkoitettujen tietojen toimitamisesta vastaavan toiminnanharjoittajan on erikseen mainittava liike- ja ammattisalaisuuskiksi katsomansa tiedot, jotka hän vaatii pidettäväksi salassa muilta kuin Turvallisuus- ja kemikaalivirastolta. Vaatimuksen esittäjän on perusteltava vaatimuksensa.

Jos 22 §:ssä tarkoitettu toiminnanharjoittaja itse saattaa julkisiksi aikaisemmin salassa pidettyjä tietoja, on siitä ilmoitettava Turvallisuus- ja kemikaalivirastolle.

57 §

Kemikaalia koskevan liike- ja ammattisalaisuuden raja

Riippumatta siitä, mitä viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetussa laissa säädetään liike- tai ammattisalaisuudesta, tämän lain 22 §:ssä tarkoitetun toiminnanharjoittajan vaatimuksen perusteella salassa pidettäviä eivät ole seuraavat kemikaaleja koskevat tiedot:

- 1) aineen kaupp nimi;
- 2) seoksen kaupp nimi;
- 3) valmistajan ja ilmoituksentekijän nimi;
- 4) ilmoituksen sisältämät fysikaalisia ja kemiallisia ominaisuuksia koskevat tiedot;
- 5) tavat tehdä aine tai seos vaarattomaksi;
- 6) aineen tai seoksen terveys- ja ympäristövaikutuksia koskevien tutkimusten tulosten yhteenveto;
- 7) aineen puhtausaste ja vaaralliset epäpuhtaudet tai lisäaineet, jos nämä tiedot ovat tarpeen aineen luokituksen ja merkitsemisen kannalta;
- 8) ilmoituksessa esitetyt tiedot, jotka koskevat:
 - a) käsittelyä, varastointia, kuljetusta sekä tulipaloa ja muita vaaroja varten suositeltuja menetelmiä ja varotoimia;
 - b) äkillisten vuotojen edellyttämiä varotoimia;
 - c) pelastus- ja hoito-ohjeita myrkytysten ja vammojen varalle;
- 9) käyttöturvallisuustiedotteen sisältämät tiedot;
- 10) CLP-asetuksen liitteessä VI olevien aineiden osalta analyttiset menetelmät, joiden avulla voidaan havaita ympäristöön päässyt vaarallinen aine sekä määrittää ihmisten altistuminen.

Edellä 1 momentissa tarkoitettuja tietoja ei saa asettaa saataville yleisen tietoverkon avulla, jos Euroopan kemikaalivirasto on rajoittanut tietojen saatavuutta sen mukaan kuin REACH-asetuksen 119 artiklan 2 kohdassa säädetään.

58 §

Biosidivalmistetta koskevan liike- ja ammattisalaisuuden raja

Riippumatta siitä, mitä viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetussa laissa säädetään liike- tai ammattisalaisuudesta, tämän lain 5 luvussa tarkoitettua biosidivalmistetta koskevan hyväksymisen hakijan 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 käsitellystä tuotteesta syntyvän jätteen käsittelymenetelmät;
- 11) käyttöturvallisuustiedote;
- 12) tehoaineiden tai CLP-asetuksen liitteessä VI mainittujen aineiden analyysimenetelmät, joiden avulla voidaan havaita ympäristöön päässyt aine sekä määrittää jäämät.

9 luku

Rangaistussäännökset

59 §

Kemikaalirikkomus

Joka tahallaan tai huolimattomuudesta

1) rikkoo 20 §:ssä säädettyä kemikaalia koskevien tietojen kielivaatimusta tai 21 §:n säännöstä kemikaalien markkinoinnista,

2) laiminlyö 22 §:ssä tarkoitetun tietojen toimittamisvelvollisuuden,

3) laiminlyö 23 §:n 2 momentissa säädetyn ilmoitusvelvollisuuden,

4) laiminlyö 27 §:ssä säädetyn biosidivalmisteen hyväksyttämismääräyksen taikka 34 §:ssä tarkoitetun koetoimintaa koskevan luvan hakemisen tai ilmoituksen tekemisen,

5) rikkoo 35 §:n mukaista velvoitetta käyttäen biosidivalmistetta asianmukaisesti ja käyttöohjeita noudattaen,

6) laiminlyö 36 §:ssä tarkoitettujen näytteiden toimittamisen tai

7) laiminlyö 40, 43 tai 44 §:ssä säädetyn ilmoitusvelvollisuuden,

on tuomittava, jollei teosta muualla laissa säädetä ankarampaa rangaistusta, *kemikaalirikkomuksesta* sakkoon.

Jollei teosta muualla laissa säädetä ankarampaa rangaistusta, kemikaalirikkomuksesta tuomitaan myös se, joka tahallaan tai huolimattomuudesta rikkoo REACH-asetuksen

1) 5—7, 9, 11 tai 17—19 artiklan mukaisia rekisteröinti- tai ilmoitusvelvollisuuksia Euroopan kemikaalivirastolle,

2) 14 tai 37—39 artiklan mukaisia kemikaalien turvallisuusarviointi-, raportointi-, soveltamis- tai tiedottamisvelvollisuuksia,

3) 22, 24, 40, 41, 46 tai 66 artiklassa tarkoitettujen tietojen toimittamisvelvollisuutta Euroopan kemikaalivirastolle,

4) 31 artiklan velvollisuutta, joka koskee käyttöturvallisuustiedotetta ja siltä edellytettävien tietojen toimittamista vastaanottajalle,

5) 32 artiklan mukaista ainetta tai seosta koskevaa tiedottamisvelvoitetta,

6) 33 tai 34 artiklan mukaista tiedottamisvelvollisuutta taikka 35 artiklan mukaista työnantajan tiedonantovelvollisuutta,

7) 36 artiklan mukaista velvollisuutta säilyttää tietoja tai toimittaa niitä toimivaltaiselle viranomaiselle tai Euroopan kemikaalivirastolle,

8) 49 artiklan mukaista velvollisuutta toimittaa lisätietoja toimivaltaiselle viranomaiselle,

9) 56 artiklan mukaista markkinoille saattamista tai käyttöä koskevaa kieltoa ilman Euroopan kemikaaliviraston kyseiselle aineelle myöntämää nimenomaista lupaa,

10) 65 artiklan mukaista velvoitetta lisätä luvannumero merkintöihin tai

11) 67 artiklan mukaista ainetta sellaisenaan, seoksessa tai esineessä koskevaa liitteessä XVII säädettyä rajoitusta.

Jollei teosta muualla laissa säädetä ankarampaa rangaistusta, kemikaalirikkomuksesta tuomitaan myös se, joka tahallaan tai huolimattomuudesta rikkoo CLP-asetuksen

1) 4 artiklassa tai II—IV osastossa tarkoitettuja luokitusta, merkintöjä ja pakkaamista koskevia velvoitteita,

2) 40 artiklassa tarkoitettua velvollisuutta ilmoittaa ainetta koskevia tietoja Euroopan kemikaalivirastolle tai

3) 49 artiklassa tarkoitettua velvollisuutta säilyttää tietoja tai toimittaa niitä toimivaltaiselle viranomaiselle, valvontaviranomaiselle tai Euroopan kemikaalivirastolle.

Jollei teosta muualla laissa säädetä ankarampaa rangaistusta, kemikaalirikkomuksesta tuomitaan myös se, joka tahallaan tai huolimattomuudesta rikkoo biosidiasetuksen

1) 17 tai 27 artiklan mukaisia lupa- tai ilmoitusvelvollisuuksia tai 89, 93, 94 tai 95 artiklan säännöksiä biosidivalmisteiden markkinoilla saataville asettamisen tai käytön lopettamisesta,

2) 17 artiklan mukaista velvollisuutta käyttää biosidivalmistetta luvassa mainittujen ehtojen ja edellytysten sekä pakkaus- ja merkintävaatimusten mukaisesti,

3) 47 tai 56 artiklan mukaisia kirjanpito- tai ilmoittamisvelvollisuuksia,

4) 58 artiklan mukaisia biosidivalmisteilla käsiteltyjen esineiden markkinoille saatta-

miseen, merkitsemiseen tai tietojen toimittamiseen liittyviä velvollisuuksia,

5) 65 tai 68 artiklan mukaisia kirjanpito- tai raportointivelvollisuuksia,

6) 69 artiklan mukaisia luokitusta, merkintöjä ja pakkaamista koskevia velvoitteita tai

7) 72 artiklan mukaisia mainontaa koskevia velvoitteita.

Jollei teosta muualla laissa säädetä ankarampaa rangaistusta, kemikaalirikkomuksesta tuomitaan myös se, joka tahallaan tai huolimattomuudesta rikkoo

1) pesuaineasetuksen 3, 4 tai 4 a artiklan säännöksiä pesuaineiden ja niiden sisältämien pinta-aktiivisten aineiden markkinoille saattamisesta, 7 artiklan mukaista testausvaatimusta taikka laiminlyö 9 artiklan mukaisen tietojen toimittamisvelvollisuuden,

2) PIC-asetuksen 8, 10, 14 tai 17 artiklan mukaista velvollisuutta antaa tietoja kemikaalin viennistä, 16 artiklan mukaista kauttakulkua koskevien tietojen luovuttamisvelvollisuutta, 14 artiklassa tarkoitettua vastaanottajamaan tekemää päätöstä, 15 artiklan mukaista vientikieltoa tai 19 artiklan mukaisen velvollisuuden merkitä viitenumerot vienti-ilmoitukseen,

3) POP-asetuksen 3 artiklassa tarkoitettua kieltoa ja rajoitusta taikka laiminlyö 5 artiklan varastoa koskevien määräysten noudattamisen, taikka

4) elohopean vientikieltoasetuksen 1 artiklan mukaista kemikaalien vientikieltoa tai laiminlyö 5 artiklan mukaisen kemikaaleja koskevien tietojen toimittamisvelvollisuuden.

Se, joka rikkoo tämän lain nojalla määrättyä, uhkasakolla tehostettua kieltoa tai määräystä, voidaan jättää tuomitsematta rangaistukseen samasta teosta.

60 §

Viittaus rikoslakiin

Rangaistus terveysrikoksesta säädetään rikoslain (39/1889) 44 luvun 1 §:ssä.

Rangaistus ympäristön turmelemisesta säädetään rikoslain 48 luvun 1—4 §:ssä.

10 luku

Voimaantulo ja siirtymäsäännökset

61 §

Voimaantulo

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 . Sen 9, 13, 15, 23, 46, 55 ja 59 §:ssä olevat PIC-asetusta koskevat säännökset tulevat kuitenkin voimaan vasta 1 päivänä maaliskuuta 2014.

Tällä lailla kumotaan kemikaalilaki (744/1989), jäljempänä *vuoden 1989 kemikaalilaki*. Vuoden 1989 kemikaalilain 5 a §:n 2 momenttia, 42 §:n 1 ja 2 momenttia, 45 §:n 2 ja 3 momenttia, 52 §:n 1 momentin 3 kohtaa ja 56 §:ää sovelletaan kuitenkin 28 päivään helmikuuta 2014, mainitun lain 17 ja 59 d §:ää 31 päivään toukokuuta 2015 sekä mainitun lain 27 §:n 2 momenttia 31 päivään joulukuuta 2015 saakka.

62 §

Vuoden 1989 kemikaalilain nojalla annetut asetukset

Vuoden 1989 kemikaalilain nojalla annetut seuraavat asetukset jäävät voimaan:

1) kemikaaliasetus (675/1993);

2) valtioneuvoston asetus maanpuolustusta koskevista poikkeuksista kemikaalilainsäädännön soveltamisessa (996/2010);

3) valtioneuvoston asetus eräiden vaarallisten aineiden, seosten ja esineiden valmistuksen, markkinoille saattamisen ja käytön rajoituksista annetuista REACH-asetuksen XVII liitteen säännöksistä poikkeamisesta (647/2009);

4) vaarallisten kemikaalien teollisesta käsittelystä ja varastoinnista annetun asetuksen (59/1999) 8 luku;

5) valtioneuvoston päätös otsonikerrosta heikentävistä aineista (262/1998);

6) sosiaali- ja terveysministeriön asetus CLP-asetuksen liitteessä VI tarkoitetuista kemikaaleista (5/2010);

7) sosiaali- ja terveysministeriön asetus kemikaaleja koskevien tietojen toimittamisesta (553/2008);

8) sosiaali- ja terveysministeriön asetus kemikaalien määrätietojen toimittamisesta (1155/2011);

9) asetus kemikaalineuvottelukunnasta (622/1990);

10) asetus vaarallisten kemikaalien teollisesta käsittelystä ja varastoinnista puolustusvoimissa (78/1996);

11) asetus kemikaalilain valvontaviranomaisista puolustusvoimissa (469/1992);

12) valtioneuvoston asetus biosidivalmisteista (466/2000);

13) sosiaali- ja terveysministeriön asetus biosidivalmisteiden pakkaamisesta ja merkinnöistä (422/2000);

14) ympäristöministeriön asetus biosidivalmisteita ja niiden tehoaineita koskevista hakemuksista ja ilmoituksista (467/2000);

15) ympäristöministeriön asetus biosidivalmisteen hyväksymisen tai rekisteröinnin hakemisesta, markkinoilta poistamisesta ja erityis-ehdoista (20/2008).

Vuoden 1989 kemikaalilain nojalla annetut seuraavat asetukset jäävät voimaan 31 päivään toukokuuta 2015 saakka:

1) sosiaali- ja terveysministeriön asetus vaarallisen kemikaalin päällyksen turvasulkimesta ja näkövammaisille tarkoitettusta vaaratunnuksesta (414/2011); ja

2) sosiaali- ja terveysministeriön asetus kemikaalien luokitusperusteista ja merkintöjen tekemisestä (807/2001).

63 §

Siirtymäsäännökset

Ennen tämän lain voimaantuloa vireille tulleet asiat käsitellään lain voimaan tullessa voimassa olleiden säännösten mukaisesti, jollei biosidiasetuksen 91 artiklasta muuta johdu.

Tämän lain 38 §:ssä tarkoitettuja valmisteita käyttävien henkilöiden on todennettava pätevyytensä 40 §:n mukaisesti viimeistään 31 päivänä joulukuuta 2016. Lain 44 §:ssä tarkoitettujen toiminnanharjoittajien on tehtävä mainitussa pykälässä tarkoitettu ilmoitus viimeistään 31 päivänä joulukuuta 2016.

Ennen tämän lain voimaantuloa tehdyt biosidivalmisteiden hyväksyntää koskevat päätökset ovat voimassa päätöksessä määrätyn ajan, jollei biosidiasetuksesta muuta johdu.

Laki

rikoslain 44 luvun 1 §:n ja 48 luvun 1 §:n muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan rikoslain (39/1889) 44 luvun 1 § ja 48 luvun 1 §, sellaisina kuin ne ovat, 44 luvun 1 § laissa / ja 48 luvun 1 § laeissa 748/2007, 409/2009, 1107/2011 ja 1565/2011, seuraavasti:

44 luku

Terveyttä ja turvallisuutta vaarantavista rikoksista

1 §

Terveysrikos

Joka tahallaan tai törkeästi huolimattomuudesta

1) 1) kasvinsuojeluaineista annetun lain (1563/2011) tai kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta sekä neuvoston direktiivien 79/117/ETY ja 91/414/ETY kumoamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009, jäljempänä *kasvinsuojeluaineasetus*,

2) kuluttajaturvallisuuslain (920/2011),

3) kemikaalilain (/), kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/EY ja 2000/21/EY kumoamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006, jäljempänä *REACH-asetus*, aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta sekä direktiivien 67/548/ETY ja 1999/45/EY muuttamisesta ja kumoamisesta ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008, jäljempänä *CLP-asetus*, tai biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012, jäljempänä *biosidiasetus*,

4) kosmeettisista valmisteista annetun lain (/) tai kosmeettisista valmisteista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1223/2009,

5) terveydensuojelulain (763/1994),

6) elintarvikelain (23/2006) tai

7) vaarallisten kemikaalien ja räjähteiden käsittelyn turvallisuudesta annetun lain (390/2005)

taikka niiden nojalla annetun säännöksen tai yleisen tai yksittäistapausta koskevan määräyksen vastaisesti valmistaa, käsittelee, tuo tai tahallaan yrittää tuoda maahan, pitää hallussaan, varastoi, kuljettaa, pitää myynnissä, välittää tai luovuttaa tavaraa tai ainetta, valmistetta tai esinettä siten, että teko on omiaan aiheuttamaan vaaraa toisen hengelle tai terveydelle, on tuomitava, jollei teosta muualla laissa säädetä ankarampaa rangaistusta, *terveysrikoksesta* sakkoon tai vankeuteen enintään kuudeksi kuukaudeksi.

Jollei teosta muualla laissa säädetä ankarampaa rangaistusta, *terveysrikoksesta* tuomitaan myös se, joka tahallaan tai törkeästi huolimattomuudesta kuluttajaturvallisuuslain taikka sen nojalla annetun säännöksen tai yleisen tai yksittäistapausta koskevan määräyksen vastaisesti suorittaa, pitää myynnissä tai muutoin elinkeinoimintansa yhteydessä luovuttaa kuluttajapalvelun siten, että teko on omiaan aiheuttamaan vaaraa toisen hengelle tai terveydelle.

48 luku

Ympäristörikoksista

1 §

Ympäristön turmeleminen

Joka tahallaan tai törkeästi huolimattomuudesta

1) saattaa, päästää tai jättää ympäristöön esineen, ainetta, säteilyä tai muuta sellaista lain tai sen nojalla annetun säännöksen taikka yleisen tai yksittäistapausta koskevan määräyksen vastaisesti taikka ilman laissa edellytettyä lupaa tai lupaehtojen vastaisesti,

2) valmistaa, luovuttaa, kuljettaa, käyttää, käsittelee tai säilyttää ainetta, valmistetta, seosta, tuotetta tai esinettä taikka käyttää laitetta vaarallisten kemikaalien ja räjähteiden käsittelyn turvallisuudesta annetun lain, kemikaalilain, REACH-asetuksen, CLP-asetuksen, biosidiasetuksen, kasvinsuojeluaineasetuksen taikka näiden tai ympäristönsuojelulain (86/2000) nojalla annetun säännöksen vastaisesti taikka ot-

sonikerrosta heikentävistä aineista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1005/2009, tietyistä fluoratuista kasvihuonekaasuista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 842/2006, pysyvistä orgaanisista yhdisteistä sekä direktiivin 79/117/ETY muuttamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 850/2004 tai pesuaineista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 648/2004 3, 4 tai 4 a artiklan vastaisesti taikka jätelain (646/2011) 147 §:n 2 momentissa mainitun säännöksen, jätelain nojalla annetun säännöksen, yksittäistapausta koskevan määräyksen tai kiellon vastaisesti taikka laiminlyö jätelain mukaisen jätehuollon järjestämisvelvollisuutensa tai

3) tuo maahan, vie maasta tai siirtää Suomen alueen kautta jätettä jätelain tai sen nojalla annetun säännöksen tai yksittäistapausta koskevan määräyksen tai jätteiden siirrosta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1013/2006 vastaisesti taikka tuo maahan tai vie maasta ainetta, valmistetta tai tuotetta vastoin ympäristönsuojelulain nojalla annettua asetusta taikka vastoin otsonikerrosta heikentävistä aineista annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EY) N:o 1005/2009, tietyistä fluoratuista kasvihuonekaasuista annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EY) N:o 842/2006, vaarallisten kemikaalien viennistä ja tuonnista annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU) N:o 649/2012, pysyvistä orgaanisista yhdisteistä sekä direktiivin 79/117/ETY muuttamisesta annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EY) N:o 850/2004 tai metallisen elohopean ja tiettyjen elohopeayhdisteiden ja -seosten viennin kieltämisestä sekä metallisen elohopean turvallisuutta varastoinnista annettua Euroopan parlamen-

tin ja neuvoston asetusta (EY) N:o 1102/2008 taikka vie maasta muuntogeenisiä organismeja, niitä sisältäviä elintarvikkeita tai rehuja vastoin muuntogeenisten organismien valtioiden rajat ylittävistä siirroista annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EY) N:o 1946/2003

siten, että teko on omiaan aiheuttamaan ympäristön pilaantumista, muuta vastaavaa ympäristön haitallista muuttumista tai roskaantumista taikka vaaraa terveydelle, on tuomittava *ympäristön turmelemisesta* sakkoon tai vankeuteen enintään kahdeksi vuodeksi.

Edellä 1 momentin 3 kohdassa tarkoitetun tahallisen rikoksen yritys on rangaistava.

Ympäristön turmelemisesta tuomitaan myös se, joka tahallaan tai törkeästä huolimattomuudesta ryhtyy muuten kuin 1 momentissa tarkoitettulla tavalla muuttamaan ympäristöä vastoin maankäyttö- ja rakennuslain (132/1999), vesilain (587/2011) tai maa-aineslain (555/1981) säännöksiä tai Saimaan ja Vuoksen juoksutus-sääntöä taikka näiden nojalla annettuja säännöksiä, yleisiä tai yksittäistapausta koskevia määräyksiä taikka kaavaa tai lupaa siten, että teko on omiaan aiheuttamaan vakavuudeltaan ympäristön pilaantumiseen rinnastettavaa muuttumista.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

Tämän lain voimaan tullessa voimassa ollutta 48 luvun 1 §:n 1 ja 2 momenttia sovelletaan 28 päivään helmikuuta 2014 saakka siltä osin kuin mainituissa momenteissa säädetään rangaistavaksi aineen, valmisteen tai tuotteen maahantuonti tai maastavienti vaarallisten kemikaalien viennistä ja tuonnista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 689/2008 vastaisesti taikka tällaisen rikoksen yritys.

Laki

terveydenhuoltolain 21 §:n muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan terveydenhuoltolain (1326/2010) 21 § seuraavasti:

21 §

Ympäristöterveydenhuolto

Kunnan on järjestettävä ympäristöterveydenhuollon palvelut alueellaan sen mukaan, mitä ympäristöterveydenhuollon yhteistoiminta-alueesta annetussa laissa (410/2009) säädetään.

Ympäristöterveydenhuollosta säädetään terveydensuojelulaissa (763/1994), elintarvikelaissa (23/2006), tupakkalaissa (693/1976), kuluttajaturvallisuuslaissa (920/2011) ja eläinlääkintähuoltolaissa (765/2009).

Tämä laki tulee voimaan _____ päivänä _____ kuuta 20 _____.

Laki

terveydensuojelulain 3 ja 21 §:n muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan terveydensuojelulain (763/1994) 3 ja 21 §, sellaisina kuin ne ovat, 3 § laissa 648/2011 ja 21 § laissa 441/2000, seuraavasti:

3 §

Suhde eräisiin säädöksiin

Terveydensuojelusta säädetään lisäksi ympäristönsuojelulaissa (86/2000), vesihuoltolaissa (119/2001), kemikaalilaissa (/), säteilylaissa (592/1991), terveydenhuollon järjestämisestä puolustusvoimissa annetussa laissa (322/1987), työturvallisuuslaissa (738/2002), vesilaissa (587/2011), jätelaissa (646/2011), maankäyttö- ja rakennuslaissa (132/1999), ulkoilulaissa (606/1973), eräistä naapurussuhteista annetussa laissa (26/1920), elintarvikelaissa (23/2006), kuluttajaturvallisuuslaissa (920/2011) sekä eläinlääkintähuoltolaissa (765/2009).

21 §

Talousvettä koskevat säädökset

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella säädetään tarkemmin 17 §:n 3 momentissa tarkoitettua poikkeusta haettaessa ja myönnettäessä noudatettavasta menettelystä.

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella säädetään tarkemmin talousveden laatuvaatimuksista, desinfiomisesta, käsittelyyn käytettävistä kemikaaleista, johtamis- ja käsittelylaitteiden materiaalien terveydellisistä ominaisuuksista sekä muista veden laatuun vaikuttavista seikoista samoin kuin talousveden säännöllisestä valvonnasta ja tarvittavista tutkimuksista. Talousveden desinfiointiaineiden hyväksymisestä säädetään biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä annetussa

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) N:o 528/2012 sekä kemikaalilaissa.

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä pienten yk-

siköiden talousveden laatuvaatimuksista ja valvontatutkimuksista.

Tämä laki tulee voimaan _____ päivänä _____ kuuta 20 _____.

Laki

työsuojelun valvonnasta ja työpaikan työsuojeluyhteistoiminnasta annetun lain 4 luvun muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan työsuojelun valvonnasta ja työpaikan työsuojeluyhteistoiminnasta annetun lain (44/2006) 4 luku seuraavasti:

4 luku

Teknisten laitteiden turvallisuuden valvonta

18 §

Teknisen laitteen luovuttamiskielto

Jos aluehallintovirasto on valvonnassaan havainnut, ettei markkinoille tai käyttöön tarkoitettu kone, työväline, henkilönsuojain tai muu tekninen laite ole säädettyjen vaatimusten mukainen tai se on muuten omiaan aiheuttamaan vaaraa henkilöille tai omaisuudelle, aluehallintoviraston on tarpeelliselta osin siirrettävä asia ministeriön käsiteltäväksi.

Ministeriö voi kieltää 1 momentissa tarkoitettua teknisen laitteen luovuttamisen markkinoille tai käyttöön, kunnes se on saatettu vaatimusten mukaiseksi. Kiellon sijasta ministeriö voi määrätä rajoituksia tai ehtoja luovuttamiselle. Jos on perusteltua syytä epäillä teknistä laitetta vaatimusten vastaiseksi, ministeriö voi kieltää sen luovutuksen, kunnes vaatimusten mukaisuus on selvitetty.

Vaikka tekninen laite on asianmukaisesti saatettu markkinoille tai käyttöön, ministeriö voi asettaa 2 momentissa tarkoitettua kiellon tai määrätä luovuttamisen ehdoista tai rajoituksis-

ta, jos tekninen laite on omiaan vaarantamaan henkilöiden tai omaisuuden turvallisuuden.

Tarkastaja voi antaa 2 ja 3 momentissa tarkoitettua kiellon väliaikaisena, jos markkinoille tai käyttöön tarkoitettu tekninen laite ei ole säädettyjen vaatimusten mukainen tai jos se käyttöön otettuna voi aiheuttaa välitöntä vaaraa työntekijöiden turvallisuudelle tai terveydelle. Edellytyksenä on lisäksi, että väliaikainen kieltäminen on valvonnan tarkoituksen toteutumisen kannalta välttämätön. Tarkastajan on siirrettävä asia aluehallintovirastolle, joka saattaa asian ministeriön käsiteltäväksi. Tarkastajan, aluehallintoviraston ja ministeriön on toimittava asiassa kiireellisesti.

19 §

Teknisen laitteen markkinoilta ja käytöstä poistaminen

Ministeriö voi 18 §:ssä tarkoitettua päätöksessään velvoittaa teknisen laitteen valmistajan, maahantuojaan tai myyjän taikka muun, joka on luovuttanut teknisen laitteen markkinoille tai käyttöön, poistamaan sen markkinoilta, ja jos tekninen laite on luovutettu käyttöön, ryhty-

mään tarpeellisiin toimenpiteisiin sen poistamiseksi käytöstä.

19 a §

Teknisen laitteen hävittäminen

Jos 18 tai 19 §:ssä tarkoitettuja kieltoja ja määräyksiä ei voida pitää riittävinä ja tekninen laite voi aiheuttaa vakavaa vaaraa henkilöille tai omaisuudelle, ministeriö voi määrätä valmistajan, maahantuojan, myyjän tai muun teknisen laitteen markkinoille tai käyttöön luovuttaneen hävittämään hallussaan olevan tai tälle palautetun laitteen. Jos teknisen laitteen hävittäminen ei ole tarkoituksenmukaista, ministeriö voi määrätä laitteen tehtäväksi käyttökelvottomaksi tai muusta vastaavasta menettelystä.

20 §

Tiedottaminen ja tehosteet

Ministeriö voi 18, 19 ja 19 a §:n mukaisissa päätöksissään asettaa velvoitteen tiedottaa määräjassa ja määräämällään tavalla päätöksen edellyttämistä toimenpiteistä, tekniseen laitteeseen tai sen käyttämiseen liittyvästä vaarasta sekä laitteen haltijan oikeuksista. Ministeriö voi asettaa valmistajalle, maahantuojalle tai myyjälle velvoitteen tiedottaa myös silloin, kun tekninen laite on todettu vaatimusten vastaiseksi, mutta 18, 19 tai 19 a §:ssä tarkoitettua päätöstä ei tehdä sen vuoksi, että kysymyksessä olevia teknisiä laitteita ei ole enää valmistajan, maahantuojan, myyjän eikä muun teknisen laitteen markkinoille tai käyttöön luovuttaneen hallussa ja tiedottamisvelvollisuuden asettamiselle on painavia turvallisuuteen ja terveyteen liittyviä syitä.

Ministeriö voi määrätä tässä luvussa tarkoitettussa päätöksessä asetetun velvoitteen tehosteeksi uhkasakon tai teettämisen- tai keskeyttämisen suten kuin uhkasakkolaissa säädetään.

Ministeriön on ilmoitettava 18 §:n 2 momentissa tarkoitettua päätöksestä Euroopan komissiolle ja tarvittaessa muille Euroopan unionin jäsenvaltioille suten kuin ilmoittamisesta unionin lainsäädännössä tai muualla säädetään. Ministeriön on myös huolehdittava vakavan riskin aiheuttavien teknisiä laitteita koskevasta ilmoitusmenettelystä ja muusta tietojen vaihdosta suten kuin asiasta unionin lainsäädännössä tai muualla säädetään.

21 §

Teknisen laitteen tutkiminen ja kustannusten korvaaminen

Ministeriöllä on oikeus ottaa tutkittavaksi 19 §:ssä tarkoitettun henkilön hallussa oleva tekninen laite, jos se on 18 §:ssä tarkoitettun valvonnan kannalta tarpeellista. Jos teknisen laitteen haltija sitä vaatii, laite on korvattava käyvän hinnan mukaan, jollei osoittaudu, että se on vaatimusten vastainen.

Jos tekninen laite on vaatimusten vastainen, ministeriö voi velvoittaa laitteen markkinoille tai käyttöön luovuttaneen korvaamaan valtiolle sen hankinnasta, tutkimuksesta ja testauksesta aiheutuneet kohtuulliset kustannukset. Tässä pykälässä säädetty kustannusten korvaus on suoraan ulosottokelpoinen. Sen perimisestä säädetään verojen ja maksujen täytäntöönpanosta annetussa laissa (706/2007).

Tämä laki tulee voimaan _____ päivänä _____ kuuta 20 _____ .

Helsingissä 11 päivänä kesäkuuta 2013