

## Hallituksen esitys Eduskunnalle laiksi kemikaalilain muuttamisesta

### ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ

Esityksessä ehdotetaan kemikaalilain säännöksiä muutettavaksi siten, että kemikaalin päällysmarkkintoihin ja käyttöturvallisuustiedotteeseen vaadittavat vaarallisten aineiden (haitallisten ja ärsyttävien aineiden) yksilöidyt nimet voitaisiin pitää liikesalaisuuksina ja ilmoittaa yleisnimen asiaa koskevien EY-direktiivien mukaisesti. Esityksellä muutettaisiin kemikaalilain kyseessä olevat säädökset vastaamaan uutta perustuslakia sekä viranomaistoiminnan julkisuudesta annettua lainsäädäntöä siten, että asiaa koskevat uudet EY-säädökset voitaisiin toimeenpanna ministeriön asetuksella. Laki on tarkoitettu tulemaan voimaan mahdollisimman pian sen jälkeen, kun se on hyväksytty ja vahvistettu.

## PERUSTELUT

### 1. Nykytila

#### 1.1. Lainsäädäntö ja käytäntö

Kemikaalilainsäädännön nojalla kemikaalien päällysmarkkinnoissa ja käyttöturvallisuustiedotteissa voidaan nykyisin pitää haitallisten (Xn) aineiden yksityiskohtaiset nimet liikesalaisuuksina ja ilmoittaa ne yleisnimillä. Vaatimus perustuu vaarallisten valmisteiden luokitukselta, pakkaamisesta ja merkinnöistä annettuun neuvoston direktiiviin 88/379/ETY (seosdirektiivi). Kansallisesti asiasta säädetään kemikaalilain(744/1989) nojalla annetussa sosiaali- ja terveysministeriön päätöksessä kemikaalien luokitusperusteista ja merkintöjen tekemisestä (979/1997) sekä työministeriön päätöksessä käyttöturvallisuustiedotteesta (779/1993) ja sosiaali- ja terveysministeriön päätöksessä vaaraa aiheuttavia kemikaaleja koskevien tietojen toimittamisesta (377/1998). Uuden perustuslain 12 §:n 2 momentti sekä viranomaisten toiminnan julkisuudesta annettu laki (621/1999) edellyttävät, että kyseiset liikesalaisuuksia koskevat säädökset perustuvat vain lakitasoiseen säädökseen. Lisäksi uudella vaarallisten valmisteiden luokitusta, pakkaamista ja merkitsemistä koskevalla direktiivillä (1999/45/EY) (uusi seosdirektiivi) laajennetaan kemikaalin päällysmarkkinnoissa ja käyttöturvallisuustiedotteissa mainitut liikesalaisuuksia ja yleisnimin ilmoitettavina aineiden niminä myös ärsyttävät aineet (Xi). Direktiivi tulee saattaa kansallisesti voimaan 30 päivänä heinäkuuta 2002 mennessä.

#### 2. Ehdotetut muutokset

Kemikaalilain 59 a §:ään (Vaatimus liike- ja ammattisalaisuuden suojaamiseksi) ehdotetaan lisättäväksi viittaus lain 17 §:ssä tarkoitettuun toiminnanharjoittajaan, joka vastaa kemikaalin luovuttamisesta markkinoille ja käyttöön. Kemikaalin merkitseminen ja käyttöturvallisuustiedotteen laatiminen kuuluu toiminnanharjoittajan vastuulle. Lisäksi lakiin ehdotetaan lisättäväksi uusi 59 d § (Kemikaalin yleisnimen käyttö ja yksilöivien nimien salassapito). Uudessa 1....1..5.

pykälässä säädettäisiin yleisnimen käytöstä vaarallisen kemikaalin päällysmarkkinnoissa ja käyttöturvallisuustiedotteessa. Asiasta säädettäisiin yksityiskohtaisemmin uuden seosdirektiivin mukaisesti sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella. Myös yleisnimien laadinnasta säädettäisiin edelleen sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella asiaa koskevan direktiivin mukaisesti. Ministeriötasoiset asetukset on tarkoitus muuttaa uuden seosdirektiivin mukaisiksi kesään 2001 mennessä. Muutoksilla on tarkoitus saattaa kemikaalilain päällysmarkkinnojen ja käyttöturvallisuustiedotteen liikesalaisuuksia koskevat kohdat uuden perustuslain 12 §:n 2 momentin sekä viranomaistoiminnan julkisuudesta annetun lainsäädännön mukaisiksi. Lakimuutoksella ei toimeenpanna kansallisesti EY-lainsäädäntöä, vaan sillä mahdollistetaan uuden seosdirektiivin kansallinen toimeenpano ärsyttävän ja haitallisen aineen yleisnimen käytöstä ministeriön asetuksella.

#### 3. Esityksen vaikutukset

Esityksellä ei ole taloudellisia eikä ympäristövaikutuksia.

#### 4. Asian valmistelu

Esitys on valmisteltu virkatyönä sosiaali- ja terveysministeriössä. Esityksen valmisteluun on osallistunut taustaryhmänä kemikaalineuvottelukunta. Esityksestä on pyydetty lausunnot oikeusministeriöltä sekä kemikaalivalvonnasta vastaavilta ministeriöiltä, keskusvirastoilta sekä teollisuuden ja kaupan järjestöiltä.

#### 5. Tarkemmat säännökset

Asiaan liittyvät ministeriötasoiset säädökset valmistellaan kevään 2001 aikana sosiaali- ja terveysministeriössä virkatyönä. Tarkemmat säännökset tulevat olemaan osa uuden seosdirektiivin kansallista toimeenpanoa. Asiaa koskevat direktiivit on annettu Euroopan yhteisön perustamissopimuksen 95 artiklan nojalla eli säädökset ovat osa teknisen harmonisoinnin piiriin kuuluvaa sisämarkkinalainsäädäntöä, joka

toimeenpannaan samalla tavalla kaikissa jäsenmaissa.

Laki ehdotetaan tulevaksi voimaan mahdollisimman pian sen jälkeen, kun se on hyväksytty ja vahvistettu.

## **6. Voimaantulo**

## Laki

### kemikaalilain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti  
muutetaan 14 päivänä elokuuta 1989 annetun kemikaalilain (744/1989) 59 a §, sellaisena kuin se on laissa 1198/1999, sekä lisätään lakiin uusi 59 d § seuraavasti:

59 a §

*Vaatus liike- ja ammattisalaisuuden suojaamiseksi*

Edellä 5 luvussa tarkoitetun ilmoituksen tekijän, 6 luvussa tarkoitetun ennakkohyväksymisen tai rekisteröinnin hakijan sekä 17 §:ssä tarkoitetun toiminnanharjoittajan, joka vastaa kemikaalin luovuttamisesta markkinoille tai käyttöön, on erikseen mainittava liike- ja ammattisalaisuusiksi katsomansa tiedot, jotka hän vaatii pidettäväksi salassa muilta kuin ilmoituksen tai hakemuksen käsittelyyn osallistuvilta viranomaisilta. Vaatimuksen esittäjän on perusteltava vaatimuksensa. Jos 5 luvussa tarkoitettu ilmoituksen tekijä, valmistaja tai maahantuoja taikka 17 §:ssä tarkoitettu toiminnanharjoittaja, joka vastaa kemikaalin luovuttamisesta markkinoille tai käyttöön, itse saattaa julkisiksi aikaisemmin salassa pidettyjä tietoja, on siitä ilmoitettava sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskukselle. Edellä 6 luvussa

tarkoitettun hakijan tai ilmoituksen tekijän tulee tehdä vastaava ilmoitus asiassa toimivaltaiselle viranomaiselle.

59 d §

*Kemikaalin yleisnimen käyttö ja yksilöivien nimien salassapito*

Kemikaalin päällyksmerkintöihin ja käyttöturvallisuustiedotteeseen vaadittavat vaarallisten aineiden yksilöivät kemialliset nimet voidaan ilmoittaa yleisnimin. Nimien ilmoittamisesta ja niihin liittyvistä menettelyistä säädetään yksityiskohtaisemmin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella. Riippumatta siitä mitä viranomaistoiminnan julkisuudesta annetussa laissa (621/1999) säädetään, yksilöivät kemialliset nimet voidaan pitää salassa toiminnanharjoittajan niin vaatiessa.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta  
20

Helsingissä 27 päivänä huhtikuuta 2001

**Tasavallan Presidentti**

**TARJA HALONEN**

Peruspalveluministeri *Osmo Soininvaara*

## Laki

### kemikaalilain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti  
muutetaan 14 päivänä elokuuta 1989 annetun kemikaalilain (744/1989) 59 a §, sellaisena kuin se on laissa 1198/1999, sekä  
lisätään lakiin uusi 59 d §, seuraavasti:

*Voimassa oleva laki*

59 a §

*Vaatus liike- ja ammattisalaisuuden  
suojaamiseksi*

Edellä 5 luvussa tarkoitettun ilmoituksentekijän sekä 6 luvussa tarkoitettun hyväksymisen tai rekisteröinnin hakijan on erikseen mainittava liike- tai ammattisalaisuusiksi 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 maahantuojat itse saattaa julkisiksi aikaisemmin salassa pidettyjä tietoja, on siitä ilmoitettava Sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskukselle. Edellä 6 luvussa tarkoitettun hakijan tulee tehdä vastaava ilmoitus asiassa toimivaltaiselle viranomaiselle.

*Ehdotus*

59 a §

*Vaatus liike- ja ammattisalaisuuden  
suojaamiseksi*

Edellä 5 luvussa tarkoitettun ilmoituksentekijän, 6 luvussa tarkoitettun ennakkohyväksymisen tai rekisteröinnin hakijan sekä 17 §:ssä tarkoitettun toiminnanharjoittajan, joka vastaa kemikaalin luovuttamisesta markkinoille tai käyttöön, on erikseen mainittava liike- ja ammattisalaisuusiksi 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, valmistaja tai maahantuojat taikka 17 §:ssä tarkoitettu toiminnanharjoittaja, joka vastaa kemikaalin luovuttamisesta markkinoille tai käyttöön, itse saattaa julkisiksi aikaisemmin salassa pidettyjä tietoja, on siitä ilmoitettava sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskukselle. Edellä 6 luvussa tarkoitettun hakijan tai ilmoituksentekijän tulee tehdä vastaava ilmoitus asiassa toimivaltaiselle viranomaiselle.

## 59 d §

*Kemikaalin yleisnimen käyttö ja yksilöivien nimien salassapito*

*Kemikaalin päällymerkintöihin ja käyttöturvallisuustiedotteeseen vaadittavat vaarallisten aineiden yksilöivät kemialliset nimet voidaan ilmoittaa yleisnimin. Nimien ilmoittamisesta ja niihin liittyvistä menettelyistä säädetään yksityiskohtaisemmin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella. Riippumatta siitä mitä viranomaistoiminnan julkisuudesta annetussa laissa (621/1999) säädetään, yksilöivät kemialliset nimet voidaan pitää salassa toiminnanharjoittajan niin vaatiessa*

*Tämä laki tulee voimaan \_\_\_\_\_ päivänä kuuta 20 .*