

Riksdagens svar på regeringens proposition med förslag till lagar om ändring av kemikalielagen, lagen om bekämpningsmedel och 21 § hälsoskyddslagen

Till riksdagen har överlämnats regeringens proposition nr 85/1999 rd med förslag till lagar om ändring av kemikalielagen, lagen om bekämpningsmedel och 21 § hälso-

skyddslagen. Riksdagen, som i ärendet mottagit miljöutskottets betänkande nr 3/1999 rd, har antagit följande lagar:

Lag

om ändring av kemikalielagen

I enlighet med riksdagens beslut

ändras i kemikalielagen av den 14 augusti 1989 (744/1989) 2 § 2 mom., 20 § 2 mom., 6 kap., 52 § 1 mom. 2 punkten, 55 § 2 mom., 56 §, 57 § 2 mom. samt 57 a, 59 a och 59 c §,

av dessa lagrum 2 § 2 mom. samt 56 och 57 a § sådana de lyder i lag 1412/1992, 6 kap. sådant det lyder jämte ändringar, 55 § 2 mom. sådant det lyder i lag 57/1999, 57 § 2 mom. sådant det lyder i lag 1147/1994, samt 59 a och 59 c § sådana de lyder i lag 659/1999, samt fogas till lagen en ny 12 §, i stället för den 12 § som upphävts genom nämnda lag 1412/1992, och en ny 16 a § som följer:

2 §

Lagens tillämpningsområde

Denna lag tillämpas även, med undantag av 5 och 7 kap., på sådana biocidpreparat vilkas effektivitet baserar sig på mikroorganismer.

12 §

Biocidpreparat

I denna lag avses med biocidpreparat ett preparat som innehåller ett eller flera verkamma ämnen i den form de levereras till användaren och som är avsedda att på kemisk eller biologisk väg förstöra, hindra, oskadliggöra, förhindra verkningarna av eller på något annat sätt utöva kontroll över skadliga organismer.

16 a §

Skyldighet att välja

I syfte att förhindra skador av kemikalier skall verksamhetsidkaren, då det rimligen är möjligt, bland till buds stående alternativ välja den kemikalie eller metod som orsakar minst fara.

20 §

Anmälningsskyldighet

Ett ämne anses som nytt, om det inte har nämnts i förteckningen över ämnen i kommersiellt bruk. Närmare bestämmelser om förteckningen utfärdas genom förordning. Social- och hälsovårdsministeriet kan utfärda närmare bestämmelser om vilka ämnen som omfattas av anmälningsskyldigheten.

6 kap.

Biocidpreparat

25 §

Skyldighet att låta godkänna biocidpreparat

Biocidpreparat får inte släppas ut på marknaden eller användas utan godkännande, om inte något annat bestäms nedan. Beslut om godkännande fattas av Social- och hälsovårdens produkttillsynscentral eller Finlands miljöcentral (*behöriga myndigheter*). Genom förordning bestäms hur behörigheten fördelas mellan myndigheterna.

26 §

Ansökan om godkännande

Den som svarar för att ett biocidpreparat första gången släpps ut på marknaden i Finland kan själv eller genom sin representant ansöka om godkännande av preparatet. Den som ansöker om godkännande skall ha ett fast verksamhetsställe inom Europeiska gemenskapen.

I ansökan skall läggas fram de uppgifter som för en utvärdering av förutsättningarna för godkännande behövs om preparatets verkningar på hälsan och miljön, effektivitet och andra egenskaper. Närmare bestämmelser om ansökan och om de uppgifter som skall fogas till den utfärdas av miljöministeriet genom förordning.

27 §

Förutsättningar för godkännande

Ett biocidpreparat godkänns, om följande villkor är uppfyllda:

- 1) de verksamma ämnen som biocidpreparatet innehåller har godkänts i bilaga I eller IA till Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG om utsläppande av biocidprodukter på marknaden, nedan biociddirektivet,
- 2) biocidpreparatet och därmed behandlade produkter eller av dess användning uppkomna rester orsakar inte uppenbar skada för hälsan eller miljön vid användning enligt villkoren för godkännande,
- 3) biocidpreparatet är tillräckligt effektivt och lämpligt för sitt ändamål, samt
- 4) det finns analysmetoder för undersök-

ning av biocidpreparatets verksamma ämnen samt av sådana ämnen i preparatet och sådana rester till följd av användningen som kan ha betydande verkningar på hälsan eller miljön.

Ett biocidpreparat som med stöd av 3 § kemikalieförordningen klassificeras som en giftig, mycket giftig eller cancerframkallande kemikalie i kategori 1 eller 2, som en kemikalie som kan orsaka genetiska skador i kategori 1 eller 2 eller som en kemikalie som är farlig för fortplantningen i kategori 1 eller 2, får inte godkännas för att överlåtas för allmänt bruk.

Den behöriga myndigheten skall vid prövning av förutsättningarna för godkännande beakta det som i bilaga VI till biociddirektivet bestäms om gemensamma principer för bedömning av dokumentation om biocidprodukter.

28 §

Beslut om godkännande

Godkännande beviljas för en viss tid och det kan förnyas på ansökan, om förutsättningarna för godkännande fortfarande föreligger.

När den behöriga myndigheten godkänner ett biocidpreparat skall den fastställa preparatets användningsändamål och bruksanvisningar. I beslutet om godkännande kan det även bestämmas att biocidpreparatet får överlåtas till eller användas av bara en viss användargrupp eller sådana som har avlagt specialexamen. Dessutom kan till beslutet om godkännande fogas villkor som är nödvändiga för att förutsättningarna för godkännande skall uppfyllas.

Närmare bestämmelser om beslutet om godkännande och om de villkor som fogas till det utfärdas genom förordning.

29 §

Återkallande eller ändring av godkännande

Ett godkännande av ett biocidpreparat skall återkallas, om

- 1) biocidpreparatet inte längre uppfyller villkoren enligt 27 §,
- 2) de villkor som fogats till beslutet om godkännande inte har iakttagits, eller
- 3) felaktiga eller vilseledande uppgifter har lämnats om omständigheter som inverkat på

godkännandet.

Villkoren för beslutet om godkännande skall ändras, om detta är nödvändigt av vetenskapliga eller tekniska skäl eller för att skydda hälsan eller miljön.

Ett godkännande kan återkallas eller villkoren för det ändras även på sökandens eget initiativ.

30 §

Nya uppgifter

Den som ansökt om godkännande skall omedelbart till den behöriga myndigheten anmäla sådana nya uppgifter om ett verksamt ämne, ett biocidpreparat som innehåller detta ämne eller verkningarna av dessa som sökanden rimligen kan förmodas känna till och som kan påverka fortsatt godkännande.

30 a §

Användning av uppgifter vid behandling av en annan ansökan

Den behöriga myndigheten får vid behandlingen av en ansökan använda uppgifter som en annan sökande tillställt myndigheten och som inte finns allmänt tillgängliga endast om den som äger uppgifterna skriftligen har gett sitt samtycke till detta eller om den skyddstid för informationen som bestäms närmare genom förordning och som baserar sig på biociddirektivet har löpt ut.

30 b §

Undantag från skyldigheten att låta godkänna biocidpreparat

Sådant godkännande som avses i 25 § krävs inte för

1) ett biocidpreparat som är en sådan allmänkemikalie som har tagits upp i bilaga IB till biociddirektivet, eller för

2) ett biocidpreparat vars verksamma ämne har tagits upp i bilaga IA till biociddirektivet och som vid användning orsakar endast obetydlig risk för hälsan och miljön.

Ett biocidpreparat som avses i 1 mom. 2 punkten får inte innehålla ett ämne som klassificeras som farligt enligt denna lag eller som beträffande egenskaperna kan jämföras med ett sådant.

30 c §

Registrering

Ett biocidpreparat som avses i 30 b § 1 mom. 2 punkten skall registreras innan det släpps ut på marknaden eller tas i bruk. Ansökan om registrering skall lämnas till Social- och hälsovårdens produkttillsynscentral eller Finlands miljöcentral enligt vad som genom förordning bestäms om fördelningen av behörigheten mellan myndigheterna. Beträffande registrering gäller i övrigt i tillämpliga delar bestämmelserna om godkännande i 26—30 §.

Närmare bestämmelser om ansökan om registrering och de uppgifter som skall fogas till ansökan utfärdas av miljöministeriet genom förordning.

30 d §

Exceptionell användning och temporärt godkännande

Utan hinder av 27 § kan den behöriga myndigheten för viss tid bevilja tillstånd för exceptionell användning av ett biocidpreparat, om detta är nödvändigt på grund av en oförutsebar fara som inte kan avvärjas på annat sätt.

Den behöriga myndigheten kan för utsläppande på marknaden temporärt godkänna ett biocidpreparat som innehåller ett verksamt ämne som inte har godkänts i bilaga I eller IA till biociddirektivet och som inte har funnits på marknaden innan denna lag träder i kraft. En förutsättning för temporärt godkännande är dock att biocidpreparatet uppfyller villkoren för godkännande i 27 § 1 mom. 2—4 punkten och att dess verksamma ämne uppfyller villkoren för godkännande enligt biociddirektivet.

Närmare bestämmelser om tillstånd till exceptionell användning och temporärt godkännande utfärdas genom förordning.

30 e §

Försöksverksamhet

Ett biocidpreparat som varken har godkänts eller registrerats samt ett verksamt ämne som endast är avsett att användas i ett biocidpreparat får släppas ut på marknaden för försök i anslutning till forsknings- och

utvecklingsarbete endast på de villkor som föreskrivs i förordning som utfärdas av statsrådet och miljöministeriet. Ett dylikt försök kan förutsätta en anmälan till eller ansökan om tillstånd av den behöriga myndigheten. Försöket kan vid behov förbjudas eller villkor kan uppställas för utförandet av det, om det är nödvändigt för att skydda hälsan eller miljön.

Bestämmelser om anmälnings- och tillståndsförfarandet utfärdas av miljöministeriet genom förordning.

30 f §

Utsläppande av verksamma ämnen på marknaden

Ett verksamt ämne som är avsett att användas i biocidpreparat och som inte har funnits på marknaden när denna lag träder i kraft får släppas ut på marknaden för biocid-användning endast om en anmälan har gjorts till den behöriga myndigheten. Närmare bestämmelser om saken utfärdas genom förordning.

30 g §

Användning av biocidpreparat

Biocidpreparat skall användas på behörigt sätt med iakttagande av bruksanvisningarna. Beträffande användningen av biocidpreparat gäller dessutom vad som bestäms någon annanstans i lag.

52 §

Straff

Den som

2) försummar att ansöka om godkännande som avses i 25 §, att ansöka om registrering som avses i 30 c §, att ansöka om tillstånd eller göra en anmälan som avses i 30 e §, att ansöka om tillstånd som avses i 32 §, att göra en anmälan som avses i 20 eller 32 §, att utarbeta och distribuera ett skyddsinformationsblad som avses i 17 § 3 mom. eller sin skyldighet att tillställa uppgifter enligt 18 a §,

skall för *kemikalieförseelse* dömas till böter eller fängelse i högst sex månader, om

det inte stadgas strängare straff för gärningen i någon annan lag.

55 §

Ändringssökande

Ändring i ett beslut som en annan myndighet har fattat med stöd av denna lag söks i enlighet med förvaltningsprocesslagen (586/1996).

56 §

Verkställighet

I ett beslut som fattats med stöd av 29 §, 33 § 2 mom., 42, 45 eller 46 §, 66 § 1 mom. eller 68 § 3 mom. kan bestämmas att beslutet skall iakttas trots att ändring har sökts, om inte besvärmyndigheten beslutar något annat.

57 §

Testlaboratorier

Social- och hälsovårdens produkttillsynscentral kan foga villkor, begränsningar och anvisningar till sitt godkännande av ett laboratorium. Närmare bestämmelser om förfarandet för godkännande utfärdas av social- och hälsovårdsministeriet genom förordning.

57 a §

Djurförsök

Vid planering av djurförsök som behövs för uppfyllande av förpliktelseerna i denna lag skall försök på ryggradsdjur undvikas alltid då detta är möjligt. Bestämmelser om de förfaranden som syftar till att undvika onödiga djurförsök utfärdas av social- och hälsovårdsministeriet eller miljöministeriet genom förordning.

Vid försök på ryggradsdjur iakttas det som i djurskyddslagen (247/1996) och med stöd av den bestäms om försöksdjursverksamhet.

59 a §

Krav på skydd för affärs- och yrkeshemligheter

En anmälare enligt 5 kap. och den som ansöker om godkännande eller registrering enligt 6 kap. skall särskilt nämna de uppgifter som han betraktar som affärs- eller yrkeshemligheter och som han yrkar att skall hållas hemliga för andra än de myndigheter som deltar i behandlingen av ansökan eller anmälan. Den som framställer yrkandet skall motivera detta.

Om en anmälare som avses i 5 kap. eller en tillverkare eller en importör själv offentliggör uppgifter som tidigare varit sekretessbelagda, skall Social- och hälsovårdens produkttillsynscentral underrättas om detta. En sökande som avses i 6 kap. skall göra motsvarande anmälan till den behöriga myndigheten.

59 c §

Avgränsning av en affärs- och yrkeshemlighet som gäller ett biocidpreparat

Oberoende av bestämmelserna om affärs- eller yrkeshemligheter i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet är följande uppgifter om biocidpreparat inte sekretessbelagda på basis av ett yrkande som enligt 59 a § framställs av den som ansöker om godkännande eller registrering av biocidpreparat:

- 1) sökandens namn och adress,
- 2) namnet och adressen för den som tillverkar biocidpreparatet och de verksamma ämnen som preparatet innehåller,
- 3) biocidpreparatets namn samt namnen på de verksamma ämnen som preparatet innehåller och halterna av dem i preparatet,
- 4) namnen på andra ämnen som betraktas som farliga och som inverkar på klassificeringen av preparatet,
- 5) uppgifter om de verksamma ämnenas och biocidpreparatets fysikaliska och kemiska egenskaper,
- 6) sammandrag av resultaten från undersökningar om biocidpreparatets effektivitet,

förmåga att ge upphov till resistens samt dess verkningar på människor, djur och miljö,

7) uppgifter om hur det verksamma ämnet eller biocidpreparatet kan oskadliggöras eller om metoder och åtgärder för de fall att ämnet eller preparatet stänker eller läcker,

8) rekommenderade metoder och försiktighetsåtgärder för att avvärja faror vid hantering, lagring, transport och användning samt vid eldsvåda och andra olyckor,

9) uppgifter om första hjälpen och medicinsk behandling vid skador,

10) uppgifter om metoderna för att behandla det avfall som biocidpreparatet och dess förpackning samt produkter som behandlas med biocidpreparatet ger upphov till,

11) de uppgifter som ingår i skyddsinformationsbladet, samt

12) de analysmetoder för verksamma ämnen eller för ämnen som nämns i förteckningen enligt 11 § 4 mom. med vilkas hjälp ämnen som kommit ut i miljön kan upptäckas samt resterna bestämmas.

Denna lag träder i kraft den 20 .

På biocidpreparat som innehåller verksamma ämnen som finns på marknaden inom Europeiska gemenskapen när denna lag träder i kraft tillämpas de bestämmelser som gäller vid ikraftträdandet till dess att beslut om intagande av det verksamma ämnet i bilaga I, IA eller IB till Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG om utsläppande av biocidprodukter på marknaden har fattats med iakttagande av det förfarande som bestäms i direktivet. Vid godkännande eller återkallande av preparat som innehåller dylika verksamma ämnen iaktas den tidsfrist som uppställts i beslutet om det verksamma ämnet.

Med avvikelse från vad som bestäms i 2 mom. skall för antifoulingpreparat som finns på marknaden när denna lag träder i kraft sökas i 25 § avsett godkännande före den 1 januari 2002. När beslutet om godkännande fattas tillämpas inte 27 § 1 mom. 1 punkten innan det beslut som avses ovan i 2 mom. har fattats om det verksamma ämnet.

Lag

om ändring av lagen om bekämpningsmedel

I enlighet med riksdagens beslut

upphävs i lagen den 23 maj 1969 om bekämpningsmedel (327/1969) 3 och 4 b §, sådana de lyder i lag 1204/1994, samt

ändras 1 § 1 mom. och 4 § 1 mom., av dessa lagrum 4 § 1 mom. sådant det lyder i nämnda lag 1204/1994, som följer:

1 §

Med bekämpningsmedel avses i denna lag växtskyddsmedel som används i jord- och skogsbruk, i produkter från jord- och skogsbruk och i hushåll. Dessa ämnen och preparat är avsedda för

1) skydd av växter eller växtprodukter mot skadliga organismer eller förhindrande av sådana organismers inverkan,

2) påverkan av växters livsprocesser på annat sätt än som näring,

3) påverkan av växtprodukters hållbarhet, om dessa ämnen och preparat inte omfattas av särskilda bestämmelser om konserveringsmedel,

4) förstörande av besvärande växter, eller för

5) förstöring av växtdelar eller förhindrande av besvärande tillväxt hos växter.

4 §

Ett preparat som inte har registrerats som bekämpningsmedel får inte saluföras, annars överlåtas till förbrukning eller användas som

bekämpningsmedel. Bekämpningsmedlet registreras på ansökan av kontrollcentralen för växtproduktion. En förutsättning för registrering är att bekämpningsmedelsnämnden har godkänt preparatet för användning som växtskyddsmedel.

Denna lag träder i kraft den 20 .

På bekämpningsmedel som innehåller verksamma ämnen som finns på marknaden inom Europeiska gemenskapens område när denna lag träder i kraft tillämpas de bestämmelser som gäller vid ikraftträdandet till dess att beslut om intagande av det verksamma ämnet i bilaga I, IA eller IB till Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG om utsläppande av biocidprodukter på marknaden har fattats med iakttagande av det förfarande som bestäms i direktivet. Vid godkännande eller återkallande av preparat som innehåller dylika verksamma ämnen iakttas den tidsfrist som uppställts i beslutet om det verksamma ämnet.

Lag

om ändring av 21 § hälsoskyddslagen

I enlighet med riksdagens beslut

ändras i hälsoskyddslagen av den 19 augusti 1994 (763/1994) 21 §, sådan den lyder delvis ändrad i lag 777/1996, som följer:

21 §

Förordningar om hushållsvatten

Social- och hälsovårdsministeriet utfärdar vid behov genom förordning bestämmelser om kvalitetskraven på hushållsvatten, om desinficering, kemikalier som används vid behandlingen, materialen i lednings- och behandlingsanordningar samt om andra omständigheter som påverkar vattenkvaliteten och likaså om regelbunden övervakning av

hushållsvatten och om de undersökningar som behövs. Om godkännande av desinfektionsmedel för hushållsvatten bestäms i kemikalielagen (744/1989).

Social- och hälsovårdsministeriet föreskriver genom förordning om de grunder på vilka ett vattenverk kan beviljas undantag enligt 17 § 3 mom. från uppfyllandet av kvalitetskraven.

Denna lag träder i kraft den 20 .

Helsingfors den 23 november 1999
