

Hallituksen esitys eduskunnalle laeiksi kemikaalilain sekä kosmeettisista valmisteista annetun lain 16 ja 20 §:n muuttamisesta

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ

Esityksessä ehdotetaan muutettavaksi kemikaalilakia ja kosmeettisista valmisteista annettua lakia.

Kemikaalilakia ehdotetaan muutettavaksi aineiden ja seosten luokituksia, merkintöjä ja pakkaamista koskevan Euroopan yhteisön niin sanotun CLP-asetuksen 45 artiklan johdosta. Artiklan nojalla asetukseen on lisätty uusi liite VIII, jolla yhdenmukaistetaan EU:ssa myrkytystietokeskuksille ilmoitettavat tiedot seoksista, jotka on luokiteltu mainitussa liitteessä tarkoitetuissa vaaraluokissa vaarallisiksi terveyteen kohdistuvien tai fysikaalisten vaikutusten perusteella.

Myrkytystietokeskukselle ehdotetaan säädettäväksi tehtävä toimia nimettynä elimenä sen mukaan, mitä CLP-asetuksen 45 artiklassa säädetään kiireellisiin terveydenhuollon vastatoimiin liittyvien tietojen vastaanottamisesta vastaavasta elimestä. Myrkytystietokeskus siirtyisi nimeytyn elimen tehtävässään käyttämään saatavilla olevaa Euroopan kemikaaliviraston ylläpitämää tietojärjestelmää. Järjestelmän olisi määrä olla toimintakunnossa, kun CLP-asetuksen liitteen VIII soveltaminen alkaa 1.1.2021. Kansallinen järjestelmä olisi kuitenkin edelleen Myrkytystietokeskuksen käytössä CLP-asetuksen viimeisen siirtymäajan 1.1.2025 jälkeenkin.

Lisäksi esityksessä ehdotetaan muutettavaksi kemikaalilakia siltä osin kuin kansallisesti kerättävän kemikaalitiedon toimittaminen uuden digitaalisen asiointipalvelun kautta sitä edellyttää. Jo nykyisin kemikaaleja valmistavien ja maahantuovien toiminnanharjoittajien tulee ilmoittaa kemikaaleja koskevat tiedot Turvallisuus- ja kemikaalivirastolle, mutta uuden järjestelmän myötä tiedot kerättäisiin digitaalisen portaalin kautta keskitetysti. Uusi järjestelmä helpottaisi kemikaaleja käyttävien yritysten asiointia Turvallisuus- ja kemikaaliviraston kanssa.

CLP-asetuksen liitteen VIII mukaisesti toiminnanharjoittajan olisi toimitettava terveydelle vaaralliseksi tai fysikaalisten vaarojen perusteella luokiteltuja seoksia koskevat tiedot Euroopan kemikaalivirastolle lakiin ehdotettavien CLP-asetuksen mukaisten siirtymäaikojen puitteissa. Kuluttajakäyttöön ja ammattikäyttöön tarkoitetuille seoksille siirtymäaika päättyy heti, kun uusi Euroopan kemikaaliviraston ylläpitämä tietojärjestelmä korvaa aikaisemman kansallisen menettelyn myrkytysten hoito-ohjeiden antamista varten toimitettavien tietojen osalta 1.1.2021 lukien. Teollisuuskäyttöön tarkoitetuille seoksille siirtymäaika jatkuu 1.1.2024 saakka. Mikäli kuluttaja- tai ammattikäyttöön tarkoitettua seosta koskeva ilmoitus on tehty ennen 1.1.2021 ja vastaavasti teollisuuskäyttöön tarkoitettua seosta koskeva ilmoitus on ennen 1.1.2024, siirtymäaika tietojen toimittamiselle Euroopan kemikaalivirastolle on 1.1.2025 saakka. Jos seoksen koostumuksessa, tuotetunnisteessa tai luokituksessa tapahtuisi kuitenkin olennaisia muutoksia, olisi ilmoitus tehtävä jo tätä aiemmin uusien vaatimusten mukaisesti. Lisäksi toiminnanharjoittajien tulee edelleen toimittaa kemikaalitietoja kaikista vaarallisista aineista ja seoksista kansalliseen digitaaliseen asiointipalveluun viranomaisten valvonta- ja muita tarpeita varten.

Biosideja koskevien määrätietojen toimittamisvelvollisuutta laajennettaisiin koskemaan biosidiasetuksen 17 ja 25 artiklassa tarkoitettujen lupien mukaisia biosideja.

Lisäksi kemikaalilakiin sekä liitännäislakina kosmeettisista valmisteista annettuun lakiin ehdotetaan tehtäviksi eräitä teknisluonteisia tarkennuksia.

Uusiin toimintatapoihin siirtymisestä aiheutuu Myrkytystietokeskukselle lisäkustannuksia uuden tietojärjestelmän käyttöönottoon ja ylläpitoon liittyen. Lisäksi Turvallisuus- ja kemikaalivirastolle ehdotetaan yhden henkilötyövuoden lisäresurssia uuteen tietojärjestelmään toimitettavien tietojen valvontaa varten. Esitys liittyy valtion vuoden 2021 talousarvioesitykseen ja on tarkoitettu käsiteltäväksi sen yhteydessä.

Lait on tarkoitettu tulemaan voimaan 1.1.2021.

SISÄLLYS

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ.....	1
SISÄLLYS.....	3
YLEISPERUSTELUT.....	4
1 JOHDANTO.....	4
2 NYKYTILA JA EHDOTETUT MUUTOKSET.....	4
2.1 Lainsäädäntö ja käytäntö.....	4
2.1.1. Kemikaalitietojen ilmoittaminen.....	4
2.1.2. Myrkytystietokeskuksen tehtävät.....	7
2.2 Kansainvälinen kehitys ja EU:n jäsenvaltioiden sekä muiden maiden käytännöt.....	8
2.2.1. Myrkytystietokeskusten käytössä olevat kemikaalitiedot muissa Euroopan maissa.....	8
2.2.2. CLP-asetuksen täytäntöönpanon tilanne EU:n jäsenvaltioissa.....	8
2.2.3. CLP-asetuksen suhde Euroopan unionin markkina-asetukseen.....	9
2.3 Nykytilan arviointi.....	9
2.3.1. Tietosuoja.....	9
2.3.2. Sähköinen asiointi.....	10
2.3.3 KemiDigi-palvelun käyttö.....	10
3 ESITYKSEN TAVOITTEET JA KESKEISET EHDOTUKSET.....	11
3.1 Esityksen tavoitteet.....	11
3.2 Keskeiset ehdotukset.....	11
4 ESITYKSEN VAIKUTUKSET.....	12
4.1 Taloudelliset vaikutukset.....	13
4.1.1 Valtiontaloudelliset vaikutukset.....	13
4.1.2 Kuntataloudelliset vaikutukset.....	14
4.1.3 Yritystaloudelliset vaikutukset.....	14
4.2 Vaikutukset viranomaisten toimintaan.....	16
4.3 Terveys- ja ympäristövaikutukset.....	17
4.4 Työsuojeluvaikutukset.....	17
5 ASIAN VALMISTELU.....	17
5.1 Valmisteluvaiheet ja -aineisto.....	17
5.2 Lausunnot ja niiden huomioon ottaminen.....	18
6 SUHDE TALOUSARVIOON.....	24
YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT.....	25
1 LAKIEHDOTUKSEN PERUSTELUT.....	25
1.1 Kemikaalilaki.....	25
1.2 Laki kosmeettisista valmisteista.....	35
2 TARKEMMAT SÄÄNNÖKSET JA MÄÄRÄYKSET.....	36
3 VOIMAANTULO JA SIIRTYMÄSÄÄNNÖKSET.....	36
4 SUHDE PERUSTUSLAKIIN JA SÄÄTÄMISJÄRJESTYS.....	36
LAKIEHDOTUKSET.....	39
Laki kemikaalilain muuttamisesta.....	39
Laki kosmeettisista valmisteista annetun lain 16 ja 20 §:n muuttamisesta.....	47
LIITE.....	49
RINNAKKAISTEKSTIT.....	49
Laki kemikaalilain muuttamisesta.....	49
Laki kosmeettisista valmisteista annetun lain 16 ja 20 §:n muuttamisesta.....	63

YLEISPERUSTELUT

1 Johdanto

Suomen kemikaalilainsäädäntö on perustunut EU:n kemikaalisäätelyyn vuodesta 1989 lähtien. Nykyinen EU:n kemikaalisäätely on annettu asetuksina, jotka ovat suoraan toiminnanharjoittajia velvoittavaa lainsäädäntöä. Uudistettu kansallinen kemikaalilaki (599/2013) on tullut voimaan 1.9.2013. Lakia on tämän jälkeen muutettu viisi kertaa (554/2014, 746/2016, 199/2017, 656/2018 ja 756/2018). Laki on pääosin niin sanottu valvontalaki.

Kansallisesti on lähtökohtaisesti tarvetta säätää mahdollisista poikkeuksista, toimivaltaisista viranomaisista, valvontaviranomaisista ja näiden käyttämisestä valvontakeinoista sekä rangaistusseuraamuksista.

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 annettuun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseen (EY) N:o 1272/2008, jäljempänä *CLP-asetus*, on lisätty 22 päivänä maaliskuuta 2017 täytäntöönpanoasetuksella (Komission asetukset (EU) 2017/542 aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 muuttamisesta) kiireellisiin terveydenhuollon vastatoimiin liittyviä yhdenmukaistettuja tietoja koskeva uusi liite VIII, jossa säädetään yksityiskohtaiset vaatimukset myrkytystapauksien hoidon ja ennaltaehkäisyyn kannalta olennaisten tietojen toimittamisesta. Lisäksi liitteessä määritellään tietyistä vaaralliseksi luokitelluista seoksista toimitettavat tiedot sekä tiedon toimittamisen tavat ja muodot. Kansallisesti on tarpeen säätää siitä, miten, mihin ja milloin tiedot uudessa tilanteessa toimitetaan eri kemikaalien osalta niiden käytön jaottelun mukaan (kuluttaja-, ammatti- ja teollisuuskäyttö). Tämä uusi järjestelmä, jonka käyttöä koskevat vaatimukset tulevat asteittain voimaan 1.1.2025 mennessä, vähentää nykyisen kansallisen järjestelmän käytön tarvetta akuuttien myrkytystapausten hoidossa.

Lakiin lisättäisiin Turvallisuus- ja kemikaaliviraston ohella Myrkytystietokeskus nimetyksi elimeksi CLP-asetuksen 45 artiklan nojalla. Myrkytystietokeskukselle ei siirry Turvallisuus- ja kemikaaliviraston nimettynä elimenä toimimiseen liittyviä tehtäviä. Turvallisuus- ja kemikaalivirasto ja Myrkytystietokeskus hoitavat mainittua nimetyn elimen tehtävää kumpikin omalla toimialallaan. Siirtymäaikojen päätyttyä Myrkytystietokeskus käyttäisi työssään vaaralliseksi luokiteltujen seosten osalta pääasiassa Euroopan kemikaaliviraston ylläpitämää tietokantaa, mutta sillä säilyisi myös oikeus käyttää nykyistä kansallista järjestelmää, johon kerättäisiin edelleen tietoja muihin, erityisesti valvonnan, tarpeisiin. Näin ollen myös toiminnanharjoittajien velvollisuus toimittaa kemikaalitietoja Turvallisuus- ja kemikaalivirastolle pysyisi edelleen voimassa.

2 Nykytila ja ehdotetut muutokset

2.1 Lainsäädäntö ja käytäntö

2.1.1. Kemikaalitietojen ilmoittaminen

Kemikaalitietojen ilmoittaminen on voimassa oleva kansallinen menettely, jolla kerätään tietoja markkinoille saatetuista kemikaaleista. Kemikaalitiedot annetaan toiminnanharjoittajan tekemällä niin sanotulla kemikaali-ilmoituksella. Aikaisemmin toiminnanharjoittaja on lähettänyt

kemikaali-ilmoituksen Turvallisuus- ja kemikaalivirastolle useimmiten sähköpostitse ja jokainen ilmoitus kirjattiin kemikaalituoterekisteriin erikseen. Ilmoituksia on lähetetty myös postitse paperiversiona.

Helmikuusta 2019 lukien kemikaali-ilmoitukset on voitu toimittaa Turvallisuus- ja kemikaalivirastolle vain digitaalisen asiointipalvelun, jäljempänä *KemiDigi-palvelun*, kautta. Toiminnanharjoittajalla tarkoitetaan tässä tapauksessa kemikaalin valmistajaa, maahantuoja, jatkokäyttäjää tai muuta sellaista toimijaa, joka ensimmäistä kertaa saattaa kemikaalin markkinoille tai käyttöön Suomessa omana tuotteena. Velvoite koskee kemikaalilain 6 §:ssä olevan vaarallisen kemikaalin määritelmän mukaisesti niitä kemikaaleja (sekä aineita että seoksia), joista on tehtävä 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*, 31 artiklan mukaisesti käyttöturvallisuustiedote, sillä ne on luokiteltu vaaralliseksi tai sisältävät vaarallista ainetta mainitun asetuksen 31 artiklassa säädetyllä tavalla. Velvoite koskee myös biosideja ja kasvinsuojeluaineita. KemiDigi-palvelua ollaan laajentamassa siten, että palvelu olisi käytettävissä biosidi- ja kasvinsuojeluainerekistereiden tietojen sekä määrätietojen ilmoittamisen osalta vuoden 2020 loppuun mennessä. Nämä toiminnallisuudet olisivat täten käytössä lain ehdotetun voimaantuloajankohdan kanssa samanaikaisesti 1.1.2021 lukien.

Kemikaali-ilmoitus on tehtävä sekä ammatti- että kuluttajakäyttöön toimitettavasta kemikaalista, vaikka REACH-asetuksen 31 artiklan mukaisesti kuluttajakäyttöön toimitettavan kemikaalin osalta käyttöturvallisuustiedotetta ei tietyin edellytyksin tarvitse toimittaa. Kemikaalitietoja käytetään viranomaistoiminnassa, kuten kemikaalivalvonnassa ja tilastoinnissa. Näitä kemikaalitietoja käytetään tällä hetkellä myös äkillisten myrkytysten hoito-ohjeiden antamiseen, ennaltaehkäisevien ohjeiden antamiseen sekä ammattitautien ja tapaturmien selvittämiseen.

Lisäksi toiminnanharjoittajalla on ollut velvollisuus ilmoittaa Turvallisuus- ja kemikaalivirastolle markkinoille ja käyttöön saattamiensa kemikaalien määristä. Ilmoitettuja tietoja käytetään viranomaistoiminnassa, erityisesti valvonnassa, eivätkä ne ole julkisia.

Tällä hetkellä Myrkytystietokeskukselle toimitettavat CLP-asetuksen 45 artiklassa tarkoitetut tiedot kerätään niin sanotun kemikaali-ilmoituksen tekemisen yhteydessä. Lain 17 §:n 3 momentin mukaan Turvallisuus- ja kemikaalivirasto saa välittää tiedot Myrkytystietokeskukselle myrkytysten hoito-ohjeiden antamista varten. Nämä tiedot Turvallisuus- ja kemikaalivirasto kerää ylläpitämäänsä kemikaalituoterekisteriin, jäljempänä *Ketu-rekisteri*. Tästä rekisteristä säädetään kemikaalilain 17 §:n 2 momentin 2 kohdassa. Ketu-rekisteri ja sen kanssa rinnakkainen CLP-asetuksen 45 artiklassa tarkoitetut tiedot sisältävä rekisteri on siirretty vuoden 2019 keväällä osaksi uutta KemiDigi-palvelua. Yritysten ennen palvelun käyttöön siirtymistä toimittamat, voimassa olevat ilmoitukset olisivat edelleen Myrkytystietokeskuksen käytettävissä niiltä osin kuin se on tarpeen akuuttien myrkytystapausten hoidossa. Tätä tietoa Myrkytystietokeskus pääsisi edelleen käyttämään CLP-asetuksen siirtymäaikojen päättymisen jälkeenkin.

Tietojen keräämisestä säädetään kemikaalilain lisäksi kemikaaleja koskevien tietojen toimittamisesta annetussa sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa (553/2008).

2.1.1.1. KemiDigi-palvelun keskeinen sisältö

KemiDigi-palvelu on kansallinen kemikaalitietovaranto ja -palvelu, joka kokoaa yhteen kansallista kemikaalitietoa. KemiDigi-hanke on käynnistynyt Sipilän I hallituksen julkisten palveluiden digitalisointia koskevan kärkihankkeen osana. Hankkeen tavoitteena on ollut luoda sujuva sähköinen asiointipalvelu yritysten kemikaaleihin liittyvien ilmoitusvelvoitteiden hoitamiseen. Marinin I hallituksen hallitusohjelman tavoitteena on rakentaa digitalisaation edistämisen ohjelma, jonka myötä julkisten palveluiden on oltava kansalaisten ja yritysten digitaalisesti saatavilla vuoteen 2023 mennessä.

KemiDigi-palvelun ytimen muodostavat:

- kemikaalituoterekisteri, joka sisältää tiedot (mukaan lukien määrätiedot) Suomessa markkinoilla olevista vaarallisista kemikaaleista, joista on laadittava kemikaali-ilmoitus
- ainerekisteri, jossa on tietoja aineista ja niistä koostetuista ryhmistä
- yritysten kemikaaliluettelot, joissa hyödynnetään kemikaalituote- ja ainerekisterin tietoja.

Yritykset toimittavat Turvallisuus- ja kemikaalivirastolle KemiDigi-palvelun kautta kemikaalitiedot sekä koostavat palvelussa kemikaalitiedot niin sanotuiksi kemikaaliluetteloiksi. Tämä esitys liittyy kemikaalitietojen toimittamiseen, mikä tehdään niin sanotulla kemikaali-ilmoituksella kansalliselle viranomaiselle.

2.1.1.2. Kemikaali-ilmoituksen, käyttöturvallisuustiedotteen ja Myrkytystietokeskukselle tehtävän ilmoituksen välinen suhde

KemiDigi-palveluun tehtävä kemikaali-ilmoitus pohjautuu REACH-asetuksen 31 artiklassa tarkoitettuun käyttöturvallisuustiedotteeseen sisältyviin tietoihin. Käyttöturvallisuustiedotteen laatimiseen liittyvistä vaatimuksista säädetään REACH-asetuksen liitteessä II. Euroopan kemikaaliviraston ylläpitämään uuteen tietojärjestelmään tehtäisiin ilmoitukset vaarallisista seoksista CLP-asetuksen liitteen VIII vaatimusten mukaisesti. Nämä myrkytysten ennalta ehkäisemisessä ja hoidossa käytettävät tiedot ovat käyttöturvallisuustiedotteen tietoja yksityiskohtaisempia ja Euroopan unionissa yhdenmukaistettuja. Tämä mahdollistaisi myrkytyspotilaiden nykyistä kohdennetumman hoidon.

Kansallisten kemikaali-ilmoitusten sisältämää tietoa ja CLP-asetuksen 45 artiklan nojalla toimitettua tietoa eli niin sanottua PC-ilmoitusta (englanniksi Poison Centres Notification, PCN) käytetään osittain eri tavoin ja niiden tietosisältö sekä salassapitoedellytykset poikkeavat toisistaan.

Kemikaali-ilmoitusten sisältämiä tietoja ja KemiDigi-palvelua käytetään kemikaalien valvonnan tukena. Lisäksi viranomaistoiminnassa hyödynnetään KemiDigi-palvelussa olevaa tietoa EU:n kemikaalisäädöksissä tarkoitetuissa riskinarviointi- ja hallintatehtävissä. Kansallista järjestelmää voidaan käyttää myös tutkimuskäyttöön ja tilastointiin.

KemiDigi-palvelua käyttävät laajasti eri viranomaiset ja yritykset, ja suuri osa KemiDigi-palvelun tiedoista on julkisia. KemiDigi-palvelun julkinen osio on saatavilla www.kemidigi.fi. Palvelulla lisätään siten myös kemikaalitiedon saatavuutta yleisölle ja kemikaalien käyttäjille. On huomattava, että CLP-asetuksen liitteen VIII mukaiset tiedot ovat suurelta osin salassa pidettäviä ja ainoastaan Myrkytystietokeskuksen ja Turvallisuus- ja kemikaaliviraston käytössä. Kemikaali-ilmoitusten ollessa osa KemiDigi-palvelua, mahdollistaa se

myös kemikaali-ilmoituksen tietojen yhdistämisen viranomaisten muun lainsäädännön nojalla keräämään kemikaalitietoon samassa järjestelmässä sekä viranomaisten että toiminnanharjoittajien hyödynnettäväksi.

Kemikaali-ilmoituksen ja käyttöturvallisuustiedotteen tiedot vastaavat toisiaan, kun taas CLP-asetuksen liitteen VIII tietovaatimukset ovat erilaiset. Käyttöturvallisuustiedote on asiakirja, joka yritysten on REACH-asetuksen 31 artiklan ja CLP-asetuksen liitteen I mukaisesti joka tapauksessa oltava valmis toimittamaan kyseisistä kemikaaleista, jos yritys toimittaa kemikaalia muuhun käyttöön kuin ainoastaan kuluttajille. Käyttöturvallisuustiedote on toimitettava myös vaaralliseksi luokitelluista aineista ja ympäristölle vaarallisista seoksista sekä monista luokittelemattomista seoksista. CLP-asetuksen liitteen VIII mukaiset tiedot puolestaan toimitetaan ainoastaan terveydelle vaarallisista tai fysikaalista vaaraa aiheuttavista seoksista. KemiDigi-palvelu sisältää myös ajantasaiset kemikaaleja koskevat määrätiedot, joita hyödynnetään riskinhallintatoimenpiteitä määriteltäessä.

Euroopan unionin tuomioistuimen asiassa C-472/14, Canadian Oil Company Sweden ja Rantén vastaan Valtionsyyttäjä, 17 päivänä maaliskuuta 2016 annetun tuomion kohdassa 31 on katsottu, että REACH-asetuksen kemikaalien rekisteröinnin yhdenmukaistaminen ei estä kansallisissa viranomaisissa tehtävää toisenlaista rekisteröintiä, joka ei ole ennakoedellytys aineiden vapaalle liikkuvuudelle sisämarkkinoilla ja joka koskee eri tietoja kuin ne, joita vaaditaan REACH-asetuksessa, ja jolla pyritään mainitun asetuksen tavoitteisiin nähden samoihin tai niitä täydentäviin tavoitteisiin. Kemikaali-ilmoitusta koskeva lainsäädäntö on näiden periaatteiden mukainen ja KemiDigi-palvelu täyttää mainitussa unionin tuomioistuimen ratkaisussa määritelty edellytykset.

2.1.2. Myrkytystietokeskuksen tehtävät

Myrkytystietokeskus toimii Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin kuntayhtymän yhteydessä Helsingin yliopistollisen keskussairaalan sairaanhoitoalueella Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin HUS Akuutin toimialalla. Myrkytystietokeskuksen tehtävät on määritelty sosiaali- ja terveysministeriön sekä HUS-kuntayhtymän välisellä sopimuksella (Sopimus valtakunnallisesta toimijasta; HUS, Dnro STM/104/2015).

Myrkytystietokeskuksen toiminta on kunnalliseen terveydenhuoltoon lukeutuva tehtävä ja täten osa julkisia terveyspalveluja. Myrkytystietokeskuksen perustehtävän voidaan katsoa olevan osa terveydenhuoltolain 50 §:n tarkoittamaa kiireellistä hoitoa. Myrkytystietokeskus tuottaa sopimukseen perustuen tämän erityispalvelun sairaanhoitopiireille.

Myrkytystietokeskuksella on lisäksi erityistehtäviä kansallisen terveydenhuollon valmiuden ylläpitämisessä. Myrkytystietokeskus vastaa puhelimitse ympäri vuorokauden äkillisten myrkytysten ehkäisyyn ja hoitoon liittyviin kysymyksiin sekä toimii virka-aikana (klo 8.30 – 15.00) tietolähteenä viranomaisille ja tiedotusvälineille. Neuvontaa annetaan yleisölle ja terveydenhuollon ammattilaisille. Keskus palvelee koko maata.

Myrkytystietokeskus pitää yllä kansallista valmiutta antidoottien eli vastalääkkeiden varastointia ja jakelua hoitamalla. Sosiaali- ja terveysministeriö on terveydenhuoltolain (1326/2010) 38 §:n nojalla tekemällään päätöksellä (Dnro STM/1436/2012) nimennyt Myrkytystietokeskuksen valtakunnalliseksi toimijaksi vastalääkkeiden valmiuden ylläpidossa. Tarkemmin nämä Myrkytystietokeskuksen tehtävät on määritelty edellä mainitulla sopimuksella valtakunnallisesta toimijasta. Myrkytystietokeskuksessa ei ole kuitenkaan mahdollista antaa yleistä lääke- tai elintarvikeneuvontaa eikä sairauksien hoitoa, allergia-asioita tai eläinten myrkytyksiä koskevaa neuvontaa. Myrkytystietokeskuksessa ei hoideta potilaita eikä tehdä myrkkymäärityksiä.

Myrkytystietokeskuksessa on vuonna 2020 15 virkaa/työsopimussuhteista tehtävää, joista 11 on farmaseutteja, 1 proviisori, 2 erikoislääkärinä ja ylilääkärinä. Ainoastaan lääkärit ovat virkasuhteessa. Muut työntekijät ovat työsopimussuhteisia. Myrkytystietokeskus kuuluu HUS Akuutissa Ensihoidon linjaan. Myrkytystietokeskuksen vastuullisena esimiehenä toimii ylilääkärinä. Puhe- linneuvontaa antavat ensisijaisesti erikoiskoulutetut farmaseutit, tarvittaessa virka-aikaan myös erikoislääkärinä.

2.2 Kansainvälinen kehitys ja EU:n jäsenvaltioiden sekä muiden maiden käytännöt

2.2.1. Myrkytystietokeskusten käytössä olevat kemikaalitiedot muissa Euroopan maissa

Tällä hetkellä EU:n jäsenvaltioiden käytäntö tietojen toimittamisessa myrkytystietokeskuksille on varsin kirjava. Kahdessa kolmasosassa jäsenvaltioista tietojen toimittaminen on pakollista, lopuissa vapaaehtoista. Muutamissa jäsenvaltioissa viranomaisen on velvoittanut kemikaalin valmistajan tai maahantuojan ainoastaan edellyttämään, että myrkytystietokeskuksen tarvittava tieto (käytännössä käyttöturvallisuustiedote) on helposti löydettävissä internetin kautta. Enemmistö ilmoituksen tekemistä edellyttävistä jäsenvaltioista ei tällä hetkellä peri maksua sen toimittamisesta. Osassa valtioita tiedot vastaanottaa paikallinen myrkytystietokeskus suoraan, osassa jäsenvaltioita tiedot toimitetaan muun organisaation keräämänä myrkytystietokeskuksen käyttöön (Suomessa Turvallisuus- ja kemikaalivirasto kerää tiedot kemikaalituoterekisterin kautta ja toimittaa ne sitten Myrkytystietokeskukselle).

Pohjoismaista Tanska ja Norja edellyttävät, että myrkytystietokeskukselle toimitetaan seoksen tarkka koostumustieto. Ruotsissa riittää toistaiseksi sellainen koostumustieto seoksesta, joka on kirjattava käyttöturvallisuustiedotteeseen. Myös muissa EU:n jäsenvaltioissa käytännöt vaihtelevat. Suurimmalle osalle valtioista ilmoitusvelvoitteen täyttämiseen riittää käyttöturvallisuustiedotteen toimittaminen.

2.2.2. CLP-asetuksen täytäntöönpanon tilanne EU:n jäsenvaltioissa

EU:n jäsenvaltioiden toiminta kiireellisiin, erityisesti ehkäiseviä ja hoitotoimenpiteitä koskeviin, terveydenhuollon vastatoimiin liittyvien tietojen vastaanottamisessa ja näiden tietojen hyödyntämisessä on tällä hetkellä varsin kirjavaa. Uusi järjestelmä tulee yhdenmukaistamaan käytäntöjä ja parantaa tiedon määrää ja saatavuutta merkittävästi monissa jäsenvaltioissa. Jäsenvaltioille jää kuitenkin vielä jossain määrin liikkumavaraa tietyissä ilmoitusten vastaanottamista koskevilla ratkaisuilla. Euroopan kemikaalivirasto on kartoittanut jäsenvaltioiden kantoja niihin kysymyksiin, joissa jäsenvaltiot voivat tehdä omia ratkaisujaan. Nämä koskevat esimerkiksi ilmoitusten vastaanottamista, maksujen perimistä ja kielivaatimuksia.

Tämänhetkisen tiedon mukaan kolmesta jäsenvaltiosta sallii CLP-asetuksen liitteessä VIII tarkoitetun yhdenmukaistetun ilmoituksen tekemisen ainoastaan kansallisella kielellään (Bulgaria, Itävalta, Irlanti, Kreikka, Kypros, Puola, Portugali, Ranska, Romania, Slovenia, Slovakia, Suomi, Tšekki, Unkari,). Suomi on ainoa jäsenvaltio, joka edellyttää ilmoituksen tekemistä molemmilla kansallisilla kielillä. Muut jäsenvaltiot sallivat vaihtoehtoisesti joko kansallisen kielen (kansallisten kielten) tai englannin käytämisen ilmoitusten tekemisessä.

Jäsenvaltioista kaksi (Italia, Unkari) on ilmoittanut perivänsä ilmoituksesta maksun, vaikka edellyttävätkin, että ilmoitukset tehdään Euroopan kemikaaliviraston portaalin kautta. Kaksi jäsenvaltiota (Espanja, Kroatia) vielä harkitsee maksun perimistä. Muut jäsenvaltiot ovat ilmoittaneet, että eivät aio sellaista periä.

Suurin osa jäsenvaltioista katsoo, että ilmoitusvelvollisuuden alainen seos on laillisesti markkinoilla heti, kun ilmoitus on hyväksytysti tehty. Neljä jäsenvaltiota on ilmoittanut, että velvoitteen alaiset seokset voidaan asettaa markkinoille vasta, kun kyseinen jäsenvaltio on ladannut ilmoituksen omaan järjestelmäänsä (Espanja, Italia, Ranska, Saksa). Viisi jäsenvaltiota (Belgia, Bulgaria, Luxemburg, Romania, Tšekki) ei ollut ilmoittanut kantaansa tähän kysymykseen. Kahdeksantoista jäsenvaltiota on ilmoittanut käyttävänsä yksinomaan Euroopan kemikaaliviraston portaalia ilmoitusten tekemisen kanavana, neljä jäsenvaltiota (Itävalta, Ranska, Saksa, Portugali) hyväksyy ilmoittamisen myös suoraan kansalliseen järjestelmään, ja viisi valtiota ei ole vielä ilmoittanut kantaansa (Belgia, Bulgaria, Luxemburg, Romania, Tšekki).

Vain kaksi jäsenvaltiota on ilmoittanut, että ottaa jo nyt vastaan CLP-asetuksen liitteen VIII mukaisia ilmoituksia (Saksa, Viro). Muissa jäsenvaltioissa edellytetään, että myrkytystietokeskuksille tarpeellinen tieto toimitetaan tällä hetkellä kussakin maassa käytössä olevalla tavalla vuoden 2020 loppuun asti.

Euroopan unionin jäsenvaltioiden lisäksi järjestelmään liittyvät Islanti, Liechtenstein ja Norja. Yhdistyneen kuningaskunnan tilanne on Euroopan unionista tapahtuneen eron jälkeen avoin.

2.2.3. CLP-asetuksen suhde Euroopan unionin markkinavalvonta-asetukseen

Markkinavalvonnasta ja tuotteiden vaatimustenmukaisuudesta sekä direktiivin 2004/42/EY ja asetusten (EY) N:o 765/2008 ja (EU) N:o 305/2011 muuttamisesta annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/1020, jäljempänä *markkinavalvonta-asetus*, valvontakeinoja sovelletaan myös CLP-asetuksen liitteessä VIII tarkoitettujen velvoitteiden valvontaan vastaavasti kuin REACH-asetuksenkin valvontaan. EU:n uusi markkinavalvonta-asetus on hyväksytty ja se on julkaistu Euroopan unionin virallisessa lehdessä 25.6.2019. Asetusta sovelletaan pääosin 16.7.2021 lukien ja sen muutamaa artiklaa jo 1.1.2021 lukien. Asetus edellyttää myös kansallisia täytäntöönpanotoimia, joita ei ole tässä esityksessä otettu huomioon.

2.3 Nykytilan arviointi

2.3.1. Tietosuoja

Luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta 2016/679, jäljempänä *tietosuoja-asetus*, on alettu soveltaa 25.5.2018 lukien. Voimassa olevaa sääntelyä on tarkasteltu suhteessa tietosuoja-asetukseen.

Henkilötietojen käsittelyä koskevat perusvaatimukset ovat Euroopan unionin tietosuoja-asetuksessa. Tietosuoja-asetuksen 6 artiklassa säädetään siitä, missä tilanteissa henkilötietojen käsittely on lainmukaista. Turvallisuus- ja kemikaaliviraston rekistereiden kannalta tärkeimmät syyt henkilötietojen käsittelyyn ovat lakisääteisen velvoitteen noudattaminen sekä yleistä etua koskevan tehtävän suorittaminen tai rekisterinpitäjälle kuuluvan julkisen vallan käyttäminen. Kemikaalituoterekisteri sisältää yritysten yhteyshenkilöiden henkilötietoja (muun muassa nimi, sähköposti, puhelinnumero, henkilötunnus, ammattinimike sekä järjestelmien käyttäjätietoja). Henkilötietoja käsiteltäisiin digitaalisessa muodossa ja niiden käsittely perustuisi lakisääteisiin tehtäviin. Sen jälkeen, kun Turvallisuus- ja kemikaalivirasto on myöntänyt yritykselle pääsyn KemiDigi-palveluun, tapahtuu yritykseltä valtuuden saaneiden henkilöiden tunnistautuminen Suomi.fi -palvelun tai erillisten käyttäjätunnusten kautta. KemiDigi-palveluun käyttäjiksi valtuutetut kirjautuvat jatkossa itse palveluun palvelun omilla tunnuksilla. KemiDigi-palvelu saa yritystä koskevat tiedot mukaan lukien vastuuhenkilöiden henkilötietoja asiakastietovarannon

(ATV) kautta tai se voi rekisteröidä niitä itse suoraan järjestelmään. Turvallisuus- ja kemikaaliviraston laatima tietosuojaseloste sisältää tarkemmin tiedot järjestelmässä käsiteltävistä henkilötiedoista. Ehdotetun lain puitteissa ei lähtökohtaisesti käsiteltäisi tietosuoja-asetuksen 9 artiklassa tarkoitettuja erityisiä henkilötietoryhmiä.

Pääosin voimassa oleva sääntely vastaa tietosuoja-asetuksen vaatimuksia. Joiltain osin tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 3 kohta kuitenkin edellyttää lain henkilötietojen käsittelyä koskevien säännösten tarkentamista. Lain 22 §:ään ehdotetun 3 momentin mukaan toiminnanharjoittajan tulee ilmoittaa tarkoitettujen kemikaali-ilmoitusten ja määrätietoilmoitusten yhteydessä välttämättömät henkilötiedot lain 17 §:n 2 momentissa tarkoitettujen rekistereiden pitoa varten. Lisäksi lain 22 §:ään ehdotetun 4 momentin mukaan välttämättömien henkilötietojen käsittelyn oikeusperusteena on EU:n tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan c alakohta. Näiden henkilötietojen käsittely on välttämätöntä rekisterinpitäjän lakisääteisen velvoitteen noudattamiseksi. Lisäksi lain 17 §:ään ehdotetaan eräitä teknisiä tarkennuksia, jolloin ehdotetun lain henkilötietojen käsittelyä koskevat säännökset olisivat oikeasuhteisia eivätkä ne olisi ristiriidassa tietosuoja-asetuksen kanssa.

2.3.2. Sähköinen asiointi

Valtiovarainministeriö on julkaisussaan 22/2018 ”Sähköinen asiointi: Selvitys sääntelyn nykytilasta sekä kehittämistarpeista ja -vaihtoehtoista” kartoittanut sähköistä viranomaisasiointia koskevan sääntelyn ja asiointimenettelyjen nykytilaa. Selvityksessä on päädytty siihen, että elinkeinonharjoittajien velvoittamista digitaalisten palvelujen käyttöön viranomaisasiointissa ja viestinvälityksessä on vietävä eteenpäin. Uudistus tulisi toteuttaa viimeistään vuonna 2022. Kansalaisten asiointi ja viestinvälitys tapahtuisivat ensisijaisesti sähköisesti, mutta heitä ei veloitettaisi sähköiseen asiointiin.

Elinkeinonharjoittajien asiointivelvoitteesta tulisi säätää yleislaissa, ja kansalaisten sähköiseen asiointiin liittyvää lainsäädäntöä tulisi edelleen kehittää. Asiointilaki olisi otettava kokonaisuudistuksen kohteeksi. Myös erityislainsäädäntö tulisi ottaa kriittisen tarkastelun kohteeksi.

Sähköisen asioinnin tulisi olla helppokäyttöistä ja sitä tulisi edistää taloudellisilla kannustimilla. Haavoittuvassa asemassa olevien kansalaisten digitaalinen eriarvoistuminen tulee kuitenkin estää.

Uusi digitaalisten palvelujen tarjoamisesta annettu laki (306/2019), joka on tullut voimaan 1.4.2019, velvoittaa viranomaisia suunnittelemaan ja ylläpitämään digitaaliset palvelunsa siten, että ne ovat saavutettavia ja niiden tietoturvallisuus, tietosuoja, löydettävyyden ja helppokäyttöisyys on varmistettu. Laki edellyttää digitaaliseen asiointitapaan siirryttäessä viranomaisilta palveluiden saavutettavuuden ja digitaalisten palveluiden käytön tuen huomioimista.

Valtiovarainministeriön julkaisun sekä mainitun lain pohjalta on perusteltua velvoittaa yritykset toimittamaan kemikaalitiedot sähköisesti Turvallisuus- ja kemikaalivirastolle sekä Euroopan kemikaaliviraston ylläpitämään uuteen seoksia koskevaan tietojärjestelmään.

2.3.3 KemiDigi-palvelun käyttö

KemiDigi-palvelua ylläpitää Turvallisuus- ja kemikaalivirasto ja se sisältää muun muassa kemikaalituoterekisterin, jossa on toiminnanharjoittajien lain 22 §:n nojalla toimittamat tiedot, jotka vastaavat kemikaalien käyttöturvallisuustiedotteiden tietoja. Toiminnanharjoittaja saa itse valita KemiDigi-palvelussa mieleisensä vaihtoehdon kolmesta vaihtoehdosta julkisuuden suh-

teen, joista rajatuin vaihtoehto on ”vain viranomaiskäyttöön”. Tällä rajauksella toiminnanharjoittaja ottaa kantaa siihen, julkaistaanko kemikaali-ilmoituksen tietoja julkisessa KemiDigi-verkkopalvelussa. Viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetun lain (621/1999) mukaista tietojen salassapitoa arvioidaan erikseen. Rajatuimman vaihtoehdon valitessaan toiminnanharjoittajan tulisi perustella valintansa. Tämä näkymä on kaikille KemiDigi-palvelun kemikaali-tuoterekisteriin pääsyn saaneille viranomaisille sama pois lukien kemikaali-ilmoitukseen sisältyvät määrätiedot, joita ei luovuteta yksittäin muille viranomaisille suoraan KemiDigi-palvelun kautta. Toiminnanharjoittajan antamia tuotekohtaisia määrätietoja ei anneta muille viranomaisille kuin määrätietojen käsittelijälle Turvallisuus- ja kemikaalivirastossa. Muut viranomaiset voivat tehdä Suomen markkinoilla olevien aineiden määriä koskevien hakuja. Aineiden määrät lasketaan kaikista niistä tuotteista, jotka sisältävät ainetta. Laskelmat perustuvat kemikaali-ilmoituksen mukaiseen aineen pitoisuuteen tuotteessa ja tuotteen markkinoille saatettuun määrään. Tietojen julkisuutta KemiDigi-palvelua käyttävien viranomaisten välillä on täten hieman laajennettu, vaikkakin lähtökohtana on, etteivät nämä tiedot sisältäisi salassa pidettävää tietoa.

Käyttöturvallisuustiedotteen tietojen, jotka ovat lähtökohtaisesti julkisia, lisäksi KemiDigi-palvelussa on niin sanottu käyttötarkoituskoodi (EuPCS= European Product Categorisation System), joka sisältää tiedon siitä, käytetäänkö kemikaalia yleisessä kulutuksessa, ammattikäytössä vai teollisuudessa. Koodin tieto tulisi korvaamaan nykyisessä kemikaaleja koskevien tietojen toimittamisesta annetussa sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa liitteessä I olevan listan niistä tiedoista, jotka tulee toimittaa käyttöturvallisuustiedotteessa olevien tietojen ohella, eli käyttötarkoituskoodin toimittamisesta säädettäisiin muuttamalla mainittua asetusta lain voimaantulon jälkeen. Nykyisinkin ilmoituksessa on kerrottava kemikaalin käyttötarkoitus ja tämä tieto on luovutettu muille viranomaisille ilman erityissäännöstä. Samoin tämä tieto on lähtökohteisesti julkaistu kemikaalituoterekisterin julkisessa osassa.

3 Esityksen tavoitteet ja keskeiset ehdotukset

3.1 Esityksen tavoitteet

Lain tavoitteena on vahvistaa Myrkytystietokeskuksen toimivalta nimeämällä se CLP-asetuksen 45 artiklassa tarkoitetuksi nimetyksi elimeksi. Tämä mahdollistaa Myrkytystietokeskukselle pääsyn Euroopan kemikaaliviraston ylläpitämään tietokantaan (Myrkytystietokeskusten ilmoitusportaali, englanniksi Poison Centres Notification eli PCN-portaali), jonne toiminnanharjoittajat toimittavat tietoja seoksista, jotka on luokiteltu vaarallisiksi terveyteen kohdistuvien vaikutusten tai fysikaalisten vaarojen perusteella, tekemällä PCN-portaaliin niin sanotun PC-ilmoituksen. Myrkytystietokeskuksen uusi rooli nimettynä elimenä mahdollistaa Euroopan kemikaaliviraston tietojärjestelmän käytön. Nimettynä elimenä toimiminen ei varsinaisesti loisi uutta tehtävää lukuun ottamatta järjestelmän käyttämisestä Myrkytystietokeskukselle aiheutuvaa tietoturvaan liittyvää auditointivelvoitetta. Turvallisuus- ja kemikaalivirastolta ei myöskään siirtyisi tehtäviä Myrkytystietokeskukselle.

Turvallisuus- ja kemikaaliviraston rooli säilyisi muutoin ennallaan, paitsi CLP-asetuksen 45 artiklassa tarkoitetun rekisterin ylläpitovelvoite, lakkaisi lain siirtymäaikaisten kuluttua umpeen.

Lain tavoitteena on myös digitalisoida kemikaalilain tai sen nojalla annettujen säädösten edellyttämien tietojen toimittaminen Turvallisuus- ja kemikaalivirastolle.

3.2 Keskeiset ehdotukset

Esityksessä ehdotetaan, että Myrkytystietokeskus nimettäisiin Turvallisuus- ja kemikaaliviraston ohella kansalliseksi CLP-asetuksen 45 artiklassa tarkoitetuksi kiireellisiin terveydenhuollon vastatoimiin liittyvien tietojen vastaanottamisesta vastaavaksi elimeksi. Seoksia koskevien kemikaalitietojen toimittamisesta Myrkytystietokeskuksen käyttöön ei jatkossa enää säädetä kansallisesti, sillä Myrkytystietokeskus saisi tiedot suoraan uudesta Euroopan kemikaaliviraston ylläpitämästä järjestelmästä lakiin ehdotettujen siirtymäaikojen kuluttua umpeen. Euroopan kemikaalivirasto tarjoaa järjestelmän kautta nimetyille elimille palveluna käyttöliittymän CLP-asetuksen 45 artiklassa tarkoitettuihin terveydenhuollon kiireellisiin vastatoimiin liittyvien tarvittavien tietojen hakuun. Myrkytystietokeskukselle turvattaisiin jatkossa pääsy KemiDigi-palveluun tallennettuihin kemikaali-ilmoituksiin senkin jälkeen, kun CLP-asetuksen liitetä VIII aletaan soveltaa täysimääräisesti kaikkien kemikaaliryhmien osalta 1.1.2025 mennessä.

Uudessa Euroopan kemikaaliviraston ylläpitämässä järjestelmässä ilmoitusvelvoitteen alaiset seokset jaotellaan kuluttaja-, ammattikäyttö- sekä teollisuuskäyttöisiin seoksiin. Sama kemikaali voi olla käytössä useammassa tai kaikissa edellä mainituissa käytöissä. Jos seos on useammassa kuin yhden käyttötarkoituksen mukaisessa käytössä, siihen sovelletaan tiukimpia soveltuvia vaatimuksia ja siirtymäaikoja.

Kuluttaja- ja ammattikäyttöön tarkoitetuille seoksille ei ole siirtymäaikaa, vaan niistä on tehtävä ilmoitus siitä lukien, kun uutta järjestelmää aletaan soveltaa 1.1.2021. Teollisuuskäyttöön tarkoitetuille seoksille siirtymäaika olisi 1.1.2024 saakka. Ennen edellä mainittujen siirtymäaikojen päättymistä tehty kemikaali-ilmoitukset ovat voimassa 1.1.2025 sillä edellytyksellä, että niihin ei ole tullut sellaisia muutoksia, jotka edellyttäisivät uuden ilmoituksen tekemistä Euroopan kemikaaliviraston portaaliin CLP-asetuksen liitteen VIII mukaisesti.

Kansallisesti eri säädösten nojalla kerättävän kemikaalitiedon toimittamisen digitalisointi on toteutettu helmikuusta 2019 lukien Turvallisuus- ja kemikaaliviraston hallinnoiman ja ylläpitämän niin sanotun KemiDigi-palvelun muodossa. KemiDigi-palvelu on portaali, jonka kautta kemikaaleja toiminnassaan käyttävät yritykset ja talouden toimijat voivat täyttää lainsäädännön vaatimukset keskitetysti yhden palvelun kautta. Vastaavasti tietojen toimittaminen yhteen portaaliin vähentää viranomaisten manuaalista työtä.

Biosideja koskevien määrätietojen toimittamisvelvollisuutta laajennettaisiin koskemaan biosidiasetuksen 17 ja 25 artiklan tarkoittamien lupien mukaisia biosideja. Määrätietojen ilmoittamisvelvollisuuden laajentaminen olisi perusteltua, koska tietoja tarvitaan biosidivalmisteiden ja tehoaineiden riskinarvioinnissa, kestäväen käytön toimien kohdentamisessa sekä riskiperusteisessa valvonnassa.

Kemikaalilain täytäntöönpanossa on erityisesti Turvallisuus- ja kemikaaliviraston vastuulla olevassa kemikaalien markkinavalvonnassa havaittu tarpeita kemikaalilain säännösten teknisille tarkennuksille. Täten lakiin ehdotetaan tehtäväksi eräitä teknisluonteisia tarkennuksia koskien muun muassa viranomaisten valvontakeinoja ja sanktioita.

Kosmeettisista valmisteista annettuun lakiin ehdotetaan muutettavaksi muutoksenhakua ja viranomaisten tietojen saamista ja salassa pidettävien tietojen luovuttamista koskevat säännökset yhdenmukaiseksi kemikaalilain vastaavien säännösten kanssa.

Lait on tarkoitettu tulemaan voimaan 1.1.2021.

4 Esityksen vaikutukset

4.1 Taloudelliset vaikutukset

4.1.1 Valtiontaloudelliset vaikutukset

Esityksessä ehdotetaan Myrkytystietokeskukselle CLP-asetuksen 45 artiklassa tarkoitetun nimetyksen elimen tehtävää. Nimeämisen kautta Myrkytystietokeskus saa oikeudet Euroopan kemikaaliviraston PCN-tietokantaan. Nimettynä elimenä Myrkytystietokeskus voisi saada entistä tarkempia tietoja seoksista suoraan mainitusta järjestelmästä äkillisten myrkytysten hoito-ohjeiden antamiseen, ennaltaehkäisevien ohjeiden antamiseen sekä ammattitautien ja tapaturmien selvittämiseen. Nimettynä elimenä toimiminen lisäisi Myrkytystietokeskuksen työtaakkaa uuden järjestelmän käyttöön liittyvien tietoturvan auditointivelvoitteiden vuoksi.

Sosiaali- ja terveysministeriö on 20.9.2013 tekemällään täydennyksellä päätökseen (Dnro: STM/1436/2012) laajentanut Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin Myrkytystietokeskuksen tehtäviä hoitaa myrkytyksiin keskittyviä valtakunnallisia vastuita terveydenhuoltolain 38 §:n nojalla. Toiminnan rahoittamiseksi Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri on hakenut valtionavustusta sosiaali- ja terveysministeriöltä toiminnan kustannuksia vastaavalla summalla. Hakemus on tehty vuosittain perustuen arvioituun toiminnan määrään ja kustannustasoon. Valtio on myöntänyt vuosittain Myrkytystietokeskukselle muiden kuin palkkakustannusten kattamiseen noin satatuhatta euroa valtionavustusta, mikä on noin 7–8 % Myrkytystietokeskuksen vuotuisesta budjetista. Valtionavustus maksetaan toteutuneiden kustannusten perusteella sen jälkeen, kun ministeriö on hyväksynyt valtionavustuksen käytöstä annetun selvityksen.

Uuden Euroopan kemikaaliviraston ylläpitämän järjestelmän käytön aloittaminen edellyttää Myrkytystietokeskuksen tietoturva-auditointia. Sosiaali- ja terveysministeriö korvaa hankerahalla kertaluonteisesti alkuauditoinnin (arviolta 37 000 euroa).

Turvallisuus- ja kemikaaliviraston tekemän manuaalisen työn väheneminen uuden KemiDigi -palvelun myötä alentaa viranomaisten henkilöstökustannuksia vähäisessä määrin. Turvallisuus- ja kemikaalivirastossa tämä on jo huomioitu vähentämällä resursseja kemikaalituoterekisterin toiminnasta ja alentamalla kemikaali-ilmoitusten toimittamiseen liittyviä maksuja. Kemikaali-ilmoitusten tarkastaminen on kuitenkin edelleen yhtä paljon Turvallisuus- ja kemikaaliviraston asiantuntijoita työllistävä tehtävä kuin aiemminkin, koska ilmoitusten määrä ja ilmoituksissa olevien virheiden tai lainsäädännön vastaisten tietojen määrä ei vähene sillä, että toiminnanharjoittajat kirjaavat tiedot järjestelmään itse. Tietojen oikeellisuuden tarkastaminen on olennaisen tärkeää edelleen ja sillä on suoria vaikutuksia kemikaaleista aiheutuvien riskien hallintaan ja oikean tiedon siirtymiseen kemikaalien käyttäjille.

CLP-asetuksen 45 artiklan nojalla tehtyjen uudenlaisten ilmoitusten tarkastamiseen sekä valvonnan kehittämiseen liittyvät tehtävät sen sijaan ovat Turvallisuus- ja kemikaalivirastolle uusia. CLP-asetuksen 45 artiklan mukaisten tietojen toimittaminen kokonaan uudella tavalla Euroopan kemikaalivirastolle olisi yrityksille uusi velvoite, joten sen valvonta ja yritysten neuvonta olisi samoin uusi tehtävä Turvallisuus- ja kemikaalivirastolle. Turvallisuus- ja kemikaaliviraston kemikaalineuvontapalvelu kuormittuu uusiin toimintatapoihin siirryttäessä, eikä tehtäviä kyetä hoitamaan nykyresursseilla ilman, että valvonnan ja kemikaalineuvonnan laatu kokonaisuudessaan kärsisi. Valvonnan tarpeen lopullinen suuruus selviää kuitenkin vasta, kun Myrkytystietokeskus on siirtynyt käyttämään Euroopan kemikaaliviraston järjestelmää ensisijaisena työkalunaan. Euroopan kemikaaliviraston ylläpitämän järjestelmän kehittyminen riittävän toimivaksi Myrkytystietokeskuksen operatiivisiin tarpeisiin vienee vielä joitain vuosia.

Edellä todetun perusteella katsotaan CLP-asetuksen liitteen VIII täytäntöönpanon ja valvonnan aiheuttavan Turvallisuus- ja kemikaalivirastolle yhden henkilötyövuoden eli 80 000 euron suuruisen lisäresurssitarpeen. Mahdollisista lisäresursseista päätetään valtion vuoden 2021 talousarvioesityksen laadinnan yhteydessä.

Tilannetta arvioitaisiin uudelleen vuonna 2022, jolloin tehdään tarkempi arvio siitä, edellyttääkö liitteen VIII täytäntöönpanon aiheuttama työmäärä vielä yhden henkilötyövuoden suuruisen resurssin lisäystä näihin tehtäviin. Tuohon mennessä on todennäköisesti myös selvinnyt se, millaiseksi Euroopan kemikaaliviraston tietojärjestelmä on kehittynyt ja kuinka paljon Myrkytystietokeskus on kyennyt sitä työssään hyödyntämään.

4.1.2 Kuntataloudelliset vaikutukset

Myrkytystietokeskus tuottaa valtakunnallista palvelua kansalaisille ja terveydenhuollon ammattilaisille. Myrkytystietokeskuksen tehtävät kuuluvat pääosin kunnalliseen terveydenhuoltoon ja ovat täten osa julkisia terveyspalveluja.

Valtio on luopunut keskuksen rahoittamisesta vuonna 1993, jolloin Myrkytystietokeskuksen perusrahoitus on siirtynyt sairaanhoitopiireille. Palvelun rahoittamiseksi Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri, jonka yhteydessä Myrkytystietokeskus toimii, on solminut palveluntuotantoa koskevan sopimuksen muiden sairaanhoitopiirien kanssa. Kukin sairaanhoitopiiri vastaa palvelun kustannuksista alueeseensa kuuluvan väestön lukumäärän suhteessa (kapitaatioperiaate). Sairaanhoitopiirit laskuttavat palvelun edelleen jäsenkunniltaan. Väestöperusteinen kustannusjako tarkistetaan vuosittain. Myrkytystietokeskuksesta vuosittain aiheutuvat kustannukset ovat noin 1,4 miljoonaa euroa, eli 0,25 euroa asukasta kohden.

Myrkytystietokeskuksen perustehtävä on osa terveydenhuoltolain 50 §:ssä tarkoitettua kiireellistä hoitoa, ja tämän erityispalvelun osalta palvelu tuotetaan sopimukseen perustuen maan muille sairaanhoitopiireille. Keskuksella on lisäksi erityistehtäviä kansallisen terveydenhuollon valmiuden ylläpitämisessä, mistä johtuvat kustannukset sosiaali- ja terveysministeriö korvaa Myrkytystietokeskukselle terveydenhuoltolain 38 §:n 2 momentin nojalla valtionavustuksena.

Nykyisen kemikaalilain 17 §:n 3 momentin nojalla Turvallisuus- ja kemikaalivirasto välittää CLP-asetuksen 45 artiklassa tarkoitettuja tietoja Myrkytystietokeskukselle myrkytysten hoito-ohjeiden antamista varten. Uudistuksen myötä näiden tietojen toimittamiskäytänteet muuttuisivat siten, että Myrkytystietokeskuksen käytössä olisi Euroopan kemikaaliviraston uusi seoksia koskeva tietojärjestelmä Turvallisuus- ja kemikaaliviraston KemiDigi-palvelun ohella.

Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin ja sosiaali- ja terveysministeriön välisen sopimuksen (Sopimus valtakunnallisesta toimijasta; HUS, Dnro STM/104/2015) mukaan sairaanhoitopiiri vastaa toimintaan liittyvien hallinnollisten ja muiden tukitoimien järjestämisestä. Uuden tietojärjestelmän käyttöönotto on osa tavanomaista julkishallinnon tiedonhallinnan sopeuttamista toimintaympäristössä tapahtuvaan kehitykseen. Käyttö edellyttäisi Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin suorittamaa auditointia järjestelmän tietoturva vaatimusten toteuttamiseksi. Alkuauditoinnin kustannukset korvaisi sosiaali- ja terveysministeriö hankerahalla (ks. valtiontaloudelliset vaikutukset). Alkuauditoinnin jälkeiset vuotuiset tietoturvan ylläpitämisestä aiheutuvat kustannukset ovat alemmat. Uuden järjestelmän käytön aiheuttamat kustannukset jyvitetäisiin kunnille (muilta sairaanhoitopiireiltä) vastaavalla tavalla kuin Myrkytystietokeskuksen toiminnan kulut nykyisin muutoinkin.

4.1.3. Yritystaloudelliset vaikutukset

Toiminnanharjoittajat toimittavat kemikaalitiedot kansallisille valvontaviranomaisille Turvallisuus- ja kemikaaliviraston ylläpitämään KemiDigi-palveluun niin sanotun yhden luokun periaatteen mukaisesti. Tämä säästää vähäisessä määrin yritysten henkilöstöresursseja, mutta toisaalta viranomaisten aiemmin tekemää kemikaali-ilmoitusten tallennustyötä siirtyy toiminnanharjoittajien tehtäväksi. Lisäksi kemikaalitiedon digitaaliseen toimittamiseen siirryttäessä yrityksiin kohdistuva maksurasite on vähentynyt, kun Turvallisuus- ja kemikaaliviraston perimää maksua on alennettu noin 30 prosentilla. Uusi järjestelmä puolestaan on vastaavasti vähentänyt viranomaistyötä ja siitä aiheutuvia kustannuksia.

Toisaalta CLP-asetuksen liitteen VIII soveltamisen myötä myös seoksista ilmoitettavien tietojen määrä kasvaisi verrattuna nykyiseen kansalliseen kemikaali-ilmoitukseen, kun vaiheittain vuodesta 2021 lukien siirrytään tietojen toimittamiseen kansallisen järjestelmän sijaan Euroopan unionin kemikaaliviraston ylläpitämään järjestelmään. Uudessa Kemikaaliviraston portaalin kautta kansalliselle nimetylle elimelle toimitettavassa ilmoituksessa on annettava vaaralliseksi luokiteltujen ainesosien lisäksi tiedot myös seoksen sellaisista ainesosista, joita ei ole luokiteltu vaaralliseksi terveyteen kohdistuvien tai fysikaalisten vaikutusten perusteella silloin, kun niiden pitoisuus seoksessa on vähintään 1 %. Lisäksi on ilmoitettava pakkaustyyppi ja –koot sekä niin sanottu UFI-koodi (Unique Formula Identifier). UFI-koodin avulla vaaralliseksi luokiteltu seos voidaan yksilöidä luotettavasti.

Yritykset joutuisivat jatkossa toimittamaan seoksia koskevaa tietoa kahteen eri tietokantaan, kansalliseen KemiDigi-palveluun sekä Euroopan kemikaaliviraston ylläpitämään PCN-portaaliin, mikä puolestaan lisäisi niiden hallinnollista taakkaa. Tietovaatimusten yhdistäminen ei kuitenkaan olisi mahdollista.

Euroopan kemikaalivirasto on valmistellut PC-ilmoituksen formaatin sekä sähköisen PCN-portaalin tietojen ilmoittamiseen. Näitä toimintoja kehitetään edelleen. Toiminnanharjoittajat toimittavat vaaditut tiedot XML-muodossa (Extensible Markup Language) Euroopan kemikaaliviraston ylläpitämään portaaliin, joka on otettu käyttöön huhtikuussa 2019. Suurin osa EU:n jäsenvaltioista aikoo ottaa vastaan ilmoituksia markkinoille saatettavista seoksista uuden järjestelmän kautta vuoden 2021 alusta lukien. Yritykset voivat jo tässä vaiheessa tehdä ilmoituksia unionin alueella markkinoilla olevasta seoksesta uuteen järjestelmään. Nimetyt elimet pääsevät käyttämään järjestelmää Euroopan kemikaaliviraston edellyttämän tietoturvan varmistamiseksi suoritettavan auditoinnin jälkeen. Järjestelmän kautta tehdyt seoksia koskevat ilmoitukset katsotaan Suomessa toimitetuiksi CLP-asetuksen liitteen VIII soveltamisen alkaessa. Toimitettavien tietojen lisääntyneen yksityiskohtaisuuden vuoksi uusi tiedonantovelvollisuus Myrkytystietokeskukselle Euroopan kemikaaliviraston portaalin kautta lisäisi yritysten hallinnollista taakkaa, koska liitteen VIII lisäämisestä CLP-asetukseen säädetään kemikaalilaista riippumatta. Käytännössä kansallisen kemikaali-ilmoituksen ja Euroopan kemikaalivirastolle tehtävän PC-ilmoituksen tekijät saattavat kuitenkin olla eri toimijoita, vaikkakin toimivat samassa niin sanotussa toimitusketjussa.

Euroopan komissio on tehnyt laajan kustannus-hyöty-analyysin valmistellessaan CLP-asetuksen liitettä VIII. Selvityksen mukaan myrkytystapausten ennaltaehkäisemiseksi ja hoitamiseksi kerättävän tiedon ja sen ilmoittamisessa käytetyn formaatin harmonisoinnilla on kokonaisuudessaan myönteiset taloudelliset vaikutukset ilmoitusvelvollisuuden piiriin kuuluville toiminnanharjoittajille. Kustannussäästöjä syntyy siitä, että toiminnanharjoittajien ei harmonisoinnin jälkeen tarvitse toimittaa tietoja eri jäsenvaltioihin kansallisiin vaatimuksiin perustuvissa eri EU:n jäsenvaltioiden välillä vaihtelevissa formateissa. Euroopan komission laatiman analyysin mukaan osassa jäsenvaltioita, kuten Suomessa, pienet kotimarkkinoilla toimivat yritykset tulevat olemaan taloudellisesti suuria monikansallisia yrityksiä heikommassa asemassa, ja niille

uudistus toisi suhteellisesti enemmän kuluja. Suomessa kustannuksia on arveltu tulevan järjestelmään siirryttäessä 15:lle yksinomaan kotimarkkinoilla toimivalle yritykselle yhteensä noin 600 000 euron verran, eli keskimäärin 40 000 euroa yksittäistä yritystä kohti. Pienten ja keski-suurten yritysten kustannukset koostuvat lähinnä työvoimakustannuksista. Euroopan kemikaalivirasto tarjoaa tiedon siirtämiseen tarvittavat formaatit ja muut työkalut vastikkeetta verkkosivujensa välityksellä, mikä osaltaan edesauttaisi EU:ssa harmonisoidun järjestelmän käyttöönottoa.

Yritysten PC-ilmoitusten tekemiseen liittyvää hallinnollista taakkaa pyritään myös minimoimaan siten, että kansallinen viranomainen ei keräisi Suomessa erikseen maksuja PC-ilmoitusten tekemisestä.

Biosideja koskevien määrätietojen toimittamisvelvollisuutta laajennettaisiin koskemaan biosidiasetuksen 17 ja 25 artiklan tarkoittamien lupien mukaisia biosideja. Tietojen ilmoittaminen Turvallisuus- ja kemikaalivirastolle lisäisi vähäisessä määrin yritysten hallinnollista taakkaa. Toiminnanharjoittajia biosidien toimialalla on noin 100 kappaletta. Pääosa toiminnanharjoittajista (90 %) on ulkomaisia yrityksiä. Luvan saaneita valmisteita on noin 500 kappaletta ja niiden määrä tulee kasvamaan arviolta 100–200-kertaiseksi 10 vuoden sisällä.

4.2 Vaikutukset viranomaisten toimintaan

Vastuu Myrkytystietokeskukselle toimitettavien kemikaalitietojen toimittamisesta siirtyy suoraan yritysten tehtäväksi siten, että yritykset toimittaisivat jatkossa seoksia koskevat tietonsa Euroopan kemikaalivirastolle, jonka tietoihin Myrkytystietokeskuksella olisi puolestaan pääsy. Ilmoitusten siirtyminen tehtäväksi Euroopan kemikaaliviraston portaalin kautta edellyttää uudenlaisen viranomaisyhteistyön tekemistä eritoten Euroopan kemikaaliviraston kanssa. Euroopan kemikaaliviraston tehtävänä on ilmoittaa nimetyille elimelle ilmoitusten laatuun liittyvistä puutteista (komission päätös 12.9.2018 C (2018) 5893 final). Samoin Myrkytystietokeskuksen olisi ilmoitettava tiedoissa havaitsemansa merkittävät puutteet Turvallisuus- ja kemikaalivirastolle. Yritykset toimittavat tiedot kemikaali-ilmoituksen muodossa Turvallisuus- ja kemikaaliviraston kemikaalituoterekisteriin siihen saakka, kunnes CLP-asetuksen liitettä VIII aletaan soveltaa. Turvallisuus- ja kemikaalivirasto valvoisi yrityksille CLP-asetuksessa säädettyä uutta tietojen toimittamista koskevan velvoitteen noudattamista sekä neuvoisi yrityksiä tämän velvoitteen toimeenpanossa.

Kuten tähänkin asti, Myrkytystietokeskus tulee käyttämään tietoja CLP-asetuksen 45 artiklan 2 kohdan a alakohdan mukaisesti ainoastaan lääketieteellisiin tarkoituksiin antaessaan ohjeita ehkäiseviä toimenpiteitä ja hoitotoimenpiteitä varten erityisesti kiireellisten terveydenhuollon vastatoimien osalta. Myrkytystietokeskukselle tuleva uusi nimetty elin -status ei toisi mukanaan varsinaisia uusia velvoitteita lukuun ottamatta pääsyyn Euroopan kemikaaliviraston ylläpitämään tietojärjestelmään vaadittavia tietoturva-auditointeja. Käytännössä Myrkytystietokeskuksen toiminta muuttuu ainoastaan siinä mielessä, että sillä olisi käytössään uusi, entistä yksityiskohtaisempaa seoksia koskevaa koostumustietoa sisältävä, Euroopan kemikaaliviraston tietolähde. Myrkytystietokeskuksen katsotaan täten täyttävän CLP-asetuksen 45 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen tietojen vastaanottamiseen liittyvän velvoitteensa päästessään Euroopan kemikaaliviraston myöntämin oikeuksin käyttämään järjestelmää.

Turvallisuus- ja kemikaalivirasto on edelleen nimetty elin CLP-asetuksen 45 artiklan 2 kohdan b alakohdan mukaisissa tehtävissä. Lisäksi Turvallisuus- ja kemikaalivirasto vastaa Euroopan kemikaaliviraston tietokantaan tallennettujen Suomen markkinoille asetettuja seoksia koskevien tietojen toimittamisen ja vaatimustenmukaisuuden valvonnasta sekä neuvontapalvelun jär-

jestämisestä CLP-asetuksen mukaisesti. Turvallisuus- ja kemikaaliviraston tehtävät CLP-asetuksen 45 artiklan mukaisessa toimeenpano- ja valvontatyössä lisääntyvät, mikä merkitsee virastolle yhden henkilötyövuoden (1 htv) lisäresurssitarvetta. Mahdollisista lisäresursseista päätetään valtion vuoden 2021 talousarvioesityksen laadinnan yhteydessä.

Toisten valvontaviranomaisten lisäksi myös muut sellaiset viranomaiset, jotka tarvitsevat tietoa kemikaaliturvallisuuteen kuuluvan viranomaistehtävän suorittamista varten, saisivat jatkossa tarvitsemansa tiedot KemiDigi-palvelun kautta. Tiedon haku ja hallinta on aiempaa nopeampaa ja tehokkaampaa uuden keskitetyn järjestelmän kautta, millä saavutetaan synergiahyötyä viranomaisten välisessä yhteistyössä. Lisäksi valvonta tehostuisi ja selkeytyisi lakiin tehtävien valvontaa tukevien lain teknisten muutosten johdosta.

4.3 Terveys- ja ympäristövaikutukset

Myrkytystietokeskus tulee jatkossa saamaan käyttöönsä entistä yksityiskohtaisempaa seoksen koostumusta koskevaa tietoa Euroopan kemikaaliviraston ylläpitämästä tietokannasta. Näitä tietoja Myrkytystietokeskus käyttää lääketieteellisiin tarkoituksiin antaessaan ohjeita ehkäiseviä toimenpiteitä ja hoitotoimenpiteitä varten erityisesti hätätapauksissa.

Myrkytystietokeskus vastaanottaa vuosittain noin 6 500 kemikaaleihin liittyvää myrkytyskyselyä. Myrkytystietokeskuksessa puhelun aikana tehdyn riskinarvion jälkeen voidaan tilanteista noin 85 % hoitaa kotona tai tilannetta voidaan seurata kotona ja tarvittaessa hakeutua lääkäriin vasta myöhemmin saadun neuvonnan perusteella. On todennäköistä, että ainakin osa näistä soittajista hakeutuisi muiden terveydenhuoltopalvelujen piiriin, ellei varmuutta neuvonnan mukaisen kotihoidon riittävydestä voitaisi taata.

CLP-asetuksen liitteen VIII täytäntöönpano ei kuitenkaan tuone merkittävää tehostumista myrkytystapausten hoitoon Suomessa, koska täällä tiedon saatavuus on jo nyt eurooppalaisittain korkealla tasolla. Monissa muissa EU:n jäsenvaltioissa uusi järjestelmä tulee olemaan selkeä parannus nykytilaan verrattuna.

Uuden digitaalisen KemiDigi-palvelun myötä kemikaalitiedon parantunut hallinta lisää teollisuuden laitosturvallisuutta, kun laitosten käyttämiin kemikaaleihin liittyvä tieto ovat aiempaa helpommin saatavissa ja käytettävissä yhden luukun -periaatteen mukaisesti.

4.4 Työsuojeluvaikutukset

KemiDigi-palvelu helpottaa kemikaalitiedon hallintaa työpaikoilla, mikä on omiaan parantamaan työntekijöiden työturvallisuutta. Myrkytystapausten hoitamiseen käytettävän vaarallista seosta koskevan tiedon tarkkuuden paraneminen edistää myös osaltaan työsuojelua.

5 Asian valmistelu

5.1 Valmisteluvaiheet ja -aineisto

Esitys on valmisteltu virkatyönä sosiaali- ja terveysministeriössä. Valmisteluvaiheessa on tehty yhteistyötä Turvallisuus- ja kemikaaliviraston sekä Myrkytystietokeskuksen kanssa.

Kemikaalineuvottelukuntaa on kuultu esityksestä 10.6.2019. Kemikaalilakiin lausuntokierroksen jälkeen ehdotetuista pykälistä on kuultu kemikaalineuvottelukuntaa 27.2.2020 ja 2.6.2020.

Esitys on toimitettu 8.7.2019 Euroopan unionin tuotemääräyksiä koskevaan työ- ja elinkeinoministeriön hallinnoimaan ilmoitusmenettelyyn. Teknisten määräysten ilmoitusmenettely perustuu teknisiä määräyksiä ja tietoyhteiskunnan palveluja koskevia määräyksiä koskevista menettelyistä annettuun Euroopan parlamentin direktiiviin (EU 2015/1535). Komissio ei ole reagoinut asiaan kolmen kuukauden määräajassa.

5.2 Lausunnot ja niiden huomioon ottaminen

Lausunnot on pyydetty sosiaali- ja terveysministeriön työ- ja tasa-arvo-osastolta/aluehallintovirastojen työsuojeluvastuualueilta, työ- ja elinkeinoministeriöltä, ympäristöministeriöltä, sisäministeriöltä, liikenne- ja viestintäministeriöltä, maa- ja metsätalousministeriöltä, puolustusministeriöltä, valtiovarainministeriöltä, oikeusministeriöltä, Valtioneuvoston kanslialta/ Lainsäädännön arviointineuvostolta, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolta, Terveiden ja hyvinvoinnin laitokselta, Työterveyslaitokselta, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuskeskelta, Turvallisuus- ja kemikaalivirastolta, Kilpailu- ja kuluttajavirastolta, Suomen ympäristökeskuksesta, Liikenne- ja viestintävirastolta, Ruokavirastolta, Pääesikunnalta, Tullilta, Tietosuojavaltuutetun toimistolta, aluehallintovirastoilta, elinkeino-, liikenne- ja ympäristökeskuksilta, Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiriltä, Myrkytystietokeskuksesta, Suomen Kuntaliitto ry:ltä, KT Kuntatyönantajilta, Suomen Ammattiliittojen Keskusjärjestö SAK ry:ltä, Akava ry:ltä, STTK ry:ltä, Elinkeinoelämän keskusliitto EK ry:ltä, Suomen Yrittäjät ry:ltä, Kemianteollisuus ry:ltä, Kaupan liitto ry:ltä, Päivittäistavarakauppa ry PTY:ltä, Teknisen Kaupan Liitto ry:ltä, Teollisuusliitto ry:ltä, Teknokemian Yhdistys ry:ltä, Teknologiateollisuus ry:ltä, Ympäristö- ja terveysalan tekniset ry:ltä, Eläinlääkärihygienikkojen yhdistys ry:ltä, Kuluttajaliitto- Konsumentförbundet ry:ltä sekä Suomen Luonnonsuojeluliitto ry:ltä.

Lausuntoja saatiin yhteensä 27 kappaletta.

Ympäristöministeriö esittää lausunnossaan, että KemiDigi-järjestelmään siirryttäessä vapautuvat henkilöstöresurssit manuaalisen työn vähentyessä olisi tärkeää käyttää kemikaali-ilmoitusten laaduntarkistamiseen.

Maa- ja metsätalousministeriö esittää lausunnossaan, että Euroopan kemikaaliviraston ylläpitämään järjestelmään tulisi olla myös eläinlääkäreiden käytössä ammatinharjoittamiseen liittyviä tarpeita varten. Tällä hetkellä eläinlääkärit joutuvat myrkytystapauksissa turvautumaan tuotepakkauksista saamaansa informaatioon. Eläinlääkinnän alalla ei ole Myrkytystietokeskusta vastaavaa toimijaa tai viranomaista, jolle voisi esittää oikeutta tietojen saantiin. Tästä syystä pääsy järjestelmään tulisi mahdollistaa Ruokaviraston laillistamille eläinlääkäriä ammattia harjoittaville henkilöille. Tiedonsaantioikeus tulisi myöntää myös Helsingin yliopiston eläinlääketieteellisen tiedekunnan osana toimivalle Yliopistolliselle eläinsairaallalle, joka on Suomen ainoa kaikkien lajien eläinsairaala ja eläinlääketieteellisen hoidon huippuyksikkö.

Sisäministeriö toteaa lausunnossaan, että kemikaalitietojen toimittaminen sähköisesti on myönteinen kehityssuunta, mikä mahdollistaa kemikaalitietojen entistä monipuolisemman hyödyntämisen valvonnan lisäksi myös esimerkiksi onnettomuustilanteen aikaisessa operatiivisessa pelastustoiminnassa.

Puolustusministeriö kannattaa lain 3 §:n soveltamisalan (lain soveltaminen puolustushallinnossa) laajentamista koskemaan nykyisestä poiketen myös EU:n biosidiasetusta.

Oikeusministeriö pitää hyvinä ja perusteltuina ehdotuksessa esitettyjä kielellisiä vaatimuksia. Oikeusministeriö toteaa, että niin sanotun rajoitetun ilmoituksen tapauksessa puhelinneuvonta

ei palvelisi lainkaan yksityisiä, vaan viranomaisia kuten Myrkytystietokeskusta, jolloin puhelinpalvelun järjestäminen suomeksi, ruotsiksi tai englanniksi on hyväksyttävää. Oikeusministeriö ehdottaa, että esityksen yleisperusteluissa (kohta 2.3.1) olevassa tietosuoja koskevassa kappaleessa olisi selkeästi mainittava, että kappaleen tarkoituksena on nimenomaan arvioida ehdotettujen säännösten oikeasuhtaisuutta suhteessa tietosuoja-asetukseen. Lisäksi lain 17 §:n perusteluihin tulee tarkentaa sen suhdetta uuteen julkisen hallinnon tiedonhallinnasta annettuun lakiin.

Valtiovarainministeriö toteaa lausunnossaan, että esityksestä on selkeästi ilmevä, onko Myrkytystietokeskuksen asemasta säätämällä tarkoitetaan antaa kunnalliselle toimijalle (kuntayhtymälle) lailla tehtävä vai onko kyseessä valtiolle kuuluvasta tehtävästä, jota Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri hoitaisi eräänlaisena toimeksiantotehtävänä. Valtiovarainministeriö toteaa lausunnossaan, että kunnan peruspalvelujen valtionosuudesta annetun lain (1704/2009) 1 §:n mukaan lakia sovelletaan käyttökustannuksiin myönnettävään valtionosuuteen sellaisiin kuntien tehtäviin (valtionehtävä), joista säädetään muun ohella kemikaalilaissa. Jos Myrkytystietokeskuksen tehtävien rahoitus hoidettaisiin jatkossakin ministeriön myöntämänä valtionavustuksena, on tähän liittyvän rahoitusmekanismin perusteista säädettävä lailla. Lisäksi kunnan peruspalvelujen valtionosuudesta annetun lain 2 §:ssä (poikkeus soveltamisalasta) tulisi säätää tehtävistä, joita valtionosuusjärjestelmä ei koskisi. Valtiovarainministeriö suhtautuu myönteisesti kemikaalitietojen ilmoittamisen digitalisointiin. Viranomaisten siirtyessä digitaaliseen asiointitapaan olisi kuitenkin syytä huomioida palveluiden saavutettavuus ja tuki digitaalisten palveluiden käyttöön sen mukaan, mitä digitaalisten palvelujen tarjoamisesta annetussa laissa (306/2019) säädetään.

Työterveyslaitos toteaa lausunnossaan, että toiminnanharjoittajien tekemien kemikaali-ilmoitusten siirryttyä kemikaalituotevalvontarekisteristä KemiDigi-järjestelmään, on tärkeää turvata myös Työterveyslaitoksen ja Terveystieteiden ja hyvinvoinnin laitoksen tiedonsaanti Vakavien kemiallisten uhkien osaamiskeskukseen eli C-osaamiskeskukseen päivystyspalvelun C-uhkatilannepäivystystä varten. Työterveyslaitos ylläpitää lisäksi rekisteriä ammatissaan syöpävaarallisille kemikaaleille altistuneista (niin sanottu ASA-rekisteri). Työterveyslaitos pitää tärkeänä, että KemiDigi-palvelu on linkitetty mainittuun rekisteriin, jotta kemikaali-ilmoituksen tekevät toiminnanharjoittajat tulisivat paremmin tietoisiksi syöpävaarallisille aineille altistuneita henkilöitä koskevista velvoitteistaan.

Turvallisuus- ja kemikaalivirasto katsoo, ettei ole tarkoituksenmukaista evätä Myrkytystietokeskuksen pääsyä KemiDigi-palveluun CLP-asetuksen siirtymäaikojen päätyttyä. Myrkytystietokeskuksen tulisi voida hyödyntää kaikkea sitä tietoa, joka on helposti ja nopeasti saatavilla, sillä sen on voitava itse arvioida, mistä se hakee tietoja eri tilanteissa. Turvallisuus- ja kemikaalivirasto katsoo, että ehdotettu vaatimus toimittaa tiedot suomeksi ja ruotsiksi edellyttää toiminnanharjoittajia tekemään kaksi erillistä PC-ilmoitusta Suomeen, koska ainakaan tällä hetkellä ei ole tiedossa, että ilmoitus voitaisiin toimittaa useammalla kielellä yhdellä kertaa. Turvallisuus- ja kemikaalivirasto katsoo, että vaatimus kahdesta toimituskielestä ei ainoastaan lisäisi toiminnanharjoittajan hallinnollista taakkaa vaan myöskin kuormittaisi Turvallisuus- ja kemikaaliviraston valvontaresursseja.

Tietosuojaavaltuutetun toimisto toteaa lausunnossaan, ettei esitystä ole kaikilta osin mukautettu tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 3 kohdan mukaiseksi. Lisäksi lain 17 §:n 2 momentin 4 kohdassa säädettyä ilmausta ”ja yleisen tietoverkon kautta” tulisi selventää sen suhteen, kuvaako kohta asiakasrajapintaa kyselyiden ja vastausten välittämiseksi vai tietojen laittamista tietoverkkoon (internetiin).

Aluehallintovirastojen työsuojelun vastuualue esittää lausunnossaan huolenaan sen, että luokittelemattomia kemikaaleja koskevia tietoja ei ilmoiteta KemiDigi-palveluun, jolloin työsuojeluvalvontaan tarvittavat kemikaalitiedot luokittelemattomista kemikaaleista jäävät työnantajan kirjattaviksi erilliseen luetteloon järjestelmän ulkopuolella. Tällöin riskinä on, että työnantajan ylläpitämä listaus jää puutteelliseksi.

Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri kritisoi lausunnossaan, että toiminnanharjoittajien toimittamat kemikaalitiedot Euroopan kemikaaliviraston PCN-portaaliin eivät toimi äkillisten myrkytysten hoitamisessa tarvittavien seosten koostumustietojen hakemiseen. Tällä hetkellä ei myöskään ole tiedossa se, kehitetäänkö Euroopan Kemikaaliviraston portaalia tulevaisuudessaakaan sellaiseksi, että sitä voitaisiin sujuvasti käyttää äkillisten myrkytysten hoitamisessa tarvittavien seosten koostumustietojen hakemiseen. Useiden Euroopan unionin jäsenmaiden myrkytystietokeskukset ovat päättäneet olla käyttämättä Euroopan kemikaaliviraston palvelua, koska näillä on jatkossakin käytettävissä omat kansalliset kemikaalirekisterit. Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri katsoo, ettei ole tarkoituksenmukaista evätä Myrkytystietokeskuksen mahdollisuutta hyödyntää Turvallisuus- ja kemikaaliviraston ylläpitämää KemiDigi-palvelua CLP-asetuksen siirtymäaikaisten päättymisen jälkeen. Järjestelmän käyttöoikeuden sallimalla mainittujen siirtymäaikaisten jälkeen voitaisiin myös turvata vanhempien seostenkin tuotetietojen saatavuus. Myrkytystietokeskuksen siirtyminen käyttämään Euroopan kemikaaliviraston ylläpitämää järjestelmää edellyttäisi järjestelmän auditointia. Järjestelmään siirtymisestä aiheutuvat lisäkustannukset tulisi kattaa valtionavustusjärjestelyn puitteissa.

Suomen Ammattiliittojen Keskusjärjestö ja Teollisuusliitto ry. katsovat lausunnoissaan, että Myrkytystietokeskuksella tulee olla käytettävissään akuuttiterveydenhuollossa annettavaa neuvontaa varten tarvittavat tiedot. Niin sanotun rajoitetun ilmoituksen edellyttämä puhelinneuvonta tulisi ensisijaisesti järjestää suomeksi tai ruotsiksi tapaturmien nopean, oikean ja tasarvoisen hoidon takaamiseksi.

Teknologiateollisuus ry katsoo lausunnossaan, että kemikaalitietojen toimittaminen sähköisesti KemiDigi-järjestelmään on parannus aiempaan kemikaalituoterekisteri-järjestelmään, koska yritys voi itse hallinnoida tietojaan. KemiDigi-järjestelmä kuitenkin edellyttää yrityksiltä entistä laajempaa kemikaalitiedon syöttöä tai siirtoa järjestelmään. Haastetta tulevat aiheuttamaan yritysten olemassa olevien tietojen siirto KemiDigi-järjestelmään. Erityisesti kemikaaliluetteloiden tietojen siirto järjestelmään tulisi voida toteuttaa sujuvasti, jotta välttyttäisiin ylimääräiseltä työltä. Teknologiateollisuus ry katsoo, että mainittujen kansallisten kemikaali-ilmoitusten lisäksi CLP-asetuksen liitteen VIII täytäntöönpanon edellyttämä velvoite yrityksille ilmoittaa kemikaalitiedot Euroopan kemikaalivirastolle luo kansallisen järjestelmän kanssa päällekkäisen ilmoitusmenettelyn. Teknologiateollisuus ry esittää, että Euroopan kemikaalivirastolle voitaisiin ilmoittaa kemikaalitiedot suomeksi, ruotsiksi tai englanniksi. Mahdollisuus ilmoittaa kemikaalitiedot englanniksi helpottaisi yrityksiä, jotka voisivat tuolloin tehdä myrkytystietokeskusilmoituksen useampaan maahan kohtuullisen helposti. Koska KemiDigi-järjestelmään tehdään samoista tuotteista ilmoitus suomeksi tai ruotsiksi, myrkytystapausten hoito-ohjeisiin tarvittavat tiedot ovat tarvittaessa saatavissa kansallisilla kielillä, eikä turvallisuus vaarantuisi Euroopan kemikaalivirastolle tehtävän englanninkielisen ilmoituksen sallimisen myötä.

Kemianteollisuus ry esittää vastaavat huomiot omassa lausunnossaan kuin Teknologiateollisuus ry. Lausunnossaan Kemianteollisuus ry esittää edellä todetun lisäksi kielivaatimuksen helpottamisen perusteluina, että monet muut EU-maat hyväksyvät kansallisen kielen lisäksi englanninkielisen ilmoituksen. Kahden kielen vaatimusta ei ole muilla mailla. Kahdella kielellä ilmoittaminen lisää yritysten hallinnollista taakkaa. Erityisesti ilmoitukset seoksista toisten seosten komponenttina (niin sanotut MiM-ilmoitukset, engl. 'mixture in mixture') joudutaan tekemään, vaikka yritys ei itse tuo komponenttina olevaa seostaan Suomen markkinoille, eikä

siten joudu tekemään kemikaali-ilmoitusta. Ilmoituksen kieliversiot tehtäneen tällöin käännös-ohjelmalla, jolloin laatu ja oikeellisuus ja sen myötä turvallisuus saattavat vaarantua. Myöskin riskinä voi olla, että mainittu MiM-ilmoitus jätetään kokonaan tekemättä, mikäli sitä ei voi tehdä PCN-portaaliin helposti. MiM-ilmoitusten määrää on vaikea arvioida, mutta niiden puuttuminen saattaa pahimmillaan estää monen tarpeellisen ja turvallisen tuotteen myynnin Suomessa. Lisäksi Kemianteollisuus ry toteaa, että Euroopan unionin kosmetiikka-asetuksen mukaiseen tietokantaan annetaan jo nyt myrkytystietokeskuksen tarvitsemat koostumustiedot käyttämällä englanninkielisiä INCI-nimikkeitä (Kansainvälinen kosmeettisten valmisteiden raaka-aineiden nimistö; International Nomenclature of Cosmetic Ingredients). Lisäksi Kemianteollisuus ry vetoaa kielilain 11 §:ään, jonka nojalla yrityksellä on oikeus viranomaisessa asioidessaan käyttää pöytäkirjakieltään, joko suomea tai ruotsia. Kemianteollisuus ry vastustaa myös sitä, että Myrkytystietokeskuksella ei enää CLP-asetuksen siirtymäajan päättymisen jälkeen olisi oikeutta käyttää Turvallisuus- ja kemikaaliviraston KemiDigi-järjestelmää. CLP-asetuksen mukainen ilmoitus tehdään vain seoksista, jolloin puhtaina aineina markkinoille luovutettavien kemikaalitietojen saatavuus vaarantuisi. Lisäksi olisi tärkeää, että myrkytystietokeskuksella olisi käytettävissään kaikki mahdollinen tieto. Kemianteollisuus ry korostaa lisäksi KemiDigi-palveluun sekä Euroopan kemikaaliviraston PCN-portaaliin kerättävän tiedon luottamuksellisuuden turvaamisesta. Kemianteollisuus ry toteaa lausunnossaan, että jos liikesalaisuudeksi katsottavaa tietoa pyydetään tai luovutetaan, tulee näistä jäädä merkintä lokiin tai muuhun vastaavaan paikkaan, jotta mahdollisia väärinkäytöksiä voidaan jäljittää.

Kaupan Liitto ry, Päivittäistavarakauppa ry ja Teknisen Kaupan Liitto ry katsovat lausunnossaan, että kemikaalitietojen ilmoittaminen Euroopan kemikaalivirastolle pitäisi voida toteuttaa joko suomeksi, ruotsiksi tai englanniksi. Tiukat kielivaatimukset aiheuttavat yrityksille merkittävät kustannukset. Lisäksi englanniksi tehtävä ilmoitus olisi kansainvälisessä kaupassa paras tapa varmistaa tiedon oikeellisuus, sillä asiakirjojen kääntämiseen englannista suomeksi sisältyy aina virheiden riski.

Teknokemian Yhdistys ry toteaa lausunnossaan, että vaatimus toimittaa Euroopan kemikaalivirastolle seoksia koskevat tiedot lisää huomattavasti yritysten hallinnollista taakkaa. Komission selvityksen mukaan taloudelliset vaikutukset Euroopan pesu- ja puhdistusainesektorille olisivat noin 260 miljoonaa euroa vuodessa. Euroopan pesuaineteollisuuden järjestön (A.I.S.E: International Association for Soaps, Detergents and Maintenance Products) arvion mukaan kustannukset yrityksille olisivat merkittävästi suuremmat, jopa yli kolme miljardia euroa. Teknokemian Yhdistys ry katsoo vastaavilla perusteilla kuin Teknologiateollisuus ry, Kemianteollisuus ry sekä Kaupan Liitto ry, Päivittäistavarakauppa ry ja Teknisen kaupan Liitto ry, että yritysten olisi voitava toimittaa kemikaaleja koskevat seostiedot Euroopan kemikaalivirastolle suomeksi tai ruotsiksi tai englanniksi. Lisäksi Teknokemian Yhdistys ry toteaa, että jo nykyisin on mahdollista toimittaa englanniksi esimerkiksi kosmetiikkatietokannan (CPNP, Cosmetic Product Notification Portal) tiedot myrkytystietokeskuksille sekä biosidi- ja kasvinsuojeluai-nehakemukset joitain poikkeuksia lukuun ottamatta. Tällä hetkellä noin puolet EU:n jäsenvaltioista on ilmoittanut hyväksyvänsä englannin kielisen ilmoituksen. Teknokemian Yhdistys ry toteaa lisäksi lausunnossaan, että kansallisen toiminnan helpottamiseksi Myrkytystietokeskuksella tulisi olla CLP-asetuksen siirtymäaikojen päättymisen jälkeenkin oikeus päästä Turvallisuus- ja kemikaaliviraston ylläpitämään KemiDigi-palveluun. Teknokemian Yhdistys ry korostaa lisäksi salassapidettävien tietojen luottamuksellisuuden turvaamisen tärkeyttä yritysten kannalta ja yhtyy tältä osin Kemianteollisuus ry:n lausuntoon.

Suomen Yrittäjät ry esittää lausunnossaan, että kansallisessa lainvalmistelussa olisi panostettava Suomessa toimiville yrityksille aiheutuvien kustannusten tarkempaan arviointiin. Lausuttavana olevassa hallituksen esityksessä vaikutusarviointi yritysten osalta on hyvin suppea ja se nojaa ainoastaan Euroopan komission tietoihin. Vaikka esitys sisältääkin komission määrällisen

arvion kustannuksista, tulisi esityksessä selkeämmin kuvata arvioiden ja laskelmien taustaoleksia ja tausta-aineistoja. Vaikutusarvioinnissa tulisikin vähintään tarkastella muun muassa, vastaavatko komission arvioimat kustannukset tosiasiaassa yritykselle aiheutuvia kustannuksia Suomessa, mistä kustannukset koostuvat ja kuinka kustannuksia voisi alentaa ja toimintaa tehostaa. Suomen Yrittäjät ry painottaa, että pienillä ja keskisuurilla yrityksillä on oltava mahdollisuus saada nopeasti riittävää ja selkeää neuvontaa uuden velvoitteen sisällöstä ja apua mahdollisissa teknisissä ongelmatilanteissa. Turvallisuus- ja kemikaaliviraston olisi otettava tämä resursoinnissaan huomioon. Lisäksi Suomen Yrittäjät ry katsoo, että lain 49 §:ään ehdotettu toiminnanharjoittajan kuulemismenettelystä luopumisen vaikutusta yritysten oikeusturvaan tulisi arvioida tarkemmin. Myöskin Kemianteollisuus ry ja Teknokemian yhdistys ry ovat kiinnittäneet huomiota lain 49 §:n mukaisesta kuulemismenettelystä luopumiseen ja sen vaikutuksiin yrittäjän oikeusturvaan.

Lausuntopalautteen käsittely

Oikeusministeriön lausunto

Oikeusministeriön lausunnon pohjalta esityksen kohtaa 2.3.1 on tarkennettu siten, että kohdasta käy selkeästi ilmi sen tarkoitus arvioida voimassa olevan kemikaalilain sisältämien henkilötietojen käsittelyä koskevien säännösten suhdetta tietosuoja-asetukseen. Lisäksi kappaleessa todetaan johtopäätöksenä, että arvioitavat säännökset ovat oikeasuhteisia suhteessa tietosuoja-asetukseen. Lain 17 §:n yksityiskohtaisiin perusteluihin tarkennettaisiin, että uudessa julkisen hallinnon tiedonhallinnasta annetussa laissa (906/2019), jäljempänä *tiedonhallintalaissa*, säädetään julkisen hallinnon tiedonhallinnasta, ei tietojenkäsittelystä. Esityksen kuvaus tiedonhallintalain soveltamisesta ja sen suhteesta esitykseen on täten saatettu yhdenmukaiseksi tiedonhallintalain soveltamispykälän (3 §) kanssa.

Muiden lausuntojen keskeinen sisältö

Myrkytystietokeskuksen pääsy KemiDigi-palveluun lain siirtymäajan päättymisen jälkeen

Monet lausunnonantajat ovat katsooneet lausunnoissaan, että Myrkytystietokeskuksella tulisi olla pääsy Turvallisuus- ja kemikaaliviraston ylläpitämään KemiDigi-palveluun CLP-asetuksen siirtymäajan 1.1.2025 päättymisen jälkeenkin. Hallitus toteaa, että tällä hetkellä PCN-tietokantaa kehitetään paremmin soveltuvaksi Euroopan Myrkytystietokeskusten käyttöön näiden operatiivisessa toiminnassa. Soveltuvuuden parannuttua riittävästi on todennäköistä, että Myrkytystietokeskus yhä enenevässä määrin siirtyisi käyttämään työssään PCN-tietokantaa. Työpaikoilla ja kotitalouksissa tulee myös vielä pitkään olemaan sellaisia seoksia, joista tietoa löytyy vain kansallisesta järjestelmästä eli KemiDigi-palvelusta. Täten on perusteltua, että PCN-tietokannan ohella Myrkytystietokeskus voisi edelleen käyttää myös Turvallisuus- ja kemikaaliviraston tarjoamaa KemiDigi-palvelua myös siirtymäajan päättymisen jälkeen.

PCN-tietokantaan tehtävien ilmoitusten kielivaatimukset

Monet lausunnonantajat ovat todenneet lausunnoissaan, että PCN-tietokantaan tulisi voida tehdä ilmoitus pelkästään englanniksi. Eri EU:n jäsenvaltiot ovat omaksuneet asiassa hyvin erilaisia ratkaisuja (katso tarkemmin kappale 2.2.2.). Hallituksen käsityksen mukaan on tarkoituksenmukaista, että seosten koostumustiedot ovat saatavilla tietojärjestelmästä sekä suomeksi että ruotsiksi. Tätä näkökantaa puoltaa kansalliskielten yhdenvertainen kohtelu. Vastuu hoito-ohjeiden antamiseen tarvittavien tekstien kääntämisestä ja oikeellisuudesta kuuluu ilmoitusvelvolliselle eikä tietoa käyttävälle Myrkytystietokeskukselle, joka ei voi akuutissa tilanteessa käyttää aikaa tekstien käännöstyöhön. Vaikkakin ilmoituksen tekeminen PCN-tietokantaan ainoastaan

englanniksi helpottaisi yrityksen hallinnollista taakkaa, olisi kuitenkin kansalaisten terveys- ja turvallisuusnäkökulman, eritoten potilasturvallisuuden kannalta riskittömämpää, että ilmoitukset tietojärjestelmässä olisivat sekä suomeksi että ruotsiksi, eikä ilmoituksen tekemistä englanniksi edelleenkaan sallittaisi. Myöskin järjestelmää on kehitetty siten, että ilmoitus voitaisiin tehdä useammalla kielellä yhtä aikaa, jolloin toiminnanharjoittajalle ei aiheutuisi useammalla kielellä ilmoituksen toimittamisesta merkittävää lisätyötä.

Esityksen suhde kunnallishallintoon ja –talouteen

Valtiovarainministeriön esityksen pohjalta esitykseen on tarkennettu Myrkytystietokeskuksen toiminnan perustaa ja luonnetta. CLP-asetuksen 45 artiklassa tarkoitettuna nimettynä elimenä toimiminen ei olisi varsinaisesti kunnalle tai kuntayhtymälle annettu uusi tehtävä, vaan se mahdollistaa Myrkytystietokeskukselle pääsyn Euroopan kemikaaliviraston ylläpitämään uuteen PCN-tietojärjestelmään. Järjestelmä tarjoaa uuden työkalun myrkytystapausten ennaltaehkäisyyn ja hoitoon. Myrkytystietokeskus on hoitanut nykyistä tehtäväänsä vuodesta 1961 lukien aluksi valtiollisena organisaationa, ja vuodesta 1993 lukien se on toiminut Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin yhteydessä. Myrkytystietokeskus on hoitanut tehtävää vuodesta 1993 lukien ilman valtionrahoitusta.

Myrkytystietokeskuksen asema ei täten edellytä kuntien valtionosuutta tai -avustusta koskevien säännösten päivittämistä. Esityksen valmisteluvaiheessa on asiasta lisäksi oltu yhteydessä kunnallistalouden ja -hallinnon neuvottelukuntaan. Neuvottelukunnalla tai Suomen Kuntaliitto ry:llä ei ole ollut intressiä esityksen suhteen. Sosiaali- ja terveystieteiden rakennemuutoksen valmistelun yhteydessä voidaan arvioida myöhemmässä vaiheessa tarkemmin, tulisiko Myrkytystietokeskuksen asemasta säätää nykyistä tarkemmin terveydenhuoltolaissa sen kansallista valmiutta koskevan tehtäväkentän vuoksi.

Tietosuoja-vaatimukset

Tietosuoja-valtuutetun toimiston lausunnon pohjalta kemikaalilain 17 §:ää (’Turvallisuus- ja kemikaaliviraston rekisterit’) on tarkennettu. Lisäksi lain 22 §:n 3 momentissa ehdotetaan säädettäväksi toiminnanharjoittajan velvoitteesta toimittaa Turvallisuus- ja kemikaalivirastolle säädetyt välttämättömät henkilötiedot. Mainitun pykälän 4 momentissa ehdotetaan säädettäväksi EU:n tietosuoja-asetuksesta 3 momentissa tarkoitettujen henkilötietojen käsittelyn oikeusperusteena.

Näillä tarkennuksilla esitys vastaisi tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 3 kohdan henkilötietojen käsittelyn edellyttämiä tietosuoja-vaatimuksia.

Eläinlääkäreiden pääsy PCN-tietokantaan

Ainoastaan lain 15 §:n 3 momentissa säädetyt nimetyt elimet ovat oikeutettuja käyttämään Euroopan kemikaaliviraston ylläpitämässä PCN-tietokannassa olevia seoksia koskevia tietoja. Yksittäisille lääkäreille ja eläinlääkäreille ei ole mahdollista myöntää nimetyn elimen statusta, mistä syystä näillä ei voi olla pääsyä tietokantaan. Myrkytystietokeskus ei vastaa eläimiin liittyviin kyselyihin.

PC-ilmoituksesta aiheutuvat kustannukset

Suomen Yrittäjät ry:n lausunnon pohjalta ei ole mahdollista tarkentaa esityksen yritystaloudellisia vaikutuksia sinänsä. Arvion pohjana on Euroopan komission CLP-asetuksen liitteen VIII

valmistelua varten laatima laaja kustannus-hyöty-analyysi. Arvion mukaan yrityksille aiheutuisi ilmoituksen tekemisestä PCN-portaaliin kustannuksia. Esityksen yritystaloudellisiin vaikutuksiin on kuitenkin lausunnon pohjalta selkiytetty, ettei kansallinen viranomainen perisi erillistä maksua PCN-portaaliin ilmoituksen tekemisestä toisin kuin eräissä muissa EU:n jäsenvaltioissa. Myöskin PCN-portaalin olisi tarkoitus olla helppokäyttöinen siten, että järjestelmä kääntää automaattisesti suurimman osan tiedoista määritellyille kielille, jotka ilmoituksentekijä on valinnut. Täten aktiivista kääntämistyötä olisi hyvin vähän, eikä molemmilla kansallisilla kielillä ilmoittaminen merkittävästi lisäisi yritysten hallinnollista taakkaa. Suuri osa järjestelmään talletettavista tiedosta on numeerista. Ilmoitukset tehdään kertaluonteisesti. Sen jälkeen, kun ilmoitus on kertaalleen tehty ja tallennettu järjestelmään, aiheutuisi yrityksille lisätyötä ainoastaan kemikaalitietoihin tulevien muutosten ilmoittamisesta.

Toiminnanharjoittajan kuulemismenettely näytteensaanti- ja tutkimusoikeuteen liittyen

Lain 49 §:ssä ei säädettäisi enää jatkossa toiminnanharjoittajan kuulemismenettelystä. Erityislain sääntelyn sijasta asia jäisi yleislain eli hallintolain säännösten varaan. Erityislaissa ei olisi perusteita säätää hallintolakia tiukemmasta toiminnanharjoittajan kuulemismenettelystä. Kirjaus on jäänyt nykyiseen kemikaalilakiin vuoden 1989 kemikaalilaista, jolloin toiminnanharjoittajan kuulemismenettely liittyi niin sanottujen uusien aineiden ilmoitusmenettelyyn, eikä kaikkeen valvontaan. Mainittu kuulemista edellyttävä menettely on sittemmin kumottu EU-sääntelystä REACH-asetuksella, joten kansallinen säännös ei olisi enää tarpeen.

6 Suhde talousarvioon

Esitys liittyy valtion vuoden 2021 talousarvioesitykseen ja on tarkoitettu käsiteltäväksi sen yhteydessä.

YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT

1 Lakiehdotuksen perustelut

1.1 Kemikaalilaki

3 §. *Lain soveltaminen puolustushallinnossa.* Pykälän 1 momentin asetuksenantovaltuuteen, jonka mukaan valtioneuvoston asetuksella voitaisiin säätää poikkeuksia tämän lain, REACH-asetuksen ja CLP-asetuksen noudattamisesta puolustushallinnon toiminnassa, jos se on maanpuolustuksen kannalta tarpeen, ehdotetaan lisättäväksi biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 528/2012, jäljempänä *biosidiasetus*.

Biosidivalmisteella tarkoitetaan yhtä tai useampaa tehoainetta tai tehoainetta tuottavaa ainetta tai seosta sisältävää valmistetta, joka on käyttäjälle toimitettavassa muodossa ja joka muulla tavalla kuin fysikaalisesti tai mekaanisesti tuhoaa, torjuu tai tekee haitattomaksi vahingollisia eliöitä, estää niiden vaikutusta tai rajoittaa muulla tavoin niiden esiintymistä. Biosidit jaetaan neljään pääryhmään: 1) desinfiointiaineet ja yleiset biosidivalmisteet, 2) säilytysaineet, 3) tuholaistorjunta sekä 4) muut biosidivalmisteet. Esimerkki biosidivalmisteesta on hyttys- tai punkkikarkote. Biosidivalmisteena pidetään myös käsiteltyä esinettä, jonka ensisijainen tarkoitus on toimia biosidina.

Kemikaalilain tultua voimaan 1.7.2013 on puolustusvoimat myöntänyt poikkeuksia REACH-asetuksesta viisi kertaa ja CLP-asetuksesta yhden kerran. Tarve myöntää poikkeuksia biosidiasetuksen velvoitteista voisi tulla kyseeseen esimerkiksi tuholaistorjuntaan tarvittavien biosidivalmisteiden käyttöön liittyen. Poikkeusperusteista hyväksyntää edellyttävää biosidivalmistetta voitaisiin joutua käyttämään esimerkiksi sellaisessa tilanteessa, jossa Suomessa käyttöön hyväksytyt biosidivalmisteet eivät olisi soveltuvia tai tehokkaita torjumaan sellaisia haitallisia organismeja, joille altistustaan poikkeuksellisissa olosuhteissa. Tällaisia tarpeita voi tulla esille esimerkiksi suomalaisten osallistuessa ulkomailla tapahtuviin rauhanturvaoperaatioihin.

Pykälän 2 momentin luetteloon, jossa säädetään asioista, joista puolustushallinto voi poiketa, ehdotetaan lisättäväksi uudeksi 4 kohdaksi biosidiasetuksen mukainen lupamenettely, jolloin luettelon nykyinen 4 kohta siirrettäisiin 5 kohdaksi.

Pykälän 3 momenttiin ehdotetaan tämän lain, REACH-asetuksen ja CLP-asetuksen lisäksi lisättäväksi biosidiasetus, jossa säädetyistä vaatimuksista voitaisiin edellä mainittujen asetusten vaatimusten lisäksi poiketa myös muissa kuin 2 momentissa tarkoitetuissa tilanteissa, jos asiakirjojen salassapitoa koskevat edellytykset täyttyvät tai poikkeaminen muutoin on maanpuolustuksen luonteen, tarkoituksen tai erityistehtävien vuoksi välttämätöntä.

Pykälän 4 momentti pysyisi ennallaan.

5 §. *Suhde muuhun lainsäädäntöön.* Pykälään päivitettäisiin 9 kohtaan uudistetun säteilylain (859/2018) uusi viitenumero vanhan säteilylain (592/1991) viitenumeron sijaan.

Lisäksi pykälään ehdotetaan lisättäväksi uudeksi 15 kohdaksi viittaus tupakkalakiin (549/2016). Tupakkatuotteiden kehityksen myötä on käynyt ilmeiseksi tarve lisätä kemikaalilakiin viittaus myös tupakkalakiin. Erilaisissa tupakan kaltaisissa valmisteissa, sähkösavukkeissa ja täyttösäiliöissä, on mahdollista käyttää nikotiinipitoisia nesteitä. Nikotiini ja sitä tiettyinä pitoisuuksina sisältävät seokset ovat vaaralliseksi luokiteltavia kemikaaleja ja kuuluvat myös kemikaalisääntelyn piiriin.

Sähkösavukkeita ja niiden täyttösäiliöitä koskevista velvoitteista säädetään tupakkalaissa, jolla pannaan täytäntöön tupakkatuotteiden ja vastaavien tuotteiden valmistamista, esittämistä ja myyntiä koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä sekä direktiivin 2001/37/EY kumoamisesta annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EU) N:o 40/2014, jäljempänä *tupakkatuotedirektiivi*. Tupakkatuotedirektiivi edellyttää, että sähkösavukkeet ja niiden täyttösäiliöt saa saattaa markkinoille vain, jos ne täyttävät sekä tupakkatuotedirektiivin että muun sovellettavan Unionin lainsäädännön vaatimukset (20.4 artikla). Tämä kattaa myös CLP-asetuksen vaatimukset siten että vaaralliseksi luokiteltujen sähkösavukkeiden nesteet on merkittävä sekä CLP-asetuksen että tupakkalain velvoitteiden mukaan. Tupakkalainsäädännön mukaiset merkinnät tehdään CLP-asetuksen mukaisen varoitusetiketin lisätieto-osioon. Tupakkalain mukaisia merkintöjä sähkösavukkeissa ja täyttösäiliöissä sovelletaan yhdessä CLP-asetuksen merkintöjen kanssa, mistä syystä pykälään on tarpeen lisätä tupakkalaki uutena kohtana. Tupakkalain lisääminen pykälässä tarkoitettuun lakiluetteloon selkeyttäisi nykytilaa, vaikkakin ehdotetusta lisäyksestä sinällään ei aiheutuisi muutosta.

11 §. *Elinkeino-, liikenne- ja ympäristökeskus ja kunnan ympäristönsuojeluviranomainen.* Pykälän 1 momentti ehdotetaan palautettavaksi 1–4 kohdan osalta alkuperäiseen vuoden 2013 lain muotoon siten, että näiden kohtien osalta valvonta koskee toiminnanharjoittajan velvoitetta huolehtia ympäristöhaittojen ehkäisemisestä ja torjumisesta kemikaalin käytössä ja varastoinnissa. Lailla kemikaalilain muuttamisesta (756/2018) kohta ”siltä osin kuin valvonta koskee toiminnanharjoittajan velvoitetta huolehtia ympäristöhaittojen ehkäisemisestä ja torjumisesta kemikaalin käytössä ja varastoinnissa” on epähuomiossa muutettu koskemaan vain momentin 4 kohtaa, vaikka se alkuperäisen lain sanamuodon mukaan on tarkoitettu koskemaan nimenomaan momentin jokaista 1–4 kohtaa.

15 §. *Toimivaltaiset viranomaiset ja nimetyt elimet.* Pykälän nimikkeeseen lisättäisiin ”nimetyt elimet” toimivaltaisten viranomaisten rinnalle.

Pykälän 1 momenttia ehdotetaan muutettavaksi siten, että pykälästä poistettaisiin Turvallisuus- ja kemikaaliviraston rooli toimia CLP-asetuksen 45 asetuksessa tarkoitettuna nimettynä elimenä ja siirrettäisiin se uuteen 3 momenttiin. Lisäksi momentissa laajennettaisiin Turvallisuus- ja kemikaaliviraston valtuutta toimia elohopea-asetuksen toimivaltaisena viranomaisena asetuksen 8 artiklan 2 kohdan mukaisesti. Momentissa tarkennettaisiin elohopea-asetuksen 8 artiklan 2 ja 3 kohdan mukaista toimivaltuutta koskemaan uusia valmistusprosesseja ja uusien lisättyä elohopeaa sisältävien tuotteiden markkinoille saattamista.

Pykälän 2 momentissa selkeytettäisiin Suomen ympäristökeskuksen valtuutta toimia elohopea-asetuksen 17 artiklassa tarkoitettuna toimivaltaisena viranomaisena lukuun ottamatta 1 momentissa tarkoitettua mainitun asetuksen 8 artiklan nojalla Turvallisuus- ja kemikaalivirastolle säädettyä toimivaltaa. Lisäksi momentissa selkeytettäisiin Suomen ympäristökeskuksen toimivaltaa toimia PIC-asetuksen ”4 artiklassa tarkoitettuna” nimettynä kansallisena viranomaisena sanamuodon ”4 artiklan mukaisena” sijasta.

Pykälään ehdotetaan lisättäväksi uusi 3 momentti, jonka mukaan Myrkytystietokeskus nimettäisiin Turvallisuus- ja kemikaaliviraston ohella CLP-asetuksen 45 artiklassa tarkoitetuksi nimetyksi elimeksi. Turvallisuus- ja kemikaalivirasto sekä Myrkytystietokeskus toimisivat mainittuina nimettyinä elimenä kumpikin omalla toimialallaan.

Turvallisuus- ja kemikaalivirasto on edelleen nimetty elin, joka vastaanottaa tietoja CLP-asetuksen 45 artiklan 1 kohdan nojalla markkinoille saatetuista seoksista, jotka on luokiteltu vaarallisiksi terveydelle aiheutuvien tai fysikaalisten vaikutusten perusteella. Turvallisuus- ja ke-

mikaalivirasto käyttää tietoja CLP-asetuksen 45 artiklan 2 kohdan b alakohdan mukaisiin tarkoituksiin. Näin ollen Turvallisuus- ja kemikaalivirasto voi hyödyntää Euroopan kemikaaliviraston tietokantaa tilastolliseen analyysiin sen määrittämiseksi, miltä osin riskinhallintatoimenpiteitä olisi tarve parantaa. Myrkytystietokeskus hoitaa CLP-asetuksen 45 artiklan 2 kohdan b alakohdan mukaisia tehtäviä myös tehdessään tilastollista analyysiä hoitamistaan myrkytystapauksista. Turvallisuus- ja kemikaalivirasto vastaisi tietokantaan toimitettujen Suomen markkinoille saatettujen seosten tietojen valvonnasta ja valvoisi lisäksi sitä, että CLP-asetuksen liitettä VIII sovellettaisiin asianmukaisesti markkinoille saatettuihin seoksiin.

Myrkytystietokeskuksen rooli myrkytystapauksissa on operatiivinen. Se käyttäisi Euroopan kemikaaliviraston PCN-portaalin kautta toimitettua tietoa lääketieteellisiin tarkoituksiin antaessaan ohjeita ehkäiseviä toimenpiteitä ja hoitotoimenpiteitä varten. Myrkytystietokeskus on jatkossa Euroopan kemikaaliviraston ylläpitämän portaalin käyttäjä Turvallisuus- ja kemikaaliviraston ohella. Myrkytystietokeskus käyttää tietokantaa myrkytystilanteiden hoitamisessa ja ennalta ehkäisemisessä itsenäisesti.

17 §. Turvallisuus- ja kemikaaliviraston rekisterit.

Pykälän 1 momentti pysyisi ennallaan.

Pykälän 2 momentin johdantokappaleeseen ehdotetaan lisättäväksi peruste, minkä johdosta Turvallisuus- ja kemikaaliviraston on tarpeen ylläpitää momentissa mainittuja rekistereitä. Turvallisuus- ja kemikaalivirastossa olisi momentissa tarkoitettujen rekisterien 'tässä laissa tarkoitettujen tehtävien hoitamista varten'. Lisäksi johdantokappaleesta ehdotetaan poistettavaksi tarpeettomana ilmaisu 'seuraavat rekisterit'. Momentista ehdotetaan myös poistettavaksi kohta 2, jossa säädetään kemikaalituoterekisteristä CLP-asetuksen 45 artiklan täytäntöönpanoa varten, jolloin nykyinen 3 ja 4 kohta siirrettäisiin 2 ja 3 kohdaksi. Lakiin ehdotetaan lisättäväksi siirtymäsäännös, jonka mukaan tätä momenttia sovellettaisiin CLP-asetuksen liitteessä VIII säädetyn siirtymäajan loppuun 1.1.2025 saakka. Momentin 2 kohtaa ehdotetaan täsmennettäväksi siten, että biosidirekisteri sisältää tiedot 'kansallisesti' tämän lain ja biosidiasetuksen mukaisesti hyväksytyistä biosidivalmisteista. Kriteerit kansalliselle hyväksynnälle määritellään biosidiasetuksessa. Täsmennys on tarpeen, koska Turvallisuus- ja kemikaalivirasto ei ylläpidä rekisteriä Unionin luvan saaneista biosidivalmisteista, vaan näitä koskevat tiedot löytyvät Euroopan kemikaaliviraston rekisteristä.

Pykälän 3 momentissa ehdotetaan säädettäväksi, että 2 momentin 1 kohdassa tarkoitettujen tietojen tallennettavuus digitaaliseen asiointipalveluun eli KemiDigi-palveluun, johon 52 §:n 2 momentissa tarkoitetuilla kansallisilla viranomaisilla ja toimijoilla olisi pääsy. Myrkytystietokeskukselle on turvattava pääsy KemiDigi-palveluun tallennettuihin kemikaali-ilmoituksiin 1.1.2025 jälkeenkin, jolloin CLP-asetuksen siirtymäaika päättyy. KemiDigi-palvelussa on seoksia koskevien tietojen lisäksi tietoja vaaralliseksi luokitelluista aineista ja ympäristölle vaarallisista seoksista sekä monista luokittelemattomista seoksista. Myös markkinoilta jo poistuneita ja siirtymäaikojen kuluessa poistuvia kemikaaleja, joiden tietoja ei lainkaan tarvitse ilmoittaa Euroopan kemikaalivirastolle, saattaa olla vielä pitkien aikojenkin päästä erilaisissa varastoissa ja kuluttajien hyllyissä, ja näistä voi aiheutua myrkytysvaaraa huomattavasti kauemminkin kuin pelkästään CLP-asetuksen siirtymäajan päättymiseen saakka. KemiDigi-palvelussa on tietoja Suomessa markkinoilla ja käytössä olleista kemikaaleista vuodesta 1990 lukien.

Ehdotetun 22 §:n muutoksen mukaan toiminnanharjoittajan on tehtävä kemikaali-ilmoitus digitaalisella lomakkeella ja nämä tiedot tallentuvat mainittuun digitaaliseen asiointipalveluun. Niillä viranomaisilla, jotka tarvitsevat kemikaalitietoa viranomaistehtävän suorittamista varten, tulisi olla pääsy KemiDigi-palveluun ja myös mahdollisesti sen salassa pidettäviin tietoihin.

Momenttiin ehdotetaan selvyiden vuoksi vielä lisättäväksi, että oikeudesta salassa pidettävään tietoon säädettäisiin erikseen 52 §:ssä, johon esityksellä ehdotetaan myös tehtäväksi eräitä muutoksia.

Tietojen antamisen ja luovuttamisen tavasta säädettäisiin uudessa tiedonhallintalaissa. Tiedonhallintalailla muun muassa kumotaan viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetun lain 29 §:n 3 momentti teknisen käyttöyhteyden avaamisesta. Tiedonhallintalain 23 §:ssä säädetään katseluyhteyden avaamisesta viranomaiselle tietojen antamiseksi nähtäväksi toiselle viranomaiselle tietyissä tilanteissa.

Pykälään ehdotetaan lisättäväksi uusi 4 momentti, jolloin nykyinen 4 ja 5 momentti siirrettäisiin 5 ja 6 momentiksi. Uuteen momenttiin siirrettäisiin ainoastaan nykyisen 3 momentin alkuosa 'Rekistereistä saa antaa muita kuin 56 §:n mukaisesti salassa pidettäviä tietoja jäljennöksinä ja yleisen tietoverkon kautta'. Yleisellä tietoverkolla tarkoitetaan tässä yhteydessä internetiä. Nykyisestä 3 momentista poistettaisiin sekä loppuosa 'lukuun ottamatta tämän pykälän 2 momentin 2 kohdassa tarkoitettuja CLP-asetuksen 45 artiklan mukaisia tietoja' että viimeinen lause 'Turvallisuus- ja kemikaalivirasto saa välittää nämä tiedot Myrkytystietokeskukselle myrkytysten hoito-ohjeiden antamista varten' tarpeettomina, eikä niitä täten enää siirrettäisi uuteen 4 momenttiin. Lakiin ehdotetaan lisättäväksi siirtymäsäännös, jonka mukaan mainittua viimeistä lausetta kuitenkin sovellettaisiin CLP-asetuksen liitteessä VIII säädetyin siirtymäajan päättymiseen 1.1.2025 saakka.

Pykälän 5 momenttia ehdotetaan tarkennettavaksi lisäämällä siihen tarkentavana ilmaisuna, että rekistereihin voidaan tallentaa myös muita kuin 1 ja 2 momentissa tarkoitettuja tarpeellisia tietoja 'tämän lain soveltamisalaan kuuluvista valvontakohteista', joita koskevia tietoja Turvallisuus- ja kemikaalivirasto voisi käyttää ei ainoastaan valvontaa vaan myös sen kehittämistä varten.

Pykälän 6 momentti säilyisi ennallaan.

Pykälään ehdotetaan lisättäväksi uusi 7 momentti, jonka mukaan välttämättömien henkilötietojen käsittelyssä noudatettaisiin lisäksi, mitä siitä muualla säädetään. Henkilötietojen käsittelyä koskevat perusvaatimukset ovat Euroopan unionin tietosuoja-asetuksessa. Tietosuoja-asetuksen 6 artiklassa säädetään siitä, missä tilanteissa henkilötietojen käsittely on lainmukaista. Turvallisuus- ja kemikaaliviraston rekistereiden kannalta tärkeimmät syyt henkilötietojen käsittelyyn ovat lakisääteisen velvoitteen noudattaminen sekä yleistä etua koskevan tehtävän suorittaminen tai rekisterinpitäjälle kuuluva julkisen vallan käyttäminen.

20 §. Kemikaalia koskevien tietojen kielivaatimus. Pykälän 1 momenttiin ehdotetaan lisättäväksi kielivaatimuksen noudattamista koskeva velvoite biosidilla käsitellylle esineelle. Myös biosidilla käsitellyn esineen merkinnät olisi kirjoitettava sekä suomeksi että ruotsiksi. Velvoitteen lisääminen lakiin on tarpeen, vaikkakin jo nykyisellään käytännön valvonnassa havaittuihin epäkohtiin on voitu puuttua viittaamalla biosidiasetuksen 58 artiklan 6 kohtaan, jonka mukaan merkinnät on esitettävä biosidin käyttöönottovaltion virallisilla kielillä.

Pykälän 2 momentti pysyisi ennallaan.

Pykälään lisättäisiin uusi 3 momentti, jolloin nykyinen 3 momentti siirrettäisiin uudeksi 4 momentiksi. Uuden 3 momentin mukaan CLP-asetuksen liitteen VIII mukaiset tiedot olisi toimitettava Euroopan kemikaalivirastolle suomeksi ja ruotsiksi sen mukaan, mitä lain 22 a §:n 1 momentissa säädetään. Annettaessa momentissa tarkoitettuja tietoja suomen ja ruotsin kielellä molempia kieliryhmiä kohdellaan tasapuolisesti.

Jos toiminnanharjoittaja puolestaan tekisi rajoitetun ilmoituksen 22 a §:n 3 momentissa tarkoitettulla tavalla, toiminnanharjoittaja voisi kuitenkin järjestää neuvontapalvelun joko suomeksi tai ruotsiksi tai englanniksi. Tapaukset, joissa yritys ei tee täydellistä vaan rajoitetun ilmoituksen ja järjestäisi sen tueksi puhelinneuvonnan, jäävät harvalukuisiksi. Mahdollisuus on lähinnä suurten monikansallisten yritysten käytettävissä, sillä puhelinneuvonnan järjestäminen on pidemmällä aikavälillä kalliimpi ratkaisu kuin täydellisen ilmoituksen tekeminen. Työkieli olisi näissä tapauksissa todennäköisimmin englanti.

Pykälän nykyinen 3 momentti siirrettäisiin 4 momentiksi ja pysyisi sisällöltään ennallaan.

22 §. *Tietojen toimittaminen kemikaalista Turvallisuus- ja kemikaalivirastolle.* Pykälän nimikkeessä täsmennettäisiin, että kemikaalitietojen toimittaminen tapahtuisi Turvallisuus- ja kemikaalivirastolle. Esityksellä säädettäisiin toiminnanharjoittajalle uudessa 22 a §:ssä tietojen toimittamisvelvoite Euroopan kemikaalivirastolle. Selkeyden vuoksi on tarpeen tarkentaa tämän ja uuden 22 a §:n nimikkeessä se, mille viranomaiselle tiedot toimitetaan.

Kemikaali-ilmoitus tulee tehdä tämän hetkisen lainsäädännön mukaan vain niistä kemikaaleista, joita koskevasta käyttöturvallisuustiedotteen vaatimuksesta säädetään REACH-asetuksessa. Vaatimus käyttöturvallisuustiedotteen toimittamiseen on sidottu REACH-asetuksessa vaarallisen kemikaalin määritelmään. Toiminnanharjoittajan velvollisuudesta toimittaa käyttöturvallisuustiedote säädetään myös CLP-asetuksen liitteessä I, jonka mukaan käyttöturvallisuustiedote tulee toimittaa myös tietyistä seoksista, joita ei luokitella vaaralliseksi, mutta jotka sisältävät vähintään yhden aineen, joka luokitellaan liitteessä I olevassa taulukossa mainittuihin vaaraluokkiin.

Pykälän 1 momenttia ehdotetaan tarkennettavaksi siten, että toiminnanharjoittajan, joka vastaisi sellaisen kemikaalin saattamisesta markkinoille tai käyttöön Suomessa, josta olisi laadittava käyttöturvallisuustiedote REACH-asetuksen 31 artiklan tai CLP-asetuksen liitteen I mukaisesti, olisi toimitettava tiedot kemikaalista Turvallisuus- ja kemikaalivirastolle. Vaarallisesta kemikaalista on laadittava käyttöturvallisuustiedote REACH-asetuksen 31 artiklan nojalla. Nykyisen kemikaalilain 22 §:n 1 momentti kattaa kemikaalin määritelmäpykälän (6 §) nojalla myös CLP-asetuksen liitteen I soveltamisalaan kuuluvat kemikaalit, joista ei edellytetä käyttöturvallisuustiedotetta REACH-asetuksen nojalla. Momentissa ei enää viitattaisi vaarallisiin kemikaaleihin, vaan asianomaisiin EU:n asetusten säännöksiin. Näitä käyttöturvallisuustiedotteeseen perustuvia tietoja tarvittaisiin edelleen muun muassa valvonnan tarpeisiin.

Pykälän 1 momentista ehdotetaan poistettavaksi sosiaali- ja terveysministeriön asetuksenantovaltuus antaa tarkempia säännöksiä CLP-asetuksen liitteessä VI mainittujen aineiden nimistä tarpeettomana. Asetuksenantovaltuuden kumoutumisella kumoutuisi CLP-asetuksen liitteessä VI tarkoitetuista kemikaaleista annettu sosiaali- ja terveysministeriön asetus (5/2010). Nykyisin Euroopan kemikaalivirasto julkaisee mainittujen aineiden nimet kaikilla Euroopan unionin kielillä, joten erillinen kansallinen asetus asiasta ei olisi enää tarpeellinen.

Pykälän 2 momenttia ehdotetaan tarkennettavaksi siten, että kemikaalien määrätietoja koskeva ilmoitus olisi tehtävä biosidivalmisteiden lisäksi edellä 1 momentissa tarkoitettujen kemikaalien määristä. Pykälän 1 momentista poistettaisiin vaarallisten kemikaalien määritelmä.

Lisäksi momenttiin ehdotetaan lisättäväksi uutena asiana määrätietojen toimittamisvelvollisuus biosidiasetuksen 17 ja 25 artiklassa tarkoitettun luvan mukaisista biosideista.

Määrätietoja kerätään jo tällä hetkellä sekä kansallisen että Unionin luvan saaneista biosidivalmisteista kemikaali-ilmoituksen kautta. Määrätietojen ilmoittamisvelvollisuuden laajentaminen

olisi perusteltua, koska tietoja tarvitaan biosidivalmisteiden ja tehoaineiden riskinarvioinnissa, kestävän käytön toimien kohdentamisessa sekä riskiperusteisessa valvonnassa. Turvallisuus- ja kemikaalivirasto on ottamassa käyttöön vuoden 2020 aikana KemiDigi-palvelun myös biosidivalmisteiden osalta. Biosidiasetuksen 68 artiklan nojalla jäsenvaltiot voivat kerätä tarkempia tietoja biosideista. Mainitussa säännöksessä ei määritellä tarkemmin näitä tietoja.

Pykälään ehdotetaan lisättäväksi uusi 3 momentti, jonka mukaan toiminnanharjoittajan olisi ilmoitettava 1–3 momentissa tarkoitettuja tietoja toimittaessaan toiminnanharjoittajan yhteyshenkilöiden välttämättömät henkilötiedot ja 2 momentin osalta 17 §:n 2 momentin 3 kohdassa tarkoitettut välttämättömät henkilötiedot tutkinto- ja yritysrekisteriä varten. Näitä tietoja ovat muun muassa nimi, sähköpostiosoite, puhelinnumero, henkilötunnus, ammattinimike sekä järjestelmien käyttäjätiedot. Viranomaisessa tapahtuva henkilötietojen käsittely edellyttää lain tasoista sääntelyä tai vaihtoehtoisesti henkilön suostumusta Euroopan unionin tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 3 kohdan nojalla. Suostumuksenvarainen henkilötietojen kerääminen ei ole tarkoituksenmukaista siitä aiheutuvan hallinnollisen taakan johdosta, joten asiasta on tarpeen säätää lailla.

Pykälään ehdotetun 4 momentin mukaan edellä 3 momentissa tarkoitettujen henkilötietojen käsittelyn oikeusperusteena on tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan c alakohhta. Näiden tietojen käsittely on tarpeen rekisterinpitäjän lakisääteisen veloitteen noudattamiseksi.

Pykälän ehdotetun 5 momentin mukaan kemikaali-ilmoitus on tehtävä sähköisesti Turvallisuus- ja kemikaaliviraston vahvistamalla tavalla. Turvallisuus- ja kemikaalivirasto on perustanut tietojen toimittamista varten digitaalisen asiointipalvelun eli KemiDigi-palvelun, mikä on korvannut aiemman ilmoitusjärjestelmän.

Pykälän ehdotettu uusi 6 momentti vastaisi pitkälti nykyisen 3 momentin sisältöä. Momentin asetuksenantovaltuutta laajennettaisiin koskemaan toimitettavien tietojen tietovaatimuksia. Momentin mukaan edellä 1 ja 2 momentissa tarkoitettujen tietojen toimittamisesta ja toimitettavien tietojen sisällöstä annettaisiin tarkempia säännöksiä sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön asetuksella.

22 a §. *Tietojen toimittaminen seoksesta Euroopan kemikaalivirastolle.* Lakiin ehdotetaan lisättäväksi uusi 22 a § tietojen toimittamisesta seoksesta Euroopan kemikaalivirastolle.

Ehdotetun pykälän 1 momentin mukaan toiminnanharjoittajan olisi noudatettava CLP-asetuksen liitteen VIII velvoitteita, eli toimitettava mainitussa liitteessä tarkoitettut tiedot Euroopan kemikaaliviraston ylläpitämään tietojärjestelmään, josta Myrkytystietokeskus ja Turvallisuus- ja kemikaalivirasto saavat tarvittavat tiedot CLP-asetuksen 45 artiklassa tarkoitettujen tehtäviensä hoitamista varten. Käytännössä toiminnanharjoittajalla tarkoitetaan näissä tilanteissa joko maahantuoja tai jatkokäyttäjää. Komission tulkinnan mukaan myös jakelijoilla on velvollisuus huolehtia siitä, että seosta koskevat tiedot täyttävät CLP-asetuksen liitteessä VIII tarkoitettut vaatimukset. Ilmoitus tehdään liitteen VIII vaatimusten mukaan XML-muotoisena sähköisenä ilmoituksena. Kemikaaliviraston verkkosivuille on koottu määrämuotoisen ilmoituksen tekemisessä ja sen päivittämisessä tarvittavat työkalut ja ohjeet.

Ehdotetun pykälän 2 momentin mukaan Myrkytystietokeskuksen olisi ilmoitettava viivytyksettä Turvallisuus- ja kemikaalivirastolle, jos se havaitsee merkittäviä puutteita 1 momentissa tarkoitettussa ilmoituksessa. Vaikkakin Turvallisuus- ja kemikaalivirasto valvoo Euroopan kemikaalivirastolle toimitettujen tietojen lainmukaisuutta, on tarpeen säätää Myrkytystietokeskukselle velvoite ilmoittaa valvovalle viranomaiselle havaitsemistaan puutteista valvonnan tu-

eksi. Koska ilmoitusvelvollisuus valvontaviranomaiselle ei ilman lakiin perustuvaa velvollisuutta ole oikeudellisesti yksiselitteinen, on säännös tarpeen lisätä lakiin (esimerkiksi AOK/716/89 ja EOAK/965/4/98).

Ehdotetun pykälän 3 momentin mukaan sen estämättä, mitä 1 momentissa säädetään, teollisuuskäyttöön tarkoitetusta seoksesta 1 momentissa tarkoitettu toiminnanharjoittaja voi valita CLP-asetuksen liitteen VIII osan A kohdan 2 alakohdassa 2.3 tarkoitetun rajoitetun ilmoituksen. Tällöin toiminnanharjoittajan on järjestettävä ympärivuorokautinen neuvontapalvelu, josta on nopeasti saatavilla suullisesti tai sähköisesti yksityiskohtaisia lisätietoja. Momentilla säädetäisiin poikkeus 1 momentissa tarkoitetusta menettelystä, jossa säädetään toiminnanharjoittajalle velvollisuus ilmoittaa terveydelle vaarallisia tai fysikaalisten vaikutusten perusteella luokiteltuja seoksia koskevat tiedot Euroopan kemikaalivirastolle. Viraston ylläpitämä järjestelmä ei ole varsinaisesti keskitetty, sillä jäsenvaltioilla on mahdollisuus järjestää tiedonkeruu myös omiin kansallisiin järjestelmiinsä. Euroopan kemikaaliviraston järjestelmään integroituminen on Suomelle kuitenkin tarkoituksenmukaista, koska Euroopan kemikaaliviraston järjestelmä on ilmainen jäsenvaltioille ja sen lisäksi yrityksille on helpompaa tehdä ilmoitukset Euroopan kemikaaliviraston järjestelmään yhdellä kertaa sen sijaan, että yritykset tekisivät jäsenvaltioiden kansallisiin järjestelmiin kuhunkin erilliset ilmoitukset. Valitusta tietojen toimittamistavasta ja poikkeamismahdollisuudesta tähän menettelyyn mukaan lukien kielivaatimuksesta on täten tarpeen säätää kansallisesti.

25 §. Kemikaalin vähittäismyynnin rajoittaminen ja tietojenantovelvollisuus. Pykälän 1 ja 2 momentti pysyisivät ennallaan.

Pykälän 3 momentin johdantokappaletta ehdotetaan selkeytettäväksi siten, että pykälässä tarkoitettu valtioneuvoston asetuksenantovaltuus sidottaisiin REACH-asetuksen liitteeseen XVII niiltä osin kuin ainetta ei ole mainitussa liitteessä rajoitettu. Nykyinen johdantokappaleen sanamuoto 'siltä osin kuin ainetta ei ole mainittu REACH-asetuksen liitteessä' ei mahdollistaisi asetuksenantovaltuuden puitteissa huomioon otettavaksi aineen myyntijärjestelyitä tai myynnin olosuhteita. Esimerkiksi mainittuun liitteeseen on lisätty metanolia koskeva rajoitus N:o 69, jonka mukaan metanolia 0,6 painoprosenttia tai enemmän sisältäviä tuulilasien pesu- ja jäänpoistonestejä ei saa 9.5.2019 jälkeen saattaa markkinoille yleiseen kulutukseen. Nykyisessä kemikaalien vähittäismyynnistä annetussa valtioneuvoston asetuksessa (644/2013) säädetään myrkylliseksi tai erittäin myrkylliseksi tai CLP-asetuksen mukaisesti välittömästi myrkylliseksi kategoriaan 1–3 luokiteltujen kemikaalien myynnistä, mikä ei olisi enää ristiriidassa mainitun rajoituksen N:o 69 kanssa eikä REACH-asetuksen 128 artiklan kanssa, jos johdantokappaletta täsmennettäisiin ehdotetulla tavalla.

Vähittäismyyntiä koskevilla olosuhdesäännöksillä ei estetä kemikaalien vapaata liikkuvuutta EU:n sisämarkkinoilla, eikä vähittäismyynnissä siten ole kyse asetuksenantovaltuuden kattamin osin sisämarkkinoihin suoraan tai välillisesti vaikuttavista rajoituksista. Vastaavaa kemikaalien vähittäismyyntiä koskevaa sääntelyä on esimerkiksi Ruotsissa ja Norjassa. REACH-asetuksen liitteen XVII soveltamisalaan kuuluvista kemikaalien valmistuksen, markkinoille saattamisen ja käytön rajoituksista on mahdollista säätää edelleen kemikaalilain 45 §:n nojalla niiltä osin kuin rajoituksissa on kyse tavaroiden vapaasta liikkuvuudesta eikä vaatimuksia ole vielä harmonisoitu REACH-asetuksen liitteessä XVII.

Pykälän 4 momenttiin ehdotetaan lisättäväksi uudeksi 5 kohdaksi luetteloon, jonka mukaan, mitä edellä tässä pykälässä säädetään, ei sovellettaisi tupakkalaissa tarkoitettuihin tuotteisiin. Tupakkalain soveltamisalaan on lisätty sen kokonaisuudistuksen yhteydessä vuonna 2016 nikotiininesteet ja höyrystettäväksi tarkoitetut nikotiinittomat nesteet, joita koskevat vaatimukset

perustuvat tupakkatuotedirektiivissä harmonisoituun EU:n lainsäädäntöön. Näitä nesteiden vaatimuksenmukaisuutta Turvallisuus- ja kemikaalivirasto valvoo jo nykyisellään CLP-asetuksen nojalla. Näin tuotteiden valvonta kuuluisi muutoin Turvallisuus- ja kemikaaliviraston toimivaltaan vain, jos niitä ei valvottaisi tupakkalain nojalla. Lisäyksen tarkoituksena olisi selkeyttää nykytilaa.

29 §. Hyväksymisen edellytykset. Pykälän 1 momentin 1 kohdassa korvattaisiin viite 'biosidituotteiden markkinoille saattamisesta annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY 16 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua kymmenvuotisen työohjelman toisesta vaiheesta annettu komission asetus (EY) N:o 1451/2007' viitteellä 'biosidiasetuksen 89 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu työohjelma'. Mainittu komission asetus (EY) N:o 1451/2007 on kumottu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) N:o 528/2012 tarkoitettua kaikkien biosidivalmistajien käytettyjen vanhojen tehoaineiden järjestelmällistä arviointia koskevasta työohjelmasta annetulla komission delegoidulla asetuksella (EU) N:o 1062/2014. Pykälän 1 momentin 2 kohdassa korvattaisiin termi 'tuotteet' termillä 'esineet' biosidiasetuksen määritelmän mukaisesti. Momentin muut kohdat pysyisivät ennallaan.

Pykälän 2 momentti pysyisi ennallaan.

46 §. Valvontaviranomaisen kiellot ja määräykset. Pykälän 1 momentti pysyisi ennallaan.

Pykälän 2 ja 3 momentissa tarkoitetut viranomaisten toimivaltuudet koskevat lain alkuperäisen tarkoituksen mukaisesti jo nykyisellään myös biosidien valvontaa. Momentin sanamuotoa on kuitenkin tarpeen täsmentää lisäämällä momenttiin biosidiasetuksen termi 'käsitelty esine'. Muutos on tarpeen momenttien yhdenmukaistamiseksi biosidiasetuksen määritelmien kanssa.

49 §. Näytteensaanti- ja tutkimusoikeus. Pykälän 1 momenttia ehdotetaan muutettavaksi siten, että valvontaviranomaisella on oikeus ottaa kemikaalista tai kemikaalia sisältävästä esineestä taikka käsitellystä esineestä korvauksetta määrältään kohtuullinen ja tutkimusten suorittamiseksi tarpeellinen näyte, jos se on valvonnan kannalta tarpeellista. Lisäksi momenttia ehdotetaan muutettavaksi siten, että valvontaviranomaisen on talouden toimijan vaatimuksesta korvattava tarkoitettu kemikaali tai kemikaalia sisältävä esine taikka käsitelty esine käyvän hinnan mukaan, jollei havaita, että kemikaali tai kemikaalia sisältävä esine taikka käsitelty esine on lainsäädännön vastainen. Nykyisin pykälän 1 momentissa säädetään, että toiminnanharjoittajan on suoritettava tutkimuksista aiheutuvat kohtuulliset kustannukset. Ehdotetun muutoksen myötä toiminnanharjoittaja olisi vastuussa tutkimuksesta aiheutuvien kustannusten syntymisestä ainoastaan, jos kemikaali tai kemikaalia sisältävä esine taikka käsitelty esine on lainsäädännön vastainen. Muutoin korvausvastuu näytteenotosta tai tutkimuksesta syntyneistä kustannuksista olisi viranomaisella.

Pykälän ehdotetun 2 momentin mukaan valvontaviranomainen voisi velvoittaa talouden toimijan korvaamaan kemikaalin tai kemikaalia sisältävän esineen tai käsitellyn esineen hankinnasta, testauksesta ja tutkimisesta aiheutuneet kustannukset, jos kemikaali tai kemikaalia sisältävä esine tai käsitelty esine olisi lainsäädännön vastainen. Korvaus olisi suoraan ulosottokelpoinen. Sen perimisestä säädetään verojen ja maksujen täytäntöönpanosta annetussa laissa (706/2007). Momenttia ehdotetaan lainsäädännön yhtenäistämiseksi muutettavaksi, jotta muotoilu vastaisi eräiden tuotteiden markkina- ja valvonnasta annetun lain (1137/2016) 10 §:ssä käytettyä muotoilua.

Muutos sujuvoittaisi viranomaisen tekemään valvontaa ja vastaisi monien erilaisten tuotteiden valvonnassa noudatettavaa käytäntöä. Kustannusten ulosottokelpoisuudesta ei ole tähän mennessä säädetty kemikaalilaissa. Kemikaalin tai kemikaalia sisältävän esineen taikka käsitellyn esineen hankinta- ja testauskustannukset eivät ole valtion maksuperustelain (150/1992), jäljempänä

maksuperustelaki, 6 §:ssä tarkoitettuja julkisoikeudellisia suoritteita, joten ne eivät ole suoraan ulosottokelpoisia maksuperustelain nojalla. Tällaisessa tilanteessa sovelletaan ulosottokaaren (705/2007) säännöksiä. Tällöin ulosottooperusteena on valvontaviranomaisen valituskelpoinen päätös ulosottokaaren 2 luvun 2 §:n 1 momentin 6 kohdan nojalla. Viranomaiselle aiheutuvan hallinnollisen taakan vähentämiseksi pykälää ehdotetaan muutettavaksi siten, että kustannukset olisivat suoraan ulosottokelpoisia ja niiden perimisestä säädettäisiin verojen ja maksujen täytäntöönpanosta annetussa laissa. Kustannusten ulosottooperusteeksi riittäisi tällöin lasku, jossa on ilmoitettu ainakin saatavan laatu, määrä ja eräpäivä. Lasku olisi yksilöitävä ja sitä koskevat tiedot olisi ilmoitettava ulosottohakemuksessa. Ulosottohakemuksesta olisi myös ilmettävä säännös, mihin saatavan suora ulosottokelpoisuus perustuu. Ulosottoviranomainen antaisi asianosaiselle perustevalitusosoituksen.

Lisäksi viranomaisen tekemä valvonta helpottuisi, kun toiminnanharjoittajan kuulemismenettelystä, josta nykyisin säädetään pykälän 2 momentissa, luovuttaisiin. Viranomaisen velvollisuus kuulla toiminnanharjoittajaa ennen kemikaalin tai kemikaalia sisältävän esineen taikka käsittelyn esineen tutkimista hidastaa valvonta-asian käsittelyä. Nykyinen pykälän sanamuoto on hallintolain kuulemista koskevia säännöksiä tiukempi. Ehdotetun muutoksen myötä kuulemiseen sovellettaisiin jatkossa hallintolain (434/2003) kuulemista koskevia yleissäännöksiä. Valvontaviranomaisella olisi mahdollisuus periä kemikaalin tai kemikaalia sisältävän esineen testaamisesta aiheutuvat kulut ainoastaan silloin, kun kemikaali tai kemikaalia koskeva esine taikka käsitelty esine ei täytä lainsäädännön vaatimuksia.

51 §. Kansainvälinen tiedonvaihto. Pykälässä korvattaisiin lakiviite kumottuun henkilötietolakiin (523/1999) viitteellä uuteen tietosuojalakiin (1050/2018).

52 §. Oikeus saada tietoja toisilta viranomaisilta ja salassa pidettävien tietojen luovuttaminen. Pykälän 1 momenttiin ehdotetaan teknistä täsmennystä 'tässä laissa tarkoitetut valvontaviranomaiset' sanamuodon 'valvontaviranomaiset' tilalta. Lisäksi ehdotetaan rajausta tietojensaantioikeuteen valvonnassa siten, että tietojen on oltava valvonnan kannalta välttämättömiä. Henkilötietoja on myös oikeus saada vain, jos ne ovat valvonnan kannalta välttämättömiä.

Pykälän 2 momentissa ehdotetaan täsmennettäväksi tietojenantovelvollisuutta koskien 'tässä laissa tarkoitettuja' toisia valvontaviranomaisia. Luovutettavat tiedot koskisivat 'valvontaa varten' saatuja tietoja, mikä olisi laajempi ilmaus kuin nykyinen 'valvonnassa saadut tiedot'. Momentista poistettaisiin viittaukset yksittäisiin viranomaisnimikkeisiin ja käytettäisiin yleisempää muotoa 'viranomainen, joka tarvitsee tietoa kemikaaliturvallisuuteen kuuluvan viranomaistehtävänsä suorittamista varten'. Lisäksi momentin luetteloon, joille Turvallisuus- ja kemikaalivirastolla olisi tiedonantovelvollisuus, lisättäisiin 'muu viranomainen' ja 'asiantuntijavirastot'. Esimerkiksi Terveiden ja hyvinvoinnin laitos ja Työterveyslaitos tarvitsevat kemikaaliturvallisuutta koskevaa tietoa toiminnassaan. Aiemmassa pykälän sanamuodossa tiedonsaanti oli sidottu 'laissa säädettyyn valvontaan', joten ehdotettu uusi sanamuoto 'viranomaistehtävän suorittamista varten' on tätä laajempi. Esimerkiksi pelastusviranomainen käyttäisi kemikaalitietoja myös onnettomuustutkinnassa.

Pykälän 3 momentti pysyisi ennallaan.

55 §. Muutoksenhaku. Pykälän 1 momentissa korvattaisiin viite hallintolainkäyttölakiin (586/1996) sen korvanneella uudella oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetulla lailla (808/2019), joka on tullut voimaan 1.1.2020.

57 §. Kemikaalia koskevan liikesalaisuuden raja.

Pykälästä ehdotetaan kumottavaksi 2 momentti, jossa säädetään, että 1 momentissa tarkoitettuja sinällään julkisia tietoja ei saisi asettaa saataville yleisen tietoverkon avulla, jos Euroopan kemikaalivirasto on rajoittanut tietojen saatavuutta sen mukaan kuin REACH-asetuksen 119 artiklan 2 kohdassa säädetään.

KemiDigi-palvelun käyttöön oton jälkeen momentti ehdotetaan kumottavaksi tarpeettomana, koska yritysten kemikaalitiedot julkaistaan nykyisellään helmikuussa 2019 käyttöön otetussa KemiDigi-palvelussa. KemiDigi-palvelun käytön myötä yritykset itse päättävät, mitä tietoja julkaisevat palvelussa sekä vastaavat itse antamiensa tietojen vaatimustenmukaisuudesta ja julkaitavuudesta. Käytännössä Turvallisuus- ja kemikaalivirastolle ei ole edes tullut tietoa Euroopan kemikaaliviraston tekemistä kemikaalitietojen saatavuutta koskevista rajoituspäätöksistä, mikä olisi esteenä tietojen julkaisemiselle, joten momentti on jäänyt niin sanotusti kuolleeksi kirjaimeksi.

58 §. Biosidivalmistetta koskevan liikesalaisuuden raja. Pykälän 1 momentin 4 kohtaan ehdotetaan lisättäväksi tekninen tarkennus, jonka mukaan salassa pidettävä tieto ei ole vaaralliseksi luokiteltujen, valmisteen luokitukseen vaikuttavien muiden kuin 3 kohdassa tarkoitettujen aineiden nimet. Lisäksi momentin 10 kohdassa ehdotetaan korvattavaksi termi 'tuote' termillä 'esine'. Kemikaalilain 6 §:n 4 kohdassa on määritelty biosidiasetuksen mukaisesti 'käsittely esine', ei tuote.

59 §. Kemikaalirikkomus. Pykälän 3 momenttia ehdotetaan muutettavaksi siten, että siihen lisätään 4 kohta, jossa säädettäisiin kemikaalirikkomukseksi CLP-asetuksen 48 artiklassa tarkoitettujen vaaralliseksi luokiteltujen aineiden ja seosten mainonnassa kyseisen aineen vaaraluokkien tai -kategorioiden mainitsematta jättäminen. Lisäys on tarpeen verkkokaupan yleistymisen johdosta.

Pykälän 5 momentin 4 kohtaa ehdotetaan muutettavaksi siten, että siinä säädettäisiin kemikaalirikkomukseksi elohopeasta ja asetuksen N:o 1102/2008 kumoamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/852, jäljempänä *elohopea-asetus*, 3 artiklassa tarkoitettua vientirajoituksen ja 4 artiklassa tarkoitettua tuontirajoituksen vastainen toiminta silloin, kun kyseessä on elohopean ja elohopea-asetuksen liitteessä I lueteltujen elohopeaseosten tuonti muita käyttötarkoituksia varten kuin jätteenä loppukäsittelyä varten. Lisäksi 4 kohdassa ehdotetaan säädettäväksi rangaistavaksi elohopea-asetuksen 7 artiklan 3 kohdassa säädettyjen väliaikaista varastointia koskevien velvoitteiden tai 5, 7, 8 ja 9 artiklan 1 ja 2 kohdassa säädettyjä käyttöä koskevien kieltojen vastainen toiminta, kun on kyse lisättyä elohopeaa sisältävistä tuotteista, elohopeasta, elohopeayhdisteistä tai elohopeaseoksista. Lisäksi ehdotetaan säädettäväksi rangaistavaksi lisättyä elohopeaa koskevaa tuotetta tai valmistusprosessia koskevan 8 artiklan 3 kohdan mukaisten tietojen toimittamisvelvollisuuden laiminlyönti.

Voimaantulo ja siirtymäsäännökset

Ehdotetun pykälän 1 momentin mukaan laki olisi tarkoitettu tulemaan voimaan 1.1.2021.

Ehdotetun pykälän 2 momentin mukaan tämän lain 22 a §:n 1 ja 3 momentissa tarkoitettut tiedot on toimitettava Euroopan kemikaalivirastolle kuluttajakäyttöön ja ammattikäyttöön tarkoitettujen seosten osalta 1.1.2021 lukien ja teollisuuskäyttöön tarkoitettujen seosten osalta 1.1.2024 lukien. Siinä tapauksessa, että seos olisi useammassa kuin yhden käyttötarkoituksen mukaisessa käytössä, siihen sovelletaan kuitenkin tiukimpia soveltuvia vaatimuksia ja siirtymäaikoja. Täten esimerkiksi kuluttaja- ja teollisuuskäytössä olevasta seoksesta olisi tehtävä ilmoitus siihen mennessä, kun CLP-asetuksen soveltaminen alkaa 1.1.2021.

Ehdotetun pykälän 3 momentin mukaan riittäisi, että tiedot toimitetaan Euroopan kemikaalivirastolle 1.1.2025 mennessä, jos toiminnanharjoittaja on tehnyt seoksesta ennen 2 momentissa tarkoitettuja päivämääriä kansallisen kemikaali-ilmoituksen sen mukaan, mitä 22 §:n 1 momentissa säädetään, eivätkä seoksen tiedot ole muuttuneet CLP-asetuksen liitteen VIII osan B kohdassa 4.1 tarkoitetulla tavalla.

Ehdotetun pykälän 4 momentin mukaan tämän lain voimaan tullessa voimassa olleen 17 §:n 2 momentin 2 kohtaa kemikaalituoterekisterin CLP-asetuksen 45 artiklan mukaisten tietojen rekisteristä ja osittain mainitun pykälän 3 momenttia Turvallisuus- ja kemikaaliviraston oikeudesta välittää nämä tiedot Myrkytystietokeskukselle myrkytysten hoitoa varten sovellettaisiin kuitenkin CLP-asetuksen liitteessä VIII säädetyn siirtymäajan päättymiseen 1.1.2025 saakka.

Myrkytystietokeskuksella säilyisi pääsyoikeus Turvallisuus- ja kemikaaliviraston ylläpitämässä KemiDigi-palvelussa saatavilla oleviin tietoihin siihen saakka, kun Euroopan kemikaaliviraston ylläpitämä PCN-tietojärjestelmä olisi operatiiviseen käyttöön soveltuva. Tämän jälkeenkin Myrkytystietokeskus voisi tarpeen mukaan edelleen käyttää Turvallisuus- ja kemikaaliviraston KemiDigi-palvelussa olevia käyttöturvallisuustiedotteiden tietoihin pohjautuvia tietoja, vaikkakin tarkoituksena olisi, että Myrkytystietokeskus pääasiallisesti hyödyntäisi PCN-tietokannan KemiDigi-palvelun käyttöturvallisuustiedotteiden tietoa tarkempaa koostumustietoa. Nimetyn elimen vaatima auditointi ja muut kyseiseen tehtävään liittyvät työt toimeenpannaan siinä vaiheessa, kun on saatu varmuus PCN-tietokannan soveltuvuudesta operatiiviseen käyttöön. Kemikaalituoterekisteriin ei kuitenkaan enää tarvitsisi viedä uusia seoksia koskevia tietoja Myrkytystietokeskuksen tarpeita varten kuluttaja- ja ammattikäyttöön tarkoitetuista seoksista 1.1.2021 lukien, ja teollisuuskäyttöön tarkoitetuista seoksista 1.1.2024 lukien CLP-asetuksen liitteen VIII soveltamisen mainittujen siirtymäaikojen mukaisesti.

Tällä hetkellä PCN-tietokantaa kehitetään paremmin soveltuvaksi Euroopan Myrkytystietokeskusten käyttöön näiden operatiivisessa toiminnassa. Soveltuvuuden parannuttua riittävästi on todennäköistä, että Myrkytystietokeskus enenevässä määrin siirtyisi käyttämään työssään PCN-tietokantaa. Työpaikoilla ja kotitalouksissa tulee kuitenkin pitkään olemaan sellaisia seoksia, joista tietoa löytyy vain kansallisesta järjestelmästä eli KemiDigi-palvelusta, mistä syystä on perusteltua, että PCN-tietokannan ohella Myrkytystietokeskus voi edelleen käyttää myös Turvallisuus- ja kemikaaliviraston tarjoamaa KemiDigi-palvelua.

1.2 Laki kosmeettisista valmisteista

16 §. *Oikeus saada tietoja toisilta viranomaisilta sekä salassapidettävien tietojen luovuttaminen.* Turvallisuus- ja kemikaalivirasto valvoo kemikaalilain ohella myös kosmeettisista valmisteista annetun lain toimeenpanoa. Vaikkakaan tämä laki ei suoraan liity valmisteltavana olevaan hankkeeseen, on tarpeen uudistaa tässä yhteydessä lain muutoksenhaku- ja tiedonsaantia sekä salassapidettävien tietojen luovuttamista koskevia säännöksiä.

Pykälän 1 momentissa viite esitutkintaan poistettaisiin tarpeettomana, sillä asiasta säädettäisiin uudessa 3 momentissa. Lisäksi ehdotetaan rajausta tietojensaantioikeuteen henkilötietojen osalta. Henkilötietoja olisi oikeus saada vain, jos ne ovat valvonnan kannalta välttämättömiä.

Pykälän 2 momentissa ehdotetaan luovutettavien tietojen luonnetta täsmennettäväksi tiedoilla, jotka on saatu 'valvontaa varten', mikä olisi laajempi ilmaus kuin nykyinen 'valvottaessa saadut tiedot'. Momentista poistettaisiin viittaukset yksittäisiin viranomaisnimikkeisiin ja käytettäisiin yleisempää muotoa 'viranomainen, joka tarvitsee tietoa kosmeettisten valmisteiden turvallisuuden kuuluvan viranomaistehtävänsä suorittamista varten'. Lisäksi momentin luetteloon, joille

valvontaviranomaisella olisi tiedonantovelvollisuus, lisättäisiin 'muu viranomainen' ja 'asian-
tuntijavirastot'. Aiemmassa pykälän sanamuodossa tiedonsaanti oli sidottu valvontaan (ja esi-
tutkintaan), joten ehdotettu uusi sanamuoto 'viranomaistehtävän suorittamista varten' on tätä
laajempi.

Pykälässä ehdotetaan säädettäväksi uusi 3 momentti, jonka mukaan salassapitosäännösten estä-
mättä saa tässä laissa tarkoitettuja tehtäviä hoidettaessa saatuja tietoja luovuttaa syyttäjälle ja
poliisille rikoksen ehkäisemiseksi ja selvittämiseksi. Momentti vastaisi asiasisällöltään nykyi-
sen 2 momentin loppuosaa.

20 §. Muutoksenhaku. Pykälän 1 momentissa ehdotetaan korvattavaksi viite hallintolainkäyttö-
lakiin (586/1986) viitteellä oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annettuun lakiin, jolla mainittu
laki on kumottu.

2 Tarkemmat säännökset ja määräykset

Lain 22 §:n 6 momentissa laajennettaisiin asetuksenantovaltuutta koskemaan myös tietovaati-
muksia. Momentin mukaan edellä 1–3 momentissa tarkoitettujen tietojen toimittamisesta ja toi-
mitettavien tietojen sisällöstä annettaisiin tarkempia säännöksiä sosiaali- ja terveystieteiden
asetuksella.

3 Voimaantulo ja siirtymäsäännökset

Lait ehdotetaan tuleviksi voimaan 1.1.2021.

Laissa säädetään toiminnanharjoittajan velvollisuudesta toimittaa lain 22 a §:n 2 momentissa
tarkoitettut tiedot Euroopan kemikaalivirastolle eri käyttötarkoitukseen tarkoitettujen seosryh-
mien osalta. Kuluttaja- ja ammattikäyttöön tarkoitettuja seoksia koskevat ilmoitukset olisi toi-
mitettava Euroopan kemikaalivirastolle 1.1.2021 lukien. Teollisuuskäyttöön tarkoitettuja seok-
sia koskeville ilmoituksille siirtymäaika olisi kuitenkin 1.1.2024 saakka. Siinä tapauksessa, että
toiminnanharjoittaja olisi ennen siirtymäaikojen alkamista tehnyt kansallisesti Turvallisuus- ja
kemikaalivirastolle kemikaali-ilmoituksen, eivätkä ilmoituksen tiedot olisi muuttuneet, olisi
siirtymäaikaa uuden ilmoituksen tekemiselle edelleen 1.1.2025 saakka. Pyrkimyksenä olisi, että
Myrkytystietokeskus siirtyisi käyttämään Euroopan kemikaaliviraston ylläpitämää PCN-tieto-
järjestelmää mainittujen siirtymäaikojen puitteissa 1.1.2025 mennessä, vaikkakin Myrkytystie-
tokeskuksella säilyisi edelleen mainittujen siirtymäaikojen jälkeenkin oikeus käyttää kansallista
KemiDigi-palvelua akuuttien myrkytystapausten hoidossa.

4 Suhde perustuslakiin ja säätämisjärjestys

Yksityiselämän suoja ja julkisuus

Kemikaalilaissa säädettäisiin henkilötietojen käsittelystä ja salassapidosta. Sääntely on merki-
tyksellistä perustuslain 10 §:ssä turvatun yksityiselämän suojan ja 12 §:ssä säädetyn julkisuus-
periaatteen kannalta.

Turvallisuus- ja kemikaalivirasto toimii rekisterinpitäjänä kemikaalilain 17 §:n nojalla. Viraston
ylläpitämiin rekistereihin kerätään muun muassa henkilötietoja. Niiden käsittely viranomaisessa

edellyttää säätämistä laissa tai henkilön suostumusta EU:n tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 3 kohdan nojalla. Lain 22 §:n 3 momentissa säädettäisiin toiminnanharjoittajalle velvollisuus toimittaa kemikaali-ilmoitusten tai biosidien määrätietoilmoitusten yhteydessä välttämättömät henkilötiedot 17 §:n 2 momentissa tarkoitettujen rekistereiden pitoa varten. Tällä hetkellä kemikaali-tuoterekisteriin on kerätty yritysten yhteyshenkilöiden tiedoista nimi, sähköpostiosoite, puhelinnumero, henkilötunnus, ammattinimike sekä järjestelmien käyttäjätietoja. Asetuksella voitaisiin säätää tarkemmin näistä henkilötiedoista. Lain 17 §:n 7 momentissa ehdotetaan informatiivista säännöstä, jonka mukaan välttämättömien henkilötietojen käsittelyssä noudatetaan lisäksi, mitä siitä muualla säädetään. Lain 17 ja 22 §:ää on täten täsmennetty vastaamaan tietosuojasetuksen uusia tietoturvaan koskevia vaatimuksia.

Perustuslain 10 §:n yksityiselämän suojan kannalta on tarkasteltava myös viranomaisten tiedonsaantioikeutta ja tietojen luovuttamista. Tässä laissa tarkoitetuilla valvontaviranomaisilla olisi oikeus saada valvonnan kannalta välttämättömiä tietoja toiselta valvontaviranomaiselta lain 52 §:n 1 momentin nojalla. Säännökset perustuvat periaatteelle, että tietojen tulee olla välttämättömiä tässä laissa säädetyn valvonnan kannalta. Henkilötiedoista tiedonsaanti rajoittuisi myös välttämättömiin tietoihin. Tältä osin lain 52 §:n 1 momenttia on täsmennetty esityksessä. Perustuslakivaliokunnan tulkintakäytännössä tietojen mukaan lukien henkilötietojen luovutuksen edellytykseksi on mainitun kaltaisissa väljissä sääntely-yhteyksissä muodostunut se, että tietojen tulee olla jossakin tarkoituksessa välttämättömiä (esim. PeVL 17/2007 vp s. 3 ja PeVL 17/2016 vp s. 5–7).

Kielelliset oikeudet

Ehdotetun lain 20 §:n uudessa 3 momentissa toiminnanharjoittajalle säädettyä kielivaatimusta koskevaa velvoitetta toimittaa seoksia koskevat tiedot Euroopan kemikaalivirastolle sekä suomeksi että ruotsiksi on arvioitava kielellisiä oikeuksia koskevan perustuslain 17 §:n nojalla. CLP-asetuksen liitteen VIII 3.3 kohta antaa mahdollisuuden säätää kielivaatimuksista siten, että ilmoitus on tehtävä sen jäsenvaltioiden virallisella kielellä tai virallisilla kielillä, jossa seos asetetaan markkinoille, paitsi jos kyseiset jäsenvaltiot määräävät toisin. Kielivaatimuksen toteuttaminen on täten kansalliseen harkintaan perustuva asia.

Toiminnanharjoittajan toimesta EU:n järjestelmään vietävät tiedot olisivat osittain yhdenmukaiset toiminnanharjoittajilta REACH-asetuksen 31 artiklan mukaan vaadittavan käyttöturvallisuustiedotteen sisältämien tietojen kanssa. Nykyisellään toiminnanharjoittajan on toimitettava käyttöturvallisuustiedote kemikaalilain 20 §:n 1 momentin nojalla suomen tai ruotsin tai molemmilla näillä kielillä vastaanottajan valinnan mukaan jakeluketjussa. Käytännössä tämä tarkoittaa, että toiminnanharjoittajalla on oltava valmius antaa käyttöturvallisuustiedote sekä suomeksi että ruotsiksi. Käyttöturvallisuustiedotteiden tiedot palvelevat lähinnä yrityksiä viranomaisten ohella. Lisäksi KemiDigi-palvelun julkinen osio on kaikkien kansalaisten saatavilla Turvallisuus- ja kemikaaliviraston www-sivuilla.

Kielilain (423/2003) 26 §:ssä säädetään valtion viranomaisten työkielestä. Valtion viranomaisen käyttää työkielenään virka-alueen väestön enemmistön kieltä, jollei toisen kielen tai muiden kielten taikka erityisestä syystä vieraan kielen käyttäminen ole tarkoituksenmukaisempaa. Myrkytystietokeskukselle, jonka viranomaistasuus on tähän mennessä perustunut viranomaisten välisille sopimuksille, esityksellä ehdotetaan säädettäväksi viranomaisasema toimia nimettynä toimielimenä. Tällä hetkellä Myrkytystietokeskus käyttää neuvontatyössään KemiDigi-palvelusta saatavilla olevien käyttöturvallisuustiedotteiden sisältämiä tietoja, jotka toiminnanharjoittaja on toimittanut Turvallisuus- ja kemikaalivirastolle joko suomeksi tai ruotsiksi. Toiminnanharjoittajalla tulee olla valmius toimittaa pyydettyä käyttöturvallisuustiedote myös toisella kansallisella kielellä, jolloin käytännössä molempien kieliversioiden tulee olla

nopeasti saatavilla. Tietojen toimittamista pelkästään englannin kielellä ei myöskään ehdoteta säädettäväksi perusmuotoisen ilmoituksen osalta, koska viranomaisten tai lain nojalla viranomaisvaltaa harjoittavien organisaatioiden kuten Myrkytystietokeskuksen voidaan edellyttää käsittelevän tietoja vain Suomen kansalliskielillä, suomeksi ja ruotsiksi. Koska Euroopan kemikaaliviraston järjestelmän edellyttämä uuden tiedon tuottaminen on myös osittain yhdenmukainen käyttöturvallisuustiedotteen sisältämien tietojen kanssa, olisi edellä todetun perusteella tarkoituksenmukaista edellyttää tietojen toimittamista seoksista molemmilla Suomen kansalliskielillä, sekä suomeksi että ruotsiksi.

Siinä tapauksessa, että yritys tekisi niin sanotun rajoitetun ilmoituksen, jonka tukena olisi yrityksen ympärivuorokautisesti auki oleva neuvontapalvelu, voisi neuvontakielenä olla joko suomi tai ruotsi tai englanti. Rajoitettujen ilmoitusten tekeminen jäänee hyvin pieneksi osaksi kaikista ilmoituksista. Tämä mahdollisuus on lisätty CLP-asetukseen, jos yritys esimerkiksi salausten vuoksi ei halua tehdä täyttä ilmoitusta. Tältä osin kansallisten kielten ehdottomasta vaatimuksesta olisi tarkoituksenmukaisuussyistä perusteltua poiketa. Käytännössä näissä yritysten ylläpitämissä neuvontapalveluissa työkieli olisi englanti. Momentissa tarkoitetuissa tilanteissa ilmoitukset mukaan lukien rajoitetun ilmoituksen edellyttämä puhelinneuvonta eivät palvelisi yksityisiä kansalaisia vaan ainoastaan Myrkytystietokeskusta.

Julkisen hallintotehtävän antaminen muulle kuin viranomaiselle

Laissa ehdotetaan Myrkytystietokeskukselle tehtävä toimia CLP-asetuksen 45 artiklassa tarkoitettuna nimettynä elimenä. Myrkytystietokeskuksen aseman säätämisellä laissa ei ole tarkoitus antaa kunnalliselle toimijalle uutta tehtävää tai vahvistaa kunnallisen toimijan jo nykyisellään toteuttamaa tehtävää. Nykyisellään kemikaalilain 17 §:n 3 momentissa säädetään, että Turvallisuus- ja kemikaalivirasto saa välittää Myrkytystietokeskukselle CLP-asetuksen 45 artiklassa tarkoitettut tiedot. CLP-asetuksen liitettä VIII on päivitetty nyt siten, että tiedot voidaan toimittaa Euroopan kemikaaliviraston ylläpitämän tietojärjestelmän kautta, mitä varten Myrkytystietokeskukselle ehdotetaan vahvistettavaksi niin sanotun nimetyn elimen rooli. Myrkytystietokeskuksen tehtäväkenttä on koko valtakunta, joten kyseessä on lähtökohtaisesti valtiolle kuuluva tehtävä, jota Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri on jo vuodesta 1993 lukien hoitanut valtion puolesta eräänlaisena toimeksiantotehtävänä. Myrkytystietokeskus on jo nykyisellään osin viranomaisstatuksella toimiva elin, koska se toimii kunnallisen viranomaisen yhteydessä ja sen lääkärit ovat kunnallisia viranhaltijoita. Myrkytystietokeskuksen farmaseutit ja proviisorit ovat puolestaan työsopimussuhteisia.

Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin yhteydessä toimiva Myrkytystietokeskus käyttää tehtävässään julkista valtaa, joten sille säädettävän päätösvallan siirtämistä toimia CLP-asetuksen 45 artiklassa tarkoitettuna nimettynä elimenä on arvioitava perustuslain 124 §:n nojalla. Sen mukaan julkinen hallintotehtävä voidaan antaa muulle kuin viranomaiselle vain lailla tai lain nojalla, jos se on tarpeen tehtävän tarkoituksenmukaiseksi hoitamiseksi eikä vaaranna perusoikeuksia, oikeusturvaa tai muita hyvän hallinnon takeita. Merkittävää julkisen vallan käyttöä sisältäviä tehtäviä voidaan kuitenkin antaa vain viranomaiselle. Perustuslakivaliokunnan tulkin- takäytännössä on katsottu, että oikeusturvan ja hyvän hallinnon vaatimusten toteutumisen varmistaminen perustuslain 124 §:n tarkoittamassa merkityksessä edellyttää, että asian käsittelyssä noudatetaan hallinnon yleislakeja ja että asioita käsittelevät toimivat virkavastuulla (PeVL 50/2017 vp, s. 3, PeVL 33/2004 vp, s. 7/II, PeVL 46/2002 vp, s. 10).

Hallitus katsoo, että lakiesitys voidaan säätää tavallisen lain säätämisjärjestyksessä.

Edellä esitetyn perusteella annetaan eduskunnan hyväksyttäväksi seuraavat lakiehdotukset:

1.

Laki

kemikaalilain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
kumotaan kemikaalilain (599/2013) 57 §:n 2 momentti,
muutetaan 3 §, 5 §:n 1 momentin 9 ja 14 kohta, 11, 15, 17, 20, 22, 25, 29, 46, 49, 51 ja 52 §,
55 §:n 1 momentti, 58 § sekä 59 §:n 3 ja 5 momentti, sellaisina kuin niistä ovat 15 § laissa
756/2018, 52 § osaksi laissa 656/2018 ja 59 §:n 5 momentti osaksi laissa 756/2018, sekä
lisätään 5 §:n 1 momenttiin, sellaisena kuin se on osaksi laissa 554/2014, uusi 15 kohta ja
lakiin uusi 22 a § seuraavasti:

3 §

Lain soveltaminen puolustushallinnossa

Valtioneuvoston asetuksella voidaan säätää välttämättömiä poikkeuksia tämän lain, REACH-asetuksen, CLP-asetuksen ja biosidiasetuksen 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) biosidiasetuksen mukaista lupamenettelyä;
- 5) tietojen luovuttamista valvontaviranomaisille.

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

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

5 §

Suhde muuhun lainsäädäntöön

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

9) säteilylaki (859/2018);

14) huumausainelaki (373/2008);

15) tupakkalaki (549/2016).

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 tarkoitettussa hyväksymispäätöksessä biosidivalmisteen käytölle asetettujen ehtojen ja edellytysten noudattamista;
- 3) POP-asetuksen aineen käyttöä koskevan 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, kuin valvonta koskee toiminnanharjoittajan velvoitetta huolehtia ympäristöhaittojen ehkäisemisestä ja torjumisesta kemikaalin käytössä ja varastoinnissa;

- 5) elohopea-asetuksen 7 artiklassa säädetyn elohopean, elohopeayhdisteiden ja elohopeaseosten käyttöä ja väliaikaista varastointia koskevien velvoitteiden noudattamista sekä 8 artiklassa säädetyn lisätyn elohopean ja elohopeayhdisteiden käyttöä ja 9 artiklassa säädetyn elohopean käyttöä koskevien kieltojen noudattamista.

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

15 §

Toimivaltaiset viranomaiset ja nimetyt elimet

Turvallisuus- ja kemikaalivirasto toimii REACH-asetuksen 121 artiklassa, CLP-asetuksen 43 artiklassa, biosidiasetuksen 81 artiklassa ja pesuaineasetuksen 8 artiklassa tarkoitettuna toimivaltaisena viranomaisena. Turvallisuus- ja kemikaalivirasto toimii lisäksi elohopea-asetuksen 8 artiklan 2 ja 3 kohdassa tarkoitettuna toimivaltaisena viranomaisena uusien valmistusprosessien ja uusien lisättyä elohopeaa sisältävien tuotteiden markkinoille saattamisen osalta.

Suomen ympäristökeskus toimii POP-asetuksen 15 artiklassa ja lukuun ottamatta 1 momentissa tarkoitettuja tehtäviä elohopea-asetuksen 17 artiklassa tarkoitettuna toimivaltaisena viranomaisena sekä PIC-asetuksen 4 artiklassa tarkoitettuna nimettynä kansallisena viranomaisena. Suomen ympäristökeskus toimii lisäksi Rotterdamin yleissopimuksessa tarkoitettuna nimettynä kansallisena viranomaisena, jollei PIC-asetuksesta muuta johdu.

Turvallisuus- ja kemikaalivirasto ja Myrkytystietokeskus, joka toimii Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin yhteydessä, toimivat CLP-asetuksen 45 artiklassa tarkoitettuna nimettynä elimenä kumpikin omalla toimialallaan.

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 tekevistä yrityksistä.

Turvallisuus- ja kemikaalivirastossa on tässä laissa tarkoitettujen tehtävien hoitamista varten:

- 1) kemikaalituoterekisteri, joka sisältää 22 §:ssä tarkoitettut tiedot;
- 2) biosidirekisteri, joka sisältää tiedot tämän lain ja biosidiasetuksen mukaisesti kansallisesti hyväksytyistä biosidivalmisteista;
- 3) tutkinto- ja yritysrekisteri, joka sisältää tiedot biosidivalmisteisiin liittyvän 38 §:ssä tarkoitettun tutkinnon ja 41 §:ssä tarkoitettun erityistutkinnon suorittaneista henkilöistä sekä 44 §:n mukaisesti rekisteröidyistä biosidivalmisteilla tuholaiistorjuntaa tekevästä yrityksistä ja vastuuhenkilöistä.

Edellä 2 momentin 1 kohdassa tarkoitettut tiedot tallennetaan digitaaliseen asiointipalveluun, johon 52 §:n 2 momentissa tarkoitetuilla kansallisilla viranomaisilla ja toimijoilla on pääsy. Oikeudesta salassa pidettävään tietoon säädetään erikseen 52 §:ssä. Tietojen käsittelystä säädetään julkisen hallinnon tiedonhallinnasta annetussa laissa (906/2019).

Rekistereistä saa antaa muita kuin 56 §:n mukaisesti salassa pidettäviä tietoja jäljennösinä ja yleisen tietoverkon kautta.

Turvallisuus- ja kemikaaliviraston rekistereihin voidaan tallentaa tämän lain soveltamisalaan kuuluvista valvontakohteista myös muita kuin 1 ja 2 momentissa tarkoitettuja tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten noudattamista koskevan valvonnan ja sen kehittämisen kannalta tarpeellisia tietoja.

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

Henkilötietojen käsittelyssä noudatetaan lisäksi, mitä siitä muualla säädetään.

20 §

Kemikaalia koskevien tietojen kielivaatimus

Biosidivalmisteen ja biosidilla käsitellyn esineen, kasvinsuojeluaineista annetun lain mukaisen kasvinsuojeluaineen sekä vaarallisen kemikaalin merkinnät on kirjoitettava sekä suomeksi että ruotsiksi.

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

CLP-asetuksen liitteen VIII mukaiset tiedot on toimitettava Euroopan kemikaalivirastolle suomeksi ja ruotsiksi sen mukaan, mitä 22 a §:n 1 momentissa säädetään. Jos toiminnanharjoittaja tekee rajoitetun ilmoituksen 22 a §:n 3 momentissa tarkoitettulla tavalla, toiminnanharjoittaja voi kuitenkin järjestää neuvontapalvelun joko suomeksi, ruotsiksi tai englanniksi.

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.

22 §

Tietojen toimittaminen kemikaalista Turvallisuus- ja kemikaalivirastolle

Toiminnanharjoittajan, joka vastaa sellaisen kemikaalin saattamisesta tai asettamisesta saataville markkinoille tai käyttöön Suomessa, josta on laadittava käyttöturvallisuustiedote REACH-asetuksen 31 artiklan tai CLP-asetuksen liitteen I mukaisesti, on toimitettava tiedot kemikaalista Turvallisuus- ja kemikaalivirastolle.

Edellä 1 momentissa tarkoitettun toiminnanharjoittajan sekä 30 §:n mukaisen hyväksymispäätöksen tai biosidiasetuksen 17 ja 25 artiklassa tarkoitettun luvan saaneen toiminnanharjoittajan on toimitettava Turvallisuus- ja kemikaalivirastolle tiedot Suomessa markkinoille saattamiensa

kemikaalien sekä markkinoille saataville asettamiensa tai omaan ammattikäyttöön saattamiensa biosidivalmisteiden määristä.

Toiminnanharjoittajan on ilmoitettava 1 ja 2 momentissa tarkoitettuja tietoja toimittaessaan toiminnanharjoittajan yhteyshenkilöiden välttämättömät henkilötiedot ja 2 momentin osalta 17 §:n 2 momentin 3 kohdassa tarkoitettut välttämättömät henkilötiedot tutkinto- ja yritysrekisteriä varten.

Edellä 3 momentissa tarkoitettujen henkilötietojen käsittelyn oikeusperusteena on luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2016/679 (*yleinen tietosuoja-asetus*) 6 artiklan 1 kohdan c alakohta.

Edellä 1–3 momentissa tarkoitettut tiedot on toimitettava sähköisesti Turvallisuus- ja kemikaaliviraston vahvistamalla tavalla.

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

22 a §

Tietojen toimittaminen seoksesta Euroopan kemikaalivirastolle

Toiminnanharjoittajan, jonka on noudatettava CLP-asetuksen liitteen VIII velvoitteita, on toimitettava mainitussa liitteessä tarkoitettut tiedot Euroopan kemikaaliviraston ylläpitämään tietojärjestelmään, josta Myrkytystietokeskus ja Turvallisuus- ja kemikaalivirasto saavat tarvittavat tiedot CLP-asetuksen 45 artiklassa tarkoitettujen tehtäviensä hoitamista varten.

Myrkytystietokeskuksen on ilmoitettava viivytyksettä Turvallisuus- ja kemikaalivirastolle, jos se havaitsee merkittäviä puutteita 1 momentissa tarkoitettussa ilmoituksessa.

Sen estämättä, mitä 1 momentissa säädetään, teollisuuskäyttöön tarkoitettusta seoksesta 1 momentissa tarkoitettu toiminnanharjoittaja voi valita CLP-asetuksen liitteen VIII osan A kohdan 2 alakohdassa 2.3 tarkoitettua rajoitettua ilmoituksen. Tällöin toiminnanharjoittajan on järjestettävä ympärivuorokautinen neuvontapalvelu, josta on nopeasti saatavilla suullisesti tai sähköisesti yksityiskohtaisia lisätietoja.

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, käyttäjästä ja käyttötarkoituksesta.

Niiltä osin kuin aineelle ei ole asetettu rajoitusta REACH-asetuksen liitteessä XVII, valtioneuvoston asetuksella voidaan säätää tarkemmin:

1) vaarallisen tai muutoin terveydelle haittaa aiheuttavan kemikaalin vähittäismyyntiä ja muuta luovuttamista koskevista ikärajoista ja säilyttämiseksi asetettavista edellytyksistä sekä ilmeisen väärinkäytön aiheuttaman terveysvaaran ehkäisemistä 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) huumausainelaissa tarkoitettuihin huumausaineisiin;
- 5) tupakkalaissa tarkoitettuihin tuotteisiin.

29 §

Hyväksymisen edellytykset

Biosidivalmiste hyväksytään, jos seuraavat edellytykset täyttyvät:

1) biosidivalmiste sisältää vain sellaisia tehoaineita, jotka ovat biosidiasetuksen 89 artiklan 1 kohdassa tarkoitettussa työohjelmassa, mutta joita ei vielä ole hyväksytty kyseisen valmistusyrityksen osalta;

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

3) biosidivalmiste on riittävän tehokas ja käyttötarkoitukseensa sopiva;

4) käytettävissä on määrittämismenetelmät 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 välittömän tai elinkohtaisen myrkyllisyyden tai syöpää aiheuttavien, sukusolujen perimää vaurioittavien tai lisääntymiselle vaarallisten ominaisuuksien osalta, ei hyväksytä toimitettavaksi yleiseen kulutukseen.

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 säädettyt velvoitteet.

Edellä 1 momentissa tarkoitetuissa tapauksissa Turvallisuus- ja kemikaalivirasto voi määrätä kemikaalin tai kemikaalia sisältävän esineen taikka käsitellyn esineen markkinoille saattamisen tai markkinoilla saataville asettamisen kieltämisestä, markkinoilta poistamisesta, palautusmenettelystä tai aiheutuneesta vaarasta ilmoittamisesta taikka määrätä, että kemikaali tai kemikaalia sisältävä esine taikka käsitelty esine 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 taikka käsitellystä 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.

49 §

Näytteensaanti- ja tutkimusoikeus

Valvontaviranomaisella on oikeus ottaa kemikaalista tai kemikaalia sisältävästä esineestä taikka käsitellystä esineestä korvauksetta määrältään kohtuullinen ja tutkimusten suorittamiseksi tarpeellinen näyte, jos se on valvonnan kannalta tarpeellista. Valvontaviranomaisen on talouden toimijan vaatimuksesta korvattava kemikaali tai kemikaalia sisältävä esine taikka käsitelty esine käyvän hinnan mukaan, jollei havaita, että tämä on lainsäädännön vastainen.

Jos kemikaali tai kemikaalia sisältävä esine taikka käsitelty esine on lainsäädännön vastainen, valvontaviranomainen voi velvoittaa talouden toimijan korvaamaan kemikaalin tai kemikaalia sisältävän esineen taikka käsitellyn esineen hankinnasta, testauksesta, tutkimisesta, varastoinnista ja hävittämisestä aiheutuneet kustannukset. Korvaus on suoraan ulosottokelpoinen. Sen perimisestä säädetään verojen ja maksujen täytäntöönpanosta annetussa laissa (706/2007).

51 §

Kansainvälinen tiedonvaihto

Valvontaviranomainen saa salassapitosäännösten estämättä antaa Euroopan unionin kemikaalilainsäädännön ja Suomen hyväksymien kansainvälisten sopimusten edellyttämiä tietoja lainsäädännön tai sopimusten edellyttämille Euroopan unionin toimielimille, kansainvälisille järjestöille ja yhteistyöhön osallistuville valtioille. Luovutettaessa henkilötietoja ulkomaille on noudatettava, mitä tietosuojalaissa (1050/2018) ja kansainvälisistä tietoturvallisuusvelvoitteista annetussa laissa säädetään.

52 §

Oikeus saada tietoja toisilta viranomaisilta ja salassa pidettävien tietojen luovuttaminen

Tässä laissa tarkoitetuilla valvontaviranomaisilla on salassapitosäännösten estämättä oikeus saada valvonnan kannalta tässä laissa säädetyn tehtävän hoitamiseksi välttämättömiä tietoja toiselta valvontaviranomaiselta ja käyttää toisen hankkimia näytteitä tarpeellisiin tutkimuksiin valvontaa varten. Henkilötietoja on myös oikeus saada vain, jos ne ovat valvonnan kannalta välttämättömiä.

Valvontaviranomainen saa viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetussa laissa säädetyn salassapitovelvollisuuden estämättä luovuttaa valvontaa varten saatuja tietoja yksityisen tai yhteisön taloudellisesta asemasta, liikesalaisuudesta taikka yksityisen henkilökohtaisista oloista tässä laissa tarkoitetuille toisille valvontaviranomaisille, muulle viranomaiselle ja asiantuntijavirastolle, joka tarvitsee tietoa kemikaaliturvallisuuteen kuuluvan viranomaistehtävän suorittamista varten, sekä muiden Euroopan unionin jäsenvaltioiden valvontaviranomaisille Euroopan unionin kemikaalilainsäädännön noudattamisen valvontaa varten.

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

55 §

Muutoksenhaku

Muutoksenhausta viranomaisen tämän lain nojalla antamaan päätökseen säädetään oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetussa laissa (808/2019), jollei 2 tai 3 momentista muuta johdu.

58 §

Biosidivalmistetta koskevan liikesalaisuuden raja

Riippumatta siitä, mitä viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetussa laissa säädetään liikesalaisuudesta, 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) vaaralliseksi luokiteltujen, valmisteen luokitukseen vaikuttavien muiden kuin 3 kohdassa tarkoitettujen 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 käsitelystä esiinestä 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.

59 §

Kemikaalirikkomus

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,
- 3) 49 artiklassa tarkoitettua velvollisuutta säilyttää tietoja tai toimittaa niitä toimivaltaiselle viranomaiselle, valvontaviranomaiselle tai Euroopan kemikaalivirastolle taikka
- 4) 48 artiklassa tarkoitettua velvollisuutta mainita vaaralliseksi luokiteltujen aineiden ja seosten mainonnassa kyseisen aineen vaaraluokat tai -kategoriat.

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 tai 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 vaarastoa koskevien määräysten noudattamisen, taikka

4) elohopea-asetuksen 3 artiklassa säädettyä kemikaalien vientirajoitusta, 4 artiklassa säädettyä tuontirajoitusta, kun on kyse asetuksen liitteessä I lueteltujen elohopeaseosten tuonti muita käyttötarkoituksia varten kuin jätteenä loppukäsittelyä varten, 7 artiklan 3 kohdassa säädettyjä väliaikaista varastointia koskevia velvoitteita, 5, 7, 8 ja 9 artiklan 1 ja 2 kohdassa säädettyjä käyttöä koskevia kieltoja, kun on kyse lisättyä elohopeaa sisältävistä tuotteista, elohopeasta, elohopeayhdisteistä tai elohopeaseoksista taikka 8 artiklan 3 kohdassa säädetyn tietojen toimitamisvelvollisuuden.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

Tämän lain 22 a §:n 1 ja 3 momentissa tarkoitetut, CLP-asetuksen liitteen VIII mukaiset tiedot on toimitettava Euroopan kemikaalivirastolle kuluttajakäyttöön ja ammattikäyttöön tarkoitettujen seosten osalta 1 päivästä tammikuuta 2021 lukien ja teollisuuskäyttöön tarkoitettujen seosten osalta 1 päivästä tammikuuta 2024 lukien. Jos seos on useammassa kuin yhden käyttötarkoituksen mukaisessa käytössä, siihen sovelletaan kuitenkin tiukimpia soveltuvia vaatimuksia ja siirtymäaikoja.

Jos toiminnanharjoittaja on tehnyt seoksesta kansallisen kemikaali-ilmoituksen sen mukaan, mitä 22 §:n 1 momentissa säädetään, ennen 2 momentissa tarkoitettuja päivämääriä, eivätkä seoksen tiedot ole muuttuneet CLP-asetuksen liitteen VIII osan B kohdassa 4.1 tarkoitettulla tavalla, riittää, että tiedot toimitetaan Euroopan kemikaalivirastolle 1 päivään tammikuuta 2025 mennessä.

Tämän lain voimaan tullessa voimassa olleen 17 §:n 2 momentin 2 kohtaa kemikaalituoterekisterin CLP-asetuksen 45 artiklan mukaisten tietojen rekisteristä ja osittain mainitun pykälän 3 momenttia Turvallisuus- ja kemikaaliviraston oikeudesta välittää nämä tiedot Myrkytystietokeskukselle myrkytysten hoitoa varten sovelletaan kuitenkin CLP-asetuksen liitteessä VIII säädetyn siirtymäajan 1 päivään tammikuuta 2025 saakka.

2.

Laki

kosmeettisista valmisteista annetun lain 16 ja 20 §:n muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan kosmeettisista valmisteista annetun lain (492/2013) 16 § ja 20 §:n 1 momentti, sellaisena kuin niistä on 16 § osaksi laissa 699/2018, seuraavasti:

16 §

Oikeus saada tietoja toisilta viranomaisilta sekä salassapidettävien tietojen luovuttaminen

Tämän lain ja EU:n kosmetiikka-asetuksen noudattamista valvovilla viranomaisilla on oikeus sen lisäksi, mitä viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetussa laissa (621/1999) säädetään, salassapitosäännösten ja muiden tiedon saantia koskevien rajoitusten estämättä saada valvonnan kannalta tarpeellisia tietoja toiselta valvontaviranomaiselta ja käyttää toisen hankkimia näytteitä valvonnan kannalta tarpeellisiin tutkimuksiin. Henkilötietoja on kuitenkin oikeus saada vain, jos ne ovat valvonnan kannalta välttämättömiä.

Sen mukaan, mitä 1 momentissa säädetään, valvontaviranomainen saa luovuttaa valvontaa varten saatuja tietoja yksityisen tai yhteisön taloudellisesta asemasta, liikesalaisuudesta taikka yksityisen henkilökohtaisista oloista toisille valvontaviranomaisille, muulle viranomaiselle tai asiantuntijavirastolle, joka tarvitsee tietoa kosmeettisten valmisteiden turvallisuuteen kuuluvan viranomaistehtävän suorittamista varten, sekä muiden Euroopan unionin jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille EU:n kosmetiikka-asetuksen 29 ja 30 artiklassa säädetyn mukaisesti.

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

20 §

Muutoksenhaku

Muutoksenhausta viranomaisen tämän lain nojalla antamaan päätökseen säädetään oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetussa laissa (808/2019).

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

Helsingissä 27 päivänä elokuuta 2020

Pääministeri

Sanna Marin

Perhe- ja peruspalveluministeri Krista Kiuru

1.

Laki

kemikaalilain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
kumotaan kemikaalilain (599/2013) 57 §:n 2 momentti,
muutetaan 3 §, 5 §:n 1 momentin 9 ja 14 kohta, 11, 15, 17, 20, 22, 25, 29, 46, 49, 51 ja 52 §, 55 §:n 1 momentti, 58 § sekä 59 §:n 3 ja 5 momentti, sellaisina kuin niistä ovat 15 § laissa 756/2018, 52 § osaksi laissa 656/2018 ja 59 §:n 5 momentti osaksi laissa 756/2018, sekä
lisätään 5 §:n 1 momenttiin, sellaisena kuin se on osaksi laissa 554/2014, uusi 15 kohta ja lakiin uusi 22 a § seuraavasti:

Voimassa oleva laki

Ehdotus

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 tietoturvallisuusvelvoitteista annetussa laissa (588/2004) säädetyt asiakirja-

3 §

Lain soveltaminen puolustushallinnossa

Valtioneuvoston asetuksella voidaan säätää välttämättömiä poikkeuksia tämän lain, REACH-asetuksen, CLP-asetuksen ja *biosidiasetuksen* 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) *biosidiasetuksen* mukaista lupamenettelyä;
- 5) tietojen luovuttamista valvontaviranomaisille.

Lisäksi puolustushallinnossa voidaan poiketa *tässä laissa*, REACH-asetuksessa, CLP-asetuksessa ja *biosidiasetuksessa* säädetyistä vaatimuksista, jos viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetun lain (621/1999) 24 §:n 1 momentin 10 kohdassa tai kansainvälisistä tietoturvallisuusvelvoitteista annetussa laissa (588/2004) säädetyt asiakirjan salassapitoo-

jan 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.

5 §

Suhde muuhun lainsäädäntöön

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

9) säteilylaki (592/1991);

14) huumausainelaki (373/2008).

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.

5 §

Suhde muuhun lainsäädäntöön

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

9) säteilylaki (859/2018);

14) huumausainelaki (373/2008);

15) tupakkalaki (549/2016).

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 tarkoitetussa 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

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 tarkoitetussa hyväksymispäätöksessä biosidivalmisteen käytölle asetettujen ehtojen ja edellytysten noudattamista;

3) POP-asetuksen aineen käyttöä koskevan 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

pilaantumisen vaaraa aiheuttavien toimintojen valvonnassa siltä osin, kuin valvonta koskee toiminnanharjoittajan velvoitetta huolehtia ympäristöhaittojen ehkäisemisestä ja torjumisesta kemikaalin käytössä ja varastoinnissa;

5) elohopea-asetuksen 7 artiklassa säädetyn elohopean, elohopeayhdisteiden ja elohopeaseosten käyttöä ja väliaikaista varastointia koskevien velvoitteiden noudattamista sekä 8 artiklassa säädetyn lisätyn elohopean ja elohopeayhdisteiden käyttöä ja 9 artiklassa säädetyn elohopean käyttöä koskevien kieltojen noudattamista.

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

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*. Turvallisuus- ja kemikaalivirasto toimii lisäksi elohopea-asetuksen 8 artiklan 3 kohdassa tarkoitettuna toimivaltaisena viranomaisena.

Suomen ympäristökeskus toimii POP-asetuksen 15 artiklassa ja elohopea-asetuksen 17 artiklassa tarkoitettuna toimivaltaisena viranomaisena, *siltä osin kuin kyse ei ole elohopea-asetuksen 8 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua viranomaisesta*, sekä PIC-asetuksen 4 artiklan mukaisena nimettynä kansallisena viranomaisena. Suomen ympäristökeskus toimii lisäksi Rotterdamin yleissopimuksessa tarkoitettuna nimettynä kansallisena viranomaisena, jollei PIC-asetuksesta muuta johdu.

ympäristönsuojelulain mukaisessa ympäristön pilaantumisen vaaraa aiheuttavien toimintojen valvonnassa siltä osin, kuin valvonta koskee toiminnanharjoittajan velvoitetta huolehtia ympäristöhaittojen ehkäisemisestä ja torjumisesta kemikaalin käytössä ja varastoinnissa;

5) elohopea-asetuksen 7 artiklassa säädetyn elohopean, elohopeayhdisteiden ja elohopeaseosten käyttöä ja väliaikaista varastointia koskevien velvoitteiden noudattamista sekä 8 artiklassa säädetyn lisätyn elohopean ja elohopeayhdisteiden käyttöä ja 9 artiklassa säädetyn elohopean käyttöä koskevien kieltojen noudattamista.

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

15 §

Toimivaltaiset viranomaiset ja nimetyt elimet

Turvallisuus- ja kemikaalivirasto toimii REACH-asetuksen 121 artiklassa, CLP-asetuksen 43 artiklassa, biosidiasetuksen 81 artiklassa ja pesuaineasetuksen 8 artiklassa tarkoitettuna toimivaltaisena viranomaisena. Turvallisuus- ja kemikaalivirasto toimii lisäksi elohopea-asetuksen 8 artiklan 2 ja 3 kohdassa tarkoitettuna toimivaltaisena viranomaisena *uusien valmistusprosessien ja uusien lisättyä elohopeaa sisältävien tuotteiden markkinoille saattamisen osalta*.

Suomen ympäristökeskus toimii POP-asetuksen 15 artiklassa ja *lukuun ottamatta 1 momentissa tarkoitettuja tehtäviä* elohopea-asetuksen 17 artiklassa tarkoitettuna toimivaltaisena viranomaisena sekä PIC-asetuksen 4 artiklassa tarkoitettuna nimettynä kansallisena viranomaisena. Suomen ympäristökeskus toimii lisäksi Rotterdamin yleissopimuksessa tarkoitettuna nimettynä kansallisena viranomaisena, jollei PIC-asetuksesta muuta johdu.

Turvallisuus- ja kemikaalivirasto ja Myrkytystietokeskus, joka toimii Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin yhteydessä, toimivat CLP-asetuksen 45 artiklassa tarkoitettuna nimettynä elimenä kumpikin omalla toimialallaan.

17 §

Turvallisuus- ja kemikaaliviraston rekisterit

Turvallisuus- ja kemikaalivirasto pitää rekistereitä sille tämän lain mukaan tehtävistä ilmoituksista, tekemistään biosidivalmisteiden hyväksymispäätöksistä, biosidivalmisteisiin liittyvän pätevyyden ja erityistutkimnon suorittaneista henkilöistä sekä rekisteröidyistä biosidivalmisteilla tuholaistorjuntaa 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 tutkimuksen ja 41 §:ssä tarkoitetun erityistutkimuksen suorittaneista henkilöistä sekä 44 §:n mukaisesti rekisteröidyistä biosidivalmisteilla tuholaistorjuntaa 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.

17 §

Turvallisuus- ja kemikaaliviraston rekisterit

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

Turvallisuus- ja kemikaalivirastossa on tässä laissa tarkoitettujen tehtävien hoitamista varten:

- 1) kemikaalituoterekisteri, joka sisältää 22 §:ssä tarkoitetut tiedot;
- 2) biosidirekisteri, joka sisältää tiedot tämän lain ja biosidiasetuksen mukaisesti kansallisesti hyväksytyistä biosidivalmisteista;
- 3) tutkinto- ja yritysrekisteri, joka sisältää tiedot biosidivalmisteisiin liittyvän 38 §:ssä tarkoitetun tutkimuksen ja 41 §:ssä tarkoitetun erityistutkimuksen suorittaneista henkilöistä sekä 44 §:n mukaisesti rekisteröidyistä biosidivalmisteilla tuholaistorjuntaa tekevästä yrityksistä ja vastuuhenkilöistä.

Edellä 2 momentin 1 kohdassa tarkoitetut tiedot tallennetaan digitaaliseen asiointipalveluun, johon 52 §:n 2 momentissa tarkoitettuilla kansallisilla viranomaisilla ja toimijoilla on pääsy. Oikeudesta salassa pidettävään tietoon säädetään erikseen 52 §:ssä. Tietojen käsittelystä säädetään julkisen hallinnon tiedonhallinnasta annetussa laissa (906/2019).

Rekistereistä saa antaa muita kuin 56 §:n mukaisesti salassa pidettäviä tietoja jäljennöksinä ja yleisen tietoverkon kautta.

Turvallisuus- ja kemikaaliviraston rekistereihin voidaan tallentaa tämän lain soveltamisalaan kuuluvista valvontakohteista myös muita kuin 1 ja 2 momentissa tarkoitettuja tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten

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

20 §

Kemikaalia koskevien tietojen kielivaatimus

Biosidivalmisteen, kasvinsuojeluaineista annetun lain mukaisen kasvinsuojeluaineen sekä vaarallisen kemikaalin merkinnät on kirjoitettava suomeksi ja ruotsiksi. *CLP-asetuksen liitteessä 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.

22 §

Tietojen toimittaminen kemikaalista

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

noudattamista koskevan valvonnan ja sen kehittämisen kannalta tarpeellisia tietoja.

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

Henkilötietojen käsittelyssä noudatetaan lisäksi, mitä siitä muualla säädetään.

20 §

Kemikaalia koskevien tietojen kielivaatimus

Biosidivalmisteen ja biosidilla käsitellyn esineen, kasvinsuojeluaineista annetun lain mukaisen kasvinsuojeluaineen sekä vaarallisen kemikaalin merkinnät on kirjoitettava sekä suomeksi että ruotsiksi.

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

CLP-asetuksen liitteen VIII mukaiset tiedot on toimitettava Euroopan kemikaalivirastolle suomeksi ja ruotsiksi sen mukaan, mitä 22 a §:n 1 momentissa säädetään. Jos toiminnanharjoittaja tekee rajoitetun ilmoituksen 22 a §:n 3 momentissa tarkoitettulla tavalla, toiminnanharjoittaja voi kuitenkin järjestää neuvontapalvelun joko suomeksi, ruotsiksi tai englanniksi.

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.

22 §

*Tietojen toimittaminen kemikaalista **Turvallisuus- ja kemikaalivirastolle***

Toiminnanharjoittajan, joka vastaa sellaisen kemikaalin saattamisesta tai asettamisesta saataville markkinoille tai käyttöön Suomessa, josta on laadittava käyttöturvallisuustiedote REACH-asetuksen 31 artiklan tai

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 määrästä.

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

CLP-asetuksen liitteen I mukaisesti, on toimitettava tiedot kemikaalista Turvallisuus- ja kemikaalivirastolle.

Edellä 1 momentissa tarkoitetun toiminnanharjoittajan sekä 30 §:n mukaisen hyväksymispäätöksen tai biosidiasetuksen 17 ja 25 artiklassa tarkoitetun luvan saaneen toiminnanharjoittajan on toimitettava Turvallisuus- ja kemikaalivirastolle tiedot Suomessa markkinoille saattamiensa kemikaalien sekä markkinoille saataville asettamiensa tai omaan ammattikäyttöön saattamiensa biosidivalmisteiden määrästä.

Toiminnanharjoittajan on ilmoitettava 1 ja 2 momentissa tarkoitettuja tietoja toimittaessaan toiminnanharjoittajan yhteyshenkilöiden välttämättömät henkilötiedot ja 2 momentin osalta 17 §:n 2 momentin 3 kohdassa tarkoitettut välttämättömät henkilötiedot tutkinto- ja yritysrekisteriä varten.

Edellä 3 momentissa tarkoitettujen henkilötietojen käsittelyn oikeusperusteena on luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2016/679 (yleinen tietosuojasetus) 6 artiklan 1 kohdan c alakohta.

Edellä 1–3 momentissa tarkoitettut tiedot on toimitettava sähköisesti Turvallisuus- ja kemikaaliviraston vahvistamalla tavalla.

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

22 a §

Tietojen toimittaminen seoksesta Euroopan kemikaalivirastolle

Toiminnanharjoittajan, jonka on noudatettava CLP-asetuksen liitteen VIII velvoitteita, on toimitettava mainitussa liitteessä tarkoitettut tiedot Euroopan kemikaaliviraston ylläpitämään tietojärjestelmään, josta Myrkytystietokeskus ja Turvallisuus- ja kemikaalivirasto

saavat tarvittavat tiedot CLP-asetuksen 45 artiklassa tarkoitettujen tehtäviensä hoitamista varten.

Myrkytystietokeskuksen on ilmoitettava viivytyksettä Turvallisuus- ja kemikaalivirastolle, jos se havaitsee merkittäviä puutteita 1 momentissa tarkoitettussa ilmoituksessa.

Sen estämättä, mitä 1 momentissa säädetään, teollisuuskäyttöön tarkoitettua seoksesta 1 momentissa tarkoitettu toiminnanharjoittaja voi valita CLP-asetuksen liitteen VIII osan A kohdan 2 alakohdassa 2.3 tarkoitettujen rajoitetun ilmoituksen. Tällöin toiminnanharjoittajan on järjestettävä ympärivuorokautinen neuvontapalvelu, josta on nopeasti saatavilla suullisesti tai sähköisesti yksityiskohtaisia lisätietoja.

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, käyttäjästä 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 säilyttämiseksi 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;

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, käyttäjästä ja käyttötarkoituksesta.

Niiltä osin kuin aineelle ei ole asetettu rajoitusta REACH-asetuksen liitteessä XVII, valtioneuvoston asetuksella voidaan säätää tarkemmin:

1) vaarallisen tai muutoin terveydelle haittaa aiheuttavan kemikaalin vähittäismyyntiä ja muuta luovuttamista koskevista ikärajoista ja säilyttämiseksi 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) huumausainelaissa tarkoitettuihin huumausaineisiin.

3) vaarallisten kemikaalien ja räjähteiden käsittelyn turvallisuudesta annetussa laissa tarkoitettuihin räjähteisiin;

4) huumausainelaissa tarkoitettuihin huumausaineisiin;

5) tupakkalaissa tarkoitettuihin tuotteisiin.

29 §

Hyväksymisen edellytykset

Biosidivalmiste hyväksytään, jos seuraavat edellytykset täyttyvät:

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

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

3) biosidivalmiste on riittävän tehokas ja käyttötarkoitukseensa sopiva;

4) käytettävissä on määrittämismenetelmät 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 säädetyt kriteerit välittömän tai elin-kohtaisen myrkyllisyyden tai syöpää aiheuttavien, sukusolujen perimää vaurioittavien tai lisääntymiselle vaarallisten ominaisuuksien osalta, ei hyväksytä toimitettavaksi yleiseen kulutukseen.

46 §

Valvontaviranomaisen kiellot ja määräykset

29 §

Hyväksymisen edellytykset

Biosidivalmiste hyväksytään, jos seuraavat edellytykset täyttyvät:

1) biosidivalmiste sisältää vain sellaisia *tehoaineita, jotka ovat biosidiasetuksen 89 artiklan 1 kohdassa tarkoitetussa työohjelmassa*, mutta joita ei vielä ole hyväksytty kyseisen valmistusryhmän osalta;

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

3) biosidivalmiste on riittävän tehokas ja käyttötarkoitukseensa sopiva;

4) käytettävissä on määrittämismenetelmät 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 säädetyt kriteerit välittömän tai elin-kohtaisen myrkyllisyyden tai syöpää aiheuttavien, sukusolujen perimää vaurioittavien tai lisääntymiselle vaarallisten ominaisuuksien osalta, ei hyväksytä toimitettavaksi yleiseen kulutukseen.

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.

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.

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 *taikka käsitellyn esineen* markkinoille saattamisen tai markkinoilla saataville asettamisen kieltämisestä, markkinoilta poistamisesta, palautusmenettelystä tai aiheutuneesta vaarasta ilmoittamisesta *taikka* määrätä, että kemikaali *tai kemikaalia sisältävä esine taikka käsitelty esine* 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 *taikka käsitellystä 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.

49 §

Näytteensaanti- ja tutkimusoikeus

*Valvontaviranomaisella on oikeus ottaa kemikaalista tai kemikaalia sisältävästä esineestä *taikka käsitellystä esineestä* korvauksetta määrältään kohtuullinen ja tutkimusten suorittamiseksi tarpeellinen näyte, jos se on valvonnan kannalta tarpeellista. Valvontaviranomaisen on talouden toimijan vaatimuksesta korvattava kemikaali tai kemikaalia sisältävä esine *taikka käsitelty esine* käyvän hinnan mukaan, jollei havaita, että tämä on lainsäädännön vastainen.*

Ennen tutkimusten aloittamista toiminnanharjoittajalle on varattava tilaisuus tulla kuulluksi. Tutkimustulokset on annettava tiedoksi toiminnanharjoittajalle, jollei viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetussa laissa, REACH-asetuksessa tai biosidiasetuksessa salassapidosta muuta säädetä.

51 §

Kansainvälinen tiedonvaihto

Valvontaviranomainen saa salassapitosäännösten estämättä antaa Euroopan unionin kemikaalilain-säädännön 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 ja yhteisön taloudellisesta asemasta, liikesalaisuudesta sekä yksityisen henkilökohtaisista oloista toisille valvonta-viranomaisille, *Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle, Elintarviketurvallisuusvirastolle ja*

Jos kemikaali tai kemikaalia sisältävä esine taikka käsitelty esine on lainsäädännön vastainen, valvontaviranomainen voi velvoittaa talouden toimijan korvaamaan kemikaalin tai kemikaalia sisältävän esineen hankinnasta taikka käsitellyn esineen testauksesta, tutkimisesta, varastoinnista ja hävittämisestä aiheutuneet kustannukset. Korvaus on suoraan ulosottokelpoinen. Sen perimisestä säädetään verojen ja maksujen täytäntöönpanosta annetussa laissa (706/2007).

51 §

Kansainvälinen tiedonvaihto

Valvontaviranomainen saa salassapitosäännösten estämättä antaa Euroopan unionin kemikaalilainsäädännön ja Suomen hyväksymien kansainvälisten sopimusten edellyttämiä tietoja lainsäädännön tai sopimusten edellyttämille *Euroopan unionin* toimielimille, kansainvälisille järjestöille ja yhteistyöhön osallistuville valtioille. Luovutettaessa henkilötietoja ulkomaille on noudatettava, mitä *tietosuojalaissa* (1050/2018) ja kansainvälisistä tietoturvallisuusvelvoitteista annetussa laissa säädetään.

52 §

Oikeus saada tietoja toisilta viranomaisilta ja salassa pidettävien tietojen luovuttaminen

Tässä laissa tarkoitetuilla valvontaviranomaisilla on salassapitosäännösten estämättä oikeus saada valvonnan kannalta tässä laissa säädetyn tehtävän hoitamiseksi välttämättömiä tietoja toiselta valvontaviranomaiselta ja käyttää toisen hankkimia näytteitä tarpeellisiin tutkimuksiin valvontaa varten. *Henkilötietoja on myös oikeus saada vain, jos ne ovat valvonnan kannalta välttämättömiä.*

Valvontaviranomainen saa viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetussa laissa säädetyn salassapitovelvollisuuden estämättä luovuttaa valvontaa varten saatuja tietoja yksityisen tai yhteisön taloudellisesta asemasta, liikesalaisuudesta taikka yksityisen henkilökohtaisista oloista *tässä laissa tarkoitetuille* toisille valvontaviranomaisille, *muulle viran-*

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.

55 §

Muutoksenhaku

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

57 §

Kemikaalia koskevan liikesalaisuuden raja

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 liikesalaisuuden raja

Riippumatta siitä, mitä viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetussa laissa säädetään liikesalaisuudesta, 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;

omaiselle ja asiantuntijavirastolle, joka tarvitsee tietoa kemikaaliturvallisuuteen kuuluvan viranomaistehtävän suorittamista varten, sekä muiden Euroopan unionin jäsenvaltioiden valvontaviranomaisille Euroopan unionin kemikaalilainsäädännön noudattamisen valvontaa varten.

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

55 §

Muutoksenhaku

Muutoksenhausta viranomaisen tämän lain nojalla antamaan päätökseen säädetään oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetussa laissa (808/2019), jollei 2 tai 3 momentista muuta johdu.

57 §

Kemikaalia koskevan liikesalaisuuden raja

(kumotaan)

58 §

Biosidivalmistetta koskevan liikesalaisuuden raja

Riippumatta siitä, mitä viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetussa laissa säädetään liikesalaisuudesta, 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 valmisteessa;

4) vaaralliseksi 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.

59 §

Kemikaalirikkomus

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.

3) biosidivalmisteen nimi sekä sen sisältämien tehoaineiden nimet ja niiden pitoisuudet valmisteessa;

4) vaaralliseksi luokiteltujen, valmisteen luokitukseen vaikuttavien muiden *kuin 3 kohdassa tarkoitettujen* 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 *esineestä* 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.

59 §

Kemikaalirikkomus

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,

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

4) 48 artiklassa tarkoitettua velvollisuutta mainita vaarallisiksi luokiteltujen aineiden ja seosten mainonnassa kyseisen aineen vaaraluokat tai -kategoriat.

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) elohopea-asetuksen 3 artiklassa säädettyä vientirajoitusta, 4 artiklassa säädettyä tuontirajoitusta, 5 artiklassa säädettyä vientiä, tuontia tai valmistusta koskevaa kieltoa, 7 artiklan 1 tai 2 kohdassa säädettyä käyttökieltoa tai 3 kohdassa säädettyä väliaikaista varastointia koskevaa velvoitetta, 8 artiklan 1 kohdassa säädettyä valmistamista tai markkinoille saatamista koskevaa kieltoa tai 2 kohdassa säädettyä uusia valmistusprosesseja koskevaa kieltoa tai 9 artiklan 1 kohdassa säädettyä pienimuotoista kunnan kaivua tai kunnan käsittelyä koskevaa kieltoa taikka laiminlyö 8 artiklan 3 kohdassa säädetyn tietojen toimittamisvelvollisuuden.

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 tai 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) elohopea-asetuksen 3 artiklassa säädettyä kemikaalien vientirajoitusta, 4 artiklassa säädettyä tuontirajoitusta, kun on kyse asetuksen liitteessä I lueteltujen elohopeaseosten tuonti muita käyttötarkoituksia varten kuin jätteenä loppukäsittelyä varten, 7 artiklan 3 kohdassa säädettyjä väliaikaista varastointia koskevia velvoitteita, 5, 7, 8 ja 9 artiklan 1 ja 2 kohdassa säädettyjä käyttöä koskevia kieltoja, kun on kyse lisättyä elohopeaa sisältävistä tuotteista, elohopeasta, elohopeayhdisteistä tai elohopeaseoksista taikka 8 artiklan 3 kohdassa säädetyn tietojen toimittamisvelvollisuuden.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

Tämän lain 22 a §:n 1 ja 3 momentissa tarkoitettut, CLP-asetuksen liitteen VIII mukaiset tiedot on toimitettava Euroopan kemikaalivirastolle kuluttajakäyttöön ja ammattikäyttöön

tarkoitettujen seosten osalta 1 päivästä tammikuuta 2021 lukien ja teollisuuskäyttöön tarkoitettujen seosten osalta 1 päivästä tammikuuta 2024 lukien. Jos seos on useammassa kuin yhden käyttötarkoituksen mukaisessa käytössä, siihen sovelletaan kuitenkin tiukimpia soveltuvia vaatimuksia ja siirtymäaikoja.

Jos toiminnanharjoittaja on tehnyt seoksesta kansallisen kemikaali-ilmoituksen sen mukaan, mitä 22 §:n 1 momentissa säädetään, ennen 2 momentissa tarkoitettuja päivämääriä, eivätkä seoksen tiedot ole muuttuneet CLP-asetuksen liitteen VIII osan B kohdassa 4.1 tarkoitetulla tavalla, riittää, että tiedot toimitetaan Euroopan kemikaalivirastolle 1 päivään tammikuuta 2025 mennessä.

Tämän lain voimaan tullessa voimassa olleen 17 §:n 2 momentin 2 kohtaa kemikaalituoterekisterin CLP-asetuksen 45 artiklan mukaisten tietojen rekisteristä ja osittain mainitun pykälän 3 momenttia Turvallisuus- ja kemikaaliviraston oikeudesta välittää nämä tiedot Myrkytystietokeskukselle myrkytysten hoitoa varten sovelletaan kuitenkin CLP-asetuksen liitteessä VIII säädetyn siirtymäajan 1 päivään tammikuuta 2025 saakka.

2.

Laki

kosmeettisista valmisteista annetun lain 16 ja 20 §:n muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan kosmeettisista valmisteista annetun lain (492/2013) 16 § ja 20 §:n 1 momentti, sellaisena kuin niistä on 16 § osaksi laissa 699/2018, seuraavasti:

Voimassa oleva laki

Ehdotus

16 §

Oikeus saada tietoja toisilta viranomaisilta sekä luovuttaa salassa pidettäviä tietoja

Tämän lain ja EU:n kosmetiikka-asetuksen noudattamista valvovilla viranomaisilla on oikeus sen lisäksi, mitä viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetussa laissa (621/1999) säädetään, salassapitosäännösten ja muiden tiedon saantia koskevien rajoitusten estämättä saada *esitutkinnan tai* valvonnan kannalta tarpeellisia tietoja toiselta valvontaviranomaiselta ja käyttää toisen hankkimia näytteitä valvonnan kannalta tarpeellisiin tutkimuksiin.

Sen mukaan mitä 1 momentissa säädetään, valvontaviranomainen saa luovuttaa valvottaessa saatuja tietoja yksityisen tai yhteisön taloudellisesta asemasta, liike- tai ammattisalaisuudesta taikka yksityisen henkilökohtaisista oloista *Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle, Elintarviketurvallisuusvirastolle ja Kilpailu- ja kuluttajavirastolle laissa säädettyä valvontaa varten*, muiden EU-maiden toimivaltaisille viranomaisille EU:n kosmetiikka-asetuksen 29 ja 30 artiklan mukaisesti *sekä esitutkintaviranomaiselle rikoksen estämiseksi ja selvittämiseksi ja syyttäjälle syyteharkintaa varten*.

16 §

Oikeus saada tietoja toisilta viranomaisilta sekä salassapidettävien tietojen luovuttaminen

Tämän lain ja EU:n kosmetiikka-asetuksen noudattamista valvovilla viranomaisilla on oikeus sen lisäksi, mitä viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetussa laissa (621/1999) säädetään, salassapitosäännösten ja muiden tiedon saantia koskevien rajoitusten estämättä saada valvonnan kannalta tarpeellisia tietoja toiselta valvontaviranomaiselta ja käyttää toisen hankkimia näytteitä valvonnan kannalta tarpeellisiin tutkimuksiin. *Henkilötietoja on kuitenkin oikeus saada vain, jos ne ovat valvonnan kannalta välttämättömiä.*

Sen mukaan, mitä 1 momentissa säädetään, valvontaviranomainen saa luovuttaa *valvontaa varten saatuja tietoja* yksityisen tai yhteisön taloudellisesta asemasta, liikesalaisuudesta taikka yksityisen henkilökohtaisista oloista *toisille valvontaviranomaisille, muulle viranomaiselle tai asiantuntijavirastolle, joka tarvitsee tietoa kosmeettisten valmisteiden turvallisuuteen kuuluvan viranomaistehtävän suorittamista varten, sekä muiden Euroopan unionin jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille EU:n kosmetiikka-asetuksen 29 ja 30 artiklassa säädetyn mukaisesti.*

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

20 §

Muutoksenhaku

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

20 §

Muutoksenhaku

Muutoksenhausta viranomaisen tämän lain nojalla antamaan päätökseen *säädetään oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetussa laissa (808/2019).*

Tämä laki tulee voimaan _____ *päivänä* _____ *kuuta* 20 .
