Hallituksen esitys Eduskunnalle laeiksi kemikaalilain, torjunta-ainelain ja terveydensuojelulain 21 §:n muuttamisesta

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ

Esityksessä ehdotetaan säädettäväksi, että eliöitä tuhoamaan tarkoitetut valmisteet eli biosidivalmisteet on hyväksyttävä ennen niiden markkinoille luovuttamista ja käyttämistä. Biosidivalmisteiden hyväksymistä edellyttää biosidituotteiden markkinoille saattamisesta annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (biosididirektiivi). Hyväksymismenettelystä säädettäisiin kemikaalilailla. Hyväksymismenettely koskisi sekä kemiallisia että biologisia biosidivalmisteita, mistä syystä kemikaalilain soveltamisalaa laajennettaisiin. Torjunta-ainelaista kumottaisiin muiden kuin kasvintuotannossa käytettävien torjunta-aineiden hyväksymistä koskevat säännökset. Näin torjunta-ainelaki jäisi koskemaan pelkästään kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetussa neuvoston direktiivissä tarkoitettuja kasvinsuojeluaineita.

Hyväksymismenettely korvaisi siirtymäajan kuluessa nykyiset suojauskemikaalien ja muiden torjunta-aineiden kuin kasvinsuojeluaineiden hyväksymismenettelyt. Uuden menettelyn piiriin tulisi lisäksi useita sellaisia valmisteryhmiä, joita ei ole tähän mennessä ennakkotarkastettu Suomessa. Poikkeuksena yleisestä siirtymäsäännöksestä aluksissa ja vedenalaisissa rakenteissa käytettäville kiinnittymisenestoaineille tulisi hakea hyväksyntää jo 1 päivään tammikuuta 2002 mennessä.

Biosidivalmisteeksi hyväksyttäisiin valmiste, jonka tehoaineet on hyväksytty biosididirektiivin liitteeseen ja jonka käytöstä ei aiheudu ilmeistä haittaa terveydelle tai ympäristölle ja joka on riittävän tehokas ja käyttötarkoitukseensa sopiva.

Hyväksymisestä päättäisi valmistetyypistä riippuen joko Sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskus tai Suomen ympäristökeskus.

Biosidivalmisteita koskevien säännösten lisäksi kemikaalilakiin ehdotetaan tehtäväksi eräitä muita muutoksia, joista keskeisin on niin sanotun valintavelvollisuuden sisällyttäminen kemikaalilain yleisiin säännöksiin. Velvollisuus tarkoittaa sitä, että toiminnanharjoittajan olisi silloin, kun se on kohtuudella mahdollista, valittava käyttöön sellainen kemikaali tai menetelmä, josta aiheutuu vähiten riskiä terveydelle ja ympäristölle.

Pääosa ehdotetuista lain muutoksista perustuu biosididirektiiviin, jonka tarkoituksena on yhdenmukaistaa biosidivalmisteiden markkinoille luovuttamista koskeva lainsäädäntö Euroopan unionin jäsenvaltioissa. Direktiivi sisältää säännökset muun muassa biosidivalmisteiden tehoaineiden ja valmisteiden hyväksymismenettelystä ja hyväksymisen edellytyksistä.

Esitys liittyy valtion vuoden 2000 talousarvioesitykseen ja on tarkoitettu käsiteltäväksi sen yhteydessä.

Ehdotetut lait on tarkoitettu tulemaan voimaan 13 päivänä toukokuuta 2000.

292137Z

SISÄLLYSLUETTELO

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ

YLEISPERUSTELUT

1. Johdanto

2. Nykytila
2.1 Lainsäädäntö ja siihen perustuvat valvontamenettelyt
2.2 Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/8/EY biosidituotteiden markkinoille saattamisesta
2.3 Biosidivalmisteiden ennakkovalvonta eräissä maissa
2.4 Nykytilan arviointi

3. Esityksen tavoitteet ja keskeiset ehdotukset

4. Esityksen vaikutukset
4.1 Taloudelliset vaikutukset
4.2 Organisaatio- ja henkilöstövaikutukset
4.3 Ympäristövaikutukset

5. Asian valmistelu

6. Riippuvuus muista esityksistä

YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT

1. Lakiehdotusten perustelut
1.1 Kemikaalilaki
1.2 Torjunta-ainelaki
1.3 Terveydensuojelulaki

2. Tarkemmat säännökset ja määräykset

3. Voimaantulo

LAKIEHDOTUKSET

1. Laki kemikaalilain muuttamisesta

2. Laki torjunta-ainelain muuttamisesta

3. Laki terveydensuojelulain 21 § muuttamisesta

LIITTEET

Rinnakkaistekstit
1. Laki kemikaalilain muuttamisesta
2. Laki torjunta-ainelain muuttamisesta
3. Laki terveydensuojelulain 21 §:n muuttamisesta

YLEISPERUSTELUT

1. Johdanto

Kemikaalilainsäädännön tavoitteena on terveys-, ympäristö- ja omaisuusvahinkojen ehkäiseminen. Useissa maissa on päädytty sääntelemään tiettyjä mahdollisesti vaarallisia kemikaaliryhmiä erityisen ennakkotarkastuksen avulla. Perusteena tälle on sekä näiden tuotteiden käytöstä aiheutuva ihmisten ja ympäristön altistuminen että aineiden biologinen aktiivisuus, jonka seurauksena aineet voivat aiheuttaa vaaraa sekä terveydelle että ympäristölle. Yleisesti ennakkotarkastettavia kemikaaliryhmiä ovat maataloudessa käytettävät torjunta-aineet, lääkevalmisteet ja teollisuudessa käytettävät suojauskemikaalit. Ennakkotarkastuksen avulla pyritään ehkäisemään valmisteista aiheutuvat terveys- ja ympäristöhaitat sekä varmistumaan valmisteiden riittävästä tehosta ja käyttökelpoisuudesta.

Tällä hetkellä Suomessa on säädetty ennakkotarkastusmenettelyt muun muassa torjunta-aineille, lääke- ja eläinlääkevalmisteille sekä puunsuoja- ja limantorjuntakemikaaleille. Kemikaalilaissa tarkoitetuille uusille aineille on säädetty valmisteiden ennakkotarkastukseen rinnastettava ilmoitusmenettely, jonka yhteydessä arvioidaan aineen terveys- ja ympäristöriskit.

Eri maiden valmisteryhmäkohtaisista ennakkotarkastusmenettelyistä antamat säädökset ja menettelytavat poikkeavat usein toisistaan, mistä muodostuu teknisiä kaupan esteitä. Kaupan esteiden poistamiseksi ja samalla korkean suojelun tason varmistamiseksi on Euroopan yhteisössä tähän mennessä harmonisoitu jo useiden valmisteryhmien ennakkotarkastusta koskevat menettelyt.

Kemikaalivalvonnan alalla viimeisimpänä yhdenmukaistamishankkeena on ollut biosidituotteiden markkinoille saattamisesta annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/8/EY, jäljempänä biosididirektiivi, joka hyväksyttiin Euroopan yhteisössä vuonna 1998. Biosidivalmisteilla tarkoitetaan tehoaineita tai yhtä tai useampaa tehoainetta sisältäviä valmisteita, jotka on tarkoitettu kemiallisesti tai biologisesti tuhoamaan, torjumaan tai tekemään haitattomaksi haitallisia eliöitä, estämään niiden vaikutusta tai rajoittamaan muulla tavoin niiden esiintymistä. Biosididirektiivin soveltamisalaan kuuluvat muun muassa desinfiointiaineet, teollisuudessa käytettävät säilytys- ja suoja-aineet, alusten kiinnittymisenestoaineet (antifouling-valmisteet) sekä muualla kuin maataloudessa käytettävät tuholaisten torjunta-aineet.

Tähän esitykseen sisältyvien lakiehdotusten tarkoituksena on panna täytäntöön biosididirektiivin määräykset ja yhdenmukaistaa kansalliset biosidivalmisteita koskevat menettelyt muiden Euroopan unionin ja Euroopan talousalueen maiden vastaavien menettelyjen kanssa. Samalla otettaisiin kemikaalilakiin eräitä muita säännöksiä, joista tärkein on niin sanotun valintavelvollisuuden sisällyttäminen lakiin.

2. Nykytila

2.1 Lainsäädäntö ja siihen perustuvat valvontamenettelyt

Yleistä

Biosidivalmisteita koskevia säännöksiä sisältyy useisiin eri lakeihin eikä sääntely ole kattavaa. Biosididirektiivin soveltamisalaan kuuluvista valmisteryhmistä osa kuuluu tällä hetkellä kemikaalilaissa (744/1989) tarkoitettuihin suojauskemikaaleihin ja osa torjunta-ainelaissa (327/1969) tarkoitettuihin muihin torjunta-aineisiin. Näiden valmisteiden ennakkotarkastus- ja hyväksymismenettelyt vastaavat periaatteessa pitkälti biosididirektiivin vaatimuksia. Osaa valmisteista säännellään jonkin muun kuin tuotelainsäädännön nojalla, mutta menettelyt eivät vastaa biosididirektiivissä tarkoitettua hyväksymismenettelyä.

Osa biosididirektiivin soveltamisalaan kuuluvista valmisteryhmistä ei tällä hetkellä kuulu minkään ennakkotarkastusmenettelyn piiriin eikä myöskään niiden käyttöä ole millään tavoin säännelty. Tällaisia ovat suljetuissa astioissa käytettävät säilytysaineet, pintojen säilytysaineet, kuitujen, nahan, kumin ja polymeeristen materiaalien säilytysaineet, rakennustuotteiden säilytysaineet, metallintyöstönesteiden säilytysaineet, elintarvike- tai rehuvarastojen säilytysaineet, vesieliöiden kiinnittymisenestoaineet sekä ruumiiden säilyttämiseen tai eläinten täyttämiseen käytettävät nesteet.

Biosidejä tuotteina tai biosidien käyttöä

suoraan sääntelevien lakien lisäksi biosidivalmisteiden käytön kannalta merkityksellisiä säädöksiä ovat myös yleiset ihmisen terveyttä ja turvallisuutta koskevat säädökset, kuten työturvallisuuslaki (299/1958) ja terveydensuojelulaki (763/1994), sekä päästöjä ympäristöön koskevat säädökset, kuten vesilaki (264/1961), ilmansuojelulaki (67/1982) ja jätelaki (1072/1993).

Kemikaalilaki

Kemikaalilain 6 luvussa säädetään niin sanottujen suojauskemikaalien ennakkohyväksymismenettelystä. Lain 25 §:n mukaan valmistajan tai maahantuojan on hankittava Suomen ympäristökeskuksen hyväksyminen kemikaalille, joka on tarkoitettu käytettäväksi puutavaran käsittelyyn suojaamaan sitä haitallisten eliöiden aiheuttamalta pilaantumiselta tai tuholta (puunsuojakemikaali) taikka jäähdytys- ja kiertovesijärjestelmässä ehkäisemään haitallisten pieneliöiden kasvun aiheuttamaa limoittumista ja tukkeutumista tai selluloosamassan ja puupitoisen massan suojaamiseen haitallisten eliöiden aiheuttamalta pilaantumiselta ja tuholta (limantorjuntakemikaali). Näitä kemikaaleja ei saa valmistaa, tuoda maahan, luovuttaa myyntiin tai käyttää ilman ennakkohyväksymistä. Poikkeuksen muodostavat niin sanotut maalin tavoin käytettävät puunsuojakemikaalit, joista on tehtävä 26 §:n mukainen ilmoitus. Samassa pykälässä säädetään myös ilmoituksista, jotka on tehtävä, jos suojauskemikaalia valmistetaan yksinomaan vientiä varten tai jos suojauskemikaalilla tehdään kokeita.

Kemikaalilain 27 §:n mukaan kemikaali on hyväksyttävä suojauskemikaalina käytettäväksi, jos se on käyttötarkoitukseensa sopiva, eikä kemikaali eivätkä sillä käsitellyt tuotteet kemikaalia ohjeiden mukaan käytettäessä aiheuta ilmeistä haittaa terveydelle tai ympäristölle.

Suojauskemikaalien ennakkohyväksymis- ja ilmoitusmenettelyistä säädetään tarkemmin suojauskemikaaliasetuksella (123/1994). Suojauskemikaaleista toimitettavista tiedoista säädetään yksityiskohtaisesti suojauskemikaalien ennakkohyväksymis- ja ilmoitusmenettelystä annetulla ympäristöministeriön päätöksellä (256/1994).

Suomen ympäristökeskus arvioi valmisteen ympäristövaikutukset, tehon ja käyttökelpoisuuden ja pyytää tarvittaessa lausunnot Sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskukselta, joka arvioi valmisteen terveysvaikutukset, sekä sosiaali- ja terveysministeriön työsuojeluosastolta, joka arvioi turvallisen käytön edellyttämät varotoimet.

Hyväksyessään suojauskemikaalin Suomen ympäristökeskus vahvistaa valmisteen käyttötarkoituksen ja käyttöohjeet ja liittää päätökseen tarvittavat ehdot ja määräykset. Hyväksyminen voidaan antaa joko toistaiseksi tai määräajaksi. Suomen ympäristökeskus voi peruuttaa ennakkohyväksymisen tai muuttaa sen ehtoja, jos osoittautuu, että suojauskemikaali ei enää täytä hyväksymisen edellytyksiä tai päätöksen ehtoja.

Kemikaalilain mukaisia hyväksyttyjä tai siirtymäsäännösten nojalla sallittuja suojauskemikaaleja oli vuoden 1999 alussa markkinoilla yhteensä 181. Näistä maalin tavoin käytettäviä puunsuojakemikaaleja oli 67, muita puunsuojakemikaaleja 38 ja limantorjuntakemikaaleja 76. Tehoaineita näissä valmisteissa oli yhteensä yli 60. Suojauskemikaaleja koskevien määräysten noudattamista valvovat kemikaalilain valvontaviranomaiset eli keskushallinnossa Suomen ympäristökeskus ja Sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskus ja aluehallinnossa lääninhallitukset ja alueelliset ympäristökeskukset. Paikallisesti valvonnasta vastaavat kunnan kemikaalivalvontaviranomaiset.

Kemikaalilain nojalla annetuilla valtioneuvoston kielto- tai rajoituspäätöksillä on säännelty eräiden biosideina käytettävien aineiden (muun muassa pentakloorifenoli, arseeni ja kreosoottiöljy) valmistusta, maahantuontia, käyttöä tai markkinoille luovuttamista.

Torjunta-ainelaki

Torjunta-ainelaki ja torjunta-aineasetus (792/1995) sisältävät kasvinsuojelutuotteiden ja muiden torjunta-aineiden hyväksymis- ja rekisteröintimenettelyä koskevat säännökset. Torjunta-ainelakiin vuonna 1994 tehdyllä muutoksella ja torjunta-aineasetuksella pantiin täytäntöön kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annettu neuvoston direktiivi 91/414/ETY, jäljempänä kasvinsuojelutuotedirektiivi. Lain 3 §:ssä määritellään erikseen kasvinsuojeluaineet, joita koskee direktiivin mukainen menettely, ja niin sanotut muut torjunta-aineet, joita koskee kansallinen hyväksymismenettely.

Muilla torjunta-aineilla tarkoitetaan asunnoissa, karjasuojissa, varastoissa ja muissa sisätiloissa sekä rakenteellisissa laitteissa

esiintyvien tuhoeläinten torjuntaan käytettäviä aineita, kärpäshävitteitä ja hyönteisten karkotusaineita sekä muita valmisteita, joiden käyttötarkoitus voidaan rinnastaa edellä mainittuihin valmisteisiin. Kemikaalilaista poiketen torjunta-ainelaki koskee myös biologisia torjunta-aineita eli viruksia, bakteereita ja sieniä sekä geeniteknisesti muutettuja organismeja.

Torjunta-aineena ei saa myydä eikä kulutukseen muutoin luovuttaa tai käyttää valmistetta, jota ei ole rekisteröity torjunta-aineeksi. Torjunta-aineen hyväksyy torjunta-ainelautakunta, joka toimii maa- ja metsätalousministeriön yhteydessä. Lautakunnassa on puheenjohtajan ja varapuheenjohtajan lisäksi maa- ja metsätalousministeriön, Kasvintuotannon tarkastuskeskuksen, sosiaali- ja terveysministeriön, Sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskuksen, Elintarvikeviraston ja Suomen ympäristökeskuksen edustajat.

Lain 4 b §:n mukaan muuksi torjunta-aineeksi ei saa hyväksyä valmistetta, jonka käytöstä tarkoitukseensa voisi aiheutua ilmeistä vaaraa tai haittaa terveydelle tai ympäristölle tai jota puutteellisen tehon vuoksi tai muusta käyttökelpoisuuteen vaikuttavasta syystä ei pidetä tarkoitukseensa sopivana.

Torjunta-ainelautakunta päättää Kasvintuotannon tarkastuskeskuksen esityksestä, mitä tarkastuksia valmisteelle tehdään. Valmisteen käyttökelpoisuus ja tehokkuus tarkastetaan Maatalouden tutkimuskeskuksessa tai Metsäntutkimuslaitoksessa ja Kasvintuotannon tarkastuskeskuksessa tarkastetaan valmisteen tehoainepitoisuudet ja tekniseen käyttökelpoisuuteen liittyvät fysikaaliset ominaisuudet. Mahdolliset jäämät analysoidaan tarvittaessa Kasvintuotannon tarkastuskeskuksessa tai Eläinlääkintä- ja elintarvikelaitoksessa. Valmisteen terveysvaikutukset arvioidaan Sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskuksessa ja työhygieeniset haitat sosiaali- ja terveysministeriön työsuojeluosastolla. Valmisteiden ympäristövaikutukset arvioidaan tarvittaessa Suomen ympäristökeskuksessa.

Tarkastusviranomaisilta saamiensa lausuntojen perusteella torjunta-ainelautakunta päättää valmisteen hyväksymisestä. Se myös hyväksyy valmisteen käyttötarkoituksen, käyttöohjeet sekä käytön ehdot ja rajoitukset. Valitusajan jälkeen Kasvintuotannon tarkastuskeskus merkitsee valmisteen torjunta-ainerekisteriin, minkä jälkeen valmisteen myynti ja käyttö on sallittua.

Torjunta-aineen hyväksymispäätös on voimassa määräajan, enintään kymmenen vuotta. Tämänjälkeen valmisteelle on haettava uudelleen hyväksymistä. Torjunta-ainelautakunta voi muulloinkin erityisestä syystä käsitellä rekisteröidyn valmisteen hyväksymistä uudelleen. Hyväksyminen voidaan peruuttaa tai sen ehtoja muuttaa torjunta-ainelautakunnan tai hyväksymisen haltijan esityksestä.

Torjunta-ainerekisterissä oli vuoden 1999 alussa biosididirektiivin soveltamisalaan kuuluvia tuotteita yhteensä 115, joista 66 oli hyönteiskarkotteita ja 49 muita biosidivalmisteita. Eri tehoaineita näissä valmisteissa oli yhteensä 40.

Torjunta-aineita koskevien määräysten noudattamista valvovat Kasvintuotannon tarkastuskeskus ja työvoima- ja elinkeinokeskusten maaseutuosastot. Kasvintuotannon tarkastuskeskuksen on tehtävä vuosittain torjunta-aineiden valvontasuunnitelma. Valvontaa suunniteltaessa tarkastuskeskuksen on oltava yhteistyössä terveydenhuollon, työsuojelun, elintarvikevalvonnan ja ympäristönsuojelun viranomaisten sekä tullilaitoksen kanssa.

Laki eläimistä saatavien elintarvikkeiden elintarvikehygieniasta

Aiemmin voimassa olleet elintarvikehygieniaa koskevat kalahygienialaki (330/1994), lihahygienialaki (511/1994), maitohygienialaki (671/1994) ja munavalmistehygienialaki (517/1994) korvattiin vuoden 1997 alusta eläimistä saatavien elintarvikkeiden elintarvikehygieniasta annetulla lailla (1195/1996), jäljempänä hygienialaki. Uusi laki ei muuttanut aiemmin voimassa olleita valvontamenettelyjä, ja erillislakien nojalla annetut alemman asteiset säädökset jäivät toistaiseksi voimaan. Hygienialailla on pantu täytäntöön joukko EY:n hygieniadirektiivejä. Maa- ja metsätalousministeriön eläinlääkintä- ja elintarvikeosasto voi antaa määräyksiä elintarviketuotannossa käytettävistä pesu- ja desinfiointiaineista. Näiden desinfiointivalmisteiden voidaan katsoa olevan myös biosidivalmisteita

Eläinperäisiä elintarvikkeita koskevat EY:n hygieniadirektiivit edellyttävät, että tuotantotiloissa käytettävien pesu- ja desinfiointiaineiden on oltava toimivaltaisen viranomaisen hyväksymiä. Pesu-ja desinfiointiaineita on lisäksi käytettävä siten, ettei niistä aiheudu

haitallisia vaikutuksia valmistettaviin elintarvikkeisiin eikä laitteisiin tai käsiteltäviin pintoihin. Direktiiveissä ei kuitenkaan ole yksityiskohtaisia määräyksiä hyväksymismenettelystä, joten jäsenvaltiot ovat toistaiseksi voineet noudattaa omia kansallisia menettelyitään.

Suomessa tuotantotiloissa käytettävien pesu- ja desinfiointiaineiden sekä niiin sanottujen vedinkastoaineiden hyväksymisestä päättää Eläinlääkintä- ja elintarvikelaitos, joka myös muuten valvoo elintarviketuotannossa käytettäviä biosideja. Hakijan eli valmistajan tai maahantuojan toimittaman aineiston perusteella arvioidaan valmisteen käyttökelpoisuus, tehokkuus sekä elintarvikkeeseen mahdollisesti jäävien jäämien laatu, määrä ja merkitys kuluttajille. Käytännössä tuotantotiloilla käytettäviltä pesu- ja desinfiointiaineiltavaaditaan Maatalouden tutkimuskeskuksen tehokkuustestaus tai vastaava osoitus käyttökelpoisuudesta. Jäämien taivalmisteiden tehon ja käyttökelpoisuuden arvioinnista ei toistaiseksi ole ohjeita, koska on haluttu odottaa biosididirektiivin valmistumista. Eläinlääkintä- ja elintarvikelaitos julkaisee vuosittain luettelon hyväksytyistä pesu- ja desinfiointivalmisteista sekä vedinkastoaineista.

Eläintautilaki

Eläintautilain (55/1980) nojalla maa- ja metsätalousministeriön eläinlääkintä- ja elintarvikeosasto on antanut ohjeet desinfektiotoimenpiteistä eläintautien vastustamisessa. Ohjeessa on luetteloitu desinfiointivalmisteet, jotka on hyväksytty tiettyjen eläintautien torjuntaan.

Terveydensuojelulaki

Terveydensuojelulain 21 §:n mukaan sosiaali- ja terveysministeriö antaa tarvittaessa tarkempia määräyksiä muun muassa talousveden desinfioimisesta ja käsittelyyn käytettävistä aineista. Tällaisia määräyksiä ei toistaiseksi ole annettu, eikä juomaveden desinfiointiaineita tällä hetkellä erikseen tarkasteta Suomessa.

Terveydensuojelulaki sääntelee jossain määrin myös tiettyjen biosidivalmisteiden käyttöä. Lain 31 §:n mukaan kunnan terveydensuojeluviranomainen voi tarvittaessa velvoittaa kiinteistön tai yleisen alueen omistajan tai haltijan ryhtymään toimenpiteisiin terveyshaittaa aiheuttavien mikrobien ja vahinkoeläinten hävittämiseksi kiinteistöltä tai yleiseltä alueelta. Samoin kunnan viranomainen voi määrätä kunnassa tarpeellisista toimista vahinkoeläinten hävittämiseksi, mikäli niiden katsotaan levittävän tauteja tai muutoin aiheuttavan terveyshaittaa.

Metsästyslaki

Metsästyslaki (615/1993) sääntelee osaltaan lintujen ja nisäkkäiden torjuntaan tarkoitettujen aineiden käyttöä. Lakia sovelletaan metsästykseen ja rauhoittamattomien eläinten pyydystämiseen ja tappamiseen. Rauhoittamattomia eläimiä ovat 5 §:n mukaan yleisimmät jyrsijät ja eräät yleiset vahinkolinnut. Lain 33 §:ssä kielletään muun muassa myrkkyjen ja myrkkysyöttien käyttö sekä kaasulla tai savulla tappaminen metsästyksessä. Rauhoittamattoman eläimen pyydystämiseen tai tappamiseen ei myöskään pääsääntöisesti saada käyttää näitä menetelmiä. Kuitenkin myrkkyä tai myrkkysyöttejä saa käyttää muiden rauhoittamattomien eläinten kuin lintujen ja villiintyneiden kissojen pyydystämiseen tai tappamiseen. Maa- ja metsätalousministeriö voi myöntää eläintautien ehkäisemistä tai muuta hyväksyttävää tarkoitusta varten luvan kiellettyjen pyyntivälineiden käyttämiseen metsästyksessä tai rauhoittamattomien eläinten tappamisessa.

Kalastuslaki

Kalastuslain (286/1982) 30 §:n mukaan kalastuksessa ei saa käyttää huumaavia, myrkyllisiä tai muutoin vesistöä pilaavia aineita. Niitä ei käytetä nykyisin luonnonvesissä lainkaan. Jotkut kalanviljelijät käyttävät kuitenkin vielä rotenonia ei-toivottujen kalojen hävittämiseen luonnonravintolammikoistaan. Tähän he tarvitsevat kalastuslain 38 §:ssä tarkoitetun luvan, jonka antaa asianomaisen työvoima- ja elinkeinokeskuksen maaseutuosaston kalatalousyksikkö.

Biosidivalmisteita sivuava muu tuotelainsäädäntö

Biosididirektiiviä ei sovelleta niihin aineisiin ja valmisteisiin, joita koskee jo jokin muu, direktiivin 1 artiklassa lueteltu yhteisösäädös. Rajanvetoa biosidivalmisteiden sekä lääkelaissa (395/1987) tarkoitettujen lääkkeiden, terveydenhuollon laitteista ja

tarvikkeista annetussa laissa (1505/1994) tarkoitettujen laitteiden sekä tuoteturvallisuuslain (914/1986) ja kosmetiikka-asetuksen (189/1996) nojalla säänneltyjen kosmeettisten valmisteiden välillä selvitetään parhaillaan Euroopan yhteisön tasolla.

Suomessa lääkkeiksi tai lääkinnällisiksi laitteiksi katsottavia valmisteita valvoo Lääkelaitos. Tuoteturvallisuuslain ja sen nojalla annettujen määräysten valvonnasta vastaa Kuluttajavirasto. Muiden biosidivalmisteiden valvontaa ei ole erityisellä tavalla järjestetty, vaan niitä koskevat muun muassa kemikaalilain yleiset valvontamenettelyt.

Jäämien valvonta

Elintarvikkeiden jäämävalvonnasta säädetään erikseen. Valvontaa johtaa kauppa- ja teollisuusministeriön alainen Elintarvikevirasto siltä osin kun on kysymys muista kuin eläinperäisistä elintarvikkeista. Käytännön valvontatyöstä vastaavat kuntien terveysvalvontaviranomaiset. Eläinperäisten elintarvikkeiden vierasainevalvonta kuuluu maa- ja metsätalousministeriön hallinnonalalle. Eläinlääkintä- ja elintarvikelaitos vastaa kansallisten vierasainevalvontaohjelmien laatimisesta ja toteuttamisesta lihalle, maidolle, kalastustuotteille, munille ja hunajalle. Elintarvikkeen kanssa kosketuksiin joutuvan paperin ja kartongin osalta on erikseen säädetty sallituista vierasainemääristä. Valvonta kuuluu samoille viranomaisille kuin kasviperäisten elintarvikkeiden jäämävalvonta.

2.2 Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/8/EY biosidituotteiden markkinoille saattamisesta

Helmikuussa 1998 hyväksytty biosididirektiivi on annettu Euroopan yhteisön perustamissopimuksen 100a artiklan nojalla ja sen tarkoituksena on luoda yhdenmukainen tarkastusmenettely direktiivin piiriin kuuluville valmisteille ja niiden sisältämille tehoaineille. Tavoitteena on poistaa sisämarkkinoiden esteitä sekä varmistaa terveyden ja ympäristön suojelun korkea taso. Direktiivissä biosidituotteilla tarkoitetaan tehoaineita tai yhtä tai useampaa tehoainetta sisältäviä valmisteita, jotka on tarkoitettu kemiallisesti tai biologisesti tuhoamaan, torjumaan tai tekemään haitattomaksi haitallisia eliöitä, estämään niiden vaikutusta tai rajoittamaan muulla tavoin niiden esiintymistä.

Biosidit jaotellaan direktiivin liitteessä V neljään pääryhmään: desinfiointiaineisiin ja yleisiin biosidivalmisteisiin, säilytysaineisiin, tuholaistorjunta-aineisiin sekä muihin biosideihin. Yhteensä eri tuoteryhmiä näissä pääryhmissä on 23. Biosididirektiivin 1 artiklassa luetellaan 19 direktiiviä, joiden soveltamisalaan kuuluvat valmisteet eivät kuulu biosididirektiivin soveltamisalaan. Tällaisia valmisteita ovat muun muassa kasvinsuojeluaineet, lääkeaineet, kosmeettiset valmisteet sekä eräät muut, yhteisön muun tuotelainsäädännön piiriin kuuluvat tuotteet.

Biosidivalmisteita ei direktiivin täytäntöönpanon jälkeen saa enää luovuttaa markkinoille tai käyttää ilman jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen hyväksymistä tai rekisteröintiä. Jäsenvaltiot voivat hyväksyä ainoastaan sellaisia valmisteita, joiden sisältämät tehoaineet on hyväksytty komission ylläpitämään sallittujen tehoaineiden luetteloon direktiivin liitteeseen I tai IA. Keskeinen periaate on, että valmiste, joka jossakin jäsenvaltiossa on asianmukaisesti tarkastettu ja hyväksytty, tulee hyväksyä hakemuksesta myös muissa jäsenvaltioissa lähes automaattisesti. Tällaisesta hakemuksesta on myös tehtävä päätös säädetyssä määräajassa. Vastavuoroisesta hyväksymisestä on kuitenkin mahdollisuus poiketa, jos esimerkiksi torjuttavia lajeja ei esiinny haitallisessa määrin tai olosuhteet eroavat merkittävästi siitä jäsenvaltiosta, jossa biosidivalmiste on hyväksytty ensimmäisen kerran.

Tietyissä tapauksissa voidaan hyväksymismenettelyn sijasta soveltaa yksinkertaistettuja menettelyjä. Koostumukseltaan hyvin samankaltaiset valmisteet voidaan rinnastaa toimivaltaisen viranomaisen vahvistamaan niin sanottuun kehysvalmisteeseen, jolloin hyväksymismenettely on olennaisesti suppeampi ja päätös hyväksymisestä tulee tehdä määräajassa. Vähäistä riskiä aiheuttavat valmisteet, jotka sisältävät direktiivin liitteeseen IA hyväksyttyjä tehoaineita, rekisteröidään kansallisesti. Rekisteröintimenettely on muun muassa tietovaatimuksiltaan suppeampi kuin hyväksymismenettely. Kokonaan hyväksymismenettelystä vapautetaan liitteeseen IB sisällytettävät yleiskemikaalit, joilla on vain vähäistä käyttöä biosideinä.

Koko yhteisön kemikaalipolitiikkaa ajatellen tärkeänä periaatteena direktiiviin on omaksuttu vaihtoehtojen arviointi: tietyin edellytyksin tehoaine voidaan jättää hyväksymättä yhteisön luetteloon sillä perusteella,

että samaan käyttötarkoitukseen on olemassa muita käyttökelpoisia ja vähemmän vaarallisiaaineita tai menetelmiä.

Direktiivi sisältää yksityiskohtaiset säännökset muun muassa hakemuksessa toimitettavista tiedoista, arvioinnissa ja päätöksenteossa noudatettavista periaatteista, tietojen salassapidosta ja hyväksikäytöstä, myyntipäällyksiin merkittävistä tiedoista, jäsenvaltioiden tiedonanto- ja raportointivelvoitteista, komitologiamenettelyistä sekä siirtymäajan menettelyistä.

Biosididirektiivissä ei säädetä jäsenvaltioiden tarkastusviranomaisista eikä kansallisesta päätöksentekomenettelystä, koska näistä seikoista päättäminen kuuluu kansallisen lainsäädäntövallaan alaan. Direktiivi ei myöskään estä jäsenvaltiota sääntelemästä biosidivalmisteiden käytölle lisävaatimuksia edellyttäen, että vaatimukset eivät ole yhteisölainsäädännön vastaisia. Lisäksi direktiivin johdanto-osassa tunnustetaan jäsenvaltion oikeus kieltää tiettyjen selkärankaisten eläinten torjuntaan tarkoitettuihin valmisteryhmiin kuuluvien valmisteiden luovuttaminen markkinoille.

2.3 Biosidivalmisteiden ennakkovalvonta eräissä maissa

Pohjoismaista Ruotsi on tähän asti säännellyt kattavimmin biosidivalmisteita. Ruotsin kemikaalilain nojalla annettu torjuntaaineasetus on koskenut maatalouden torjunta-aineiden lisäksi myös teollisuudessa käytettäviä limantorjuntakemikaaleja ja puunsuojakemikaaleja, hyönteiskarkotteita, sisätilojen tuholaisten torjunta-aineita sekä kiinnittymisenestoaineita. Valmisteiden tarkastuksesta ja ennakkohyväksymisestä vastaa kemikaalivirasto (Kemikalieinspektionen).

Tanskassa on kemikaalilainsäädännön nojalla edellytetty ennakkohyväksymistä samoilta biosidivalmisteryhmiltä kuin Ruotsissa, kiinnittymisenestoaineita lukuun ottamatta. Tarkastuksesta vastaa ympäristövirasto (Miljøstyrelsen). Ruotsin, Tanskan ja Suomen biosidivalmisteita koskevat menettelyt ovat pääperiaatteiltaan varsin yhteneväiset ja esimerkiksi hakemuksen yhteydessä toimitettavia tietoja koskevia vaatimuksia on pyritty yhdenmukaistamaan.

Norjassa ja Islannissa ei toistaiseksi ole ollut ennakkotarkastusmenettelyä biosidivalmisteille. Tästä huolimatta maat ovat osallistuneet tiiviisti pohjoismaiseen biosidiviranomaisten yhteistyöhön. Biosididirektiivi pannaan täytäntöön myös Euroopan talousalueeseen kuuluvissa maissa.

Muista Euroopan unionin maista kattavimmin biosidivalmisteita ovat säännelleet Alankomaat ja Yhdistynyt kuningaskunta. Muissa maissa ennakkotarkastus on koskenut vain harvoja tuoteryhmiä eikä tarkastus ole ollut yhtä perusteellista kuin esimerkiksi Pohjoismaissa. Osassa EU-maita valmisteiden tarkastus on keskitetty yhdelle viranomaiselle, osassa taas tehtävät on jaettu usealle viranomaiselle.

Taloudellisen yhteistyön ja kehityksen järjestöön (OECD) kuuluvista maista varsinkin Yhdysvalloissa biosidivalmisteiden sääntely on varsin kattavaa. OECD-maiden valmisteille asettamia tutkimusvaatimuksia, arviointiperiaatteita ja muita menettelytapoja on tarkoitus yhdenmukaistaa OECD:ssä tehtävän yhteistyön avulla.

2.4 Nykytilan arviointi

Suomen nykyiset biosidivalmisteita koskevat ennakkotarkastusmenettelyt eivät koske kaikkia biosididirektiivin soveltamisalaan kuuluvia valmisteryhmiä. Yleiset kemikaalilainsäädännön velvoitteet koskevat kemiallisia aineita ja valmisteita. Kemikaalilaki ei koske biologisia suojauskemikaaleja, mutta niitä ei toistaiseksi ole myöskään markkinoilla. Torjunta-ainelaki kattaa myös biologiset valmisteet, ja hyväksyttyjen valmisteiden joukossa on ainakin yksi biologinen hyönteisten torjunta-aine, joka kuuluu biosididirektiivin piiriin.

Ennakkohyväksyttävien valmistetyyppien eli suojauskemikaalien ja muiden torjuntaaineiden osalta nykyiset menettelyt melko pitkälti vastaavat biosididirektiivin mukaisia menettelyjä. Valmisteiden ja tehoaineiden terveys- ja ympäristöhaitat arvioidaan, mutta ei kaikilta osin yhtä perusteellisesti kuin mitä direktiivi edellyttää. Myöskään nykyiset tutkimusvaatimukset eivät täysin vastaa direktiivin vaatimuksia.

Nykyisten hallintomenettelyjen toimivuutta voidaan pitää tyydyttävänä, joskin sekä torjunta-aineiden että suojauskemikaalien tarkastus on ruuhkautunut. Tästä on haittaa erityisesti toiminnanharjoittajille, koska valmisteiden markkinoille saaminen on hidasta. Ruuhkautumisen tärkeimpinä syinä ovat viranomaisten voimavarojen vähyys ja toiminnanharjoittajien toimittamien hakemusten

puutteellisuus. Suojauskemikaalihakemusten ja -ilmoitusten käsittelyssä työnjako Suomen ympäristökeskuksen ja lausunnonantajaviranomaisten kesken on periaatteessa selkeä, mutta käytännössä tehtävien päällekkäisyydeltä ei ole voitu kokonaan välttyä.

Biosididirektiivin täytäntöönpano edellyttää lainsäädännöllisiä muutoksia ja kattavan tarkastusjärjestelmän perustamista. Tarkastusmenettely laajenee koskemaan useita tällä hetkellä kokonaan tarkastuksen ulkopuolelle jääviä tai vain osittain tarkastettuja valmisteryhmiä.

3. Esityksen tavoitteet ja keskeiset ehdotukset

Esityksen tavoitteena on vähentää biosidivalmisteista aiheutuvia terveys- ja ympäristöhaittoja sekä yhtenäistää biosidivalmisteita koskevia säännöksiä biosididirektiivin edellyttämällä tavalla.

Biosididirektiivin täytäntöönpanoa valmisteltaessa on lainsäädäntövaihtoehtoina tarkasteltu erillisen biosidivalmisteita koskevan lain säätämistä, sekä kasvinsuojeluaineita että biosidivalmisteita koskevaa puitelakia, biosidivalmisteita koskevien säännösten sisällyttämistä sekä torjunta-ainelakiin että kemikaalilakiin sekä säännösten keskittämistä yksinomaan kemikaalilakiin.

Biosididirektiivin täytäntöön panemiseksi ehdotetaan biosidivalmisteista ja niiden hyväksymismenettelystä säädettäväksi kemikaalilailla ja sen nojalla annettavilla asetuksilla. Kemikaalilain suojauskemikaaleja koskeva luku korvattaisiin biosidivalmisteita koskevilla säännöksillä. Nykyisestä ilmoitusmenettelystä, joka koskee suojauskemikaalin valmistusta yksinomaan vientiä varten, luovuttaisiin kokonaan. Maalin tavoin käytettäviä puunsuojakemikaaleja koskeva ilmoitusvelvollisuus korvattaisiin yleisellä hyväksyttämisvelvollisuudella.

Torjunta-ainelain muita torjunta-aineita kuin kasvinsuojeluaineita koskevat säännökset kumottaisiin, jolloin torjunta-ainelakiin jäisivät ainoastaan säännökset kasvinsuojeluaineista.

Terveydensuojelulain 21 §:ään lisättäisiin viittaus biosidivalmisteiden hyväksymismenettelyyn. Tällä selkeytettäisiin pykälässä säädetyn talousveden desinfiointia koskevan säädöstenantovaltuuden suhdetta biosidivalmisteiden hyväksymismenettelyyn.

Biosidivalmisteiden hyväksymismenettelyn järjestämiseksi on tarkasteltu useita eri vaihtoehtoja. Jos kemikaalivalvonnan keskushallintotehtävät keskitettäisiin yhdelle viranomaiselle, soveltuisi myös biosidivalmisteiden hyväksymismenettelystä vastaaminen hyvin sen tehtäviin. Erillisen, yksinomaan biosidivalmisteiden hyväksymismenettelystä vastaavan viraston perustamista ei voida pitää perusteltuna.

Keskitetyn hallintomallin vaihtoehtona on nykyisenkaltainen hajautettu hallintomalli. Tässä vaihtoehtoina ovat yhteen vastuuviranomaiseen ja yhteen tai useampaan lausunnonantajaviranomaiseen perustuva malli, torjunta-ainelautakuntatyyppisen järjestelmän perustaminen taikka kahden eri vastuuviranomaisen hallintomalli.

Biosidivalmisteiden tarkastukseen liittyvät hallinnolliset tehtävät ehdotetaan jaettavaksi kahdelle vastuuviranomaiselle, Sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskukselle ja Suomen ympäristökeskukselle. Viranomaisten työnjaosta säädettäisiin asetuksella. Tarkastukseen voisi tarpeen mukaan osallistua muita asiantuntijaviranomaisia tai laitoksia.

Biosididirektiivin täytäntöönpanon määräpäivänä Euroopan yhteisön alueella markkinoilla olevia tehoaineita sisältäviin biosidivalmisteisiin sovellettaisiin lainmuutosten voimaan tullessa voimassa olleita säädöksiä aina siihen asti kunnes tehoaineiden sisällyttämisestä direktiivin liitteeseen on tehty päätös. Poikkeuksena tästä yleisestä siirtymäsäännöksestä ehdotetaan, että aluksissa ja vedenalaisissa rakenteissa käytettäville kiinnittymisenestoaineille olisi haettava uuden lain mukaista hyväksyntää jo vuoden 2002 alkuun mennessä. Nykyisin kemikaalilain nojalla hyväksyttävät suojauskemikaalit ja torjunta-ainelain nojalla hyväksyttävät muut torjunta-aineet siirtyisivät uuden menettelyn piiriin vähitellen.

Uusi menettely edellyttäisi nykyiseen verrattuna perusteellisempia arvioita ja tarkastuksia ja se toisi tarkastukseen myös täysin uusia hallinnollisia menettelyitä, kuten tehoaineiden hyväksyminen yhteisötasolla sekä valmisteiden hyväksymisten vastavuoroinen tunnustaminen.

Biosididirektiivin täytäntöön panemiseksi tarvittavien säännösten lisäksi kemikaalilakiin tehtäisiin eräitä lähinnä teknisluonteisia tarkistuksia. Tärkeänä periaatteellisena uudistuksena lakiin ehdotetaan kuitenkin sisällytettäväksi valintavelvollisuutta koskeva

säännös (16 a §).

Valintavelvollisuus tarkoittaa sitä, että toiminnanharjoittajan olisi silloin, kun se on kohtuudella mahdollista, valittava käyttöön kemikaali tai menetelmä, josta aiheutuu vähiten vaaraa terveydelle ja ympäristölle. Periaate on sisällytetty eräisiin Euroopan yhteisön direktiiveihin ja se esiintyy myös YK:n ympäristö- ja kehityskonferenssin vuonna 1992 hyväksymässä toimintaohjelmassa (niin sanottu Agenda 21). Suomen kestävän kehityksen toimikunta on vuonna 1995 julkaistussa mietinnössään esittänyt harkittavaksi periaatteen sisällyttämistä kemikaalilakiin. Muun muassa Ruotsissa vastaava periaate jo sisältyy kemikaalilakiin.

Esityksessä on otettu huomioon uuden perustuslain 80 §:n säännökset ja käytetty sen mukaisesti termiä "asetus" kuvaamaan sekä valtioneuvoston että ministeriön säädöksiä.

4. Esityksen vaikutukset

4.1 Taloudelliset vaikutukset

Biosididirektiivin soveltamisalaan kuuluvia tuotteita arvioidaan Suomen markkinoilla olevan tällä hetkellä noin 900. Näistä jo nyt ennakkohyväksymismenettelyn piirissä olevia suojauskemikaaleja on noin 160 ja torjunta-aineita noin 115. Siirtyminen yhteiseen menettelyyn Euroopan yhteisössä lisää todennäköisesti Suomen markkinoille tulevien tuotteiden määrää. Tehoaineita Suomessa markkinoilla olevissa biosidivalmisteissa on nykyisin noin 300. Yhteensä Euroopan talousalueella on arvioitu olevan yli 1 200 erilaista biosiditehoainetta. Biosididirektiivin mukaiseen menettelyyn siirtymisen on tutkimus- ja tarkastuskustannusten huomattavan kohoamisen vuoksi arvioitu vähentävän selvästi ainakin tehoaineiden ja mahdollisesti myös valmisteiden määrää markkinoilla.

Nykyisin käytössä olevien tehoaineiden turvallisuus ja tehokkuus on tarkoitus arvioida perusteellisesti 10 vuoden siirtymäajan kuluessa. Suomen osuudeksi on arvioitu yhteensä 20—25 tehoaineen tarkastus eli 2—3 ainetta vuodessa 10 vuoden siirtymäkauden aikana. Valmisteiden hyväksymishakemuksia arvioidaan tulevan käsittelyyn siirtymäajan päätyttyä vähintään 70—100 vuodessa. Kaiken kaikkiaan biosididirektiivin mukaisista tarkastuksista ja siihen liittyvästä työstä aiheutuisi viranomaisille arviolta 5—7 miljoonan markan vuosittaiset kulut. Nämä kulut on tarkoitus kattaa hakijoilta perittävillä maksuilla, mihin kemikaalilaki ja valtion maksuperustelaki (150/1992) antavat mahdollisuuden. Biosididirektiivin 25 artiklassa säädetään, että jäsenvaltioiden on luotava järjestelmä, jolla hakijat velvoitetaan suorittamaan maksut direktiivin menettelyistä jäsenvaltiolle aiheutuvien kustannusten kattamiseksi.

Biosididirektiivin vaatimusten täyttämisestä aiheutuu biosidien tuottajille merkittäviä kustannuksia. Direktiivin mukaisen kattavan tutkimusaineiston tuottaminen uudelle tehoaineelle ja valmisteelle maksaa keskimäärin 30—50 miljoonaa markkaa. Euroopan laajuisesti tarkasteltuna biosiditeollisuus kuitenkin selvästi myös hyötyy direktiivistä. Tutkimusvaatimukset ja tarkastusmenettelyt yhdenmukaistuvat, jolloin päällekkäistä työtä vältetään. Lisäksi ainakin pitkällä tähtäimellä tuotteen markkinoille saattaminen yhteisön alueella helpottuu ja nopeutuu. Tutkimus- ja hakemuskustannukset siirtyvät todennäköisesti suoraan valmisteiden hintoihin, mikä saattaa vaikuttaa biosidivalmisteiden kokonaiskysyntään.

Suomessa ei juuri ole biosidien tehoaineita tuottavia yrityksiä, joille suurimmat tutkimuskustannukset kohdistuvat. Myöskään valmisteiden formuloijia ei ole kovin monia. Melko selvää on, että pienillä yrityksillä ei yksin ole taloudellisia mahdollisuuksia täyttää biosididirektiivin asettamia vaatimuksia muun muassa vaadittavien turvallisuutta selvittävien testien suurten kustannusten vuoksi.

4.2 Organisaatio- ja henkilöstövaikutukset

Biosididirektiivissä määrätään tarkastettavaksi ja hyväksyttäväksi suuri joukko biosidivalmisteita, mikä tarkoittaa hallinnollisen työn moninkertaistumista nykyiseen suojauskemikaalien ja torjunta-aineiden tarkastustoimintaan verrattuna. Lisäksi yhteisön laajuinen tarkastusmenettely edellyttää aiempaa perusteellisempia arviointeja sekä lisää EU-maiden ja komission välisen tiiviin yhteistyön ja tietojenvaihdon tarvetta. Koko vaativan yhteisömenettelyn toteuttamisen kannalta on tärkeää, että kaikilla jäsenvaltioilla olisi käytettävissä näihin tehtäviin riittävät voimavarat.

Päävastuun biosidivalmisteiden tarkastuksesta jakaisivat ehdotuksen mukaan Sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskus ja

Suomen ympäristökeskus. Viranomaisille tulisi huomattava määrä uusia tehtäviä, joista suoriutumiseksi kummallekin viranomaiselle olisi turvattava riittävät voimavarat. Biosidivalvonnan voimavaratarpeita arvioineen biosidityöryhmän mukaan tehtäviin tulisi osoittaa vuosien 2000 ja 2001 aikana yhteensä 15,5 henkilötyövuotta uusia voimavaroja.

Koska nykyiset suojauskemikaaleja koskevat hallinnolliset menettelyt säilyisivät uuden menettelyn rinnalla mahdollisesti koko pitkän siirtymäajan, ei nykyisiä voimavaroja voitaisi toistaiseksi siirtää uusiin tehtäviin. Kuitenkin viimeistään 10 vuoden siirtymäajan päätyttyä suojauskemikaalien tarkastuksesta voidaan arvioida vapautuvan 4—5 henkilötyövuotta, jotka voitaisiin kohdentaa biosidivalmisteiden tarkastukseen.

Myös muiden torjunta-aineiden tarkastus säilyisi siirtymäaikana ennallaan. Kasvintuotannon tarkastuskeskuksen ja muiden torjunta-aineiden tarkastukseen osallistuvien viranomaisten työmäärä vähenisi vähitellen siirtymäaikana, koska uudet biosididirektiivin mukaiset hakemukset tehtäisiin lain voimaantulosta lukien uudelle toimivaltaiselle viranomaiselle. Koska kasvinsuojeluaineiden tarkastus on pahoin ruuhkautunut, tulisi biosidivalmisteiden tarkastuksesta vähitellen vapautuvat voimavarat kohdentaa niiden tarkastukseen. Näin ollen henkilöstösiirtoja ei olisi tarpeen tehdä viranomaisten välillä.

4. Ympäristövaikutukset

Esityksen yhtenä keskeisenä tavoitteena on turvata terveyden- ja ympäristönsuojelun korkea taso. Tarkastusmenettelyn piiriin tulisi uusia valmisteryhmiä, joita ei tähän saakka ole erityisesti valvottu. Esimerkki ympäristön kannalta tärkeästä, uuden menettelyn piiriin tulevasta valmisteryhmästä ovat aluksissa ja vedenalaisissa rakenteissa käytettävät kiinnittymisenestoaineet. Ympäristönsuojelusyistä niiden hyväksyttämisvelvollisuutta ehdotetaan aikaistettavaksi.

Valmisteiden ja niiden sisältämien tehoaineiden terveys- ja ympäristövaikutukset tutkittaisiin nykyistä kattavammin. Tutkimusaineiston perusteella laadittavat ympäristöriskien arvioinnit antaisivat hyvän pohjan päätöksenteolle. Tarkastusmenettely toisi mahdollisuuksia kieltää ja poistaa käytöstä terveyden ja ympäristön kannalta haitallisimmat biosidivalmisteet. Lisäksi annostelun ja käyttöohjeiden tarkastaminen antaa mahdollisuuksia altistumisen vähentämiseen.

Biosididirektiivin täytäntöönpanon myötä markkinoilla olevien tehoaineiden ja biosidivalmisteiden määrän on arvioitu vähenevän huomattavasti. Markkinoille jäävät oletettavasti ne aineet ja valmisteet, jotka ovat hyväksyttäviä terveyden- ja ympäristönsuojelun näkökulmasta ja joilla arvioidaan olevan suurta kysyntää. Toisaalta suurten kustannusten vuoksi uusien ympäristöä säästävien mutta mahdollisesti pienimenekkisiksi jäävien biosidivalmisteiden tuotekehittely ja markkinoille luovuttaminen voi vaikeutua.

5. Asian valmistelu

Esitystä on valmisteltu ympäristöministeriön asettamassa työryhmässä, jossa olivat edustettuina ympäristöministeriön lisäksi sosiaali- ja terveysministeriö, kauppa- ja teollisuusministeriö sekä maa- ja metsätalousministeriö. Työryhmässä oli lisäksi asiantuntijat Sosaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskuksesta ja Suomen ympäristökeskuksesta. Työryhmä kuuli työnsä aikana keskeisiä viranomaisia ja toiminnanharjoittajia edustavia järjestöjä.

Biosidityöryhmän välimietinnöstä pyydettiin tärkeimpien viranomaisten sekä elinkeinoelämän ja keskeisten järjestöjen ja tutkimuslaitosten lausunnot. Lausunnonantajien enemmistö suhtautui myönteisesti työryhmän laatimaan lakiehdotukseen. Useimmat lausunnonantajat korostivat, että riittävien voimavarojen osoittaminen uusiin tehtäviin on tärkeää, jotta direktiivin vaatimat menettelyt kyetään hoitamaan asianmukaisella tavalla. Teollisuuden ja kaupan järjestöt suhtautuivat valintavelvollisuutta koskevaan säännösehdotukseen varauksellisesti. Työryhmä on laatinut lausunnoista tiivistelmän.

Hallituksen esitys perustuu biosidityöryhmän ehdotuksiin. Lausunnoissa esitetyt yksityiskohtia koskevat huomautukset on pyritty ottamaan mahdollisuuksien mukaan huomioon esitystä valmisteltaessa

6. Riippuvuus muista esityksistä

Esitys liittyy valtion vuoden 2000 talousarvioesitykseen ja on tarkoitettu käsiteltäväksi sen yhteydessä.

YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT

1. Lakiehdotusten perustelut

1.1 Kemikaalilaki

2 § *Lain soveltamisala.* Koska biosidivalmisteen teho voi perustua kemikaalin lisäksi myös pieneliöön, ehdotetaan kemikaalilain soveltamisalaa laajennettavaksi koskemaan myös biologisia biosidivalmisteita. Tätä tarkoittava säännös otettaisiin pykälän 2 momentiksi. Voimassa olevaa 2 momenttia vastaava säännös on tarpeeton, koska säännös sisältyy jo 44 §:ään. Lain soveltamisalan laajennus on tarpeen, jotta biosidivalmisteisiin ja niiden sisältämiin tehoaineisiin voitaisiin soveltaa biosidivalmisteita koskevan 6 luvun lisäksi myös kemikaalilain muihin lukuihin sisältyviä yleisiä säännöksiä, kuten toiminnanharjoittajan yleisiä velvollisuuksia, kieltoja ja rajoituksia, valvontaa, pakkokeinoja ja seuraamuksia sekä muutoksenhakua koskevia säännöksiä. Momentissa säädettäisiin kuitenkin selvyyden vuoksi, ettei 5 lukua (ilmoitus uudesta aineesta) ja 7 lukua (terveydelle ja ympäristölle vaarallisen kemikaalin teollinen käsittely ja varastointi sekä luovuttaminen) kuitenkaan sovellettaisi biologisiin biosidivalmisteisiin.

12 §. *Biosidivalmiste.* Lailla 1412/1992 kumotun 12 §:n tilalle otettaisiin uusi biosidivalmisteen määritelmän sisältävä pykälä. Määritelmä vastaisi biosididirektiivin 2 artiklan 1 kohdan a) alakohdassa olevaa määritelmää. Direktiivissä olevan biosidituote -sanan sijasta laissa käytettäisiin kuitenkin täsmällisempää biosidivalmisteen käsitettä. Tehoaineella tarkoitetaan ainetta, johon biosidivalmisteen teho varsinaisesti perustuu.

Määritelmä on huomattavasti laajempi kuin nykyisen lain käsite "suojauskemikaali". Biosidivalmisteisiin kuuluisi siten laaja joukko erilaisia haitallisia eliöitä torjumaan tarkoitettuja valmisteita. Asetuksella on tarkoitus säätää tarkemmin, mitkä valmisteryhmät olisivat biosidivalmisteita.

16 a §. *Valintavelvollisuus.* Toiminnanharjoittajien yleisiä velvollisuuksia nykyisen kemikaalilain mukaan ovat huolehtimis-, selvilläolo- sekä tiedonantovelvollisuus. Näihin lisättäisiin niin sanottu valintavelvollisuus, jonka mukaan toiminnanharjoittajan on silloin, kun se kohtuudella on mahdollista, valittava käytettävissä olevista vaihtoehdoista se kemikaali tai menetelmä, josta aiheutuu vähiten riskiä. Periaatetta sovellettaessa otettaisiin huomioon riskinarvioinnin ohella taloudelliset ja tekniset mahdollisuudet valita tarjolla olevista vaihtoehdoista sopivin. Valintavelvollisuus olisi ohjeelliseksi tarkoitettu säännös, jonka noudattamatta jättämiseen ei liittyisi sanktiouhkaa.

Valintavelvollisuuden noudattaminen jäisi kemikaalin käyttäjän harkinnan ja toiminnan varaan, koska kemikaalin markkinoille luovuttajilla tai muilla ulkopuolisilla ei yleensä ole riittävästi tietoja käyttötilanteesta ja käytettävissä olevista vaihtoehdoista niiden soveltuvuuden arvioimiseksi.

Valintavelvollisuus sisältyy YK:n ympäristö- ja kehityskonferenssin vuonna 1992 hyväksymän toimintaohjelman (ns. Agenda 21) periaatteisiin. Euroopan unionin neuvosto käsitteli asiaa kesäkuussa 1999 hyväksyessään yhteisön kemikaalipolitiikkaa koskevat päätelmät. Välitöntä velvoitetta kansallisen lainsäädännön muuttamiseksi tältä osin ei kuitenkaan ole. Euroopan yhteisön jäsenmaista Ruotsi on sisällyttänyt periaatteen kansallisiin säädöksiinsä. Suomen työturvallisuuslain (299/1958) 17 §:n mukaan työnantaja on vaarallisesta aineesta aiheutuvan terveyden vaaran poistamiseksi ryhdyttävä tarpeellisiin suojelutoimiin ja jollei tällaisilla suojelutoimilla vaaraa voida riittävässä määrin poistaa, on vaarallinen aine korvattava muulla aineella.

Biosididirektiivi antaa mahdollisuuden käyttää valintaperiaatetta tehoaineiden arvioinnissa ja hyväksymistä koskevassa yhteisötason päätöksenteossa. Direktiivi ei edellytä kansallisella tasolla tapahtuvassa biosidivalmisteita koskevassa päätöksenteossa periaatteen soveltamista.

Valintavelvollisuuden soveltamisessa on tarpeen ottaa huomioon yhteisölainsäädännön kehittyminen ja valintavelvollisuuden soveltamisesta saadut kokemukset.

20 §. *Ilmoitusvelvollisuus.* Pykälässä säädettäisiin uusia aineita koskevasta ilmoitusvelvollisuudesta. Pykälän 2 momentin mukaan aine katsotaan uudeksi, jos se ei ole ollut käytössä ennen kemikaalilain voimaantuloa eli 1 päivää syyskuuta 1990. Säännös ehdotetaan vanhentuneena korvattavaksi viittauksella kaupallisessa käytössä olevien aineiden luetteloon, josta säädettäisiin asetuksella. Suomessa on ETA-sopimuksen voimaantulosta lähtien uusien aineiden ilmoitusmenettelyä jo sovellettu aineisiin, joita ei ole mainittu tässä luettelossa. Tarkemmat säännökset ilmoitusvelvollisuudesta annettaisiin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella.

6 luku.
Biosidivalmisteet.

Nykyinen suojauskemikaaleja koskeva 6 luku (25 —30 §) muutettaisiin kokonaisuudessaan. Lukuun sisällytettäisiin biosidivalmisteita koskevat erityissäännökset.

25 §. *Hyväksyttämisvelvollisuus.* Pykälässä säädettäisiin biosidivalmisteen hyväksyttämisvelvollisuudesta biosididirektiivin 3 artiklan 1 kohdan mukaisesti. Biosidivalmistetta ei saisi luovuttaa markkinoille eikä käyttää ilman valmisteen ennakkohyväksyntää. Hyväksyttämisvelvollisuus laajenisi koskemaan useita muitakin valmisteryhmiä kuin nykyisin säänneltyjä suojauskemikaaleja. Velvollisuudesta olisi kuitenkin eräitä poikkeuksia, joista säädettäisiin 30 b §:ssä. Eräissä tapauksissa hyväksymismenettelyn korvaisi 30 c §:ssä säädettävä rekisteröintimenettely.

Pykälässä säädettäisiin myös hyväksymisestä päättävistä viranomaisista, jotka olisivat samalla biosididirektiivin 26 artiklassa tarkoitettuja toimivaltaisia viranomaisia. Hyväksymisestä päättäisi valmistetyypistä riippuen Sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskus tai Suomen ympäristökeskus. Viranomaisten työnjaosta säädettäisiin yksityiskohtaisesti asetuksella.

26 §. *Hyväksymisen hakeminen.* Pykälän 1 momentissa säädettäisiin hyväksymisen hakijasta. Biosididirektiivin 8 artiklan 1 kohdan mukaisesti hakijana olisi oltava biosidivalmisteen ensimmäisestä markkinoille luovuttamisesta vastaava toiminnanharjoittaja tai hänen nimeämänsä edustaja. Hakijalla olisi oltava pysyvä toimipaikka jossakin Euroopan yhteisöön kuuluvassa valtiossa. Säännös muuttaisi nykyistä käytäntöä, koska suojauskemikaalille ja muulle torjunta-aineelle voi hakea hyväksymistä vain kotimainen valmistaja tai maahantuoja.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin yleisesti hakemuksen sisällöstä biosididirektiivin 8 artiklan 2 ja 3 kohtien mukaisesti. Hakemuksen sisällöstä ja hakemukseen liitettävistä tiedoista on tarkoitus säätää tarkemmin ympäristöministeriön asetuksella. Tällä asetuksella pantaisiin täytäntöön myös biosididirektiivin liitteiden II, III ja IV yksityiskohtaiset määräykset tehoaineista ja valmisteista esitettävistä tiedoista.

27 §. *Hyväksymisen edellytykset.* Pykälän 1 momentissa säädettäisiin biosididirektiivin 5 artiklan 1 kohdan mukaisesti biosidivalmisteen yleisistä hyväksymisen edellytyksistä. Biosidivalmiste ja sillä käsitellyt tuotteet eivät saisi hyväksymisen ehtojen mukaisesti käytettyinä aiheuttaa ilmeistä haittaa terveydelle tai ympäristölle. Valmisteen tulisi olla lisäksi riittävän tehokas ja käyttötarkoitukseensa muutoinkin sopiva. Nämä edellytykset vastaavat myös nykyisiä suojauskemikaaleille ja muille torjunta-aineille asetettuja hyväksymisen edellytyksiä. Lisäksi momentissa säädettäisiin, että valmisteen sisältämät tehoaineet on täytynyt hyväksyä biosididirektiivin liitteeseen I tai IA.

Valmisteen sopivuudella käyttötarkoitukseensa tarkoitettaisiin muun muassa sitä, että valmiste ei saa aiheuttaa kohde-eliöissä vaikutuksia, joita ei voida hyväksyä, kuten liiallista resistenssiä tai tarpeetonta kärsimystä ja kipua. Myös valmisteen fysikaalisten ja kemiallisten ominaisuuksien tulisi olla sellaisia, että valmiste soveltuu asianmukaiseen käyttöön, varastointiin ja kuljetukseen.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin biosididirektiivin 5 artiklan 2 kohdan mukaisesti kiellosta hyväksyä tiettyjä terveydelle vaaralliseksi luokiteltuja valmisteita yleiseen kulutukseen.

Pykälän 3 momentin mukaan hyväksymisen edellytyksiä arvioidessaan viranomaisen olisi otettava huomioon biosididirektiivin liitteessä VI vahvistetut biosidivalmisteista toimitettavien asiakirjojen arviointia koskevat yleiset periaatteet.

28 §. *Hyväksymispäätös.* Pykälän 1 momentin mukaan hyväksyminen voitaisiin an-

taa vain määräajaksi. Biosididirektiivin 3 artiklan 6 kohdan mukaan määräaika voi olla korkeintaan 10 vuotta. Nykyisen lain mukaan suojauskemikaali voidaan hyväksyä myös toistaiseksi. Hyväksyminen voitaisiin uudistaa, jos hakija on hakenut uudelleen hyväksymistä ja hyväksymisen edellytykset edelleen täyttyvät. Hyväksymisen kestosta ja uudistamisesta on tarkoitus säätää yksityiskohtaisemmin asetuksella.

Pykälän 2 momentin mukaan toimivaltaisen viranomaisen olisi vahvistettava hyväksymispäätöksen yhteydessä valmisteen käyttötarkoitus ja käyttöohje.Hyväksymispäätöksessä voitaisiin määrätä valmisteen luovuttamisen tai käytön rajoittamisesta vain tietylle käyttäjäkunnalle tai erityisen tutkinnon suorittaneille henkilöille. Säännös mahdollistaisi tarvittaessa esimerkiksi valmisteen käytön rajoittamisen vain ammattimaiseen käyttöön. Luovutuksen tai käytön ehdoksi mahdollisesti asetettava tutkinto vastaisi torjunta-ainelaissa tarkoitettua erityistutkintoa, joka määrätään kaikkein vaarallisimpien torjuntaaineiden luovuttamisen ehdoksi. Hyväksymispäätökseen voitaisiin liittää myös valmisteen käyttöä, myyntipäällysmerkintöjä, markkinointia, toimitettavia lisätietoja ja muita hyväksymisen edellytysten täyttämiseksi tarpeellisia ehtoja. Säännös vastaisi nykyistä lainsäädäntöä ja on biosididirektiivin 5 artiklan 3 kohdan mukainen.

Pykälän 3 momentissa olisi hyväksymispäätöstä ja siihen liitettäviä ehtoja koskeva asetuksenantovaltuus.

29 §. *Hyväksymisen peruuttaminen tai muuttaminen.* Toimivaltaisen viranomaisen olisi pykälän 1 momentissa säädetyin ehdoin peruutettava hyväksyminen väliaikaisesti tai kokonaan. Hyväksyminen olisi peruutettava, jos päätöksenteon jälkeen osoittautuisi, ettei biosidivalmiste täyttäisikään hyväksymisen edellytyksiä esimerkiksi sen vuoksi, ettei sen sisältämä tehoaine enää sisältyisikään biosididirektiivin liitteeseen I tai IA. Päätöksen ehtojen noudattamatta jättämisestä samoin kuin väärien tai harhaanjohtavien tietojen antamisesta seuraisi myös hyväksymisen peruuttaminen.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin hyväksymispäätöksen ehtojen muuttamisesta. Biosidivalmisteen käytön ehtoja olisi muutettava, jos se uuden tietämyksen perusteella arvioitaisiin tarpeelliseksi terveyden ja ympäristön suojelemiseksi. Pykälän 3 momentissa säädettäisiin selvyyden vuoksi, että myös hakijalla olisi oikeus hakea hyväksymisen peruuttamista tai sen ehtojen muuttamista.

Pykälän säännökset perustuvat biosididirektiivin 6 ja 7 artiklaan ja ne vastaavat myös nykyistä lainsäädäntöä. Säännöksiä sovellettaisiin soveltuvin osin myös 30 c §:ssä tarkoitetun rekisteröinnin peruuttamiseen ja muuttamiseen. Asetuksella annettaisiin peruuttamista ja muuttamista koskevasta menettelystä tarkentavia säännöksiä, jotka vastaisivat direktiivin 6 ja 7 artiklan asianomaisia säännöksiä. Niiden perusteella viranomainen voisi pyytää tarvittavia lisätietoja, jatkaa hyväksymistä väliaikaisesti päätöksen tarkistamisen ajaksi sekä määrätä peruuttamispäätöksessä määräaikoja markkinoilla olevien valmistemäärien hävittämiselle, varastoinnille, markkinoinnille tai käyttämiselle.

30 §. *Uudet tiedot.* Pykälässä säädettäisiin hyväksymistä hakeneelle velvollisuus toimittaa toimivaltaiselle viranomaiselle kaikki valmisteen hyväksymiseen mahdollisesti vaikuttavat uudet tiedot. Säännös perustuu biosididirektiivin 14 artiklan 1 kohtaan ja se vastaa pitkälti nykyisen suojauskemikaaliasetuksen 6 §:ää. Toiminnanharjoittajaan suoraan kohdistuvana velvoitteen siirtäminen lakiin on perusteltua.

30 a §. *Tietojen käyttö toisen hakemuksen käsittelyssä.* Nykyisen suojauskemikaaleja ja muita torjunta-aineita koskevan käytännön mukaan hakijan tai hänen päämiehensä omistamat tutkimusaineistot katsotaan yksityiseksi omaisuudeksi eikä niiden käyttö toisen hakijan hyväksi ole mahdollista ilman aineiston omistajan kirjallista suostumusta. Tämä aineiston nauttima suoja on päättymätön. Biosididirektiivin 12 artiklan mukaan pääsääntö säilyisi edelleen samana kuitenkin siten, että tietoaineistolla olisi tietyn mittainen suoja-aika, jonka päätyttyä aineisto vapautuisi myös muiden hakijoiden käyttöön. Suoja-aikojen pituuksista on säädetty biosididirektiivin 12 artiklan 1 ja 2 kohdassa. Ne vaihtelevat 5 vuodesta 15 vuoteen riippuen muun muassa siitä, onko tutkimuksen kohteena ollut tehoaine uusi vai biosididirektiivin täytäntöönpanon määräpäivänä jo käytössä oleva. Suoja-ajoista on tarkoitus säätää yksityiskohtaisesti asetuksella.

Tietojen käyttöoikeutta koskevat säännökset vaihtelevat nykyisin suuresti eri maissa. Eräissä maissa, kuten Tanskassa, hakijan toimittama aineisto ei nauti suojaa, vaan

muiden hakijoiden on mahdollista viitata toimitettuun aineistoon. Suomessa on jo muun muassa torjunta-ainelaissa säädetty kasvinsuojeluaineita koskevien tietojen määräaikaisesta suojasta.

30 b §. *Poikkeukset hyväksyttämisvelvollisuudesta.* Pykälässä säädettäisiin kahdesta poikkeuksesta, joiden mukaan biosidivalmistetta ei tarvitse hyväksyttää. Nämä poikkeukset perustuvat biosididirektiivin yksityiskohtaisiin säännöksiin. Direktiivin 3 artiklan 1 kohdan ii) alakohdan mukaan jäsenvaltioiden on sallittava ilman hyväksymistä tai ilmoitusta niin sanottujen yleiskemikaalien markkinoille saattaminen ja käyttö biositarkoitukseen, jos ne on mainittu direktiivin liitteessä IB. Yleiskemikaalilla tarkoitetaan ainetta, jota pääasiassa käytetään muuten kuin torjunta-aineena, mutta jolla on myös vähäistä käyttöä biosidinä joko sellaisenaan tai yksinkertaisena seoksena. Tällaisia aineita voisivat olla esimerkiksi etanoli ja hiilidioksidi. Yleiskemikaaleja koskeva poikkeus sisältyisi 1 momentin 1 kohtaan.

Pykälän 1 momentin 2 kohdassa säädettäisiin niin sanottuja vähäriskisiä biosidivalmisteita koskevasta poikkeuksesta biosididirektiivin 3 artiklan 2 kohdan i) alakohdan mukaisesti. Vähäriskisellä valmisteella tarkoitetaan direktiivin 2 artiklan 1 kohdan b) alakohdan mukaan valmistetta, jonka tehoaineina on yksinomaan direktiivin liitteessä IA mainittuja aineita ja joka ei sisällä mitään vaaralliseksi luokiteltua tai ominaisuuksiltaan sellaiseen verrattavaa ainetta. Tällainen valmiste saisi 2 momentin mukaan käyttöolosuhteissa aiheuttaa ainoastaan vähäisen riskin terveydelle ja ympäristölle.

30 c §. *Rekisteröinti.* Pykälässä säädettäisiin 30 b §:n 1 momentin 2 kohdassa tarkoitettuja vähäistä riskiä aiheuttavia biosidivalmisteita koskevasta rekisteröintimenettelystä, joka olisi hyväksyttämiseen rinnastettava, mutta sitä tietovaatimuksiltaan ja hallinnollisesti olennaisesti keveämpi menettely. Rekisteröintivelvollisuus perustuu biosididirektiivin 3 artiklan 2 kohtaan. Rekisteröintiä haettaisiin samoilta toimivaltaisilta viranomaisilta kuin hyväksymistäkin, ja siitä olisi soveltuvin osin voimassa, mitä 26—30 a §:ssä hyväksymisestä säädettäisiin. Rekisteröintihakemuksesta tehtäisiin siten päätös, joka olisi määräaikainen, ja rekisteröintiä voitaisiin muuttaa tai se voitaisiin peruuttaa. Viranomaisten toimivallan jaosta ja muusta rekisteröintiä koskevasta menettelystä säädettäisiin asetuksella.

30 d §. *Poikkeuksellinen käyttö ja väliaikainen hyväksyminen.* Biosididirektiivissä säädetään kahdesta eri tapauksesta, joissa toimivaltainen viranomainen voi poiketa 27 §:ssä säädetyistä hyväksymisen edellytyksistä. Pykälässä säädettäisiin asiasta vain yleisesti ja tarkemmat säännökset annettaisiin asetuksella. Jäsenvaltio voi direktiivin 15 artiklan 1 kohdan mukaan hyväksyä rajoitettuun ja valvottuun käyttöön korkeintaan 120 päivän ajaksi sellaisen biosidivalmisteen, joka ei täytä direktiivin vaatimuksia. Edellytyksenä tällöin on, että hyväksyminen on tarpeellista ennalta arvaamattoman vaaran takia, jota ei voida torjua muulla tavoin.

Toisesta poikkeuksesta säädetään direktiivin 15 artiklan 2 kohdassa. Sen mukaan jäsenvaltio voi hyväksyä väliaikaisesti korkeintaan kolmen vuoden ajaksi sellaisen biosidivalmisteen markkinoille luovuttamisen, jonka sisältämästä tehoaineesta on tehty direktiivin mukainen hakemus, mutta jota ei vielä ole hyväksytty direktiivin liitteeseen I tai IA. Jäsenvaltion on tällöin kuitenkin varmistuttava, että direktiivissä säädetyt muut hyväksymisen edellytykset täyttyvät. Väliaikaista hyväksymistä on mahdollista jatkaa yhdellä vuodella.

30 e §. *Koetoiminta.* Pykälässä ehdotetaan säädettäväksi, että biosidivalmisteen, jota ei ole hyväksytty, sekä siinä käytetäväksi tarkoitetun tehoaineen saa luovuttaa markkinoille tutkimus- ja kehittämiskokeiden suorittamiseksi ainoastaan asetuksella säädettävin ehdoin. Biosididirektiivin 17 artikla edellyttää koetoimintaa koskevaa kansallista sääntelyä. Myös voimassa olevassa kemikaalilaissa on suojauskemikaaleilla tehtäviä kokeita koskeva säännös.

Koetoiminnasta ja siihen liittyvistä velvollisuuksista säädettäisiin tarkemmin valtioneuvoston asetuksella, jolla pantaisiin täytäntöön biosididirektiivin yksityiskohtaiset säännökset. Tuotannollisesta kokeesta olisi ilmoitettava toimivaltaiselle viranomaiselle. Koe, josta voisi aiheutua päästöjä ympäristöön, edellyttäisi toimivaltaisen viranomaisen luvan. Viranomainen voisi asettaa kokeen suorittamiselle ehtoja tai kieltää kokeen kokonaan, jos se olisi tarpeen terveyden tai ympäristön suojelemiseksi. Ympäristöministeriön asetuksella säädettäisiin lisäksi koeilmoituksen ja koelupahakemuksen sisällöstä.

30 f §. *Tehoaineen markkinoille luovuttaminen.* Biosididirektiivin 9 artiklan perus-

teella jäsenvaltioiden on määrättävä, että jos aine on biosidivalmisteissa käytettävä uusi tehoaine, sitä ei saa saattaa markkinoille, ellei jäsenvaltiolle ole toimitettu direktiivissä edellytettyjä asiakirjoja ja ellei aine ole luokiteltu, pakattu ja merkitty asiaa koskevien säännösten mukaisesti. Tämän mukaisesti pykälässä ehdotetaan säädettäväksi, ettei sellaista tehoainetta, joka ei ole ollut markkinoilla tämän lain voimaan tullessa, saa luovuttaa markkinoille biosidikäyttöön, ellei siitä ole ilmoitettu toimivaltaiselle viranomaiselle. Asiasta säädettäisiin tarkemmin asetuksella.

Vaatimus luokitella, pakata ja merkitä kemikaali koskee Suomessa kaikkia kemikaaleja, myös biosidivalmisteiden tehoaineita. Näistä seikoista ei siten ole tarpeen erikseen säätää.

30 g §. *Biosidivalmisteen käyttö.* Pykälässä säädettäisiin yleisellä tasolla biosidivalmisteen käytöstä. Sallittua olisi vain käyttöohjeiden mukainen ja muutoinkin asianmukainen käyttö. Asinmukaisen käytön vaatimus sisältyy myös voimassa olevaan suojauskemikaali- ja torjunta-ainelainsäädäntöön. Biosididirektiivissä vaatimus perustuu 3 artiklan 7 kohtaan, jossa lisäksi selvennetään, mitä asianmukaisella käytöllä tarkoitetaan. Oikeaan käyttöön kuuluu, paitsi hyväksymispäätöksen ehtojen noudattaminen, myös fysikaalisten, biologisten, kemiallisten tai tarvittaessa muiden menetelmien järkevä yhdistäminen siten, että biosidivalmisteiden käyttö voidaan rajoittaa tarvittavaan vähimmäismäärään. Asianmukaisen käytön velvoite liittyy näin ollen läheisesti lakiehdotuksen 16 a §:ssä tarkoitettuun valintaperiaatteeseen.

Pykälässä viitataan lisäksi yleisesti muuhun biosidivalmisteiden käyttöä sääntelevään lainsäädäntöön. Biosidivalmisteiden käyttöä säännellään muun muassa metsästyslailla, kalastuslailla, työturvallisuuslailla ja terveydensuojelulailla sekä niiden nojalla annetuilla säännöksillä. Biosididirektiivin johdanto-osan 10 kohdan perusteella jäsenvaltiot ovat oikeutettuja asettamaan lisävaatimuksia biosidivalmisteiden käytölle ympäristön ja terveyden suojelemiseksi. Lisävaatimukset eivät saa kuitenkaan olla ristiriidassa yhteisön lainsäädännön kanssa.

52 §. *Rangaistukset.* 6 luvun muutosten vuoksi pykälän 1 momentin 2 kohdan pykäläviittauksia ja sanamuotoja tarkistettaisiin vastaavasti. Koska lain soveltamisala 2 §:ään ehdotetun muutoksen myötä kattaisi myös biologiset biosidivalmisteet, koskisi 52 § kokonaisuudessaan myös niitä.

55 §. *Muutoksenhaku.* Pykälän 2 momenttia ehdotetaan selvennettäväksi niin, että viittaus hallintolainkäyttölakiin (586/1996) koskisi kaikkia muita kemikaalilain nojalla annettuja viranomaispäätöksiä paitsi kunnan viranhaltijan päätöksiä, joita koskevasta oikaisumenettelystä säädetään pykälän 1 momentissa. Siten myös biosidivalmisteita koskevista päätöksistä valitettaisiin hallinto-oikeuslaissa (430/1999) tarkoitettuun hallinto-oikeuteen, jonka päätöksestä voisi valittaa edelleen korkeimpaan hallinto-oikeuteen.

56 §. *Täytäntöönpano.* Pykälän sisältämiä viittauksia 6 luvun säännöksiin tarkistettaisiin vastaamaan ehdotettuja pykälämuutoksia.

57 §. *Testauslaboratoriot.* Pykälän mukaan Sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskus voi hyväksyä kemikaalilain mukaisia tutkimuksia tekevän laboratorion valtuutetuksi testauslaboratorioksi. Laissa ei ole tarkempia säännöksiä hyväksymismenettelystä. Koska tätä koskevat säännökset on tarkoituksenmukaista antaa sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella, pykälän 2 momenttiin ehdotetaan lisättäväksi hyväksymismenettelyä koskeva ministeriön asetuksenantovaltuus.

57 a §. *Eläinkokeet.* Selkärankaisilla eläimillä tehtävien eläinkokeiden vähentäminen on biosididirektiivin johdanto-osassa todettu tärkeäksi. Direktiivin 13 artiklan säännöksillä pyritään välttämään selkärankaisilla eläimillä tehtävien kokeiden toistaminen säätämällä menettelystä, jota hakijan ja toimivaltaisen viranomaisen on noudatettava ennen kuin selkärankaisilla eläimillä suoritetaan uusia kokeita.

Voimassa oleva pykälä sisältää säännökset koe-eläinten määrien ja kärsimysten rajoittamisesta, mutta se ei sisällä velvoitetta välttää eläinkokeiden suorittamista. Myöskään eläinsuojelulaki (247/1996) tai koe-eläintoiminasta annettu asetus (1076/1985) eivät sisällä tällaistä velvoitetta. Tästä syystä pykälän alkuun ehdotetaan lisättäväksi asiaa koskeva säännös. Yksityiskohtaisemmat säännökset eläinkokeiden toistamisen välttämistä koskevista biosididirektiivin edellyttämistä menettelytavoista annettaisiin ympäristöministeriön asetuksella. Vastaavanlaisista Euroopan yhteisön lainsäädäntöön perustuvista menettelytavoista on jo säädetty uusien ai-

neiden ilmoitusmenettelystä annetulla sosiaali- ja terveysministeriön päätöksellä (1642/1993). Pykälässä säädettäisiin tämän vuoksi molemmille ministeriöille asetuksenantovaltuus.

Direktiivin 13 artiklan 2 kohdan kolmannessa alakohdassa viitataan jäsenvaltion mahdollisuuteen käyttää kansallisia toimia pakottaakseen alueelleen sijoittuneet hakijat yhteistyöhön tutkimusaineiston jakamiseksi. Suomessa ei sellaisia toimia ole nykyisen lainsäädännön nojalla mahdollista käyttää. Pakotteita ei tässä yhteydessä ehdoteta säädettäväksi, koska kyseessä on laajempi kuin pelkästään biosididirektiivin täytäntöönpanoa koskeva asia. Asia vaatii laajempaa valmistelua, johon ei tässä yhteydessä ole ollut mahdollisuutta.

Pykälän 2 momentiksi otettaisiin viittaus koe-eläinten suojelua koskevaan lainsäädäntöön eli eläinsuojelulakiin ja koe-eläintoiminnasta annettuun asetukseen. Kielto aiheuttaa tarpeettomia kärsimyksiä koe-eläimille ja velvoite koe-eläinten määrien rajoittamiseksi sisältyy jo näihin säädöksiin, joten kemikaalilaista poistettaisiin näitä velvoitteita koskevat säännökset. Pykälän otsikko korjattaisiin vastaamaan eläinsuojelulainsäädännössä käytettyä termiä.

59 a §. *Vaatimus liike- ja ammattisalaisuuden suojaamiseksi.* Viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetun lain (621/1999) mukaan asiakirjojen salassapidosta voidaan säätää vain lailla. Tästä syystä lain säätämisen yhteydessä muutettiin myös kemikaalilakia siten, että aiemmin asetuksiin sisältyneet salassapitosäännökset siirrettiin lakitasolle. Uuden 59 a §:n sanamuotoon ehdotetaan tehtäväksi tarvittavat tekniset korjaukset. Pykälä vastaa yhdessä viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetun lain säännösten kanssa biosididirektiivin 19 artiklan 1 ja 2 kohdan sekä 3 kohdan toisen alakohdan säännöksiä.

59 c §. *Biosidivalmistetta koskevan liike- ja ammattisalaisuuden rajaus.* Pykälässä säädettäisiin, mitkä biosidivalmisteita koskevat tiedot eivät missään tapauksessa voisi olla salassapidettäviä. Säännös vastaa direktiivin 19 artiklan 3 kohdan määräyksiä ja se korvaisi nykyisen suojauskemikaaleja koskevan vastaavan säännöksen. Sen lisäksi, mitä direktiivissä säädetään, pykälässä edellytettäisiin voimassa olevaa suojauskemikaaleja koskevaa säännöstä vastaavasti, että myöskään tietoa siitä, miten biosidivalmisteella käsitellystä tuotteesta syntyvä jäte tulee käsitellä, ei voitaisi pitää salassa.

1.2 Torjunta-ainelaki

1 ja 3 §. Koska muita torjunta-aineita kuin kasvinsuojeluaineita koskeva sääntely siirtyisi torjunta-ainelaista kemikaalilakiin, olisi torjunta-aineen määritelmä vastaavasti rajattava koskemaan vain kasvinsuojeluaineet. Määritelmä otettaisiin pykälän 1 momenttiin yhdistämällä nykyisen 1 §:n 1 momentti ja 3 §:n 2 momentti. Samalla 3 § kumottaisiin. Torjunta-ainelain soveltamisala vastaisi muutoksen jälkeen kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun direktiivin 91/414/ETY soveltamisalaa.

4 §. Pykälästä poistettaisiin maininta muusta torjunta-aineesta.

4 b §. Yksinomaan muiden torjunta-aineiden hyväksymisen edellytyksiä koskeva pykälä kumottaisiin.

1.3 Terveydensuojelulaki

21 §. *Talousvettä koskevat asetuket.* Pykälän 1 momentin mukaan sosiaali- ja terveysministeriöllä on oikeus antaa tarkempia määräyksiä muun muassa talousveden desinfioinnista ja käsittelyyn käytettävistä aineista. Desinfiointiaineet ovat biosidivalmisteita, joiden hyväksymisestä säädettäisiin kemikaalilaissa. Selvyyden vuoksi ehdotetaan momenttiin lisättäväksi tätä tarkoittava viittaus. Lisäksi korvattaisiin pykälän otsikossa oleva ilmaisu "yleiset määräykset" uuden perustuslain mukaisesti ilmaisulla "asetukset" ja tehtäisiin myös säännöstekstiin tästä aiheutuvat korjaukset. Pykälän 2 momentissa tarkoitetun asetuksen antajaksi säädettäisiin sosiaali- ja terveysministeriö.

2. Tarkemmat säännökset ja määräykset

Biosididirektiivin asianmukainen täytäntöönpano edellyttää ehdotettujen lakien säätämisen lisäksi runsaasti alemmanasteista sääntelyä. Kemikaalilain nojalla olisi tarpeen antaa biosidiasetus, jossa olisivat muun muassa tarkemmat säännökset biosidivalmisteryhmistä ja siitä, kumpi toimivaltainen viranomainen hyväksyy kunkin ryhmän valmisteet. Asetuksella annettaisiin myös tarkemmat säännökset hyväksymismenettelystä, hyväksymispäätöksestä, hyväksymisen vasta-

vuoroisesta tunnustamisesta, tietoaineistojen suoja-ajoista, poikkeuksista, koetoiminnasta, valmisteiden luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta sekä eräistä muista seikoista.

Eräistä biosidivalmisteiden tarkastusmenettelyn yksityiskohdista, kuten hakemuksen sisällöstä ja tutkimusvaatimuksista säädettäisiin ympäristöministeriön asetuksella. Niinikään ministeriön asetuksella säädettäisiin Euroopan komission biosididirektiivin liitteisiin I, IA ja IB hyväksymistä tehoaineista ja hyväksymiseen liittyvistä ehdoista.

3 Voimaantulo

EU:n jäsenvaltioiden on saatettava biosididirektiivin määräykset voimaan 24 kuukauden kuluessa direktiivin voimaantulosta eli viimeistään 13 päivänä toukokuuta 2000. Tämän vuoksi ehdotetaan, että esitykseen sisältyvät lait tulisivat voimaan tuona ajankohtana. Myös alemmanasteiset säädökset on tarkoitus saattaa voimaan samana ajankohtana.

Sama voimaantulon määräpäivä on myös ajankohta, jota ennen biosidivalmisteen tehoaineen on oltava Euroopan yhteisön tullialueen markkinoilla, jotta siihen sovellettaisiin direktiivin siirtymäsäännöksiä. Voimaantulopäivän jälkeen markkinoille tuleviin tehoaineisiin ja niitä sisältäviin biosidivalmisteisiin sovellettaisiin uusia säännöksiä, mikä tarkoittaa, ettei niitä saisi luovuttaa markkinoille tai käyttää ilman hyväksymistä.

Kemikaalilakiin ja torjunta-ainelakiin otettavien siirtymäsäännösten mukaan lain voimaan tullessa Euroopan yhteisön alueella markkinoilla olevia tehoaineita sisältäviin biosidivalmisteisiin sovellettaisiin nykyisiä säännöksiä siihen asti kunnes kyseisen tehoaineen sisällyttämisestä direktiivin liitteeseen I, IA tai IB on tehty komission päätös. Näin ollen suojauskemikaalien ennakkohyväksymis- ja ilmoitusmenettelyt säilyisivät aina siihen asti kunnes viimeinenkin kyseisissä valmisteissa käytössä oleva vanha tehoaine olisi arvioitu ja päätetty sen sisällyttämisestä direktiivin liitteeseen. Sama koskisi myös torjunta-ainelain mukaisia muita torjuntaaineita. Komission päätöksissä tehoaineiden hyväksymisestä asetettaisiin määräajat sille, mihin mennessä jäsenvaltioiden on viimeistään käsiteltävä tehoainetta sisältävien valmisteiden hyväksyminen direktiivin edellyttämällä tavalla tai, päätöksen ollessa kielteinen, mihin mennessä jäsenvaltion on varmistettava tehoainetta sisältävien biosidivalmisteiden poistaminen markkinoilta.

Poikkeuksena edellä olevasta pääsäännöstä ehdotetaan säädettäväksi, että markkinoilla olevia tehoaineita sisältäville kiinnittymisenestoaineille (antifouling-valmisteet) on haettava 25 §:ssä tarkoitettua hyväksymistä vuoden 2002 alkuun mennessä. Biosididirektiivin 16 artiklan 1 kohta mahdollistaa sen, että jäsenvaltiot ryhtyvät soveltamaan direktiivin määräyksiä jo ennen siirtymäajan päättymistä. Perusteena hyväksyttämisvelvollisuuden muita aikaisemmalle soveltamiselle on, että kiinnittymisenestoaineista aiheutuu niiden käyttötarkoituksen vuoksi vesiympäristön suoraa altistumista. Koska Itämeri on ekosysteeminä erityisen herkkä haitallisten aineiden vaikutuksille, on kiinnittymisenestoaineet tarkoituksenmukaista saattaa Suomessa hyväksymismenettelyn piiriin mahdollisimman nopeasti. Hyväksymismenettely mahdollistaa valmistekohtaisen käyttöohjeiden ja käytön ehtojen asettamisen, mikä on erityisesti ympäristöhaittojen ehkäisemiseksi tarpeellista.

Kemikaalilain siirtymäsäännöksen mukaan kiinnittymisenestoaineiden hyväksymisestä päätettäessä ei sovellettaisi 27 §:n 1 momentin 1 kohtaa ennen kuin tehoaineen hyväksymisestä yhteisötasolla on tehty päätös. Siirtymäaikana tulisi tarvittaessa soveltaa direktiivin antamaa mahdollisuutta joustaa hyväksymishakemuksen tutkimusvaatimuksista. Tämä olisi tarpeellista, koska määräaika hakemuksen tekemiselle olisi olennaisesti lyhyempi kuin direktiivin mukainen siirtymäaika eikä hakijoilla siten olisi välttämättä riittävästi aikaa tuottaa kaikkia tarvittavia tutkimuksia. Koska kiinnittymisenestoaineet ovat jo ennakkohyväksymismenettelyn piirissä monissa maissa, ei hyväksymismenettelyn nopeampi soveltaminen näihin valmisteisiin aiheuttaisi toiminnanharjoittajille kohtuutonta haittaa.

Edellä esitetyn perusteella annetaan Eduskunnan hyväksyttäviksi seuraavat lakiehdotukset:

1.

Laki

kemikaalilain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

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

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

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

2 §

Lain soveltamisala

— — — — — — — — — — — — — — — —

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

— — — — — — — — — — — — — — — —

12 §

Biosidivalmiste

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

16 a §

Valintavelvollisuus

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

20 §

Ilmoitusvelvollisuus

— — — — — — — — — — — — — — — —

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

— — — — — — — — — — — — — — — —

6 luku

Biosidivalmisteet

25 §

Hyväksyttämisvelvollisuus

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

26 §

Hyväksymisen hakeminen

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

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

27 §

Hyväksymisen edellytykset

Biosidivalmiste hyväksytään, jos seuraavat edellytykset täyttyvät:

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

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

3) biosidivalmiste on riittävän tehokas ja käyttötarkoitukseensa sopiva; sekä

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

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

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

28 §

Hyväksymispäätös

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

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

Hyväksymispäätöksestä ja siihen liitettävistä ehdoista säädetään tarkemmin asetuksella.

29 §

Hyväksymisen peruuttaminen tai muuttaminen

Biosidivalmisteen hyväksyminen on peruutettava, jos:

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

2) hyväksymispäätökseen liitettyjä ehtoja ei ole noudatettu; tai

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

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

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

30 §

Uudet tiedot

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

30 a §

Tietojen käyttö toisen hakemuksen käsittelyssä

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

30 b §

Poikkeukset hyväksyttämisvelvollisuudesta

Edellä 25 §:ssä tarkoitettua hyväksymistä ei vaadita:

1) biosidivalmisteelta, joka on biosididirektiivin liitteessä IB mainittu yleiskemikaali; eikä

2) biosidivalmisteelta, jonka sisältämät tehoaineet on lueteltu biosididirektiivin liitteessä IA ja joka käyttöolosuhteissa aiheuttaa vain vähäisen riskin terveydelle ja ympäristölle.

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

30 c §

Rekisteröinti

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

Rekisteröintihakemuksesta ja siihen liitettävistä tiedoista säädetään tarkemmin ympäristöministerin asetuksella.

30 d §

Poikkeuksellinen käyttö ja väliaikainen hyväksyminen

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

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

Luvasta poikkeukselliseen käyttöön ja väliaikaisesta hyväksymisestä säädetään tarkemmin asetuksella.

30 e §

Koetoiminta

Biosidivalmisteen, jota ei ole hyväksytty tai rekisteröity, sekä ainoastaan biosidivalmisteessa käytettäväksi tarkoitetun tehoaineen saa luovuttaa markkinoille tutkimus- ja kehittämistyöhön liittyvien kokeiden suorittamiseksi ainoastaan valtioneuvoston ja ympäristöministeriön asetuksessa säädettävillä ehdoilla. Tällainen koe voi edellyttää ilmoituksen tekemistä tai luvan hakemista toimivaltaiselta viranomaiselta. Koe voidaan tarvittaessa kieltää, tai sen suorittamiselle voidaan asettaa ehtoja, jos se on tarpeen terveyden tai ympäristön suojelemiseksi.

Ilmoitus- ja lupamenettelystä säädetään ympäristöministeriön asetuksella.

30 f §

Tehoaineen markkinoille luovuttaminen

Biosidivalmisteessa käytettäväksi tarkoitettua tehoainetta, joka ei ole ollut markkinoilla tämän lain voimaan tullessa, saa luovuttaa markkinoille biosidikäyttöön vain, jos siitä

on ilmoitettu toimivaltaiselle viranomaiselle. Asiasta säädetään tarkemmin asetuksella.

30 g §

Biosidivalmisteen käyttö

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

52 §

Rangaistukset

Joka

— — — — — — — — — — — — — —

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

— — — — — — — — — — — — — —

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

55 §

Muutoksenhaku

— — — — — — — — — — — — — —

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

— — — — — — — — — — — — — —

56 §

Täytäntöönpano

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

57 §

Testauslaboratoriot

— — — — — — — — — — — — — —

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

— — — — — — — — — — — — — —

57 a §

Eläinkokeet

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

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

59 a §

Vaatimus liike- ja ammattisalaisuuden suojaamiseksi

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

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

59 c §

Biosidivalmistetta koskevan liike- ja ammattisalaisuuden rajaus

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

1) hakijan nimi ja osoite;

2) biosidivalmisteen ja sen sisältämien tehoaineiden valmistajan nimi ja osoite;

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

4) vaarallisiksi luokiteltujen, valmisteen luokitukseen vaikuttavien muiden aineiden nimet;

5) tiedot tehoaineiden ja biosidivalmisteen fysikaalisista ja kemiallisista ominaisuuksista;

6) tulosten yhteenveto niistä kokeista, jotka koskevat biosidivalmisteen tehokkuutta, kykyä aiheuttaa resistenssiä sekä vaikutuksia ihmisiin, eläimiin ja ympäristöön;

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

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

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

10) biosidivalmisteesta ja sen päällyksestä samoin kuin biosidivalmisteella käsitellystä tuotteesta syntyvän jätteen käsittelymenetelmät;

11) käyttöturvallisuustiedote, sekä

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

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

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

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

2.

Laki

torjunta-ainelain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

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

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

1 §

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

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

2) vaikuttamaan kasvien elintoimintoihin muulla tavoin kuin ravinteina;

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

4) tuhoamaan haitallisia kasveja; tai

5) tuhoamaan kasvin osia tai estämään kasvien haitallista kasvua.

— — — — — — — — — — — — — —

4 §

Torjunta-aineena ei saa myydä eikä kulutukseen muutoin luovuttaa tai käyttää valmistetta, jota ei ole rekisteröity torjunta-aineeksi. Torjunta-aineen rekisteröi hakemuksesta kasvintuotannon tarkastuskeskus. Edellytyksenä rekisteröimiselle on, että torjunta-ainelautakunta on hyväksynyt valmisteen kasvinsuojeluaineena käytettäväksi.

— — — — — — — — — — — — — —

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

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

3.

Laki

terveydensuojelulain 21 §:n muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

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

21 §

Talousvettä koskevat asetukset

Sosiaali- ja terveysministeriö säätää tarvittaessa asetuksella talousveden laatuvaatimuksista, desinfioimisesta, käsittelyyn käytettävistä kemikaaleista, johtamis- ja käsittelylaitteiden materiaaleista sekä muista veden laatuun vaikuttavista seikoista samoin kuin talousveden säännöllisestä valvonnasta ja tarvittavista tutkimuksista. Talousveden desinfiointiaineiden hyväksymisestä säädetään kemikaalilaissa (744/1989).

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

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

Helsingissä 24 päivänä syyskuuta 1999

Tasavallan Presidentti

MARTTI AHTISAARI

Ympäristöministeri *Satu Hassi*

Liite 1

1.

Laki

kemikaalilain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

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

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

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

Voimassa oleva laki	*Ehdotus*
2 §	2 §
Lain soveltamisala	*Lain soveltamisala*
— — — — — — — — — — — — — — —	— — — — — — — — — — — — — — —
Lain 44 §:ää sovelletaan myös kemikaalia sisältäviin sekä sillä käsiteltyihin tuotteisiin ja tarvikkeisiin.	*Tätä lakia, 5 ja 7 lukua lukuun ottamatta, sovelletaan myös sellaisiin biosidivalmisteisiin, joiden teho perustuu pieneliöön.*
— — — — — — — — — — — — — — —	— — — — — — — — — — — — — — —
	12 §
	Biosidivalmiste
	Tässä laissa tarkoitetaan biosidivalmisteella yhtä tai useampaa tehoainetta sisältävää valmistetta, joka on käyttäjälle toimitettavassa muodossa ja joka kemiallisesti tai biologisesti tuhoaa, torjuu tai tekee haitattomaksi vahingollisia eliöitä, estää niiden vaikutusta tai rajoittaa muulla tavoin niiden esiintymistä.
	16 a §
	Valintavelvollisuus
	Kemikaalista aiheutuvien haittojen ehkäisemiseksi toiminnanharjoittajan on silloin, kun se on kohtuudella mahdollista, valittava käyttöön olemassa olevista vaihtoehdoista kemikaali tai menetelmä, josta aiheutuu vähiten vaaraa.

Voimassa oleva laki | *Ehdotus*

20 §

Ilmoitusvelvollisuus

Aine katsotaan uudeksi, jos se ei ole ollut käytössä ennen tämän lain voimaantuloa. Sosiaali- ja terveysministeriö määrää tarkemmin, mitä aineita ilmoitusvelvollisuus koskee. Tällöin se voi määrätä, että jokin aine jää ilmoitusvelvollisuuden ulkopuolelle, jos sitä voidaan pitää perusteltuna ottaen huomioon aineen käytön ulkomailla.

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

6 luku

Suojauskemikaalin ennakohyväksyminen

(25—30 §)

6 luku

Biosidivalmisteet

(25 §—30 g §; kokonaan uusia)

52 §

Rangaistukset

Joka

2) laiminlyö 25 §:ssä tarkoitetun ennakkohyväksymisen hakemisen, 32 §:ssä tarkoitetun luvan hakemisen, 20, 26 tai 32 §:ssä tarkoitetun ilmoituksen tekemisen, 17 §:n 3 momentissa tarkoitetun käyttöturvallisuustiedotteen laatimisen ja antamisen taikka 18 a §:ssä tarkoitetun tietojentoimittamisvelvollisuuden,

52 §

Rangaistukset

Joka

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

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

55 §

Muutoksenhaku

Edellä 7 §:ssä tarkoitetun kunnan lautakunnan tai muun toimielimen tämän lain

55 §

Muutoksenhaku

Muun viranomaisen tämän lain nojalla antamaan päätökseen haetaan muutosta siten

Voimassa oleva laki

nojalla antamaan päätökseen haetaan muutosta hallintolainkäyttölaissa (586/1996) säädetyssä järjestyksessä valittamalla lääninoikeuteen.

Ehdotus

kuin hallintolainkäyttölaissa (586/1996) säädetään.

---

56 §

Täytäntöönpano

Tämän lain *28 tai* 29 §:n, 33 §:n 2 momentin, 42, 45 tai 46 §:n, 66 §:n 1 momentin taikka 68 §:n 3 momentin nojalla tehtävässä päätöksessä voidaan määrätä, että päätöstä on noudatettava muutoksenhausta huolimatta, jollei valitusviranomainen toisin määrää.

56 §

Täytäntöönpano

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

57 §

Testauslaboratoriot

Sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskus voi liittää laboratorion hyväksymiseen ehtoja, rajoituksia ja ohjeita.

57 §

Testauslaboratoriot

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

---

57 a §

Koe-eläinten suojelu

Kemikaalien ominaisuuksia tutkittaessa ja testattaessa ei saa aiheuttaa koe-eläimille tarpeettomia kärsimyksiä. Lisäksi koe-eläinten määrät tulee pitää niin pieninä kuin luotettavien tutkimustulosten saamiseksi on mahdollista.

Koe-eläinten suojelusta säädetään eläinsuojelulaissa.

57 a §

Eläinkokeet

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

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

59 a §

Vaatimus liike- ja ammattisalaisuuden suojaamiseksi

Edellä 5 luvussa tarkoitetun ilmoituksente-

59 a §

Vaatimus liike- ja ammattisalaisuuden suojaamiseksi

Edellä 5 luvussa tarkoitetun ilmoituksente-

Voimassa oleva laki

kijän sekä 6 luvussa tarkoitetun ennakkohyväksymisen hakijan *tai suojauskemikaalia koskevan ilmoituksen tekijän* on erikseen mainittava liike- tai ammattisalaisuuksiksi katsomansa tiedot, jotka hän vaatii pidettäviksi salassa muilta kuin ilmoituksen tai hakemuksen käsittelyyn osallistuvilta viranomaisilta. Vaatimuksen esittäjän on perusteltava vaatimuksensa.

Jos 5 luvussa tarkoitettu ilmoituksentekijä taikka valmistaja tai maahantuoja itse saattaa julkisiksi aikaisemmin salassa pidettyjä tietoja, on siitä ilmoitettava Sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskukselle. Edellä 6 luvussa tarkoitetun hakijan *tai ilmoituksen tekijän* tulee tehdä vastaava ilmoitus Suomen ympäristökeskukselle.

Ehdotus

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

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

59 c §

Suojauskemikaalia koskevan liike- ja ammattisalaisuuden rajaus

Riippumatta siitä, mitä viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetussa laissa säädetään liike- tai ammattisalaisuudesta, suojauskemikaalia koskevan ennakkohyväksymisen hakijan *tai suojauskemikaalia koskevan ilmoituksen tekijän* 59 a §:ssä tarkoitetun vaatimuksen perusteella salassa pidettäviä eivät ole seuraavat suojauskemikaalia koskevat tiedot:

1) hakijan tai ilmoituksen tekijän nimi;

2) suojauskemikaalin ja sen sisältämien tehoaineiden valmistajan nimi;

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

4) tiedot tehoaineiden ja suojauskemikaalin fysikaalisista ja kemiallisista ominaisuuksista;

5) tiivistelmä suojauskemikaalin tehokkuudesta sekä sen vaikutuksista ihmisen terveyteen ja ympäristöön tehtyjen tutkimusten tuloksista;

6) tiedot siitä, miten suojauskemikaali voidaan tehdä haitattomaksi;

7) suojauskemikaalista ja sen päällyksestä samoin kuin suojauskemikaalilla käsitellystä

59 c §

***Biosidivalmistetta** koskevan liike- ja ammattisalaisuuden rajaus*

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

1) hakijan nimi ja osoite;

2) biosidivalmisteen ja sen sisältämien tehoaineiden valmistajan nimi ja osoite;

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

4) vaarallisiksi luokiteltujen, valmisteen luokitukseen vaikuttavien muiden aineiden nimet;

5) tiedot tehoaineiden ja biosidivalmisteen fysikaalisista ja kemiallisista ominaisuuksista;

6) tulosten yhteenveto niistä kokeista, jotka koskevat biosidivalmisteen tehokkuutta, kykyä aiheuttaa resistenssiä sekä vaikutuksia ihmisiin, eläimiin ja ympäristöön;

7) tiedot siitä, miten tehoaine tai biosidivalmiste voidaan tehdä haitattomaksi, tai

Voimassa oleva laki

tuotteesta syntyvän jätteen käsittelymenetelmät;

8) käyttöturvallisuustiedotteen sisältämät tiedot;

9) tehoaineiden tai 11 §:n 4 momentissa tarkoitetussa luettelossa mainittujen aineiden analyysimenetelmät, joiden avulla voidaan havaita ympäristöön päässyt aine sekä määrittää ihmisten altistuminen.

Ehdotus

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, sekä

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

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

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

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

2.

Laki

torjunta-ainelain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

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

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

Voimassa oleva laki	*Ehdotus*
1 §	1 §
Torjunta-aineilla tarkoitetaan tässä laissa sellaisia aineita ja valmisteita, joita voidaan käyttää maa- ja metsätaloudessa sekä maa- ja metsätalouden tuotteissa ja kotitaloudessa esiintyvien tuhoeläinten, tuhosienien ja rikkakasvien torjuntaan, sekä sellaisia kasvunsäätäjiä, joita käytetään viljelykasvien käsittelyyn.	Torjunta-aineilla tarkoitetaan tässä laissa *maa- ja metsätaloudessa sekä maa- ja metsätalouden tuotteissa ja kotitaloudessa käytettäviä kasvinsuojeluaineita. Nämä aineet ja valmisteet on tarkoitettu:* *1) suojelemaan kasveja tai kasvituotteita haitallisilta eliöiltä tai estämään tällaisten eliöiden vaikutus;* *2) vaikuttamaan kasvien elintoimintoihin muulla tavoin kuin ravinteina;* *3) vaikuttamaan kasvituotteiden säilyvyyteen, jollei näihin aineisiin ja valmisteisiin sovelleta säilöntäaineita koskevia erityissäännöksiä;* *4) tuhoamaan haitallisia kasveja; tai* *5) tuhoamaan kasvin osia tai estämään kasvien haitallista kasvua.*
3 §	3 §
Käyttötarkoituksensa mukaan torjunta-aineet jaetaan kasvintuotannossa käytettäviin torjunta-aineisiin (kasvinsuojeluaineet) ja muihin torjunta-aineisiin. *Kasvinsuojeluaineilla tarkoitetaan aineita ja valmisteita, joita käytetään:* *1) suojelemaan kasveja tai kasvituotteita haitallisilta eliöiltä tai estämään tällaisten eliöiden vaikutus;* *2)vaikuttamaan kasvien elintoimintoihin muulla tavoin kuin ravinteina;* *3) vaikuttamaan kasvituotteiden säilyvyyteen, jollei näihin aineisiin ja valmisteisiin sovelleta säilöntäaineita koskevia erityissäännöksiä;* *4) tuhoamaan haitallisia kasveja; tai* *5) tuhoamaan kasvin osia tai estämään kasvien haitallista kasvua.* *Muilla torjunta-aineilla tarkoitetaan:* *1) asunnoissa, karjasuojissa, varastoissa ja muissa sisätiloissa sekä rakenteellisissa lait-*	(kumotaan)

Voimassa oleva laki

teissa esiintyvien tuhoeläinten torjuntaan käytettäviä aineita;

2) kärpäshävitettä ja hyönteisten karkoitusaineita; sekä

3) muita valmisteita, jotka käyttötarkoituksen perusteella voidaan rinnastaa tämän momentin 1—2 kohdassa mainittuihin torjunta-aineisiin.

4 §

Torjunta-aineena ei saa myydä eikä kulutukseen muutoin luovuttaa tai käyttää valmistetta, jota ei ole rekisteröity torjunta-aineeksi. Torjunta-aineen rekisteröi hakemuksesta kasvintuotannon tarkastuskeskus. Edellytyksenä rekisteröimiselle on, että torjunta-ainelautakunta on hyväksynyt valmisteen kasvinsuojeluaineena *tai muuna torjunta-aineena* käytettäväksi.

---

4 b §

Edellä 3 §:n 3 momentissa tarkoitetuksi muuksi torjunta-aineeksi ei saa hyväksyä valmistetta, jonka käytöstä tarkoitukseensa voisi aiheutua ilmeistä vaaraa tai haittaa terveydelle tai ympäristölle tai jota puutteellisen tehon vuoksi tai muusta käyttökelpoisuuteen vaikuttavasta syystä ei pidetä tarkoitukseensa sopivana.

Ehdotus

4 §

Torjunta-aineena ei saa myydä eikä kulutukseen muutoin luovuttaa tai käyttää valmistetta, jota ei ole rekisteröity torjunta-aineeksi. Torjunta-aineen rekisteröi hakemuksesta kasvintuotannon tarkastuskeskus. Edellytyksenä rekisteröimiselle on, että torjunta-ainelautakunta on hyväksynyt valmisteen kasvinsuojeluaineena käytettäväksi.

---

4 b §

(kumotaan)

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

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

3.

Laki

terveydensuojelulain 21 §:n muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

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

Voimassa oleva laki

21 §

Talousvettä koskevat asetukset

Sosiaali- ja terveysministeriö antaa tarvittaessa tarkempia määräyksiä talousveden laatuvaatimuksista, desinfioimisesta, käsittelyyn käytettävistä aineista, johtamis- ja käsittelylaitteiden materiaaleista sekä muista veden laatuun vaikuttavista seikoista samoin kuin talousveden säännöllisestä valvonnasta ja tarvittavista tutkimuksista.

Asianomainen ministeriö antaa yleiset määräykset niistä perusteista, joilla vesilaitokselle voidaan myöntää 17 §:n 3 momentissa tarkoitettu poikkeus laatuvaatimusten täyttämisestä.

Ehdotus

21 §

Talousvettä koskevat asetukset

Sosiaali- ja terveysministeriö *säätää* tarvittaessa *asetuksella* talousveden laatuvaatimuksista, desinfioimisesta, käsittelyyn käytettävistä kemikaaleista, johtamis- ja käsittelylaitteiden materiaaleista sekä muista veden laatuun vaikuttavista seikoista samoin kuin talousveden säännöllisestä valvonnasta ja tarvittavista tutkimuksista. *Talousveden desinfiointiaineiden hyväksymisestä säädetään kemikaalilaissa (744/1989).*

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

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .