

**Regeringens proposition till riksdagen med förslag till kemikalielag och till lagar om ändring av vissa lagar som har samband med den**

**PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL**

I denna proposition föreslås det att en ny kemikalielag ska stiftas. I propositionen föreslås dessutom ändringar i strafflagen, hälso- och sjukvårdslagen, hälsoskyddslagen och lagen om tillsynen över arbetarskyddet och om arbetarskyddssamarbete på arbetsplatsen.

Den nya kemikalielagen är huvudsakligen en s.k. tillsynslag, eftersom verksamhetsutövarnas förpliktelser till stor del regleras i Europeiska unionens förordningar. Den nya kemikalielagen föreslås innehålla bestämmelser om tillsynsmyndigheterna och deras uppgifter, rättigheter och skyldigheter.

Det föreslås att de uppgifter som hänför sig till marknadskontrollen i fråga om kemikalier ska koncentreras till Säkerhets- och kemikalieverket.

Arbetarskyddsmyndighetens uppgifter föreslås främst gälla tillsyn över förhållandena vid användningen av kemikalier och tillsyn över att arbetsgivarna iakttar sina förpliktelser. Arbetarskyddsmyndigheten ska dock även kunna meddela temporära förbud som hänför sig till marknadskontrollen. Kommunerna fräntas sina nuvarande marknadskontrolluppgifter i och med att den kommunala kemikalietillsynsmyndighetens uppgifter överförs till Säkerhets- och kemikalieverket. Närings-, trafik- och miljöcentralen och den kommunala miljöförmyndigheten ska utöva tillsyn över förhållandena vid användningen av kemikalier. Finlands miljöcentral ska å sin sida övervaka att vissa EU-förordningar och internationella överenskommelser följs. Tullen ska övervaka att förutsättningarna för import och export uppfylls, medan Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska övervaka att god laboratorised iakttas.

Utöver bestämmelser om tillsynsuppgifterna föreslås kemikalielagen innehålla behövliga materiella bestämmelser om verksam-

hetsutövarnas skyldigheter, Säkerhets- och kemikalieverkets register, detaljförsäljning av kemikalier, språkkrav i fråga om säkerhetsdatablad, marknadsföring, nationellt godkännande av biocidprodukter samt om sekretess. Lagen föreslås dessutom innehålla bestämmelser om tillsynsmyndigheternas administrativa förfaranden och om övriga myndighetsuppgifter samt om de straff som påförs för brott mot verksamhetsutövarens skyldigheter.

Också de nationella bestämmelser som de nya EU-förordningarna om biocider och om export och import av farliga kemikalier kräver utfärdas genom den föreslagna lagen.

Till följd av den nya EU-förordningen om biocider föreslås det i propositionen att strafflagens bestämmelser om hälsobrott och miljöförstöring ändras. Bestämmelsen om miljöförstöring föreslås likaså bli ändrad med anledning av EU-förordningen om export och import av farliga kemikalier. Dessutom fogas till strafflagens bestämmelser om hälsobrott och miljöförstöring en hänvisning till lagen om säkerhet vid hantering av farliga kemikalier och explosiva varor.

Ur hälso- och sjukvårdslagens bestämmelse om miljö- och hälsoskydd ska hänvisningen till kemikalielagen strykas.

Hälsoskyddslagen ska å sin sida utökas med en hänvisning till den nya EU-förordningen om biocider.

Genom ändringen av lagen om tillsynen över arbetarskyddet och om arbetarskyddssamarbete på arbetsplatsen preciseras bestämmelserna om tillsyn över tekniska anordningars säkerhet.

Propositionen hänför sig till budgetpropositionen för år 2014.

Lagarna avses träda i kraft den 1 september 2013, samtidigt som EU:s nya förordning om biocider börjar tillämpas.

## RP 38/2013 rd

### INNEHÅLL

PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL .....	1
INNEHÅLL .....	2
ALLMÅN MOTIVERING .....	5
1 INLEDNING.....	5
2 NULÄGE .....	6
2.1 Lagstiftning och praxis.....	6
EU:s kemikalielagstiftning .....	6
Reach-förordningen.....	6
CLP-förordningen .....	7
Biociddirektivet .....	7
Biocidförordningen .....	7
Tvätt- och rengöringsmedelsförordningen .....	8
PIC-förordningen.....	9
POP-förordningen .....	9
Förordningen om exportförbud för kvicksilver .....	9
Förordningen om ackreditering och marknadskontroll .....	10
Tillsynsmyndigheter enligt kemikalielagen .....	10
Marknadskontroll .....	10
Tullövervakning .....	11
Tillsyn över förhållandena.....	11
Behöriga myndigheter .....	12
Rådgivning .....	12
Miljöutskottets ställningstagande .....	12
De allmänna skyldigheterna enligt kemikalielagen .....	12
Omsorgsplikten .....	13
Skyldigheten att inhämta information .....	13
Skyldigheten att välja .....	13
Emballage och informationsskyldighet .....	13
2.2 Den internationella utvecklingen samt lagstiftningen i utlandet och i EU .....	14
Lagstiftningen i utlandet.....	14
Lagstiftningen i EU och Europeiska kemikaliemyndigheten .....	16
Kemikaliedelegationen .....	17
2.3 Bedömning av nuläget .....	17
Verksamhetsutövarnas förpliktelser .....	17
Tillsyn i enlighet med kemikalielagen .....	19
3 MÅLSÄTTNING OCH DE VIKTIGASTE FÖRSLAGEN .....	19
3.1 Målsättning.....	19
3.2 Alternativ .....	20
3.3 De viktigaste förslagen.....	20
Kemikalielagen.....	20
Lag om ändring av 44 kap. 1 § och 48 kap. 1 § i strafflagen .....	23
Lag om ändring av 21 § i hälso- och sjukvårdslagen .....	23
Lag om ändring av 3 och 21 § i hälsoskyddslagen.....	23

	Lag om ändring av 4 kap. i lagen om tillsynen över arbetarskyddet och om arbetarskyddssamarbete på arbetsplatsen .....	23
4	PROPOSITIONENS KONSEKVENSER .....	23
4.1	Ekonomiska konsekvenser .....	23
	Nuvarande resurser för de uppgifter som ska överföras.....	23
	Behovet av tilläggsresurser till följd av överföringen .....	24
	Konsekvenser för den kommunala ekonomin .....	25
4.2	Konsekvenser för myndigheternas verksamhet.....	26
4.3	Konsekvenser för hälsa och miljö.....	26
4.4	Konsekvenser för företagen .....	27
5	BEREDNINGEN AV PROPOSITIONEN .....	27
5.1	Arbetsgruppen för beredning av kemikalielagens totalreform.....	27
5.2	Enkät bland intressentgrupper .....	27
5.3	Remissyttranden.....	28
6	SAMBAND MED ANDRA PROPOSITIONER.....	32
	DETALJMOTIVERING .....	33
1	LAGFÖRSLAG .....	33
1.1	Kemikalielag .....	33
	1 kap. <b>Allmänna bestämmelser</b> .....	33
	2 kap. <b>Tillsynsmyndigheterna och deras uppgifter</b> .....	36
	3 kap. <b>Andra myndighetsuppgifter</b> .....	41
	4 kap. <b>Allmänna principer för verksamheten och verksamhetsutövarnas skyldigheter</b> .....	43
	5 kap. <b>Godkännande av biocidprodukter</b> .....	46
	6 kap. <b>Bestämmelser om vissa biocidprodukter</b> .....	49
	7 kap. <b>Tillsyn</b> .....	52
	8 kap. <b>Ändringssökande och sekretess för uppgifter</b> .....	56
	9 kap. <b>Straffbestämmelser</b> .....	57
	10 kap. <b>Ikraftträdande och övergångsbestämmelser</b> .....	59
1.2	Lagen om ändring av 44 kap. 1 § och 48 kap. 1 § i strafflagen .....	60
	44 kap. <b>Om brott som äventyrar andras hälsa och säkerhet</b> .....	60
	48 kap. <b>Om miljöbrott</b> .....	60
1.3	Lagen om ändring av 21 § i hälso- och sjukvårdslagen .....	61
1.4	Lagen om ändring av 3 och 21 § i hälsoskyddslagen.....	61
1.5	Lagen om ändring av 4 kap. i lagen om tillsynen över arbetarskyddet och om arbetarskyddssamarbete på arbetsplatsen.....	61
2	NÄRMARE BESTÄMMELSER.....	61
3	IKRAFTTRÄDANDE .....	63
4	FÖRHÅLLANDE TILL GRUNDLAGEN SAMT LAGSTIFTNINGSORDNING .....	63
	LAGFÖRSLAG .....	66
	Kemikalielag .....	66
	Lag om ändring av 44 kap. 1 § och 48 kap. 1 § i strafflagen .....	85
	Lag om ändring av 21 § i hälso- och sjukvårdslagen .....	88
	Lag om ändring av 3 och 21 § i hälsoskyddslagen.....	89
	Lag om ändring av 4 kap. i lagen om tillsynen över arbetarskyddet och om arbetarskyddssamarbete på arbetsplatsen .....	90
	BILAGA .....	93
	PARALLELLEXT .....	93
	Lag om ändring av 44 kap. 1 § och 48 kap. 1 § i strafflagen .....	93

Lag om ändring av 21 § i hälso- och sjukvårdslagen .....	97
Lag om ändring av 3 och 21 § i hälsoskyddslagen.....	98
Lag om ändring av 4 kap. i lagen om tillsynen över arbetarskyddet och om arbetarskyddssamarbete på arbetsplatsen .....	100

## ALLMÄN MOTIVERING

## 1 Inledning

Finlands kemikalielagstiftning har sedan år 1989 grundat sig på Europeiska unionens kemikaliereglering. Inom EU har kemikalielagstiftningen tidigare grundat sig på direktiv, vars genomförande på det nationella planet har reglerats i kemikalielagen (744/1989) och i författningar på lägre nivå som utfärdats med stöd av den. Nu för tiden grundar sig EU-regleringen emellertid på förordningar, vilket innebär att sådana bestämmelser som förpliktar verksamhetsutövarna utfärdas direkt genom EU-förordningar. Bestämmelserna sätts alltså inte särskilt i kraft i den nationella lagstiftningen. Nationella bestämmelser utfärdas dock om eventuella undantag från iakttagandet av EU-förordningarna, de nationella myndigheternas uppgifter vid tillsynen över och verkställigheten av förordningarna, samt om de straff som följer av brott mot förpliktelser som ålagts verksamhetsutövarna i EU-förordningarna. Den nationella verkställigheten av Europeiska unionens kemikalielagstiftning, dvs. av nya EU-förordningar, regleras i kemikalielagen. Inom EU har Europaparlamentet och rådet även utfärdat förordning (EG) nr 765/2008 om krav för ackreditering och marknads kontroll i samband med saluföring av produkter och upphävande av förordning (EEG) nr 339/93, nedan *förordningen om ackreditering och marknads kontroll* (den s.k. AMS- eller NLF-förordningen). Förordningens bestämmelser om marknads kontroll omfattar också kemikalietillsynen. Vid samma tidpunkt som denna förordning utfärdades fattade Europaparlamentet och rådet dessutom beslut nr 768/2008/EG om en gemensam ram för saluföring av produkter och upphävande av rådets beslut 93/465/EEG.

Kemikalielagens tillämpningsområde omfattar följande av Europeiska unionens kemikalieförordningar:

1) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets för-

ordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG, nedan *Reach-förordningen*,

2) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006, nedan *CLP-förordningen*,

3) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter, nedan *biocidförordningen*,

4) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 648/2004 om tvätt- och rengöringsmedel, nedan *tvätt- och rengöringsmedelsförordningen*,

5) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 649/2012 om export och import av farliga kemikalier, nedan *PIC-förordningen*,

6) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 850/2004 om långlivade organiska föreningar och om ändring av direktiv 79/117/EEG, nedan *POP-förordningen*, samt

7) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1102/2008 om exportförbud för metalliskt kvicksilver och vissa kvicksilverföreningar och kvicksilverblandningar och säker förvaring av metalliskt kvicksilver, nedan *förordningen om exportförbud för kvicksilver*.

Den nya kemikalielagen innehåller bestämmelser om den nationella verkställigheten av Europeiska unionens ovan nämnda kemikalielagstiftning samt om vissa nationella förpliktelser som verksamhetsutövarna ska iaktta utöver Europeiska unionens kemikalielagstiftning och om situationer där man gör avsteg från Europeiska unionens kemikalielagstiftning.

Den definition av kemikalier som ingår i Reach- och CLP-förordningarna omfattar i praktiken alla kemikalier som inte särskilt har uteslutits ur förordningarnas tillämpningsområde (såsom radioaktiva ämnen, be-

träffande vilka det finns särskild reglering). När en kemikalie uppfyller de kriterier som anges i EU-förordningarna är det möjligt att begränsa utsläppandet av den på marknaden endast med hjälp av s.k. skyddsklausuler som anges i förordningarna och i enlighet med de föreskrivna EU-förfarandena. För att skyddsklausulerna ska kunna utnyttjas föreslås kemikalielagen innefatta bestämmelser om begränsningar som även berör sådana kemikalier som omfattas av EU-regleringen.

Europaparlamentets och rådets gällande direktiv 98/8/EG om utsläppande av biocidprodukter på marknaden, nedan *biociddirektivet*, kommer under de närmaste åren att ersättas av EU:s nya biocidförordning. Biocidförordningen börjar tillämpas inom EU den 1 september 2013. Biocidförordningen införs stegvis i enlighet med övergångsbestämmelserna, så att den enligt den nuvarande bedömningen kommer att tillämpas i sin helhet år 2025. Den nya kemikalielagen avses träda i kraft samma dag som EU:s biocidförordning börjar tillämpas, eftersom kemikalielagen bl.a. föreslås innehålla bestämmelser om tillsynen över EU:s biocidförordning samt straffbestämmelser. I kemikalielagen inkluderas de gällande nationella bestämmelserna för den övergångsperiod EU:s biocidförordning kräver. På de förfaranden som regleras i biociddirektivet, dvs. på behandlingen av ansökningar som anhängiggjorts med stöd av 25 § i 1989 års kemikalielag, vilken föreslås bli upphävd genom den aktuella lagen, tillämpas under övergångsperioden fortsättningsvis de nationella bestämmelser genom vilka biociddirektivet har genomförts. Behandlingen av ansökningar enligt det gällande biociddirektivet och enligt 2 mom. i övergångsbestämmelsen i lagen om ändring av kemikalielagen (1198/1999) samt enligt övriga nationella bestämmelser ska regleras i kemikalielagens övergångsbestämmelser.

## 2 Nuläge

### 2.1 Lagstiftning och praxis

#### EU:s kemikalielagstiftning

Den kemikalielagstiftning som iaktas i Finland grundar sig på Europeiska unionens

rättsakter om kemikalier, och kemikalielagen innehåller bestämmelser om deras verkstälighet. I EU har rättsakterna om kemikalier tidigare antagits i form av direktiv, vars genomförande har reglerats i kemikalielagen och med stöd av den. Europeiska unionens kemikalielagstiftning har emellertid förändrats och förändras fortsättningsvis så att den numera i allt högre grad grundar sig på förordningar. Detta betyder att nationella bestämmelser närmast behövs beträffande myndigheternas uppgifter. Utöver det som föreskrivs i Europeiska unionens kemikalielagstiftning finns det i Finlands lagstiftning bestämmelser om anmälningar som ska göras till kemikalieproduktregistret, begränsningar som gäller detaljförsäljning samt godkännande av vissa biocidpreparat. EU-förordningarna är som sådana gällande i alla EU-länder, vilket innebär att förpliktelserna för de verksamhetsutövare som tillverkar kemikalier, släpper ut kemikalier på marknaden eller använder kemikalier i huvudsak grundar sig direkt på EU-förordningarna.

Till följd av de nya EU-förordningarna har kemikalielagen ändrats flera gånger. Efter att kemikalielagen stiftades har den sammanlagt redan ändrats över 40 gånger.

#### Reach-förordningen

Reach-förordningen är Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier. Förordningen trädde i kraft den 1 juni 2007. Förkortningen Reach härstammar från orden Registration, Evaluation, Authorisation and restriction of CHemicals. Genom Reach-förordningen ersätts ca 40 olika rättsakter och den utgör en del av den direkt tillämpliga lagstiftning som är bindande för EU:s medlemsstater och för verksamhetsutövarna.

Det viktigaste syftet med förordningen är att garantera en hög nivå för hälso- och miljöskyddet, förbättra konkurrenskraften för EU:s kemiindustri, främja alternativa metoder för bedömning av hur farliga ämnen är samt att garantera den fria rörligheten för varor på Europeiska unionens inre marknad.

Till metoderna för att nå detta syfte hör kravet på registrering av ämnen hos Europe-

iska kemikaliemyndigheten (European Chemicals Agency, ECHA, som finns i Helsingfors), bedömning av vissa ämnen, tillståndsförfaranden för de farligaste ämnena samt begränsningar av tillverkningen av kemikalier och utsläppandet av kemikalier på marknaden samt användningen av kemikalier. Systemet baserar sig på hantering av de faror som är förknippade med olika ämnen och kemikalieblandningar samt i vissa fall också med ämnen som ingår i varor. Förordningen innehåller även bestämmelser om säkerhetsdatablad och information i distributionskedjan, samt riskhanteringsanvisningar. I Reach-förordningen avses med utsläppande på marknaden leverans eller tillhandahållande till tredje part, mot betalning eller kostnadsfritt. Denna definition avviker t.ex. från biocidförordningens definition av utsläppande på marknaden.

#### CLP-förordningen

CLP-förordningen är Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar. Förkortningen CLP härstammar från orden Classification, Labeling and Packaging of substances and mixtures. Förordningen trädde i kraft den 20 januari 2009. CLP-förordningen införs stegvis och kommer att tillämpas i sin helhet från och med den 1 juni 2015. Efter övergångsperioden kommer CLP-förordningen att ersätta EU:s tidigare direktiv om klassificering, märkning och förpackning av kemikalier.

Genom CLP-förordningen sätts det globalt harmoniserade systemet för klassificering och märkning av kemikalier GHS (Globally Harmonised System of classification and labelling of chemicals) i kraft i EU. Systemet har godkänts inom FN. Målsättningen med detta system är att samma principer för klassificering och märkning av kemikalier ska användas i hela världen, både vid transport av farliga ämnen och vid användning av kemikalier. Detta leder till att kemikaliesäkerheten förbättras och kemikaliehandeln över gränserna underlättas. I CLP-förordningen har man beaktat både de centrala delarna av GHS-systemet och vissa delar av EU:s utgå-

ende lagstiftning om klassificering, märkning och förpackning av kemikalier, som inte har harmoniserats inom FN. I CLP-förordningen definieras utsläppande på marknaden på samma sätt som i Reach-förordningen.

#### Biociddirektivet

Biocider är ämnen som används för att bekämpa organismer. Utsläppandet av biocidprodukter på marknaden regleras i Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG om utsläppande av biocidprodukter på marknaden, nedan *biociddirektivet*.

En biocidprodukt är en kemisk eller biologisk produkt som innehåller ett eller flera verksamma ämnen, avsedd att förstöra, hindra, oskadliggöra, förhindra verkningarna av eller på något annat sätt utöva kontroll över skadliga organismer. De verksamma ämnena kan vara kemiska ämnen eller mikroorganismer.

Biocidprodukterna indelas i 23 olika produkttyper, i enlighet med deras användningsändamål. Till biociderna hör t.ex. desinfektionsmedel, produkter för skadedjursbekämpning, förvarings- och skyddsmedel som används inom industrin samt påväxthindrande produkter för fartyg.

Med utsläppande på marknaden avses försäljning, import och lagring av produkter, frånsett sådan lagring som sker på ett tullområde innan produkterna förstörs eller exporteras till länder utanför EU.

#### Biocidförordningen

Biociddirektivet upphävs genom EU:s nya biocidförordning (EU) nr 528/2012. Förordningen trädde i kraft den 17 juli 2012 och den börjar tillämpas den 1 september 2013. Tillämpningsområdet för biocidförordningen har i vissa avseenden förändrats i förhållande till biociddirektivets tillämpningsområde. En viktig förändring är att förordningens tillämpningsområde har utvidgats så att det även omfattar utsläppandet av varor som innehåller biocidprodukter på marknaden samt krav på märkning av dessa produkter. Syftet med märkningen är att konsumenterna ska

informerar om att en vara har behandlats med en biocidprodukt samt att information ska tillhandahållas för de behov som hänför sig till tillsynen. Bestämmelserna om märkning tillämpas både på varor som tillverkas inom EU och på varor som importerar från länder utanför EU.

I biocidförordningen används begreppet ”tillhandahållande på marknaden”, vilket definieras på samma sätt som i förordningen om ackreditering och marknadskontroll. Med begreppet avses leverans av en biocidprodukt eller en behandlad vara för distribution eller användning i samband med kommersiell verksamhet, mot betalning eller gratis.

Med utsläppande på marknaden avses i biocidförordningen tillhandahållande för första gången på marknaden av en biocidprodukt eller en behandlad vara.

Förordningen innehåller också bestämmelser om harmoniserade förfaranden för godkännande av biocidprodukter. Bestämmelserna om medlemsstaternas ömsesidiga erkännande av produktgodkännanden har omarbetats och förtydligats. Detta gäller i synnerhet bestämmelserna om lösandet av tvister mellan medlemsstater samt mellan medlemsstater och sökande.

Utöver de tillstånd som medlemsstaterna utfärdar kan produkter också få godkännande av unionen. Det är fråga om ett nytt centralt system för godkännande. Systemet tillämpas inledningsvis på produkter som innehåller nya verksamma ämnen samt på vissa specifika produkttyper. Senare kommer systemets tillämpningsområde stegvis att utvidgas till ett allt större antal produkttyper. Det centraliserade systemet för godkännande av produkter som innehåller nya verksamma ämnen förväntas främja forskningen och innovationerna på området. Det nya förenklade godkännandeförfarandet tillämpas på en biocidprodukt om samtliga verksamma ämnen som ingår i biocidprodukten finns med i bilaga I till förordningen, biocidprodukten inte innehåller något ämne som inger betänkligheter och hanteringen eller användningen av biocidprodukten inte kräver någon personlig skyddsutrustning. De tekniska, vetenskapliga och administrativa uppgifter som hänför sig till godkännandeförfarandena sköts och koordineras av Europeiska kemikaliemyndighe-

ten, men det egentliga bedömningsarbetet utförs fortsättningsvis av medlemsstaternas behöriga myndigheter. För detta syfte innehåller förordningen behövliga bestämmelser om förfarandet och om kemikaliemyndighetens organisation. Kemikaliemyndigheten svarar även för de organisatoriska och tekniska uppgifterna i samband med bedömningen av ansökningar om godkännande av verksamma ämnen. Vidare ska en kommitté för biocidprodukter inrättas i anslutning till kemikaliemyndigheten, för att utföra vissa uppgifter som tilldelats kemikaliemyndigheten i biocidförordningen.

Vid sidan av biocidförordningen tillämpas under övergångsperioden även de nationella förfaranden som föreskrivs i 1989 års kemikalielag, vilken kommer att upphävas genom den föreslagna lagen. Under övergångsperioden kommer kommissionen att fortsätta med arbetsprogrammet för riskbedömning av verksamma ämnen på marknaden. När ett visst verksamt ämne har granskats och införts i kommissionens förteckning över godkända verksamma ämnen, kommer biocidförordningen stegvis att börja tillämpas på det verksamma ämnets godkännandeförfaranden. Arbetsprogrammet torde avslutas senast år 2025, varvid biocidförordningen börjar tillämpas i sin helhet.

#### Tvätt- och rengöringsmedelsförordningen

Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 648/2004 om tvätt- och rengöringsmedel innehåller bestämmelser om biologisk nedbrytbarhet hos tensider och om de restriktioner och förbud som tillämpas i fråga om dessa ämnen, om märkning av tvätt- och rengöringsmedel samt om den information som tillverkarna ska ge myndigheter och medicinsk personal tillgång till. Syftet med denna förordning är att trygga fri rörlighet för tvätt- och rengöringsmedel på den inre marknaden och att samtidigt garantera en hög skyddsnivå för miljön och för människors hälsa. Genom EU:s tvätt- och rengöringsmedelsförordning upphävdes de tidigare direktiven 73/404/EEG och 73/405/EEG, vilka innehöll begränsningar för utsläppandet på marknaden och användningen av tvätt- och rengörings-



medel som innehåller svårnedbrytbara ämnen.

#### PIC-förordningen

Finland och EU undertecknade år 1998 den internationella Rotterdamkonventionen om det s.k. PIC-förfarandet (Prior Informed Consent, dvs. förhandsgodkännande sedan information lämnats). Parterna i Rotterdamkonventionen har förbundit sig att inte exportera kemikalier som omfattas av konventionen till länder som har förbjudit import av kemikalierna. Parterna har också förbundit sig att informera mottagarlandet om export av kemikalier som på det nationella planet är förbjudna eller underkastade stränga restriktioner.

Konventionens verkställighet inom EU regleras i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 649/2012 om export och import av farliga kemikalier, dvs. PIC-förordningen, som börjar tillämpas den 1 mars 2014. I bilaga I till förordningen uppräknas de kemikalier som för närvarande omfattas av det aktuella förfarandet. Den nya PIC-förordningen ersätter Europaparlamentets och rådets tidigare förordning (EG) nr 689/2008 om export och import av farliga kemikalier, som tillämpas till och med den 28 februari 2014.

PIC-förordningen omfattar även andra kemikalier än de som konventionen kräver. EU tillämpar dessutom PIC-förfarandet på exporten också till sådana länder som inte är parter i konventionen.

I bilaga I till förordningen har kemikalierna delats in i tre kategorier. Angående kemikalier i kategori 1 ska verksamhetsutövaren göra en exportanmälan. Vid export av kemikalier som hör till kategorierna 2 och 3 iakttas dessutom PIC-förfarandet, vilket innebär att export är tillåten endast med samtycke av mottagarlandet.

En anmälan om exporten ska dessutom göras i fråga om vissa växtskyddsmedel som genom nationella beslut i Finland är förbjudna eller vars användning är underkastad stränga restriktioner. En förteckning över dessa kemikalier finns i statsrådets förordning om anmälan om export av vissa farliga kemikalier (15/2005).

#### POP-förordningen

Genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 850/2004 om långlivade organiska föreningar, dvs. POP-förordningen, strävar man efter att begränsa, minimera och slutligen eliminera vissa långlivade organiska föreningar. Stockholmskonventionen och protokollet om långlivade organiska föreningar till den konvention om långväga gränsöverskridande luftföroreningar som utarbetats av FN:s ekonomiska kommission för Europa (UNECE) sattes i kraft genom POP-förordningen. Med långlivade organiska föreningar avses ämnen som är mycket stabila i miljön, lagras i levande organismer, är giftiga och långväga, dvs. som kan spridas tusentals kilometer från den plats där de framställs eller används. En del av dessa ämnen har använts som industrikemikalier, såsom PCB-föreningar, eller används fortfarande i u-länderna som bekämpningsmedel, såsom DDT som används för att bekämpa malariamyggan. Förordningen gäller kemikalier som uppkommer och släpps ut i miljön i samband med användningsprocessen, såsom dioxiner och furaner. I Finland bildas dioxiner och furaner framför allt vid förbränning av kol inom energiproduktionen och i samband med vissa industriella processer. Dessutom frigörs dioxiner i havsvattnet från sediment där de lagrats efter processer vid tidigare verksamma industrianläggningar.

Medlemsstaterna ska i första hand överväga att ta i bruk alternativa processer, tekniker eller metoder som ger samma nytta men som inte leder till att ovan avsedda långlivade organiska föreningar bildas eller släpps ut i miljön. Förordningen begränsar dock inte tillämpningen av rådets direktiv 96/61/EG om samordnade åtgärder för att förebygga och begränsa föreningar, som har genomförts i Finland genom miljöskyddslagen (86/2000).

#### Förordningen om exportförbud för kvicksilver

Syftet med förordningen (EG) nr 1102/2008 om exportförbud för kvicksilver är att minska risken för att människor och

miljön exponeras för kvicksilver, genom att minska utbudet av kvicksilver på världsmarknaden. Kvicksilver och dess föreningar är mycket giftiga för människor, ekosystem och vilda djur och växter. För att det nämnda syftet ska nås innehåller förordningen förbud mot export av metalliskt kvicksilver och vissa föreningar och blandningar som innehåller kvicksilver till länder utanför unionen. Kvicksilver som blivit över när användningen för de befintliga användningsändamålen har upphört betraktas som avfall och förordningen innehåller bestämmelser om hur detta kvicksilver kan bortskaffas på ett säkert sätt. Förordningen hör till de internationella åtgärder som vidtagits för att minska skadeverkningarna av kvicksilver.

#### Förordningen om ackreditering och marknads kontroll

Genom förordningen (EG) nr 765/2008 om ackreditering och marknads kontroll har allmänna ramar fastställts för marknads kontrollen i EU-länderna. I förordningen finns bestämmelser förutom om marknads kontroll även om ackreditering, kontroll av produkter som importeras från tredje länder och om CE-märkning. Syftet med förordningen är att komplettera och effektivisera den gällande lagstiftningen. Genom lagen om CE-märkningsförelse (187/2010) har man på det nationella planet satt i kraft de straffbestämmelser som förutsätts i förordningen om ackreditering och marknads kontroll. Mer detaljerade bestämmelser om marknads kontroll finns i EU-förordningar och sektordirektiv samt i den därmed förknippade nationella lagstiftningen. Genom förordningen om ackreditering och marknads kontroll har man första gången på unionsnivå föreskrivit om ackreditering och om minimikraven för den marknads kontroll som medlemsstaterna ska utöva. För kemikalielagstiftningens del tillämpas förordningen om ackreditering och marknads kontroll när det gäller bestämmelserna om marknads kontroll, men däremot inte när det gäller bestämmelserna om ackreditering och CE-märkning.

#### Tillsynsmyndigheter enligt kemikalielagen

Tillsynen över kemikalielagstiftningen regleras i kemikalielagen. Sju olika myndigheter svarar för närvarande för tillsynen eller styrningen av tillsynen över kemikalielagen och de EU-författningar som hör till dess tillämpningsområde (Reach-förordningen, CLP-förordningen, tvätt- och rengöringsmedelsförordningen, PIC- och POP-förordningarna, biociddirektivet och förordningen om exportförbud för kvicksilver), var och en av dem inom sitt eget verksamhetsområde.

#### Marknads kontroll

Sådan marknads kontroll som avses i kemikalielagen utövas för närvarande i enlighet med den gällande kemikalielagen av Säkerhets- och kemikalieverket, regionförvaltningsverkets ansvarsområde för arbetarskyddsuppgifter och den kommunala kemikalietillsynsmyndigheten. Tillsynen omfattar de aktörer som levererar och släpper ut kemikalier på marknaden samt de kemikalier som dessa aktörer har i lager.

Säkerhets- och kemikalieverket utövar tillsyn över iakttagandet av de förpliktelser som berör kemikalier, varor innehållande kemikalier och biocidpreparat som tillverkas och släpps ut på marknaden. Säkerhets- och kemikalieverket svarar också för den riksomfattande styrningen av den tillsyn som utövas av den kommunala kemikalietillsynsmyndigheten samt av regionförvaltningsverket, dock inte för styrningen av ansvarsområdet för arbetarskyddsuppgifter. Regionförvaltningsverkets ansvarsområde för basservicen, rättskyddet och tillstånden styr och övervakar för sin del den tillsyn som den kommunala kemikalietillsynsmyndigheten utövar. Säkerhets- och kemikalieverket ska utarbeta ett riksomfattande tillsynsprogram för styrningen av tillsynen enligt kemikalielagen och för samordningen av de kommunala kemikalietillsynsmyndigheternas åtgärder. Kommunerna ska å sin sida utarbeta och godkänna en plan för tillsynen enligt kemikalielagen (kommunal tillsynsplan). Genom planen ska det säkerställas att tillsynen är av hög kvalitet och att den förebygger olägenheter för hälsa och miljö samt brand- och explosionsrisker.

Regionförvaltningsverket bedömer och utvärderar de kommunala tillsynsplanerna. Dessutom styr och övervakar närings-, trafik- och miljöcentralen den kommunala kemikalietillsynsmyndighetens verksamhet när det gäller tillsynen över att kemikalielagens bestämmelser iakttas då det är fråga om förebyggande och bekämpning av miljöolägenheter orsakade av kemikalier.

I samband med marknadskontrollen har regionförvaltningsverkets ansvarsområde för arbetarskyddsuppgifter särskilt till uppgift att övervaka att registrerings- och anmälningsplikterna enligt avdelning II i Reach-förordningen, skyldigheterna beträffande information enligt avdelning IV i förordningen och de begränsningar som anges i artikel 67 i förordningen fullgörs. Regionförvaltningsverkets ansvarsområde för arbetarskyddsuppgifter utövar dessutom tillsyn över efterlevnaden av bestämmelserna om klassificering, märkning och förpackning av kemikalier som används i arbetet eller tillverkas, samt övervakar att behövliga uppgifter om kemikalier lämnas.

Om inte något annat bestäms i lag har arbetarskyddsmyndigheten och kommunens kemikalietillsynsmyndighet dessutom till uppgift att övervaka att utsläppandet av biocidprodukter på marknaden och användningen av dem sker i enlighet med kemikalielagen och de bestämmelser som utfärdats med stöd av den.

Finlands miljöcentral utövar tillsyn över efterlevnaden av PIC-förordningen och Rotterdamkonventionen i samband med export av kemikalier från Finland.

De tillsynsmyndigheter som avses i kemikalielagen utövar dessutom tillsyn över efterlevnaden av tvätt- och rengöringsmedelsförordningen och POP-förordningen, var och en inom sitt eget verksamhetsområde.

#### Tullövervakning

Tullen är den myndighet som enligt förordningen om ackreditering och marknads kontroll ansvarar för den yttre gränskontrollen och som i samarbete med marknads kontrollmyndigheterna granskar produkter som anländer till unionens marknad.

Tullen hör också till de tillsynsmyndigheter som avses i kemikalielagen. Tullen utövar tillsyn över de förutsättningar för import, export och transitering av kemikalier som föreskrivs i Europeiska unionens kemikalielagstiftning. Tullen har möjlighet att agera både på eget initiativ och efter att ha kontaktats av någon annan marknadskontrollmyndighet. Tullen har också till uppgift att utöva tillsyn över de lagstadgade export-, import- och transiteringsbegränsningar beträffande vilka tullen är tillsynsmyndighet. Till dessa begränsningar hör bl.a. förordningen om exportförbud för kvicksilver. Dessutom övervakar tullen att vissa förbud och begränsningar som avses i artikel 67 i Reach-förordningen iakttas när ämnen samt preparat och varor som innehåller ämnen importerats till Finland från länder utanför Europeiska unionen.

#### Tillsyn över förhållandena

Den tillsyn över förhållandena som föreskrivs i kemikalielagen innebär att tillsyn utövas över de bestämmelser som berör säkerheten i samband med förhållandena vid användningen och förvaringen av kemikalier. För denna tillsyn svarar regionförvaltningsverkets ansvarsområde för arbetarskyddsuppgifter när det gäller arbetarskyddsaspekterna, och närings-, trafik- och miljöcentralen samt den kommunala miljöförvaltningsmyndigheten när det gäller miljöskyddsaspekterna.

Regionförvaltningsverkets ansvarsområde för arbetarskyddsuppgifter utövar tillsyn över efterlevnaden av bestämmelserna om förebyggande och avvärjande av sådana skador på hälsan och sådana brand- och explosionsrisker som orsakas av användning av kemikalier i arbetet. När det gäller tillsynen över förhållandena vid användningen av kemikalier utövar regionförvaltningsverkets ansvarsområde för arbetarskyddsuppgifter framför allt tillsyn över iakttagandet av skyldigheterna för nedströmsanvändare enligt avdelning V i Reach-förordningen, skyldigheterna beträffande användning av tillståndspliktiga ämnen enligt avdelning VII i förordningen och de begränsningar som anges i artikel 67 i förordningen. Närings-, trafik- och miljöcentralen utövar med stöd av lagen tillsyn över

att bestämmelserna om förebyggande och avvärjande av miljöskador orsakade av kemikalier iakttas vid anläggningar där kemikalier hanteras. Närings-, trafik- och miljöcentralen utövar också tillsyn över efterlevnaden av bestämmelserna i artikel 37 i Reach-förordningen om lämnande av information om användningsförhållanden och säkerhetsåtgärder beträffande ämnen, bestämmelserna i avdelning VII i förordningen om användning av tillståndspliktiga ämnen och bestämmelserna om de begränsningar som anges i artikel 67 i förordningen. Den kommunala miljöförvaltningsmyndigheten utövar tillsyn över efterlevnaden av Reach-förordningen i samband med den tillsyn som föreskrivs i miljöskyddslagen, i syfte att avvärja miljöskador orsakade av kemikalier. Den kommunala miljöförvaltningsmyndigheten har vid fullgörandet av denna uppgift de befogenheter som anges i 13 kap. i miljöskyddslagen.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, Fimea, utövar tillsyn över att god laboratoriesed iakttas vid testning av kemikalier.

#### Behöriga myndigheter

Säkerhets- och kemikalieverket är den behöriga myndighet som avses i Reach- och CLP-förordningarna, biociddirektivet samt tvätt- och rengöringsmedelsförordningen.

Finlands miljöcentral fungerar som behörig myndighet enligt PIC- och POP-förordningarna och utövar också tillsyn över förordningarnas efterlevnad.

#### Rådgivning

Säkerhets- och kemikalieverket svarar för anordnandet av sådan rådgivning som Reach- och CLP-förordningarna kräver. Rådgivningen hjälper verksamhetsutövarna att komma underfund med och förstå sina förpliktelser enligt förordningarna, men den är dock inte avsedd för lösandet av företagsspecifika problem. De frågor som ställts angående Reach-förordningen har bl.a. gällt dess tillämpningsområde och undantagen från det, import och tillverkning, den enda representanten, förhandsregistrering, registrering, kemikalie-

säkerhetsrapporten, säkerhetsdatabladet och exponeringsscenarierna, nedströmsanvändare, ämnen i varor samt tillståndsförfarandet. De frågor som ställts angående CLP-förordningen har bl.a. gällt dess tillämpningsområde och undantagen från det, aktörernas skyldigheter, klassificering, märkning samt förteckningen över klassificeringar och märkningar.

#### Miljöutskottets ställningstagande

Riksdagen tog ställning till kemikalielagens splittrade tillsynssystem i sitt svar med anledning av den regeringsproposition med förslag till ändring av kemikalielagen som gällde verkställigheten av Reach-förordningen (RP 50/2008 rd). Nedan följer ett utdrag ur miljöutskottets betänkande 4/2008 rd:

”Utskottet noterar att tillsynssystemet är komplext och kan leda till oklarhet om vilken myndighet som har ansvar och rätt att genomföra tillsynen i varje enskilt fall. Komplexiteten togs också upp när lagförslaget utarbetades, men i det här skedet har det ansetts lämpligast att bara snarast möjligt sätta i kraft de verkställighetsåtgärder som REACH-förordningen kräver. I anknytning till projektet för att reformera den regionala och lokala förvaltningen ska funktionerna utvärderas och produktiviteten i förvaltningen förbättras. För närvarande utreds alternativa sätt att organisera och utveckla förvaltningen av kemikalieärenden. Därför anser utskottet det nödvändigt att utvärdera hur tillsynen fungerar och hur den kunde förenklas genast när det är operativt möjligt. Samtidigt finns det behov att utreda om det går att slå samman bestämmelserna med miljöförordningen. Detta kan tänkas leda till ett minskat behov av separat tillsyn.”

#### De allmänna skyldigheterna enligt kemikalielagen

I kemikalielagen finns bestämmelser om fyra allmänna skyldigheter, nämligen omsorgsplikten, skyldigheten att inhämta information, skyldigheten att välja samt den skyldighet som berör emballage och information. Dessa allmänna skyldigheter har även inklu-

derats i lagen om säkerhet vid hantering av farliga kemikalier och explosiva varor (390/2005), nedan kemikaliesäkerhetslagen, och delvis även i miljöskyddslagen. Den gällande kemikalielagens bestämmelser om de allmänna skyldigheterna har utarbetats innan Finland blev medlem i EU och innan miljöskyddslagen stiftades.

#### Omsorgsplikten

Genom den omsorgsplikt som regleras i 15 § i den gällande kemikalielagen har man ursprungligen haft för avsikt att ålägga verksamhetsutövaren en plikt att göra sig förtrogen med egenskaperna hos de kemikalier som används, med en säker hantering av dem och med de anvisningar som hänför sig till detta. Den allmänna skyldigheten att återställa miljön har i regeringens proposition med förslag till kemikalielag (RP 93/1998 rd) motiverats med att det vid den aktuella tidpunkten inte fanns någon bestämmelse om en sådan skyldighet inom miljöskyddslagstiftningen. Nuförtiden regleras industriell hantering och förvaring av kemikalier i kemikaliesäkerhetslagen, och Reach-förordningen innehåller bestämmelser om säkerhetsdatabladet. Närmare bestämmelser om frågor som berör detta område har även tagits in i arbetarskyddslagstiftningen.

#### Skyldigheten att inhämta information

Den skyldighet att inhämta information som regleras i 16 § i den gällande kemikalielagen innebär framför allt ett krav på inhämtande av sådan information om kemikaliernas egenskaper som behövs för klassificeringen av märkningen av dem. Närmare bestämmelser har även utfärdats om saken, t.ex. i 6 § i kemikalieförordningen (675/1993) och i social- och hälsovårdsministeriets förordning om grunderna för klassificering samt märkning av kemikalier (807/2001). Den reglering som berör klassificeringen och märkningen av kemikalier kommer i sin helhet att ersättas av CLP-förordningen vid övergångsperiodens utgång den 1 juni 2015.

#### Skyldigheten att välja

Beträffande den skyldighet att välja som föreskrivs i 16 a § i den gällande kemikalielagen finns det inte någon närmare reglering på lägre nivå. Skyldigheten att välja innebär att verksamhetsutövaren, då det rimligen är möjligt, bland till buds stående alternativ ska välja den kemikalie eller metod som orsakar minst fara. I samband med tillämpningen av denna förpliktelse beaktas förutom riskbedömningen även de ekonomiska och tekniska möjligheterna att välja det lämpligaste till buds stående alternativet. Bestämmelsen om skyldigheten att välja är till sin karaktär riktgivande och det finns inte några sanktioner förknippade med försummelse av bestämmelsens efterlevnad. Konsekvenserna av en försummelse av skyldigheten att välja blir beroende av verksamhetsutövarens bedömning och åtgärder, eftersom de aktörer som släpper ut kemikalier på marknaden och andra aktörer i allmänhet inte har tillräcklig information om användningssituationen eller om de till buds stående alternativen för att kunna bedöma deras lämplighet. Skyldigheten att välja ingår också i principerna för det handlingsprogram (s.k. Agenda 21) som FN:s miljö- och utvecklingskonferens antagit år 1992.

#### Emballage och informationsskyldighet

De bestämmelser om emballage och informationsskyldighet som ingår i 17 § i den gällande kemikalielagen har utfärdats med anledning av bestämmelserna om märkning och förpackning av farliga kemikalier. Genom bestämmelserna om emballage och informationsskyldighet har EU:s tidigare direktivbaserade kemikalielagstiftning genomförts på det nationella planet. Situationen förändras i och med övergången från direktiv till EU-förordningar, eftersom bestämmelserna om anteckningar och förpackningar efter övergångsperioden kommer att ingå i CLP-förordningen, medan Reach-förordningen innehåller bestämmelser om verksamhetsutövarens skyldighet att lämna information (säkerhetsdatabladet och information i distributionskedjan).

## 2.2 Den internationella utvecklingen samt lagstiftningen i utlandet och i EU

### Lagstiftningen i utlandet

#### Sverige

*Myndighetstillsynens struktur.* I Sverige ingår regleringen gällande kemikalier och kemikalietillsynen i 14 och 26 kap. i miljöbalken (808:1998) samt i de förordningar som utfärdats med stöd av den. I Sverige svarar flera olika central-, regional- och lokalförvaltningsmyndigheter för tillsynen över kemikalier, i enlighet med kemikaliernas användningsändamål. Huvudansvaret för tillsynen över kemikalianvändningen har koncentrerats till Kemikalieinspektionen (KEMI), som är en centralförvaltningsmyndighet underställd Miljödepartementets styrning. KEMI övervakar att kemikalieprodukternas importörer, tillverkare och leverantörer samt andra verksamhetsutövare iakttar bestämmelserna och föreskrifterna om kemikalier. KEMI är även behörig att utföra inspektioner. Vidare stöder KEMI länsstyrelserna och de kommunala miljö- och hälsoskydds nämnderna vid den kemikalietillsyn som ankommer på dem. KEMI samarbetar även med andra tillsynsmyndigheter och i synnerhet med Naturvårdsverket (NVV) när det gäller användningen av kemikalier. Arbetsmiljöverket (AV), som står under Näringsdepartementets styrning, utövar tillsyn över användningen av kemikalier på arbetsplatserna och utför i samband med tillsynen inspektioner på arbetsplatserna. Länsstyrelserna har i samband med kemikalietillsynen till uppgift att utöva tillsyn över användningen av kemikalier i sådan verksamhet som förutsätter miljötillstånd, övervaka användningen av kemikalieprodukter och styra kommunerna i fråga om tillsynen över kemikalier. De kommunala miljö- och hälsoskydds nämnderna övervakar på det lokala planet att återförsäljare, användare, tillverkare och importörer av kemikalier iakttar bestämmelserna. Nämnderna är också behöriga att utföra inspektioner inom ramen för tillsynen. De största problemen i anslutning till kemikalietillsynen i Sverige anses vara att tillsynen är

överlappande och diffus. Man strävar efter att lösa detta problem genom att förtydliga tillsynen med hjälp av en ändring av 26 kap. i miljöbalken.

*Administrativa tvångsmedel.* I Sverige har tillsynsmyndigheterna möjlighet att meddela förbud och förelägganden för verksamhetsutövarna. Tillsynsmyndigheterna är med stöd av olika lagar behöriga att genom sina beslut förbjuda utsläppandet av en produkt som innehåller en kemikalie på marknaden, bestämma om förfarandet för återlämnande av produkten, bestämma att information ska lämnas om den fara kemikalien orsakar samt bestämma att kemikalien ska oskadliggöras. Myndigheterna kan också skyndsamt meddela föreskrifter och förbud, för att allvarliga hälso- och miljöskador ska kunna förebyggas. Sveriges kemikalielagstiftning innehåller inga bestämmelser om myndigheternas möjligheter att utsätta vite. Myndigheterna har emellertid möjlighet att förena sina förbud och föreskrifter med hot om tvångsutförande och vite.

I Sverige är tillsynsmyndigheterna med stöd av 26 kap. 2 § i miljöbalken skyldiga att anmäla överträdelser av lagbestämmelser till polis- eller åklagarmyndigheten om det finns misstanke om brott.

*Behörighetskrav för användare av biocidprodukter.* I Sverige kräver användningen av produkter som är avsedda för yrkesmässig skadedjursbekämpning att användaren genomgår en fyra dagars utbildning som ordnas av myndigheterna, samt en praktikperiod. Personer som använder de farligaste gasbekämpningsmedlen ska dessutom genomgå en särskild utbildning i fråga om gaser jämte praktiska övningar. Båda utbildningarna ordnas av Socialstyrelsen och behörighetsbevisen är gällande i fem år.

#### Danmark

*Myndighetstillsynens struktur.* I Danmark ingår bestämmelserna om kemikalier och tillsynen över dem i kemikalielagen (Bekendtgørelse af lov om kemiske stoffer og produkter 878:2010) och i de förordningar som utfärdats med stöd av den. I Danmark har kemikalietillsynen liksom i Sverige i huvudsak koncentrerats till en bestämd till-

synsmyndighet, nämligen Kemikalieinspektionen. Kemikalieinspektionen hör till det danska miljöministeriets (Miljøministeriet) enhet för miljöförvaltning (Miljøstyrelsen, MST). Kemikalieinspektionen är behörig att utföra inspektioner och till dess uppgifter hör att styra och utöva tillsyn över importörer, tillverkare och leverantörer av kemikalier samt andra aktörer som ansvarar för utsläppandet av kemikalier på marknaden. Kemikalieinspektionen styr och övervakar också kommunernas verksamhet vid kemikalietillsynen. Den arbetstillsynsmyndighet (Arbejdstilsynet) som är underställd arbetsministeriets (Beskæftigelsesministeriet) styrning utövar tillsyn över att bestämmelserna och föreskrifterna iakttas på arbetsplatserna, medan de lokala arbetstillsynsmyndigheterna utför inspektioner på arbetsplatserna. Arbetstillsynsmyndigheten samarbetar med miljöministeriet vid verkställigheten av kemikalielagstiftningen och bedriver likaså på det lokala planet samarbete med kommunerna och de övriga tillsynsmyndigheterna i samband med kemikalietillsynen. På det lokala planet övervakar kommunstyrelsen (Kommunalbestyrelsen) och eventuella övriga behöriga myndigheter att lagstiftningen och föreskrifterna om kemikalier iakttas. Kommunstyrelsen är även behörig att utföra inspektioner.

*Administrativa tvångsmedel.* Också i Danmark är kemikalietillsynsmyndigheterna behöriga att meddela förbud och begränsningar för aktörerna vid användningen och utsläppandet av kemikalieprodukter på marknaden och att bestämma om förfarandet för återlämnande av kemikalier. Dessutom kan tillsynsmyndigheten bestämma att information ska lämnas om den fara en kemikalie orsakar, att kemikalien ska oskadliggöras samt att temporära åtgärder ska vidtas. Myndigheterna har inte i lag getts möjlighet att förena förbuden och begränsningarna med vite, men hot om tvångsutförande är ett administrativt tvångsmedel som står till myndigheternas förfogande.

*Behörighetskrav för användare av biocidprodukter.* Alla personer som yrkesmässigt bekämpar gnagare ska genomgå en fyra dagars utbildning som ordnas av By- och Landskabsstyrelsen. Personer som använder de farligaste gasbekämpningsmedlen ska dessutom

genomgå en särskild utbildning i fråga om gaser jämte praktiska övningar. Den sistnämnda utbildningen ordnas i Sverige.

Norge

*Myndighetstillsynens struktur.* I Norge finns bestämmelser om kemikalier i miljöskyddslagen (Lov om vern mot forurensninger og om avfall 6:1981) och i lagen om skydd mot bränder, explosioner och olyckor orsakade av farliga ämnen och om brandväsendets räddningsuppgifter (Lov om vern mot brann, eksplosjon og ulykker med farlig stoff og om brannvesenets redningsoppgaver 20:2002). Tillsynen över användningen av kemikalier har i Norge i princip ordnats på samma sätt som i Finland, dvs. så att flera olika myndigheter svarar för tillsynen. I Norge finns det dock planer på att i framtiden koncentrera tillsynen till en och samma myndighet, så att kemikalietillsynen blir mer enhetlig och konsekvent. Man strävar efter ett nära samarbete mellan tillsynsmyndigheterna i samband med tillsynen över användningen av kemikalier, så att man ska kunna övervaka och kontrollera efterlevnaden av kemikalielagstiftningen så väl som möjligt. Samarbete eftersträvas också i samband med inspektionerna. Som kemikalietillsynsmyndigheter på centralförvaltningsnivå fungerar i Norge arbetstillsynsmyndigheten (Arbejdstilsynet, AT), oljetillsynsmyndigheten (Petroleumstilsynet, Ptil), klimat- och föroreningsmyndigheten (Klima- og forurensningsdirektoratet, Klif) samt myndigheten för samhällssäkerhet och beredskap (Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap, DSB). Av dessa är det klimat- och föroreningsmyndigheten (Klif) och arbetstillsynsmyndigheten (AT) som bär huvudansvaret för tillsynen. Klif är ett centralt ämbetsverk underställt miljöministeriets styrning, som ansvarar för tillsynen och styrningen i samband med kemikalielagstiftningen. Klif styr och övervakar länens miljöskyddsenheter och är behörig att utföra inspektioner. AT, som är underställt arbetsministeriets (Arbeidsdepartementet) styrning, koordinerar verkställigheten av kemikaliebestämmelser som gäller hälsa, miljö och säkerhet samt övervakar efterlevnaden av bestämmelserna på arbetsplatserna. AT:s regio-

nala tillsynsmyndigheter (regionale arbets-tilsyn) utför inspektioner på arbetsplatserna. På centralförvaltningsnivå finns det också andra tillsynsmyndigheter som är behöriga att utföra inspektioner inom sitt eget tillsynsområde. På regional nivå ansvarar länets (fylkeskommune) landshövding (fylkesmannen) för tillsynen över att bestämmelserna och föreskrifterna om kemikalier iakttas. Landshövdingen är behörig att utföra inspektioner och att på regional nivå styra kommunerna vid kemikalietillsynen. Kommunerna utför likaså inspektioner i samband med tillsynen över att bestämmelserna och föreskrifterna iakttas.

*Administrativa tvångsmedel.* I den norska miljöskyddslagen, som innehåller bestämmelser om kemikalier, finns det inte några detaljerade bestämmelser om tillsynsmyndigheternas möjligheter att meddela förbud eller begränsningar eller att utnyttja andra administrativa tvångsmedel. Miljöskyddslagen innehåller ett allmänt förbud mot förorenande och förpliktar förorenarna att agera i enlighet med lagen. Tillsynsmyndigheterna har emellertid möjlighet att med stöd av andra lagar och förordningar meddela förbud och begränsningar för verksamhetsidkare i samband med import, försäljning och användning av kemikalier, samt att utnyttja administrativa tvångsmedel för att säkerställa att beslut och föreskrifter iakttas. Myndigheterna har också möjlighet att förena sina beslut med vite.

*Behörighetskrav för användare av biocidprodukter.* Personer som yrkesmässigt utför skadedjursbekämpning ska genomgå en två veckors utbildning som ordnas av Folkehelseinstituttet. Personer som använder de farligaste gasbekämpningsmedlen ska dessutom genomgå en särskild utbildning i fråga om gaser jämte praktiska övningar. Den sistnämnda utbildningen ordnas i Sverige.

Lagstiftningen i EU och Europeiska kemikaliemyndigheten

Kemikalielagstiftningen hör till EU:s harmoniserade lagstiftning, som ska iakttas på samma sätt i alla EU-länder. Europeiska unionens kemikalielagstiftning har beskrivits närmare i andra avsnitt i propositionen.

Europeiska kemikaliemyndigheten har inrättats genom Reach-förordningen, för att handlägga tekniska, vetenskapliga och administrativa frågor i samband med förordningen och i vissa fall svara för verkställigheten i sammanhanget, samt sörja för enhetlighet på gemenskapsnivå med avseende på dessa aspekter. Europeiska kemikaliemyndigheten tillhandahåller teknisk och vetenskaplig rådgivning angående tillämpningen av Reach- och CLP-förordningarna, både för verksamhetsutövare och för myndigheter. Europeiska kemikaliemyndigheten har för närvarande ca 500 anställda. I och med att EU:s nya biocidförordning träder i kraft kommer personalmängden under de närmaste åren ännu att öka med ca hundra personer. Vid Europeiska kemikaliemyndigheten finns tre kommittéer, nämligen riskbedömningskommittén, kommittén för socioekonomisk analys och medlemsstatskommittén, samt ett tillsynsforum. Kemikaliemyndigheten har också en överklagandenämnd och ett förvaltningsråd. Frånsett överklagandenämnden har alla de nämnda organen åtminstone en finländsk ledamot.

Europeiska kemikaliemyndighetens kommittéer och tillsynsforum arbetar med de uppgifter som föreskrivs i Reach- och CLP-förordningarna, och i framtiden också med de uppgifter som föreskrivs i PIC-förordningen och biocidförordningen. I Reach-förordningen finns bestämmelser om inrättandet av kommittéerna och tillsynsforumet samt om deras uppgifter och befogenheter. Genom CLP-förordningen och biocidförordningen kompletteras och utökas uppgifterna. Kommittéerna och tillsynsforumet utgör alltså en del av Europeiska kemikaliemyndigheten, där den finländska ledamoten är bunden vid de verksamhetsmetoder som anges i Reach-förordningen och i kommittéernas arbetsordningar. Kommittéernas och tillsynsforumets ledamöter ska lämna en intresseförklaring angående sådana intressen som kan äventyra deras oavhängighet. När det gäller riskbedömningskommittén, kommittén för socioekonomisk analys och tillsynsforumet förbjuder Reach-förordningen uttryckligen medlemsstaterna att ge sina vetenskapliga och tekniska rådgivare och sakkunniga i dessa organ instruktioner som är oförenliga med



personernas egna uppgifter eller med kemikaliemyndighetens uppgifter, ansvar och oberoende. Däremot ska medlemsstaterna enligt förordningen ställa erforderliga vetenskapliga och tekniska resurser till förfogande för kommittéernas och tillsynsforumets ledamöter. Dessutom ska den behöriga myndigheten i varje medlemsstat främja verksamheten i kommittéerna och tillsynsforumet samt deras arbetsgrupper.

Enligt artiklarna 85.5 och 86.2 i Reach-förordningen ska de ledamöter som utsetts till kommittéerna och tillsynsforumet sörja för god samordning mellan kemikaliemyndighetens och tillsynsforumets uppgifter och det arbete som utförs av medlemsstaternas behöriga myndigheter.

Alla de personer som Finland utsett till Europeiska kemikaliemyndighetens kommittéer är för närvarande tjänstemän vid Säkerhets- och kemikalieverket. I förvaltningsrådet medverkar en representant för ett ministerium (miljöministeriet eller social- och hälsovårdsministeriet).

Bilagorna till Reach-, CLP- och PIC-förordningarna ändras genom ett kommittéförfarande där den s.k. Reach-kommittén, som inrättats genom Reach-förordningen, behandlar kommissionens förslag till ändring av bilagorna. Kommissionens representant är ordförande för Reach-kommittén. I kommittén kan medlemsstaterna föra fram sina egna synpunkter. I Reach-kommittén är det således möjligt för Finland att föra fram frågor som i politiskt avseende är viktiga för landet i samband med tillämpningen av EU-lagstiftningen. Till Reach-kommittén överförs också vissa ärenden som inte blivit avgjorda då de behandlats i Europeiska kemikaliemyndighetens kommittéer. Till dessa ärenden hör t.ex. beslut som ska fattas på basis av bedömning av dokumentation i sådana situationer där medlemsstatskommittén inte nått enighet i fråga om beslutet. En representant för social- och hälsovårdsministeriet eller miljöministeriet deltar i regel i Reach-kommitténs möten.

#### Kemikaliedelegationen

Kemikaliedelegationen är en delegation underställd social- och hälsovårdsministeriet,

som har varit verksam oavbrutet sedan år 1970, tidigare under namnet delegationen för giftärenden. Alla myndigheter som är av betydelse i samband med kemikalietillsynen är representerade i kemikaliedelegationen. I delegationen finns även representanter för handeln, industrin, arbetstagarna, forskningsinstitutet och vissa medborgarorganisationer. I kemikaliedelegationen och dess tre sektioner behandlas frågor som berör utvecklandet och verkställigheten av Europeiska unionens kemikalielagstiftning. Dessutom utbyts information om andra aktuella frågor som berör hanteringen av risker förknippade med kemikalier. Delegationen har också en webbplats med aktuell information om Finlands gällande författningar som berör kemikalier (kemikalieprodukter) samt om Europeiska unionens kemikalieförfattningar. På webbplatsen tillhandahålls också informations- och utbildningsmaterial som publicerats av kemikaliedelegationen.

#### 2.3 Bedömning av nuläget

##### Verksamhetsutövarnas förpliktelser

Då Europeiska unionens kemikalielagstiftning förnyas finns det skäl att ompröva behovet och ändamålsenligheten av den nationella kemikalielagens bestämmelser i sin helhet. De förpliktelser som berör verksamhetsutövarna härrör sig nästan helt och hållet från de direkt tillämpliga EU-förordningarna. EU:s kemikaliereglering är en synnerligen krävande helhet som förutsätter att i synnerhet företag som släpper ut kemikalier på marknaden måste göra avsevärda satsningar på att tillägna sig och iaktta de förpliktelser som föreskrivs i lagstiftningen. Den registreringsplikt som föreskrivs i Reach-förordningen gäller framför allt företag som tillverkar kemiska ämnen eller importerar sådana till EU-länder. Reach-förordningens begränsnings- och tillståndsförfaranden gäller alla verksamhetsutövare som tillverkar, använder eller släpper ut ämnen som är föremål för förfarandena på marknaden. De klassificerings-, märknings- och förpackningsskyldigheter som föreskrivs i CLP-förordningen gäller alla verksamhetsutövare som släpper ut kemikalier som klassificeras som farliga

på marknaden. Då de krav som föreskrivs i de nämnda EU-författningarna uppfylls i fråga om en kemikalie, är det i enlighet med EU-förordningarnas bestämmelser om fri rörlighet inte tillåtet att på det nationella planet förbjuda eller begränsa utsläppandet av kemikalien på marknaden. Förordningarna innehåller emellertid skyddsklausuler med stöd av vilka en medlemsstat temporärt kan meddela nationella förbud eller begränsningar om medlemsstaten anser att en kemikalie medför hälso- eller miljöfaror trots att EU-regleringens krav uppfylls. I detta fall ska medlemsstaten agera på det sätt som föreskrivs i förordningarna och underrätta kommissionen om att en skyddsklausul återopas. Kommissionen kan godkänna detta eller kräva att medlemsstaten ska upphäva förbudet eller begränsningen. Då kommissionen godkänner en temporär åtgärd som vidtagits av en medlemsstat, fastställer den samtidigt en tidsfrist inom vilken medlemsstaten ska lägga fram ett motiverat förslag till ändring av EU-förordningen, ifall hanteringen av de risker kemikalien orsakar anses kräva åtgärder inom hela EU.

Europeiska unionens kemikalielagstiftning är i sin helhet mycket ingående och omfattande. Syftet med den är att skydda människors hälsa och miljön samt att trygga den fria rörligheten för kemikalier inom EU. På grund av att EU-regleringen, som i huvudsak harmoniserats genom EU-förordningar, är direkt tillämplig och på grund av principen om fri rörlighet kan man inte på det nationella planet utfärda bestämmelser som är ”överflödiga” i förhållande till de harmoniserade EU-förordningarna. I enlighet med artikel 128.2 i Reach-förordningen får nationella bestämmelser emellertid utfärdas för att skydda arbetstagarna, människors hälsa och miljön. Den nya kemikalielagens tillämpningsområde ska därför begränsas endast till den nationella verkställigheten av EU:s kemikalierereglering och till de nationella tilläggsförpliktelser som anses vara nödvändiga i Finland. Ifall man upptäcker brister i den skyddsnivå som kemikalielagstiftningen medför, ska också Finland i första hand sträva efter att EU-lagstiftningen utvecklas. POP-förordningen, PIC-förordningen och förordningen om exportförbud för kvicksilver har utfärdats

med stöd av artikeln gällande miljöskydd i EU:s grundfördrag, vilket innebär att medlemsstaterna till denna del har möjligheter att utfärda bestämmelser som är striktare än minimikraven.

En sådan nationell förpliktelse som delvis ska tillämpas utöver EU-förordningarna utgörs för närvarande av skyldigheten att lämna information till Säkerhets- och kemikalieverkets kemikalieproduktregister om farliga kemikalier som släpps ut på marknaden eller överläts för att användas i Finland (en s.k. kemikalieanmälan). Denna förpliktelse grundar sig delvis på CLP-förordningens bestämmelse om lämnande av uppgifter om blandningars sammansättning, men på det nationella planet krävs det att uppgifter ska lämnas också om ämnen. Förpliktelsen gäller verksamhetsutövare som ansvarar för att en blandning som innehåller en farlig kemikalie eller ett farligt ämne första gången släpps ut på marknaden eller överläts för att användas i Finland. Uppgifterna grundar sig på det säkerhetsdatablad som verksamhetsutövaren ska lämna angående kemikalierna med stöd av artikel 31 i Reach-förordningen. Dessutom ska uppgifter lämnas om den kemikalie-mängd som årligen tillverkas eller importeras. Det finns skäl att bibehålla denna förpliktelse vid sidan av EU-regleringen, så att myndigheterna får tillgång till information om de farliga kemikalier som finns på den finska marknaden eller används i Finland. Med stöd av den gällande kemikalielagen ska en kemikalie också förses med varningspåskrifter både då den släpps ut på marknaden (t.ex. för försäljning) och då den överläts för användning (t.ex. en kemikalie som framställs vid ett företag för tillverkning av en annan kemikalie). Den nya CLP-förordningen innehåller bestämmelser om märkning bara av sådana farliga kemikalier som släpps ut på marknaden.

I och med EU-förordningarna är de allmänna skyldigheter som föreskrivs i kemikalielagen inte längre av samma betydelse som innan Finland blev EU-medlem. Ifall bestämmelser om de allmänna skyldigheterna tas in i den nationella lag som berör EU-regleringens verkställighet kan detta fördunkla lagens tillämpningsområde i förhållande till de andra kemikalieförfattningarna.

I Finland har metanol fortsättningsvis orsakat många, vissa år tiotals, förgiftningsfall som lett till döden då metanolhaltig vindrutespolarvätska använts som substitut för alkohol. Man har i Finland strävat efter att förhindra dylika förgiftningar genom ett krav på att giftiga kemikalier ska förvaras i ett låst utrymme i samband med detaljförsäljningen. Detta krav trädde i kraft år 2011. Det finns emellertid fortfarande skäl att förbättra regleringen så att metanolförgiftningar kan elimineras i Finland. Europeiska kommissionen har emellertid i ett yttrande förutsatt att det inte är möjligt att föreskriva om detaljförsäljning till den del ett ämne redan omfattas av en begränsning enligt bilaga XVII till Reach-förordningen.

#### Tillsyn i enlighet med kemikalielagen

I takt med att de nya EU-förordningarna blir tillämpliga i sin helhet har man allt mer börjat uppmärksamma den tillsyn som föreskrivs i kemikalielagstiftningen. Man har varit rädd att den bristfälliga tillsynen ska leda till en svart kemikaliemarknad, där aktörerna inte ens försöker iaktta de förpliktelser som föreskrivs i den nya krävande EU-regleringen. Med hjälp av effektiv tillsyn kan man emellertid främja kännedomen om och efterlevnaden av de förpliktelser som ingår i den nya lagstiftningen och därigenom förbättra nivån på hälso- och miljöskyddet.

Enligt den gällande kemikalielagen är tillsynen splittrad mellan många olika aktörer och tillsynsuppgifterna är delvis överlappande. I kommunerna har den person som svarar för kemikalietylssynsmyndighetens uppgifter i praktiken också många andra arbetsuppgifter vid sidan av kemikalietylssynen. Helsingfors stad har de bästa resurserna i landet för den kommunala kemikalietylssynen, men trots detta har Helsingfors stadsstyrelse år 2011 gjort en framställning till social- och hälsovårdsministeriet om att ministeriet ska utreda möjligheterna att överföra den kommunala marknadskontrollen i fråga om kemikalier från kommunerna till någon statlig myndighet.

Regionförvaltningsverkets ansvarsområde för arbetarskyddsuppgifter har ett synnerligen omfattande verksamhetsområde. Arbe-

tarskyddsmyndigheten har den mest omfattande helheten av uppgifter i samband med kemikalietylssynen i Finland, eftersom arbetarskyddsmyndigheten svarar både för marknadskontrollen och för tillsynen över förhållandena vid användningen av kemikalier. Frånsett vissa särskilda tillsynsprojekt utövar regionförvaltningsverkets ansvarsområde för arbetarskyddsuppgifter i praktiken den kemikalietylssyn som avses i kemikalielagen närmast i samband med den övriga arbetarskyddstillsynen.

Det finns alltså många olika tillsynsmyndigheter och gränserna mellan deras befogenheter är delvis otydliga. EU:s nya kemikalielagstiftning är synnerligen krävande, framför allt när det gäller de förpliktelser som hänför sig till utsläppandet av kemikalier på marknaden. Detta innebär att det är mycket svårt att utöva effektiv tillsyn om de personer som svarar för tillsynen inte har som huvudsyssla att följa utvecklingen av EU:s kemikalielagstiftning samt de tolkningar som görs beträffande syftet med olika bestämmelser.

I Europeiska unionens kemikalielagstiftning avses med import införsel av varor från länder utanför Europeiska unionen till EU:s område. I konsument säkerhetslagen (920/2011), som trädde i kraft den 1 januari 2012, föreskrivs en möjlighet för tullen att under vissa förutsättningar övervaka konsumtionsvaror som kommer från Europeiska unionens medlemsländer. Den gällande kemikalielagen innehåller däremot inga motsvarande befogenheter för tullen att övervaka den inre marknaden när det gäller de kemiska egenskaperna hos konsumtionsvaror.

### 3 Målsättning och de viktigaste förslagen

#### 3.1 Målsättning

Målsättningen med propositionen är att den nya kemikalielagen ska innehålla entydiga och klara bestämmelser om lagens tillämpningsområde, olika myndigheters uppgifter, administrativa förfaranden och straff, samt sådana materiella bestämmelser och bemyndiganden att utfärda förordningar som grundlagen kräver.

### 3.2 Alternativ

I samband med beredningen av kemikalielagen har man för tillsynens del utrett möjligheterna att överföra marknadskontrolluppgifterna från kommunerna till Säkerhets- och kemikalieverket. Ett annat alternativ hade varit att kommunerna fortsättningsvis ska svara för tillsynen och att centralmyndighetens styrnings- och tillsynsuppgifter utvecklas så att styrningen betonas och ges en mer praktisk inriktning. I detta fall hade den kommunala tillsynen kunnat genomföras i form av enskilda projekt, på initiativ av centralmyndigheten och under regionförvaltningsverkets styrning. Detta ansågs emellertid inte ändamålsenligt, eftersom det med tanke på resursanvändningen är effektivare att centralmyndighetens resurser koncentreras direkt till själva tillsynsuppgiften istället för till administreringen av tillsynen.

När det gäller kemikalielagens tillämpningsområde har man dryftat huruvida kemikalielagen borde ha ett mycket omfattande tillämpningsområde och täcka alla situationer och problem som berör kemikalier, eller om den borde vara noggrant avgränsad och ha ett tydligt tillämpningsområde. När det gäller frågan om huruvida aspekter i anslutning till kemikalier som ingår i konsumtionsvaror ska omfattas av kemikalielagens tillämpningsområde har man i synnerhet granskat förhållandet mellan kemikalielagen och konsument säkerhetslagen. Det skulle närmast ha blivit fråga om att bestämmelser om de anmälnings- och riskhanteringsförfaranden gällande konsumtionsvaror som redan regleras i konsument säkerhetslagen dessutom skulle ha tagits in i kemikalielagen som överlappande reglering. Säkerhets- och kemikalieverket svarar för tillsynen över både konsument säkerhetslagens och kemikalielagens bestämmelser när det gäller säkerheten i fråga om sådana produkter som finns på marknaden. I propositionen har man beslutat föreslå att kemikalielagens tillämpningsområde ska begränsas till den nationella verkställigheten av Europeiska unionens kemikalielagstiftning samt till vissa nationella tilläggförpliktelser. Till den del kemikalielagstiftningen inte innehåller bestämmelser om en viss fråga, tillämpas för konsument säkerhetens del det

som bestäms i konsument säkerhetslagen, för arbetarskyddets del det som bestäms i arbetarskyddslagen (738/2002) och för miljöskyddets del det som bestäms i miljöskyddslagen och i den övriga lagstiftningen. På detta sätt kan man erhålla både tydlig lagstiftning och en tillräcklig säkerhetsnivå. Avgränsningen av tillämpningsområdet behandlas också i detaljmotiveringen till 2 § i den föreslagna kemikalielagen.

För biocidregleringens del har man som en alternativ modell också dryftat möjligheten att föreskriva om det nationella genomförandet av biociddirektivet och verkställigheten av biocidförordningen i en särskild lag om biocidprodukter. I detta fall skulle regleringen emellertid ha överlappat kemikalielagens bestämmelser om tillsyn, myndigheternas befogenheter och skyldigheter, språkraven för biocidprodukternas etiketter samt om de allmänna principer som styr verksamheten. Det är således ändamålsenligast att biocidregleringen fortsättningsvis utgör en del av kemikalielagen.

### 3.3 De viktigaste förslagen

#### Kemikalielagen

Kemikalielagens tillämpningsområde ska begränsas så att det omfattar den nationella verkställigheten av Europeiska unionens kemikalielagstiftning, vilken definieras i lagen, samt sådana nationella förpliktelser som hanteringen av risker i anslutning till kemikalier kräver.

Genom den nya kemikalielagen regleras framför allt verkställigheten av Europeiska unionens kemikalielagstiftning i Finland. Den föreslagna kemikalielagens tillämpningsområde omfattar följande EU-författningar: Reach-förordningen, CLP-förordningen, biocidförordningen och biociddirektivet, tvätt- och rengöringsmedelsförordningen, PIC-förordningen, POP-förordningen samt förordningen om exportförbud för kvicksilver. I lagen regleras tillsynsmyndigheternas uppgifter vid tillsynen över dessa författningar.

Lagen innehåller dessutom bestämmelser om de behöriga myndigheter som avses i de nämnda EU-författningarna, den rådgiv-

ningstjänst som avses i Reach-, CLP- och biocidförordningarna, behörighetskraven för vissa användare av biocidprodukter, lämnandet av handlingar om biocidprodukter, säkerhetsdatabladets språkkrav samt om marknadsföringen. I lagens övergångsbestämmelser regleras dessutom de förpliktelser som föreskrivs i Europaparlamentets och rådets direktiv 1999/45/EG om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga preparat, nedan beredningsdirektivet, som är tillämpliga tills CLP-förordningen börjar tillämpas i sin helhet den 1 juni 2015.

I 5 kap. finns bestämmelser om de nationella förfaranden som tillämpas under den övergångsperiod som avses i biocidförordningen. Både biociddirektivet och biocidförordningen ger medlemsstaterna en möjlighet att fortsätta tillämpa de nationella godkännandeförfaranden som gällt innan biociddirektivet började tillämpas. I Finland finns bestämmelser om sådana förfaranden när det gäller skyddskemikalier (träskyddsmedel och slembekämpningsmedel), påväxthindrande produkter, dvs. antifoulingmedel, och biocidiska bekämpningsmedel (rodenticider, vissa insekticider och insektrepellerter). För sådana produkters del som innehåller bara s.k. existerande verksamma ämnen får dessa förfaranden fortsättningsvis tillämpas i två år från dagen för det sista godkännandet av ett sådant verksamt ämne i biocidprodukten som kräver godkännande. Enligt biocidförordningen fortgår övergångsperioden fram till den 14 maj 2014, men den kan vid behov förlängas. I nuläget verkar det som om övergångsperioden troligtvis kommer att förlängas så långt som till år 2025, för att programmet för granskning av existerande verksamma ämnen ska kunna slutföras. I 5 kap. i kemikalielagen behövs dessutom en särskild definition av biocidprodukter, eftersom de nationella godkännandeförfarandena endast tillämpas på en del av biocidprodukterna. Detta kapitel kan i sin helhet upphävas efter övergångsperiodens utgång.

Lagens 6 kap. innehåller bestämmelser förutom om biocidförordningens tillämpning även om de nationella förpliktelser som ska tillämpas på biocidförordningens verkställig-

het, på de nationella förfaranden som avses i 5 kap. och på de förfaranden som avses i övergångsbestämmelsen.

Lagen innehåller också bestämmelser om Säkerhets- och kemikalieverkets register, de allmänna principer som styr verksamhetsutövarnas verksamhet, skyldigheten att lämna uppgifter om kemikalier samt kraven angående förhållandena vid detaljförsäljning av kemikalier. Dessa bestämmelser är avsedda att förebygga faror och olägenheter orsakade av kemikalier.

Med avvikelse från den gällande lagen föreslås den nya kemikalielagen inte innehålla några bestämmelser om de allmänna skyldigheterna i form av starkt förpliktande bestämmelser, utan i stället bestämmelser om allmänna principer för verksamheten, principer om omsorg och inhämtande av information samt om valet av minst farliga kemikalier. Europeiska unionens kemikalielagstiftning innehåller detaljerade bestämmelser om tillverkningen av kemikalier, utsläppandet av kemikalier på marknaden och användningen av kemikalier. På det nationella planet är det möjligt att avvika från EU-regleringen med hjälp av de skyddsklausuler som ingår i EU-förordningarna, ifall det nationellt konstateras att en kemikalie medför en oacceptabel risk trots att produkten släppts ut på marknaden i EU i laglig ordning. De författningar på lägre nivå som utfärdats med stöd av bestämmelserna om skyldigheten att inhämta information samt om emballage och informationsskyldighet i 1989 års kemikalielag, vilken föreslås bli upphävd, kommer emellertid med stöd av den nya kemikalielagens övergångsbestämmelser att förbli gällande fram till utgången av den övergångsperiod som föreskrivs i CLP-förordningen, dvs. till och med den 1 juni 2015.

Den marknads kontroll som föreskrivs i kemikalielagen ska koncentreras till Säkerhets- och kemikalieverket. Det nya Säkerhets- och kemikalieverket är en stark organisation med kunnande när det gäller att på riksomfattande nivå svara för ärenden som berör marknads kontrollen i fråga om kemikalier. Största delen av kemikalierna kommer ut på marknaden via stora aktörer, centralafärer eller importörer. En tillsynsätgård som utförs på ett enda ställe hos en tillverkare el-

ler importör är därmed ofta tillräcklig för att en lagstridig kemikalie ska dras bort från marknaden i hela landet. Koncentreringen av tillsynen gör det lättare att vid överträdelser av bestämmelserna ingripa med enhetliga metoder som omfattar hela landet på en gång.

En ökning av effektiviteten och objektiviteten vid den tillsyn som den kommunala kemikalietillsynsmyndigheten svarar för skulle kräva en betydande tilläggsatsning på den styrning som sker på centralförvaltningsnivå och på organiseringen av tillsynsprojekten. Det är dock inte ändamålsenligt att centralförvaltningens resurser används för administrering av tillsynen, utan resurserna ska riktas till själva tillsynen. Den kommunala kemikalietillsynsmyndigheten ska således helt och hållet fråntas sina uppgifter, som ska överföras till Säkerhets- och kemikalieverket. Samtidigt elimineras behovet av att upprätthålla kunskaper i fråga om kemikalietillsynen vid regionförvaltningsverkets ansvarsområde för basservicen, rättsskyddet och tillstånden. I den nya kemikalielagen föreslås således inte längre några uppgifter för kommunens kemikalietillsynsmyndighet. Denna ändring innebär även att hänvisningen till kemikalielagen ska strykas ur 21 § i hälso- och sjukvårdslagen och att avsnittet gällande kemikalielagen ska strykas ur det gemensamma riksomfattande tillsynsprogrammet för miljö- och hälsoskydd.

Av de uppgifter som ankommer på regionförvaltningsverkets ansvarsområde för arbetarskyddsuppgifter är den tillsyn över förhållandena som hör samman med arbetarskyddet av avgörande betydelse när det gäller att förebygga olägenheter för hälsan orsakade av kemikalier. Inom ramen för de nuvarande organisationerna kan denna uppgift inte skötas av någon annan aktör än av regionförvaltningsområdets ansvarsområde för arbetarskyddsuppgifter. För den marknads kontroll som föreskrivs i EU:s nya kemikalielagstiftning och det därmed förknippade beslutsfattandet krävs däremot en aktör som endast koncentrerar sig på marknadskontrollen i fråga om kemikalier och har detta som huvudsyssla. Därför ska den tillsyn som ankommer på regionförvaltningsverkets ansvarsområde för arbetarskyddsuppgifter endast inriktas på de förhållanden under vilka

kemikalier används och på iakttagandet av de förpliktelser som arbetsgivarna ålagts för att förebygga olägenheter för hälsan orsakade av kemikalier. Om en arbetarskyddsinspektör observerar uppenbara förseelser i frågor som hör till marknadskontrollen, kan inspektören anmäla saken till Säkerhets- och kemikalieverket, som ska vidta åtgärder för att rätta till bristerna eller försummelserna. Arbetarskyddsinspektören ska emellertid ha möjlighet att temporärt förbjuda utsläppandet av produkter på marknaden.

Närings-, trafik- och miljöcentralens och den kommunala miljöförvaltningsmyndighetens uppgifter ska å sin sida preciseras genom mer detaljerad reglering än för närvarande. Dessa myndigheter kommer att ha liknande uppgifter som för närvarande och koncentrera sig på miljöskyddsaspekterna vid tillsynen över användningen av kemikalier och förhållandena i samband med kemikalieanvändningen.

Tullen har till uppgift att övervaka kemikalier, varor som innehåller kemikalier och biocidprodukter som kommer från länder utanför EU. När det gäller EU:s inre marknad omfattar tullövervakningen i samband med importen dessutom sådana kemikalier och varor som innehåller kemikalier vars import har begränsats eller förbjudits i bilaga XVII till Reach-förordningen samt iakttagandet av de skyldigheter i fråga om godkännande av biocidprodukter och import av behandlade material som avses i denna lag och i biocidförordningen.

Finlands miljöcentral ska fortsättningsvis utöva tillsyn över att de förpliktelser som föreskrivs i POP-förordningen, PIC-förordningen och Rotterdamkonventionen iakttagas, om inte denna tillsynsuppgift i lag särskilt anförtros någon annan tillsynsmyndighet.

Lagen innehåller dessutom bestämmelser om myndigheternas förbuds- och begränsningsförfaranden, tillsynsmetoder, ändringsökande, sekretess och straff. Lagen innehåller även övergångsbestämmelser, som behövs för den tid de nationella förfarandena tillämpas parallellt med de förfaranden som föreskrivs i EU:s kemikalielagstiftning.

Propositionen hänför sig till budgetpropositionen för år 2014. Det föreslås att Säkerhets- och kemikalieverket från och med ingången av år 2014 ska anvisas tilläggsresurser för de

tillsynsuppgifter som föreskrivs i den nya kemikalielagen.

Den nya kemikalielagen avses träda i kraft samtidigt som EU:s nya biocidförordning börjar tillämpas, dvs. den 1 september 2013.

Lag om ändring av 44 kap. 1 § och 48 kap. 1 § i strafflagen

I propositionen föreslås det att bestämmelserna om rekvisiten för hälsobrott och miljöförstöring i 44 och 48 kap. i strafflagen ska utökas med hänvisningar till EU:s nya biocidförordning och PIC-förordning samt till kemikaliesäkerhetslagen.

Lag om ändring av 21 § i hälso- och sjukvårdslagen

Det föreslås att hälso- och sjukvårdslagen ska ändras genom att hänvisningen till kemikalielagen stryks ur 21 §, som gäller miljö- och hälsoskydd. I och med denna ändring kommer marknadskontrollen i fråga om kemikalier inte längre att höra till kommunens miljö- och hälsoskyddstjänster och kommunerna kommer således inte längre att svara för denna uppgift.

Lag om ändring av 3 och 21 § i hälsoskyddslagen

Det föreslås att hälsoskyddslagen (763/1994) ska ändras så att dess 21 § 2 mom. i enlighet med EU:s biocidförordning utökas med ett omnämnande av godkännandet av desinfektionsmedel för hushållsvatten.

Lag om ändring av 4 kap. i lagen om tillsynen över arbetarskyddet och om arbetarskyddssamarbete på arbetsplatsen

Det föreslås att lagen om tillsynen över arbetarskyddet och om arbetarskyddssamarbete på arbetsplatsen ska ändras när det gäller arbetarskyddsmyndighetens marknadskontrolluppgifter. Enligt den föreslagna kemikalielagen överförs nämligen social- och hälsovårdsministeriets marknadskontrolluppgifter för kemikaliernas del till Säkerhets- och kemikalieverket. Vid övervakningen av säker-

heten i fråga om sådana produkter som avses i 2 § kommer ministeriets tillsynsbefogenheter i fortsättningen endast att omfatta maskiner, arbetsredskap, personlig skyddsutrustning och andra tekniska anordningar. Vid sidan av rätten att förbjuda vidareöverlåtelse av tekniska anordningar kommer arbetarskyddsinspektören enligt 10 § i den föreslagna kemikalielagen fortsättningsvis att ha rätt att förbjuda vidareöverlåtelse av kemikalier eller anordningar eller föremål som innehåller kemikalier. Till denna del ska det slutliga beslutet om saken i fortsättningen fattas av Säkerhets- och kemikalieverket istället för av ministeriet. Förfarandet är i övrigt förenligt med det gällande förfarandet. Bestämmelser om detta föreslås ingå i 18 § 5 mom. i lagen om tillsynen över arbetarskyddet och om arbetarskyddssamarbete på arbetsplatsen. I 49 § i den gällande lagen finns bestämmelser om arbetarskyddsmyndighetens skyldighet att i övrigt underrätta tillsynsmyndigheten om ett missförhållande eller en bristfällighet som observerats i en produkt.

## 4 Propositionens konsekvenser

### 4.1 Ekonomiska konsekvenser

Det föreslås att marknadskontrollen i fråga om kemikalier ska koncentreras till Säkerhets- och kemikalieverket. För detta behövs tilläggsresurser, eftersom Säkerhets- och kemikalieverket måste klara av att sköta kemikalietillsynen inom hela landet. För närvarande sköts marknadskontrollen delvis också av regionförvaltningen och kommunerna.

Nuvarande resurser för de uppgifter som ska överföras

Det är svårt att göra någon noggrann uppskattning av de resurser som använts för kemikalietillsynen i kommunerna. Enligt uppgifter från regionförvaltningsverken använde kommunerna år 2010 åtminstone fem årsverken för marknadskontrollen i fråga om kemikalier. Denna uppskattning kan emellertid vara i underkant, eftersom alla enstaka uppgifter inte nödvändigtvis har rapporterats. Enligt Säkerhets- och kemikalieverkets bedömning, som baserade sig på antalet kom-

munala kemikalietillsynsmyndigheter och antalet kommunala myndigheter som deltagit i utbildningar, har uppskattningsvis åtminstone 10 årsverken använts för marknadskontrollen i fråga om kemikalier i kommunerna. Miljö- och hälsoskyddsmyndigheternas myndighetsinformationssystem visar att de totala resurser som använts för de kommunala kemikalietillsynsmyndigheternas uppgifter uppskattningsvis uppgår till 12,25 årsverken. Enligt Finlands Kommunförbunds publikation *Ympäristötterveydenhuollon kustannukset ja maksullisuus* (2012) har kommunerna uppskattningsvis använt 1–2 miljoner euro per år för den marknadskontroll som avses i kemikalielagen.

För den marknadskontroll som utförts av regionförvaltningsverkets ansvarsområde för arbetarskyddsuppgifter har man enligt en uppskattning av social- och hälsovårdsministeriets arbetarskyddsavdelning använt 0,5–1 årsverken i Finland.

Vid Säkerhets- och kemikalieverket används för närvarande ca fyra årsverken för de marknadskontrolluppgifter som avses i kemikalielagen. För upprätthållandet av den rådgivningstjänst som avses i Reach- och CLP-förordningarna används ca tre årsverken. Om alla de uppgifter som hänför sig till marknadskontrollen i enlighet med denna proposition överförs från kommunerna och regionförvaltningsverkets ansvarsområde för arbetarskyddsuppgifter till Säkerhets- och kemikalieverket, behöver verket utökade personalresurser för uppgifterna.

Behovet av tilläggsresurser till följd av överföringen

Säkerhets- och kemikalieverket behöver enligt verkets egen bedömning tilläggsresurser som motsvarar fem årsverken för skötseln av de uppgifter som överförs från de kommunala kemikalietillsynsmyndigheterna, och tilläggsresurser som motsvarar tre årsverken för skötseln av de uppgifter som överförs från regionförvaltningsverken. Dessutom medför EU:s nya biocidförordning enligt Säkerhets- och kemikalieverkets uppskattning ett behov av tilläggsresurser som motsvarar två årsverken (rådgivningstjänsten + det faktum att varor inkluderats i rättsakten, vilket

innebär en utvidgning av dess tillämpningsområde). Enligt Säkerhets- och kemikalieverkets egen bedömning omfattar behovet av tilläggsresurser således sammanlagt 10 årsverken.

Med beaktande av sparmålen inom statsfinanserna föreslår regeringen att Säkerhets- och kemikalieverket ska anvisas tilläggsresurser som motsvarar sammanlagt fem årsverken. Med bedömning av kommunernas och Säkerhets- och kemikalieverkets arbetsmängd utgår man från att kommunerna uppskattningsvis använt i genomsnitt 7,5 årsverken för de uppgifter som ska överföras. Överföringen inverkar på budgeten för år 2014 och på ramarna för statsfinanserna.

Med tanke på hälso- och miljöskyddet är det synnerligen viktigt att tillräckliga resurser garanteras för verkställigheten av och tillsynen över kemikalielagstiftningen. I EU gäller en alldeles ny kemikalielagstiftning, genom vilken man strävar efter en hög nivå för hälso- och miljöskyddet och samtidigt efter att främja den europeiska konkurrenskraften och innovativiteten. De förpliktelser som föreskrivs i den nya lagstiftningen medför emellertid en betydande administrativ börda för företagen. Den avgiftsfria rådgivningstjänst som Säkerhets- och kemikalieverket tillhandahåller och en fungerande myndighetstillsyn är således av avgörande betydelse för att staten med de till buds stående metoderna ska lyckas nå de mål som fastställts i lagstiftningen.

För närvarande har kemikalietillsynen tilldelats alltför små resurser och tillsynen kan därmed inte utövas effektivt. Genom att tillsynsuppgifterna koncentreras till Säkerhets- och kemikalieverket kan man avsevärt främja och effektivera tillsynen redan med tilläggsresurser som motsvarar fem årsverken. Efter som kemikalielagstiftningen i tekniskt avseende är invecklad och kontinuerligt ändras, kan en tjänsteinnehavare som har till heldagsarbete att koncentrera sig på kemikalielagstiftningen och på tillsynen över den förväntas bidra med en större arbetsinsats än en sådan tjänsteinnehavare som har till uppgift att även utöva tillsyn över flera andra lagar.

För de helt nya uppgifter som biocidförordningen medför, dvs. anordnandet och upprätthållandet av rådgivningstjänsten samt



tillsynen över varor som har behandlats med biocidprodukter, behövs tilläggsresurser som sammanlagt motsvarar två årsverken. I det nuvarande ekonomiska läget är det inte möjligt att föreslå tilläggsresurser, men frågan bör granskas på nytt efter det att biocidförordningen har börjat tillämpas. I Finland är största delen av de verksamhetsutövare som marknadsför biocidprodukter små och medelstora företag för vilka kraven på godkännande är en nyhet. För att förbättra verksamhetsförutsättningarna för dessa företag anses den avgiftsfria rådgivningen vara nödvändig. Tillsynen över varor som behandlats med biocider är å sin sida en helt ny och synnerligen utmanande uppgift, vilket innebär ett behov av tilläggsresurser för att tillsynsarbetet ska kunna inledas och utföras effektivt. De förfaranden som föreskrivs i 1989 års kemikalielag, vilken föreslås bli upphävd, kommer dock fortsättningsvis att tillämpas i åtminstone tio års tid. Med hjälp av de personalresurser som frigörs från dessa förfaranden kan man alltså inte svara mot det behov av personalresurser som verkställigheten av biocidförordningen medför.

Den tillsyn som utövas av regionförvaltningsverkets ansvarsområde för arbetarskyddsavgifter ska endast inriktas på de förhållanden under vilka kemikalier används och på efterlevnaden av de förpliktelser som arbetsgivarna ålagts för att förebygga hälsorisker orsakade av kemikalier. De avgifter som hänförs till marknadskontrollen ska överföras till Säkerhets- och kemikalieverket. Arbetarskyddsinspektörerna ska dock fortsättningsvis med stöd av lagen om tillsynen över arbetarskyddet och om arbetarskydds-samarbete på arbetsplatsen kunna meddela temporära förbud mot att produkter som medför betydande faror släpps ut på marknaden. Regionförvaltningsverkets ansvarsområde för arbetarskyddsavgifter har för närvarande till uppgift att utöva tillsyn både över utsläppandet av kemikalier på marknaden och över användningen av kemikalier. Tillsynen över utsläppandet av kemikalier på marknaden har krävt resurser som motsvarar ca 0,5—1 årsverken. Förtydligandet av bestämmelserna och strykningen av onödiga överlappande befogenheter ur den nya kemikalielagen kan emellertid för arbetarskydds-

myndighetens del i praktiken innebära ökad medverkan i helhetstillsynen över kemikaliesäkerheten och därmed till och med öka behovet av personalresurser.

De resurser som föreslås bli överförda hänförs till följande moment: från kommunernas statsandelar under moment 28.90.30 överförs 375 000 euro till Säkerhets- och kemikalieverkets omkostnader (moment 32.40.05) under arbets- och näringsministeriets huvudtitel. Vidare överförs ett anslag på 40 000 euro från regionförvaltningsverkens ansvarsområde för arbetarskyddsavgifter (moment 33.70.01).

I de nya EU-förordningar vars verkställighet regleras i den nya kemikalielagen föreskrivs flera nya uppgifter för tullen. I biocidförordningen, som ska verkställas genom kemikalielagen, föreskrivs det att sådana biocider som inte har godkänts inom EU inte får användas i konsumtionsvaror. Tillsynen skärps alltså i fråga om biocider som ingår i konsumtionsvaror. Detta medför ökade tillsynsuppgifter för tullen, eftersom också tullen hör till de tillsynsmyndigheter som utövar tillsyn över konsumtionsvarors säkerhet. Förutom den tillsyn som gäller biocider åläggs tullen genom kemikalielagen även uppgifter som bl.a. berör tillsynen över andra kemikalier och varor som innehåller sådana på den inre marknaden. Tillsynen över de nationella godkännandena av biocider kommer likaså att medföra utökade uppgifter för tullen.

Tullens utökade förpliktelser i samband med kemikalietillsynen förutsätter att det finns tillräckliga resurser såväl för informationsutbytet och tillsynen som för att skapa ett nära samarbete med Säkerhets- och kemikalieverket och de övriga tillsynsmyndigheter som avses i kemikalielagen. Tillräckliga resurser utgör en förutsättning för effektiv tillsyn, så att den fria rörligheten för kemikalier och varor som innehåller kemikalier inte begränsas onödigt. De nya uppgifterna kräver tilläggsresurser för att Tullen ska kunna sköta uppgifterna på ett ändamålsenligt sätt.

Konsekvenser för den kommunala ekonomin

För de kommunala kemikalietillsynsmyndigheternas uppgifter har i hela landet upp-

skattningsvis krävs 5—10 årsverken. I den föreslagna nya kemikalielagen föreskrivs inte längre några uppgifter alls för den kommunala kemikalietylssynmyndigheten, utan dess nuvarande uppgifter ska överföras till Säkerhets- och kemikalieverket. Överföringen av uppgifterna innebär att 375 000 euro av kommunernas statsandelar överförs till Säkerhets- och kemikalieverket. Samtidigt elimineras behovet av att upprätthålla kunnande beträffande kemikalietylssynen inom regionförvaltningsverkens ansvarsområde för basservicen, rättsskyddet och tillstånden, som svarat för styrningen av den kommunala tillsynen. Även om de resurser som därigenom sparas är tämligen små, kan de användas för styrningen av andra tillsynsuppgifter som i större mån främjar kommuninvånarnas hälsa.

#### **4.2 Konsekvenser för myndigheternas verksamhet**

I artikel 121 i Reach-förordningen föreskrivs det att medlemsstaterna ska ställa tillräckliga resurser till de behöriga myndigheternas förfogande, så att de med hjälp av dem och andra tillgängliga resurser kan utföra sina uppgifter enligt Reach-förordningen effektivt och inom rimlig tid. När verkställigheten av förordningen fortskrider krävs det tilläggsresurser för att de behöriga myndigheterna ska kunna utföra sina uppgifter. Alla medlemsstater ska förbinda sig vid arbetet och anvisa myndigheterna tillräckliga resurser så att man i praktiken kan nå det syfte som fastställts för Reach-förordningen, dvs. en hög nivå för hälso- och miljöskyddet, säker hantering av kemikalier och fri rörlighet för kemikalier inom EU.

En framgångsrik verkställighet av Europeiska unionens kemikalielagstiftning förutsätter även att medlemsstaterna svarar för tillsynen över att de föreskrivna förpliktelseerna iakttas. Den tillsyn som riktar sig mot verksamheten hos tillverkare och importörer av kemikalier är dels förknippad med nationella intressen (att förebygga sådana hälso- och miljöfaror som kemikalier medför för konsumenter och arbetstagare samt att förebygga miljöskador i Finland), dels med förpliktelseerna att se till att sådana kemikalier som strider mot kraven inte släpps ut på EU:s inre

marknad till följd av att verksamhetsutövarnas verksamhet inte övervakas tillräckligt effektivt i Finland.

Tillsynen över att Europeiska unionens kemikalielagstiftning iakttas i Finland och beslutsfattandet i samband med tillsynen kan också ha återverkningar på EU:s inre marknad och hindra den fria rörligheten för kemikalier och varor som innehåller kemikalier. De beslut som berör tillsynen får emellertid begränsa den fria rörligheten för kemikalier eller varor som innehåller kemikalier endast när myndigheterna har konstaterat att lagstiftningen inte har iakttagits. De metoder som används för att få verksamhet som strider mot kemikalielagen att upphöra ska vara proportionerliga, effektiva och avskräckande i förhållande till den observerade försummelsen eller överträdelsen.

I och med att antalet tillsynsmyndigheter minskar när marknadskontrolluppgifterna koncentreras till Säkerhets- och kemikalieverket förtydligas kemikalietylssynen i förhållande till nuläget. Antalet tillsynsmyndigheter minskar när kommunerna fråntas de uppgifter som hänför sig till marknadskontrollen i fråga om kemikalier. Detta innebär även att regionförvaltningsverkets ansvarsområde för basservicen, rättsskyddet och tillstånden befrias från det ansvar som hänför sig till styrningen av kommunerna för kemikalielagens del.

Regionförvaltningsverkets ansvarsområde för arbetarskyddet ska i samband med kemikalietylssynen i fortsättningen koncentrera sig på tillsynen över förhållandena vid användningen av kemikalier på arbetsplatserna i sådant arbete där arbetsgivaren är skyldig att iaktta arbetarskyddslagen. Regionförvaltningsverkets ansvarsområde för arbetarskyddsuppgifter styrs av social- och hälsovårdsministeriets arbetarskyddsavdelning.

#### **4.3 Konsekvenser för hälsa och miljö**

Tydlig och effektiv tillsyn är vid sidan av företagets verksamhet av avgörande betydelse vid verkställigheten av Europeiska unionens nya kemikalielagstiftning. Effektiv, sakkunnig och föregripande tillsyn främjar den nya lagstiftningens syften, dvs. att garantera en hög nivå för hälso- och miljöskyddet.

#### 4.4 Konsekvenser för företagen

För företagen är det utmanande att iaktta Europeiska unionens nya kemikalielagstiftning. Det krävs att företagen satsar på saken och gör sig förtrodda med den ändrade lagstiftningens krav. Tillsynen över lagstiftningens verkställighet är av avgörande betydelse vid bedömningen av verkställigheten och uppnåendet av den nya EU-regleringens syften. När myndigheternas roll och uppgifter vid tillsynen förtydligas är det lättare för verksamhetsutövarna att utreda frågor som berör tillsynen och lagstiftningens verkställighet hos myndigheterna.

Den tillsyn som den kommunala kemikalietillsynsmyndigheten utövat har varit avgiftsbelagd. När marknadskontrollen överförs till Säkerhets- och kemikalieverket blir marknadskontrollen avgiftsfri för verksamhetsutövarna.

I och med att kemikalielagen föreslås innehålla så entydiga bestämmelser som möjligt om de nationella tillägsförpliktelser som ska iakttas utöver Europeiska unionens kemikalielagstiftning främjas iakttagandet av dessa förpliktelser.

Biocidförordningen förpliktar medlemsstaterna att ta ut avgifter som motsvarar kostnaderna för de gransknings- och godkännandeförfaranden som berör biocidprodukter och deras verksamma ämnen. Ett motsvarande krav ingår också i biociddirektivet. I Finland regleras avgifterna i arbets- och näringsministeriets förordning om Säkerhets- och kemikalieverkets avgiftsbelagda prestationer. I enlighet med biocidförordningen tar också Europeiska kemikaliemyndigheten ECHA ut avgifter för sina prestationer. Detta höjer avsevärt de kostnader som företagen orsakas av utvärderings- och ansökningsförfarandena.

Kraven på utbildning och examina för användningen av vissa biocidprodukter (behörighetskraven) är nya krav som likaså medför kostnader för företagen. Kostnader orsakas av deltagandet i den frivilliga utbildning som räcker ungefär en vecka, avläggandet av en obligatorisk examen, registreringsavgifterna samt av förlorad arbetstid. I sin nuvarande form kostar kursen ca 500 euro. Säkerhets- och kemikalieverkets registreringsavgifter för motsvarande anmälningar gällande kyl-

medier uppgår till 70—190 euro. I Finland finns det uppskattningsvis 40—50 företag som utövar yrkesmässig skadedjursbekämpning. Största delen av företagen är små företag med ett fåtal anställda.

Avläggandet av en specialexamen utgör redan enligt den gällande kemikalielagstiftningen en förutsättning för användningen av vissa produkter. I Finland finns det uppskattningsvis färre än 20 personer som använder sådana biocidprodukter som kräver en specialexamen. Sådan utbildning som krävs för specialexamen ordnas tills vidare inte i Finland, utan användningen av produkterna förutsätter godkänt deltagande i en kurs som ordnas av den aktuella biocidproduktens tillverkare eller av någon annan aktör som godkänts av Säkerhets- och kemikalieverket.

Kravet på att skadedjursbekämpare ska visa sin behörighet och kravet på att företagen ska registrera sig gynnar dock även företagen. Skadedjursbekämpningsföretagen skulle t.ex. i samband med auditering inom livsmedelsindustrin behöva certifikat på att de är godkända yrkesutövare. För närvarande kan sådana certifikat inte utfärdas, eftersom företagen inte omfattas av myndigheternas kontroll.

## 5 Beredningen av propositionen

### 5.1 Arbetsgruppen för beredning av kemikalielagens totalreform

Propositionen har beretts av en arbetsgrupp med representanter för social- och hälsovårdsministeriet, miljöministeriet, arbets- och näringsministeriet, Säkerhets- och kemikalieverket, regionförvaltningsverken, regionförvaltningsverkens ansvarsområde för arbetarskyddsuppgifter, närings-, trafik- och miljöcentralerna samt tullverket.

Kemikaliedelegationen och delegationen för beredning av arbetarskyddsbestämmelser har informerats om arbetsgruppens arbete. Kommunerna har informerats om arbetet via regionförvaltningsverken.

### 5.2 Enkät bland intressentgrupper

Som bakgrund för projektet utfördes vid årsskiftet 2010—2011 en enkät bland intres-

sentgrupperna, med hjälp av vilken man kartlade vilka uppfattningar de olika aktörerna inom kemikalietillsynen hade om tillsynens funktion och om behoven av förbättringar. Enkäten visade att både myndigheterna och företagen ansåg att kemikalietillsynen borde koncentreras och den nuvarande modellen där tillsynen är splittrad mellan flera olika myndigheter borde frångås, samt att tillsynsmyndigheternas roll och inbördes samordning av tillsynen borde vara tydligare. Tillsynen borde vara effektiv, centraliserad och professionell. Ur företagens synvinkel behövs fungerande tillsyn, så inte svårigheter med att iakttä den nya utmanande kemikalielagstiftningen leder till att det i Finland uppkommer en svart kemikaliemarknad, där aktörerna inte ens försöker iakttä de förpliktelser som föreskrivs i lagstiftningen.

### 5.3 Remissyttrandet

Remissyttrandet begärdes av följande aktörer: social- och hälsovårdsministeriet/arbetarskyddsmyndigheten, arbets- och näringsministeriet, försvarsministeriet, justitieministeriet, utrikesministeriet, inrikesministeriet, miljöministeriet, jord- och skogsbruksministeriet, finansministeriet, undervisnings- och kulturministeriet, Finlands miljöcentral, Säkerhets- och kemikalieverket, Livsmedelssäkerhetsverket, Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården, Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, Tullstyrelsen, Institutet för hälsa och välfärd, Arbetshälsoinstitutet, Utbildningsstyrelsen, Trafiksäkerhetsverket, Konsumentverket, regionförvaltningsverken, närings-, trafik- och miljöcentralerna, Helsingfors stad, S:t Michels stad, Kuopio stad, Tammerfors stad, Vanda stad, Åbo stad, Uleåborgs stad, Haapavesi stad/Ympäristöpalvelut Helmi, Pihtipudas och Viitasaris gemensamma kommundjänster/Wiitaunioni, Finlands Kommunförbund rf, Finlands Fackförbunds Centralorganisation FFC rf, Akava rf, Tjänstemannacentralorganisationen STTK rf, Statens arbetsmarknadsverk, Kommunala arbetsmarknadsverket, Näringslivets centralförbund, Kemiindustrin rf, Företagarna i Finland rf, Oljebranschens centralförbund, Förbundet för finsk handel, Päi-

vittäistavarakauppa ry PTY, Teknisen Kaupan ja Palveluiden yhdistys ry, Landsbyggens arbetsgivareförbund rf, Finlands Apotekareförbund, TEAM Industribranschernas fackförbund rf, Ympäristö- ja terveystieteiden tutkimuskeskus ry, Veterinärhygienikernas förening rf, Finlands naturskyddsförbund rf, Kasvin-suojeluseuras sektion för bostads- och livsmedelshygien samt Koulutuskeskus Salpaus.

De remissinstanser som tog ställning till förslaget om att marknadskontrollen i fråga om kemikalier ska koncentreras till Säkerhets- och kemikalieverket förordade förslaget. Flera remissinstanser uttryckte emellertid sin oro över hur man ska kunna garantera Säkerhets- och kemikalieverket tillräckliga resurser för professionell och effektiv riksomfattande tillsyn. Flera instanser tog även ställning till den reservation som arbets- och näringsministeriets representant lämnat till arbetsgruppens förslag gällande kemikalielagens tillämpningsområde i förhållande till konsument säkerhetslagen. Arbets- och näringsministeriets representant ansåg att lagens tillämpningsområde borde ändras. Arbetsgruppens övriga medlemmar ansåg enhälligt att en överskådlig lagstiftning och en tillräcklig säkerhetsnivå nås uttryckligen på det sätt som föreslagits i propositionsutkastet. Det synsätt som omfattats i propositionsutkastet understöddes av Näringslivets centralförbund EK, Kemiindustrin rf, Skogsindustrin rf, Teknologiindustrin rf och Olje- och gasbranschens centralförbund rf, vilka samtidigt opponerade sig mot arbets- och näringsministeriets reservation. Kemiindustrin rf motsatte sig kraftigt det förslag som framförts i arbets- och näringsministeriets reservation, eftersom det skulle innebära att både kemikalielagens tillämpningsområde och området för tillsynen över konsumtionsvaror skulle vara anorolunda än i andra EU-länder. Enligt Kemiindustrin rf skulle konsument säkerhetsnivån sjunka om tillämpningen av konsument säkerhetslagens kriterier för skador och risker fördunklas. Arbets- och näringsministeriet förordade sin representants reservation.

Kommunikationsministeriet och Trafiksäkerhetsverket konstaterade att även alla andra tillsynsmyndigheter som avses i 6 § i lagen om transport av farliga ämnen vid sidan av Trafiksäkerhetsverket borde tillåtas lämna ut

uppgifter som erhållits vid den tillsyn som avses i lagen. Jord- och skogsbruksministeriet ansåg att man i paragrafen gällande detaljförsäljning av kemikalier borde begränsa försäljningen av kemikalier endast till apotek också när det gäller sådana kemikalier som kan användas som olagliga tillväxtfrämjare inom djuruppfödningen. Dessutom konstaterade ministeriet att den roll som Säkerhets- och utvecklingscentret inom läkemedelsbranschen har vid bedömningen av maximala resthalter som eventuellt uppkommer vid användningen av vissa biocidprodukter bör uppmärksammas i den statsrådsförordning som kommer att utfärdas.

Justitieministeriet uppmärksammade i sitt utlåtande begreppet marknadsföring, vilket innefattar reklam. Ministeriet föreslog preciseringar bl.a. av paragraferna om myndighetsregister, ändringssökande och straff, samt av motiveringen till dessa paragrafer. Undervisnings- och kulturministeriet framförde att begreppen utbildningsanordnare och examensanordnare borde ersättas med andra begrepp, eftersom dessa begrepp redan har definierats i lagen om yrkesutbildning. Därmed skulle det tydligt framgå att utbildningen och examen i skadedjursbekämpning inte hör till undervisningsförvaltningen. Ministeriet påpekade att denna examen kunde vara en sådan fristående examen som avses i lagen om yrkesinriktad vuxenutbildning. Försvarsministeriet föreslog å sin sida att kemikalielagen skulle utökas med ett helt nytt kapitel om tillämpningen av Europeiska unionens kemikalielagstiftning inom försvarsmakten. Enligt ministeriet kunde innehållet i den gällande statsrådsförordningen om undantag som gäller landets försvar vid tillämpningen av kemikalielagstiftningen (996/2010) flyttas till detta kapitel och förordningen upphävas. Arbets- och näringsministeriet förenade sig med sin representants reservation till arbetsgrupps rapport i fråga om kemikalielagens tillämpningsområde och ansåg att kemikalielagens tillämpningsområde borde vara mer omfattande än EU-regleringen. Ministeriet ansåg även att motiveringen angående propositionens ekonomiska konsekvenser borde kompletteras och konstaterade att Säkerhets- och kemikalieverket inte bör anförtros nya uppgifter om man inte klarar av att garantera

verket tillräckliga tilläggsresurser. Dessutom konstaterade arbets- och näringsministeriet att propositionens detaljmotivering borde utökas med ett omnämnande av att Säkerhets- och kemikalieverket har befogenheter att utfärda anvisningar inom sitt eget verksamhetsområde. Arbetarskyddsförvaltningen hade inget att anmärka på beträffande författningarna i sig, men konstaterade att de övriga utlåtandena bör beaktas i samband med utformningen av författningarna och propositionens motivering.

Miljöministeriet konstaterade att innehållet i de allmänna förpliktelser som ålagts verksamhetsutövarna är viktigt. Ministeriet förordade den lösning som innebär att marknadskontrollen i fråga om kemikalier ska koncentreras till Säkerhets- och kemikalieverket och ansåg att det är viktigt att verket garanteras resurser för denna uppgift och för de nya uppgifter som biocidförordningen medför. Finansministeriet konstaterade att propositionens syfte, dvs. att förtydliga lagens tillämpningsområde och de uppgifter som hänför sig till de olika myndigheternas tillsyn, är positivt. Enligt ministeriet möjliggör de föreslagna ändringarna en bättre inriktning av tillsynsmyndigheternas resurser samt en förbättring av kunskandet hos de tjänstemän som svarar för tillsynen. Vidare ansåg ministeriet att det behövs en precisering av hur indragningen av de uppgifter som sköts av kommunerna och regionförvaltningen kommer att inverka på kommunernas statsandelar och även av hur överföringen av uppgifterna beaktas i fråga om Säkerhets- och kemikalieverkets resurser. Dessutom uppmärksammade ministeriet att propositionens motivering borde innefatta en bedömning av vilka resursbehov tullen orsakas av de nya uppgifter som biocidförordningen medför.

Tullstyrelsen konstaterade att handräckning inte kan tillhandahållas en myndighet som inte är behörig i en faktisk tillsynssituation och att myndigheternas inbördes behörighetsförhållanden därför borde regleras genom föreskrifter om primära och sekundära befogenheter för varje uppgift. För biocidernas del uppmärksammade Tullstyrelsen användningen av begreppen "tillhandahållande på marknaden" och "utsläppande på marknaden". Dessa begrepp bör användas på ett sätt

som är förenligt med biocidförordningen. När det gäller tullens tillsynsuppgifter bör man utreda om avsikten är att tullen endast ska utöva tillsyn över sådant utsläppande av produkter på marknaden som sker i samband med kommersiell verksamhet eller om tillsynen även omfattar privatpersoner.

Säkerhets- och kemikalieverket konstaterade att lagförslaget förtydligar arbets- och behörighetsfördelningen mellan myndigheterna. Koncentreringen av uppgifterna effektiviserar myndighetsverksamheten, förbättrar verksamhetens effektivitet, minskar de kostnader som orsakas av uppgifterna och förtydligar tillsynen ur kundernas synvinkel. Enligt Säkerhets- och kemikalieverket är det nödvändigt att de ekonomiska resurser och personalresurser som behövs för de nya uppgifterna garanteras.

Livsmedelssäkerhetsverket konstaterade att lagstiftningen förtydligas genom att kemikalielagens tillämpningsområde avgränsas så att det omfattar EU:s kemikalielagstiftning samt vissa nationella tilläggsförpliktelser. I övrigt tillämpas konsumentssäkerhetslagen, arbetarskyddslagen och miljöskyddslagen.

Finlands miljöcentral föreslog preciseringar i fråga om motiveringen gällande PIC- och POP-förordningarna och konstaterade att centralen inte längre förordar att den tillsyn som berör ämnen som bryter ner ozonskiktet ska överföras från Finlands miljöcentral till Säkerhets- och kemikalieverket, vilken är fallet enligt den föreslagna ändringen av miljöskyddslagen. Tillsyns- och tillståndsverket för social- och hälsovården konstaterade i sitt utlåtande att propositionens motivering borde kompletteras med en redogörelse för lagändringarnas konsekvenser för utarbetandet av det gemensamma riksomfattande tillsynsprogrammet för miljö- och hälsoskydd.

I utlåtandena av regionförvaltningsverkens ansvarsområde för basservicen, rättsskyddet och tillstånden understöddes förslaget om att kommunerna ska fråntas de uppgifter som hänförs till marknadskontrollen i fråga om kemikalier. Regionförvaltningsverket i Södra Finland betonade behovet av examina för skadedjursbekämpning. Närings-, trafik- och miljöcentralen i Tavastland föreslog i sitt utlåtande att tillsynen över den s.k. produkt-VOC-förordningen (837/2005) borde överfö-

ras från miljömyndigheterna till Säkerhets- och kemikalieverket och konstaterade att den föreslagna lagens allmänna principer och det förpackningskrav som ställs på oklassificerade kemikalier behövs med avseende på miljötillsynen. Centralen framförde dessutom att lagens sekretessbestämmelser borde ses över så att verksamhetsutövarens miljöinformation angående kemikalier inte är sekretessbelagd.

Finlands Kommunförbund rf ansåg att den splittrade tillsynen och förvaltningen förtydligas och att sakkunskapen hos tillsynsmyndigheterna förbättras genom propositionen. Enligt förbundet borde samarbetet myndigheterna emellan fördjupas för att den kemikalietillsyn som utövas av de kommunala miljöförvaltningsmyndigheterna ska förbättras och tryggas. Dessutom borde man utöka möjligheterna att anlita sakkunniga från olika ämbetsverk i samband med tillsynsuppgifterna.

Helsingfors stad konstaterade att närings-, trafik- och miljöcentralen och den kommunala miljöförvaltningsmyndigheten enligt propositionen ska anförtros motsvarande tillsynsuppgifter som enligt kemikaliesäkerhetslagen ålagts Säkerhets- och kemikalieverket. För att förhindra att detta orsakar konflikter finns det skäl att utfärda detaljerade anvisningar om den tillsyn som avses i kemikalielagen. Staden påpekade även att propositionens ikraftträdande- och övergångsbestämmelser inte innehöll något omnämnande av förfarandet för anhängiga tillsynsärendens del i samband med den nya lagens ikraftträdande. Staden konstaterade att kemikalielagens tydliga tillämpningsområde främjar iakttagandet av lagen vid förebyggandet av olägenheter orsakade av kemikalier samt vid tillsynen. Uleåborgs stad förordade förslaget om att kommunerna inte längre ska utöva sådan marknads kontroll som föreskrivs i kemikalielagen. Staden påpekade emellertid att tillverkning, import och marknadsföring av kemikalier sker i hela landet och att Säkerhets- och kemikalieverket även ska svara för marknadskontrollen i norra Finland. Åbo stad konstaterade att en stor del av arbetsinsatsen vid den tillsyn som kommunen utövar går åt till att göra sig förtrogen med lagstiftningen och följa upp lagändringar. Staden konstaterade även att den punkt i lagen som gäller

närings-, trafik- och miljöcentralens och den kommunala miljöförvaldningens uppgifter är svårbegriplig för dem som tillämpar lagen. Vanda stad förordade förslaget om en utbildning och examen i fråga om användningen av biocidprodukter, vilket förbättrar den nuvarande situationen bl.a. när det gäller bekämpning av skadedjur i bostäder. Staden påpekade även att de behov av tilläggspersonal för tillsynen som presenterats i propositionen kan anses vara underdimensionerade med avseende på den gällande tillsynsplans målsättningar.

Institutet för hälsa och välfärd konstaterade att man i samband med reformen av kemikalielagstiftningen borde garantera att sektorforskningsinstitutet vid behov också får tillgång till uppgifter som klassificerats som konfidentiella när de utför sakkunniguppdrag i samarbete med myndigheterna. Arbetshälsoinstitutet framförde å sin sida att det är viktigt att Säkerhets- och kemikalieverket och arbetarskyddsmyndigheten garanteras tillräckliga resurser och att man drar försorg om att arbetarskyddsmyndigheten har sådant kunnande som kemikalielagen kräver.

Fackförbundet Pro konstaterade att förtydligandet av lagstiftningen är en viktig målsättning och föreslog att det ska ställas krav på att både säkerhetsdatabladet och de egentliga arbetsbeskrivningarna gällande hanteringen av kemikalier tillhandahålls användarna på finska och svenska. Förbundet ansåg även att det är viktigt att myndigheterna på ett synligt sätt informerar om lagändringar och att Säkerhets- och kemikalieverket garanteras tillräckligt kunnande och tillräckliga resurser för tillsynen. Finlands Fackförbunds Centralorganisation FFC betonade betydelsen av tillräckligt kunnande vid den tillsyn som arbetarskyddsmyndigheten utövar och konstaterade att det är viktigt att det finns tydliga anvisningar för de situationer där arbetarskyddsmyndigheten i samband med tillsynen över förhållandena observerar och befattar sig med andra omständigheter som är av betydelse med tanke på tillsynen. TEAM Industribranschernas fackförbund konstaterade i sitt utlåtande att de myndigheter som utövar tillsyn över arbetarskyddet bildar ett heltäckande nätverk som når olika företag. Enligt förbundet är det viktigt att arbetar-

skyddsmyndigheten har möjligheter att agera ifall den i samband med en arbetarskyddsinspektion upptäcker brister i en produkt, trots att arbetarskyddsmyndigheten inte längre ska ha till uppgift att utöva marknadskontroll. TEAM betonade också i sitt utlåtande behovet av tydliga anvisningar för tillsynen, så att tillsynen blir heltäckande. Vidare förutsatte TEAM att resurserna för de myndigheter som utövar tillsyn över arbetarskyddet ska förbättras såväl i kvantitativt som i kvalitativt avseende. Förbundet betonade att tillsynen inte kan utövas i form av distansarbete utan att det behövs fysiska inspektioner av objekten. Tjänstemannacentralorganisationen STTK hänvisade i sitt utlåtande till det uttalande organisationen fått av Fackförbundet Pro.

Förbundet för finsk handel förordade koncentrerings- och kemikalietillsynsuppgifterna och föreslog, med avseende på en jämlik behandling av företagen, att också tillsynen över PIC- och POP-förordningarna borde överföras från Finlands miljöcentral till Säkerhets- och kemikalieverket. Denna överföring förordades också av Teknisen Kaupan ja Palveluiden yhdistys ry samt av Päivittäistavarakauppa ry PTY, vilka även konstaterade att paragrafen gällande datasäkerhetsbladets språkkrav är otydlig samt att det är viktigt att Säkerhets- och kemikalieverket har möjligheter att bevilja undantag från förbudet mot detaljförsäljning av giftiga kemikalier och metanolblandningar. Vidare påpekade Teknisen Kaupan ja Palveluiden yhdistys ry att den allmänna motiveringens avsnitt gällande propositionens ekonomiska konsekvenser inte innehöll något omnämnande av andra kostnader som biociderna medför än de som orsakas av examen för användning av biocider, vilka är små i förhållande till de övriga kostnader som företagen orsakas av förfarandena i anslutning till biocider. Dessutom konstaterade föreningen att man inte kan tala om en examen för skadedjursbekämpare om dess innehåll inte har fastställts.

Apotekareförbundet ansåg att förslaget om att Säkerhets- och kemikalieverket ska ha möjlighet att bevilja undantag för överlåtelse av kemikalier inom detaljhandeln är viktigt, eftersom det i detta skede är svårt att gestalta de praktiska konsekvenserna av att detaljför-

säljningen av giftiga kemikalier begränsas till apoteken. Kemiindustrin rf betraktade propositionens syften som goda och förordade dem, men ansåg att frågorna gällande tillsynen över PIC- och POP-förordningarna borde överföras till Säkerhets- och kemikalieverket. Detsamma föreslogs också av Teknologindustriin rf, Näringslivets centralförbund och Skogsindustrin rf. Kemiindustrin rf föreslog att bestämmelserna om tillsynen över förhållandena i sin helhet kunde flyttas bort från kemikalielagen samt konstaterade att paragraferna om de principer som styr verksamheten och om förpackning av kemikalier var otvetydliga. Kemiindustrin rf påpekade även att det inte finns några aktörer som ordnar utbildning eller examen i skadedjursbekämpning i Finland och att lagen borde utökas med föreskrifter om möjligheten till undantagsarrangemang ifall sådana aktörer inte finns i framtiden heller. Det finns endast ett fåtal personer som behöver genomgå utbildningen och avlägga en sådan examen i Finland och Kemiindustrin rf konstaterade därför att det är ifrågasatt om det i ekonomiskt avseende är förnuftigt att ordna sådan utbildning. Kemiindustrin rf nämnde också att Norge och Danmark ordnar sin utbildning i Sverige. Dessutom betraktade Kemiindustrin rf kravet på förpackning av oklassificerade kemikalier som oskäligt och onödigt. Näringslivets centralförbund och Teknologindustriin rf hänvisade i sina utlåtanden till Kemiindustrin rf:s utlåtanden och betonade likaså att i synnerhet kravet på förpackning av oklassificerade kemikalier i praktiken är oskäligt. Även Skogsindustrin rf konstaterade att paragrafen gällande förpackning av oklassificerade kemikalier skulle föranleda besynnerliga situationer på grund av sin ovillkorlighet och mångtydighet, samt att paragrafen skulle försvaga den finska industrins konkurrenskraft i förhållande till de viktigas-

te konkurrentländerna. Olje- och gasbranschens centralförbund konstaterade i sitt utlåtande att förbundet länge förhållit sig kritisk till detaljförsäljningen av metanolhaltig vindrutespolarvätska på servicestationerna. Förbundet hade inget att anmärka på beträffande den föreslagna paragrafen om begränsning av metanolförsäljning. Förbundet konstaterade dock att bestämmelserna om överlåtelse av oförpackade kemikalier i förordningen om detaljförsäljning av kemikalier (573/2011) inte bör skärpas.

Det observationer som presenterats i utlåtandena har i mån av möjlighet beaktats i samband med färdigställandet av propositionen.

Propositionsutkastet har dessutom behandlats av delegationen för kommunal ekonomi och kommunalförvaltning den 13 november 2012.

## **6 Samband med andra propositioner**

En totalreform av miljöskyddslagen är under beredning vid miljöministeriet. Inom ramen för denna reform har man för avsikt att fastställa verksamhetsutövarnas allmänna förpliktelser. Högsta förvaltningsdomstolen har i sin praxis motiverat ett av sina beslut genom att hänvisa till verksamhetsutövarnas förpliktelser enligt kemikalielagen. Enligt 19 § i den föreslagna kemikalielagen ska man vid verksamhet där kemikalier används iaktta vissa omsorgsprinciper, vars syfte är att förebygga sådana faror och olägenheter för hälsa och miljö som orsakas av kemikalier. När dessa förpliktelser fastställs i miljöskyddslagen i samband med lagens totalreform, bör man utreda huruvida motsvarande bestämmelser fortfarande behöver ingå i den föreslagna kemikalielagen eller inte.



## DETALJMOTIVERING

**1 Lagförslag****1.1 Kemikalielag****1 kap. Allmänna bestämmelser**

**1 §. Lagens syfte.** Kemikalielagens syfte är att skydda hälsa och miljö mot faror och olägenheter orsakade av kemikalier. Skyddet genomförs huvudsakligen med hjälp av de rättigheter och skyldigheter för verksamhetsutövare som definieras i de rättsakter som avses i 6 §, vilken handlar om tillämpningsområdet. Bestämmelser om tillsyn över att rättigheterna tillgodoses och skyldigheterna fullgörs finns i den föreslagna nya kemikalielagen.

**2 §. Lagens tillämpningsområde.** Alla material, varor, blandningar (beredningar) och kemiska agenser består av olika kemikalier. En del av kemikalierna framställs med avsikt av människan, medan andra härrör från naturen eller uppkommer som resultat av olika processer och reaktioner. Eftersom hela världen består av kemikalier, måste kemikalielagens tillämpningsområde och förhållande till annan lagstiftning uttryckas tydligt. Inom nästan alla förvaltningsområden förekommer någon form av reglering som gäller kemikalier.

I 1 mom. avgränsas kemikalielagens tillämpningsområde så, att det omfattar det nationella genomförandet av Europeiska unionens kemikalielagstiftning som definieras i 6 § och de i kemikalielagen uttryckligen förskrivna nationella förpliktelserna för verksamhetsutövare och myndigheter. Lagens tillämpningsområde är därmed entydigt och noga avgränsat, och lagen är inom ramen för sitt tillämpningsområde en speciallag som gäller kemikalier. I Finland gäller Europeiska unionens kemikalielagstiftning, som i huvudsak bygger på EU-förordningar.

I kemikalielagen föreslås dessutom bestämmelser om vissa nationella förpliktelser för verksamhetsutövare. Förpliktelserna anges i bestämmelser om kemikalieanmälningar, marknadsföring och språkkrav som gäller

kemikalieinformationen samt bestämmelser om detaljförsäljning, nationella bestämmelser som ska tillämpas under övergångsperioden för EU:s biocidförordning och bestämmelser som anknyter till vissa examina i användningen av biocidprodukter. Lagens tillämpningsområde omfattar för marknadskontrollens vidkommande också EU:s förordning om ackreditering och marknadskontroll till den del Europeiska unionens kemikalielagstiftning inte innehåller noggrannare bestämmelser om samma sak.

Enligt 2 mom. ska lagen tillämpas också på sådana biocidprodukter vilkas verkan baserar sig på mikroorganismer.

**3 §. Lagens tillämpning inom försvarsförvaltningen.** Paragrafen innehåller bestämmelser om tillämpning av kemikalielagen inom försvarsförvaltningen och om undantag när det gäller iakttagande av Reach-förordningen och CLP-förordningen inom försvarsförvaltningen i särskilda fall för vissa ämnens eller blandningars del. Paragrafen baserar sig på principen att det i enskilda fall som är nödvändiga med hänsyn till försvaret är möjligt att avvika från bestämmelserna i Reach-förordningen, CLP-förordningen och kemikalielagen, men att försvarsmakten då ska åläggas att själv, i enlighet med vad som förskrivs i förordningar som utfärdas med stöd av paragrafen, fullgöra skyldigheter som motsvarar de bestämmelser från vilka undantag görs.

I 1 mom. föreslås bestämmelser om sådana undantag från iakttagandet av EU:s CLP-förordning och Reach-förordning som kan göras inom försvarsförvaltningen. Enligt artikel 2.3 i Reach-förordningen och artikel 1.4 i CLP-förordningen får medlemsstaterna tillåta undantag från iakttagandet av förordningen när det är nödvändigt på grund av försvarsintressen. Närmare bestämmelser om förfaringssätt som gäller sådana undantag föreslås bli utfärdade genom förordning av statsrådet.

Undantaget i 2 mom. 1 punkten anknyter till de uppgifter som tillverkaren av ett ämne eller en blandning ska ge och som använda-

ren ska få. Uppgifter med anknytning till egenskaperna hos ämnen och blandningar som är avsedda för försvarsmaktens bruk står inte till alla delar att få i tillräcklig utsträckning på grund av affärshemligheter eller leverantörsstatens bestämmelser om sekretess. De som hanterar ämnena eller blandningarna ska dock ges behövliga säkerhetsanvisningar angående skyddsåtgärder med anknytning till användning av ämnena eller blandningarna. Enligt 2 punkten kan det i förordningen föreskrivas om undantag från det i avdelning VII i Reach-förordningen förutsatta tillståndsförfarandet i fråga om ämnen eller blandningar som försvarsförvaltningen använder själv eller som används på beställning av försvarsförvaltningen. Enligt 3 punkten ska det i förordningen föreskrivas om undantag från märkning av ämnen och blandningar samt från anmälningar när ämnena eller blandningarna är avsedda för försvarsmaktens bruk. Försvarsmakten har i lager stora mängder av ämnen och blandningar som i princip ska klassificeras och märkas och för vars del anmälningar enligt förordningen i princip ska göras. Enligt punkten behöver de lagrade ämnena inte märkas och klassificeras i enlighet med de nya skyldigheter som följer av CLP-förordningen. Nödvändiga säkerhetsdata om ämnena och blandningarna ska dock ges till användarna. Dessa ämnen och blandningar är också förknippade med uppgifter som ska hemlighållas och inte kan lämnas ut till utomstående. Enligt 4 punkten är det möjligt att avvika från utlämnandet av uppgifter till tillsynsmyndigheter som avses i 2 kap. i kemikalielagen till den del uppgifterna inte är sekretessbelagda med stöd av offentlighetslagen eller lagen om internationella förpliktelser som gäller informationssäkerhet (588/2004).

I 3 mom. föreskrivs det om situationer där de i 24 § 1 mom. 10 punkten i offentlighetslagen angivna förutsättningarna för handlingssekretess uppfylls eller där handlingar är sekretessbelagda med stöd av lagen om internationella förpliktelser som gäller informationssäkerhet. Vidare föreslås momentet innehålla bestämmelser om de övriga förutsättningar under vilka det med hänsyn till försvaret är nödvändigt att göra avvikelser från de i 2 mom. avsedda bestämmelserna.

De situationer som beskrivs i momentet ingår i tillämpningsområdet för undantag.

I 4 mom. föreslås det ytterligare bli föreskrivet om allmän omsorgsplikt vid tillämpning av kemikalielagen och Europeiska unionens kemikalielagstiftning. Försvarsförvaltningens byggverk har bl.a. hand om kemikalieförråd och andra utrymmen där sådana kemikalier som avses i bestämmelserna om undantag hanteras.

**4 §. Undantag från vad som föreskrivs i Europeiska unionens kemikalielagstiftning.** I paragrafen föreslås det bli föreskrivet om befogenhet för statsrådet att utfärda bestämmelser om undantag från att iakttä begränsningar i Reach-förordningen till den del det i respektive punkt i bilaga XVII till Reach-förordningen anges att nationell prövningsrätt existerar. Därmed får statsrådet enligt förslaget genom förordning utfärda bestämmelser om undantag från att iakttä begränsningar i fråga om farliga ämnen, blandningar och varor som avses i artikel 67 i Reach-förordningen och härvid utfärda bestämmelser som behövs för att förebygga och avhjälpa sådana hälso- och miljöolägenheter som orsakas av kemikalier. Genom dessa bestämmelser säkerställs det att Reach-förordningens syfte, att garantera en hög skydds nivå för människors hälsa och miljön, uppnås.

**5 §. Förhållande till annan lagstiftning.** Annan till kemikaliesäkerheten anknyttande reglering än den som avses i denna lag finns bl.a. i miljöskyddslagen (86/2000) när det gäller miljöskydd, i arbetarskyddslagen (738/2002) när det gäller arbetarskydd, i kemikaliesäkerhetslagen när det gäller förebyggande av olyckor och i konsument säkerhetslagen (920/2011) samt hälsoskyddslagen (763/1994) när det gäller skyddet för konsumenternas hälsa och egendom. Om det anses att en kemikalie trots att den uppfyller kraven i kemikalielagen och Europeiska unionens kemikalielagstiftning ger upphov till en risk som inte är acceptabel, kan myndigheterna vid behov tillämpa de i kemikalielagen föreskrivna möjligheterna att ingripa i enlighet med skyddsklausulerna i EU:s kemikalieförordningar, om det inte anses vara möjligt att ingripa med stöd av annan lagstiftning.

I 1 mom. nämns sådana andra lagar om kemikalier vars tillämpningsområde ofta kan

betraktas parallellt med kemikalielagens. Kosmetika, växtskyddsmedel, avfall, radioaktiva ämnen, läkemedel och veterinärläkemedel, livsmedel, produkter och utrustning för hälso- och sjukvård samt transporter av farliga ämnen regleras i andra lagar och i EU-förordningar vars förhållande till kemikalielagen fastställs i artikeln om tillämpningsområde i EU:s respektive kemikalieförordning inom kemikalielagens tillämpningsområde. Vissa av de skyldigheter som följer av Europeiska unionens kemikalielagstiftning tillämpas på de ovannämnda kategorierna av kemikalier, men inte alla. Bestämmelser om tillämpningen finns i Europeiska unionens kemikalielagstiftning som definieras i 6 §. Exempelvis anses det att verksamma ämnen som godkänts enbart för bruk i växtskyddsmedel har registrerats i enlighet med artikel 15 i Reach-förordningen, men de ska ha ett säkerhetsdatablad som är förenligt med Reach-förordningen och vara klassificerade och märkta i enlighet med CLP-förordningen.

I 2 mom. finns en hänvisning till konsument säkerhetslagen. Konsument säkerhetslagen innehåller bestämmelser som hänför sig till säkerheten hos konsumtionsvaror och konsumenttjänster. Förhållandet mellan den nuvarande kemikalielagen från år 1989 som avses bli upphävd genom den föreslagna lagen och konsument säkerhetslagens föregångare, lagen om konsumtionsvarors och konsumenttjänsters säkerhet (75/2004), har till en del varit oklart. I den nya konsument säkerhetslagen föreskrivs som följer: ”Som farlig för hälsan betraktas en konsumtionsvara som kan orsaka skada, förgiftning, sjukdom eller annan risk för hälsan på grund av ett fel eller en brist i konstruktionen eller sammansättningen, på grund av att osanna, vilseledande eller bristfälliga uppgifter lämnats om varan eller på grund av dess vilseledande utseende.” (10 §). Farliga konsumtionsvaror ska anmälas till Säkerhets- och kemikalieverket, som är tillsynsmyndighet enligt konsument säkerhetslagen. Säkerhets- och kemikalieverket föreslås också vara tillsynsmyndighet enligt kemikalielagen. Verket har därmed en vidsträckt befogenhet att ingripa i marknadsföringen av produkter som medför fara, om risken bedöms vara sådan att

den kräver ett myndighetsingripande. Kemikalielagen avses så som ovan beskrivs bli tillämpad på genomförande av Europeiska unionens kemikalielagstiftning och på specificerade nationella förpliktelser, medan konsument säkerhetslagen vid behov tillämpas på situationer där varken kemikalielagen eller Europeiska unionens kemikalielagstiftning innehåller tillämpliga bestämmelser. Säkerhets- och kemikalieverket tillämpar vardera lagen vid sin tillsyn. På EU-nivå har förhållandet mellan Reach-förordningen och produktsäkerhetsdirektivet studerats i en rapport från kommissionen som hänför sig till en utvärdering av Reach-förordningen. I rapporten som kommissionen låtit utarbeta konstateras det att produktsäkerhetsdirektivet inte tillämpas när Reach-förordningen innehåller mera detaljerade bestämmelser om saken i fråga (t.ex. begränsning av förekomsten av carcinogena ämnen i konsumentkemikalier och anvisningar om förfarandet vid riskbedömning av ämnen), men artiklarna 5–18 i direktivet, vilka handlar om begränsning av farliga produkter och därtill anknyttande förfaranden, tillämpas alltjämt också på ämnen, blandningar och varor som omfattas av Reach-förordningen, eftersom Reach-förordningen inte innehåller motsvarande bestämmelser.

På tillsyn enligt kemikalielagen tillämpas dessutom bl.a. förvaltningslagen (434/2003) och lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999), nedan offentlighetslagen, samt språklagen (423/2003). På tillsynen över EU:s POP-förordning och förordningen om exportförbud för kvicksilver tillämpas miljöskyddslagen när det gäller utsläpp och avfall som innehåller POP-föreningar samt avfallslagen och miljöskyddslagen i fråga om kvicksilver.

**6 §. Definitioner.** I paragrafen definieras Europeiska unionens kemikalielagstiftning, som är väsentlig med avseende på lagens tillämpningsområde. Termen innefattar EU:s kemikalieförordningar som nämns i 1 a—g punkten i paragrafen: Reach-förordningen, CLP-förordningen, biocidförordningen, tvätt- och rengöringsmedelsförordningen, PIC-förordningen, POP-förordningen och förordningen om exportförbud för kvicksilver. EU:s olika kemikaliedirektiv föreslås inte ingå i termen Europeiska unionens kemika-

lielagstiftning, eftersom kemikalielagen innehåller de bestämmelser som under övergångsperioden ska tillämpas för genomförande av dem. I 2 och 3 punkten föreslås det att lagen i fråga om definitionerna av kemikalie och vara ska innehålla en hänvisning till definitionerna i Reach-förordningen och CLP-förordningen, eftersom dessa omfattar alla kemikalier och alla varor med anknytning till tillämpning av kemikalielagen. I 4 punkten föreslås det dock att behandlad vara enligt definitionen i biocidförordningen ska avse varor som har behandlats med en eller flera biocidprodukter. Genom CLP-förordningen ändrades den tidigare termen beredning till den nya termen blandning. Enligt 5 punkten avses med farlig kemikalie kemikalier som har klassificerats som farliga i enlighet med CLP-förordningen eller i enlighet med social- och hälsovårdsministeriets förordning om grunderna för klassificering samt märkning av kemikalier, vilken gäller under övergångsperioden, samt kemikalier för vilka ett säkerhetsdatablad ska lämnas in i enlighet med artikel 31 i Reach-förordningen. Definitionen av termen farlig kemikalie är därmed tydligt specificerad. Även om en kemikalie inte skulle motsvara kriterierna för farliga kemikalier kan den ändå medföra skador för hälsan eller miljön. Enligt 6 punkten avses med biocidprodukt en biocidprodukt som är förenlig med biocidförordningen. Dessutom behövs en separat definition av termen biocidprodukt under övergångsperioden för EU:s biocidförordning. I 5 kap. föreskrivs det separat om denna definition som är förenlig med de nationella bestämmelserna om biocider. I 1989 års kemikalielag som föreslås bli upphävd används termen biocidpreparat, men i den föreslagna lagen används i stället termen biocidprodukter. Enligt 7 punkten i den föreslagna paragrafen avses med verksamhetsutövare en aktör som levererar eller använder kemikalier på det sätt som avses i denna lag eller i Europeiska unionens kemikalielagstiftning. Enskilda konsumenter är dock inte verksamhetsutövare, även om de använder kemikalier.

2 kap.

### **Tillsynsmyndigheterna och deras uppgifter**

**7 §. Ministerierna.** Kemikalielagen hör till social- och hälsovårdsministeriets förvaltningsområde. Eftersom kemikalielagen innehåller bestämmelser om skydd för både hälsa och miljö är det ändamålsenligt att föreskriva att den högsta ledningen och styrningen av lagtillsynen ska utövas av både social- och hälsovårdsministeriet och miljöministeriet. Av ministerierna föreslås social- och hälsovårdsministeriet svara för de i lagen nämnda uppgifterna i fråga om förebyggande och avvärijande av sådana faror och olägenheter för hälsan som orsakas av kemikalier samt av fysikaliska faror och olägenheter av kemikalier, medan miljöministeriet föreslås svara för de i lagen nämnda uppgifterna i fråga om förebyggande och avvärijande av sådana faror och olägenheter för miljön som orsakas av kemikalier. Befogenhetsfördelningen mellan ministerierna förblir densamma som enligt 1989 års kemikalielag, som föreslås bli upphävd genom den nya kemikalielagen. Ministerierna föreslås också få den nya uppgiften att utöva den allmänna styrningen, uppföljningen och utvecklingen av verksamhet som avses i lagen.

**8 §. Säkerhets- och kemikalieverket.** Paragrafen innehåller bestämmelser om en vidsträckt befogenhet för Säkerhets- och kemikalieverket att övervaka att kemikalielagen och de bestämmelser som utfärdats med stöd av den iakttas samt att EU:s kemikalieförordningar följs. Den vidsträckta tillsynsbefogenheten inbegriper rätten att övervaka att Europeiska unionens kemikalielagstiftning som avses i 6 § 1 mom. 1 punkten iakttas i fråga om dels kemikalier och varor som innehåller sådana, dels biocidprodukter och varor som behandlats med sådana, om inte uppgiften i denna lag åläggs någon annan myndighet. Vidare ska Säkerhets- och kemikalieverket under övergångsperioden ha tillsyn över de biocidprodukter som avses i 5 kap. i den föreslagna kemikalielagen. En ny uppgift som åläggs Säkerhets- och kemikalieverket består i att övervaka att de förbud och begränsningar i fråga om framställning och utsläppande på marknaden som avses i artiklarna 3 och 4 i POP-förordningen följs.

Säkerhets- och kemikalieverkets uppgifter inom tillsynen över de nationella förpliktelser som följer av lagen omfattar särskilt tillsyn över kemikalieanmälningar som avses i 22 § och tillsyn över de skyldigheter i samband med detaljförsäljning som anges i 25 §. Säkerhets- och kemikalieverkets befogenheter i fråga om kemikalietillsynen är primär, vilket innebär att Säkerhets- och kemikalieverket alltid svarar för tillsynen enligt kemikalielagen, om inte uppgiften i kemikalielagen åläggs någon annan myndighet. I den nya kemikalielagen koncentreras uppgifterna i samband med marknads kontroll av kemikalier till Säkerhets- och kemikalieverket. Kemikalietillsynsuppgifterna har dock inte avgränsats enbart till marknads kontroll av den anledningen att det i gränzonen mellan marknads kontroll och tillsyn över förhållandena vid användningen av kemikalier kan förekomma en s.k. gråzon, varvid en snäv inskrivning av uppgifterna i lagen skulle medföra att ingen myndighet är behörig i sammanhanget. Därför har det i den föreslagna lagen valts en allmän formulering enligt vilken Säkerhets- och kemikalieverkets uppgifter omspänner de i paragrafen nämnda EU-förordningarna i sin helhet, fränsett POP-förordningen, varvid Säkerhets- och kemikalieverket vid behov kan ingripa i sådana fall där de andra myndigheterna saknar befogenheter. Avsikten är ändå inte att Säkerhets- och kemikalieverket ska sköta sådana uppgifter för vilkas del någon annan myndighet tilldelas befogenheter i lagen. Med stöd av 1989 års kemikalielag som nu föreslås bli upphävd sköttes uppgifter inom marknads kontrollen av kemikalier också av arbetarskyddsmyndigheterna och kommunerna.

9 §. *Finlands miljöcentral*. Finlands miljöcentral föreslås alltjämt övervaka att Stockholmskonventionen och Rotterdamkonventionen följs samt att de EU-förordningar som antagits i syfte att verkställa dem följs, i den mån det inte har bestämts att andra myndigheter ska sköta tillsynen. Också Tullen är med om att övervaka att Rotterdamkonventionen och PIC-förordningen följs, medan också Säkerhets- och kemikalieverket, Tullen, NTM-centralerna och de kommunala miljöförvaltningsmyndigheterna är med om att övervaka att POP-förordningen följs. Fin-

lands miljöcentral samarbetar i egenskap av behörig myndighet med tillsynsmyndigheterna.

10 §. *Arbetarskyddsmyndigheten*. Den föreslagna paragrafen innehåller bestämmelser om i vilken mån tillsynen över att kemikalielagen iakttas faller inom arbetarskyddsmyndigheternas behörighet. I 1 mom. definieras gränserna för arbetarskyddsmyndighetens befogenheter så att de stämmer överens med tillämpningen av arbetarskyddslagen. Verksamhetsutövare som avses i kemikalielagen ska därmed följa kemikalielagen och Europeiska unionens kemikalielagstiftning, när de i egenskap av arbetsgivare drar försorg om arbetstagarnas säkerhet och hälsa i arbetet inom arbetarskyddslagens tillämpningsområde. Arbetarskyddsmyndighetens tillsyn omfattar inte militära övningar och inte heller annan verksamhet som arbetarskyddslagen inte tillämpas på. I arbete som arbetsgivaren leder och övervakar är arbetsgivaren skyldig att se till att kemikalielagstiftningen iakttas. De skyldigheter som följer av kemikalielagen gäller förutom arbetsgivaren också andra som låter utföra arbete eller ordnar verksamhet, när arbetarskyddslagen ska iakttas i arbete eller verksamhet under dem. Inom ramen för den omsorgsplikt som avses i arbetarskyddslagen är också andra verksamhetsutövare som avses i arbetarskyddslagen, t.ex. arbetsgivare och egenföretagare på gemensamma arbetsplatser, skyldiga att se till att kemikalielagstiftningen verkställs. Verkställigheten av kemikalielagstiftningen sker så att säga som ett led i arbetarskyddslagen så att arbetarskyddslagens allmänna principer och det i arbetarskyddslagen angivna tillsynsförfarandet iakttas.

I en del av Europeiska unionens kemikalielagstiftning som definieras i 6 §, närmare bestämt i Reach-förordningen, CLP-förordningen och biocidförordningen, ingår tydligt också skyldigheter som faller inom ramen för arbetsgivarens omsorgsplikt. De skyldigheter som följer av Reach-förordningen gäller till stor del tillverkare och importörer. Arbetarskyddsmyndigheternas tillsyn riktar sig till arbetsgivare som är nedströms- eller slutanvändare och skyldiga att se till att användningen är säker. Enligt en promemoria som yrkesinspektörskommittén (SLIC) samman-

ställdes år 2008 är artiklarna 14.6, 37.5, 56.1, 56.2, 60.10 och 67.1 i Reach-förordningen, vilka hänför sig till användning, väsentliga för tillsynen över genomförandet. Ombesörjande av registreringsplikten hör i sig inte till arbetsgivarens uppgifter, åtminstone inte generellt. Arbetarskyddsmyndigheten kan vid sin tillsyn över arbetsgivarnas fullgörande av skyldigheter lägga märke till sådana brister också beträffande skyldigheter som rör tillverkning och utsläppande på marknaden, t.ex. registreringen av ämnen, som arbetarskyddsmyndigheten är skyldig att underrätta den berörda tillsynsmyndigheten om. Annat som arbetarskyddsmyndighetens tillsyn kan omfatta direkt är åtminstone de i artiklarna 17 och 18 i Reach-förordningen angivna kraven på de förhållanden under vilka kemikalier används, den i artikel 34 angivna skyldigheten att vidarebefordra information och de i artikel 35 angivna kraven på arbetstagarnas tillgång till information beträffande ämnen eller blandningar som de använder i sitt arbete. Också artiklarna 37.4, 37.5, 38, 56 och 66 kan bli tillämpliga i verksamhet hos arbetsgivare eller någon annan som ansvarar för arbetsförhållandenas säkerhet. Likaså avses arbetarskyddsmyndigheten ha tillsyn över att CLP-förordningen och biocidförordningen följs till den del de direkt eller indirekt gäller arbetstagarnas hälsa eller säkerhet på arbetsplatsen. Det är därmed meningen att arbetarskyddsmyndigheten inte längre ska övervaka att kemikalielagstiftningen följs, annat än när det är fråga om skyldigheterna för arbetsgivare och motsvarande slutanvändare.

I 2 mom. föreslås det bli föreskrivet att arbetarskyddsmyndigheten ändå ska vara skyldig att underrätta en annan tillsynsmyndighet om sådana överträdelser av kemikalielagstiftningen som arbetarskyddsmyndigheten har konstaterat vid sin tillsyn. Om överträdelserna gäller utsläppande av kemikalier på marknaden eller egen användning av en kemikalie, får inspektören förbjuda utsläppandet eller den egna användningen fram till dess att Säkerhets- och kemikalieverket har avgjort ärendet.

I 3 mom. finns hänvisningar till bestämmelser om arbetarskyddsmyndighetens tillsynsförfarande. På överlämnandet av ärenden till Säkerhets- och kemikalieverket och på

annan tillsyn som arbetarskyddsmyndigheten utövar tillämpas lagen om tillsynen över arbetarskyddet och om arbetarskyddssamarbete på arbetsplatsen. Social- och hälsovårdsministeriets uppgifter i anslutning till marknads kontroll som gäller kemikalier föreslås bli överförda till Säkerhets- och kemikalieverket. Lagen om tillsynen över arbetarskyddet och om arbetarskyddssamarbete på arbetsplatsen föreslås bli ändrad i överensstämmelse med detta. I momentet föreslås att det i den tillsyn som arbetarskyddsmyndigheten utövar dessutom ska tillämpas vad som i den föreslagna 52 § bestäms om rätt att få uppgifter av andra myndigheter och utlämnande av sekretessbelagda uppgifter.

**11 §. Närings-, trafik- och miljöcentralen och den kommunala miljöförvaltningsmyndigheten.** Enligt 1 mom. ska närings-, trafik- och miljöcentralen och den kommunala miljöförvaltningsmyndigheten vid anläggningar där kemikalier hanteras övervaka att bestämmelserna om förebyggande och avvärjande av miljöolägenheter orsakade av kemikalier iakttas. Tillsynsuppgiften avser skyldigheten för verksamhetsutövare att se till att miljöolägenheter förebyggs och avvärjs i samband med att kemikalier hanteras och lagras. Den kommunala miljöförvaltningsmyndighetens tillsynsuppgifter inom myndighetens eget ansvarsområde är motsvarande som NTM-centralens. Befogenheterna fastställs i överensstämmelse med miljöskyddslagen.

Den tillsyn som miljöförvaltningsmyndigheterna föreslås utöva med stöd av kemikalielagen omfattar alltjämt iakttagandet av Reach-förordningens bestämmelser om användning av ämnen när det är fråga om att förebygga och avvärja miljöolägenheter. Med användning avses enligt artikel 3.24 i Reach-förordningen bearbetning, formulering, konsumtion, lagring, förvaring, behandling, påfyllning av behållare, överföring från en behållare till en annan, blandning, produktion av en vara eller annat utnyttjande. Tillsynen avses gälla iakttagandet av de användningsförhållanden och säkerhetsåtgärder som fastställts för användning av ämnen (artiklarna 14.6, 37.5 och 37.6), användningen av tillståndspliktiga ämnen (avdelning VII) och begränsningar som gäller användningen av ämnen (artikel 67). Denna tillsyn komplette-

ras av tillsynen över bestämmelser om användningen av POP-föreningar. Bland tillsynsuppgifterna ingår också kontroll av att användningen av biocidprodukter som avses i denna lag är förenlig med beslutet om godkännande av respektive biocidprodukt och tillsyn över att bestämmelserna om användning av biocidprodukter som avses i biocidförordningen följs. Tillsynen utövas i samband med den tillsyn över anläggningar som det föreskrivs om i miljöskyddslagen. Tillsynen avses bli utförd i form av inspektion av utrymmen hos verksamhetsutövare som tillverkar, lagrar och använder kemikalier.

Enligt 2 mom. ska NTM-centralen styra den kommunala miljöförvaltningsmyndigheten vid tillsynen över förebyggande och avvärande av miljöolägenheter orsakade av kemikalier.

**12 §. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.** I lagen föreslås det att Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet på motsvarande sätt som i den nuvarande kemikalielagen ska övervaka att god laboratoriesed iakttas.

**13 §. Tullen.** Enligt 1 mom. tilldelas Tullen i överensstämmelse med den nuvarande kemikalielagen vidsträckt befogenheter att övervaka att Europeiska unionens kemikalielagstiftning som avses i 6 § iakttas och att de i denna lag ingående bestämmelserna om biocidprodukter följs vid import, export och transitering av kemikalier och varor som innehåller sådana. Tullens befogenheter avser all import, export och transitering i överensstämmelse med vad som i respektive EU-förordning anges beträffande dem.

I 2 mom. preciseras den ovan avsedda vidsträckt allmänna befogenheten genom en uppräkningslista av de förordningar som genomförs genom den föreslagna lagen och för vars del tillsynen kan ske i samband med EU:s förvaltning av de yttre gränserna. I 1 mom. tilldelas tullen vidsträckt befogenheter, därför har förteckningen i 2 mom. lagts till för att det ska förtydligas vad det i de olika förordningarna föreskrivs om import av kemikalier eller varor innehållande sådana från länder utanför Europeiska unionen och om export och transitering av kemikalier eller varor innehållande sådana.

Förteckningen är inte uttömmande. Det är möjligt att det existerar också andra bestäm-

melser om kemikalier där Tullen åläggs tillsynsuppgifter.

Enligt 2 mom. ska tullmyndigheten när den utövar sin i 1 mom. avsedda allmänna befogenhet uttryckligen se till att de i Europeiska unionens kemikalielagstiftning fastställda kraven för import, export och transitering uppfylls. I syfte att bedöma dessa krav har Tullen rätt att i enlighet med 14 § 1 mom. 6 punkten i tullagen (1466/1994) få alla nödvändiga handlingar och uppgifter för att kunna utreda att förutsättningarna för import, export och transitering är uppfyllda. Dessutom har tullmyndigheten enligt 19 § i tullagen rätt att få handräckning av en annan myndighet för att utföra åligganden som hör till tullverket. När det gäller tillsyn över efterlevnaden av Europeiska unionens kemikalielagstiftning innebär det att Tullen när den övervakar att kraven för import och export uppfylls bl.a. klarlägger uppgifterna i 1—7 punkten i det föreslagna momentet. I punkterna uppräknas de viktigaste kraven för import och export som finns i Europeiska unionens kemikalielagstiftning och som Tullen enligt förslaget ska övervaka.

Bestämmelser om samarbetet mellan Tullen och marknads kontrollmyndigheterna finns i förordningen om ackreditering och marknads kontroll. Vid kemikalieltillsyn som Tullen utövar iakttar Tullen handlingsmallarna i förordningen om ackreditering och marknads kontroll.

Enligt 2 mom. 1 punkten ska Tullen vid behov se till att de i avdelning II i Reach-förordningen avsedda registreringarna och anmälningarna har gjorts när ämnen samt blandningar och varor som innehåller ämnen importerats från länder utanför Europeiska unionen. Enligt avdelning II kapitel 1 artikel 5 i Reach-förordningen gäller den allmänna registreringsplikten och de allmänna informationskraven ämnen som sådana eller ingående i blandningar eller varor. Dessa får därmed inte tillverkas eller släppas ut på marknaden i gemenskapen, om de inte har registrerats i enlighet med de relevanta bestämmelserna i avdelning II i Reach-förordningen när registrering krävs eller om inte annat följer av artiklarna 6, 7, 21 och 23 i avdelning II kapitel 1 i Reach-förordningen. Tullmyndigheten kan vid behov kontrollera

hos Säkerhets- och kemikalieverket att registreringen är i sin ordning. Om det framkommer att den registrering som krävs inte har gjorts hos Europeiska kemikaliemyndigheten, har Tullen befogenhet att ingripa, hindra den fortsatta färden och lämna över ärendet till Säkerhets- och kemikalieverket, som har möjlighet att förbjuda utsläppandet av produkten på marknaden.

Enligt 2 punkten kan Tullen vid behov se till att tillstånd enligt avdelning VII i Reach-förordningen har beviljats när tillståndspliktiga ämnen och blandningar som innehåller sådana importeras. Enligt avdelning VII artikel 56.1 i Reach-förordningen får en tillverkare, importör eller nedströmsanvändare inte släppa ut ett ämne på marknaden för en användning eller själv använda det om ämnet finns med i bilaga XIV till Reach-förordningen, såvida inte något annat följer av avdelning VII artikel 56.1a—c eller artiklarna 56.2 och 56.3 i Reach-förordningen. Tullmyndigheten kan vid behov be om handräckning av Säkerhets- och kemikalieverket för utredande av om importören bör ha ett tillstånd och om tillståndet existerar. Om ett tillstånd som behövs inte existerar, har Tullen befogenheter att ingripa i importen, hindra den fortsatta färden och lämna över ärendet till Säkerhets- och kemikalieverket, som har möjlighet att förbjuda utsläppandet av produkten på marknaden.

Enligt 3 punkten kan Tullen vid behov hejda transporten och kontrollera att begränsningar enligt artikel 67 i Reach-förordningen iakttas när ämnen som sådana samt ingående i blandningar eller varor importeras. Det utsläppande på marknaden som avses i artikel 67 i Reach-förordningen betyder import enligt definitionen i avdelning I kapitel 2 artikel 3.12 i Reach-förordningen. Vid den yttre gränsen kontrollerar Tullen därmed för importens del i enlighet med artikel 67 de förbud och begränsningar som uppräknas i bilaga XVII till Reach-förordningen.

Enligt 4 punkten ska Tullen kontrollera att de i POP-förordningen avsedda förbuden och restriktionerna iakttas när ämnen som avses i bilagorna I och II till den förordningen importeras. Enligt 5 punkten ska Tullen kontrollera att skyldigheterna i fråga om import och export av sådana kemikalier som avses i

bilaga I till PIC-förordningen och varor som innehåller sådana fullgörs, liksom också exportförbudet i fråga om kemikalier och varor som avses i bilaga V. Enligt 6 punkten ska Tullen kontrollera att exportförbudet enligt förordningen om exportförbud för kvicksilver iakttas. Enligt 7 punkten ska Tullen kontrollera att de i biocidförordningen avsedda skyldigheter som gäller godkännande av biocidprodukter och import av behandlade varor fullgörs.

I 3 mom. föreslås det bli föreskrivet att Tullen ska ha befogenhet att övervaka också kemikalier och varor som innehåller kemikalier vid införsel från andra medlemsstater i Europeiska unionen till den del det är fråga om att de begränsningar i bilaga XVII till Reach-förordningen som gäller tillverkning, utsläppande på marknaden och användning av kemikalier iakttas och att skyldigheterna enligt biocidförordningen och denna lag i fråga om godkännande av biocidprodukter och import av behandlade varor fullgörs. I bilaga XVII till Reach-förordningen finns över 60 beteckningar på ämnen, ämnesgrupper eller blandningar som var och en omfattas av ett förbud eller en begränsning som beskrivs i detalj i bilagan. Tullens tillsynsuppgift riktar sig i praktiken särskilt till tillsyn över att begränsningar iakttas i fråga om produkter som är avsedda för allmän konsumtion. Sådana begränsningar är t.ex. den nickelbegränsning som gäller smycken och andra varor som är avsedda att komma i kontakt med huden, ftalatbegränsningen i leksaker och barnvårdsartiklar samt den begränsning som gäller azofärgämnen i textilier. Tullen avses också kunna ingripa i införsel från andra EU-länder av kemikalier som medför särskild risk och för vilka begränsningar anges i bilaga XVII till Reach-förordningen och i t.ex. sådan införsel av produkter från EU:s inre marknad som upptäcks som en följd av tillsynsprojekt som genomförs i hela EU, när produkterna finns på EU-ländernas marknader men inte är förenliga med bilaga XVII till Reach-förordningen. Vidare föreslås det att Tullen ska övervaka att de skyldigheter i fråga om godkännande av biocidprodukter och import av behandlade varor som är förenliga med biocidförordningen fullgörs på den inre marknaden.



För riktande av tullkontrollen internt inom EU krävs en sådan grund som kontrolltröskeln förutsätter, så att tullen kan ingripa i den fria rörligheten för personer och varor i EU. Utförandet av kontroller internt i EU på basis av det kräver högklassig tillgång till och analys av förhandsinformation. Därför bör vidtagandet av tullkontrollåtgärder alltid grunda sig på helhetsprövning från fall till fall. Det är möjligt att vidta kontrollåtgärder vid de inre gränserna, när det i det enskilda fallet i fråga efter helhetsprövning kan misstänkas att ett förbud eller en begränsning inte har iakttagits.

I praktiken betyder detta intensivt samarbete särskilt med Säkerhets- och kemikalieverket, eftersom kontrollen över de beteckningar som anges i bilaga XVII till Reach-förordningen kräver sådan särskild fackkunskap som Tullen inte nödvändigtvis har för alla beteckningars vidkommande. I sådana fall där en annan kemikalietillsynsmyndighet har kännedom om ett lagstridigt ämne eller en lagstridig blandning som eventuellt är på väg till Finland från ett annat EU-land har Tullen befogenhet att på den andra myndighetens begäran hejda transporten och företa de kontrollåtgärder som behövs. Om kontrollåtgärden eller t.ex. tagandet av laboratorieprov kräver särskild sakkunskap, har Tullen möjlighet att få handräckning av en annan myndighet för utförande av ett tjänsteuppdrag som hör till tullverket.

Enligt 4 mom. ska Tullen i fråga om tillsynen iaktta tullagen, om inte något annat föreskrivs i denna lag.

**14 §. Försvarsmakten.** Enligt paragrafen ska lagen i princip tillämpas på försvarsförvaltningens verksamhet. De till tillsynen anknutna uppgifter som i lagen åläggs Säkerhets- och kemikalieverket och andra tillsynsmyndigheter ska dock skötas internt i fråga om försvarsmaktens militära verksamhet och övningsverksamhet, i krishanteringsuppgifter och på ställen som ska hemlighållas med tanke på försvaret. I paragrafen finns ett bemyndigande för försvarsministeriet att genom förordning utfärda närmare bestämmelser om ordnande av den tillsyn som avses i momentet.

Rätten för utomstående att få tillträde till områden eller platser som försvarsmakten

förfogar över begränsas allmänt med stöd av 14 och 15 § i lagen om försvarsmakten (551/2007). Utomstående har inte tillträde till områden eller platser där försvarsmakten håller övning, till ställen som ska hemlighållas eller till krishanteringsobjekt. Försvarsmakten har sådan egen särskild kompetens i fråga om undersökning och bemästrande av kemiska risker som inte är tillgänglig på civilt håll. Bestämmelser om detaljerade tillsynsförfaranden och om tillämpning av lagen i militär verksamhet samt i övningsverksamhet, i krishanteringsuppgifter och på ställen som ska hemlighållas med tanke på försvaret föreslås bli utfärdade genom förordning av försvarsministeriet. Ställen som ska hemlighållas med tanke på försvaret och som Försvarsförvaltningens byggverk besitter avses ingå i lagens tillämpningsområde. Tillvägagångssättet motsvarar de nuvarande bestämmelserna. I paragrafen föreslås det bli föreskrivet om försvarsmaktens befogenhet att i begränsade situationer övervaka att kemikalielagen följs. Försvarsförvaltningens möjligheter till undantag hänför sig enligt förslaget till militär verksamhet och övningsverksamhet, ställen som med tanke på försvaret ska hemlighållas och krishanteringsuppgifter.

### 3 kap. Andra myndighetsuppgifter

**15 §. Behöriga myndigheter.** I var och en av EU:s kemikalieförordningar krävs det att medlemsstaterna utser en behörig myndighet. Den behöriga myndigheten ska ha hand om de uppgifter som i den berörda förordningen åläggs den. Det föreslås att Säkerhets- och kemikalieverket i Finland ska sköta de uppdrag som behörig myndighet som avses i artikel 121 i Reach-förordningen, artikel 43 i CLP-förordningen, artikel 81 i biocidförordningen och artikel 8 i tvätt- och rengöringsmedelsförordningen. Vidare är det meningen att Säkerhets- och kemikalieverket i enlighet med en övergångsbestämmelse i kemikalielagen under övergångsperioden för biocidförordningen ska vara behörig myndighet enligt biociddirektivet. Förfarandet motsvarar bestämmelserna i den kemikalielag som föreslås bli upphävd. Säkerhets- och kemikalieverket föreslås också vara utsett organ enligt artikel 45 i CLP-förordningen.

Finlands miljöcentral föreslås vara behörig myndighet enligt artikel 15 i POP-förordningen och utsedd nationell myndighet enligt artikel 4 i PIC-förordningen. Finlands miljöcentral ska enligt förslaget dessutom vara utsedd nationell myndighet enligt Rotterdammkonventionen om förfarandet med förhandsgodkännande sedan information lämnats för vissa farliga kemikalier och bekämpningsmedel i internationell handel. Förfarandet motsvarar bestämmelserna i den kemikalielag som föreslås bli upphävd.

**16 §. Nationell rådgivningstjänst.** I paragrafen bestäms det om ordnandet av en nationell rådgivningstjänst som föreskrivs i Reach-förordningen, CLP-förordningen och biocidförordningen och som ska ge tillverkare, importörer, nedströmsanvändare och andra berörda parter råd om de uppgifter och skyldigheter som har ålagts dem i enlighet med de nämnda förordningarna. Enligt paragrafen svarar Säkerhets- och kemikalieverket för ordnandet av rådgivningstjänsten i Finland.

**17 §. Säkerhets- och kemikalieverkets register.** I 1 mom. föreslås bestämmelser om de register som Säkerhets- och kemikalieverket ska föra, där det samlas uppgifter om de anmälningar som görs enligt kemikalielagen och de beslut om godkännande av biocidprodukter som fattas samt uppgifter om personer som har behörighet och specialexamen i fråga om biocidprodukter och om registrerade företag som utför skadedjursbekämpning med biocidprodukter.

I 2 mom. uppräknas de register som verket ska föra med stöd av denna lag och anges vilka uppgifter som samlas in. I 1 punkten avses uppgifter som samlas in i enlighet med 22 § i den föreslagna lagen, dvs. kemikalieanmälningar och sådana uppgifter om bruksmängder och sålda mängder som samlas in om dessa kemikalier. I 2 punkten avses uppgifter om blandningars sammansättning som ska samlas in i medlemsländerna enligt artikel 45 i CLP-förordningen. Det register som avses i 3 punkten inbegriper för närvarande ett register över skyddskemikalier med en förteckning över produkter som avses i 26 § 1 mom. 1 punkten, ett register över antifoulingmedel med en förteckning över produkter som avses i 26 § 1 mom. 2 punkten och ett register över biocidiska bekämp-

ningsmedel med uppgifter om produkter som avses i 26 § 1 mom. 3 punkten och om produkter som godkänts i Finland i enlighet med förfarandena i biociddirektivet. Det föreslagna biocidregistret avses innehålla inte bara ovanstående utan också uppgifter om produkter som godkänts i Finland i enlighet med biocidförordningen. Det examens- och företagsregister som avses i 4 punkten föreslås innehålla uppgifter om personer som har visat sin behörighet och avlagt specialexamen samt om registrerade företag och ansvarspersoner som utför skadedjursbekämpning.

Enligt förslaget föreskrivs det i 3 mom. om utlämnande av uppgifter ur registren och om sätten för utlämnande samt om ett förbud att lämna ut uppgifter ur det register som avses i 2 mom. 2 punkten. På sekretessen för och utlämnandet av uppgifter som lagrats i registren tillämpas offentlighetslagen, och på den övriga behandlingen av personuppgifter tillämpas personuppgiftslagen (523/1999). Det föreslås att Säkerhets- och kemikalieverket trots det ovannämnda förbudet i sin egenskap av utsett organ enligt artikel 45 i CLP-förordningen ska få förmedla till Giftinformationscentralen sekretessbelagda uppgifter om blandningars sammansättning ur det register som avses i 2 mom. 2 punkten för att Giftinformationscentralen ska kunna ge anvisningar om behandling vid förgiftningar. Bestämmelser om utlämnande av sådana uppgifter finns i artikel 45 i CLP-förordningen.

I 4 mom. föreskrivs det om rätten för Säkerhets- och kemikalieverket att i registren föra in även andra uppgifter som behövs för tillsynen över efterlevnaden av kemikalielagen och de bestämmelser som utfärdats med stöd av den. Märkningar ska raderas ur registren när en person som registrerats begär det eller när ett bevis över examen har återkallats. På sekretessen för och utlämnandet av uppgifter som lagrats i registren tillämpas offentlighetslagen, och på den övriga behandlingen av personuppgifter tillämpas personuppgiftslagen.

I 5 mom. föreskrivs det om rätten för statsrådet att utfärda närmare bestämmelser om registren och om användningen av dem. För närvarande finns bestämmelser om registren i social- och hälsovårdsministeriets förordning

om lämnande av uppgifter om kemikalier (553/2008).

**18 §. Kemikaliedelegationen.** Kemikaliedelegationen är en delegation som är underställd social- och hälsovårdsministeriet och som följer och främjar samarbetet mellan myndigheter, viktiga organisationer och andra aktörer för hantering av kemikalieriskerna. Det är meningen att delegationen ska stödja ministerierna i sådant intressentgruppssamarbete som hänför sig till lagstiftningsberedningen och att den ska kunna göra framställningar och ta initiativ i syfte att utveckla kemikalielagstiftningen och den forsknings-, utbildnings- och informationsverksamhet som gäller kemikalier samt sköta andra beredningsuppdrag som social- och hälsovårdsministeriet eller miljöministeriet ålägger den. Till Europeiska unionens kemikalielagstiftning hänför det sig ett stort antal administrativa förfaranden som behandlas i Europeiska kemikaliemyndighetens (ECHA) kommittéer, i kommissionens kommittéologikommitté och vid möten mellan medlemsstaternas behöriga myndigheter. Inom ramen för kemikaliedelegationen är det möjligt att främja Finlands medverkan i beredningen av EU-lagstiftning och att förmedla aktuell information om lagstiftningens verkställighet och utveckling samt om tillsynen över lagstiftningen och givandet av anvisningar. Kemikaliedelegationen avses också fungera som beredningsstöd när det gäller att klarlägga bakgrunden till och verkningarna av den krävande och vittbärande kemikalielagstiftningen, som bottnar i EU-förordningar. I Finland har kemikaliedelegationen existerat utan avbrott från och med 1970. Tidigare gick den under namnet delegationen för giftärenden. I 2 mom. föreslås det bli föreskrivet att närmare bestämmelser om delegationens sammansättning och uppgifter utfärdas genom förordning av statsrådet.

4 kap. **Allmänna principer för verksamheten och verksamhetsutövarnas skyldigheter**

**19 §. Allmänna principer för verksamheten.** Paragrafen föreslås innehålla de samlade omsorgsprinciper som gäller verksamheten och som syftar till att förebygga faror och

olägenheter orsakade av kemikalier. De allmänna principerna styr framför allt verksamhetsutövarna så att de handlar i enlighet med syftet för denna lag. Eftersom bestämmelsen är allmänt hållen räcker den i sig inte som grund för påförande av straff. Inom myndighetstillsynen kan allmänna principer tillämpas bara tillsammans med detaljerade materiella bestämmelser. I den föreslagna paragrafen föreskrivs det på principiell nivå att det vid verksamheten ska finnas tillräckliga uppgifter om kemikalins inverkan på hälsa och miljö och om förutsättningarna för försäljning av kemikalien (1 punkten). De skyldigheter som följer av lagstiftningen inkluderar olika krav som gäller försäljningen, t.ex. att försäljningen av vissa kemikalier begränsas enbart till yrkesbruk, att skyddshandskar ska ingå i vissa kemikalieförpackningar och att alla kemikalieleverantörer har ett ansvar för att varningsetiketterna för farliga kemikalier är korrekta. Begränsningar som rör detaljförsäljningen av kemikalier ska också iakttas. Dessutom ska verksamhetsutövarna iaktta tillräcklig omsorg och försiktighet med beaktande av kemikalins mängd och farlighet (2 punkten) och, då det rimligen är möjligt, bland till buds stående alternativ välja den kemikalie eller metod som orsakar minst fara (3 punkten). De med 1 punkten förenliga tillräckliga uppgifterna om kemikalier är nödvändiga för att i verksamheten ska kunna tillämpas 2 och 3 punkten.

**20 §. Språkkrav som gäller kemikalieinformation.** I 1 mom. föreslås det bli föreskrivet att biocidprodukter, växtskyddsmedel och farliga kemikalier ska vara märkta på finska och svenska. CLP-förordningen och biocidförordningen ger medlemsstaterna möjlighet att föreskriva nationellt om språkkraven i fråga om märkningar. I Finland finns det behov av att säkerställa att texten på etiketterna är avfattad på både finska och svenska. I bilaga VI till CLP-förordningen anges sådana klassificeringar och märkningar för vissa ämnen som harmoniserats på EU-nivå. CLP-förordningen innehåller bara de engelskspråkiga namnen på de ämnen som ska anges på varningsetiketterna. För att alla aktörer ska använda ett och samma kemiska namn om ett ämne är det skäl att nationellt utfärda en förordning där namnen framgår på

finska och svenska. I 2 mom. föreskrivs det om det språkkrav som gäller säkerhetsdatablad i Finland. Artikel 31 i Reach-förordningen ger medlemsstaterna möjlighet att utfärda nationella bestämmelser om språkkraven i fråga om säkerhetsdatablad. Verksamhetsutövarna ska enligt paragrafen ha beredskap att tillhandahålla säkerhetsdatablad på både finska och svenska, men en mottagare som så önskar kan välja endera av språkversionerna.

I 3 mom. föreslås det vara möjligt för Säkerhets- och kemikalieverket att begära att den som ansöker om tillstånd för biocidprodukter ska lämna uppgifterna på finska eller svenska enligt vad som i vissa artiklar i EU:s biocidförordning föreskrivs vara nationellt möjligt.

**21 §. Marknadsföring av kemikalier.** Genom den föreslagna bestämmelsen om marknadsföring av kemikalier förenhetligas regleringen om reklam för olika kemikalier. Det marknadsföringsbegrepp som används i konsumentskyddslagen (38/1978) är mycket vidsträckt. Med marknadsföring avses reklam och andra säljfrämjande åtgärder, dvs. marknadsföringen inbegriper all information till konsumenterna om konsumtionsnyttigheter och näringsidkare. Också de uppgifter som säljaren ger i samband med ett enskilt köp är sådan marknadsföring som avses i konsumentskyddslagen, likaså förpackningstexter och bruksanvisningarna för konsumtionsnyttigheter. Näringsidkarnas slutliga mål är att påverka konsumenternas beslut och agerande. I den gällande kemikalielagen och de bestämmelser som har utfärdats med stöd av den omfattar reklambegränsningarna bortsett från biocider bara förpackningsetiketter. Den gällande förordningen om biocidpreparat (466/2000) förbjuder reklam där det hänvisas till en blandning på ett sätt som är vilseledande med hänsyn till blandningens risker för människor eller miljö. Också i EU:s biocidförordning finns motsvarande begränsning som gäller reklam, liksom i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG. Kemikalierreklam vid distansförsäljning regleras i artikel 48 i CLP-förordningen. I den före-

slagna paragrafen ingår ett förbud mot att i reklam för och vid marknadsföring av kemikalier använda uttryck som är vilseledande eller osanna vad gäller de risker kemikalien medför för människors hälsa eller miljön. Bestämmelsen i paragrafen avses bli tillämplig utöver det som i EU:s kemikalielagstiftning föreskrivs om marknadsföring, märkning och förpackning. Uttryck som är förbjudna i reklam och vid marknadsföring är "ogiftig", "oskadlig", "miljövänlig", "ekologisk" och motsvarande påståenden som innebär att kemikalien inte är farlig. En väsentlig del av marknadsföringen består av förpackningspåskrifterna för kemikalieförpackningar, som även de omfattas av de ovannämnda uttrycksförbuden. Säkerhets- och kemikalieverket avses övervaka marknadsföringen av kemikalier.

I 2 mom. föreslås en bestämmelse om marknadsföring av sådana biocidprodukter som avses i 5 kap. Bestämmelserna i biocidförordningen motsvarar de marknadsföringsbestämmelser som utfärdats med stöd av biociddirektivet och som från och med biociddirektivets ikraftträdande har tillämpats på nationellt godkända biocidprodukter.

**22 §. Lämnande av uppgifter om kemikalier.** I 1 mom. föreslås det bli föreskrivet om skyldigheten för verksamhetsutövare att lämna uppgifter om farliga kemikalier till Säkerhets- och kemikalieverket. Lämnandet av uppgifter om kemikalier är ett nationellt förfarande som redan är i bruk. Genom det insamlas uppgifter om kemikalier som släppts ut på marknaden. Uppgifterna om kemikalierna lämnas genom en s.k. kemikalieanmälan som verksamhetsutövaren gör. Med verksamhetsutövare avses i detta fall dem som tillverkar eller importerar kemikalier, nedströmsanvändare och andra sådana aktörer som för första gången släpper ut kemikalier på marknaden i Finland eller tar dem i egen användning. Skyldigheten gäller i enlighet med den definition av begreppet farlig kemikalie som finns i 6 § kemikalier (både ämnen och blandningar) för vilka ett säkerhetsdatablad ska lämnas in i enlighet med artikel 31 i Reach-förordningen, dvs. kemikalier som har klassificerats som farliga eller innehåller farliga ämnen enligt vad som föreskrivs i artikel 31. Skyldigheten gäller också biocider och

växtskyddsmedel. Kemikalieanmälan ska göras beträffande både kemikalier för yrkesmässig användning och kemikalier för konsumentbruk, även om det enligt artikel 31 i Reach-förordningen förhåller sig så att säkerhetsdatablad under vissa förutsättningar inte behöver lämnas in i fråga om kemikalier för konsumentbruk. Uppgifter om kemikalier används i myndighetsverksamhet, t.ex. vid kemikalietillsyn och statistikföring. Uppgifter om kemikalier används också för att ge anvisningar om behandling vid akuta förgiftningar, för att ge förebyggande anvisningar och för att utreda yrkessjukdomar och olycksfall.

I 2 mom. föreslås bestämmelser om verksamhetsutövarnas skyldighet att meddela Säkerhets- och kemikalieverket uppgifter om mängderna av de kemikalier och biocidprodukter som verksamhetsutövaren släppt ut på marknaden eller använt. Uppgifterna används inom myndighetsverksamhet och är inte offentliga. I 3 mom. föreskrivs det om rätten för social- och hälsovårdsministeriet att genom förordning utfärda närmare bestämmelser om lämnande av de uppgifter som avses i 1 och 2 mom. I nuläget gäller social- och hälsovårdsministeriets förordning om lämnande av uppgifter om kemikalier (553/2008) och social- och hälsovårdsministeriets förordning om lämnande av uppgifter om mängder i fråga om kemikalier (1155/2011). Dessa fortsätter att gälla efter det att den nya lagen har trätt i kraft. Uppgifter om försäljningsmängderna av biocidprodukter som avses i 5 kap. har samlats in fr.o.m. 1994 i fråga om alla sådana biocidprodukter som ska förhandsgodkännas, och det finns behov av att fortsätta med denna kutym. Motsvarande bestämmelse i fråga om produkter som godkänts i enlighet med biocidförordningen finns i artikel 68 i biocidförordningen.

**23 §. Exportanmälan.** Finland och EU undertecknade 1998 Rotterdamkonventionen om det s.k. PIC-förfarandet (Prior Informed Consent, dvs. förhandsgodkännande efter det att information har lämnats). Det betyder att parterna i Rotterdamkonventionen förbinder sig att inte exportera sådana kemikalier som konventionen omfattar till länder som har förbjudit importen. Parterna förbinder sig också att meddela mottagarlandet om export

av nationellt förbjudna eller strängt begränsade kemikalier. Bestämmelser om verkställande av konventionen inom EU finns i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 649/2012 om export och import av farliga kemikalier (PIC-förordningen), som tillämpas fr.o.m. den 1 mars 2014. Förordningen ersätter Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 689/2008 om export och import av vissa farliga kemikalier, som tillämpas t.o.m. den 28 februari 2014. EU:s PIC-förordning omfattar också andra kemikalier än konventionen. Dessutom tillämpar EU PIC-förfarandet också vid export till länder som inte är parter i konventionen. EU-förordningen innehåller också en förteckning över kemikalier som det är förbjudet att exportera. I bilaga 1 till EU-förordningen indelas kemikalierna i tre kategorier: för kemikalierna i kategori 1 ska verksamhetsutövaren göra en exportanmälan, vid export av kemikalier i kategorierna 2 och 3 iaktas dessutom i PIC-förfarandet. Detta innebär att export är tillåten endast om mottagarlandet har samtyckt till import.

Exportanmälan ska göras också för vissa bekämpningsmedel som är förbjudna eller vars användning i Finland är strikt begränsad till följd av nationella beslut. En förteckning över dessa kemikalier finns i statsrådets förordning om anmälan om export av vissa farliga kemikalier (15/2005). Bestämmelsen motsvarar till sitt innehåll 42 § i den gällande kemikalielagen. En myndighet i exportlandet kan dock, efter att ha hört kommissionen och på vissa villkor, från fall till fall besluta att exporten kan genomföras, om inget svar har fåtts på begäran om att mottagarlandet ska ge sitt samtycke. I 3 mom. föreskrivs det att närmare bestämmelser om de kemikalier som avses i 2 mom., om tillsynen över exporten av dem och om innehållet i och behandlingen av exportanmälan samt om tidsschemat och giltighetstiden för den får utfärdas genom förordning av statsrådet.

**24 §. Testlaboratorier.** Bestämmelser om krav på undersökningar som gäller kemikalernas säkerhet finns bl.a. i Reach-förordningen, CLP-förordningen, biocidförordningen och kommissionens förordning (EG) nr 440/2008 om testmetoder enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr

1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach). I dessa förordningar fastställs det när det laboratorium som utför undersökningen ska iaktta god laboratoriesed (Good Laboratory Practice, GLP). Principerna för god laboratoriesed har fastställts inom OECD och bestämmelserna ingår i Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/10/EG om harmonisering av lagar och andra författningar om tillämpningen av principerna för god laboratoriesed och kontrollen av tillämpningen vid prov med kemiska ämnen. Direktivet nämns i paragrafen. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska enligt förslaget övervaka att laboratorierna i fråga följer principerna i direktivet. Eftersom bestämmelser om motsvarande befogenhet i fråga om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet redan finns i läkemedelslagen (395/1987) för läkemedels del, hänvisas det i den föreslagna bestämmelsen till läkemedelslagen när det gäller centrets befogenhet.

**25 §. Begränsning av detaljförsäljning av kemikalier och skyldighet att lämna uppgifter.** Enligt 1 mom. får en kemikalie inte överlåtas i detaljhandeln, om det är uppenbart att användningen av den kan medföra särskild hälsofara. Närmare bestämmelser om detta finns för närvarande i statsrådets förordning om detaljförsäljning av kemikalier (573/2011). Särskild fara kan förekomma t.ex. när det är uppenbart att avsikten är att missbruka kemikalien. Med stöd av det bemyndigande att utfärda förordning som finns i 2 mom. är det möjligt att utfärda närmare bestämmelser om omständigheterna vid detaljförsäljning och om åldersgränser, till den del ämnet inte nämns i bilaga XVII till Reach-förordningen, där det föreskrivs om begränsningar.

Enligt 3 mom. ska 25 § inte tillämpas på läkemedelspreparat avsedda för människor eller djur, skjutförnödenheter, explosiva varor som avses i kemikaliesäkerhetslagen eller narkotika som avses i narkotikalagen (373/2008), eftersom försäljningen av dem omfattas av sektorspecifik lagstiftning.

Enligt 4 mom. får det genom förordning av statsrådet utfärdas närmare bestämmelser inte bara om förutsättningarna för detaljförsälj-

ning av farliga kemikalier utan också om förutsättningarna för detaljförsäljning av kemikalier som annars orsakar olägenhet för hälsan. Med kemikalier som orsakar olägenhet för hälsan avses kemikalier i detaljförsäljning som kan användas t.ex. för sniffning eller annars missbrukas och som orsakar olägenhet för hälsan även om de inte i egentlig mening klassificeras som farliga ämnen. Genom förordning föreslås det också vara möjligt att utfärda närmare bestämmelser om skyldigheten för den som tar emot en hälsofarlig kemikalie att lämna överlåtaren uppgifter om mottagaren, användaren och användningssyftet vid försäljning i apotek.

#### 5 kap. **Godkännande av biocidprodukter**

I 5 kap. föreslås det bli föreskrivet om de nationella godkännandeförfaranden för biocidprodukter som ska tillämpas under övergångsperioden för biocidförordningen. Motsvarande paragrafer i den lag som föreslås bli upphävd modifieras på det sätt som behövs, och bemyndigandena att utfärda förordning preciseras. Samtidigt frångås anmälningsförfarandet för skyddskemikalier (en övergångsbestämmelse i den kemikalielag som föreslås bli upphävd). Paragraferna innehåller motsvarar de nuvarande bestämmelserna.

**26 §. Biocidprodukt.** I 1 mom. föreslås en definition av termen biocidprodukt som avses i 5 kap. Definitionen avviker från definitionen i biocidförordningen och avses bli tillämplad under övergångsperioden för biocidförordningen. Enligt förslaget avses i 5 kap. med biocidprodukt produkter för vilka det har existerat ett nationellt godkännandeförfarande under eller före övergångsperioden för biociddirektivet. Enligt 1—3 punkten är det fråga om skyddskemikalier (träskyddsmedel, slembekämpningsmedel som används inom massa- och pappersindustrin), påväxthindrande produkter (dvs. antifoulingmedel) som används till båt- och fartygsskrov och vid fiskodling samt biocidiska bekämpningsmedel (rodenticider, vissa insekticider och repellenter).

Också 6 kap. tillämpas vid godkännande av dessa biocidprodukter.

**27 §. Skyldighet att låta godkänna biocidprodukter.** Den föreslagna paragrafen innehåller bestämmelser om skyldigheten att låta godkänna biocidprodukter under övergångsperioden för biocidförordningen. Sådana biocidprodukter som avses i 26 § ska enligt förslaget inte få släppas ut på marknaden eller användas utan att produkten förhandsgodkänts. I paragrafen föreskrivs det också att Säkerhets- och kemikalieverket ska vara den myndighet som beslutar om godkännandet. Paragrafens innehåll motsvarar de nuvarande bestämmelserna.

**28 §. Ansökan om godkännande.** I 1 mom. föreskrivs det om den som ansöker om godkännande, i 2 mom. om fram till vilken tidpunkt ansökningar kan göras i enlighet med 5 kap., och i 3 mom. föreskrivs det allmänt om innehållet i ansökan. Enligt 3 mom. utfärdas genom förordning av miljöministeriet närmare bestämmelser om ansökan och de uppgifter som ska lämnas i den. Paragrafens innehåll motsvarar de nuvarande bestämmelserna.

**29 §. Förutsättningar för godkännande.** I 1 mom. föreskrivs det om allmänna förutsättningar för godkännande av biocidprodukter. Enligt 1 punkten får nationella godkännandeförfaranden i enlighet med biocidförordningen under övergångsperioden tillämpas på produkter som innehåller enbart sådana verksamma ämnen som har utvärderats eller utvärderas inom ett program för utvärdering av gamla verksamma ämnen enligt kommissionens förordning (EG) nr 1451/2007 om andra fasen av det tioåriga arbetsprogram som avses i artikel 16.2 i Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG om utsläppande av biocidprodukter på marknaden. Enligt 2 punkten får biocidprodukten och med den behandlade produkter inte orsaka uppenbar olägenhet för hälsa eller miljö vid användning av produkten enligt villkoren för godkännande. Enligt 3 punkten ska biocidprodukten dessutom vara tillräckligt effektiv och lämplig för sitt ändamål också i övrigt. Att en produkt är lämplig för sitt ändamål betyder bl.a. att produkten inte får ha sådan inverkan på målorganismerna som inte är godtagbar, exempelvis alltför stor resistens, onödigt lidande eller onödig smärta. Produktens fysikaliska och kemiska egen-

skaper bör vara sådana att produkten lämpar sig för behörig användning, lagring och transport. Enligt 4 punkten bör relevanta analysmetoder finnas.

I 2 mom. föreslås ett förbud mot att för tillhandahållande för allmänheten godkänna vissa produkter som klassificerats som hälsofarliga. Paragrafens innehåll motsvarar de nuvarande bestämmelserna.

**30 §. Beslut om godkännande.** Enligt 1 mom. beviljas godkännande för en viss tid, högst tio år. Godkännandet kan enligt förslaget förnyas på ansökan, om förutsättningar för godkännande fortfarande finns. Enligt 2 mom. ska Säkerhets- och kemikalieverket fastställa en biocidprodukts användningsändamål och bruksanvisning när produkten godkänns. I beslutet om godkännande kan det enligt förslaget bestämmas att användningen och överlåtelsen av biocidprodukten ska begränsas till endast en viss användargrupp eller till dem som har avlagt examen enligt 38 § eller specialexamen enligt 41 § i den föreslagna lagen. Bestämmelsen möjliggör att det vid behov fastställs t.ex. att en viss produkt får användas bara yrkesmässigt. Enligt bestämmelsen kan beslutet om godkännande förenas också med villkor som gäller användning av produkten, förpackningspåskrifter, ytterligare uppgifter som ska lämnas in och andra villkor som är nödvändiga för att förutsättningarna för godkännande ska uppfyllas. Om ett säkerhetsdatablad som lämnats in i samband med ansökan behöver uppdateras på grund av beslutet om godkännande, ska enligt förslaget den som innehar godkännandet lämna till Säkerhets- och kemikalieverket en version som är uppdaterad enligt beslutet. På så sätt kan man förvissa sig om att behövliga uppgifter (bl.a. klassificering, godkänt ändamål och villkor för användningen) förmedlas i distributionskedjan. På märkningarna av de biocidprodukter som avses i 5 kap. tillämpas för närvarande kraven i biociddirektivet och statsrådets förordning 422/2000 i tillämpliga delar. Försäljningsemballaget för biocidprodukter ska utöver de normala märkningar som anges i kemikalielagstiftningen uppta följande uppgifter: namnet på den som tillverkat eller importerat biocidprodukten samt dennes adress och telefonnummer, de verksamma ämnenas

namn och koncentrationer, användningsändamål och registernummer. Emballaget ska dessutom vid behov uppta också ett omnämnande av en separat bruksanvisning. Emballaget för en biocidprodukt som överläts för detaljförsäljning ska ytterligare uppta också bruksanvisning för kemikalien. Den föreslagna paragrafen innebär att nuvarande praxis fortgår.

Det föreslagna 3 mom. innehåller ett bemyndigande för statsrådet att genom förordning utfärda bestämmelser om beslutet om godkännande och om de villkor som beslutet förenas med.

**31 §. Återkallelse eller ändring av godkännande.** Det föreslås att Säkerhets- och kemikalieverket på de villkor som anges i 1 mom. ska återkalla ett godkännande, antingen temporärt eller slutligt, på de grunder som anges i 1—3 punkten. Godkännandet ska återkallas, om det efter beslutsfattandet visar sig att biocidprodukten inte uppfyller förutsättningarna för godkännande, t.ex. därför att den inte är tillräckligt effektiv vid användning. Återkallelse av godkännandet föreslås bli följden också om de villkor som beslutet om godkännande förenats med har överträtts på ett väsentligt sätt eller om felaktiga eller vilseledande uppgifter har lämnats. I det föreslagna 2 mom. föreskrivs det om ändring av villkoren i beslutet om godkännande. Villkoren för användning av biocidprodukter ska ändras, om man på basis av nya rön bedömer att det behövs av vetenskapliga eller tekniska skäl eller för att skydda hälsa eller miljö. I 3 mom. föreskrivs det av tydlighetsskäl att också sökande ska ha rätt att ansöka om att ett godkännande återkallas eller villkoren i det ändras. I 4 mom. finns ett bemyndigande att genom förordning av statsrådet utfärda bestämmelser om återkallelse av godkännande. Paragrafens innehåll motsvarar de nuvarande bestämmelserna.

**32 §. Nya uppgifter.** Den föreslagna paragrafen innehåller bestämmelser om skyldighet för den som ansökt om godkännande att underrätta Säkerhets- och kemikalieverket om alla sådana nya uppgifter som kan inverka på godkännandet av en produkt och som den sökande rimligen kan förmodas känna till och som kan påverka fortsatt godkännan-

de. Paragrafens innehåll motsvarar de nuvarande bestämmelserna.

**33 §. Användning av uppgifter vid behandling av en annan ansökan.** Enligt nuvarande praxis beträffande skyddskemikalier och biocidiska bekämpningsmedel anses undersökningsmaterial som en sökande eller dennes huvudman äger vara privat egendom, och det är inte möjligt att använda det till förmån för en annan sökande om inte den som äger materialet har gett sitt skriftliga samtycke. Det finns ingen bakre tidsgräns för detta skydd som materialet åtnjuter. En sådan obegränsad skyddstid är inte förenlig med principerna för vare sig biocidförordningen eller Reachförordningen. I paragrafen föreskrivs det för uppgifter som i enlighet med lagen har lämnats med avseende på nationella godkännandeförfaranden om en skyddstid som löper ut samtidigt som skyddstiden för uppgifterna i fråga enligt artiklarna 60 eller 95 i biocidförordningen.

**34 §. Försöksverksamhet.** Paragrafen innehåller bestämmelser om försöksverksamhet med biocidprodukter som avses i 5 kap. och inte har godkänts i enlighet med 30 § och om försöksverksamhet med verksamma ämnen som innehåller sådana. I 1 mom. föreslås det bli föreskrivet att det ska föras bok över försök i anknytning till vetenskapligt forsknings- och utvecklingsarbete där sådana produkter och verksamma ämnen används och att dessa uppgifter på begäran ska ges in till Säkerhets- och kemikalieverket. Försök med anknytning till forsknings- och utvecklingsarbete inom produktionen ska anmälas till Säkerhets- och kemikalieverket. Enligt 2 mom. ska det för försök som kan resultera i utsläpp i miljön ansökas om tillstånd hos Säkerhets- och kemikalieverket innan försöken inleds. Säkerhets- och kemikalieverket kan enligt förslaget fastställa villkor för utförandet av försök eller förbjuda försök helt och hållet, om det behövs för skydd av hälsa eller miljö.

Enligt 3 mom. får det genom förordning av miljöministeriet utfärdas närmare bestämmelser om tidsgränser i fråga om tillstånds- och anmälningsförfarandet och om kraven på information när det gäller försöksplanen, produktens egenskaper, dess inverkan på hälsa och miljö, produktmängder som används



vid försöken samt anvisningar som krävs för säker användning.

**35 §. Användning av biocidprodukter.** I paragrafen föreskrivs det på ett allmänt plan om användning av biocidprodukter. Enligt förslaget ska bara sådan användning vara tillåten som sker med iakttagande av bruksanvisningarna och på behörigt sätt även i övrigt. Där ingår att villkoren i beslutet om godkännande följs samt att fysikaliska, biologiska, kemiska eller vid behov övriga metoder kombineras på ett rationellt sätt så, att användningen av biocidprodukter kan begränsas till den minimimängd som behövs. Paragrafen innehåller dessutom en allmän hänvisning till annan lagstiftning där användningen av biocidprodukter regleras. Användningen av biocidprodukter regleras bl.a. genom jaktlagen (615/1993), lagen om fiske (286/1982), arbetarskyddslagen och hälso- och sjukvårdslagen samt genom bestämmelser som utfärdats med stöd av dem. Paragrafens innehåll motsvarar de nuvarande bestämmelserna.

#### 6 kap. **Bestämmelser om vissa biocidprodukter**

I 6 kap. föreskrivs det om förfaranden som avses i biocidförordningen och 5 kap. samt om nationella godkännande förfaranden samt tillämpningen av en övergångsbestämmelse i den föreslagna kemikalielagen. Den år 2005 inrättade frivilliga fristående examen för skadedjursbekämpare har inte fungerat så som det var meningen. Den har avlagts av bara ett litet antal personer, och den har inte kunnat garantera tillräcklig yrkesskicklighet. Därför anses det vara behövt att föreskriva om saken i lag, i linje med vad som redan tidigare har föreskrivits i fråga om växtskyddsmedel. Dessutom föreslås det att företag som utför skadedjursbekämpning ska vara skyldiga att registrera sig hos Säkerhets- och kemikalieverket och att en kompetent ansvarsperson ska utses vid företaget. Motsvarande tillvägagångssätt är i bruk inom kylbranschen. Bestämmelserna är på samma gång den första etappen på vägen till den reglering angående hållbar användning som kommer att införas också i fråga om biocider.

**36 §. Lämnande av prover.** Enligt artikel 69 i biocidförordningen får medlemsstaterna kräva att modeller eller förslag till t.ex. informationsblad och reklam lämnas in. I den föreslagna paragrafen fastställs det att Säkerhets- och kemikalieverket ska sköta denna uppgift.

**37 §. Utbildning i användningen av biocidprodukter avsedda för skadedjursbekämpning.** I 1 mom. definieras utbildningen för skadedjursbekämpare på motsvarande sätt som i lagen om växtskyddsmedel för att det ska kunna säkerställas att produkter som är avsedda för skadedjursbekämpning används korrekt och säkert. Med skadedjursbekämpare avses personer som yrkesmässigt bekämpar gnagare, insekter och andra motsvarande skadedjur. Enligt förslaget ska Säkerhets- och kemikalieverket på ansökan godkänna utbildningsproducenterna.

I 2 mom. anges allmänt hållna krav på innehållet i den undervisning som ska ingå i utbildningen. För att det utbildningssyfte som anges i 1 mom. ska säkerställas ska det ges undervisning i hur biocidprodukter används korrekt och säkert, hur skadedjursangrepp förebyggs och om vilka riskerna är vid användning av biocidprodukter och hur riskerna hanteras. I 3 mom. föreskrivs det om förutsättningarna för godkännande som utbildningsproducent och om godkännandets giltighetstid. I 4 mom. definieras utbildarens kompetens och tilldelas Säkerhets- och kemikalieverket rätten att återkalla godkännandet, om förutsättningarna för godkännandet inte längre uppfylls och bristen inte avhjälpas inom en rimlig utsatt tid. Dessutom fastställs det att närmare bestämmelser om utbildningsproducenter som avses i 1 mom. och om fastställandet av utbildningens innehåll i detalj samt om bevarande av handlingar får utfärdas genom förordning av statsrådet. Bestämmelserna i paragrafen är motsvarande som i lagen om växtskyddsmedel.

**38 §. Examen i användningen av biocidprodukter avsedda för skadedjursbekämpning.** I paragrafen definieras det för hurdana produkters del Säkerhets- och kemikalieverket vid godkännandet av produkter kan fastställa att produkterna får användas bara av yrkesmässiga skadedjursbekämpare. Sådana produkter är för skadedjursbekämpning av-

sedda biocidprodukter i de i biocidförordningen angivna produktgrupperna 14 (rodenticider), 18 (insecticider, akaricider och bekämpningsmedel mot andra leddjur) och 8 (träskyddsmedel). Alla kan de leda till betydande faror för hälsa och/eller miljö, om inte användarna är kapabla att använda adekvata metoder för riskreducering. Exempel på sådana produkter är s.k. andra generationens antikoagulanter som används som rodenticider. Riskbedömningar som gäller dem har visat att användningen av dem medför miljöfara. Vid en riskbedömning på unionsnivå har man ändå beslutat att godkänna dem, eftersom det av folkhälsoskäl är nödvändigt att använda rodenticider. Vid godkännandet av de verksamma ämnena i fråga har man kommit överens om att medlemsländerna ska vidta behövliga riskhanteringsmetoder, t.ex. godkänna produkterna bara för användning av utbildade fackmän. I samband med beslutet om godkännande av sådana biocidprodukter som innehåller verksamma ämnen som möjligen kan ge upphov till betydande miljö- och/eller hälsofara kan Säkerhets- och besluta att produkterna får användas bara av personer som har visat sin behörighet att bekämpa skadedjur. I 1 mom. föreskrivs det om examen som visar behörighet som yrkesmässig skadedjursbekämpare.

Den examen som avses i 2 mom. föreslås vara obligatorisk för dem som använder sådana produkter som avses i 1 mom. För avläggande av examen krävs inte att personen i fråga deltar i sådan utbildning som avses i 37 §, om motsvarande kunskaper har förvärvats på något annat sätt. Det är meningen att examen ska vara giltig i fem år. Tidsgränsen är befogad, eftersom medlen för skadedjursbekämpning och övriga bekämpningsmetoder utvecklas. Enligt förslaget får närmare bestämmelser om innehållet i och avläggande av examen utfärdas genom förordning av statsrådet. Bestämmelserna i paragrafen är motsvarande som i lagen om växtskyddsmedel.

**39 §. Examinator.** Enligt 1 mom. godkänner Säkerhets- och kemikalieverket examinatore på ansökan. Enligt 2 mom. godkänner Säkerhets- och kemikalieverket examinatore för en tid av fem år. Paragrafen innehåller bestämmelser om examinatorns kompetens.

Det föreslås att examinatore eller de som är anställda hos examinatore ska ha god kännedom om och tillräcklig praktisk erfarenhet av skadedjursbekämpning. Säkerhets- och kemikalieverket tilldelas i det föreslagna momentet rätt att återkalla godkännandet, om förutsättningarna för godkännande inte längre uppfylls eller om det i fråga om anordnandet av examen konstateras väsentliga brister som inte avhjälpas inom en rimlig utsatt tid.

I 3 mom. föreslås det att bestämmelserna om straffrättsligt tjänsteansvar ska tillämpas på examinatore och deras anställda när de utför uppdrag enligt denna lag. Bestämmelser om skadeståndsansvar finns i skadeståndslagen (412/1974). Enligt 4 mom. får närmare bestämmelser om examination och om bevarande av handlingar utfärdas genom förordning av statsrådet.

Bestämmelserna i paragrafen är motsvarande som i lagen om växtskyddsmedel.

**40 §. Verifiering av behörigheten.** Den föreslagna paragrafen innehåller bestämmelser om verifiering av behörigheten. För att en person ska kunna använda produkter som avses i 38 § 1 mom. ska han eller hon ge in till Säkerhets- och kemikalieverket behövliga person- och kontaktuppgifter och bevis på sin behörighet enligt 38 §. De som uppfyller behörighetskraven införs i det i 17 § avsedda examens- och företagsregister som Säkerhets- och kemikalieverket ska föra. Enligt 3 mom. kan Säkerhets- och kemikalieverket besluta om återkallelse av registreringen, om det t.ex. genom verifierade klagomål som kunder anfört visar sig att personen i fråga inte handlar eller inte är kapabel att handla på det sätt som behörighetskraven förutsätter. Innan registreringen återkallas ska personen ges möjlighet att inom en skälig tid t.ex. avlägga examen på nytt. Det föreslås att 4 mom. ska innehålla ett bemyndigande för statsrådet att genom förordning vid behov utfärda närmare bestämmelser om förutsättningarna för återkallelse av registrering.

**41 §. Specialexamen.** Bestämmelsen preciserar 28 § i den nuvarande kemikalielagen och 24 § i statsrådets förordning om biocidpreparat. Vissa biocidprodukter är särskilt farliga för användaren och/eller miljön. Till dem hör t.ex. för skadedjursbekämpning avsedda produkter i gasform som är akut syn-

nerligen giftiga och medför omedelbar livsfara för användaren och utomstående, om de inte används rätt. Ett exempel på andra produkter som eventuellt kräver specialexamen är en mycket hälsofarlig etylenoxidprodukt för desinficering av medicintekniska produkter. Enligt 1 mom. kan Säkerhets- och kemikalieverket i samband med godkännande av en sådan biocidprodukt besluta att produkten får användas endast av dem som avlagt specialexamen. När det gäller ämnen som är avsedda för skadedjursbekämpning föreslås visande av den behörighet som avses i 38 § vara en förutsättning för deltagande i specialexamen. På detta sätt säkerställs det att de som avlägger specialexamen har allmän behörighet för yrkesmässig skadedjursbekämpning.

Enligt 2 mom. ska det i utbildningen för specialexamen och i examen ingå tillräcklig undervisning åtminstone i hur de produkter som förutsätter specialexamen hanteras och används korrekt på ett sätt som är säkert och om vilka riskerna är vid användning av produkterna och hur riskerna hanteras. Enligt 3 mom. ska examensanordnaren utfärda ett bevis över avlagd examen, och beviset ska gälla i fem år. Genom förordning av statsrådet får dessutom utfärdas närmare bestämmelser om examenskraven.

**42 §. Anordnande av specialexamen.** Enligt 1 mom. ska specialexamen anordnas och ett bevis över avlagd specialexamen utfärdas av en tillräckligt sakkunnig aktör som Säkerhets- och kemikalieverket har godkänt. Som en tillräckligt sakkunnig aktör kan betraktas tillverkaren eller importören av biocidprodukten eller en läroanstalt på området som har tillräcklig sakkunskap och tillräckliga förutsättningar när det gäller att lära ut hur gasning går till i praktiken och hur riskerna i samband med den hanteras. Säkerhets- och kemikalieverket föreslås besluta om godkännande utgående från en ansökan som aktören har gjort. Säkerhets- och kemikalieverket sköter motsvarande förfarande i samband med anordnandet av utbildning inom kyl- och frysbranschen. Eftersom behovet och användningen av produkter som kräver specialexamen är mycket ringa i Finland och branschen sysselsätter endast ett fåtal personer lämpar sig av importören anordnad utbild-

ning för branschen, förutsatt att den uppfyller ovannämnda krav. Enligt färskas uppgifter finns det i Finland inte några aktörer som skulle kunna anordna utbildning. De som använder produkter i gasform utbildas i stället utomlands av produkttillverkaren. Det är meningen att ett av en svensk myndighet utfärdat bevis över genomgången kurs i användning av gasningsmedel ska godkännas som specialexamen. Det föreslås att Säkerhets- och kemikalieverket på ansökan ska godkänna anordnare av specialexamen och examensinnehållet för en tid av fem år. I paragrafen definieras den kompetens som anordnare av specialexamen ska ha. Examensanordnaren eller de som är anställda hos anordnaren ska enligt förslaget ha god kännedom om och tillräcklig praktisk erfarenhet av ämnesområdet för specialexamen. Godkännandet föreslås gälla i fem år. Säkerhets- och kemikalieverket har enligt förslaget rätt att återkalla godkännandet, om förutsättningarna för godkännande inte längre uppfylls eller om det konstateras väsentliga brister i fråga om anordnandet av examen och aktören inte har avhjälpt bristerna inom en skälig tid. Säkerhets- och kemikalieverket kan återkalla ett godkännande som gäller rätten att anordna specialexamen, om examensanordnaren inte längre är verksam inom branschen eller av någon annan orsak inte längre uppfyller förutsättningarna för godkännande. Förutsättningarna för godkännande uppfylls inte längre, om examensanordnaren inte längre t.ex. har kompetent personal eller de apparater och den utrustning som behövs för att anordna specialexamen. Enligt 2 mom. ska handlingar som gäller anordnande och avläggande av examen bevaras i minst fem år från det att examen anordnades. På begäran ska de uppvisas för Säkerhets- och kemikalieverket.

Enligt 3 mom. ska bestämmelserna om straffrättsligt tjänsteansvar tillämpas på examensanordnare och deras anställda när de utför uppdrag enligt denna lag. Bestämmelser om skadeståndsansvar finns i skadeståndslagen. Närmare bestämmelser om anordnande av specialexamen får enligt förslaget utfärdas genom förordning av statsrådet.

**43 §. Verifiering av specialexamen.** I 1 mom. föreslås det bli föreskrivet om hur specialexamen ska verifieras för Säkerhets-

och kemikalieverket. Personer som har avlagt specialexamen ska ge in till Säkerhets- och kemikalieverket behövliga person- och kontaktuppgifter och bevis på att specialexamen har avlagts. De som har avlagt specialexamen förs in i ett register. Enligt 2 mom. bemyndigas Säkerhets- och kemikalieverket att återkalla registreringen, om det t.ex. genom verifierade klagomål som kunder anförts visar sig att personen i fråga inte handlar eller inte är kapabel att handla med uppvisande av den yrkesskicklighet som specialexamen förutsätter, varvid fara för människors hälsa eller för miljön uppkommer. Innan registreringen återkallas ska personen ges möjlighet att inom en skälig tid t.ex. avlägga examen på nytt. I 3 mom. föreslås ett bemyndigande att genom förordning av statsrådet vid behov utfärda närmare bestämmelser om återkallelse av registrering.

**44 §. Anmälan om yrkesmässig skadedjursbekämpning samt ansvarspersonernas behörighet.** I 1 mom. finns ett krav på att företag som utför yrkesmässig skadedjursbekämpning med biocidprodukter ska registreras. Vid varje företag som bedriver sådan verksamhet ska det finnas en person som är anställd i företaget i huvudsyssla och som har den utbildning som avses i 37 § eller motsvarande yrkesskicklighet och som har visat sin behörighet enligt 38 §. Säkerhets- och kemikalieverket ska föra register över verksamhetsutövarna. Ett sådant registreringskrav gör det möjligt att lösa flera frågor: eventuella straff för inkompetent verksamhet kan påföras verksamhetsutövare, inte enskilda personer. Dessutom kartläggs företagen för skadedjursbekämpning, och deras yrkesskicklighet garanteras. Det är meningen att Säkerhets- och kemikalieverket på begäran ska ge verksamhetsutövarna ett intyg över att företaget har registrerats som företag som bedriver skadedjursbekämpning. Kravet är nytt och motsvarar bestämmelserna inom kylbranschen.

Enligt 2 mom. ska anmälan innehålla verksamhetsutövarens namn och kontaktinformation samt uppgifter om ansvarspersonen och dennes behörighet. I 3 mom. anges det att verksamhetsutövaren ska lämna in en ny anmälan som avses i 1 mom. senast tre månader efter det att ansvarspersonen har bytts ut.

Om verksamheten upphör ska detta anmälas till Säkerhets- och kemikalieverket.

## 7 kap. Tillsyn

**45 §. Förbud mot eller begränsning av kemikalier som medför allvarlig olägenhet eller fara.** I paragrafen föreslås det att statsrådet, till den del en kemikalie inte omfattas av begränsningar enligt Reach-förordningen, ska få förbjuda att en kemikalie eller en vara som innehåller kemikalien tillverkas, importeras, släpps ut på marknaden eller överläts på annat sätt, exporteras, används eller hanteras på ett annat därmed jämförligt sätt och att statsrådet ska få meddela begränsningar och villkor för verksamheten. Befogenheten är avsedd för situationer där en kemikalie eller vara som uppfyller kraven i lagstiftningen kan anses orsaka allvarlig olägenhet eller fara för människors hälsa eller för miljön. Sådana situationer uppträder sannolikt inte ofta i praktiken, men lagen bör innehålla ett bemyndigande med avseende på förbud. Den befogenhet som paragrafen innebär går att tillämpa i sådana fall där EU-regleringen inte innehåller harmoniserade bestämmelser eller beträffande vilka medlemsländerna har rätt att utfärda nationella bestämmelser av t.ex. hälso- eller miljöskyddsskäl.

Europeiska unionens kemikalieförordningar innehåller en s.k. skyddsklausul med stöd av vilken medlemsstater provisoriskt inom sitt territorium får förbjuda tillverkning eller utsläppande på marknaden av en sådan kemikalie eller vara innehållande den som uppfyller EU-lagstiftningens krav, om de anser att produkten orsakar fara. Då ska medlemsstaten underrätta kommissionen om saken och inleda de administrativa förfaranden som fastställs i respektive EU-förordning för att ärendet ska hänskjutas till EU-nivån för avgörande. Den befogenhet som anges i 2 mom. blir således tillämplig i sådana fall där det finns behov av att tillämpa en skyddsklausul som ingår i en EU-förordning (exempelvis artikel 129 i Reach-förordningen, artikel 88 i biocidförordningen eller artikel 15 i tvätt- och rengöringsmedelsförordningen). Härvid iaktas det förfarande som anges i den berörda EU-förordningen. Europeiska kommissionen har ställt sig kri-

tisk till nationella kemikaliespecifika begränsningsförslag som vissa andra EU-länder har lagt fram, eftersom EU-regleringen för kemikaliernas del är harmoniserande lagstiftning som syftar till fri rörlighet på den inre marknaden.

En kemikalie som medför allvarlig olägenhet eller fara kan ha klassificerats som farlig eller vara en kemikalie som när den används på ett visst specifikt sätt medför allvarlig olägenhet eller fara, även om klassificeringen inte skulle beakta detta.

Enligt 3 mom. kan Säkerhets- och kemikalieverket temporärt meddela behövliga förbud och begränsningar, om avvärjandet av olägenheter förutsätter snabba åtgärder. Efter det ska saken utan dröjsmål lämnas till statsrådet för beslut.

**46 §. Tillsynsmyndighetens förbud och förelägganden.** Paragrafen innehåller bestämmelser om befogenhet för de i kemikalielagen nämnda tillsynsmyndigheterna att genom tillsynsåtgärder ingripa i sådan verksamhet där en verksamhetsutövare inte iakttar bestämmelserna i kemikalielagen eller i Europeiska unionens kemikalielagstiftning. I 1 mom. ges den berörda tillsynsmyndigheten rätt att förbjuda verksamhetsutövaren att fortsätta med eller upprepa det förfarande som strider mot bestämmelserna eller förelägga verksamhetsutövaren att i övrigt fullgöra sina skyldigheter enligt lag. Rätten att meddela förbud fastställs i vart och ett fall i överensstämmelse med den allmänna uppgifts- och befogenhetsfördelningen. Om ett förbud eller ett föreläggande som avses i 1 mom. meddelas av någon annan myndighet än Säkerhets- och kemikalieverket, ska myndigheten vid förfarandet tillämpa de bestämmelser som gäller myndighetens eget ansvarsområde, dvs. enligt 10 § lagen om tillsynen över arbetarskyddet och om arbetarskyddssamarbete på arbetsplatsen, enligt 11 § miljöskyddslagen och enligt 13 § tullagen, om inte något annat bestäms i kemikalielagen.

I 2 mom. föreslås det bli fastställt att åtgärder med anknytning till marknadskontrollen i fråga om kemikalier och varor som innehåller kemikalier ska skötas av Säkerhets- och kemikalieverket. De övriga tillsynsmyndigheter som avses i kemikalielagen kan inte

vidta de åtgärder som nämns i 2 mom. när de ingriper i verksamhet som strider mot bestämmelserna, i stället ska de lämna över ärendet till Säkerhets- och kemikalieverket för vidtagande av sådana åtgärder. Genom bestämmelsen i 3 mom. föreskrivs det att Säkerhets- och kemikalieverket eller dess inspektör har rätt att meddela ett förbud som avses i 2 mom. temporärt, om en kemikalie eller en vara som innehåller kemikalien kan medföra allvarlig fara för hälsa eller miljö och denna fara inte kan avvärjas på något annat sätt. Ett sådant förbud kan komma i fråga t.ex. i situationer där det finns befintlig information eller en stark misstanke om att en kemikalie eller en vara som innehåller kemikalien är mycket farlig. Förbudet avses bli meddelat för den tid frågan utreds och gälla tills ärendet har avgjorts slutligt. Om en inspektör meddelar förbudet, ska ärendet omedelbart lämnas över till Säkerhets- och kemikalieverket. Med inspektör avses en anställd vid verket som verket har förordnat att sköta uppdraget i fråga eller till vilken uppdraget annars hör på grund av personens ställning och uppgifter.

När Säkerhets- och kemikalieverket genom administrativa åtgärder ingriper i underlåtenhet att iaktta POP-förordningen ska verket handla i tillräckligt samarbete med Finlands miljöcentral, som är den i 9 § avsedda myndighet som är behörig i samband med POP-förordningen.

Bestämmelserna i 1 och 2 mom. tillämpas också på genomförandet av artiklarna 20 och 21 i EU:s förordning om ackreditering och marknads kontroll.

Angående förbud och begränsningar som meddelas av arbetarskyddsmyndigheten och arbetarskyddsinspektörer gäller det som bestäms i den föreslagna 10 §.

**47 §. Vite samt hot om tvångsutförande eller avbrytande.** I det föreslagna 1 mom. föreskrivs det att tillsynsmyndigheten ska ha rätt att förena ett förbud eller ett föreläggande som den meddelat med vite eller med hot om att den försummade åtgärden utförs på den försumliges bekostnad eller att verksamheten avbryts. Enligt 2 mom. ska den allmänna lagen, dvs. viteslagen (1113/1990), tillämpas i ett ärende som gäller de tvångsmedel som

avses i 1 mom. Så ska t.ex. den tillsynsmyndighet som förelagt vite också döma ut vite.

**48 §. Rätt att få uppgifter och utföra inspektioner.** Enligt 1 mom. har en tillsynsmyndighet rätt att för tillsynen över efterlevnaden av denna lag och de bestämmelser som utfärdats med stöd av den samt Europeiska unionens kemikalielagstiftning, och styrningen av denna tillsyn, få de uppgifter som behövs av verksamhetsutövare och andra. Rätten att få uppgifter avses gälla också sekretessbelagda uppgifter. Rätten att få uppgifter om personuppgifter föreslås vara snävare och gälla enbart nödvändiga personuppgifter. Enligt 2 mom. har tillsynsmyndigheten rätt att, utom i utrymmen som används för permanent boende, utföra de inspektioner som behövs för tillsynen över efterlevnaden av denna lag och de bestämmelser som utfärdats med stöd av den samt Europeiska unionens kemikalielagstiftning. Genom bestämmelsen görs det klart att rätten att utföra inspektioner inte ska inbegripa sådana egentliga bostadslokaler som omfattas av hemfriden.

**49 §. Rätt att få prover och göra undersökningar.** I 1 mom. föreslås det att en tillsynsmyndighet ska ha rätt att av verksamhetsutövaren utan ersättning få ett sådant till kvantiteten skäligt prov av en kemikalie eller av en vara innehållande kemikalien som behövs för utförande av undersökningar, om myndigheten inte annars får tillgång till uppgifter om kemikalien. Reach-förordningens tillämpningsområde innefattar enligt artikel 1 i den förordningen ämnen som sådana eller ingående i blandningar eller varor. När en kemikalie, dess lagenlighet eller sammansättning undersöks ska verksamhetsutövaren härvid betala de skäligena kostnaderna för undersökningen. Grunden för rätten att få prover och göra undersökningar gäller uttryckligen utredande av om denna lag och de bestämmelser som ingår i tillämpningsområdet för Europeiska unionens kemikalielagstiftning har iakttagits. Uttagandet av kostnader hos verksamhetsutövare kan motiveras med att verksamhetsutövarna enligt kemikalielagen och Europeiska unionens kemikalielagstiftning ska ha kännedom om kemikaliernas lagenlighet, sammansättning och egenskaper.

Enligt 2 mom. ska verksamhetsutövaren ges tillfälle att bli hörd om tilltänkta undersökningar innan de inleds; detta för att onödiga undersökningar ska kunna undvikas. Om tillräckliga uppgifter om kemikalien, dess lagenlighet, sammansättning och egenskaper då lämnas till myndigheten och det inte finns anledning att tvivla på sanningshalten i uppgifterna, är det inte längre befogat att undersökningar som gäller dem inleds och kostnader tas ut. Undersökningens resultat ska delges verksamhetsutövaren, om inte något annat följer av det som i offentlighetslagen, Reach-förordningen eller biocidförordningen föreskrivs om sekretess. Myndighetens delgivningsskyldighet gäller bara den verksamhetsutövare hos vilken prov har tagits. Det är inte ändamålsenligt att utsträcka myndighetens delgivningsskyldighet desto mer till leveranskedjan för kemikalien eller för den vara som innehåller kemikalien. Till den del tillsynsmyndigheten på egen bekostnad låter utföra undersökningar som avses i paragrafen tillämpas delgivningsskyldigheten inte.

**50 §. Anlitande av experter.** Enligt 1 mom. får en tillsynsmyndighet i sin tillsynsverksamhet enligt denna lag anlita experter för att klarlägga omständigheter som är av betydelse för tillsynen. De utomstående experterna ska vara kompetenta, med vilket avses att de ska ha den sakkunskap som behövs för utförande av kontroller, undersökningar och utredningar. De utomstående experterna ska dels visa sin kompetens för den myndighet som beställer tjänster, dels visa att deras kontroll- och undersökningsmetoder är tillförlitliga. Det är alltid tillsynsmyndigheten som svarar för fattandet av beslut om tillsynen. Utomstående experter kan behövas för att klarlägga att en särskild omständighet som förekommer på ett verksamhetsställe eller hänför sig till en produkt är förenlig med bestämmelserna. Experterna agerar inte självständigt utan bistår tillsynsmyndigheten genom att utföra biträdande uppgifter som anknyter till tillsynen. Tillsynsmyndigheten har fullt ansvar i sammanhanget, även om experter anlitas. Tillsynsmyndigheten väljer experterna, bedömer experternas kompetens och står för kostnaderna för att anlita experterna. Som expert kan anlitas t.ex. en annan

tillsynsmyndighet, en sakkunniginrättning eller en enskild person som är förtrogen med saken. Sakkunniguppdrag kan utföras också utanför kontrollobjektet, t.ex. vid ett forskningsinstitut eller i form av en laboratorietjänst som myndigheten skaffat, om det behövs för att utreda en egenskap hos en kemikalie eller kemikaliers sammansättning. Experten kan också vara t.ex. en sådan företrädare för en tillsynsmyndighet i ett annat EU-land som befinner sig i Finland på grund av tjänstemannautbyte. Enligt 2 mom. ska bestämmelserna om straffrättsligt tjänsteansvar och allmänna skadeståndsrättsliga bestämmelser tillämpas på experter när de utför uppgifter av biträdande art som anknyter till tillsynsverksamheten. Dessutom tillämpas offentlighetslagen, förvaltningslagen och språklagen på jäv för experter och på experternas tillvägagångssätt, även utan uttryckliga bestämmelser i lag. Experten ska därmed t.ex. vara oavhängig när han eller hon utför sitt uppdrag.

**51 §. Internationellt utbyte av uppgifter.** I många EU-förordningar ingår en skyldighet att lämna till kommissionen, Europeiska kemikaliemyndigheten eller andra medlemsländer i unionen uppgifter om kemikalier och kemikalietylvisnen. Lagen föreslås innehålla en paragraf där tillsynsmyndigheten tilldelas rätten att lämna uppgifter enligt Europeiska unionens kemikalielagstiftning eller de internationella överenskommelser som Finland har godkänt till de utländska organ, internationella organisationer och stater som avses i förordningarna eller överenskommelserna. När personuppgifter lämnas ut till utlandet ska personuppgiftslagen och lagen om internationella förpliktelser som gäller informationssäkerhet iakttagas.

**52 §. Rätt att få uppgifter av andra myndigheter och utlämnande av sekretessbelagda uppgifter.** I 1 mom. föreslås det tillsynsmyndigheterna enligt denna lag ska ha rätt att av varandra få de uppgifter som behövs för tillsynen och att använda varandras prover för sådana undersökningar som behövs för tillsynen av den.

Myndigheternas rätt att få uppgifter av varandra föreslås omfatta också sekretessbelagda uppgifter. I fråga om personuppgifter avses rätten gälla endast nödvändiga uppgifter.

Enligt 2 mom. får, trots bestämmelserna om sekretess i offentlighetslagen, vid tillsynen över efterlevnaden av denna lag erhållna uppgifter om en enskilds eller en sammanslutnings ekonomiska ställning och af-färs- eller yrkeshemlighet eller om en enskilds personliga förhållanden lämnas ut till de nationella myndigheter som nämns i paragrafen, dvs. Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården, Livsmedelssäkerhetsverket och de tillsynsmyndigheter som avses i lagen om transport av farliga ämnen, när dessa utövar tillsyn enligt lag, och till tillsynsmyndigheterna i andra EU-länder för tillsynen enligt Europeiska unionens kemikalielagstiftning. Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården kan behöva uppgifter i samband med övervakningen av medicintekniska produkter, Livsmedelssäkerhetsverket kan behöva uppgifter i samband med övervakningen av växtskyddsmedel och de tillsynsmyndigheter som avses i lagen om transport av farliga ämnen kan behöva uppgifter i samband med övervakningen av transport av farliga ämnen.

Enligt 3 mom. får trots sekretessbestämmelserna uppgifter som erhållits vid skötseln av uppdrag enligt denna lag lämnas ut till åklagaren och polisen för förebyggande och utredande av brott.

**53 §. Handräckning.** Med handräckning avses bistånd som en myndighet ger en annan myndighet eller en enskild och där myndigheten utövar sina befogenheter för att möjliggöra att en annan myndighet utför en tillsynsuppgift.

Enligt paragrafen är polisen skyldig att lämna andra myndigheter handräckning för utförande av uppgifter som de i denna lag avsedda tillsynsmyndigheterna ålagts. I frågor som rör import, export och transitering föreslås däremot Tullen vara skyldig att lämna andra myndigheter handräckning för utförande av deras tillsynsuppgifter. Tanken är att handräckning av polisen ska kunna begäras t.ex. för säkerställande av att inspektioner kan utföras eller att polisen kan ombes säkerställa att något föreläggande som en tillsynsmyndighet har meddelat iakttagas. I 13 § åläggs Tullen rollen som tillsynsmyndighet när det gäller import, export och transitering av kemikalier och varor som innehåller ke-

mikalier. Med import, export och transitering avses införsel från länder utanför EU respektive utförsel från EU och transitering via EU. Utöver de nämnda tillsynsuppgifter som Tullen har kan en i kemikalielagen avsedd tillsynsmyndighet vid behov begära handräckning av Tullen vid tillsynsuppgifter i de fall som avses i 13 § 3 mom., när tillsynsuppgiften försiggår på Europeiska unionens inre marknad och det i samband med den krävs att kemikalier stoppas vid finska gränsen. Tillsyn på den inre marknaden skulle kunna utövas t.ex. när det är känt att sådana kemikalier som inte är förenliga med bestämmelserna är på väg från andra länder inom EU.

**54 §. Avgifter.** Enligt 1 mom. föreskrivs det i lagen om grunderna för avgifter till staten (150/1997) och med stöd av den om prestationer som myndigheter utfört med stöd av denna lag ska vara avgiftsbelagda och om storleken av de avgifter som tas ut för prestationerna.

I 2 mom. föreslås det bli föreskrivet att en avgift får sättas ned eller efterskänkas, om avgiften med hänsyn till kemikalien ringa användning eller av någon annan orsak är oskälig.

## 8 kap. **Ändringssökande och sekretess för uppgifter**

**55 §. Ändringssökande.** Enligt 1 mom. får ändring i ett beslut som en myndighet har fattat med stöd av denna lag sökas på det sätt som anges i förvaltningsprocesslagen (586/1996). I 2 mom. begränsas den i 1 mom. avsedda med förvaltningsprocesslagen förenliga rätten att anföra besvär. Enligt momentet får ändring inte sökas genom besvär i ett beslut av Säkerhets- och kemikalieverket om temporärt förbud eller temporär begränsning enligt 45 § 3 mom. eller 46 § 3 mom. som meddelats.

Enligt 3 mom. får ändring i beslut som närings-, trafik- och miljöcentralen och den kommunala miljöförvaltningsmyndigheten har fattat med stöd av denna lag sökas hos Vasa förvaltningsdomstol. Enligt momentet ska det som föreskrivs i miljöskyddslagen iakttas vid sökande av ändring. Enligt miljöskyddslagen får ändring i ett beslut som NTM-centralen och den kommunala miljöförvaltnings-

myndigheten fattat sökas hos Vasa förvaltningsdomstol. Härigenom avviker den i momentet föreslagna besvärsvägen beträffande beslut som NTM-centralen och den kommunala miljöförvaltningsmyndigheten fattat inte från besvärsvägen för andra beslut som dessa myndigheter fattat. Ett enhetligt förfarande föreslås av ändamålsenlighets skull. Myndigheten ger en i förvaltningslagen avsedd besvärssanvisning beträffande beslut som den har fattat, därför är det ändamålsenligt att ett enda besvär förfarande tillämpas när det gäller beslut som myndigheten i fråga har fattat. Ett enhetligt förfarande lättar upp myndigheternas administrativa börda, vilket bidrar till att rationalisera förvaltningen.

Enligt 4 mom. kan det i ett beslut som fattats med stöd av 31 eller 46 § i denna lag eller med stöd av PIC-förordningen bestämmas att beslutet ska iakttas även om det överklagas, om inte besvärmyndigheten beslutar något annat.

**56 §. Krav på skydd för affärs- och yrkeshemligheter.** I 1 mom. föreskrivs det om möjlighet för den som gör en anmälan om kemikalier, en s.k. kemikalieanmälan, att framställa yrkande angående vilka uppgifter som ska betraktas som affärs- eller yrkeshemligheter och hållas hemliga.

I 2 mom. föreslås en skyldighet att underätta Säkerhets- och kemikalieverket, om den sökande eller den som underrättar verket själv offentliggör uppgifter som tidigare varit sekretessbelagda.

**57 §. Avgränsning av affärs- och yrkeshemlighet när det gäller kemikalier.** Paragrafen innehåller i överensstämmelse med den nuvarande lagen bestämmelser om vilka uppgifter som oberoende av anmälarens yrkande enligt 56 § inte ska betraktas som affärs- eller yrkeshemligheter. De uppgifter som avses i 1 mom. får enligt förslaget inte göras tillgängliga via ett allmänt datanät, om Europeiska kemikaliemyndigheten har begränsat tillgången till information enligt vad som bestäms i artikel 119.2 i Reach-förordningen. Enligt den nämnda artikeln i Reach-förordningen kan Europeiska kemikaliemyndigheten godta som giltig en motivering till varför ett sådant offentliggörande skulle kunna skada registrantens eller någon annan berörd parts kommersiella intressen. I para-



grafen föreskrivs det om motsvarande konfidentialitet också för den nationella verksamhetens del.

**58 §.** *Avgränsning av affärs- och yrkeshemlighet som gäller en biocidprodukt.* Den avgränsning av affärs- och yrkeshemligheter som anges i paragrafen föreslås bli tillämpad på biocidprodukter som avses i 5 kap. Det anges i paragrafen vilka uppgifter om biocidprodukter som inte i något som helst fall kan vara sekretessbelagda. Bestämmelsen motsvarar artikel 19.3 i biociddirektivet.

## 9 kap. Straffbestämmelser

**59 §.** *Kemikalieförseelse.* Det föreslås i paragrafen att brott mot eller underlåtenhet att iaktta vissa bestämmelser i denna lag som antingen är nationella bestämmelser vilka förutsätts för nationellt genomförande av EU-förordningar eller rent nationella bestämmelser som i det överstatliga förfarandet för utbyte av information mellan kommissionen och medlemsländerna i EU inte har godkänts som förenliga med EU-rätten, samt brott mot eller åsidosättande av de skyldigheter som anges i de i lagens tillämpningsområde ingående förordningarna (Reach-förordningen, CLP-förordningen, biocidförordningen, PIC-förordningen, POP-förordningen, tvätt- och rengöringsmedelsförordningen och förordningen om exportförbud för kvicksilver) ska bestraffas som kemikalieförseelse. Största delen av rekvisiten för de gärningar som nämns gäller sådana skyldigheter för verksamhetsutövare som det föreskrivs om i de nämnda EU-förordningarna. Hotet om straff för gärningar som strider mot EU-rätten bör vara tillräckligt effektivt och ha förebyggande verkan, men det bör också stå i rätt proportion till gärningens allvar. Bötesstraff kan dömas ut för kemikalieförseelse.

I 1 mom. 1 punkten föreskrivs det att brott mot språkravet i 20 § och marknadsföringsförbudet i 21 § ska vara straffbart, och i 2 punkten föreskrivs det att åsidosättande av skyldigheten att lämna uppgifter enligt 22 § ska vara straffbar. En verksamhetsutövare som svarar för att en i artikel 31 i Reach-förordningen avsedd kemikalie släpps ut på marknaden eller tas i egen användning i Finland ska lämna en kemikalieanmälan enligt

22 § till Säkerhets- och kemikalieverket. Dessutom ska verksamhetsutövaren meddela Säkerhets- och kemikalieverket uppgifter om mängderna av de kemikalier som verksamhetsutövaren släppt ut på marknaden eller använt. I 3 punkten föreslås det att åsidosättande av skyldigheten enligt 23 § 2 mom. att lämna in en exportanmälan ska bestraffas som kemikalieförseelse. Exportanmälan krävs med stöd av Rotterdamkonventionen om export av farliga kemikalier och bekämpningsmedel. Finlands miljöcentral är behörig myndighet i fråga om exportanmälningar. Det är fråga om förhandsgodkännande efter det att information har lämnats. I 4 punkten föreslås det att åsidosättande av skyldigheten att låta godkänna produkter enligt 27 § och underlåtenhet att ansöka om tillstånd eller göra anmälan enligt 34 § ska vara straffbar. I 5 punkten föreslås det att användning av biocidprodukter i strid med bruksanvisningarna (brott mot 35 §) ska vara straffbar. Iakttagande av de bruksanvisningar som fastställs i samband med att biocidprodukter godkänns är från hälso- och miljöskyddssynpunkt en förutsättning för att produkten ska kunna användas på ett säkert sätt. I 6 punkten föreslås det att underlåtenhet att lämna in prover enligt 36 § ska vara straffbar. Enligt biocidförordningen kan det begäras att tillståndshavare ska lämna in prover på förpackningar, märkningar och informationsblad för säkerställande av att de är lämpliga. I 7 punkten föreslås det vara straffbart att bryta mot de skyldigheter som i 40, 43 och 44 § åläggs verksamhetsutövare. De gärningar som föreslås vara straffbara kan jämföras med några av de gärningar som i miljöskyddslagens straffbestämmelser föreskrivs vara straffbara, dvs. försummelse av anmälningsskyldighet och åsidosättande av en skyldighet som grundar sig på ett villkor, ett åläggande eller en föreskrift som en myndighet har meddelat. I det föreslagna momentet numreras straffen i stigande ordning i överensstämmelse med hänvisningarna till paragrafer i kemikalielagen.

I 2 mom. föreslås det bli föreskrivet att brott mot vissa skyldigheter som anges i Reach-förordningen ska bestraffas som kemikalieförseelse. Dessa skyldigheter är med artikel 5—7, 9, 11 eller 17—19 förenlig registre-

ringsplikt och skyldighet att lämna in anmälningar till Europeiska kemikaliemyndigheten, förutom brott mot artikel 14 också brott mot den i artiklarna 37—39 föreskrivna skyldigheten att bedöma och rapportera kemikaliesäkerheten samt tillämpningsskyldigheten och skyldigheten att delge information och den i artikel 22, 24, 40, 41, 46 eller 66 föreskrivna skyldigheten att tillhandahålla Europeiska kemikaliemyndigheten information. De enskilda artiklar i Reach-förordningen för vilkas del det i den föreslagna paragrafen föreskrivs att brott mot dem ska bestraffas som kemikalieförseelse är artikel 31 (skyldigheter som gäller säkerhetsdatablad och den information i säkerhetsdatabladet som ska tillhandahållas mottagaren), artikel 32 (skyldighet att vidarebefordra information om ämnen och blandningar), artiklarna 33 och 34 (skyldighet att vidarebefordra information), artikel 35 (arbetsgivares skyldighet att tillhandahålla information), artikel 36 (skyldighet att spara information eller göra den tillgänglig för den behöriga myndigheten eller Europeiska kemikaliemyndigheten), artikel 49 (skyldighet att lämna ytterligare information till den behöriga myndigheten), artikel 56 (förbud mot utsläppande på marknaden eller användning utan ett uttryckligt tillstånd som Europeiska kemikaliemyndigheten utfärdat för ämnet i fråga), artikel 65 (skyldighet att ange tillståndnumret på etiketten) och artikel 67 (iakttagande av en begränsning enligt bilaga XVII i fråga om ett ämne som sådant eller ett ämne ingående i en blandning eller en vara). I det föreslagna momentet har straffen numrerats i stigande ordning i överensstämmelse med hänvisningarna till artiklar i Reach-förordningen.

I 3 mom. föreslås det bli föreskrivet att brott mot det som i artikel 4 och avdelning II—IV i CLP-förordningen föreskrivs om skyldigheter som gäller klassificering, märkning och förpackning, brott mot det som i artikel 40 i den förordningen föreskrivs om skyldighet att anmäla uppgifter om ett ämne till Europeiska kemikaliemyndigheten och brott mot det som i artikel 49 i den förordningen föreskrivs om skyldighet att bevara information eller göra den tillgänglig för den behöriga myndigheten, tillsynsmyndigheterna eller Europeiska kemikaliemyndigheten

ska bestraffas som kemikalieförseelse. I det föreslagna momentet har straffen numrerats i stigande ordning i överensstämmelse med hänvisningarna till artiklar i CLP-förordningen.

I 4 mom. föreslås det bli föreskrivet att brott mot vissa skyldigheter som följer av biocidförordningen ska bestraffas som kemikalieförseelse. Dessa skyldigheter är skyldigheten enligt artikel 17 eller 27 att ha godkännande eller underrättelseskyldighet och det som i artikel 89, 93, 94 eller 95 föreskrivs om avslutande av tillhandahållande på marknaden eller användning av biocidprodukter, skyldigheten enligt artikel 17 att använda biocidprodukter i enlighet med tillståndsvillkoren och de angivna märknings- och förpackningskraven, det som i artikel 47 eller 56 föreskrivs om redovisnings- och underrättelseskyldighet, det som i artikel 58 föreskrivs om skyldigheter som gäller utsläppande på marknaden av varor som har behandlats med biocidprodukter eller märkning av och tillhandahållande av uppgifter om dessa varor, det som i artikel 65 eller 68 föreskrivs om registerförings- och rapporteringsskyldighet, det som i artikel 69 föreskrivs om skyldigheter som gäller klassificering, märkning och förpackning och det som i artikel 72 föreskrivs om skyldigheter som gäller reklam.

I 5 mom. föreslås det bli föreskrivet att brott mot eller försummelse av bestämmelser i vissa andra EU-förordningar än de som nämns ovan ska bestraffas som kemikalieförseelse. Dessa EU-förordningar är tvätt- och rengöringsmedelsförordningen, PIC-förordningen, POP-förordningen och förordningen om exportförbud för kvicksilver. Straff för kemikalieförseelse kan enligt förslaget dömas ut för brott mot vad som i artikel 3, 4 eller 4 a i tvätt- och rengöringsmedelsförordningen föreskrivs om utsläppande på marknaden av tvätt- och rengöringsmedel och tensider för tvätt- och rengöringsmedel eller vad som i artikel 7 i den förordningen föreskrivs om testningskrav eller för åsidosättande av skyldigheten enligt artikel 9 i den förordningen att tillhandahålla information, för brott mot vad som i artikel 8, 10, 14 eller 17 i PIC-förordningen föreskrivs om skyldighet att lämna information om export av kemikalier eller mot vad som i artikel 16 i den för-

ordningen föreskrivs om att ge information om transitering, för brott mot ett beslut av mottagarlandet enligt artikel 14 i den förordningen eller mot exportförbudet enligt artikel 15 i den förordningen eller skyldigheten att ange referensnummer i exportdeklarationen enligt artikel 19 i den förordningen, för brott mot ett förbud eller en begränsning som avses i artikel 3 i POP-förordningen eller för underlåtenhet att iaktta vad som i artikel 5 i den förordningen föreskrivs om lager, samt för brott mot vad som i artikel 1 i förordningen om exportförbud för kvicksilver föreskrivs om exportförbud för kemikalier eller för åsidosättande av skyldigheten att lämna uppgifter om kemikalier enligt artikel 5 i den förordningen.

Enligt 6 mom. kan den som bryter mot ett förbud eller ett föreläggande som har meddelats med stöd av denna lag och som har föränsats med vite, varvid vitet kan dömas ut, lämnas obestraftad för samma gärning. Momentet möjliggör att den s.k. principen om förbud mot dubbel bestraffning verkställs.

Sådana fall där verksamhetsutövare åsidosätter eller bryter mot skyldigheter som anges i nationella bestämmelser eller i en EU-förordning avses i första hand bli åtgärdade med stöd av 46 § i kemikalielagen, där det föreskrivs om förbud och förelägganden som tillsynsmyndigheten meddelar, samt med stöd av 47 § i kemikalielagen, där det föreskrivs om vite samt hot om tvångsutförande eller avbrytande. Kriminalisering avses bli tillgripen först om förbud och begränsningar som avses i de nämnda paragraferna och som kan förenas med tvångsmedel enligt 47 § visar sig vara verkningslösa. Straffen för brott mot de skyldigheter som följer av EU-förordningar bör vara effektiva, stå i rimlig proportion till överträdelsen samt vara avskräckande.

Straffbestämmelserna i kemikalielagen har just inte tillämpats, därför är de närmast av förebyggande slag.

**60 §. Hänvisning till strafflagen.** Enligt 1 mom. bestäms det i 44 kap. 1 § i strafflagen (39/1889) om straff för hälsobrott där denna lag eller bestämmelser eller föreskrifter som utfärdats med stöd av den har överträtts.

Enligt 2 mom. bestäms det i 48 kap. 1—4 § i strafflagen om straff för miljöförstöring där

denna lag eller bestämmelser eller föreskrifter som utfärdats med stöd av den har överträtts.

## 10 kap. **Ikraftträdande och övergångsbestämmelser**

**61 §. Ikraftträdande.** Enligt 1 mom. träder denna lag i kraft den 1 september 2013, samtidigt som EU:s nya biocidförordning börjar tillämpas. De bestämmelser i lagen som gäller genomförande av PIC-förordningen, dvs. 9, 13, 15, 23, 46, 55 och 59 §, träder emellertid i kraft först den 1 mars 2014.

I 2 mom. föreslås det att bestämmelserna i 5 a § 2 mom., 42 § 1 och 2 mom., 45 § 2 och 3 mom., 52 § 1 mom. 3 punkten och 56 § i 1989 års kemikalielag emellertid ska tillämpas till och med den 28 februari 2014, då PIC-förordningen träder i kraft, och att bestämmelserna i 17 och 59 d § i den lagen ska tillämpas till utgången av övergångsperioden för CLP-förordningen, dvs. till och med den 31 maj 2015. Genom dessa paragrafer har blandningsdirektivet genomförts, och med stöd av dem har författningar på lägre nivå meddelats. Blandningsdirektivet upphävs den 1 juni 2015 i och med CLP-förordningen. Vidare föreslås det att bestämmelsen i 27 § 2 mom. i 1989 års kemikalielag ska tillämpas till och med den 31 december 2015, fram till vilket datum också de sista direktiv om godkännande av verksamma ämnen som har antagits med stöd av biociddirektivet ska genomföras.

**62 §. Förordningar som utfärdats med stöd av 1989 års kemikalielag.** Enligt 1 mom. förblir följande förordningar som utfärdats med stöd av 1989 års kemikalielag i kraft:

- 1) kemikalieförordningen (675/1993)
- 2) statsrådets förordning om undantag som gäller landets försvar vid tillämpningen av kemikalielagstiftningen (996/2010)
- 3) statsrådets förordning om undantag från de bestämmelser i bilaga XVII till Reach-förordningen som gäller begränsningar av tillverkning, utsläppande på marknaden och användning av vissa farliga ämnen, blandningar och varor (647/2009),
- 4) förordningen om industriell hantering och upplagring av farliga kemikalier (59/1999),

5) statsrådets beslut om ämnen som bryter ned ozonskiktet (262/1998),

6) social- och hälsovårdsministeriets förordning om kemikalier som avses i bilaga VI till CLP-förordningen (5/2010)

7) social- och hälsovårdsministeriets förordning om lämnande av uppgifter om kemikalier (553/2008),

8) social- och hälsovårdsministeriets förordning om lämnande av uppgifter om mängder i fråga om kemikalier (1155/2011),

9) förordningen om kemikaliedelegationen (622/1990),

10) förordningen om industriell hantering och upplagring av farliga kemikalier inom försvarsmakten (78/1996),

11) förordningen om försvarsmaktens tillsynsmyndigheter enligt kemikalielagen (469/1992),

12) statsrådets förordning om biocidpreparat (466/2000),

13) social- och hälsovårdsministeriets förordning om förpackning och märkning av biocidpreparat (422/2000),

14) miljöministeriets förordning om ansökningar och anmälningar gällande biocidpreparat och deras verksamma ämnen (467/2000), och

15) miljöministeriets förordning om ansökan om godkännande eller registrering av biocidpreparat och om tillbakadragande av sådana från marknaden och särskilda villkor för dem (20/2008).

Enligt 2 mom. förblir följande förordningar som utfärdats med stöd av 1989 års kemikalielag emellertid i kraft fram till den 31 maj 2015:

1) social- och hälsovårdsministeriets förordning om barnskyddande förslutningar och kännbara varningsmärkningar på emballage för farliga kemikalier (414/2011), och

2) social- och hälsovårdsministeriets förordning om grunderna för klassificering samt märkning av kemikalier (807/2001).

Dessa bestämmelser avses bli tillämpade fram till utgången av övergångsperioden för CLP-förordningen, dvs. den 1 juni 2015.

**63 §. Övergångsbestämmelser.** I 1 mom. föreslås det bli föreskrivet att ärenden som har blivit anhängiga före ikraftträdandet av denna lag ska handläggas i enlighet med de bestämmelser som gällde vid ikraftträdandet,

om inte något annat följer av artikel 91 i biocidförordningen. Enligt 2 mom. ska de personer som använder produkter som avses i 38 § i denna lag verifiera sin behörighet i enlighet med den nämnda paragrafen senast den 31 december 2016. Anmälningsskyldigheten enligt 44 § gäller även företag som redan är verksamma i branschen. Dessa företag ska göra sin anmälan senast den 31 december 2016. Kraven på behörighet som skadedjursbekämpare samt på visande av behörighet, avläggande av specialexamen och registrering av företag för skadedjursbekämpning är helt nya, och en tillräckligt lång övergångsperiod för dem bör fastställas. En övergångsperiod behövs för att utbildningsanordnarna och examensanordnarna, de som har för avsikt att delta i utbildningen och examina samt Säkerhets- och kemikalieverket ska hinna anpassa sin verksamhet till de nya lagstadgade skyldigheterna.

Enligt 3 mom. gäller beslut om godkännande av biocidprodukter som har fattats före ikraftträdandet av denna lag den tid som anges i beslutet, om inte något annat följer av biocidförordningen.

## 1.2 Lagen om ändring av 44 kap. 1 § och 48 kap. 1 § i strafflagen

### 44 kap. Om brott som äventyrar andras hälsa och säkerhet

**1 §. Hälsobrott.** Enligt förslaget ska det till rekvisitet för hälsobrott i 1 mom. 3 punkten fogas en hänvisning till den nya biocidförordningen och i 6 punkten en hänvisning till kemikaliesäkerhetslagen. Hänvisningen till biocidförordningen gör det möjligt att döma ut straff för grova gärningar enligt strafflagen i stället för kemikalielagen. Härigenom blir det möjligt att vid sidan av bötesstraff döma ut också frihetsstraff.

### 48 kap. Om miljöbrott

**1 §. Miljöförstöring.** Enligt förslaget ska till rekvisitet för brott som gäller miljöförstöring i 1 mom. 2 punkten fogas en hänvisning till kemikaliesäkerhetslagen och biocidförordningen och till 1 mom. 3 punkten en hän-

visning till PIC-förordningen. Hänvisningarna till kemikaliesäkerhetslagen och biocid-förordningen gör det möjligt att döma ut straff för grova gärningar enligt strafflagen i stället för kemikalielagen. Härigenom blir det möjligt att vid sidan av bötesstraff döma ut också frihetsstraff.

Denna lag föreslås träda i kraft den 1 september 2013.

### 1.3 Lagen om ändring av 21 § i hälso- och sjukvårdslagen

**21 §. Miljö- och hälsoskydd.** Hälso- och sjukvårdslagen föreslås bli ändrad så att hänvisningen till kemikalielagen slopas i 21 §, vilken handlar om miljö- och hälsoskydd. Efter ändringen ingår marknadskontrollen av kemikalier inte längre bland de uppgifter som kommunens miljö- och hälsoskydd ska sköta, varvid kommunen inte längre ska producera motsvarande tjänster. Vidare föreslås det att den nuvarande hänvisningen i 21 § till den upphävda lagen om konsumtionsvarors och konsumenttjänsters säkerhet (75/2004) ändras till en hänvisning till den nya konsument-säkerhetslagen (920/2011).

Denna lag föreslås träda i kraft den 1 september 2013.

### 1.4 Lagen om ändring av 3 och 21 § i hälsoskyddslagen

**3 §. Förhållande till vissa författningar.** Det föreslås att den i paragrafen ingående hänvisningen till 1989 års kemikalielag ska ändras till en hänvisning till den nya kemikalielag som föreslås i denna proposition.

**21 §. Författningar och rättsakter som gäller hushållsvatten.** I paragrafen sägs det för närvarande att bestämmelser om godkännande av desinfektionsmedel för hushållsvatten finns i 1989 års kemikalielag. Paragrafen föreslås bli kompletterad så att det i den hänvisas inte bara till den nya kemikalielagen utan också till godkännande av desinfektionsmedel i enlighet med EU:s biocidförordning.

Denna lag föreslås träda i kraft den 1 september 2013.

### 1.5 Lagen om ändring av 4 kap. i lagen om tillsynen över arbetarskyddet och om arbetarskyddssamarbete på arbetsplatsen

Det föreslås att rubriken för 4 kap. ändras så att den motsvarar kapitlets innehåll. Den nya rubriken lyder Tillsyn över tekniska anordningars säkerhet.

**18 §. Förbud mot överlåtelse av tekniska anordningar.** I rubriken ersätts ordet produkter med uttrycket tekniska anordningar. Bestämmelserna i 1 mom. gäller maskiner, arbetsredskap, personlig skyddsutrustning och andra tekniska anordningar.

**19 §. Återkallelse från marknaden och tagande ur bruk av tekniska anordningar.** Termen teknisk anordning fogas till paragrafrubriken. I paragrafen ersätts termen produkt med termen teknisk anordning.

**19 a §. Förstöring av tekniska anordningar.** I paragrafrubriken och paragrafen ersätts termen produkt med termen teknisk anordning.

**20 §. Information och hot.** I paragrafen ersätts termen produkt med termen teknisk anordning.

**21 §. Undersökning av tekniska anordningar och ersättande av kostnader.** I paragrafrubriken och paragrafen ersätts termen produkt med termen teknisk anordning.

Denna lag föreslås träda i kraft den 1 september 2013.

## 2 Närmare bestämmelser

Bemyndiganden för statsrådet att utfärda förordning

I förslaget till kemikalielag finns i 3 § 1 och 2 mom. ett bemyndigande att utfärda förordning om nationella förfaringssätt som är nödvändiga för landets försvar och möjliggör undantag från fullgörandet av skyldigheter som följer av denna lag, Reach-förordningen och CLP-förordningen. Med stöd av artikel 2.3 i Reach-förordningen får medlemsstaterna i särskilda fall tillåta undantag från Reach-förordningen. I artikel 1.4 i CLP-förordningen föreskrivs det om motsvarande möjlighet att tillåta undantag. I praktiken kan ett sådant undantag komma i fråga

om det på grund av försvarets karaktär, syfte eller särskilda uppgifter inte är möjligt att iakttä kemikalielagen, Reach-förordningen eller CLP-förordningen, eller om landets väsentliga säkerhetsintressen kräver strängare sekretess än normalt i fråga om uppgifter som enligt kemikalielagen, Reach-förordningen eller CLP-förordningen ska lämnas t.ex. till Europeiska kemikaliemyndigheten. Nödvändigheten i fråga om undantag betyder att undantagen bör gälla endast sådana verksamheter och ämnen, blandningar eller varor som har betydelse för landets försvar. När det föreskrivs om undantag gäller det att säkerställa försvarsförvaltningens egen tillsyn samt att sörja för riskreducerande medel för att kunna minimera undantagens skadliga inverkan på hälsa och miljö. På basis av det som konstateras ovan föreslås det att bemyndigandet för statsrådet att utfärda förordning om nationella förfaringsätt som gör det möjligt att avvika från bestämmelser i Reach-förordningen eller CLP-förordningen ska begränsas till följande situationer: 1) kommunikation i distributionskedjan och skyldigheter för nedströmsanvändare, 2) tillståndsförfarandet enligt Reach-förordningen, 3) klassificering, märkning och anmälan enligt CLP-förordningen och 4) utlämnande av uppgifter till tillsynsmyndigheter.

Enligt 4 § i den föreslagna kemikalielagen får det genom förordning av statsrådet utfärdas bestämmelser om undantag från att iakttä begränsningar i fråga om farliga ämnen, blandningar och varor som avses i artikel 67 i Reach-förordningen, i enlighet med vad som sägs i bilaga XVII till Reach-förordningen. Genom förordning av statsrådet får det utfärdas bestämmelser som behövs för att förebygga och avhjälpa sådana hälso- och miljöolägenheter som orsakas av de kemikalier som nämns i bilagan.

I 17 § 5 mom. i den föreslagna kemikalielagen finns ett bemyndigande för statsrådet att genom förordning utfärda närmare bestämmelser om de i 17 § 2 mom. avsedda register som Säkerhets- och kemikalieverket för, och i 18 § finns ett bemyndigande för statsrådet att genom förordning utfärda närmare bestämmelser om kemikaliedelegationens sammansättning och uppgifter. Enligt 23 § 1 mom. i den föreslagna kemikalielagen

ska den som exporterar kemikalier från Europeiska ekonomiska samarbetsområdet göra en anmälan och även i övrigt gå till väga på det sätt som i PIC-förordningen föreskrivs om saken. Enligt 2 mom. i samma paragraf ska den som exporterar kemikalier från Europeiska ekonomiska samarbetsområdet göra en anmälan till Finlands miljöcentral om exporten gäller en annan kemikalie som hör till tillämpningsområdet för Rotterdamkonventionen än en sådan som nämns i bilaga I till den i 1 mom. nämnda förordningen. Genom förordning av statsrådet får det enligt paragrafen utfärdas närmare bestämmelser om dessa kemikalier och om annat som behövs för att verkställa Rotterdamkonventionen i fråga om innehållet i och behandlingen av anmälan och andra åtgärder som anmälan föranleder. I 25 § i den föreslagna lagen finns ett bemyndigande för statsrådet att utfärda närmare bestämmelser om förutsättningarna för detaljförsäljning av farliga kemikalier och kemikalier som annars orsakar olägenhet för hälsan.

I 5 kap. i den föreslagna kemikalielagen föreskrivs det om nationella förfaranden vid godkännande av biocidprodukter. Enligt 30 § 3 mom. får närmare bestämmelser om beslutet om godkännande och om de villkor som beslutet förenas med utfärdas genom förordning av statsrådet. I 31 § 4 mom. föreslås det att närmare bestämmelser om återkallelse av godkännande och förutsättningarna för det ska få utfärdas genom förordning av statsrådet.

I 6 kap. i den föreslagna kemikalielagen föreskrivs det om sådana förfaranden enligt biocidförordningen som förutsätter nationellt genomförande. I 37 § 5 mom. föreskrivs det om ett bemyndigande för statsrådet att genom förordning utfärda närmare bestämmelser om dem som producerar utbildning i användningen av biocidprodukter avsedda för skadedjursbekämpning, om anordnandet av utbildningen och utbildningens innehåll samt om bevarande av handlingar. I 38 § 4 mom. föreskrivs det om ett bemyndigande för statsrådet att genom förordning utfärda närmare bestämmelser om innehållet i och avläggande av examen i användningen av biocidprodukter avsedda för skadedjursbekämpning. I 39 § 4 mom. föreskrivs det om ett bemyndigande

för statsrådet att genom förordning utfärda närmare bestämmelser om examination och om bevarande av handlingar.

I 40 § 3 mom. föreslås det bli föreskrivet om ett bemyndigande för statsrådet att genom förordning utfärda närmare bestämmelser om återkallelse av den registrering som görs för verifiering av behörigheten hos personer som har avlagt examen i användningen av biocidprodukter avsedda för skadedjursbekämpning. Enligt 41 § 4 mom. får närmare bestämmelser om examenskraven vid specialexamen som gäller biocidprodukter som medför särskild fara utfärdas genom förordning av statsrådet, enligt 42 § 4 mom. får närmare bestämmelser om anordnande av specialexamen utfärdas genom förordning av statsrådet och enligt 43 § 3 mom. får närmare bestämmelser om återkallelse av registrering utfärdas genom förordning av statsrådet.

Bemyndiganden för behöriga ministerier att utfärda förordning

I 14 § i den föreslagna kemikalielagen finns ett bemyndigande för försvarsministeriet att utfärda förordning. Enligt momentet övervakar försvarsmakten att denna lag och Europeiska unionens kemikalielagstiftning följs i försvarsmaktens militära verksamhet och övningsverksamhet, på ställen som med tanke på försvaret ska hemlighållas och i krishanteringsuppgifter. Närmare bestämmelser om denna tillsyn föreslås bli utfärdade genom förordning av försvarsministeriet. I 20 § 1 mom. i den föreslagna kemikalielagen finns ett bemyndigande för social- och hälsovårdsministeriet att genom förordning ange namnen på de ämnen som nämns i bilaga VI till CLP-förordningen.

I 22 § i den föreslagna kemikalielagen finns bestämmelser om lämnande av uppgifter om kemikalier. I 1 mom. bestäms det att verksamhetsutövare ska göra en kemikalieanmälan till Säkerhets- och kemikalieverket. Enligt 2 mom. ska verksamhetsutövarna dessutom meddela Säkerhets- och kemikalieverket uppgifter om mängderna kemikalier som verksamhetsutövarna släppt ut på marknaden eller använt. Närmare bestämmelser om lämnande av de uppgifter som avses i 1 och 2 mom. föreslås bli utfärdade genom

förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

I 5 kap. i den föreslagna kemikalielagen finns bestämmelser om nationella förfaranden för godkännande av biocidprodukter. Enligt 28 § 3 mom. ska i ansökan om godkännande av en biocidprodukt lämnas de uppgifter som behövs för en utvärdering av förutsättningarna för godkännande om produktens inverkan på hälsa och miljö, effektivitet och andra egenskaper. Närmare bestämmelser om ansökan och de uppgifter som ska lämnas i den föreslås bli utfärdade genom förordning av miljöministeriet. Enligt 34 § 3 mom. får närmare bestämmelser om tidsgränser i fråga om tillstånds- och anmälningsförfarandet och om kraven på information när det gäller försöksplanen, produktens egenskaper, dess inverkan på hälsa och miljö, produktmängder som används vid försöken samt anvisningar som krävs för säker användning utfärdas genom förordning av miljöministeriet.

Säkerhets- och kemikalieverket har befogenhet att meddela anvisningar inom sitt ansvarsområde utan explicit bemyndigande i lag (GrUU 6/2003 rd, 20/2004 rd och 30/2005 rd).

### 3 Ikraftträdande

Lagarna föreslås träda i kraft den 1 september 2013, samtidigt som EU:s nya biocidförordning börjar tillämpas.

### 4 Förhållande till grundlagen samt lagstiftningsordning

Den inspektionsrätt som föreslås i 8 § i den nya kemikalielagen och i andra motsvarande paragrafer i lagförslaget bör skärskådas med avseende på hemfriden, som tryggas i 10 § i grundlagen. Utgående från den definition av termen verksamhetsutövare som föreslås i 6 § 7 punkten i kemikalielagen är det närmast fråga om yrkes- och näringsverksamhet. Därför riktar sig inspektionerna i praktiken till utrymmen som används inom yrkes- och näringsverksamhet.

De utrymmen som används av verksamhetsutövare och ingår i den föreslagna lagens tillämpningsområde används inte för permanent boende. Eftersom ett utrymme där yr-

kes- eller näringsverksamhet utövas ändå kan finnas i anslutning till bostadsrum, är det enligt grundlagsutskottets vedertagna ståndpunkt motiverat att i paragrafen uttryckligen föreskriva att alla bostadsutrymmen som omfattas av det grundlagsfästa hemfridsskyddet ska lämnas utanför rätten att utföra inspektioner. Enligt grundlagsutskottets vedertagna tolkning avser uttrycket 'lokaler som omfattas av hemfriden' utrymmen som används för stadigvarande boende. Grundlagsutskottet har ansett det viktigt att lagstiftningen är exakt och att utrymmen som är avsedda för boende uttryckligen lämnas utanför inspektionerna (se t.ex. GrUU 18/2006 rd och GrUU 36/2004 rd). Enligt grundlagsutskottets vedertagna praxis täcker skyddet för hemfriden i princip in "alla lokaler som används för stadigvarande boende" (GrUU 16/2004 rd). I 48 § 2 mom. i kemikalielagen föreskrivs det om tillsynsmyndigheternas rätt att utföra inspektioner utom i utrymmen som används för permanent boende. Genom regleringen utesluts strikt utan tvetydigheter sådana bostadsutrymmen som omfattas av hemfriden ur inspektionsrätten. Därmed är regleringen inte problematisk med avseende på skyddet för hemfriden.

Också myndigheternas rätt att få uppgifter bör betraktas med avseende på skyddet för privatlivet, som det föreskrivs om i 10 § i grundlagen. I 25 § 3 mom. i kemikalielagen avses det bli föreskrivet strikt utan tvetydigheter om skyldigheten för den som tar emot en hälsofarlig kemikalie att vid apoteksförsäljning lämna överlåtaren behövliga uppgifter om mottagaren, användaren och användningssyftet. Att lämna uppgifter är nödvändigt för att medborgarnas hälsa ska främjas och hälsofaror ska minimeras. Av bestämmelsen framgår dessutom tydligt vilka uppgifter som kan lämnas och i vilket syfte, liksom också vilka som har rätt att få uppgifterna. (GrUU 60/2010 rd) Regleringen av utlämnandet av personuppgifter är till denna del inte problematisk med avseende på skyddet för medborgarnas privatliv. I 52 § 1 mom. i kemikalielagen preciseras tillsynsmyndigheternas rätt att få uppgifter "oberoende av sekretessbestämmelserna". Ett stort antal bestämmelser i kemikalielagen bygger på principen att de uppgifter som utbytet

gäller ska vara behövliga. För personuppgifternas vidkommande är rätten att få information begränsad till nödvändiga uppgifter. I grundlagsutskottets tolkningspraxis har det i mindre strikta regleringssammanhang som påminner om 52 § kommit att bli en förutsättning för utlämnande att personuppgifterna bör vara i någon mening nödvändiga (t.ex. GrUU 17/2007 rd).

Av betydelse med tanke på yttrandefriheten, som tryggas i 12 § i grundlagen, är 21 § i den nya kemikalielagen. I den finns en bestämmelse om marknadsföring av kemikalier. Skyddet för yttrandefrihet täcker i princip även in reklam och marknadsföring, men dessa kan begränsas i större omfattning än vad som är möjligt inom yttrandefrihetens innehållsliga kärnområde. Å andra sidan bör också regleringen av reklam och marknadsföring uppfylla de allmänna kraven på lagar som begränsar de grundläggande fri- och rättigheterna. Den föreslagna begränsningen grundar sig på skäl som är godtagbara med hänsyn till de grundläggande fri- och rättigheterna, eftersom den gäller konsumentskyddet och åtgärder för att främja befolkningens hälsa. Bestämmelserna hindrar inte marknadsföring i sig utan understryker motiverat med avseende på näringsverksamhetens särskilda karaktär att riktig och adekvat information ska ges i distributionskedjan för kemikalier. Med avseende på proportionalitetsprincipen är det viktigt att sådan marknadsföring där det på ett vilseledande eller osant sätt berättas om de olägenheter som kemikalier medför för hälsa eller miljö kan medföra att administrativa tvångsmedel tillgrips med stöd av 21 § (GrUU 19/2002 rd, GrUU 37/2005 rd, GrUU 54/2006 rd, GrUU 15/2010 rd).

Enligt 19 § 3 mom. i grundlagen ska det allmänna främja befolkningens hälsa. Den i 25 § i den nya kemikalielagen föreslagna begränsningen av detaljförsäljningen av kemikalier som kan orsaka hälsofara bör bedömas med hänsyn till de allmänna kriterierna för begränsningar i de grundläggande fri- och rättigheterna, särskilt med avseende på om bestämmelserna är godtagbara och proportionella. En begränsning eller ett förbud förutsätter att en hälsofara inte kan motverkas med metoder som i mindre omfattning ingri-



per i näringsfriheten (GrUU 37/2005 rd). Bestämmelser om näringsfrihet finns i 18 § i grundlagen. Med kemikalier som orsakar olägenhet för hälsan avses i den nämnda bestämmelsen kemikalier i detaljförsäljning, som kan användas t.ex. för sniffning eller annars missbrukas, och som orsakar olägenhet för hälsan även om de inte i egentlig mening klassificeras som farliga ämnen. Dessutom inträffar det i Finland årligen ca 15—40 dödsfall som främst beror på att metanolhaltiga vindrutespolarvätskor används som substitut för alkohol. Avsikten med begränsningen av de förhållanden under vilka detaljförsäljning av kemikalier sker är att förhindra sådana förgiftningar och att förebygga detaljförsäljning av andra giftiga kemikalier och de olägenheter för hälsan som de medför. Med avseende på främjandet av befolkningens hälsa och förebyggandet av hälsofaror är grunderna för begränsningen godtagbara när man ser till systemet med grundläggande fri- och rättigheter, eftersom det inte är möjligt att motverka hälsofaran med metoder som i mindre omfattning ingriper i näringsfriheten.

Enligt 124 § i grundlagen kan offentliga förvaltningsuppgifter anförtros andra än myndigheter endast genom lag eller med stöd av lag, om det behövs för en ändamålsenlig skötsel av uppgifterna och det inte äventyrar

de grundläggande fri- och rättigheterna, rätts-säkerheten eller andra krav på god förvaltning. Bestämmelserna i 50 § i den föreslagna kemikalielagen är av betydelse med avseende på 124 § i grundlagen, där det föreskrivs om när offentliga förvaltningsuppgifter kan anförtros enskilda.

Enligt 50 § i den föreslagna kemikalielagen får en tillsynsmyndighet anlita kompetenta utomstående experter för att klarlägga omständigheter som är av betydelse för tillsynen. I vissa fall kan det vara motiverat att inspektioner utförs av utomstående experter, t.ex. på grund av särskilda yrkesmässiga och tekniska aspekter på de omständigheter som tillsynen gäller. Allmänna förvaltningslagar (förvaltningslagen, språklagen och offentlighetslagen) tillämpas på utomstående experter även utan något uttryckligt omnämnande, och inspektören handlar under tjänsteansvar. Anlitandet av utomstående experter är därmed inte ett problem med avseende på 124 § i grundlagen (GrUU 42/2005 rd).

Med hänsyn till ovanstående anses det att den föreslagna lagen kan behandlas i vanlig lagstiftningsordning.

Med stöd av vad som anförts ovan föreläggs riksdagen följande lagförslag:

## 1.

**Kemikalielag**

I enlighet med riksdagens beslut föreskrivs:

## 1 kap.

**Allmänna bestämmelser**

## 1 §

*Lagens syfte*

Syftet med denna lag är att skydda hälsa och miljö mot faror och olägenheter orsakade av kemikalier.

## 2 §

*Lagens tillämpningsområde*

I denna lag finns bestämmelser om genomförande av Europeiska unionens kemikalielagstiftning och om vissa nationella förpliktelser i fråga om kemikalier. Genom lagen genomförs till viss del också Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 om krav för ackreditering och marknadskontroll i samband med saluföring av produkter.

Lagen tillämpas också på sådana biocidprodukter vilkas verkan baserar sig på mikroorganismer.

## 3 §

*Lagens tillämpning inom försvarsförvaltningen*

Genom förordning av statsrådet kan det föreskrivas om nödvändiga undantag när det gäller iakttagande av denna lag samt Reach-förordningen och CLP-förordningen inom försvarsmaktens verksamhet, om det behövs med hänsyn till landets försvar.

Undantagen kan gälla

1) kommunikationen i distributionskedjan och skyldigheterna för nedströmsanvändare,  
2) tillståndsförfarandet enligt Reach-förordningen,

3) klassificering, märkning och anmälningar enligt CLP-förordningen, och

4) utlämnande av uppgifter till tillsynsmyndigheter.

Inom försvarsförvaltningen får det dessutom göras avvikelser från kraven i denna lag, Reach-förordningen och CLP-förordningen, om de förutsättningar för handlingssekretess som anges i 24 § 1 mom. 10 punkten i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999) eller i lagen om internationella förpliktelser som gäller informationssäkerhet (588/2004) uppfylls, eller om en avvikelse annars är nödvändig med hänsyn till försvarrets karaktär, syfte eller särskilda uppgifter.

Vid tillämpningen av denna lag och Europeiska unionens kemikalielagstiftning inom försvarsförvaltningen ska tillräcklig omsorg och försiktighet iakttas i syfte att förebygga person-, miljö- och egendomsskador.

## 4 §

*Undantag från vad som föreskrivs i Europeiska unionens kemikalielagstiftning*

Genom förordning av statsrådet får det utfärdas bestämmelser om undantag från att iaktta begränsningar i fråga om farliga ämnen, blandningar och varor som avses i artikel 67 i Reach-förordningen, i enlighet med vad som sägs i bilaga XVII till Reach-förordningen, samt utfärdas bestämmelser som behövs för att förebygga och avhjälpa sådana hälso- och miljöolägenheter som orsakas av de kemikalier som nämns i bilagan.

## 5 §

*Förhållande till annan lagstiftning*

Bestämmelser om att förebygga och avvärja av kemikalier orsakade faror och olägenheter för hälsa och miljö samt fysikaliska faror och olägenheter av kemikalier finns dessutom i följande lagar:

- 1) miljöskyddslagen (86/2000),
- 2) miljöskyddslagen för sjöfarten (1672/2009),
- 3) avfallslagen (646/2011),
- 4) lagen om säkerhet vid hantering av farliga kemikalier och explosiva varor (390/2005),
- 5) hälsoskyddslagen (763/1994),
- 6) arbetarskyddslagen (738/2002),
- 7) lagen om växtskyddsmedel (1563/2011),
- 8) lagen om transport av farliga ämnen (719/1994),
- 9) strålskyddslagen (592/1991),
- 10) lagen om kosmetiska produkter (22/2005),
- 11) läkemedelslagen (395/1987),
- 12) lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård (629/2010),
- 13) lagen om leksakers säkerhet (1154/2011),
- 14) narkotikalagen (373/2008).

Bestämmelser om konsumtionsvarors och konsumenttjänsters säkerhet finns i konsument säkerhetslagen (920/2011), till den del det inte föreskrivs om detta i denna lag eller i Europeiska unionens kemikalielagstiftning.

## 6 §

*Definitioner*

I denna lag avses med

1) *Europeiska unionens kemikalielagstiftning* följande EU-förordningar och med stöd av dem utfärdade rättsakter:

a) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets di-

rektiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG, nedan *Reach-förordningen*,

b) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006, nedan *CLP-förordningen*,

c) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter, nedan *biocidförordningen*,

d) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 648/2004 om tvätt- och rengöringsmedel, nedan *tvätt- och rengöringsmedelsförordningen*,

e) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 649/2012 om export och import av farliga kemikalier, nedan *PIC-förordningen*,

f) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 850/2004 om långlivade organiska föroreningar och om ändring av direktiv 79/117/EEG, nedan *POP-förordningen*, och

g) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1102/2008 om exportförbud för metalliskt kvicksilver och vissa kvicksilverföreningar och kvicksilverblandningar och säker förvaring av metalliskt kvicksilver, nedan *förordningen om exportförbud för kvicksilver*,

2) *kemikalie* ämnen och blandningar enligt definitionerna i Reach-förordningen och CLP-förordningen,

3) *vara* vara enligt definitionen i Reach-förordningen,

4) *behandlad vara* behandlad vara enligt definitionen i biocidförordningen,

5) *farlig kemikalie* ämne eller blandning som ska klassificeras eller märkas i enlighet med CLP-förordningen eller för vilken ett säkerhetsdatablad ska tillhandahållas i enlighet med Reach-förordningen,

6) *biocidprodukt* biocidprodukt i enlighet med biocidförordningen och 5 kap.,

7) *verksamhetsutövare* den som tillverkar, importerar, inför, på marknaden släpper ut, exporterar, utför, lagrar, förpackar, distribuerar eller på något annat sätt som avses i den-

na lag eller i Europeiska unionens kemikalielagstiftning använder kemikalier.

## 2 kap.

### Tillsynsmyndigheterna och deras uppgifter

#### 7 §

##### *Ministerierna*

Den allmänna styrningen, uppföljningen och utvecklingen av verksamhet som avses i denna lag och den högsta ledningen och styrningen av tillsynen över efterlevnaden av denna lag och de bestämmelser som utfärdas med stöd av den utövas av

1) social- och hälsovårdsministeriet i fråga om förebyggande och avvärjande av sådana faror och olägenheter för hälsan som orsakas av kemikalier samt av fysikaliska faror och olägenheter av kemikalier, och

2) miljöministeriet i fråga om förebyggande och avvärjande av sådana faror och olägenheter för miljön som orsakas av kemikalier.

#### 8 §

##### *Säkerhets- och kemikalieverket*

Säkerhets- och kemikalieverket övervakar att denna lag och de bestämmelser som utfärdats med stöd av den iakttas samt att Reach-förordningen, CLP-förordningen, tvätt- och rengöringsmedelsförordningen och biocidförordningen samt de förbud och begränsningar i fråga om framställning och utsläppande på marknaden som avses i artiklarna 3 och 4 i POP-förordningen följs, om inte något annat föreskrivs i denna lag.

#### 9 §

##### *Finlands miljöcentral*

Finlands miljöcentral övervakar att 23 § och de bestämmelser som utfärdats med stöd

av den iakttas samt att POP-förordningen, PIC-förordningen och Rotterdamkonventionen om förfarandet med förhandsgodkännande sedan information lämnats för vissa farliga kemikalier och bekämpningsmedel i internationell handel (FördrS 107/2004), nedan *Rotterdamkonventionen*, följs, om inte annat föreskrivs någon annanstans i lag.

#### 10 §

##### *Arbetskyddsmyndigheten*

Arbetskyddsmyndigheten övervakar att denna lag och de bestämmelser som utfärdats med stöd av den iakttas och Europeiska unionens kemikalielagstiftning följs i sådant arbete där arbetsgivaren är skyldig att följa arbetskyddslagen.

Om arbetskyddsmyndigheten vid tillsynen konstaterar att bestämmelserna i denna lag eller i Europeiska unionens kemikalielagstiftning sannolikt har överträtts, ska myndigheten informera den behöriga tillsynsmyndigheten om detta. Om överträdelsen gäller utsläppande av en kemikalie på marknaden eller egen användning av en kemikalie får en sådan inspektör som avses i lagen om tillsynen över arbetskyddet och om arbetskyddssamarbete på arbetsplatsen (44/2006) meddela ett temporärt förbud enligt 18 § 2 och 3 mom. i den lagen.

Utöver vad som föreskrivs i 52 § om rätt att få uppgifter och utlämnande av sekretessbelagda uppgifter ska på arbetskyddsmyndighetens tillsyns- och inspektionsverksamhet tillämpas lagen om tillsynen över arbetskyddet och om arbetskyddssamarbete på arbetsplatsen.

#### 11 §

##### *Närings-, trafik- och miljöcentralen och den kommunala miljöförvaltningsmyndigheten*

Vid tillsynen enligt miljöskyddslagen över verksamheter som medför risk för förorening av miljön övervakar närings-, trafik- och miljöcentralen och den kommunala miljöförvaltningsmyndigheten att

1) denna lag och de bestämmelser som utfärdats med stöd av den iakttas, att

2) de villkor och förutsättningar för användningen av biocidprodukter som anges i artikel 17 i biocidförordningen eller ett beslut om godkännande enligt 30 § i denna lag uppfylls, att

3) bestämmelserna om användningen av ämnen i artiklarna 3 och 4 i POP-förordningen följs och att

4) bestämmelserna om användningsförhållanden för ämnen och säkerhetsåtgärder i artiklarna 14 och 37, om användningen av tillståndspliktiga ämnen i avdelning VII och om begränsningar för ämnen i artikel 67 i Reach-förordningen följs,

till den del tillsynen gäller verksamhetsutövares skyldighet att sörja för förebyggande och avvärijande av miljöolägenheter i samband med användning och lagring av kemikalier.

Närings-, trafik- och miljöcentralen styr den kommunala miljöförvaltningsmyndigheten vid den tillsyn som avses i 1 mom.

## 12 §

### *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet*

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet övervakar att god laboratoriesed iakttas inom forskningsverksamhet i enlighet med vad som föreskrivs i 24 § och i Europeiska unionens kemikalielagstiftning.

## 13 §

### *Tullen*

Tullen övervakar att bestämmelserna om import, export och transitering av kemikalier och varor som innehåller sådana i Europeiska unionens kemikalielagstiftning iakttas och att bestämmelserna om biocidprodukter i denna lag följs vid import, export och transitering av biocidprodukterna.

Vid tillsynen över att Europeiska unionens kemikalielagstiftning iakttas är det Tullens uppgift att särskilt se till att

1) registreringar och anmälningar enligt avdelning II i Reach-förordningen har gjorts när ämnen samt blandningar och varor som innehåller ämnen importerats,

2) tillstånd enligt avdelning VII i Reach-förordningen har beviljats när tillståndspliktiga ämnen och blandningar som innehåller sådana importerats,

3) begränsningarna enligt artikel 67 i Reach-förordningen iakttas när ämnen och blandningar och varor som innehåller ämnen importerats,

4) förbud och restriktioner enligt POP-förordningen iakttas när ämnen som avses i bilagorna I och II i den förordningen importerats,

5) skyldigheterna i fråga om import och export av sådana kemikalier som avses i bilaga I i PIC-förordningen och varor som innehåller sådana fullgörs och att exportförbudet i fråga om kemikalier och varor som avses i bilaga V i den förordningen iakttas,

6) exportförbudet enligt artikel 1 i förordningen om exportförbud för kvicksilver iakttas,

7) skyldigheterna enligt biocidförordningen i fråga om godkännande av biocidprodukter och import av behandlade varor iakttas.

När ett varuparti anländer till Finland från en annan medlemsstat i Europeiska unionen övervakar Tullen att de begränsningar som avses i bilaga XVII till Reach-förordningen iakttas och att skyldigheterna enligt biocidförordningen och denna lag i fråga om godkännande av biocidprodukter och import av behandlade varor fullgörs.

I fråga om denna tillsyn iakttas tullagen (1466/1994), om inte något annat föreskrivs i denna lag.

## 14 §

### *Försvarsmakten*

Försvarsmakten övervakar att denna lag och Europeiska unionens kemikalielagstiftning följs i försvarsmaktens militära verksamhet och övningsverksamhet, på ställen som med tanke på försvaret ska hemlighållas och i krishanteringssuppgifter. Närmare be-

stämmelser om denna tillsyn utfärdas genom förordning av försvarsministeriet.

### 3 kap.

## Andra myndighetsuppgifter

### 15 §

#### *Behöriga myndigheter*

Säkerhets- och kemikalieverket är behörig myndighet enligt artikel 121 i Reach-förordningen, artikel 43 i CLP-förordningen, artikel 81 i biocidförordningen och artikel 8 i tvätt- och rengöringsmedelsförordningen samt utsett organ enligt artikel 45 i CLP-förordningen.

Finlands miljöcentral är behörig myndighet enligt artikel 15 i POP-förordningen och utsedd nationell myndighet enligt artikel 4 i PIC-förordningen. Finlands miljöcentral är dessutom utsedd nationell myndighet enligt Rotterdambkonventionen, om inte annat följer av PIC-förordningen.

### 16 §

#### *Nationell rådgivningstjänst*

Säkerhets- och kemikalieverket ordnar nationell rådgivningstjänst som ska ge tillverkare, importörer, nedströmsanvändare, distributörer och andra berörda parter råd i enlighet med artikel 124 i Reach-förordningen, artikel 44 i CLP-förordningen och artikel 81 i biocidförordningen.

### 17 §

#### *Säkerhets- och kemikalieverkets register*

Säkerhets- och kemikalieverket ska föra register över de anmälningar som görs till verket enligt denna lag, över sina beslut om godkännande av biocidprodukter, över personer som har behörighet och specialexamen i fråga om biocidprodukter samt över regi-

strerade företag som utför skadedjursbekämpning med biocidprodukter.

Säkerhets- och kemikalieverket för följande register:

1) kemikalieproduktregistret, som omfattar de uppgifter som avses i 22 §,

2) sådana uppgifter som avses i artikel 45 i CLP-förordningen och ingår i kemikalieproduktregistret,

3) biocidregistret, som omfattar uppgifter om biocidprodukter som godkänts i enlighet med denna lag och biocidförordningen, och

4) examens- och företagsregistret som innehåller uppgifter om personer som avlagt den examen i fråga om biocidprodukter som avses i 38 § och den specialexamen som avses i 41 § och om registrerade företag och ansvarspersoner enligt 43 § som utför skadedjursbekämpning med biocidprodukter.

De registeruppgifter som inte är sekretessbelagda enligt 56 § får lämnas ut som kopior eller över ett allmänt datanät, med undantag för de uppgifter enligt artikel 45 i CLP-förordningen som avses i 2 mom. 2 punkten. Säkerhets- och kemikalieverket får förmedla dessa uppgifter till Giftinformationscentralen för att den ska kunna ge anvisningar om behandling vid förgiftningar.

I Säkerhets- och kemikalieverkets register kan det även föras in andra uppgifter som behövs för tillsynen över efterlevnaden av denna lag och de bestämmelser som utfärdats med stöd av den.

Närmare bestämmelser om de register som avses i 2 mom. och om användningen av dem får utfärdas genom förordning av statsrådet.

### 18 §

#### *Kemikaliedelegationen*

Statsrådet kan på framställning av social- och hälsovårdsministeriet tillsätta en kemikaliedelegation för tre år i sänder. Delegationens uppgift är att främja samarbetet mellan myndigheter, viktiga organisationer och andra aktörer för hantering av kemikalieriskerna.

Närmare bestämmelser om delegationens sammansättning och uppgifter utfärdas genom förordning av statsrådet.

## 4 kap.

**Allmänna principer för verksamheten och verksamhetsutövarnas skyldigheter**

## 19 §

*Allmänna principer för verksamheten*

Utöver det som föreskrivs i Europeiska unionens kemikalielagstiftning är principen vid verksamhet där kemikalier används att

1) man inom verksamheten tillräckligt väl känner till kemikaliens inverkan på hälsa och miljö och förutsättningarna för försäljning av kemikalien,

2) tillräcklig omsorg och försiktighet iaktas för att förebygga hälso- och miljöölagheter med beaktande av kemikaliens mängd och farlighet,

3) det bland till buds stående alternativ, då det rimligen är möjligt, väljs den kemikalie eller metod som orsakar minst fara i syfte att förhindra olägenheter av kemikalier.

## 20 §

*Språkrav som gäller kemikalieinformationen*

Biocidprodukter, växtskyddsmedel enligt lagen om växtskyddsmedel samt farliga kemikalier ska vara märkta på finska och svenska. Närmare bestämmelser om namnen på de ämnen som nämns i bilaga VI i CLP-förordningen får utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

Mottagaren av en kemikalie ska enligt eget önskemål tillhandahållas ett säkerhetsdatablad enligt artikel 31 i Reach-förordningen på finska eller svenska eller på bägge språken.

Säkerhets- och kemikalieverket kan kräva att den som ansöker om tillstånd för biocidprodukter ska lämna uppgifterna på finska eller svenska enligt vad som föreskrivs i artikel 33.1, artikel 34.2 eller artikel 53.4 i biocidförordningen.

## 21 §

*Marknadsföring av kemikalier*

Utöver det som i Europeiska unionens kemikalielagstiftning föreskrivs om marknadsföring, märkningar och förpackning får man vid marknadsföring av kemikalier till en kemikalie på ett vilseledande eller osant sätt vad gäller de risker kemikalien medför för hälsa eller miljö.

På marknadsföring av sådana biocidprodukter som avses i 5 kap. tillämpas dessutom det som föreskrivs i artikel 72 i biocidförordningen.

## 22 §

*Lämnande av uppgifter om kemikalier*

En verksamhetsutövare som svarar för att en farlig kemikalie släpps ut på marknaden eller tas i egen användning i Finland ska lämna uppgifter om kemikalien till Säkerhets- och kemikalieverket.

Den verksamhetsutövare som avses i 1 mom. och en verksamhetsutövare som har fått ett beslut om godkännande enligt 30 § ska dessutom meddela Säkerhets- och kemikalieverket uppgifter om mängderna biocidprodukter och farliga kemikalier som verksamhetsutövaren släppt ut på marknaden eller använt.

Närmare bestämmelser om lämnande av de uppgifter som avses i 1 och 2 mom. utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

## 23 §

*Exportanmälan*

Den som exporterar en kemikalie från Europeiska ekonomiska samarbetsområdet ska göra en anmälan och i övrigt gå till väga på det sätt som i PIC-förordningen föreskrivs om saken.

Den som exporterar en kemikalie från Europeiska ekonomiska samarbetsområdet ska

göra en anmälan till Finlands miljöcentral om exporten gäller en annan kemikalie som hör till tillämpningsområdet för Rotterdamkonventionen än en sådan som nämns i bilaga I till PIC-förordningen. Finlands miljöcentral förmedlar anmälan till myndigheten i mottagarlandet i enlighet med Rotterdamkonventionen.

Genom förordning av statsrådet får det utfärdas närmare bestämmelser om de kemikalier som avses i 2 mom., om tillsynen över exporten av dem samt om innehållet i och behandlingen av anmälan och om tidsschemat och giltighetstiden för den.

## 24 §

### *Testlaboratorier*

Sådana undersökningar om kemikaliers inverkan på hälsa och miljö som krävs enligt Europeiska unionens kemikalielagstiftning och som lämnas till myndigheterna ska vara utförda i ett laboratorium som iakttar kraven i Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/10/EG om harmonisering av lagar och andra författningar om tillämpningen av principerna för god laboratoriesed och kontrollen av tillämpningen vid prov med kemiska ämnen, eller som i övrigt iakttar god laboratoriesed.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet godkänner ett laboratorium som ett auktoriserat testlaboratorium, om laboratoriet visar att det följer det direktiv som nämns i 1 mom. På centrets befogenheter när det gäller godkännande och inspektioner av laboratorier som utför kemikalietester tillämpas vad som i läkemedelslagen (395/1987) föreskrivs om övervakningen av laboratorier, om att förena godkännanden med villkor och begränsningar, om att återkalla godkännanden, om inspektörers befogenheter, om att meddela föreskrifter och om omprövningsförfarandet i fråga om en föreskrift.

Ett auktoriserat testlaboratorium ska underätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet om väsentliga ändringar i sin verksamhet.

## 25 §

### *Begränsning av detaljförsäljning av kemikalier och skyldighet att lämna uppgifter*

En kemikalie får inte överlåtas i detaljhandeln, om det är uppenbart att användningen av den kan medföra särskild hälsofara.

Den som tar emot en hälsofarlig kemikalie är skyldig att lämna överlåtaren behövliga uppgifter om mottagaren, användaren och användningssyftet.

Till den del ett ämne inte nämns i bilaga XVII till Reach-förordningen får det genom förordning av statsrådet utfärdas närmare bestämmelser om

1) åldersgränser samt villkoren med avseende på förvaring när det gäller detaljförsäljning och annan överlåtelse av farliga kemikalier och kemikalier som annars orsakar olägenhet för hälsan,

2) förutsättningarna för överlåtelse av hälsofarliga kemikalier från apotek,

3) fullgörandet av skyldigheten för den som tar emot en hälsofarlig kemikalie att lämna uppgifter.

Vad som föreskrivs ovan i denna paragraf tillämpas inte på

1) läkemedelspreparat avsedda för människor eller djur,

2) skjutförnödenheter,

3) explosiva varor som avses i lagen om säkerhet vid hantering av farliga kemikalier och explosiva varor (390/2005),

4) narkotika som avses i narkotikalagen (373/2008).

## 5 kap.

### **Godkännande av biocidprodukter**

## 26 §

### *Biocidprodukt*

Med biocidprodukt avses i detta kapitel

1) skyddskemikalie som är avsedd att användas för behandling av virke som skydd mot angrepp eller åverkan av skadliga organismer (*träskyddsmedel*) eller i kyl- och cirkulationsvattensystem för att förebygga



slembildning och tilltäppning som kan uppstå då skadliga mikroorganismer växer, eller för att skydda cellulosa och tråhaltig massa mot angrepp och åverkan av skadliga organismer (*slembekämpningsmedel*),

2) påväxthindrande produkt som är avsedd att förebygga att mikrober och mer utvecklade växt- och djurarter växer på fartyg, fiskodlingsanstalters utrustning eller andra konstruktioner som används i vatten (*antifoulingmedel*), eller

3) biocidiskt bekämpningsmedel som är avsett att användas som flugmedel eller insektrepellent i bostäder, djurstall eller lagerrum, eller för bekämpning av andra skadedjur inomhus eller andra motsvarande användningsändamål.

## 27 §

### *Skyldighet att låta godkänna biocidprodukter*

Biocidprodukter får inte släppas ut på marknaden eller användas utan att produkten godkänts, om inte något annat föreskrivs nedan eller i biocidförordningen. Beslut om godkännande fattas av Säkerhets- och kemikalieverket.

## 28 §

### *Ansökan om godkännande*

Ansökan om godkännande av en biocidprodukt kan göras av den som svarar för att produkten första gången släpps ut på marknaden i Finland. Den sökande ska ha ett fast verksamhetsställe inom Europeiska unionen.

Godkännande kan sökas till dess att det verksamma ämnet har godkänts i enlighet med biocidförordningen.

I ansökan ska det lämnas de uppgifter som behövs för en utvärdering av förutsättningarna för godkännande om produktens inverkan på hälsa och miljö, effektivitet och andra egenskaper. Närmare bestämmelser om ansökan och de uppgifter som ska lämnas i den utfärdas genom förordning av miljöministeriet.

## 29 §

### *Förutsättningar för godkännande*

En biocidprodukt godkänns, om följande förutsättningar är uppfyllda:

1) biocidprodukten innehåller enbart sådana verksamma ämnen som har utvärderats eller utvärderas enligt kommissionens förordning (EG) nr 1451/2007 om andra fasen av det tioåriga arbetsprogram som avses i artikel 16.2 i Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG om utsläppande av biocidprodukter på marknaden, men som ännu inte har godkänts för produkttypen i fråga.

2) biocidprodukten och med den behandlade produkter eller resthalter som dess användning ger upphov till orsakar inte uppenbar olägenhet för hälsa eller miljö vid användning av produkten enligt villkoren för godkännande,

3) biocidprodukten är tillräckligt effektiv och lämplig för sitt ändamål, och

4) det finns analysmetoder för undersökning av biocidproduktens verksamma ämnen och av sådana ämnen i produkten och sådana resthalter användningen ger upphov till som kan ha betydande inverkan på hälsa eller miljö.

En biocidprodukt som uppfyller kriterierna i fråga om toxiska, cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska egenskaper enligt artikel 19.4 a eller 19.4 b i biocidförordningen godkänns inte för tillhandahållande för allmänheten.

## 30 §

### *Beslut om godkännande samt märkning av biocidprodukter*

Godkännande beviljas för högst tio år och det kan förnyas på ansökan, om förutsättningar för godkännande fortfarande finns.

När Säkerhets- och kemikalieverket godkänner en biocidprodukt ska verket fastställa produktens användningsändamål och bruksanvisning. I beslutet om godkännande kan det även bestämmas att användningen och överlåtelsen av biocidprodukten ska begränsas till endast en viss användargrupp eller till dem som har avlagt examen enligt 38 § eller

specialexamen enligt 41 §. Dessutom kan beslutet om godkännande förenas med villkor som är nödvändiga för att förutsättningarna för godkännande ska uppfyllas. Ett säkerhetsdatablad som är uppdaterat enligt beslutet om godkännande ska vid behov lämnas till Säkerhets- och kemikalieverket. På märkning av sådana biocidprodukter som avses i detta kapitel tillämpas artikel 69 i biocidförordningen i tillämpliga delar.

Närmare bestämmelser om beslutet om godkännande och om de villkor som beslutet förenas med får utfärdas genom förordning av statsrådet.

## 31 §

*Återkallelse eller ändring av godkännande*

Ett godkännande av en biocidprodukt ska återkallas, om

1) biocidprodukten inte längre uppfyller förutsättningarna enligt 29 §,

2) de villkor som beslutet om godkännande förenats med har överträtts på ett väsentligt sätt, eller

3) felaktiga eller vilseledande uppgifter har lämnats om omständigheter som inverkat på godkännandet.

Villkoren i beslutet om godkännande ska ändras, om det behövs av vetenskapliga eller tekniska skäl eller för att skydda hälsa eller miljö.

Ett godkännande kan återkallas eller villkoren i det ändras även på en sökandes eget initiativ.

Närmare bestämmelser om återkallelse av godkännande och förutsättningarna för det får utfärdas genom förordning av statsrådet.

## 32 §

*Nya uppgifter*

Den som ansökt om godkännande ska omedelbart underrätta Säkerhets- och kemikalieverket om sådana nya uppgifter om ett verksamt ämne, en biocidprodukt som innehåller detta ämne och verkningarna av dessa som denne rimligen kan förmodas känna till och som kan påverka fortsatt godkännande.

## 33 §

*Användning av uppgifter vid behandling av en annan ansökan*

Säkerhets- och kemikalieverket får vid behandlingen av en ansökan använda uppgifter som en annan sökande lämnat myndigheten och som inte finns allmänt tillgängliga endast om den som äger uppgifterna skriftligen har gett sitt samtycke till detta. Skyddstiden för uppgifter som lämnats i enlighet med denna lag löper ut samtidigt som skyddstiden för uppgifterna i fråga enligt artikel 60 eller 95 i biocidförordningen.

## 34 §

*Försöksverksamhet*

I fråga om en sådan biocidprodukt eller ett sådant verksamt ämne i det som inte har godkänts enligt 30 § ska leverantören och den som ansvarar för försök föra bok över försök i anknytning till vetenskapligt forsknings- och utvecklingsarbete, och dessa uppgifter ska på begäran ges in till Säkerhets- och kemikalieverket. Den som ansvarar för försök i anknytning till forsknings- och utvecklingsarbete inom produktionen ska göra en anmälan till Säkerhets- och kemikalieverket innan det verksamma ämnet eller biocidprodukten släpps ut på marknaden.

För försök i samband med vilka eller till följd av vilka det kan uppstå utsläpp i miljön ska den som ansvarar för försöken ansöka om tillstånd hos Säkerhets- och kemikalieverket innan försöken inleds. Något särskilt tillstånd för enskilda försök behövs inte om Säkerhets- och kemikalieverket har beviljat verksamhetsutövaren tillstånd att inleda vissa försök och har fastställt under vilka villkor försöken får utföras. Säkerhets- och kemikalieverket kan i tillståndsbeslutet begränsa den produktmängd eller mängd verksamt ämne som används eller de områden som behandlas eller ställa andra villkor som är nödvändiga för skydd av hälsa eller miljö.

Genom förordning av miljöministeriet får det utfärdas närmare bestämmelser om tidsgränser i fråga om tillstånds- och anmälningsförfarandet och om kraven på informa-

tion när det gäller försöksplanen, produktens egenskaper, dess inverkan på hälsa och miljö, produktmängder som används vid försöken samt anvisningar som krävs för säker användning.

## 35 §

*Användning av biocidprodukter*

Biocidprodukter ska användas på behörigt sätt med iakttagande av bruksanvisningarna. På användningen av biocidprodukter tillämpas dessutom vad som bestäms annanstans i lag.

## 6 kap.

**Bestämmelser om vissa biocidprodukter**

## 36 §

*Lämnande av prover*

Innehavaren av ett godkännande enligt 30 § eller ett produktgodkännande enligt artikel 17.2 i biocidförordningen ska på begäran av Säkerhets- och kemikalieverket lämna in sådana prover, modeller och förslag till förpackning, märkning och informationsblad som avses i artikel 69.3 i biocidförordningen.

## 37 §

*Utbildning i användningen av biocidprodukter avsedda för skadedjursbekämpning*

Säkerhets- och kemikalieverket godkänner på ansökan utbildningsproducenter och utbildningsprogram för yrkesmässiga skadedjursbekämpare för korrekt och säker användning av biocidprodukter som är avsedda för skadedjursbekämpning.

I utbildningen ska det ingå tillräckligt med undervisning åtminstone i hur biocidprodukter hanteras och används korrekt och säkert, hur skadedjursangrepp förebyggs och om vilka riskerna är vid användning av biocidprodukter och hur riskerna hanteras.

Förutsättningar för godkännande som utbildningsproducent är att producenten eller de utbildare som är anställda hos producenten har tillräcklig utbildning i och erfarenhet av biocidprodukter och användningen av dem och att utbildningsprogrammet uppfyller kraven i 2 mom. Godkännandet som utbildningsproducent gäller i fem år.

Godkännandet som utbildningsproducent kan återkallas om förutsättningarna för godkännandet inte längre uppfylls eller om det konstateras väsentliga brister i anordnandet av utbildningen och aktören inte har rättat till sin verksamhet inom utsatt tid trots uppmaning från Säkerhets- och kemikalieverket.

Närmare bestämmelser om utbildningsproducenter, anordnandet av utbildningen och utbildningens innehåll samt om bevarande av handlingar får utfärdas genom förordning av statsrådet.

## 38 §

*Examen i användningen av biocidprodukter avsedda för skadedjursbekämpning*

Om ett träskyddsmedel eller en rodenticid, eller en insekticid, en akaricid eller någon annan biocidprodukt som används för bekämpning av leddjur, av grundad anledning kan bedömas leda till faror eller olägenheter för hälsa eller miljö, kan Säkerhets- och kemikalieverket i samband med godkännandet av produkten besluta att den bara får användas av sådana personer som har visat sin behörighet och som Säkerhets- och kemikalieverket har fört in i det examens- och företagsregister som avses i 17 § 2 mom. 4 punkten.

Genom examen i användningen av biocidprodukter visas kompetensen i säker och ändamålsenlig hantering och användning av biocidprodukter avsedda för skadedjursbekämpning och behörigheten som skadedjursbekämpare. Den utbildning som avses i 37 § är inte en förutsättning för avläggande av examen, om motsvarande kunskaper har förvärvats på annat sätt.

Examen omfattar helheter som gäller korrekt och säker hantering och användning av biocidprodukter, förebyggande av skadedjursangrepp, riskerna med användningen av

biocidprodukter och hanteringen av dessa risker. Över avlagd examen utfärdas ett bevis enligt formulär som fastställs av Säkerhets- och kemikalieverket. Examen gäller i fem år.

Närmare bestämmelser om innehållet i och avläggande av examen i användningen av biocidprodukter utfärdas genom förordning av statsrådet.

## 39 §

*Examinator*

Säkerhets- och kemikalieverket godkänner på ansökan examinatorer för examen i användningen av biocidprodukter.

Förutsättningar för godkännande som examinator är att examinatorn eller de som är anställda hos examinatorn har god kännedom om och tillräcklig praktisk erfarenhet av skadedjursbekämpning. Godkännandet gäller i fem år och det kan återkallas om förutsättningarna för godkännande inte längre uppfylls eller om det i fråga om anordnandet av examen konstateras väsentliga brister och aktören inte har rättat till sin verksamhet inom utsatt tid trots uppmaning från Säkerhets- och kemikalieverket.

Bestämmelserna om straffrättsligt tjänsteansvar ska tillämpas på examinatorer och deras anställda när de utför uppdrag enligt denna lag. Bestämmelser om skadeståndsansvar finns i skadeståndslagen (412/1974).

Närmare bestämmelser om examination och om bevarande av handlingar får utfärdas genom förordning av statsrådet.

## 40 §

*Verifiering av behörigheten*

Personer som har avlagt examen i användningen av biocidprodukter avsedda för skadedjursbekämpning ska för verifiering av behörigheten ge in en anmälan till Säkerhets- och kemikalieverket. Anmälan ska innehålla behövliga person- och kontaktuppgifter och bevis på att examen enligt 38 § har avlagts. Den som uppfyller behörighetskraven förs in i det examens- och företagsregister enligt 17 § 2 mom. 4 punkten som förs av Säkerhets- och kemikalieverket.

Säkerhets- och kemikalieverket kan besluta om återkallelse av registreringen, om personen i fråga inte längre uppfyller förutsättningarna för registrering. Innan registreringen återkallas ska Säkerhets- och kemikalieverket ge personen möjlighet att avhjälpa bristen, om den inte är så väsentlig att den inte kan avhjälpas inom en skäligen tid.

Närmare bestämmelser om återkallelse av registrering får utfärdas genom förordning av statsrådet.

## 41 §

*Specialexamen*

Säkerhets- och kemikalieverket kan i samband med godkännande av en biocidprodukt som medför särskild fara eller olägenhet för hälsa eller miljö besluta att begränsa användningen och överlåtelsen av produkten endast till dem som avlagt en särskild examen (*specialexamen*) och som Säkerhets- och kemikalieverket har fört in i det examens- och företagsregister som avses i 17 § 2 mom. 4 punkten. En specialexamen för biocidprodukter som är avsedda för skadedjursbekämpning får avläggas endast av personer som har den behörighet som avses i 38 §.

I utbildningen för specialexamen ska det ingå tillräcklig undervisning åtminstone i hur de produkter som förutsätter specialexamen hanteras och används korrekt på ett sätt som är säkert för användaren och andra personer samt miljön och om vilka riskerna är vid användning av produkterna och hur riskerna hanteras.

Anordnaren av specialexamen ska utfärda ett bevis över ett avlagt godkänt prov. Specialexamen gäller i fem år.

Närmare bestämmelser om examenskraven får utfärdas genom förordning av statsrådet.

## 42 §

*Anordnande av specialexamen*

Säkerhets- och kemikalieverket godkänner anordnare av specialexamen på ansökan. En anordnare av specialexamen godkänns om examensanordnaren eller de som är anställda hos anordnaren har god kännedom om och

tillräcklig praktisk erfarenhet av ämnesområdet för specialexamen. Examensanordnaren ska kunna förmedla tillräckliga kunskaper och färdigheter för en säker användning av produkten. Godkännandet gäller i fem år och det kan återkallas om förutsättningarna för godkännande inte längre uppfylls eller om det konstateras väsentliga brister i fråga om anordnandet av examen och aktören inte har rättat till sin verksamhet inom utsatt tid trots uppmaning från Säkerhets- och kemikalieverket.

Handlingar som gäller anordnande och avläggande av specialexamen ska bevaras i minst fem år från det att examen anordnades och på begäran uppvisas för Säkerhets- och kemikalieverket.

Bestämmelserna om straffrättsligt tjänsteansvar ska tillämpas på anordnare av specialexamen och deras anställda när de utför uppdrag enligt denna lag. Bestämmelser om skadeståndsansvar finns i skadeståndslagen.

Närmare bestämmelser om anordnande av specialexamen får utfärdas genom förordning av statsrådet.

#### 43 §

##### *Verifiering av specialexamen*

Personer som har avlagt specialexamen ska ge in en anmälan till Säkerhets- och kemikalieverket för verifiering av specialexamen. Anmälan ska innehålla behövliga person- och kontaktuppgifter och bevis på att specialexamen enligt 41 § har avlagts. Den som har avlagt specialexamen förs in i det examens- och företagsregister enligt 17 § 2 mom. 4 punkten som förs av Säkerhets- och kemikalieverket.

Säkerhets- och kemikalieverket kan besluta om återkallelse av registreringen, om personen i fråga inte längre uppfyller förutsättningarna för registrering. Innan registreringen återkallas ska Säkerhets- och kemikalieverket ge personen möjlighet att avhjälpa bristen, om den inte är så väsentlig att den inte kan avhjälpas inom en skälig tid.

Närmare bestämmelser om återkallelse av registrering får utfärdas genom förordning av statsrådet.

#### 44 §

##### *Anmälan om yrkesmässig skadedjursbekämpning samt ansvarspersonernas behörighet*

Verksamhetsutövare som utför yrkesmässig skadedjursbekämpning med biocidprodukter ska ge in en anmälan till Säkerhets- och kemikalieverket innan skadedjursbekämpningen inleds. Verksamhetsutövaren ska ha en ansvarsperson som är anställd i huvudsyssla och som har den utbildning som avses i 37 § eller motsvarande yrkesskicklighet och som har avlagt den examen som avses i 38 §. Säkerhets- och kemikalieverket för in verksamhetsutövare och ansvarspersoner i det examens- och företagsregister som avses i 17 § 2 mom. 4 punkten.

Anmälan ska innehålla verksamhetsutövarens namn och kontaktinformation samt uppgifter om ansvarspersonen och dennes behörighet.

Verksamhetsutövaren ska lämna in en ny anmälan senast tre månader efter det att ansvarspersonen har bytts ut. Om verksamheten upphör ska detta anmälas till Säkerhets- och kemikalieverket.

#### 7 kap.

##### **Tillsyn**

#### 45 §

##### *Förbud mot eller begränsning av kemikalier som medför allvarlig olägenhet eller fara*

Till den del en kemikalie inte omfattas av begränsningar enligt Reach-förordningen kan statsrådet, om det konstateras att användningen av en kemikalie eller en vara som innehåller kemikalien orsakar eller med fog bedöms orsaka allvarlig olägenhet eller fara för hälsa eller miljö, besluta att för viss tid eller tills vidare begränsa eller förbjuda tillverkning, import, utsläppande på marknaden eller annan överlåtelse, export, användning eller annan därmed jämförlig hantering av kemikalien eller den vara som innehåller ke-

mikalien, samt meddela begränsningar och villkor för verksamheten.

Ett beslut enligt 1 mom. kan fattas också i syfte att använda en skyddsklausul som ingår i Europeiska unionens kemikalielagstiftning.

Om avvärjandet av sådan olägenhet eller fara som avses i 1 mom. förutsätter snabba åtgärder, kan Säkerhets- och kemikalieverket temporärt meddela behövliga förbud och begränsningar. Saken ska då utan dröjsmål lämnas till statsrådet för beslut.

#### 46 §

##### *Tillsynsmyndighetens förbud och förelägganden*

Om en verksamhetsutövare inte iakttar bestämmelserna i denna lag eller i Europeiska unionens kemikalielagstiftning, kan den behöriga tillsynsmyndigheten förbjuda verksamhetsutövaren att fortsätta med eller upprepa det förfarande som strider mot bestämmelserna eller förelägga verksamhetsutövaren att i övrigt fullgöra sina skyldigheter enligt lag.

Säkerhets- och kemikalieverket kan i sådana fall som avses i 1 mom. förbjuda att en kemikalie eller en vara som innehåller kemikalien släpps ut eller tillhandahålls på marknaden eller meddela förelägganden om att kemikalien eller varan ska dras tillbaka från marknaden, om förfarandet vid returnering, om information som ska ges om faran eller om att kemikalien ska oskadliggöras på behörigt sätt. Förelägganden eller förbud meddelas dock av Finlands miljöcentral när det är fråga om tillsyn över efterlevnaden av PIC-förordningen eller av 23 § 1 eller 2 mom.

Om en lagstridig kemikalie eller vara som innehåller en kemikalie kan medföra allvarlig fara för hälsa eller miljö, och faran inte kan avvärjas på något annat sätt, har Säkerhets- och kemikalieverket eller dess inspektör rätt att meddela ett temporärt förbud beträffande kemikalien. Ett temporärt förbud gäller tills ärendet har avgjorts slutligt. Om det är en inspektör vid Säkerhets- och kemikalieverket som meddelar förbudet, ska inspektören utan dröjsmål lämna över ärendet till Säkerhets- och kemikalieverket. Säkerhets- och kemikalieverket ska avgöra ärendet skyndsamt.

#### 47 §

##### *Vite samt hot om tvångsutförande eller avbrytande*

Tillsynsmyndigheten kan förena ett förbud eller ett föreläggande som den meddelat med stöd av denna lag med vite eller med hot om att den försummade åtgärden utförs på den försumliges bekostnad eller att verksamheten avbryts.

Bestämmelser om vite, hot om tvångsutförande och hot om avbrytande finns i viteslagen (1113/1990).

#### 48 §

##### *Rätt att få uppgifter och utföra inspektioner*

En tillsynsmyndighet har oberoende av sekretessbestämmelserna rätt att av verksamhetsutövare och andra som berörs av skyldigheterna enligt denna lag, bestämmelser som utfärdats med stöd av den samt Europeiska unionens kemikalielagstiftning få de uppgifter som behövs för tillsynen över efterlevnaden av denna lag och de bestämmelser som utfärdats med stöd av den samt Europeiska unionens kemikalielagstiftning. I fråga om personuppgifter gäller rätten endast nödvändiga uppgifter.

Tillsynsmyndigheten har rätt att utföra de inspektioner som behövs för tillsynen över efterlevnaden av denna lag, bestämmelser som utfärdats med stöd av den samt Europeiska unionens kemikalielagstiftning. Inspektioner får dock inte utföras i utrymmen som används för permanent boende.

#### 49 §

##### *Rätt att få prover och göra undersökningar*

Om en tillsynsmyndighet inte annars får tillgång till sådana uppgifter om en kemikalie som behövs för tillsynen, har den rätt att av verksamhetsutövaren utan ersättning få ett sådant till kvantiteten skäligen prov av kemikalien eller av en vara som innehåller kemikalien som behövs för utförande av undersökningar. Verksamhetsutövaren ska betala de skäligen kostnaderna för undersökningarna.

Innan undersökningarna inleds ska verksamhetsutövaren ges tillfälle att bli hörd. Undersökningens resultat ska delges verksamhetsutövaren, om inte något annat föreskrivs om sekretess i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet, i Reach-förordningen eller i biocidförordningen.

## 50 §

*Anlitande av experter*

En tillsynsmyndighet får i sin tillsynsverksamhet anlita kompetenta utomstående experter för att klarlägga omständigheter som är av betydelse för tillsynen.

På experter som avses i 1 mom. ska bestämmelserna om straffrättsligt tjänsteansvar tillämpas när de utför uppgifter av biträdande art som anknyter till tillsynsverksamheten. Bestämmelser om skadeståndsansvar finns i skadeståndslagen.

## 51 §

*Internationellt utbyte av uppgifter*

Tillsynsmyndigheten får oberoende av sekretessbestämmelserna lämna uppgifter enligt Europeiska unionens kemikalielagstiftning och de internationella överenskommelser som Finland godkänt till de EU-organ, internationella organisationer och i samarbetet deltagande stater som avses i lagstiftningen eller överenskommelserna. Utlämnande av personuppgifter till utlandet ska ske med iakttagande av personuppgiftslagen (523/1999) och lagen om internationella förpliktelser som gäller informationssäkerhet.

## 52 §

*Rätt att få uppgifter av andra myndigheter och utlämnande av sekretessbelagda uppgifter*

En tillsynsmyndighet har oberoende av sekretessbestämmelserna rätt att av en annan tillsynsmyndighet få de uppgifter som be-

hövs för tillsynen och att använda varandras prover för sådana undersökningar som behövs för tillsynen. I fråga om personuppgifter gäller rätten endast nödvändiga uppgifter.

En tillsynsmyndighet får, trots bestämmelserna om sekretess i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet, lämna ut vid tillsynen erhållna uppgifter om en enskilds eller en sammanslutnings ekonomiska ställning och affärs- eller yrkeshemlighet, eller om en enskilds personliga förhållanden, till andra tillsynsmyndigheter, Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården, Livsmedelssäkerhetsverket och de myndigheter som avses i 6 § i lagen om transport av farliga ämnen, när dessa utövar tillsyn enligt lag, och till tillsynsmyndigheterna i andra EU-länder för tillsynen enligt Europeiska unionens kemikalielagstiftning.

Trots sekretessbestämmelserna får uppgifter som erhållits vid skötsel av uppdrag enligt denna lag lämnas ut till åklagaren och polisen för förebyggande och utredande av brott.

## 53 §

*Handräckning*

Polisen och, när det gäller import, export och transitering av kemikalier, Tullen är skyldiga att lämna handräckning för tillsynen över att denna lag samt de bestämmelser och föreskrifter som utfärdats med stöd av den samt de förelägganden som meddelats med stöd av den följs samt för verkställigheten av dem.

Bestämmelser om handräckning som lämnas av polisen finns i polislagen (493/1995).

## 54 §

*Avgifter*

Bestämmelser om de allmänna grunderna för när prestationer som myndigheter utfört med stöd av denna lag ska vara avgiftsbelagda och för storleken av de avgifter som tas ut för prestationerna och övriga grunder för av-

gifterna finns i lagen om grunderna för avgifter till staten (150/1992).

En avgift får sättas ned eller efterskänkas, om avgiften med hänsyn till kemikalins eller biocidproduktens ringa användning eller av någon annan orsak är oskälig.

## 8 kap.

### Ändringssökande och sekretess för uppgifter

#### 55 §

##### *Ändringssökande*

I ett beslut som en myndighet har fattat med stöd av denna lag får ändring sökas på det sätt som anges i förvaltningsprocesslagen (586/1996), om inte något annat följer av 2 och 3 mom.

I ett beslut av Säkerhets- och kemikalieverket om temporärt förbud eller temporär begränsning enligt 45 § 3 mom. eller ett beslut om temporärt förbud enligt 46 § 3 mom. får ändring inte sökas genom besvär.

Vid sökande av ändring i ett beslut som närings-, trafik- och miljöcentralen och den kommunala miljövårdsmyndigheten har fattat med stöd av denna lag iaktas vad som i miljöskyddslagen föreskrivs om ändringssökande och verkställande av beslut.

I ett beslut som fattats med stöd av 31 eller 46 § eller med stöd av PIC-förordningen kan det bestämmas att beslutet ska iaktas även om det överklagas, om inte besvärsmyndigheten beslutar något annat.

#### 56 §

##### *Krav på skydd för affärs- och yrkeshemligheter*

En verksamhetsutövare som svarar för lämnandet av de uppgifter som avses i 22 § ska särskilt ange de uppgifter som verksamhetsutövaren betraktar som affärs- eller yrkeshemligheter och som verksamhetsutövaren yrkar att ska hållas hemliga för andra än

Säkerhets- och kemikalieverket. Den som framställer yrkandet ska motivera detta.

Om en verksamhetsutövare som avses i 22 § själv offentliggör uppgifter som tidigare varit sekretessbelagda, ska Säkerhets- och kemikalieverket underrättas om detta.

## 57 §

### *Avgränsning av affärs- och yrkeshemlighet när det gäller kemikalier*

Oberoende av bestämmelserna om affärs- eller yrkeshemligheter i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet ska följande uppgifter om kemikalier inte vara sekretessbelagda på yrkande av den verksamhetsutövare som avses i 22 §:

- 1) ämnets handelsnamn,
- 2) blandningens handelsnamn,
- 3) tillverkarens och anmälares namn,
- 4) de uppgifter om fysikaliska och kemiska egenskaper som ingår i anmälan,
- 5) sätten för oskadliggörande av ämnet eller blandningen,
- 6) sammandrag av resultaten av undersökningar om ämnets eller blandningens hälso- och miljöeffekter,
- 7) ämnets renhetsgrad och farliga föroreningar eller tillsatser, om dessa uppgifter behövs för klassificeringen och märkningen av ämnet,
- 8) uppgifter som i anmälan lämnats om
  - a) rekommenderade metoder och skyddsåtgärder vid hantering, lagring och transport samt vid eldsvåda och annan fara,
  - b) skyddsåtgärder vid plötsliga läckage,
  - c) räddningsanvisningar och anvisningar för behandling av förgiftnings- och skador,
- 9) de uppgifter som ingår i säkerhetsdatabladet,
- 10) i fråga om ämnen i bilaga VI till CLP-förordningen, analysmetoder genom vilka ett farligt ämne som kommit ut i miljön kan upptäckas och människornas exponering bestämmas.

De uppgifter som avses i 1 mom. får inte göras tillgängliga via ett allmänt datanät, om Europeiska kemikaliemyndigheten har begränsat tillgången till information enligt vad



som bestäms i artikel 119.2 i Reach-förordningen.

## 58 §

*Avgränsning av affärs- och yrkeshemlighet som gäller en biocidprodukt*

Oberoende av bestämmelserna om affärs- eller yrkeshemligheter i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet ska följande uppgifter om biocidprodukter inte vara sekretessbelagda på yrkande av den som ansöker om godkännande för en biocidprodukt som avses i 5 kap.:

- 1) den sökandes namn och adress,
- 2) namnet och adressen för tillverkaren av biocidprodukten och de verksamma ämnena i den,
- 3) biocidproduktens namn samt namnen på de verksamma ämnena och halterna av dem i produkten,
- 4) namnen på andra ämnen som klassificerats som farliga och som inverkar på klassificeringen av produkten,
- 5) uppgifter om de verksamma ämnenas och biocidproduktens fysikaliska och kemiska egenskaper,
- 6) sammandrag av resultaten från undersökningar om biocidproduktens effektivitet, förmåga att ge upphov till resistens samt dess verkningar på människor, djur och miljö,
- 7) uppgifter om hur de verksamma ämnena eller biocidprodukten kan oskadliggöras eller om metoder och åtgärder för de fall att ämnet eller produkten stänker eller läcker,
- 8) rekommenderade metoder och skyddsåtgärder för att avvärja faror vid hantering, lagring, transport och användning samt vid eldsvåda och andra olyckor,
- 9) uppgifter om första hjälpen och medicinsk behandling vid skador,
- 10) metoderna för behandling av det avfall som biocidprodukten och dess förpackning samt produkter som behandlas med biocidprodukter ger upphov till,
- 11) säkerhetsdatabladet, och
- 12) de analysmetoder för verksamma ämnen eller för ämnen som nämns i bilaga VI till CLP-förordningen med vilkas hjälp ämnen som kommit ut i miljön kan upptäckas samt resthalter bestämmas.

9 kap.

**Straffbestämmelser**

## 59 §

*Kemikalieförseelse*

Den som uppsåtligen eller av oaktsamhet

1) bryter mot språkkraven som gäller kemikalieinformationen i 20 § eller bestämmelserna om marknadsföring av kemikalier i 21 §,

2) åsidosätter sin skyldighet att lämna uppgifter enligt 22 §,

3) åsidosätter sin anmälningsskyldighet enligt 23 § 2 mom.,

4) åsidosätter sin skyldighet att låta godkänna biocidprodukter enligt 27 § eller underlåter att ansöka om tillstånd för eller göra anmälan om försöksverksamhet enligt 34 §,

5) bryter mot den skyldighet att använda biocidprodukter på behörigt sätt med iakttagande av bruksanvisningarna som följer av 35 §,

6) underlåter att lämna in prover enligt 36 §, eller

7) bryter mot den skyldighet att lämna in en anmälan som följer av 40 § eller av 43 eller 44 §,

ska, om inte strängare straff för gärningen föreskrivs någon annanstans i lag, för *kemikalieförseelse* dömas till böter.

Om inte strängare straff för gärningen föreskrivs någon annanstans i lag ska för kemikalieförseelse också dömas den som uppsåtligen eller av oaktsamhet bryter mot vad som i Reach-förordningen

1) i artikel 5—7, 9, 11 eller 17—19 föreskrivs om registreringsplikt och skyldighet att lämna in anmälningar till Europeiska kemikaliemyndigheten,

2) i artikel 14 eller 37—39 föreskrivs om skyldighet att bedöma och rapportera kemikaliesäkerheten samt om tillämpningsskyldighet och skyldighet att delge information,

3) i artikel 22, 24, 40, 41, 46 eller 66 föreskrivs om skyldighet att tillhandahålla Europeiska kemikaliemyndigheten information,

4) i artikel 31 föreskrivs om skyldigheter som gäller säkerhetsdatablad och den infor-

mation i säkerhetsdatabladet som ska tillhandahållas mottagaren,

5) i artikel 32 föreskrivs om skyldighet att vidarebefordra information om ämnen och blandningar,

6) i artikel 33 eller 34 föreskrivs om skyldighet att vidarebefordra information eller i artikel 35 föreskrivs om arbetsgivares skyldighet att tillhandahålla information,

7) i artikel 36 föreskrivs om skyldighet att spara information eller göra den tillgänglig för den behöriga myndigheten eller Europeiska kemikaliemyndigheten,

8) i artikel 49 föreskrivs om skyldighet att lämna ytterligare information till den behöriga myndigheten,

9) i artikel 56 föreskrivs om förbud mot utsläppande på marknaden eller användning utan ett uttryckligt tillstånd som Europeiska kemikaliemyndigheten utfärdat för ämnet i fråga,

10) i artikel 65 föreskrivs om skyldighet att ange tillstandsnumret på etiketten, eller

11) i artikel 67 föreskrivs om att iaktta en begränsning enligt bilaga XVII i fråga om ett ämne som sådant eller ett ämne ingående i en blandning eller en vara.

Om inte strängare straff för gärningen föreskrivs någon annanstans i lag, ska för kemikalieförseelse också dömas den som uppsåtliga eller av oaktsamhet bryter mot vad som i CLP-förordningen

1) i artikel 4 eller avdelning II—IV föreskrivs om skyldigheter som gäller klassificering, märkning och förpackning,

2) i artikel 40 föreskrivs om skyldighet att anmäla uppgifter om ett ämne till Europeiska kemikaliemyndigheten, eller

3) i artikel 49 föreskrivs om skyldighet att bevara information eller göra den tillgänglig för den behöriga myndigheten, tillsynsmyndigheterna eller Europeiska kemikaliemyndigheten.

Om inte strängare straff för gärningen föreskrivs någon annanstans i lag, ska för kemikalieförseelse också dömas den som uppsåtliga eller av oaktsamhet bryter mot vad som i biocidförordningen

1) i artikel 17 eller 27 föreskrivs om skyldighet att ha godkännande eller underrättelseskyldighet och i artikel 89, 93, 94 eller 95 föreskrivs om avslutande av tillhandahållan-

de på marknaden eller användning av biocidprodukter,

2) i artikel 17 föreskrivs om skyldighet att använda biocidprodukter i enlighet med de bestämmelser och villkor som anges i produktgodkännandet och i enlighet med de angivna märknings- och förpackningskraven,

3) i artikel 47 eller 56 föreskrivs om redovisnings- och underrättelseskyldighet,

4) i artikel 58 föreskrivs om skyldigheter som gäller utsläppande på marknaden av varor som har behandlats med biocidprodukter eller märkning av och tillhandahållande av uppgifter om dessa varor,

5) i artikel 65 eller 68 föreskrivs om registerförings- och rapporteringsskyldighet,

6) i artikel 69 föreskrivs om skyldigheter som gäller klassificering, märkning och förpackning, eller

7) i artikel 72 föreskrivs om skyldigheter som gäller reklam.

Om inte strängare straff för gärningen föreskrivs någon annanstans i lag, ska för kemikalieförseelse också dömas den som uppsåtliga eller av oaktsamhet

1) bryter mot vad som i artikel 3, 4 eller 4a i tvätt- och rengöringsmedelsförordningen föreskrivs om utsläppande på marknaden av tvätt- och rengöringsmedel och tensider för tvätt- och rengöringsmedel eller vad som i artikel 7 i den förordningen föreskrivs om testningskrav, eller åsidosätter sin skyldighet enligt artikel 9 i den förordningen att tillhandahålla information,

2) bryter mot vad som i artikel 8, 10, 14 eller 17 i PIC-förordningen föreskrivs om skyldighet att lämna information om export av kemikalier eller mot vad som i artikel 16 föreskrivs om att ge information om transitering, eller bryter mot ett beslut av mottagarlandet enligt artikel 14, exportförbudet enligt artikel 15 eller skyldigheten att ange referensnummer i exportdeklarationen enligt artikel 19 i den förordningen,

3) bryter mot ett förbud och en begränsning som avses i artikel 3 i POP-förordningen eller underlåter att iaktta vad som i artikel 5 i den förordningen föreskrivs om lager, eller

4) bryter mot vad som i artikel 1 i förordningen om exportförbud för kvicksilver föreskrivs om exportförbud för kemikalier eller åsidosätter skyldigheten att lämna uppgifter

om kemikalier enligt artikel 5 i den förordningen.

Den som bryter mot ett förbud eller ett föreläggande som har meddelats med stöd av denna lag och som har förenats med vite kan lämnas obestraftad för samma gärning.

#### 60 §

##### *Hänvisning till strafflagen*

Bestämmelser om straff för hälsobrott finns i 44 kap. 1 § i strafflagen (39/1889).

Bestämmelser om straff för miljöförstöring finns i 48 kap. i 1—4 § strafflagen.

#### 10 kap.

##### **Ikraftträdande och övergångsbestämmelser**

#### 61 §

##### *Ikraftträdande*

Denna lag träder i kraft den 20 . De bestämmelser i 9, 13, 15, 23, 46, 55 och 59 § som gäller PIC-förordningen träder dock i kraft först den 1 mars 2014.

Genom denna lag upphävs kemikalielagen (744/1989), nedan *1989 års kemikalielag*. Bestämmelserna i 5 a § 2 mom., 42 § 1 och 2 mom., 45 § 2 och 3 mom., 52 § 1 mom. 3 punkten och 56 § i 1989 års kemikalielag tillämpas dock till och med den 28 februari 2014, bestämmelserna i 17 och 59 d § i den lagen till och med den 31 maj 2015 och bestämmelsen i 27 § 2 mom. i den lagen till och med den 31 december 2015.

#### 62 §

##### *Förordningar som utfärdats med stöd av 1989 års kemikalielag*

Följande förordningar som utfärdats med stöd av 1989 års kemikalielag förblir i kraft:

- 1) kemikalieförordningen (675/1993),
- 2) statsrådets förordning om undantag som gäller landets försvar vid tillämpningen av kemikalielagstiftningen (996/2010),

3) statsrådets förordning om undantag från de bestämmelser i bilaga XVII till REACH-förordningen som gäller begränsningar av tillverkning, utsläppande på marknaden och användning av vissa farliga ämnen, blandningar och varor (647/2009),

4) 8 kap. i förordningen om industriell hantering och upplagring av farliga kemikalier (59/1999),

5) statsrådets beslut om ämnen som bryter ned ozonskiktet (262/1998),

6) social- och hälsovårdsministeriets förordning om kemikalier som avses i bilaga VI till CLP-förordningen (5/2010),

7) social- och hälsovårdsministeriets förordning om lämnande av uppgifter om kemikalier (553/2008),

8) social- och hälsovårdsministeriets förordning om lämnande av uppgifter om mängder i fråga om kemikalier (1155/2011),

9) förordningen om kemikaliedelegationen (622/1990),

10) förordningen om industriell hantering och upplagring av farliga kemikalier inom försvarsmakten (78/1996),

11) förordningen om försvarsmaktens tillsynsmyndigheter enligt kemikalielagen (469/1992),

12) statsrådets förordning om biocidpreparat (466/2000),

13) social- och hälsovårdsministeriets förordning om förpackning och märkning av biocidpreparat (422/2000),

14) miljöministeriets förordning om ansökningar och anmälningar gällande biocidpreparat och deras verksamma ämnen (467/2000), och

15) miljöministeriets förordning om ansökan om godkännande eller registrering av biocidpreparat och om tillbakadragande av sådana från marknaden och särskilda villkor för dem (20/2008).

Följande förordningar som utfärdats med stöd av 1989 års kemikalielag förblir i kraft till och med den 31 maj 2015:

1) social- och hälsovårdsministeriets förordning om barnskyddande förslutningar och kännbara varningsmärknings på emballage för farliga kemikalier (414/2011), och

2) social- och hälsovårdsministeriets förordning om grunderna för klassificering samt märkning av kemikalier (807/2001).

## 63 §

*Övergångsbestämmelser*

Ärenden som har blivit anhängiga före ikraftträdandet av denna lag handläggs i enlighet med de bestämmelser som gällde vid ikraftträdandet, om inte något annat följer av artikel 91 i biocidförordningen.

De personer som använder produkter som avses i 38 § i denna lag ska verifiera sin behörighet i enlighet med 40 § senast den 31 december 2016. Verksamhetsutövare som avses i 44 § ska göra anmälan enligt den paragrafen senast den 31 december 2016.

Beslut om godkännande av biocidprodukter som har fattats före ikraftträdandet av denna lag gäller den tid som anges i beslutet, om inte något annat följer av biocidförordningen.

---

## 2.

**Lag****om ändring av 44 kap. 1 § och 48 kap. 1 § i strafflagen**

I enlighet med riksdagens beslut

ändras i strafflagen (39/1889) 44 kap. 1 § och 48 kap. 1 §, sådana de lyder, 44 kap. 1 § i lagarna 921/2011 och 1565/2011 och 48 kap. 1 § i lagarna 748/2007, 409/2009, 1107/2011 och 1565/2011, som följer:

44 kap.

**Om brott som äventyrar andras hälsa och säkerhet**

1 §

*Hälsobrott*

Den som uppsåtligen eller av grov oaktsamhet i strid med

1) lagen om växtskyddsmedel (1563/2011) eller Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG, nedan *växtskyddsmedelsförordningen*,

2) konsument säkerhetslagen (920/2011),

3) kemikalielagen ( / ), Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG, nedan *Reach-förordningen*, Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt änd-

ring av förordning (EG) nr 1907/2006, nedan *CLP-förordningen*, eller Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter, nedan *biocidförordningen*,

4) hälsoskyddslagen (763/1994),

5) livsmedelslagen (23/2006), eller

6) lagen om säkerhet vid hantering av farliga kemikalier och explosiva varor (390/2005)

eller i strid med bestämmelser eller föreskrifter som utfärdats eller beslut i enskilda fall som meddelats med stöd av nämnda lagar och förordningar tillverkar, behandlar, för eller uppsåtligen försöker föra in i landet, innehar, lagrar, transporterar, håller till salu, förmedlar eller överlåter varor eller ämnen, preparat eller föremål så att gärningen är ägnad att orsaka fara för någon annans liv eller hälsa ska, om inte strängare straff för gärningen föreskrivs någon annanstans i lag, för *hälsobrott* dömas till böter eller fängelse i högst sex månader.

Om strängare straff för gärningen inte föreskrivs någon annanstans i lag, döms för *hälsobrott* också den som uppsåtligen eller av grov oaktsamhet i strid med konsument säkerhetslagen eller bestämmelser eller föreskrifter som utfärdats eller beslut i enskilda fall som meddelats med stöd av den lagen utför, håller till salu eller annars i samband med sin näringsverksamhet överlåter en konsumenttjänst så att gärningen är ägnad att orsaka fara för någon annans liv eller hälsa.

48 kap.

### Om miljöbrott

1 §

#### Miljöförstöring

Den som uppsåtligen eller av grov oaktsamhet

1) i miljön för eller släpper ut eller lämnar ett föremål eller ämne, strålning eller något annat sådant i strid med lag eller i strid med bestämmelser eller föreskrifter som utfärdats eller beslut i enskilda fall som meddelats med stöd av nämnda lagar och förordningar, eller utan sådant tillstånd som lagen förutsätter, eller i strid med tillståndsvillkor,

2) framställer, överlåter, transporterar, använder, behandlar eller förvarar ett ämne, ett preparat, en blandning, en produkt eller ett föremål eller använder en anordning i strid med lagen om säkerhet vid hantering av farliga kemikalier och explosiva varor, kemikalielagen, Reach-förordningen, CLP-förordningen, biocidförordningen, växtskyddsmedelsförordningen eller bestämmelser som har utfärdats med stöd av dem eller med stöd av miljöskyddslagen (86/2000) eller i strid med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1005/2009 om ämnen som bryter ned ozonskiktet, Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 842/2006 om vissa fluorerade växthusgaser, Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 850/2004 om långlivade organiska föreningar och om ändring av direktiv 79/117/EEG eller artikel 3, 4 eller 4a i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 648/2004 om tvätt- och rengöringsmedel eller i strid med en sådan bestämmelse som nämns i 147 § 2 mom. i avfallslagen (646/2011) eller bestämmelser som har utfärdats, beslut som i enskilda fall har meddelats eller förbud som har meddelats med stöd av avfallslagen, eller som försummar sin skyldighet enligt avfallslagen att ordna avfallshantering, eller

3) för in i landet eller ut ur landet eller genom finskt territorium transiterar avfall i strid med avfallslagen eller bestämmelser som har utfärdats eller beslut i enskilda fall som har meddelats med stöd av den eller i strid med

Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1013/2006 om transport av avfall, eller i landet för in eller ur landet för ut ett ämne, ett preparat eller en produkt i strid med en förordning som utfärdats med stöd av miljöskyddslagen eller i strid med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1005/2009 om ämnen som bryter ned ozonskiktet, Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 842/2006 om vissa fluorerade växthusgaser, Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 649/2012 om export och import av farliga kemikalier eller Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 850/2004 om långlivade organiska föreningar och om ändring av direktiv 79/117/EEG eller Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1102/2008 om exportförbud för metalliskt kvicksilver och vissa kvicksilverföreningar och kvicksilverblandningar och säker förvaring av metalliskt kvicksilver, eller ur landet för ut genetiskt modifierade organismer eller livsmedel eller foder som innehåller sådana i strid med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1946/2003 om gränsöverskridande förflyttning av genetiskt modifierade organismer,

så att gärningen är ägnad att förorena miljön, orsaka andra motsvarande skadliga förändringar i miljön, skräpa ned miljön eller försaka fara för hälsan, ska för *miljöförstöring* dömas till böter eller fängelse i högst två år.

Försök till ett uppsåtligt brott som avses i 1 mom. 3 punkten är straffbart.

För miljöförstöring döms också den som uppsåtligen eller av grov oaktsamhet på något annat sätt än det som avses i 1 mom. börjar göra ändringar i miljön i strid med markanvändnings- och bygglagen (132/1999), vattenlagen (587/2011) eller marktäcktslagen (555/1981) eller avtappningsstadgan för Saimen och Vuoksen eller i strid med bestämmelser eller föreskrifter som utfärdats, beslut i enskilda fall som meddelats eller planer eller tillstånd som utfärdats med stöd av dessa, så att gärningen är ägnad att medföra så allvarliga miljöförändringar att de kan jämföras med förorening av miljön.

Denna lag träder i kraft den 20 .

De bestämmelser i 48 kap. 1 § 1 och 2 mom. som gällde vid ikraftträdandet av denna lag tillämpas till och med den 28 februari 2014 till den del momenten gäller straffbarhet för att i landet föra in eller ur landet föra ut ett ämne, ett preparat eller en produkt i strid med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 689/2008 om export och import av farliga kemikalier, eller för försök till ett sådant brott.

---

## 3.

**Lag****om ändring av 21 § i hälso- och sjukvårdslagen**

I enlighet med riksdagens beslut  
*ändras* i hälso- och sjukvårdslagen (1326/2010) 21 § som följer:

21 §

*Miljö- och hälsoskydd*

En kommun ska inom kommunen ordna miljö- och hälsoskyddstjänster på det sätt som bestäms i lagen om samarbetsområden för miljö- och hälsoskyddet (410/2009).

Bestämmelser om miljö- och hälsoskydd finns i hälsoskyddslagen (763/1994), livsmedelslagen (23/2006), tobakslagen (693/1976), konsument säkerhetslagen (920/2011) och veterinärvårdslagen (765/2009).

Denna lag träder i kraft den \_\_\_\_\_ 20 .



## 4.

**Lag****om ändring av 3 och 21 § i hälsoskyddslagen**

I enlighet med riksdagens beslut  
ändras i hälsoskyddslagen (763/1994) 3 och 21 §, sådana de lyder, 3 § i lag 648/2011 och 21 § i lag 441/2000, som följer:

## 3 §

*Förhållande till vissa författningar*

Bestämmelser om hälsoskyddet finns dessutom i miljöskyddslagen (86/2000), lagen om vattentjänster (119/2001), kemikalielagen (/), strålskyddslagen (592/1991), lagen om hälsovården inom försvarsmakten (322/1987), arbetarskyddslagen (738/2002), vattenlagen (587/2011), avfallslagen (646/2011), markanvändnings- och bygglagen (132/1999), lagen om friluftsliv (606/1973), lagen angående vissa grannelagsförhållanden (26/1920), livsmedelslagen (23/2006), konsument säkerhetslagen (920/2011) och veterinärvårdslagen (765/2009).

## 21 §

*Författningar och rättsakter som gäller hushållsvatten*

Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet utfärdas det närmare be-

stämmelser om förfarandet vid ansökan om och beviljande av sådana undantag som avses i 17 § 3 mom.

Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet utfärdas det närmare bestämmelser om kvalitetskraven på hushållsvatten, om desinficering, om kemikalier som används vid behandlingen, om de hälsorelaterade egenskaperna hos materialen i lednings- och behandlingsanordningar samt om andra omständigheter som påverkar vattenkvaliteten och likaså om regelbunden övervakning av hushållsvatten och om de undersökningar som behövs. Bestämmelser om godkännande av desinfektionsmedel för hushållsvatten finns i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter och i kemikalielagen.

Närmare bestämmelser om kvalitetskrav på och kontrollundersökningar av hushållsvatten i små enheter får utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

Denna lag träder i kraft den 20 .

## 5.

**Lag****om ändring av 4 kap. i lagen om tillsynen över arbetarskyddet och om arbetarskyddssamarbete på arbetsplatsen**

I enlighet med riksdagens beslut  
ändras i lagen om tillsynen över arbetarskyddet och om arbetarskyddssamarbete på arbetsplatsen (44/2006) 4 kap. som följer:

4 kap.

**Tillsyn över tekniska anordningars säkerhet**

18 §

*Förbud mot överlåtelse av tekniska anordningar*

Om regionförvaltningsverket vid tillsynen har observerat att maskiner, arbetsredskap, personlig skyddsutrustning och andra tekniska anordningar som är avsedda för marknaden eller att användas inte överensstämmer med de föreskrivna kraven eller i övrigt kan medföra risk för människor eller egendom, ska regionförvaltningsverket till behövliga delar överföra ärendet till ministeriet för behandling.

Ministeriet kan förbjuda att sådana tekniska anordningar som avses i 1 mom. släpps ut på marknaden eller överläts för att användas innan de uppfyller kraven. I stället för förbud kan ministeriet utfärda begränsningar eller ställa villkor för att en teknisk anordning ska få släppas ut på marknaden eller överlätas för

att användas. Om det finns grundad anledning att misstänka att en teknisk anordning inte överensstämmer med kraven, kan ministeriet förbjuda att anordningen släpps ut på marknaden eller överläts för att användas tills det utretts att den överensstämmer med kraven.

Trots att en teknisk anordning på behörigt sätt har släppts ut på marknaden eller överläts för att användas, kan ministeriet meddela ett förbud enligt 2 mom. eller uppställa begränsningar eller villkor för att anordningen ska få släppas ut på marknaden eller överlätas för att användas, om den kan äventyra säkerheten för människor eller egendom.

Inspektören kan temporärt meddela ett förbud enligt 2 och 3 mom., om en teknisk anordning som är avsedd för marknaden eller att användas inte överensstämmer med de föreskrivna kraven eller om anordningen då den tagits i bruk kan medföra omedelbar risk för arbetstagarnas säkerhet eller hälsa. En ytterligare förutsättning är att det temporära förbudet är nödvändigt för att syftet med tillsynen ska förverkligas. Inspektören ska överföra ärendet till regionförvaltningsverket som överlämnar ärendet till ministeriet för behandling. Inspektören, regionförvaltnings-

verket och ministeriet ska behandla ärendet skyndsamt.

#### 19 §

##### *Återkallelse från marknaden och tagande ur bruk av tekniska anordningar*

Ministeriet kan genom ett beslut enligt 18 § ålägga en tillverkare, importör eller försäljare av en teknisk anordning eller någon annan som släppt ut den tekniska anordningen på marknaden eller överlätit den för att användas att återkalla den från marknaden eller, om anordningen överlåtits för att användas, att vidta nödvändiga åtgärder för att ta den ur bruk.

#### 19 a §

##### *Förstöring av tekniska anordningar*

Om de förbud och ålägganden som avses i 18 eller 19 § inte kan anses tillräckliga och den tekniska anordningen kan medföra allvarlig risk för människor eller egendom, kan ministeriet ålägga tillverkaren, importören, försäljaren eller någon annan som släppt ut den tekniska anordningen på marknaden eller överlätit den för att användas att förstöra en anordning som innehas av eller har returnerats till denne. Om det inte är ändamålsenligt att förstöra den tekniska anordningen, kan ministeriet bestämma att den ska göras obrukbar eller besluta om andra motsvarande förfaranden.

#### 20 §

##### *Information och hot*

Ministeriet kan genom beslut enligt 18, 19 och 19 a § ålägga en skyldighet att inom en viss tid och på det sätt som det bestämmer ge information om de åtgärder som beslutet förutsätter, om en risk som är förknippad med en teknisk anordning eller med användningen av den och om rättigheterna för den tekniska anordningens innehavare. Ministeriet kan

ålägga tillverkaren, importören eller försäljaren en skyldighet att ge information också när det har konstaterats att en teknisk anordning inte överensstämmer med kraven, men ett beslut enligt 18, 19 eller 19 a § inte fattas därför att anordningarna i fråga inte längre innehas av tillverkaren, importören, försäljaren eller någon annan som släppt ut den tekniska anordningen på marknaden eller överlätit den för att användas, och det finns vägande skäl som sammanhänger med säkerhet och hälsa att meddela ett åläggande att ge information.

Ministeriet kan förena den skyldighet som ålagts genom ett beslut enligt detta kapitel med vite eller med hot om tvångsutförande eller hot om avbrytande i enlighet med viteslagen.

Ministeriet ska informera Europeiska kommissionen och vid behov de övriga medlemsstaterna i Europeiska unionen om ett beslut enligt 18 § 2 mom. i enlighet med bestämmelserna om anmälan i unionens lagstiftning eller någon annanstans. Ministeriet ska också sköta förfarandet för underrättelse om tekniska anordningar som medför allvarliga risker och annat informationsutbyte i enlighet med bestämmelserna om detta i unionens lagstiftning eller någon annanstans.

#### 21 §

##### *Undersökning av tekniska anordningar och ersättande av kostnader*

Ministeriet har rätt att undersöka en teknisk anordning som innehas av en person som avses i 19 §, om detta är nödvändigt med tanke på tillsynen enligt 18 §. På yrkande av innehavaren av den tekniska anordningen ska anordningen ersättas enligt gängse pris, om det inte visar sig att den inte överensstämmer med kraven.

Om en teknisk anordning inte överensstämmer med kraven, kan ministeriet ålägga den som släppt ut anordningen på marknaden eller överlätit den för att användas att ersätta de skäligena kostnader som anskaffningen, undersökningen och testningen av den orsakat staten. Den kostnadsersättning som avses i denna paragraf är direkt utsökbar. Bestäm-

meler om indrivning av ersättningen finns i lagen om verkställighet av skatter och avgifter (706/2007). \_\_\_\_\_ Denna lag träder i kraft den \_\_\_\_\_ 20 .

Helsingfors den 4 april 2013

**Statsminister**

**JYRKI KATAINEN**

Omsorgsminister *Maria Guzenina-Richardson*

*Bilaga  
Parallelltext*

## 2.

### Lag

#### om ändring av 44 kap. 1 § och 48 kap. 1 § i strafflagen

I enlighet med riksdagens beslut  
*ändras* i strafflagen (39/1889) 44 kap. 1 § 1 och 48 kap. 1 §, sådana de lyder, 44 kap. 1 § i lagarna 921/2011 och 1565/2011 och 48 kap. 1 § i lagarna 748/2007, 409/2009, 1107/2011 och 1565/2011, som följer:

#### *Gällande lydelse*

44 kap.

#### **Om brott som äventyrar andras hälsa och säkerhet**

1 §

#### *Hälsobrott*

Den som uppsåtligen eller av grov oaktsamhet i strid med

1) lagen om växtskyddsmedel (1563/2011) eller Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG, nedan *växtskyddsmedelsförordningen*,

2) konsument säkerhetslagen (920/2011),

3) *kemikalielagen* (744/1989), Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG, nedan *REACH-förordningen*, el-

#### *Föreslagen lydelse*

44 kap.

#### **Om brott som äventyrar andras hälsa och säkerhet**

1 §

#### *Hälsobrott*

Den som uppsåtligen eller av grov oaktsamhet i strid med

1) lagen om växtskyddsmedel (1563/2011) eller Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG, nedan *växtskyddsmedelsförordningen*,

2) konsument säkerhetslagen (920/2011),

3) *kemikalielagen* ( / ), Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG, nedan *REACH-förord-*

ler Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006, nedan *CLP-förordningen*,

- 4) hälsoskyddslagen (763/1994) eller  
5) livsmedelslagen (23/2006)

eller i strid med bestämmelser eller föreskrifter som utfärdats eller beslut i enskilda fall som meddelats med stöd av nämnda lagar och förordningar tillverkar, behandlar, för eller uppsåtligen försöker föra in i landet, innehar, lagrar, transporterar, håller till salu, förmedlar eller överlåter varor eller ämnen, preparat eller föremål så att gärningen är ägnad att orsaka fara för någon annans liv eller hälsa, om inte strängare straff för gärningen föreskrivs någon annanstans i lag, för *hälsobrott* dömas till böter eller fängelse i högst sex månader.

Om strängare straff för gärningen inte föreskrivs någon annanstans i lag, döms för hälsobrott också den som uppsåtligen eller av grov oaktsamhet i strid med konsument säkerhetslagen eller bestämmelser eller föreskrifter som utfärdats eller beslut i enskilda fall som meddelats med stöd av den lagen utför, håller till salu eller annars i samband med sin näringsverksamhet överlåter en konsumenttjänst så att gärningen är ägnad att orsaka fara för någon annans liv eller hälsa.

48 kap.

### Om miljöbrott

1 §

#### *Miljöförstöring*

Den som uppsåtligen eller av grov oakt-

*ningen*, Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006, nedan *CLP-förordningen*, eller *Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter*, nedan *biocidförordningen*,

- 4) hälsoskyddslagen (763/1994),  
5) livsmedelslagen (23/2006), eller  
6) *lagen om säkerhet vid hantering av farliga kemikalier och explosiva varor (390/2005)*

eller i strid med bestämmelser eller föreskrifter som utfärdats eller beslut i enskilda fall som meddelats med stöd av nämnda lagar och förordningar tillverkar, behandlar, för eller uppsåtligen försöker föra in i landet, innehar, lagrar, transporterar, håller till salu, förmedlar eller överlåter varor eller ämnen, preparat eller föremål så att gärningen är ägnad att orsaka fara för någon annans liv eller hälsa, om inte strängare straff för gärningen föreskrivs någon annanstans i lag, för *hälsobrott* dömas till böter eller fängelse i högst sex månader.

Om strängare straff för gärningen inte föreskrivs någon annanstans i lag, döms för hälsobrott också den som uppsåtligen eller av grov oaktsamhet i strid med konsument säkerhetslagen eller bestämmelser eller föreskrifter som utfärdats eller beslut i enskilda fall som meddelats med stöd av den lagen utför, håller till salu eller annars i samband med sin näringsverksamhet överlåter en konsumenttjänst så att gärningen är ägnad att orsaka fara för någon annans liv eller hälsa.

48 kap.

### Om miljöbrott

1 §

#### *Miljöförstöring*

Den som uppsåtligen eller av grov oakt-

## Gällande lydelse

## Föreslagen lydelse

samhet

1) i miljön för eller släpper ut eller lämnar ett föremål eller ämne, strålning eller något annat sådant i strid med lag eller med stöd av lag utfärdade bestämmelser eller allmänna eller särskilda föreskrifter, eller utan sådant tillstånd som lagen förutsätter, eller i strid med tillståndsvillkor,

2) framställer, överlåter, transporterar, använder, behandlar eller förvarar ett ämne, ett preparat, en blandning, en produkt eller ett föremål eller använder en anordning i strid med kemikalielagen, REACH-förordningen, CLP-förordningen, växtskyddsmedelsförordningen eller bestämmelser som har utfärdats med stöd av dem eller med stöd av miljöskyddslagen (86/2000), i strid med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1005/2009 om ämnen som bryter ned ozonskiktet, Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 842/2006 om vissa fluorerade växthusgaser, Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 850/2004 om långlivade organiska föreningar och om ändring av direktiv 79/117/EEG eller artikel 3 eller 4 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 648/2004 om tvätt- och rengöringsmedel eller i strid med en sådan bestämmelse som nämns i 147 § 2 mom. i avfallslagen (646/2011) eller bestämmelser som har utfärdats, beslut som i enskilda fall har meddelats eller förbud som har meddelats med stöd av avfallslagen, eller som försummar sin skyldighet enligt avfallslagen att ordna avfallshantering, eller

3) för in i landet eller ut ur landet eller genom finskt territorium transiterar avfall i strid med avfallslagen eller bestämmelser som har utfärdats eller beslut i enskilda fall som har meddelats med stöd av den eller i strid med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1013/2006 om transport av avfall, eller i landet för in eller ur landet för ut ett ämne, ett preparat eller en produkt i strid med en förordning som utfärdats med stöd av miljöskyddslagen eller i strid med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1005/2009 om ämnen som bryter ned ozonskiktet, Europaparlamentets och rådets för-

samhet

1) i miljön för eller släpper ut eller lämnar ett föremål eller ämne, strålning eller något annat sådant i strid med lag eller i strid med bestämmelser eller föreskrifter som utfärdats eller beslut i enskilda fall som meddelats med stöd av lag, eller utan sådant tillstånd som lagen förutsätter, eller i strid med tillståndsvillkor,

2) framställer, överlåter, transporterar, använder, behandlar eller förvarar ett ämne, ett preparat, en blandning, en produkt eller ett föremål eller använder en anordning i strid med *lagen om säkerhet vid hantering av farliga kemikalier och explosiva varor*, kemikalielagen, REACH-förordningen, CLP-förordningen, biocidförordningen, växtskyddsmedelsförordningen eller bestämmelser som har utfärdats med stöd av dem eller med stöd av miljöskyddslagen (86/2000) eller i strid med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1005/2009 om ämnen som bryter ned ozonskiktet, Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 842/2006 om vissa fluorerade växthusgaser, Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 850/2004 om långlivade organiska föreningar och om ändring av direktiv 79/117/EEG eller artikel 3, 4 eller 4 a i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 648/2004 om tvätt- och rengöringsmedel eller i strid med en sådan bestämmelse som nämns i 147 § 2 mom. i avfallslagen (646/2011) eller bestämmelser som har utfärdats, beslut som i enskilda fall har meddelats eller förbud som har meddelats med stöd av avfallslagen, eller som försummar sin skyldighet enligt avfallslagen att ordna avfallshantering, eller

3) för in i landet eller ut ur landet eller genom finskt territorium transiterar avfall i strid med avfallslagen eller bestämmelser som har utfärdats eller beslut i enskilda fall som har meddelats med stöd av den eller i strid med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1013/2006 om transport av avfall, eller i landet för in eller ur landet för ut ett ämne, ett preparat eller en produkt i strid med en förordning som utfärdats med stöd av miljöskyddslagen eller i strid med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1005/2009 om ämnen som bryter ned ozonskiktet, Europaparlamentets och rådets för-

ordning (EG) nr 842/2006 om vissa fluorerade växthusgaser, Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 689/2008 om export och import av farliga kemikalier, Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 850/2004 om långlivade organiska föreningar och om ändring av direktiv 79/117/EEG eller Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1102/2008 om exportförbud för metalliskt kvicksilver och vissa kvicksilverföreningar och kvicksilverblandningar och säker förvaring av metalliskt kvicksilver, eller ur landet för ut genetiskt modifierade organismer eller livsmedel eller foder som innehåller sådana i strid med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1946/2003 om gränsöverskridande förflyttning av genetiskt modifierade organismer,

så att gärningen är ägnad att förorena miljön, orsaka andra motsvarande skadliga förändringar i miljön, skräpa ned miljön eller förorsaka fara för hälsan, ska för *miljöförstöring* dömas till böter eller fängelse i högst två år.

Försök till ett uppsåtligt brott som avses i 1 mom. 3 punkten är straffbart.

För miljöförstöring döms också den som uppsåtligen eller av grov oaktsamhet på något annat sätt än det som avses i 1 mom. börjar göra ändringar i miljön i strid med markanvändnings- och bygglagen (132/1999), *vattenlagen* (264/1961) eller marktäktslagen (555/1981) eller avtappningsstadgan för Saimen och Vuoksen eller i strid med bestämmelser, allmänna eller särskilda föreskrifter eller planer eller tillstånd som har utfärdats med stöd av dessa, så att gärningen är ägnad att medföra så allvarliga miljöförändringar att de kan jämföras med förorening av miljön.

ordning (EG) nr 842/2006 om vissa fluorerade växthusgaser, Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 649/2012 om export och import av farliga kemikalier eller Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 850/2004 om långlivade organiska föreningar och om ändring av direktiv 79/117/EEG eller Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1102/2008 om exportförbud för metalliskt kvicksilver, och vissa kvicksilverföreningar och kvicksilverblandningar och säker förvaring av metalliskt kvicksilver, eller ur landet för ut genetiskt modifierade organismer eller livsmedel eller foder som innehåller sådana i strid med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1946/2003 om gränsöverskridande förflyttning av genetiskt modifierade organismer,

så att gärningen är ägnad att förorena miljön, orsaka andra motsvarande skadliga förändringar i miljön, skräpa ned miljön eller förorsaka fara för hälsan, ska för *miljöförstöring* dömas till böter eller fängelse i högst två år.

Försök till ett uppsåtligt brott som avses i 1 mom. 3 punkten är straffbart.

För miljöförstöring döms också den som uppsåtligen eller av grov oaktsamhet på något annat sätt än det som avses i 1 mom. börjar göra ändringar i miljön i strid med markanvändnings- och bygglagen (132/1999), *vattenlagen* (587/2011) eller marktäktslagen (555/1981) eller avtappningsstadgan för Saimen och Vuoksen eller i strid med bestämmelser eller föreskrifter som utfärdats, beslut i enskilda fall som meddelats eller planer eller tillstånd som utfärdats med stöd av dessa, så att gärningen är ägnad att medföra så allvarliga miljöförändringar att de kan jämföras med förorening av miljön.

*Denna lag träder i kraft den 20 .*

*I stället för Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 649/2012 om export och import av farliga kemikalier, som avses i 48 kap. 1 § 3 punkten, tillämpas fram till den 1 april 2014 Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 689/2008 om export och import av farliga kemikalier.*



3.

## Lag

### om ändring av 21 § i hälso- och sjukvårdslagen

I enlighet med riksdagens beslut  
ändras i hälso- och sjukvårdslagen (1326/2010) 21 § som följer:

*Gällande lydelse*

21 §

*Miljö- och hälsoskydd*

En kommun ska inom kommunen ordna miljö- och hälsoskyddstjänster på det sätt som bestäms i lagen om samarbetsområden för miljö- och hälsoskyddet (410/2009).

Bestämmelser om miljö- och hälsoskydd finns i hälsoskyddslagen (763/1994), livsmedelslagen (23/2006), kemikalielagen (744/1989), tobakslagen (693/1976), lagen om konsumtionsvarors och konsumenttjänsters säkerhet (75/2004) och veterinärvårdslagen (765/2009).

*Föreslagen lydelse*

21 §

*Miljö- och hälsoskydd*

En kommun ska inom kommunen ordna miljö- och hälsoskyddstjänster på det sätt som bestäms i lagen om samarbetsområden för miljö- och hälsoskyddet (410/2009).

Bestämmelser om miljö- och hälsoskydd finns i hälsoskyddslagen (763/1994), livsmedelslagen (23/2006), tobakslagen (693/1976), konsument säkerhetslagen (920/2011) och veterinärvårdslagen (765/2009).

Denna lag träder i kraft den \_\_\_\_\_ 20 .

## 4.

**Lag****om ändring av 3 och 21 § i hälsoskyddslagen**

I enlighet med riksdagens beslut *ändras* i hälsoskyddslagen (763/1994) 3 och 21 §, sådana de lyder, 3 § i lag 648/2011 och 21 § i lag 441/2000, som följer:

*Gällande lydelse*

## 3 §

*Förhållande till vissa författningar*

*I fråga om hälsoskyddet gäller dessutom vad som bestäms om detta i miljöskyddslagen (86/2000), lagen om vattentjänster (119/2001), kemikalielagen (744/1989), strålskyddslagen (592/1991), lagen om hälsovården inom försvarsmakten (322/1987), arbetarskyddslagen (738/2002), vattenlagen (587/2011), avfallslagen (646/2011), markanvändnings- och bygglagen (132/1999), lagen om friluftsliv (606/1973), lagen angående vissa grannelagsförhållanden (26/1920), livsmedelslagen (23/2006), lagen om konsumtionsvarors och konsumenttjänsters säkerhet (75/2004) och veterinärvårdslagen (765/2009).*

## 21 §

*Förordningar om hushållsvatten*

*Social- och hälsovårdsministeriet utfärdar genom förordning närmare bestämmelser om förfarandet vid ansökan om och beviljande av sådana undantag som avses i 17 § 3 mom.*

*Social- och hälsovårdsministeriet utfärdar genom förordning närmare bestämmelser om kvalitetskraven på hushållsvatten, om desinficering, om kemikalier som används vid be-*

*Föreslagen lydelse*

## 3 §

*Förhållande till vissa författningar*

*Bestämmelser om hälsoskyddet finns dessutom i miljöskyddslagen (86/2000), lagen om vattentjänster (119/2001), kemikalielagen (/), strålskyddslagen (592/1991), lagen om hälsovården inom försvarsmakten (322/1987), arbetarskyddslagen (738/2002), vattenlagen (587/2011), avfallslagen (646/2011), markanvändnings- och bygglagen (132/1999), lagen om friluftsliv (606/1973), lagen angående vissa grannelagsförhållanden (26/1920), livsmedelslagen (23/2006), konsument säkerhetslagen (920/2011) och veterinärvårdslagen (765/2009).*

## 21 §

*Författningar och rättsakter som gäller hushållsvatten*

*Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet utfärdas det närmare bestämmelser om förfarandet vid ansökan om och beviljande av sådana undantag som avses i 17 § 3 mom.*

*Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet utfärdas det närmare bestämmelser om kvalitetskraven på hushållsvatten, om desinficering, om kemikalier som*

## Gällande lydelse

## Föreslagen lydelse

handlingen, om de hälsorelaterade egenskaperna hos materialen i lednings- och behandlingsanordningar samt om andra omständigheter som påverkar vattenkvaliteten och likaså om regelbunden övervakning av hushållsvatten och om de undersökningar som behövs. Om godkännande av desinfektionsmedel för hushållsvatten bestäms i kemikalielagen (744/1989).

*Social- och hälsovårdsministeriet kan dessutom genom förordning utfärda närmare bestämmelser om kvalitetskrav på och kontrollundersökningar av hushållsvatten i små enheter.*

används vid behandlingen, om de hälsorelaterade egenskaperna hos materialen i lednings- och behandlingsanordningar samt om andra omständigheter som påverkar vattenkvaliteten och likaså om regelbunden övervakning av hushållsvatten och om de undersökningar som behövs. *Bestämmelser om godkännande av desinfektionsmedel för hushållsvatten finns i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter och i kemikalielagen ( /2013).*

Närmare bestämmelser om kvalitetskrav på och kontrollundersökningar av hushållsvatten i små enheter får utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

Denna lag träder i kraft den

20 .

## 5.

**Lag****om ändring av 4 kap. i lagen om tillsynen över arbetarskyddet och om arbetarskyddssamarbete på arbetsplatsen**

I enlighet med riksdagens beslut *ändras* i lagen om tillsynen över arbetarskyddet och om arbetarskyddssamarbete på arbetsplatsen (44/2006) 4 kap. som följer:

*Gällande lydelse*

4 kap.

*Tillsyn över **produktsäkerheten***

18 §

*Förbud mot överlåtelse av **produkter***

Har regionförvaltningsverket vid tillsynen observerat att en *produkt* som är avsedd för marknaden eller att användas inte överensstämmer med de föreskrivna kraven eller i övrigt är ägnad att medföra risk för människor eller egendom, ska regionförvaltningsverket till behövliga delar överföra ärendet till ministeriet.

Ministeriet kan förbjuda att *en produkt* släpps ut på marknaden eller överläts för att användas innan den uppfyller kraven. I stället för förbud kan ministeriet utfärda begränsningar eller ställa villkor för att *en produkt* ska få släppas ut på marknaden eller överlätas för att användas. Om det finns grundad anledning att misstänka att *en produkt* inte överensstämmer med kraven, kan ministeriet förbjuda att *produkten* släpps ut på marknaden eller överläts för att användas tills det utretts att produkten överensstämmer med kraven.

Trots att *en produkt* på behörigt sätt har släppts ut på marknaden eller överlåtits för att

*Föreslagen lydelse*

4 kap.

*Tillsyn över **tekniska anordningars säkerhet***

18 §

*Förbud mot överlåtelse av **tekniska anordningar***

Om regionförvaltningsverket vid tillsynen har observerat att *maskiner, arbetsredskap, personlig skyddsutrustning och andra tekniska anordningar* som är avsedda för marknaden eller att användas inte överensstämmer med de föreskrivna kraven eller i övrigt kan medföra risk för människor eller egendom, ska regionförvaltningsverket till behövliga delar överföra ärendet till ministeriet *för behandling*.

Ministeriet kan förbjuda att *sådana tekniska anordningar som avses i 1 mom.* släpps ut på marknaden eller överläts för att användas innan de uppfyller kraven. I stället för förbud kan ministeriet utfärda begränsningar eller ställa villkor för att *en teknisk anordning* ska få släppas ut på marknaden eller överlätas för att användas. Om det finns grundad anledning att misstänka att *en teknisk anordning* inte överensstämmer med kraven, kan ministeriet förbjuda att *anordningen* släpps ut på marknaden eller överläts för att användas tills det utretts att den överensstämmer med kraven.

Trots att *en teknisk anordning* på behörigt sätt har släppts ut på marknaden eller överlä-

## Gällande lydelse

## Föreslagen lydelse

användas, kan ministeriet meddela ett förbud enligt 2 mom. eller uppställa begränsningar eller villkor för att *produkten* ska få släppas ut på marknaden eller överlåtas för att användas, om *produkten är ägnad* att äventyra säkerheten för människor eller egendom.

Inspektören kan temporärt meddela ett i 2 och 3 mom. avsett förbud, om en produkt som är avsedd för marknaden eller att användas inte överensstämmer med de föreskrivna kraven eller om *produkten* då den tagits i bruk kan medföra omedelbar risk för arbetstagarnas säkerhet eller hälsa. En ytterligare förutsättning är att det temporära förbudet är nödvändig för att syftet med tillsynen ska förverkligas. Inspektören ska överföra ärendet till regionförvaltningsverket som för ärendet till ministeriet. Inspektören, regionförvaltningsverket och ministeriet ska behandla ärendet skyndsamt.

tits för att användas, kan ministeriet meddela ett förbud enligt 2 mom. eller uppställa begränsningar eller villkor för att *anordningen* ska få släppas ut på marknaden eller överlåtas för att användas, om *den kan* äventyra säkerheten för människor eller egendom.

Inspektören kan temporärt meddela ett förbud enligt 2 och 3 mom., om en teknisk anordning som är avsedd för marknaden eller att användas inte överensstämmer med de föreskrivna kraven eller om *anordningen* då den tagits i bruk kan medföra omedelbar risk för arbetstagarnas säkerhet eller hälsa. En ytterligare förutsättning är att det temporära förbudet är nödvändigt för att syftet med tillsynen ska förverkligas. Inspektören ska överföra ärendet till regionförvaltningsverket som överlämnar ärendet till ministeriet för behandling. Inspektören, regionförvaltningsverket och ministeriet ska behandla ärendet skyndsamt.

## 19 §

## 19 §

*Återkallande från marknaden och tagande ur bruk**Återkallelse från marknaden och tagande ur bruk av tekniska anordningar*

Ministeriet kan genom ett beslut enligt 18 § ålägga en tillverkare, importör eller försäljare av en produkt eller någon annan som släppt ut *produkten* på marknaden eller överlåtit den för att användas att återkalla *produkten* från marknaden, eller om *produkten* överlåtit för att användas, att vidta nödvändiga åtgärder för att ta den ur bruk.

Ministeriet kan genom ett beslut enligt 18 § ålägga en tillverkare, importör eller försäljare av en teknisk anordning eller någon annan som släppt ut *den tekniska anordningen* på marknaden eller överlåtit den för att användas att återkalla *den* från marknaden eller, om *anordningen* överlåtit för att användas, att vidta nödvändiga åtgärder för att ta den ur bruk.

## 19 a §

## 19 a §

*Förstöring av produkter**Förstöring av tekniska anordningar*

Om de förbud och ålägganden som avses i 18 eller 19 § inte kan anses tillräckliga och *produkten* kan medföra allvarlig risk för människor eller egendom, kan ministeriet ålägga tillverkaren, importören eller försäljaren, eller någon annan som släppt ut *produkten* på marknaden eller överlåtit den för att

Om de förbud och ålägganden som avses i 18 eller 19 § inte kan anses tillräckliga och *den tekniska anordningen* kan medföra allvarlig risk för människor eller egendom, kan ministeriet ålägga tillverkaren, importören, försäljaren eller någon annan som släppt ut *den tekniska anordningen* på marknaden eller

användas, att förstöra *produkter* som innehas av eller har returnerats till denne. Om det inte är ändamålsenligt att förstöra *produkten*, kan ministeriet bestämma att *produkten* ska göras obrukbar eller besluta om andra motsvarande förfaranden.

överlåtit den för att användas att förstöra *en anordning* som innehas av eller har returnerats till denne. Om det inte är ändamålsenligt att förstöra *den tekniska anordningen*, kan ministeriet bestämma att *den* ska göras obrukbar eller besluta om andra motsvarande förfaranden.

## 20 §

*Information och hot*

Ministeriet kan genom beslut enligt 18, 19 och 19 a § ålägga en skyldighet att inom en viss tid och på det sätt som det bestämmer ge information om de åtgärder som beslutet förutsätter, om en risk som är förknippad med *produkten* eller med användningen av den och om *produktinnehavarens rättigheter*. Ministeriet kan ålägga tillverkaren, importören eller försäljaren en skyldighet att ge information också när det har konstaterats att *en produkt* inte överensstämmer med kraven, men ett beslut enligt 18, 19 eller 19 a § inte fattas därför att produkterna i fråga inte längre innehas av tillverkaren, importören, försäljaren eller någon annan som släppt ut *produkten* på marknaden eller överlåtit den för att användas, och det finns vägande skäl som sammanhänger med säkerhet och hälsa att meddela ett åläggande att ge information.

Ministeriet kan förena den skyldighet som ålagts genom ett beslut enligt detta kapitel med vite eller med hot om tvångsutförande eller hot om avbrytande i enlighet med viteslagen.

Ministeriet ska informera Europeiska kommissionen och vid behov de övriga medlemsstaterna i Europeiska unionen om ett beslut enligt 18 § 2 mom. i enlighet med bestämmelserna om anmälan i unionens lagstiftning eller någon annanstans. Ministeriet ska också sköta förfarandet för underrättelse om *produkter* som medför allvarliga risker och annat informationsutbyte i enlighet med bestämmelserna om detta i unionens lagstiftning eller någon annanstans.

## 20 §

*Information och hot*

Ministeriet kan genom beslut enligt 18, 19 och 19 a § ålägga en skyldighet att inom en viss tid och på det sätt som det bestämmer ge information om de åtgärder som beslutet förutsätter, om en risk som är förknippad med *en teknisk anordning* eller med användningen av den och om *rättigheterna för den tekniska anordningens innehavare*. Ministeriet kan ålägga tillverkaren, importören eller försäljaren en skyldighet att ge information också när det har konstaterats att *en teknisk anordning* inte överensstämmer med kraven, men ett beslut enligt 18, 19 eller 19 a § inte fattas därför att anordningarna i fråga inte längre innehas av tillverkaren, importören, försäljaren eller någon annan som släppt ut *den tekniska anordningen* på marknaden eller överlåtit den för att användas, och det finns vägande skäl som sammanhänger med säkerhet och hälsa att meddela ett åläggande att ge information.

Ministeriet kan förena den skyldighet som ålagts genom ett beslut enligt detta kapitel med vite eller med hot om tvångsutförande eller hot om avbrytande i enlighet med viteslagen.

Ministeriet ska informera Europeiska kommissionen och vid behov de övriga medlemsstaterna i Europeiska unionen om ett beslut enligt 18 § 2 mom. i enlighet med bestämmelserna om anmälan i unionens lagstiftning eller någon annanstans. Ministeriet ska också sköta förfarandet för underrättelse om *tekniska anordningar* som medför allvarliga risker och annat informationsutbyte i enlighet med bestämmelserna om detta i unionens lagstiftning eller någon annanstans.

## 21 §

*Undersökning av **produkter** och ersättande av kostnader*

Ministeriet har rätt att undersöka *en produkt* som innehas av en *i 19 § avsedd person*, om detta är nödvändigt med tanke på *den i 18 § avsedda tillsynen*. På yrkande av *produktinnehavaren skall produkten* ersättas enligt gängse pris, om det inte visar sig att produkten inte överensstämmer med kraven.

Om *produkten* inte överensstämmer med kraven kan ministeriet ålägga den som släppt ut *produkten* på marknaden eller överlåtit den för att användas att ersätta de skäligen kostnader som anskaffningen, undersökningen och testningen av *produkten* orsakat staten. Den kostnadsersättning som avses i denna paragraf är direkt utsökbar. Bestämmelser om indrivning av ersättningen finns i lagen om verkställighet av skatter och avgifter (706/2007).

## 21 §

*Undersökning av **tekniska anordningar** och ersättande av kostnader*

Ministeriet har rätt att undersöka *en teknisk anordning* som innehas av en *person som avses i 19 §*, om detta är nödvändigt med tanke på *tillsynen enligt 18 §*. På yrkande av *innehavaren av den tekniska anordningen ska anordningen* ersättas enligt gängse pris, om det inte visar sig att den inte överensstämmer med kraven.

Om *en teknisk anordning* inte överensstämmer med kraven, kan ministeriet ålägga den som släppt ut *anordningen* på marknaden eller överlåtit den för att användas att ersätta de skäligen kostnader som anskaffningen, undersökningen och testningen av *den* orsakat staten. Den kostnadsersättning som avses i denna paragraf är direkt utsökbar. Bestämmelser om indrivning av ersättningen finns i lagen om verkställighet av skatter och avgifter (706/2007).

Denna lag träder i kraft den \_\_\_\_\_ 20 .