

Hallituksen esitys Eduskunnalle kemikaalituotevalvontatehtävien keskittämistä Turvallisuus- ja kemikaalivirastoon koskevaksi lainsäädännöksi

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ

Esityksessä ehdotetaan säädettäväksi laki Turvallisuus- ja kemikaalivirastosta. Lailla korvattaisiin nykyinen Turvatekniikan keskukselta annettu laki. Lisäksi esityksessä ehdotetaan muutettavaksi kemikaalilakia, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastosta annettua lakia, kasvinsuojeluaineista annettua lakia sekä ympäristönsuojelulakia.

Esityksessä ehdotetaan Turvatekniikan keskuksen nimen muuttamista Turvallisuus- ja kemikaalivirastoksi. Turvallisuus- ja kemikaaliviraston lyhenne olisi Tukes, kuten Turvatekniikan keskuksella nykyisin. Esityksen keskeisenä tavoitteena on kemikaalituotevalvontatehtävien keskittäminen Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastosta, Suomen ympäristökeskuksesta sekä Elintarviketurvallisuusvirastosta Turvallisuus- ja kemikaalivirastoon.

Turvallisuus- ja kemikaalivirastoon kootaisiin nykyiset Turvatekniikan keskuksen tehtävät, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston kemikaalihallinnon tehtävät, Suomen ympäristökeskuksen kemikaalihallinnon tehtävät lukuun ottamatta eräitä kansainvälisiin kemikaalisopimuksiin liittyviä tehtäviä sekä Elintarviketurvallisuusviraston kasvinsuojeluaineiden riskinarviointi-, hyväksymis- ja rekisteröintitehtävät mukaan lukien edellä mainituissa viranomaisissa näiden

tehtävien toimeenpanon edellyttämät henkilöresurssit. Turvallisuus- ja kemikaalivirastoon siirtyvien kemikaalihallinnon tehtävien kokonaisresurssit olisivat yhteensä 71 henkilötyövuotta. Lisäksi Turvallisuus- ja kemikaaliviraston tukipalveluihin siirrettäisiin mainituista viranomaisista kolme henkilötyövuotta. Nykyisen Turvatekniikan keskuksen tehtävät jäisivät asiallisesti ennalleen. Turvallisuus- ja kemikaalivirastosta annettavalla lailla säädettäisiin viraston toimialasta, tehtävistä, tulosohjauksesta, johtamisesta ja ratkaisuvallasta sekä neuvottelukunnasta. Viraston tulosohjausmenettelyä uudistettaisiin ja otettaisiin käyttöön ministeriöiden moniohjausmenettely. Viraston johtokunta lakkautettaisiin. Virastoon voitaisiin perustaa neuvottelukunta.

Kemikaalilakia, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastosta annettua lakia, kasvinsuojeluaineista annettua lakia sekä ympäristönsuojelulakia muutettaisiin siltä osin kuin se on välttämätöntä kemikaalihallinto-tehtävien siirtämiseksi Turvallisuus- ja kemikaalivirastoon.

Esitys liittyy valtion vuoden 2011 talousarvioesitykseen.

Lait on tarkoitettu tulemaan voimaan 1 päivänä tammikuuta 2011.

SISÄLLYSLUETTELO

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ.....	1
SISÄLLYSLUETTELO	2
YLEISPERUSTELUT	4
1 JOHDANTO	4
1.1 Tausta.....	4
2 NYKYTILA	4
2.1 Lainsäädäntö ja käytäntö.....	4
Kemikaalivalvontaan liittyvät tehtävät keskushallinnossa	4
Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto (Valvira).....	4
Suomen ympäristökeskus (SYKE).....	5
Elintarviketurvallisuusvirasto (Evira)	6
Turvatekniikan keskus (Tukes)	6
Yhteistyö Euroopan kemikaaliviraston kanssa.....	8
2.2 Siirtyviä tehtäviä koskeva EU-lainsäädäntö.....	8
2.3 Nykytilan arviointi	10
3 ESITYKSEN TAVOITTEET JA KESKEISET EHDOTUKSET	11
3.1 Tavoitteet	11
3.2 Keskeiset ehdotukset.....	12
4 ESITYKSEN VAIKUTUKSET	13
4.1 Taloudelliset vaikutukset ja vaikutukset viranomaisten toimintaan.....	13
Keskittämisessä Turvallisuus- ja kemikaalivirastoon siirtyvät määrärahat ja niiden perusteet	15
4.2 Yritysvaikutukset	16
4.3 Terveys- ja ympäristövaikutukset	17
4.4 Yhteiskunnalliset vaikutukset	17
5 ASIAN VALMISTELU	18
5.1 Valmisteluvaiheet ja -aineisto	18
5.2 Lausunnot ja niiden huomioon ottaminen.....	18
6 RIIPPUVUUS MUISTA ESITYKSISTÄ.....	20
YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT	20
1 LAKIEHDOTUSTEN PERUSTELUT	20
1.1 Laki Turvallisuus- ja kemikaalivirastosta	20
1.2 Kemikaalilaki	25
1.3 Laki Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastosta	28
1.4 Ympäristönsuojelulaki	28
1.5 Laki kasvinsuojeluaineista	29
2 TARKEMMAT SÄÄNNÖKSET JA MÄÄRÄYKSET	31
3 VOIMAANTULO.....	31
4 SUHDE PERUSTUSLAKIIN JA SÄÄTÄMISJÄRJESTYS	32
LAKIEHDOTUKSET	33
1. Laki Turvallisuus- ja kemikaalivirastosta	33
2. Laki kemikaalilain muuttamisesta.....	35
3. Laki Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastosta annetun lain 2 §:n muuttamisesta.....	39
4. Laki ympäristönsuojelulain muuttamisesta	40
5. Laki kasvinsuojeluaineista annetun lain muuttamisesta.....	42

LIITE	49
RINNAKKAISTEKSTIT	49
2. Laki kemikaalilain muuttamisesta	49
3. Laki Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastosta annetun lain 2 §:n muuttamisesta	59
4. Laki ympäristönsuojelulain muuttamisesta	60
5. Laki kasvinsuojeluaineista annetun lain muuttamisesta	65

YLEISPERUSTELUT

1 Johdanto

1.1 Tausta

Valtiovaraministeriö asetti 21 päivänä huhtikuuta 2008 päätöksellään VM073:00/2008 työryhmän laatimaan selvityksen kansallisen kemikaaliviraston perustamiseksi. Hankkeen tavoitteena oli selvittää mahdollisuudet perustaa kemikaalivirasto, jolle voitaisiin keskittää sosiaali- ja terveysministeriön, ympäristöministeriön, maa- ja metsätalousministeriön sekä työ- ja elinkeinoministeriön hallinnonalojen kemikaalivalvonta. Hankkeen määräaika päättyi 30 päivänä marraskuuta 2008.

Työryhmä ehdotti loppuraportissaan, että sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonalalla olevan Sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskuksen (STTV), nykyisin Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto, jäljempänä *Valvira*, kemikaaliosaston kemikaalien tuotevalvonnan tehtävät ja ympäristöministeriön hallinnonalalla olevan Suomen ympäristökeskuksen, jäljempänä *SYKE*, kemikaaliyksikön kemikaalien tuotevalvonnan tehtävät sekä maa- ja metsätalousministeriön hallinnonalalla olevan Elintarviketurvallisuusviraston, jäljempänä *Evara*, kasvinsuojeluaineiden käytön ja kaupan valvontatehtävät sekä kasvinsuojeluaineiden riskinarviointi-, hyväksymis- ja rekisteröintitehtävät keskitettäisiin yhdelle viranomaiselle. Kemikaalien tuotevalvonnan tehtävien keskittämisen johdosta ei nähty tarkoituksenmukaiseksi perustaa kokonaan uutta virastoa, koska keskitettäväksi ehdotettuihin tehtäviin käytettävä asiantuntijatyöpanos oli vain runsaat 70 henkilövuotta.

Keskitettävien tehtävien sijoituspaikaksi työryhmä ehdotti työ- ja elinkeinoministeriön hallinnonalalla toimivaa Turvatekniikan keskusta, jäljempänä *Tukes*. Työryhmän ehdotuksessa asianomaisten ministeriöiden roolin kemikaalien tuotevalvonnan ohjauksessa esitettiin säilyvän ennallaan ja kunkin ministeriön ohjaavan Turvallisuus- ja kemikaaliviraston toimintaa omalla toimialallaan.

Kemikaalivalvonnan tehtävien keskittäminen oli käsiteltävänä hallinnon ja aluekehityksen ministerityöryhmän kokouksessa 12 päivänä helmikuuta 2009. Ministerityöryhmä päätti puoltaa kemikaalien tuotevalvonnan keskittämistä koskevan jatkovalmistelun käynnistämistä työ- ja elinkeinoministeriön johdolla toteamalla, että jatkovalmistelussa tulee turvata kemikaalien tuotevalvonnan ja ympäristönsuojelun muiden osa-alueiden sekä kemikaalihallinnon kansallisen ja kansainvälisen yhteistyön toimivuus.

2 Nykytila

2.1 Lainsäädäntö ja käytäntö

Kemikaalivalvontaan liittyvät tehtävät keskushallinnossa

Suomen kemikaalihallinto on hajautettu usealle eri hallinnonalalle. Kemikaalilainsäädännön toimeenpanossa keskeiset hallinnonalat ovat sosiaali- ja terveysministeriö ja sen hallinnonalalla toimiva Valvira sekä ympäristöministeriö ja sen hallinnonalalla toimiva SYKE. Koska lainsäädännön keskeisenä suojelutavoitteena on terveyden ja ympäristön suojelu, on suurin osa keskushallinnon kemikaalivalvontatehtävistä ja alan resursseista näissä kahdessa yksikössä. Lisäksi kemikaalivalvonnan tehtäviä on maa- ja metsätalousministeriön hallinnonalalla Evirassa sekä työ- ja elinkeinoministeriön hallinnonalalla Tukesissa. Kemian työsuojeluun liittyviä työturvallisuuslain (738/2002) ja kemikaalilain (744/1989) valvontatehtäviä hoidetaan myös sosiaali- ja terveysministeriön työsuojeluosastolla. Näiden lisäksi kemikaalivalvontaan liittyviä tehtäviä hoidetaan alue- ja paikallishallinnon viranomaisissa sekä Tullissa.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto (Valvira)

Valviralla on yhdessä SYKEN kanssa olennainen rooli EU:n uuden kemikaalilainsäädännön toimeenpanossa. Valvira ja SYKE

järjestävät uuden EU-lainsäädännön mukaisen neuvontapalvelun ja vastaavat toimivaltaisten viranomaisten tehtävistä. Valvira ja SYKE myös osallistuvat Euroopan kemikaaliviraston (European Chemicals Agency), jäljempänä *ECHA*, lukuisiin komiteoihin ja työryhmiin.

Valviran kemikaalivalvonnan tehtävät määritellään pääosin kemikaalilaissa. Valvira valvoo kemikaalilain ja sen nojalla annettujen säädösten ja määräysten noudattamista, kun kyse on kemikaalien aiheuttamien terveyshaittojen sekä palo- ja räjähdysvaarojen ehkäisemisestä ja torjumisesta. Valvonta kattaa valmistettavien ja markkinoille saatettavien kemikaalien sekä kemikaaleja sisältävien esineiden kuten kulutustavaroiden sekä biosidivalmisteiden valvonnan. Valviralle kuuluu myös kunnan kemikaalivalvontaviranomaisen ja (osittain) aluehallintoviranomaisen valtakunnallinen ohjaus. Valvira ylläpitää myös kansallista kemikaalituoterekisteriä (KETU-rekisteri) Suomen markkinoilla olevista vaarallisista kemikaaleista.

Kasvinsuojeluaineista annetun lain (1259/2006) 15 §:ssä määritellään Valviran tehtävät siten, että Valvira on velvollinen suorittamaan kasvinsuojeluaineiksi tarkoitettujen aineiden ja valmisteiden tarkastuksia ja antamaan Eviralle lausuntonsa hyväksymisen edellytyksistä palo- ja räjähdysvaaran, terveysvaaran ja työntekijälle aiheutuvan riskin arvioimisen osalta.

Valviralla on kaksi toimipistettä, joista toinen on Helsingissä ja toinen Tampereella (Kemikaalitiedotuskeskus). Valvirassa kemikaalivalvonnan henkilöresurssit ovat yhteensä 37 henkilötyövuotta, josta 12 henkilötyövuotta on Tampereen Kemikaalitiedotuskeskuksessa. Tampereen yksikkö on nettobudjetoitu eli toiminnasta saatavat tulot käytetään suoraan toiminnan järjestämiseen. Muutoin Valviran kemikaalit-prosessin toiminta on bruttobudjetoitua.

Suomen ympäristökeskus (SYKE)

SYKE on ympäristöministeriön hallinnonalaan kuuluva ympäristöalan tutkimus- ja kehittämiskeskus, joka edistää kestävästä kehityksestä seuraamalla ja arvioimalla sen toteutumista sekä tekemällä asiaa koskevia aloitteita

ja esityksiä. Suomen ympäristökeskuksella on myös eräitä jätehuollon, öljyvahinkojen torjunnan ja kemikaalivalvonnan viranomais-tehtäviä. Suomen ympäristökeskus harjoittaa kestävästä kehityksestä tukevaa tutkimus- ja kehittämistoimintaa. Kemikaalivalvonnan viranomais-tehtäviä hoidetaan SYKEN kemikaaliosastossa.

SYKEN kemikaalivalvonnan tehtävät määritellään pääosin kemikaalilaissa. SYKE valvoo kemikaalilain ja sen nojalla annettujen säädösten ja määräysten noudattamista, kun kyse on kemikaalien aiheuttamien ympäristöhaittojen ehkäisemisestä ja torjumisesta. Valvonta kattaa valmistettavien ja markkinoille saatettavien kemikaalien sekä kemikaaleja sisältävien esineiden ja biosidivalmisteiden valvonnan. SYKE osallistuu myös kunnan kemikaalivalvontaviranomaisen valtakunnalliseen ohjaukseen Valviran kanssa.

SYKE vastaa myös yhdessä Valviran kanssa EU:n uuden kemikaalilainsäädännön toimeenpanosta edellä kuvatulla tavalla.

Näiden lisäksi SYKE vastaa kemikaalilain nojalla seuraavien EU-asetusten kansallisesta toimeenpanosta:

- vaarallisten kemikaalien viennistä ja tuonnista 17 päivänä kesäkuuta 2008 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 689/2008, jäljempänä *PIC-asetus*, ja sitä täydentävä kansallinen valtioneuvoston asetus (15/2005) kansallisesti kiellettyjen ja rajoitettujen aineiden viennistä,

- pesuaineista 31 päivänä maaliskuuta 2004 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 648/2004, jäljempänä *pesu-aineasetus* sekä

- pysyvistä orgaanisista yhdisteistä sekä di-
rektiivin 79/117/ETY muuttamisesta 29 päivänä huhtikuuta 2004 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 850/2004, jäljempänä *POP-asetus*.

Kasvinsuojeluaineista annetun lain 15 §:ssä määritellään SYKEN tehtävät siten, että SYKE on velvollinen suorittamaan kasvinsuojeluaineiksi tarkoitettujen aineiden ja valmisteiden tarkastuksia ja antamaan lausuntonsa hyväksymisen edellytyksistä ympäristövaikutusten osalta.

Näiden tuotevalvontatehtävien lisäksi SYKEN kemikaaliosasto osallistuu ympäristönsuojelulainsäädännön nojalla kemikaalei-

hin liittyviin valvontatehtäviin, joita ovat otsonikerrosta heikentävien aineiden valvonta ja ilmastoon vaikuttavien niin sanottujen F-kaasujen valvonta. SYKE vastaa myös helposti haihtuvien orgaanisten liuottimien (VOC) käyttöä maaleissa ja lakoissa koskevan valtioneuvoston asetuksen (837/2005) valvonnan järjestämisestä sekä öljyntorjunnassa vesialueilla käytettävien kemikaalien valvonnasta.

Vakituisia budjettirahoituksella työskenteleviä, siirtyviä tehtäviä hoitavia henkilöitä kemikaaliyksikössä on 17 henkilöä ja vakituisia toiminnanharjoittajilta perittävillä maksuilla palkattuja 3 henkilöä. Yli 80 prosenttia henkilövoimavaroista käytetään kemikaalituotevalvonnan tehtäviin. Vaihtelua yksikön henkilömäärässä aiheuttaa ulkopuolisella rahoituksella palkatun henkilöstön lukumäärä eri ajankohtina. Ympäristöministeriön tutkimus- ja kehittämisrahojen avulla on voitu vuosittain palkata 1–2 henkilöä kemikaalivalvontaa tukeviin suunnittelu- ja kehittämistehtäviin.

SYKE on nettobudjetointia noudattava virasto, joten julkisoikeudellisista suoritteista perittäviä maksuja ja muita vastaavia tuloja on voitu käyttää suoraan kemikaalivalvontatehtäviä tukemaan.

Elintarviketurvallisuusvirasto (Evira)

Evira on maa- ja metsätalousministeriön alainen valvontavirasto ja tutkimuslaitos. Eviran toiminnan päämääränä on varmistaa tutkimuksella ja valvonnalla elintarvikkeiden turvallisuutta ja laatua, eläinten terveyttä ja hyvinvointia sekä kasvinterveyttä.

Eviran toimialalla kemikaalien tuotevalvonnan piiriin kuuluvat kasvinsuojeluaineita koskevat tehtävät. Näitä tehtäviä hoidetaan Eviran valvontaosaston maatalouskemian yksikössä, riskinarviointiyksikössä sekä laboratorioanalyysijä tutkimus- ja analytiikkaosastolla.

Eviran tehtäviin kuuluu kasvinsuojeluaineiden hyväksymistä koskevien hakemusten käsittely, tehoaineiden ja valmisteiden arviointi oman tehtäväalueensa osalta, arviointityön koordinointi kaikkien arviointiin osallistuvien viranomaisten kesken sekä kasvinsuo-

jeluaineiden kansallisesta hyväksymisestä päättäminen ja valmisteiden rekisteröinti.

Arviointityössä EU:n tehoaineiden arviointiprosessiin kuuluvat kokonaisuutena seuraavat osa-alueet: 1) epäpuhtaudet, fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet, analyysimenetelmät ja lisätiedot, 2) toksikologia, 3) metabolia ja jäämät, 4) käyttäytyminen ympäristössä, sekä 5) ekotoksikologia. Suomessa näistä tehtävistä kuuluvat Eviralle kohdat 1) ja 3). Kohta 2) on Valviran vastuulla ja kohdat 4) ja 5) SYKEN vastuulla. Yhteisötasolla tehoaineiden arviointityö on Euroopan Elin-
tarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä *EFSA* koordinoimaa.

Kasvinsuojeluainevalmisteiden kansallisessa arvioinnissa työnjako on sama kuin edellä EU-arvioinnissa kuitenkin siten, että Evira vastaa lisäksi valmisteiden biologisen tehokkuuden ja käyttökelpoisuuden sekä tarvittaessa terveys- ja ympäristöriskien arvioinnista.

Kasvinsuojeluaineiden valvonta perustuu pääasiassa kasvinsuojeluaineista annettuun lakiin, jolla on täytäntöön pantu kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta 15 päivänä heinäkuuta 1991 annettu Neuvoston direktiivi kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta (91/414/ETY), jäljempänä *PPP-direktiivi*.

Eviran kasvinsuojeluaineiden arviointiin, hyväksymis- ja rekisteröintiprosessiin ja valvontaan käytettävät henkilöresurssit ovat yhteensä 14 henkilötyövuotta (arviointi 3,5 henkilötyövuotta, hyväksymis- ja rekisteröintiprosessi 8,5 henkilötyövuotta ja valvonta 2 henkilötyövuotta). Lisäksi laboratorioissa käytetään kasvinsuojeluaineiden hyväksyntään ja valvontaan liittyviin analyysitehtäviin yhteensä 2 henkilötyövuotta.

Turvatekniikan keskus (Tukes)

Tukes on työ- ja elinkeinoministeriön hallinnonalalla toimiva valvontavirasto. Tukesin tehtävistä säädetään turvatekniikan keskukselta annetussa laissa (1071/1995). Tukes toimii teknisen turvallisuuden ja luotettavuuden valvojana, kehittäjänä ja asiantuntijana. Sen suurimpia toimialoja ovat kemikaali- ja prosessiturvallisuus, sähkö- ja painelaiteturvallisuus, pelastustoimen laitteet, jalometalli-

tuotteet, CE-merkityt rakennustuotteet ja mitaaminen sekä kuluttajaturvallisuus.

Tukes valvoo kemikaaleja vaarallisten kemikaalien ja räjähteiden käsittelyn turvallisuudesta annetun lain (390/2005) nojalla, jäljempänä *kemikaaliturvallisuuslaki*. Tukes valvoo nykyisin vaarallisten kemikaalien teollista käsittelyä, sekä räjähteiden ja ilotulitteiden valmistusta ja varastointia. Prosessiturvallisuuden lisäksi kemikaaliturvallisuuslain nojalla valvotaan vaarallisten kemikaalien käsittelyyn käytettävien laitteiden kuten kaasulaitteiden ja kemikaalien varastosäiliöiden turvallisuutta. Lisäksi kemikaalien käsittelyyn liittyvien laitteiden turvallisuus liittyy prosessiteollisuudessa usein painelaitelain (869/1999) kautta säädeltyyn painelaiteturvallisuuteen. Valvonnan menettelyitä ovat luvat ja ilmoitukset, määräaikaistarkastukset sekä valvontakäynnit. Kemikaalien olosuhdevalvontaan käytetään vuosittain 17 henkilötyövuotta.

Tukes tekee monella lainsäädäntöalueella usean ministeriön toimeksiannosta markkinavalvontaa, joka perustuu EU:n tuotedirektiivien velvoitteisiin. Vaatimustenmukaisuuden valvonta kattaa turvallisuusominaisuuksien lisäksi myös muiden ominaisuuksien valvontaa (esimerkiksi ympäristövaatimukset). Tällaista toimintaa ovat sisäasiainministeriön pelastustoimen teknisten laitteiden, ympäristöministeriön CE-merkittyjen rakennustuotteiden, sähkö- ja elektroniikkalaitteissa sekä akuissa ja paristoissa käytettävien vaarallisten aineiden rajoittamisen, kattiloiden hyötysuhdevaatimusten ja ilmastointilaitteiden energiamerkintöjen, kylmälaitteiden huoltoon liittyvän pätevyuden ja mineraalisten seosaineiden sekä liikenne- ja viestintäministeriön vaarallisten aineiden kuljettamiseen tarkoitettujen säiliöiden valvontatehtävät. Kattiloiden hyötysuhdevaatimusten, ilmastointilaitteiden energiamerkintöjen ja mineraalisten seosaineiden valvonta rahoitetaan toimintamäärärahasta. Näihin liittyvät henkilöstöresurssit ovat yhteensä 11 henkilötyövuotta mukaan luettuna 2 henkilötyövuotta tukitehtävissä.

Työ- ja elinkeinoministeriön hallinnonalalla kemikaalien markkinavalvonta kohdistuu räjähteisiin (louhintaräjähteet ja pyrotekniset

tuotteet), aerosoleihin sekä eräissä kulutustavaroissa (esineissä) oleviin aineisiin.

Kemikaalien markkinavalvontaan käytetään vuodessa 2,5 henkilötyövuotta. Kemikaalien ja räjähteiden olosuhdevalvonta siirtyy Tukesin Tampereella sijaitsevaan yksikköön vuoden 2010 loppuun mennessä.

Räjähteiden valvonta perustui ilotulitteiden osalta 23 päivään joulukuuta 2009 saakka kansallisiin säädöksiin, joiden nojalla kuluttajakäyttöön tarkoitettut ilotulitteet tuli hyväksyttävä yleiseen kauppaan. Ilotulitteiden vaatimustenmukaisuuden osittamisen menettelyt perustuvat pyroteknisten välineiden markkinoille saattamisesta annettuun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviin 2007/23/EY, joka tuli voimaan 23 päivänä joulukuuta 2009. Direktiivin mukaiset tyyppitarkastukset tekee tarkastuslaitos, joka valvoo myös valmistajien ja maahantuojien laadunvalvonnan toteutusta. Tukesin vastuulle jää uudistuksen myötä ilotulitteiden markkinavalvonta.

Tukes on myös yleisen tuoteturvallisuuslainsäädännön (laki kulutustavaroiden ja kuluttajapalvelusten turvallisuudesta (75/2004)) noudattamista valvova ja valvontaa valtakunnallisesti ohjaava keskushallinnon viranomaisena. Joistakin tuoteryhmistä kuten kosmetiikasta on erityissääntelyä (esimerkiksi laki kosmeettisista valmisteista (22/2005)).

Lisäksi Tukesin vastuulla on valvoa sellaisten kulutustavaroiden turvallisuutta, joista on omaa erityislainsäädäntöä, mutta joiden valvontaan sovelletaan kulutustavaroiden ja kulutuspalvelusten turvallisuudesta annettua lakia. Edellä mainittua lakia sovelletaan valvottaessa kulutustavaroissa olevia aineita, joista säädetään Turvatekniikan keskuksen tehtävistä eräiden REACH-asetuksen 67 artiklan mukaisten kulutustavaroiden koostumusta koskevien rajoitusten valvonnassa annetussa valtioneuvoston asetuksessa (350/2009). Kulutustavaroiden ja kulutuspalvelusten turvallisuudesta annetun lain nojalla on annettu valtioneuvoston asetus dimetyylifumaraattinimistä biosidia sisältävien kulutustavaroiden markkinoille saattamisen ja markkinoilla saataville asettamisen kieltämisestä (251/2009).

Tukesille kuuluu myös muun muassa leluja koskevassa sääntelyssä (esimerkiksi laki lelu-

jen turvallisuudesta (287/1997)) sekä kosmetiikkalainsäädännössä säädeltyjen kemiallisia aineita koskevien yksityiskohtaisten rajoitusten noudattamisen valvonta. Tukes toimii Euroopan komission ylläpitämän nopean tietojenvaihtojärjestelmän eli niin sanotun RAPEX-järjestelmän kansallisena yhteyspisteenä. Järjestelmässä välitetään jäsenvaltioiden välillä nopeasti tietoa vaarallisten tuotteiden johdosta jäsenvaltioissa tehdyistä toimenpiteistä, myös silloin, kun kyse on kemiallisesta vaaratekijästä. Kansallisena yhteyspisteenä Tukes välittää järjestelmään kaikkien suomalaisten tuoteturvallisuusvalvontaviranomaisten ilmoitukset sekä vastaanottaa muiden maiden ilmoitukset ja välittää ne täällä toimivaltaiselle valvontaviranomaiselle (esimerkiksi Valviralle). RAPEX-järjestelmän toiminnasta Suomessa on säädetty eräiden riskin aiheuttavien tuotteiden markkinavalvontaan liittyvien tietojen ilmoittamisesta Euroopan yhteisöjen komissiolle annetulla lailla (1197/2009).

Tukessin tuotevalvonnassa hyödynnetään testauslaitoksia erityisesti, kun epäillään tuotteiden turvallisuutta tai vaatimusten mukaisuuden täyttymistä. Tällöin selvitetään tarvittaessa myös kemiallisia vaaratekijöitä.

Yhteistyö Euroopan kemikaaliviraston kanssa

Euroopan kemikaalivirasto, joka aloitti toimintansa Helsingissä 1 päivä kesäkuuta 2007, tekee yhteistyötä Valviran Kemikaaliprosessin ja SYKEN kemikaalisyksikön kanssa. Nämä tahot osallistuvat ECHAN komiteoiden ja työryhmien työskentelyyn.

ECHA on EU:n kemikaaliasioissa erityisesti kansallisten toimivaltaisten viranomaisten tärkeä yhteistyökumppani. Arvioiden mukaan yhteisiä komiteoiden (kolme komiteaa), valvontaforumin, ECHAN koordinoiman neuvontapalvelujen verkoston ja näiden työryhmien kokouksia on vuosittain noin 30 ja vuosittaisia kokouspäiviä yli 150. ECHAN hallinnoimien EU:n uusien kemikaaliasetusten toimeenpano on vasta alkuvaiheessa, ja kokousten lopullinen määrä kasvaa sitä mukaa, kun toimeenpano etenee. Joka tapauksessa ECHA-yhteistyö on merkittävä

osa Valviran, SYKEN sekä eräiltä osin Eviran virkamiesten työstä.

Lisäksi arviolta vuoden 2013 alusta voimaantulevan EU:n uuden biosidiasetuksen toimeenpano lisää tulevaisuudessa kokousten määrää.

2.2 Siirtyviä tehtäviä koskeva EU-lainsäädäntö

Kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/EY ja 2000/21/EY kumoamisesta annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EY) N:o 1907/2006, jäljempänä *REACH-asetus*, on Euroopan unionin jäsenmaita sitova uusi kemikaaleja koskeva säädös, joka on hyväksytty 18 päivänä joulukuuta 2006. REACH-lyhenne tarkoittaa kemikaalien rekisteröintiä (Registration), arviointia (Evaluation) ja lupamenettelyä (Authorization of Chemicals). REACH-asetuksen tavoitteena on varmistaa terveyden ja ympäristön suojelun korkea taso koko EU-alueella, varmistaa kemiallisten aineiden vapaa liikkuvuus sisämarkkinoilla ja samalla lisätä EU:n kemianteollisuuden kilpailukykyä varmistamalla korkea turvallisuustaso ja edistämällä tuotekehitystä. Keinoina tavoitteiden toteuttamisessa ovat aineiden vaaraominaisuuksien selvittäminen ja niiden turvallisten käyttötapojen määrittäminen ja näiden tietojen toimittaminen keskustietokantaan ECHAssa (rekisteröinti) ja aineiden käyttäjille, tiettyjen aineiden arviointi, haitallisimpien aineiden lupamenettely sekä niin sanottuna suojaverkkona kemikaalien kiellot ja rajoitukset. Uusi järjestelmä perustuu periaatteeseen, jonka mukaan aineiden valmistajien, maahantuojien ja jatkokäyttäjien on varmistettava, että heidän valmistamansa, maahantuomansa tai käyttämänsä aineet eivät vaikuta haitallisesti ihmisten terveyteen tai ympäristöön. REACH-asetuksella perustettiin Euroopan kemikaalivirasto, joka aloitti toimintansa Helsingissä 1 päivänä kesäkuuta 2007. ECHA hallinnoi REACH-

järjestelmää. REACH-asetus asettaa myös jäsenvaltioiden viranomaisille uusia haastavia tehtäviä. REACH-asetus on tullut voimaan 1 päivänä kesäkuuta 2007. Eräillä REACH-asetuksen velvoitteilla on pitkä siirtymäaika.

Aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta sekä direktiivien 67/548/ETY ja 1999/45/EY muuttamisesta ja kumoamisesta ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1272/2008, jäljempänä *CLP-asetus*, on Euroopan unionin jäsenmaita sitova uusi vaarallisten kemikaalien luokitusta, merkintöjä ja pakkaamista koskeva säädös, joka on hyväksytty 16 päivänä joulukuuta 2008. CLP-lyhenne tarkoittaa kemikaalien luokitusta (Classification), merkintöjä (Labelling) ja pakkaamista (Packaging). Myös CLP-asetus asettaa merkittäviä velvoitteita sekä yrityksille että kansallisille viranomaisille ja Euroopan kemikaalivirastolle. CLP-asetus tuli voimaan 20 päivänä tammikuuta 2009 ja siirtymäaikaisten jälkeen se korvaa EU:n nykyisen asiaa koskevan lainsäädännön.

REACH- ja CLP-asetukset edellyttävät, että jäsenmaissa suoritetaan virallista valvontaa ja että valvonnan tuloksista ja muista täytännönpanotoimista raportoidaan komissiolle määräajoin. Aiempi direktiiveihin perustuva lainsäädäntö ei ole edellyttänyt vastaavaa raportointia.

Perustan REACH- ja CLP-asetuksen velvoitteiden soveltamiselle muodostaa aineiden ominaisuuksien selvittäminen yhdenmukaisilla testausmenetelmillä. Tämän varmistamiseksi on REACH-asetuksen nojalla annettu asetus, jossa käytettävät testimenetelmät määritetään, Komission asetus (EY) N:o 440/2008 testimenetelmien vahvistamisesta. EU:n ja OECD:n testimenetelmiä kehitetään jatkuvasti, ja myös tähän kehitystyöhön REACH-asetuksen toimivaltaiset viranomaiset osallistuvat erityisesti koordinoimalla ja ohjaamalla työtä. Testimenetelmiä hyödynnetään myös muun EU-lainsäädännön toimeenpanossa.

Kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annettu PPP-direktiivi säätelee kasvinsuojeluaineiden ja niitä sisältävien tehoaineiden arviointia ja hyväksymistä sekä valvontaa. Direktiivi kumoutuu uudella kas-

vinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta ja neuvoston direktiivien 79/117/ETY ja 91/414/ETY kumoamisesta annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 1107/2009, jäljempänä *kasvinsuojeluaineasetus*. Uusi kasvinsuojeluaineasetus (PPP-asetus; Plant Protection Products) pohjautuu nykyiseen direktiiviin, mutta tarkentaa menettelyitä ja laajentaa soveltamisalaa tuomalla myös suoja- ja tehosteaineet arvioinnin ja hyväksymisen piiriin. Lisäksi asetus sisältää tehoaineille asetettavat hyväksymiskriteerit, vertailevan arvioinnin ja vahvemman vastavuoroisen hyväksymisen kolmen muodostettavan vyöhykkeen sisällä. Asetuksen tavoitteena on varmistaa sekä ihmisten ja eläinten terveyden että ympäristön korkeatasoinen suojeleminen ja turvata samalla yhteisön maatalouden kilpailukyky.

Uudella yhteisön politiikan puitteista torjunta-aineiden kestävästä käytön aikaansaamiseksi annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2009/128/EY, jäljempänä *torjunta-aineiden kestävästä käytön direktiivi*, säädetään toimista, joilla tähdätään torjunta-aineiden käytöstä aiheutuvien riskien vähentämiseen. Direktiivin soveltamisala on uusi ja vaatii jäsenmaita laatimaan kansallisen toimintasuunnitelman, johon sisällytetään tavoitteet riskinvähennykselle sekä aikataulut ja toimenpiteet, joilla tavoitteisiin on tarkoitus pyrkiä. Direktiivi edellyttää muun muassa torjunta-aineiden käyttäjien, myyjien ja jakelijoiden kouluttamista, torjunta-aineiden levityskaluston säännöllistä tarkistusta, torjunta-aineiden lentolevityksen periaatteellista kieltä, herkkien alueiden suojelemista ja integroidun torjunnan periaatteiden seuraamista torjunta-aineiden käytössä.

EU:ssa on parhaillaan valmisteilla myös kokonaan uusi asetus, jolla korvattaisiin niin sanottuja biosideja koskeva, nykyinen direktiivipohjainen sääntely. Biosidit ovat kemiallisia tai biologisia valmisteita, jotka on tarkoitettu tuhoamaan, torjumaan tai tekemään haitattomaksi haitallisia eliöitä, estämään niiden vaikutusta tai rajoittamaan muulla tavoin niiden esiintymistä. Biosideja ovat esimerkiksi hyönteisten torjunta-aineet. Euroopan komission ehdotus uudeksi Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi biosidivalmisteiden markkinoille saattamisesta ja

käytöstä (KOM(2009) 267 lopullinen) on parhaillaan neuvoston työryhmäkäsittelyssä. Asetusehdotuksesta on informoitu Eduskuntaa valtioneuvoston kirjelmällä (54/2009 vp). Valvira ja SYKE vastaavat nykyisen biosidilainsäädännön mukaisista toimivaltaisen viranomaisen tehtävistä ja suurelta osin myös valvonnasta.

Kansallinen biosidivalmisteiden hyväksymistä koskeva lainsäädäntö perustuu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviin 98/8/EY biosidituotteiden markkinoille saattamisesta, jonka mukaan biosidivalmisteiden markkinoille luovuttaminen edellyttää kansallisten viranomaisten hyväksyntää. Biosidivalmisteissa saa käyttää vain EU:ssa hyväksytyjä tehoaineita, jotka on lueteltu direktiivin liitteissä. Biosididirektiivin voimaan tullessa markkinoilla olleiden tehoaineiden turvallisuus ja soveltuvuus arvioidaan EU-tasoisessa arviointiohjelmassa, joka perustuu Komission asetuksiin (EY) N:o 2032/2003 ja (EY) N:o 1451/2007 biosidituotteiden markkinoille saattamisesta annetun direktiivin työohjelmasta. Tähän arviointityöhön osallistuvat osaltaan myös Suomen toimivaltaiset viranomaiset.

Pesuaineiden biohajoavuudelle ja pesuaineiden merkinnöille on EU:ssa asetettu vaatimuksia Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 648/2004 pesuaineista. Myös tämän asetuksen toimeenpanosta ja valvonnasta Suomessa säädetään kemikaalilailla, ja keskeisessä roolissa toimeenpanossa ovat SYKE ja Valvira.

Ympäristönsuojelulain nojalla annettu valtioneuvoston asetus orgaanisten liuottimien käytöstä maaleissa ja lakoissa (837/2005) perustuu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviin 2004/42/EY orgaanisten liuottimien käytöstä tietyissä maaleissa ja lakoissa sekä ajoneuvojen korjausmaalaustuotteissa aiheutuvien haihtuvien orgaanisten yhdisteiden päästöjen rajoittamisesta.

2.3 Nykytilan arviointi

Euroopan yhteisön uuden kemikaalilainsäädännön myötä kemikaalivalvonta on muuttunut entistä haastavammaksi sekä viranomaisille että yrityksille.

REACH-asetuksen peruseriaatteena on vastuun siirtäminen aineiden vaarallisuuden arvioinnista ja turvallisen käytön varmistamisesta kemikaaleja valmistaville ja maahan tuoville yrityksille. Nämä velvoitteet täytetään pääosin aineiden rekisteröinnin ja lupamenettelyn yhteydessä. REACH- ja CLP-asetusten tehtäviä pidetään yritysten kannalta niin vaativina, että molempiin asetuksiin sisällytettiin jäsenmaille kohdistettu velvoite perustaa kansallisia neuvontapalveluja yritysten toiminnan helpottamiseksi. Nykyisin näistä neuvontapalveluista vastaavat Valvira ja SYKE yhdessä. Neuvontapalvelu (www.reachneuvonta.fi ja www.clpneuvonta.fi) vaatii Valviralta ja SYKEltä huomattavaa henkilöresurssipanostusta ja säädösten sisällöllistä erityisosaamista.

Valvira ja SYKE toimivat Suomen edustajina ECHAN lukuisissa komiteoissa ja työryhmissä. ECHAN komiteatyö edellyttää merkittävää kemikaalilainsäädännön, toksikologian ja ekotoksikologian osaamista. Evira, yhdessä maa- ja metsätalousministeriön kanssa, toimii kasvinsuojeluaineita edustavassa arviointityössä yhteyspisteenä Euroopan komissioon sekä osallistuu Suomen edustajana komission elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean kasvinsuojeluainejaoston työhön. Eviran, Valviran ja SYKEN virkamiehet osallistuvat asiantuntijoina EFSan kasvinsuojeluaineiden arviointia käsitteleviin kokouksiin sekä kasvinsuojeluaineaihealueelle perustetun ohjausryhmän (Pesticides Steering Group) kokouksiin. Komiteatyöskentely edellyttää syvällistä kasvinsuojelulain-säädännön monien osa-alueiden (fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet, analytiikka, toksikologia, metabolia ja jäämät, käyttäminen ympäristössä, ekotoksikologia sekä biologinen tehokkuus ja käyttökelpoisuus) erityisosaamista.

Jäsenmaiden toimivaltaisten viranomaisten tulee järjestää kansallisesti EU-tasoisien valvontahankkeiden kansallinen toimeenpano. Niistä sovitaan ECHAN valvontaforumissa. Hankkeiden toteuttaminen edellyttää toimivaa valvontahankkeiden ohjausta ja koordinaointia. Hankkeiden toimeenpano on vaativa tehtävä kansallisille viranomaisille.

REACH-, CLP- ja kasvinsuojeluaineasetusten sekä torjunta-aineiden kestävän käytön direktiivin toimeenpanon lisäksi kansallisesti haastavaksi tehtäväksi on todettu biosidien (tehoaineet ja valmisteet) ennakkohyväksyntä. Torjunta-aineiden kestävän käytön direktiivi tuo uusia elementtejä valvontatyöhön, kun muun muassa kaikkia torjunta-aineiden käyttäjiä, jakelijoita ja myyjiä on koulutettava sekä torjunta-aineiden levityskalustot on testattava. Lisäksi viranomaisten on varmistuttava, että torjunta-aineiden käyttäjillä on riittävät tiedot ja työkalut integroidun torjunnan periaatteiden seuraamiseksi. Lisäksi esimerkiksi nanoteknologian kehittyessä nanomuodossa olevien aineiden valvonta on uusi vaativa tehtävä erityisesti REACH-asetuksen, mutta myös muun kemikaalilainsäädännön toimeenpanossa. Testimenetelmien kehittämisessä on keskeisenä haasteena uudenlaisten, luotettavien testimenetelmien kehittäminen niin, että koe-eläinten käyttöä testaamisessa voidaan edelleen vähentää ja testauskustannuksia pienentää.

Valvontaviranomaisten välistä tehtävienjakoa vaikeuttaa REACH-asetuksen laajat ja vaativat hallintomenettelyt, joita on hyvin vaikea jakaa terveys- tai ympäristöperustein eri viranomaisten vastuulle. Lisäksi hajanainen hallinto vaikeuttaa ja hankaloittaa yhteistyötä ECHAN kanssa, koska edustajat edustavat viraston komiteoissa ja valvontafoorumissa yleensä jäsenmaata eivätkä omaa hallinnonalaansa. Tämän vuoksi Suomen edustajien täytyy selvittää ennen kokouksia myös muiden viranomaisten näkemykset käsiteltäviin asioihin.

Nykyisessä hallintomallissa Suomen kemikaalien ja kasvinsuojeluaineiden tuotevalvonnan keskushallinto on eriytetty Valviraan, SYKEen, Tukesiin ja Eviraan. Nykyisen valvontaorganisaation kuvaaminen niin suomalaisille toimijoille kuin kansainvälisestikin on haasteellinen tehtävä. Se osaltaan vaikeuttaa myös viranomaisten antamaa ohjausta ja neuvontaa.

Uudet vaativat EU-lainsäädännön toimeenpanotehtävät edellyttävät nykyisen hajautetun kemikaalivalvonnan keskittämistä ja toiminnan tehostamista. Keskittämisen hyötyjen selvittämisessä on todettu muun muassa seuraavaa:

- Uudet vaativat säädökset (REACH- ja CLP-asetukset) edellyttävät kemikaalihallinnon keskittämistä, jotta viranomaisille asetuista velvoitteista voidaan suoriutua mahdollisimman pienin resurssilisäyksin.

- Hajautettu kemikaalihallinto on todettu käytännössä hankalasti ymmärrettäväksi ja yritysten näkökulmasta vaikeasti lähestyttäväksi.

- Kemikaalivalvonnan periaatteina on oltava pätevyys, avoimuus ja riippumattomuus.

- Keskittämällä kemikaalivalvontaa syntyy potentiaalia sen tehostumiselle pitemmällä aikavälillä.

- Ministeriöiden roolit oman toimialansa ohjauksessa tulee säilyttää keskushallintotason keskittämisessä.

3 Esityksen tavoitteet ja keskeiset ehdotukset

3.1 Tavoitteet

Nyt esitettävällä kemikaalivalvonnan keskittämisellä tehostettaisiin kemikaaleja koskevaa tuotevalvontaa, lisättäisiin sen yhdenmukaisuutta, helpotettaisiin kokonaan uudistuneen ja entistä vaativamman EU-lainsäädännön toimeenpanosta aiheutuvia lisäresurssipaineita ja vähennettäisiin yritysten ja kansalaisten tarvetta asioida usean kemikaaliviranomaisen kanssa. Keskittämällä samanlaisia ja samaan tavoitteeseen tähtäviä valvontatehtäviä yhteen virastoon parannettaisiin kemikaalihallinnon yhtenäisyyttä ja varmistettaisiin riittävä erityisosaaminen.

Viime vuosina annettujen uusien EY-säädösten seurauksena kemikaalivalvonta on noussut uudelle vaativuustasolle. Esityksen tavoitteena on myös helpottaa yritysten asiointia kemikaalihallinnon kanssa. Kemikaalilainsäädäntö on nykyisellään vaativa kokonaisuus hallittavaksi yrityksissä. Viranomais-tehtäviä keskittämällä voitaisiin kemikaalilainsäädäntöä toimeenpanna yrityksissä tehokkaammin ja vaikuttavammin. Keskitetyllä kemikaalihallinnolla yksinkertaistettaisiin nykyistä kemikaalihallinnon rakennetta, tehostettaisiin nykyisten henkilöresurssien käyttöä ja vahvistettaisiin kemikaalihallinnon näkyvyyttä Suomessa. Keskittämisellä voitaisiin myös parantaa kemikaalivalvonnan ja

alan ohjauksen vaikuttavuutta, edistää valvonnan yhdenmukaisuutta, tehostaa alaisen hallinnon ohjausta ja koulutusta sekä edistää toiminnan avoimuutta. Tämän mahdollistaa esimerkiksi valvontaohjelmien keskitetty valmistelu ja käyttö, nykyisten valvontayksiköiden tietojen ja osaamisen parempi hyödyntäminen, tietojen tehokkaampi yhteiskäyttö sekä valvontaohjeiden ja -menettelyjen yhdenmukaistaminen. Lisäksi keskittäminen mahdollistaisi työprosessien tehostamisen.

Uusi kemikaalilainsäädäntö korostaa viranomaisvalvonnan pätevyyttä, avoimuutta ja riippumattomuutta. Suomi korosti voimakkaasti näitä samoja periaatteita valmisteltaessa ECHAa koskevia säännöksiä Suomen EU-puheenjohtajakaudella syksyllä 2006. Kyseiset periaatteet selkeyttävät valvontaviranomaisen roolia ja ne edellyttävät valvontatehtävien erottamista toisaalta norminannosta ja toisaalta alan tutkimuksesta.

Nyt siirrettäväksi ehdotetut tehtävät koskevat pääosin kemikaalien tuotevalvontaa, kuten kemikaalien markkinoille saattamisen edellytyksiä koskevien velvoitteiden toteuttamisen valvontaa. Nykyisellään Tukes valvoo eräitä kulutustavaroissa (esineissä) olevia kemiallisia aineita tai biosideja. Lisäksi Tukes toimii kemikaalien olosuhdevalvonnan varmistamalla kemikaalien teollisen käsittelyn ja varastoinnin turvallisuutta. Kemikaaliturvallisuus kokonaisuutena lisääntyy, kun tuotevalvontaa koskevat tehtävät siirtyvät kokonaisuudessaan Tukesille, jolloin tuotevalvontaa ja olosuhdevalvonnan tehtäviä tekevien virkamiesten asiantuntemusta on mahdollista hyödyntää puolin ja toisin mahdollisimman laajasti. Valvonnan kohteena on usein sama yritys.

3.2 Keskeiset ehdotukset

Esitysehdotuksessa ehdotetaan kokonaan uudistettavaksi Turvatekniikan keskusta koskeva hallintolaki. Ehdotetussa laissa muutettaisiin Turvatekniikan keskuksen nimi Turvallisuus- ja kemikaalivirastoksi. Viraston nimen lyhenteenä käytettäisiin edelleen lyhennettä Tukes. Lailla kumottaisiin nykyinen laki turvatekniikan keskukselta. Esityksellä ei lakkautettaisi nykyistä Tukesia vaan siirrettäisiin sille uusia tehtäviä ja muutettaisiin

viraston nimi vastaamaan paremmin sen laajenevaa toimialaa.

Ehdotuksessa esitetään, että kemikaalien tuotevalvonta keskitetään työ- ja elinkeinoministeriön hallinnonalalla toimivaan lupa- ja valvontavirastoon, Turvallisuus- ja kemikaalivirastoon. Turvallisuus- ja kemikaalivirastoa ohjaisivat työ- ja elinkeinoministeriön lisäksi muut vastuuministeriöt maa- ja metsätalousministeriö, sosiaali- ja terveysministeriö, ympäristöministeriö, liikenne- ja viestintäministeriö ja sisäasiainministeriö oman toimialueensa osalta. Turvallisuus- ja kemikaaliviraston tehtäviin kuuluisivat Turvatekniikan keskuksen nykyisten tehtävien lisäksi kaikki nykyisin Valvirassa ja SYKEssä hoidettavat kemikaalilainsäädännön toimeenpano- ja valvontatehtävät. SYKEen jäisivät kuitenkin eräät kansainvälisiin kemikaalisopimuksiin ja niihin liittyvät viranomaistehtävät. Lisäksi Evirassa hoidettavat kasvinsuojeluaielainsäädännön mukaiset kasvinsuojeluaielien riskinarviointi-, hyväksymis-, rekisteröinti- ja valvontatehtävät siirrettäisiin Turvallisuus- ja kemikaalivirastoon. Edellä mainitut tehtävät muodostavat kemikaalien tuotevalvonnan ytimen. Tehtäviä koskevilla säädöksillä on myös runsaasti keskinäistä lainsäädännöllistä riippuvuutta ja yhteisiä hallintomenettelyjä. Mainittuja tehtäviä voidaan pitää myös kaikkein vaativimpina alan tuotevalvontatehtävinä. Näihin tehtäviin liittyy myös selvästi eniten synergiaetuja, koska tehtävien toimeenpano edellyttää hyvin samankaltaista asiantuntemusta. Tehtävien toimeenpanossa vahvistuisi kemikaalihallinnon keskittämisen myötä yhteys ECHAssa ja EFSAssa tehtävään rekisteröinti-, hyväksymis- ja arviointityöhön.

Edellä mainittujen tehtävien lisäksi Turvallisuus- ja kemikaalivirasto hoitaisi haihtuvien orgaanisten yhdisteiden (VOC) päästöjen rajoittamisesta eräissä maaleissa ja lakoissa käytettävistä liuottimista ympäristönsuojelulain (86/2000) nojalla annetun valtioneuvoston asetuksen (837/2005) mukaisia tehtäviä, joita hoidetaan nykyisin SYKEN kemikaaliryksikössä.

Esitettävässä muutoksessa kukin ministeriö ohjaisi oman vastuualueensa osalta Turvallisuus- ja kemikaaliviraston toimintaa hallinnonalojen niin sanotulla moniohjauksella.

Moniohjaus on jo nykyisin käytössä Tukesin tulosohtauksessa. Tukes hoitaa jo nykyisin työ- ja elinkeinoministeriön lisäksi ympäristöministeriön, sisäasiainministeriön sekä liikenne- ja viestintäministeriön hallinnonalojen tehtäviä. Kukin ministeriö määritteli toimialoillaan viraston avaintulokset ja asettaisi niille vaikuttavuutta, palvelujen laatua, tuottavuutta ja taloudellisuutta koskevat tulostavoitteet sekä seuraisi niiden toteutumista. Tulosohtausprosessi toteutettaisiin ministeriöiden välisenä yhteistyönä yhdessä Turvallisuus- ja kemikaaliviraston kanssa. Ministeriöiden tulosohtaukseen kuuluvat vastualueet pysyisivät ehdotuksessa ennallaan. Ministeriöiden kesken käytäviä neuvotteluja koordinoisi työ- ja elinkeinoministeriö. Vastuuministeriöiden yhteisen Turvallisuus- ja kemikaaliviraston koordinoitun ohjauksen varmistamiseksi säädettäisiin asetustasolla myös yhteistyöelimestä, jossa ministeriöiden edustajat ja virasto voisivat yhteen sovittaa ja koordinoida viraston toimintaa.

Nykyinen Tukesin johtokunta lakkautettaisiin. Työ- ja elinkeinoministeriö voisi asettaa Turvallisuus- ja kemikaaliviraston neuvottelukunnan.

Turvallisuus- ja kemikaalivirasto ohjaisi keskitetysti nykyisiä kemikaali- ja kasvinsuo-

jeluainelainsäädännön alue- ja paikallishallinnon valvontaviranomaisia sen mukaan kuin Valvira, SYKE ja Evira nykyisin. Kuntien kemikaalivalvontaviranomaisten toimintaa ohjattaisiin osana ympäristöterveydenhuollon valtakunnallista valvontaohjelmaa valmisteltavan kemikaalilain valvontaohjelman avulla. Kunnat laativat omat kemikaalilain valvontasuunnitelmansa kemikaalilain valvontaohjelman perusteella.

Kemikaalilakia, Sosiaali- ja terveystaluan lupa- ja valvontavirastosta annettua lakia, kasvinsuojeluaineista annettua lakia sekä ympäristönsuojelulakia muutettaisiin siltä osin kuin se on välttämätöntä kemikaalihallinnon tehtävien siirron toteuttamiseksi Turvallisuus- ja kemikaalivirastolle. Valtaosa näistä teknisluontoisista muutoksista liittyy Valviran, SYKEN ja Eviran asianomaisten tehtävien siirtämiseen Turvallisuus- ja kemikaalivirastolla.

4 Esityksen vaikutukset

4.1 Taloudelliset vaikutukset ja vaikutukset viranomaisten toimintaan

Siirrettäviksi esitetään seuraavia tehtäviä ja henkilöresursseja:

Taulukko 1. Turvallisuus- ja kemikaalivirastoon siirrettävien substanssitehtävien jakautuminen virastoittain

Virasto	Keskittettävät tehtävät	Siirtyvät henkilötövuodet (= henkilömäärät)
Valvira	Kemikaaliprosessit -yksikön tehtävät (kemikaaleihin liittyvät arviointitehtävät, riskienhallintatehtävät sekä tietopalvelu- ja rekisteritehtävät)	37
SYKE	Kemikaaliyksikön tehtävät pois lukien eräät kansainväliset kemikaaliyhteistyötehtävät	22
Evira	Kasvinsuojeluaineiden riskinarviointitehtävät sekä kasvinsuojeluaineiden riskinhallintaan liittyvät hyväksymis-, rekisteröinti- ja valvontatehtävät	12
	Tukipalvelutehtävät	3
Yhteensä		74

Esitysehdotuksella pyritään lisäämään kemikaalihallinnon kustannustehokkuutta ja tuoksellisuutta. Tähän tavoitteeseen päästäisiin lisäämällä kemikaalivalvonnan suunnitelmallisuutta ja toiminnan vaikuttavuutta. Kokonaan uudistunut EU:n kemikaalilainsäädäntö edellyttää EU:n jäsenmailta lisäresursseja. Euroopan komissio on toimittanut kaikkiin EU:n jäsenmaihiin kirjeitä, joissa jäsenmaita kehoitetaan huolehtimaan riittävästä resursseista uuden kemikaalilainsäädännön toimeenpanossa. Euroopan komission REACH-asetuksen valmistelun yhteydessä tekemien laskelmien mukaan lisäresurssitarve olisi jopa lähes 20 henkilötövuotta lisää verrattuna aikaisempaan. Näin suuriin budjettivirkojen lisäyksiin ei valtiolla ole mahdollisuutta. Kemikaalilainsäädäntö joka tapauksessa sitoo myös viranomaisia, ja esitettävällä viranomaistoimintojen keskittämällä on mahdollista helpottaa lisäresurssien tarvetta kemikaalihallinnossa.

Myös kasvinsuojeluaineiden arviointi vaatisi lisäresursseja jäsenmailta. Uusi kasvinsuojeluaineasetus muun muassa laajentaa voimassa olevan lainsäädännön soveltamisalaa sisällyttämällä arviointityöhön tehoaineiden ja valmisteen lisäksi suoja- ja tehoaineet sekä vyöhykeyhäksymisen ja vertailevan arvioinnin. Myös tehoaineiden EU-arviointityö jäsenmaissa on lisääntynyt ja vaatii tulevaisuudessa nykyistä suurempaa työpanosta. Lisäksi torjunta-aineiden kestävä käytön direktiivi tuo uusia tehtäviä kansallisen toimintasuunnitelman ja sen toimeenpanon myötä. Samalla henkilöresurssivajasta on syntynyt viranomaisissa, kun kasvinsuojeluainetehtävissä olleiden Euroopan kemikaalivirastoon siirtyneiden henkilöiden tilalle ei ole otettu uusia henkilöitä kasvinsuojeluainetehtäviin, eli kasvinsuojeluaineita hoitavien henkilöiden määrä on vähentynyt. Esitettävällä viranomaistoimintojen keskittämällä arviointityön koordinointi helpottuu ja tehostuu. Uusi torjunta-aineiden

kestävän käytön direktiivi laajentaa omalta osaltaan kasvinsuojeluaineita valvovien viranomaisten tehtäviä kasvinsuojeluaineiden käytöstä aiheutuvien riskien vähentämisessä.

Keskittämällä voitaisiin myös luopua eräistä kemikaaliviranomaisten välisistä lausuntomenettelyistä ja niihin liittyvästä hallinnon sisäisestä maksuliikenteestä. Nykyisin Valvira ja SYKE pyytävät toisiltaan biosidien terveys- ja ympäristövaikutuksista lausuntoja. Evira pyytää Valvirasta ja SYKEstä kasvinsuojeluaineita koskevia terveys- ja ympäristövaikutusten arvioita. Virastot korvaavat näiden arvioiden tekemisestä toiselle viranomaiselle aiheutuvia kustannuksia. Keskittämällä tehtävä Turvallisuus- ja kemikaalivirastoon voidaan näistä lausuntomenettelyistä suurelta osin luopua. Joitakin Eviraan jääviä tehtäviä varten tarvitaan kuitenkin myös jatkossa lausuntomenettelyä Eviran ja Turvallisuus- ja kemikaaliviraston välillä. Keskitetty hallinto vähentää myös matkustuskuluja, koska päällekkäisiä edustuksia EU-kokouksissa voidaan vähentää.

Hallituksen esityksessä eduskunnalle laeiksi kemikaalilain sekä rikoslain 44 luvun 1 §:n ja 48 luvun 1 §:n muuttamisesta (HE 43/2009 vp) on todettu, että tämän hetkisisä REACH- ja CLP-asetusten toimivaltaisissa viranomaisissa, Valvirassa ja SYKEssä, on merkittävä resurssivajaus mainittujen EY-asetusten täysimääräiseksi toimeenpanemiseksi. Valviran henkilöresursseja on lisätty kahdella henkilötyövuodella vuonna 2010. REACH-asetuksella on luotu uudenlainen tehtäväkenttä jäsenvaltioille, kun Euroopan kemikaaliviraston hallinnoimat, jäsenvaltioiden edustajista koostuvat komiteat panevat toimeen koko EU:n kattavia asetusten hallintomenettelyjä sekä laativat ohjeistusta REACH- ja CLP-asetusten toimeenpanemiseksi. Tämä komiteatyö vie merkittävän osan toimivaltaisten viranomaisten henkilötyövuosista. EU:n kemikaalilainsäädännön soveltamisala on laajentunut aikaisemmasta niin, että velvoitteet koskevat lähtökohtaisesti lähes kaikkia aineita, ainesosia ja tietyiltä osin myös esineissä olevia aineita. Toisaalta on otettava huomioon valtionhallinnon tuottavuusohjelma ja sen vaikutukset lisäresurssien saamisen mahdollisuuksiin.

Kemikaalihallinnon keskittämällä Turvallisuus- ja kemikaalivirastoon saataisiin synergiahyötyä uusien EU:n kemikaalilainsäädännöstä johtuvien tehtävien toimeenpanon edellyttämien henkilöresurssien vajauksen täyttämiseksi.

Kokonaisuudessaan REACH- ja CLP-asetuksista sekä kasvinsuojeluaineasetuksesta aiheutuisi vuoden 2010 lisäyksistä ja keskittämällä saatavista synergiahyödyistä huolimatta edelleen yhteensä noin 8 henkilötyövuoden lisätarve Turvallisuus- ja kemikaalivirastolle. Lisäresursseja kohdennettaisiin REACH- ja CLP-asetusten edellyttämien neuvontapalvelujen tehostamiseen, toimivaltaisten viranomaisten tehtävien hoitamiseen ja säädösten noudattamisen valvontaan (6 henkilötyövuotta) sekä uuden kasvinsuojeluaineasetuksen ja torjunta-aineiden kestävä käytön direktiivin edellyttämiin lisätehtäviin (2 henkilötyövuotta). Lisäresurssitarve on arvioitu jaksottuvan seuraavasti: vuonna 2011 4 henkilötyövuotta, vuonna 2012 2 henkilötyövuotta ja vuonna 2013 2 henkilötyövuotta. Henkilöstölisäykset toteutetaan työ- ja elinkeinoministeriön hallinnonalalle vahvistetun tuottavuusohjelman henkilöstömäärien puitteissa tai tarvittavin siirroin muista virastoista.

Keskittämisessä Turvallisuus- ja kemikaalivirastoon siirtyvät määrärahat ja niiden perusteet

Valvirasta, Evirasta ja SYKEstä siirtyvät henkilöt on tarkoitus siirtää henkilötyövuosiin Turvallisuus- ja kemikaalivirastoon. Siirtyviä henkilötyövuosia on yhteensä 71 sekä kolme tukihenkilöä, yhteensä 74 henkilöä. Näistä siirtyvistä henkilötyövuosista 37 olisi Valvirasta, 22 SYKEstä ja 12 Evirasta sekä lisäksi 1 tukihenkilötyövuosi ja vastaava määräraha/luovuttava virasto. Turvallisuus- ja kemikaaliviraston toiminta on tarkoitus nettobudjetoida osittain. Pääosin siirtyvä toiminta budjetoidaan bruttoperusteella. Viranomaistoiminnan (valvonnan) riippumattomuuden, tasapuolisuuden, oikean kohdentuvuuden ja vaikuttavuuden kannalta pidetään tärkeänä, ettei toimintaa ohjaa ja ettei se ohjaudu tuloutuksen perusteella. Virastojen

suoritteista saatavat tulot ovat vaihdelleet suuresti muun muassa lainsäädäntömuutosten vuoksi.

Valviran toiminnasta 25 henkilötyövuoden osuus on nykyisin bruttobudjetoitua toimintaa ja 12 henkilötyövuoden osuus nettobudjetoitua toimintaa. Tarkoitus on säilyttää näiden molempien toimintojen budjetointiperuste ennallaan. SYKEN toiminta on kokonaisuudessaan nettobudjetoitu ja siirtyvästä toiminnasta 17 henkilötyövuotta on maksutonta viranomaistoimintaa, 3 henkilötyövuotta maksullista toimintaa ja 2 henkilötyövuotta ympäristöministeriön rahoittamaa maksutonta palvelu- ja kehittämistoimintaa. Tarkoitus on muuttaa SYKeltä siirtyvä toiminta kokonaisuudessaan bruttobudjetoiduksi toiminnaksi. Eviralta siirtyvästä toiminnasta (12 henkilötyövuotta) pääosa on maksutonta viranomaistoimintaa ja noin 2 henkilötyövuotta maksullista toimintaa. Eviran toiminta kokonaisuudessaan on nykyisin nettobudjetoitua. Toiminta on tarkoitus bruttobudjetoida.

Budjetointitavan muutos vaikuttaa budjettirahan kasvuun SYKeltä siirtyvän tulorahoituksen rahoitetun 3 henkilötyövuoden osalta. Eviran maksullisen toiminnan budjetointiperusteen muuttaminen ei vaikuta budjettirahan määrään, koska tarkoituksena on siirtää Turvallisuus- ja kemikaalivirastolle toiminnan bruttomenot ja bruttotulot.

Esityksessä on pyritty huomioimaan tehtävät luovuttavien virastojen: Valviran, SYKEN sekä Eviran ja vastaanottavan viraston Tukesin määrärahatilanne sekä henkilöresurssien osalta valtion tuottavuusohjelman mukaiset henkilöstön vähentämistavoitteet. SYKEN osalta Turvallisuus- ja kemikaalivirastoon siirtyy 2 henkilötyövuoden tuottavuusvähennys vuosille 2014–2015. Hankkeen valmistelun aikana on määritetty yhtenevät perusteet siirrettäville määrärahoille. Arviointiperusteena on käytetty keskimäärin 75 000 euroa/henkilötyövuosi. Yhteensä Turvallisuus- ja kemikaaliviraston toimintamomentille siirtyisi 74 henkilötyövuotta vuonna 2011 ja sitä vastaava 4 328 000 suuruinen määräraha. Valmistelun aikana on myös esitetty, että tämä määräraha ei kuitenkaan kata kaikkia määrärahatarpeita, kuten virastoissa yhteisesti hoidettujen toimintojen kuluja. Näitä toimintoja ovat erityisesti vies-

tintä, ICT sekä tutkimus- ja kehitystoiminta. Turvallisuus- ja kemikaaliviraston toiminnan käynnistyttyä, asianomaiset ministeriöt neuvottelevat tarvittaessa lisämenojen kattamisesta.

Määrärahamuutoksia ja virkasiirtoja koskevat kirjaukset tehdään ympäristöministeriön ja virastojen (Valvira, SYKE, Evira, Tukes) momenttien selvitysosana.

Yhteenvedona voidaan todeta, että Turvallisuus- ja kemikaalivirastolle siirtyisi tämän esityksen johdosta 74 henkilötyövuotta ja sitä vastaava määräraha 4 328 000 euroa. Valtion uutta budjettirahoitusta tarvitaan 225 000 euroa kattamaan nettobudjetoinnista bruttobudjetointiin siirtymisestä aiheutuvat kustannukset. EU:n uusia kemikaalitehtäviä varten Turvallisuus- ja kemikaalivirastoon tarvittaisiin 8 henkilötyövuotta lisää, näistä 4 henkilötyövuotta vuodelle 2011. Näitä muutoksia ja esityksiä koskevat määrärahat sisältyvät vuoden 2011 talousarvioesitykseen.

Keskittämisestä aiheutuu myös kertaluonteisia kustannuksia erityisesti muuttoon ja tietojärjestelmätöihin sekä tietokoneiden ja matkapuhelimien hankintaan arvioidaan tarvittavan yhteensä noin 600 000 euroa vuosina 2010–2011. Tästä muuton aiheuttamat kustannukset olisivat noin 80 000 euroa, kalusteisiin, tiloihin ja päällekkäisiin vuokriin liittyvät kustannukset noin 185 000 euroa ja IT-laitteisiin ja -järjestelmiin, uudistettaviin verkkosivuihin sekä puhelimiin liittyvät siirtotyöt ja hankinnat noin 335 000 euroa.

Kemikaalivalvonnan keskittämishanke toteutetaan valtiontalouden kehysten ja talousarvioiden puitteissa.

4.2 Yritysvaikutukset

Esityksen tavoitteena on tehostaa kemikaaliviranomaisien käytännön toimintaa ja henkilöresurssien käyttöä, lisätä valvontakäytäntöjen yhdenmukaisuutta sekä parantaa yrityksille ja kansalaisille tuotettavien palvelujen laatua. Ehdotuksen mukaan siirtyvän henkilöstön asemasta säädettäisiin erillisessä siirtymäsäännöksessä vastaavissa valtion organisaatiomuutoksissa ja organisaatiomuutoslaeissa vakiintuneen käytännön mukaisesti.

Yritysten kannalta on tärkeää, että ne saavat lainsäädännön tulkinnasta riittävän nopeasti luotettavia ja päteviä neuvoja ja ohjeita, jotka ovat päteviä koko EU-alueella ja, jotka auttavat yrityksiä selviytymään monimutkaisen ja vaativan lainsäädännön käytännön toimeenpanosta. Tällaisen neuvonnan tarve on lisääntynyt erityisesti uutta EU-lainsäädäntöä toimeenpantaessa. Tätä tarkoitusta varten on perustettu REACH- ja CLP-asetusten neuvontapalvelu, jolta yritykset ovat saaneet neuvoja kemikaalien rekisteröintimenettelyistä, käyttöturvallisuustiedoista, maahantuontiin ja jakeluun liittyvistä velvoitteista, edustajan nimeämisestä (REACH) sekä kemikaalien luokituksista ja varoitusmerkinnöistä (CLP). Neuvontapalvelu on toiminut Valvirassa ja SYKessä. Keskittämishankkeella neuvontapalvelu siirrettiin Turvallisuus- ja kemikaalivirastoon.

Kemikaalituotevalvontatehtävien hallintoa keskittämällä helpotettaisiin yritysten asiointia ja yhteistyötä viranomaisten kanssa. Keskittämisen myötä viranomaiset ja yritykset voisivat noudattaa niin sanottua yhden luukun periaatetta. Valvontaa suorittaisi usean keskusviranomaisen sijasta vain yksi keskusviranomainen, ja yritykset asioisivat jatkossa Valviran, SYKEN ja Eviran sijaan vain yhden viranomaisen, uudelleen organisoidun Turvallisuus- ja kemikaaliviraston kanssa. Tämä, samoin kuin neuvontapalveluiden tehostuminen, on omiaan vähentämään kemikaalivalvonnasta yrityksille aiheutuvaa hallinnollista taakkaa.

4.3 Terveys- ja ympäristövaikutukset

Esitettävällä muutoksella, jolla kootaan Suomen kansallista kemikaalivalvontaa yhteen, ei ole välittömiä terveys- tai ympäristövaikutuksia. Muutoksella vahvistettaisiin viranomaisten mahdollisuuksia osallistua Euroopan laajuisten kemikaalituoteturvallisuuden varmistamiseksi säädettyjen hallinnollisten menettelyiden, mukaan luettuna valvonnan, toimeenpanoon ja valvoa täten tehokkaasti markkinoille saatettavia kemikaaleja. Kemikaalilainsäädäntö asettaa kemikaalien ja niitä sisältävien esineiden markkinoille saatamiselle tiukkoja vaatimuksia, joiden täyt-

täminen on yritysten vastuulla. Terveys- ja ympäristönäkökulmasta on olennaista, että esimerkiksi terveydelle ja ympäristölle vaaralliset kemikaalit on luokiteltu ja merkitty oikein ja että niistä on toimitettu asianmukaiset käyttöturvallisuustiedotteet kemikaalin vastaanottajalle. Kasvinsuojelu- ja biosiditarkoituksiin käytettävien aineiden haitattomuus ja käyttökelpoisuus varmistetaan viranomaisarvioinnilla, ennen näiden aineiden markkinoille saattamisen sallimista. Kokoamalla yhteen näiden asioiden osaamista ja keskittämällä valvontaa ja neuvontaa voidaan niukkojen viranomaisresurssien käyttöä kohdentaa aiempaa tehokkaammin terveys- ja ympäristöhaittojen ehkäisyyn.

4.4 Yhteiskunnalliset vaikutukset

Tarkoituksena on, että Eviran, SYKEN ja Valviran siirrettäviä tehtäviä hoitava henkilöstö (74 henkilötyövuotta) sekä vastaavat virat ja tehtävät siirtyisivät Turvallisuus- ja kemikaalivirastoon. Siirtyvä henkilöstö säilyttäisi siirtymähetkellä palvelussuhteeseen perustuvat oikeudet ja velvollisuudet. Sama koskisi viraston palveluksessa pysyvää Turvatekniikan keskuksen henkilöstöä.

Ehdotetulla muutoksella pyritään yhdenmukaistamaan nykyisiä valvontakäytäntöjä ja hallintomenettelyitä usean eri toimialan kesken ja parantamaan valvontaviranomaistoiminnan läpinäkyvyyttä sekä yhdenmukaisuutta. Yhteiskunnan näkökulmasta on tärkeää, että Suomi hoitaa osuutensa niissä menettelyissä, joilla EU:ssa varmistetaan käytössä olevien kemikaalien turvallisuus ja on mukana kehittämässä järjestelmää edelleen. Samoin on tärkeää kansallisesta näkökulmasta, että myös kansallisella tasolla varmistetaan yhteisten menettelyiden toimeenpano ja näihin liittyvien terveys- ja ympäristötavoitteiden saavuttaminen tehokkaalla valvonnalla.

Kansalaisten näkökulmasta on tärkeää, että tehokkaalla ja toimivalla kemikaalivalvonnalla varmistetaan Suomessa käytössä olevien kemikaalien turvallisuus.

Kemikaaliturvallisuuden kehittyminen, turvallisuusindikaattoreiden myönteinen kehitys ja onnettomuuksien väheneminen ovat

esitysehdotuksen tärkeimmät yhteiskunnalliset tavoitteet.

5 Asian valmistelu

5.1 Valmisteluvaiheet ja -aineisto

Kemikaalivalvontaan ja -hallintoon liittyvien tehtävien siirtoa Turvallisuus- ja kemikaalivirastoon on valmisteltu työ- ja elinkeinoministeriön johdolla yhteistyössä maa- ja metsätalousministeriön, sosiaali- ja terveysministeriön ja ympäristöministeriön ja siirrettävien tehtävien hoidosta nykyisin vastaavien valvontaviranomaisten Eviran, Valviran, SYKEN sekä Tukesin kanssa. Keskittämishanke (niin sanottu KEVAKE-hanke) on toteutettu projektina, joka on organisoitu ohjausryhmään, sekä sen alaisiin hanke- ja projektiryhmiin. Projektiryhmien tehtävänä on ollut hankkeen käytännön toteuttamiseen liittyvä valmistelu hankeryhmän ja ohjausryhmän johdolla. Kokonaisuudessaan hankkeessa on ollut mukana useita kymmeniä henkilöitä asianomaisista ministeriöistä ja virastoista.

Kemikaalien tuotevalvontatehtävien keskitämishankkeessa on kysymys olemassa olevien tehtävien uudelleen organisoinnista. Hankkeen yhteydessä on selvitetty näiden toimintojen sijoittamismahdollisuudet pääkaupunkiseudun sijasta maan muihin osiin valtion yksikköjen ja toimintojen sijoittamista koskevasta toimivallasta annetun valtioneuvoston asetuksen (567/2002) mukaisesti.

Keskittävistä kemikaalien tuotevalvontatehtävistä on tehty sijoittamisselvitys. Sijoittamisselvityksessä optimaaliseksi vaihtoehdoksi arvioitiin Tukesin nykyinen Helsinki/Tampere-dipolimalli, jossa kemikaalituotevalvontatoiminnat sijaitsevat nykyisillä paikkakunnillaan. Työ- ja elinkeinoministeriö yhtyi alueellistamisen koordinaatioryhmälle lähettämässään lausuntopyynnössä sijoittamisselvityksen esitykseen. Alueellistamisen koordinaatioryhmä puolsi lausunnoissaan työ- ja elinkeinoministeriön esitystä, jonka mukaan kemikaalien tuotevalvonnan tehtävät säilyisivät nykyisillä sijaintipaikka-

kunnillaan Helsingissä ja Tampereella, Helsingin ollessa pääasiallinen sijaintipaikka.

Työ- ja elinkeinoministeriö teki 29 päivänä tammikuuta 2010 valtion yksikköjen sijoittamista koskevasta toimivallasta annetun lain (362/2002) 3 §:n nojalla päätöksen, että Turvallisuus- ja kemikaalivirastoon keskitettävät kemikaalien tuotevalvontatehtävät sijoitetaan niiden nykyisille sijaintipaikkakunnille Helsinkiin ja Tampereelle. Näitä tehtäviä hoitavista 71 henkilöstä 59 henkilöä työskentelee Helsingissä ja 12 henkilöä Tampereella. Lisäksi päätöksen mukaan selvityksen alaisena olevan tukihenkilöstön (kolme henkilötyövuotta) sijaintipaikka määräytyy toiminnallisista ja taloudellisista perusteista. Tämä sijoittamisratkaisu varmistaisi parhaiten kemikaalien tuotevalvontatehtävien keskittämisen asetettujen tavoitteiden toteutumisen.

5.2 Lausunnot ja niiden huomioon ottaminen

Työ- ja elinkeinoministeriö on pyytänyt hallituksen esitysluonnoksesta lausunnot seuraavilta tahoilta: ulkoasiainministeriö, oikeusministeriö, sisäasiainministeriö, puolustusministeriö, valtiovarainministeriö, maa- ja metsätalousministeriö, liikenne- ja viestintäministeriö, työ- ja elinkeinoministeriö/työelämä- ja markkinaosasto, sosiaali- ja terveysministeriö, ympäristöministeriö, Etelä-Suomen aluehallintovirasto, Itä-Suomen aluehallintovirasto, Lapin aluehallintovirasto, Lounais-Suomen aluehallintovirasto, Länsi- ja Sisä-Suomen aluehallintovirasto, Pohjois-Suomen aluehallintovirasto, Kainuun elinkeino-, liikenne- ja ympäristökeskus, Keski-Suomen elinkeino-, liikenne- ja ympäristökeskus, Lapin elinkeino-, liikenne- ja ympäristökeskus, Pirkanmaan elinkeino-, liikenne- ja ympäristökeskus, Pohjanmaan elinkeino-, liikenne- ja ympäristökeskus, Pohjois-Karjalan elinkeino-, liikenne- ja ympäristökeskus, Pohjois-Pohjanmaan elinkeino-, liikenne- ja ympäristökeskus, Satakunnan elinkeino-, liikenne- ja ympäristökeskus, Pohjois-Savon elinkeino-, liikenne- ja ympäristökeskus, Uudenmaan elinkeino-, liikenne- ja ympäristökeskus, Varsinais-Suomen elinkeino-, liikenne- ja ympäristökeskus, Elintarviketurvallisuusvirasto Evira, Maa- ja elintar-

viketalouden tutkimuskeskus, Metsäntutkimuslaitos, Sosiaali- ja terveys-alan lupa- ja valvontavirasto Valvira, Suomen ympäristökeskus SYKE, Terveiden ja hyvinvoinnin laitos THL, Tullilaitos, Turvatekniikan keskus Tukes, Työterveyslaitos, Ålands landskapsregering, Helsingin kaupungin ympäristökeskus, Suomen Kuntaliitto, Elinkeinoelämän keskusliitto EK, Elintarviketeollisuusliitto ry, Kasvinsuojeluseura ry, Kasvinsuojeluteollisuus ry KASTE, Kaupan keskusliitto, Teknisen Kaupan ja Palveluiden yhdistys, TEAM Teollisuusalojen ammattiliitto ry, Kemianteollisuus ry, Luomuliitto ry, Maa- ja metsätaloustuottajain Keskusliitto MTK ry, Metsäteollisuus ry, ProAgria Keskusten Liitto, Puutarhaliitto ry, Suomen luonnonsuojeluliitto ry, Svenska Lantbruksproducenternas Centralförbund SLC, Teknokemian Yhdistys ry (TY) ja Viherympäristöliitto ry.

Lausunnoissa ehdotukseen suhtauduttiin pääasiallisesti myönteisesti. Lainsäädännön uudistamista pidettiin yleisesti perusteltuna ja sen todettiin selkeyttävän kemikaalituotevalvonnan tehtäväkenttää sekä lisäävän tuottavuutta.

Useat lausunnonantajat kiinnittivät huomiota siihen, että Turvallisuus- ja kemikaalivirastolla tulee olla riittävät resurssit lakiehdotuksen mukaisiin tehtäviin. Lausunnoissa tuotiin esille, että resursseja tulisi varata myös tiedottamiseen, kouluttamiseen, uuden viraston Internet-sivustoon ja kansalaisten ja toiminnanharjoittajien oikeuksista informoimiseen.

Valtiovarainministeriö edellytti lausunnoissaan, että esitys tarkastetaan sisällöltään selkiseksi, että se vastaa vuoden 2011 talousarvioesityksessä eduskunnalle ehdotettavaa rahoitusta ja talousarvioesitystä muutoinkin. Sisäasiainministeriö ja liikenne- ja viestintäministeriö kannattavat esitystä uudeksi ohjausmenettelyksi ja pitivät moniohjausta perusteltuna toimintatapana.

Valvira esitti lausunnoissaan, että vastavasti kuin Valviraa perustettaessa, myös tässä organisaatiomuutoksessa siirtyville virkamiehille tulisi taata samanlaiset oikeudet myös palkan osalta kuin muissakin vastaavissa hallinnon muutosta koskevissa prosesseissa. Siksi siirtymäsäännöksiä tulisi Valviran mielestä täydentää säätämällä siitä, että

siirtyvä henkilöstö säilyttää euromääräisen palkkansa. Lain siirtymäsäännöksissä on kuitenkin noudatettu valtion virkaehtosopimuksen sanamuotoja.

Terveiden ja hyvinvoinnin laitos (THL) toteaa lausunnossaan, että keskittämällä kemikaaliasioita yhteen virastoon kasvatetaan kriittistä massaa asioiden käsittelyyn ja eri aineiden arviointi ja käsittely aikaa myöten yhtenäistyvät. Laitos myös toteaa, ettei kemiallisen aineen terveysvaaran ja ympäristövaikutusten arviointi riipu aineen käyttötarkoituksesta, ja että laajemminkin olisi tuoteturvallisuuden kannalta eduksi, ettei kemikaaleja arvioitaisi erillään.

Työterveyslaitos kiinnitti lausunnoissaan huomiota siihen, että kemikaalivalvonnalla tulee olla jatkossakin kiinteät yhteydet terveyden- ja ympäristönsuojeluun, sisältäen sekä viranomaisten välisen yhteistyön että yhteistyön sidosryhmien ja tutkimus- ja asiantuntijalaitosten kanssa.

Kemianteollisuus ry piti tärkeänä, että tehtävät keskitetään paitsi organisatorisesti myös fyysisesti samaan paikkaan.

TEAM Teollisuusalojen ammattiliitto ry pitää tarkoituksenmukaisena lakkauttaa nykyisen Turvatekniikan keskuksen johtokunta. Liitto toteaa, että Turvallisuus- ja kemikaaliviraston neuvottelukunta olisi tärkeää asettaa ja että neuvottelukunnassa tulisi olla edustettuna palkansaajajärjestöt.

Maataloustuottajien keskusliitto MTK ry ja Svenska Lantbruksproducenternas Centralförbund SLC rf ja Kasvinsuojeluteollisuus KASTE ry korostivat maatalousalan osaamisen ja maatalouden erityispiirteiden tuntemisen säilymisen turvaamista uudessa Turvallisuus- ja kemikaalivirastossa.

Suomen luonnonsuojeluliitto piti tärkeänä, että uuden viraston valvontatehtäviä hoidettaisiin tiiviissä vuorovaikutuksessa ympäristöhallinnon kanssa. Tähän seikkaan voidaan vaikuttaa sillä, että eri ministeriöiden roolit oman toimialansa ohjauksessa on tarkoitus säilyttää ehdotetun muutoksen jälkeenkin ja myös moniohjausmenettely tukee tätä. Lisäksi Suomen luonnonsuojeluliitto esitti, että sopivampi viraston sijoituspaikka olisi ollut ympäristöhallinnon alaisuudessa ja lisäksi liiton mielestä kaivosasiat sopivat jääviyson-

gelman takia erityisen huonosti samaan organisaatioon kemikaalivalvonnan kanssa.

Lausunnossaan Kasvinsuojeluteollisuus ry KASTE ehdotti kasvinsuojeluaineista annetun lain (1259/2006) muuttamiseksi annetun lakiehdotuksen rinnakkaistuontivalmisteen hyväksymistä koskevan säännöksen tarkentamista. Ehdotetulla pykälämuutoksella pyritäisiin täsmentämään säännöstä yhteisöjen tuomioistuimen tuomion johdosta. Samalla on tiedossa, että 14.6.2011 lähtien sovelletaan uutta kasvinsuojeluaineasetusta, joka kumoaa yhteisön voimassa olevan kasvinsuojeluinidirektiivin (91/414/ETY) ja on suoraan jäsenvaltioissa sovellettavaa lainsäädäntöä. Uusi kasvinsuojeluaineasetus sisältää tuomiota vastaavan säännöksen kasvinsuojeluaineiden rinnakkaiskaupasta. Näin ollen, ei ole tarkoituksenmukaista laatia vajaaksi puoleksi vuodeksi kansallista lainsäädäntöä, joka eroaisi yhteisölainsäädännöstä.

Lausunnoissa esitetyt huomiot on pyritty mahdollisuuksien mukaan ottamaan huomioon esitysehdotuksen viimeistelyssä.

6 Riippuvuus muista esityksistä

Hallituksen esitys kaivoslaiksi ja eräksi siihen liittyviksi laeiksi (HE 273/2009 vp) on annettu eduskunnalle 22 päivänä joulukuuta 2009. Hallituksen esitykseen sisältyvät lait on tarkoitettu tulemaan voimaan 1 päivänä tammikuuta 2011. Esitysehdotuksen mukaan Turvatekniikan keskus toimisi kaivosviranomaisena, joka ratkaisisi kaivoslain mukaiset lupa-asiat ja valvoisi kaivoslain noudattamista. Jos Hallituksen esitys kaivoslaiksi ja eräksi siihen liittyviksi laeiksi (HE 273/2009 vp) hyväksyttäisiin, aiheutuisi tästä muutostarve Turvallisuus- ja kemikaalivirastosta ehdotettavan lain 2 §:ään, jossa säädetään Turvallisuus- ja kemikaaliviraston tehtävistä.

Lisäksi Turvatekniikan keskuksen nimen muuttaminen Turvallisuus- ja kemikaalivirastoksi edellyttäisi usean lain muuttamista. Näistä lakimuutoksista annettaisiin liitännäinen hallituksen esitys eduskunnalle syksyllä 2010 ennen esitysehdotuksen voimaantuloa. Esitettävien tehtävien siirto ja viraston nimen muuttaminen edellyttäisivät usean alemman asteisen säädöksen muuttamista. Hallituksen esitys eduskunnalle kemikaalituotevalvontatehtävien keskittämisestä Turvallisuus- ja kemikaalivirastoon koskeva lainsäädännöksi liittyy valtion vuoden 2011 talousarvioon.

YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT

1 Lakiehdotusten perustelut

1.1 Laki Turvallisuus- ja kemikaalivirastosta

1 §. Toimiala. Pykälässä ehdotetaan määriteltäväksi Turvallisuus- ja kemikaaliviraston toimiala ja hallinnollinen asema.

Viraston uudeksi nimeksi esitetään "*Turvallisuus- ja kemikaalivirasto*". Nykyisen Turvatekniikan keskuksen nimestä käytetään vakiintuneesti lyhennettä "*Tukes*". Lyhenteestä ei erikseen säädetä Turvatekniikan keskukselta annetussa laissa. Turvallisuus- ja

kemikaaliviraston lyhenne olisi Tukes, kuten Turvatekniikan keskuksella nykyisin. Kemikaalien tuotevalvonnan siirtyminen Tukeisiin tarkoittaisi viraston nykyisen toimialan laajentamista kemikaalien tuotevalvonnalla. Ehdotetulla muutoksella ei perustettaisi uutta virastoa, vaan entinen virasto jatkaisi toimintaansa uudella nimellä ja laajennettuna uudella kemikaalivalvontakokonaisuudella. Turvallisuus- ja kemikaalivirasto rakentuisi nykyisen Turvatekniikan keskuksen ympärille. Ehdotettu uusi viraston nimi kuvastaisi viraston päätoimialaa, joka on turvallisuus ja siihen liittyvät viranomaistehtävät. Myös

kemikaalituotevalvonnassa turvallisuudella on suuri merkitys. Termi *"turvallisuus"* kertoo viraston toimialasta osuvammin kuin nykyinen viittaus turvatekniikkaan. Edelleen uuden nimen on syytä kuvastaa virastolle siirtyviä uusia tehtäviä kemikaalituotevalvonnassa. Tämän vuoksi esitetään otettavaksi viraston nimeen sana *"kemikaali"*. Termi *"kemikaali"* kattaa myös valtaosaltaan kasvinsuojeluaineet.

Pykälässä säädetään niistä yleisistä tavoitteista, joita varten virasto on olemassa. Turvallisuus- ja kemikaaliviraston päätavoitteena olisi henkilö-, omaisuus- ja ympäristövahinkojen sekä terveys- ja ympäristöhaittojen ehkäisy. Henkilö-, omaisuus- ja ympäristövahingoilla tarkoitetaan viraston nykyisellä toimialalla sattuvia onnettomuuksia ja vaaratilanteita. Viraston toimivallasta ja menettelyistä on säädetty toimialaa koskevissa säädöksissä: sähköturvallisuuslaki (410/1999), laki vaarallisten kemikaalien ja räjähteiden käsittelyn turvallisuudesta, laki vaarallisten aineiden kuljetuksesta (719/1994), painelaitelaki, laki pelastustoimen laitteista (10/2007), vakauslaki (219/1965), laki jalometallituotteista (1029/2000), laki rakennustuotteiden hyväksynnästä (230/2003) laki liikenneväylien ja yleisten alueiden rakennustuotteiden hyväksynnästä (797/2007), laki kulutustavaroitten ja kuluttajapalvelusten turvallisuudesta, laki eräiden riskin aiheuttavien tuotteiden markkinavalvontaan liittyvien tietojen ilmoittamisesta Euroopan yhteisöjen komissiolle, laki kosmeettisista valmisteista, laki lelujen turvallisuudesta, laki CE-merkintärikkomuksesta (187/2010), laki tuotteiden ekologiselle suunnittelulle ja energiamerkinnälle asetettavista vaatimuksista (1005/2008) ja jätelaki (1072/1993).

Terveys- ja ympäristöhaittojen ehkäisemisellä tarkoitetaan virastoon siirtyviä kemikaalituotevalvonnan tehtäviä. Terveys- ja ympäristöhaitan ehkäisemisellä tarkoitetaan erityisesti kemikaalilain ja kasvinsuojelulainlain ja ympäristönsuojelulain mukaista viranomaistoimintaa. Kemikaalilaki ja sen soveltamisalaan kuuluvat EU-asetukset on annettu kemikaaleista aiheutuvien terveys- ja ympäristöhaittojen ehkäisemiseksi. Turvallisuus- ja kemikaalivirasto toimisi kemikaalilaisissa, kasvinsuojelulainelaisissa ja ympäristönsuoje-

lulaisissa säädetyllä tavalla näiden lakien keskuhallintotason viranomaisena sen mukaan kuin tässä esityksessä ehdotetaan.

Turvallisuus- ja kemikaaliviraston toinen, lakiin säädettäväksi esitetty päätavoite olisi vaatimusten mukaisten tavaroiden ja palveluiden vapaan liikkuvuuden varmistaminen. Viime vuosien aikana EY:n perustamissopimuksen 28 artiklassa ja sekä 43 ja 49 artiklassa säädetyt tavaroiden ja palveluiden vapaa liikkuvuus ovat saaneet oikeudellista pohjaa uusien EU asetusten myötä.

Euroopan yhteisön uusi, tavaroiden vapaata liikkuvuutta koskeva sääntely on tullut voimaan. Tähän sisältyy useita säädöksiä: Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 764/2008, annettu 9 päivänä heinäkuuta 2008, tiettyjen kansallisten teknisten määräysten soveltamista toisessa jäsenvaltiossa laillisesti kaupan pidettyihin tuotteisiin koskevista menettelyistä sekä päätöksen N:o 3052/95/EY kumoamisesta eli niin sanottu asetus vastavuoroisesta tunnustamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 765/2008, annettu 9 päivänä heinäkuuta 2008, tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvää akkreditointia ja markkinavalvontaa koskevista vaatimuksista ja neuvoston asetuksen (ETY) N:o 339/93 kumoamisesta ja tätä täydentävä Euroopan parlamentin ja neuvoston päätös N:o 768/2008/EY, tehty 9 päivänä heinäkuuta 2008, tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvistä yhteisistä puitteista ja päätöksen 93/465/ETY kumoamisesta. Näiden säädösten tarkkaa vaikutusta viraston markkinavalvontaan ei tässä vaiheessa pystytä tarkasti arvioimaan. Suomessa tavaroita koskeva valvonta on kuitenkin EU-tasolla arvioituna hyvällä tasolla.

Turvallisuus- ja kemikaaliviraston tehtävänä olisi huolehtia riittävästä markkinavalvonnasta toimialallaan. Tässä roolissa sen tuulee varmistaa, että sen toimialaan kuuluvat tavarat, esimerkiksi sähkölaitteet, saavat liikkua vapaasti, kunhan ne ovat vaatimustenmukaisia ja niiden markkinoille saattamisen edellytykset täyttyvät. Vaatimustenmukaisuudella tarkoitetaan sitä, että tuote, esimerkiksi sähkölaitte, täyttää tietyt sille asetetut yleensä tekniset edellytykset. Vaatimustenmukaisuudesta ja muista markkinoille

saattamisen edellytyksistä on säädetty kutakin toimialaa koskien erikseen.

Myös palveluiden vapaata liikkuvuutta on käytännössä vahvistettu EY:ssä. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2006/123/EY palveluista sisämarkkinoilla hyväksyttiin joulukuussa 2006, jäljempänä *palveludirektiivi*. Palveludirektiivissä asetetut velvoitteet on saatettu voimaan lailla palvelujen tarjoamisesta (1166/2009). Direktiivin täytäntöönpano merkitsee sitä, että palveluntarjoajat ja palvelujen vastaanottajat voivat käyttää tehokkaammin Euroopan yhteisön perustamissopimuksen 43 ja 49 artiklan mukaisia perusvapauksia: sijoittautumisvapautta ja rajat ylittävien palvelujen tarjoamisen vapautta. Palveludirektiivi edellyttää elinkeinovapautta mahdollisesti rajoittavan kansallisen lainsäädännön, kuten lupa- ja rekisteröitymisvelvoitteita sisältävien säännösten tarkistamista. Tukes on tässä tarkoituksessa arvioinut lupajärjestelmiään. Käytännössä Tukesin ylläpitämät lupajärjestelmät tulevat pysymään varsin pitkälle voimassa sellaisina kuin ne nykyisin on määritelty. Lupajärjestelmien perusteena on turvallisuuden varmistaminen.

Pykälän 2 momentin mukaan Turvallisuus- ja kemikaalivirasto kuuluisi hallinnollisesti työ- ja elinkeinoministeriön hallinnonalaan, kuten Turvatekniikan keskus nykyisin.

2 §. Tehtävät. Pykälässä säädettäisiin viraston tehtävistä. Pykälässä eriteltäisiin viraston tehtävät toimialoittain. Pykälän 1 kohdassa säädettäisiin niistä toimialoista, joissa Tukes on vuodesta 1995 alkaen toiminut valvontaviranomaisena.

Lain 2 §:n 2 kohdassa kuluttajaturvallisuuden valvonnalla ja edistämisellä tarkoitetaan Tukesin tehtäviä kulutustavaroiden ja kuluttajapalveluiden turvallisuudesta annetun lain (75/2004) perusteella. Tukes valvoo tämän lain perusteella myös lelujen turvallisuutta, lelujen turvallisuudesta annetun lain nojalla sekä kosmetiikan turvallisuutta, kosmeettisista valmisteista annetun lain perusteella, siltä osin kuin näissä on kyse kulutustavaroista. Kuluttajaturvallisuuden valvonnalla ja sen edistämisellä tavoitellaan sitä, että kuluttajille suunnatut markkinoilla olevat kulutustavarat ja -palvelut olisivat turvallisia ja että vaarallisten kulutustavaroiden pääsy markkinoille estettäisiin ennakolta. Ratkaisevin merki-

tys kuluttajaturvallisuudessa on kuitenkin kulutustavaroita ja -palveluita tarjoavilla toiminnanharjoittajilla itsellään. Edelleen pyritään ennaltaehkäisemään vaarallisista kulutustavaroista ja kuluttajapalveluista aiheutuvia terveys- ja omaisuusvaaroja.

Pykälän 3 kohdassa kemikaaliturvallisuuden valvonnalla ja edistämisellä tarkoitetaan sekä vaarallisten kemikaalien ja räjähteiden käytön turvallisuudesta annetun lain että kemikaalilain, ympäristönsuojelulain ja kasvinsojeluainelain mukaista viranomaistyötä. Tukes vastaa jo nykyisin vaarallisten kemikaalien ja räjähteiden käytön turvallisuudesta annetun lain mukaisesta valvonnasta sen mukaan kuin mainitussa laissa säädetään.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin, että Turvallisuus- ja kemikaalivirasto hoitaisi myös muut tehtävät, jotka sille on erikseen säädetty.

Pykälän 3 momentin valtuussäännöksen mukaan valtioneuvoston asetuksella voitaisiin säätää tarkemmin Turvallisuus- ja kemikaaliviraston tehtävistä.

3 §. Ohjaavat ministeriöt. Pykälän 1 momentin mukaan työ- ja elinkeinoministeriö vastaa Turvallisuus- ja kemikaaliviraston yleishallinnollisesta ohjauksesta ja valvonnasta. Työ- ja elinkeinoministeriöstä annetun valtioneuvoston asetuksen (1024/2007) 2 §:n mukaan työ- ja elinkeinoministeriön toimialaan kuuluu muun muassa Turvatekniikan keskus. Käytännössä yleishallinnollinen ohjaus ja valvonta merkitsevät tulosohtausprosessin johtamista. Viraston ohjaamisen tärkein väline on tulossopimus. Työ- ja elinkeinoministeriön yleishallinnolliseen ohjaukseen kuuluisivat muun muassa viraston organisaation, tieto- ja henkilöstöhallinnon sekä tulosohtauksen ja talouden suunnittelun kokonaisuuden ohjaus.

Pykälän 2 momentin mukaisesti työ- ja elinkeinoministeriö, liikenne- ja viestintäministeriö, maa- ja metsätalousministeriö, sisäasiainministeriö, sosiaali- ja terveysministeriö ja ympäristöministeriö ohjaavat ja valvovat viraston toimintaa yhteistoiminnassa oman toimialansa asioissa. Ohjaavia ministeriöitä olisi kuusi, kun nykyisten työ- ja elinkeinoministeriön, sisäasiainministeriön, liikenne- ja viestintäministeriön sekä ympäristöministeriön lisäksi myös sosiaali- ja terve-

ysministeriö ja maa- ja metsätalousministeriö ohjaisivat omalla toimialallaan Turvallisuus- ja kemikaalivirastoa. Työ- ja elinkeinoministeriö koordinoisi tulosohjausprosessia.

Pykälän 3 momentin valtuussäännöksen mukaan valtioneuvoston asetuksella voitaisiin säätää tarkemmin Turvallisuus- ja kemikaaliviraston ohjauksesta.

4 §. Johtaminen ja ratkaisuvallta. Pykälässä säädettäisiin viraston ylijohtajan nimittämisestä, ylijohtajan tehtävistä ja toimivaltuuksista. Ylijohtaja on virkasuhteessa, jonka virka on valtion virkamieslain (750/1994) 4 §:n mukainen valtion talousarviossa eriteltävä virka. Viraston päällikön virkanimike ehdotetaan pysyvän ylijohtaja -nimikkeenä. Ylijohtajan tehtäviin kuuluu julkisen vallan käyttöä, mikä tulee säätää perustuslain 119 §:n 2 momentin mukaisesti laissa. Nykyisin Turvatekniikan keskuksen ylijohtajan nimittämisestä on säädetty turvatekniikan keskukselta annetun asetuksen (1143/1995) 7 §:ssä. Virkaan nimittämisen perusteista voidaan säätää valtion virkamieslain 8 §:n 2 momentin mukaan valtioneuvoston asetuksella. Tämän vuoksi ehdotettuun lakiin ei oteta kelpoisuusehtoja koskevia säännöksiä.

Pykälän 2 momentin mukaan ylijohtaja ratkaisee kaikki viraston ratkaistavat asiat, ellei muualla laissa toisin säädetä. Ratkaisuvallan siirtämisestä muille virkamiehille määrättäisiin viraston työjärjestyksessä. Ministeriö tekee tulossopimuksen viraston virkamiesjohdon kanssa. Ministeriö myös seuraa viraston johdon kanssa säännöllisesti tulossopimuksen toteutumista. Pykälän 3 momentin mukaan ylijohtaja päättää viraston työjärjestyksestä ja muista sisäisistä määräyksistä, viraston toimintaorganisaatiosta ja ratkaisuvallan käyttämisestä virastossa. Pykälän 4 momentin nojalla ylijohtajalla on yksittäisiin päätöksiin liittyvä pidätysvalta, jonka turvin hän voi ottaa jo delegeimansa päätösvalan jälleen itselleen. Virkamiesjohdolla on vastuu viraston toiminnasta. Tukesin ylijohtajan ratkaisuvallan käyttämisestä säädetään nykyisin turvatekniikan keskukselta annetun asetuksen 5 §:ssä.

Pykälän 5 momentissa on valtuussäännös, jonka mukaan valtioneuvoston asetuksella voitaisiin säätää tarkemmin Turvallisuus- ja

kemikaaliviraston johtamisesta ja ratkaisuvallasta.

5 §. Neuvottelukunta. Pykälän 1 momentin mukaan Turvallisuus- ja kemikaalivirastolla voi olla neuvottelukunta, jonka työ- ja elinkeinoministeriö asettaa. Neuvottelukunta edistäisi viraston ja sen sidosryhmien välistä yhteistyötä.

Nykyisellä Turvatekniikan keskuksella on johtokunta, jolla on myös muodollista päätösvaltaa. Se muun muassa hyväksyy Tukesin tulossopimus-, toiminta- ja taloussuunnitelma asiakirjat (TTS-asiakirjat) sekä vahvistaa tilinpäätöksen. Johtokunnan muodollinen toimivalta on korostunut siinä, että johtokunnan puheenjohtaja allekirjoittaa ylijohtajan rinnalla tulossopimuksen työ- ja elinkeinoministeriön kanssa.

Johtokuntaa koskevaa säännöstä ei enää ehdotettaisi lakiin, sillä Turvallisuus- ja kemikaalivirasto tulee olemaan nykyistään selkeämmin lupa- ja valvontaviranomainen. Sen ydinprosesseja ovat valvonta, viestintä ja kehittäminen. Nykyinen johtokuntarakenne olisi ongelmallinen muun muassa puolueettoman ja riippumattoman viranomais toiminnan kannalta, jos valvonnan kohteet ja muut läheiset sidosryhmät olisivat jäseninä johtokunnassa.

Toisena syynä viraston johtokunnasta luopumisessa on ollut tarve selkeyttää johtamista ohjausjärjestelmää. Kun virasto toimeenpantee pääasiassa säädöksiin perustuvaa viranomaisvalvontaa, säädökset määrittävät operatiivisen toiminnan vastuut, velvoitteet ja menettelytavat. Ehdotetun lain 3 §:ssä tarkoitettujen tulosohjauksen kautta määritellään toiminnallis-taloudelliset tavoitteet ja resursipuitteet.

Tulos- ja säädösohjauksen sekä tarkastus- ja valvontatoimintaan liittyvien riippumattomuusvaatimusten seurauksena muille ohjauspiireille, kuten hallitus- ja johtokuntatyöle ei ole tarvetta. Johtokunta on viime aikoina lakkautettu eräistä muistakin virastoista esimerkiksi Säteilyturvakeskuksesta (STUK) ja Suomen ympäristökeskuksesta.

Pykälän 2 momentin mukaan neuvottelukunnan tehtävistä ja kokoonpanosta voitaisiin säätää valtioneuvoston asetuksella.

6 §. Sopimukset ja niihin liittyvä asiakirjojen salassapito. Turvallisuus- ja kemikaalivi-

rastolla on tarve solmia sopimuksia toimialalleen kuuluvien tehtävien suorittamisesta. Erityisesti tämä tarve koskee moninaisten toimialaa koskevien selvitysten ja tutkimusten laatimista, joihin ei ole ollut mahdollista irrottaa viraston omia henkilöresursseja. Myös hallintopalveluiden ja eräiden tukitehtävien suorittamisesta on solmittu sopimuksia. Tyypillisiä ovat IT-sopimukset, joilla virasto ulkoistaa IT-palvelun kolmannelle taholle. Yleensä nämä sopimukset ovat perustuneet julkiseen hankintaan. Sopimuksia voidaan solmia ja tehtäviä siirtää siltä osin, kuin kyse ei ole julkisen vallan käytöstä. Julkisen vallan käytön mahdollisesta siirtämisestä kolmannelle taholle tulee säätää erikseen lain tasolle. Tällaista julkisen vallan käytön siirtämistä tapahtuu jossain määrin suoraan erillislakien perusteella, kuten pelastustoimen laitteiden tutkintojen järjestämisoikeuden siirtäminen Turvatekniikan keskukselta kolmannelle taholle pelastustoimen laitteista annetun lain 9 §:n perusteella.

Voimassa olevassa laissa Turvatekniikan keskukselta ei ole salassapitoa koskevaa säännöstä alihankintoja koskien (2 §). Salassapitovelvoitteet on kirjattu kolmannen tahon ja Turvatekniikan keskuksen välisiin sopimuksiin. Perusta tällaisten viranomaisella olevien tietojen salassapidolle olisi kuitenkin saatettava lain tasolle. Tämän vuoksi lakiin esitetään otettavaksi uusi viittaus viranomaisen toiminnan julkisuudesta annettuun lakiin (621/1999). Sopimukseen kirjattaisiin kuitenkin edelleen salassapidon sisältö tapauskohtaisesti. Peruste salassapidolle olisi kuitenkin jatkossa laissa.

7 §. Voimaantulo. Laki ehdotetaan tulevaksi voimaan 1 päivänä tammikuuta 2011.

Pykälän 2 momentin nojalla kumottaisiin Turvatekniikan keskukselta 21 päivänä elokuuta 1995 annettu laki. Esityksellä ei lakautettaisi nykyistä Tukesia vaan siirrettäisiin sille uusia tehtäviä ja muutettaisiin viraston nimi vastaamaan paremmin sen laajenevaa toimialaa. Koska virastoa koskeva laki on osittain vanhentunut, on tarkoituksen mukaista antaa laki kokonaan uudestaan.

Pykälän 3 momentin mukaan Turvallisuus- ja kemikaalivirasto jatkaisi Turvatekniikan keskuksen toimintaa.

Pykälän 4 momentin mukaan, jos muussa laissa ja tai sen nojalla annetuissa säännöksissä viitataan turvatekniikan keskukseseen, viittauksen on katsottava tarkoittavan ehdotetun lain mukaista Turvallisuus- ja kemikaalivirastoa.

Pykälän 5 momentti sisältäisi tavanomaisen voimaantulosäännöksen, jonka mukaan ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

8 §. Henkilöstöä koskevat siirtymäsäännökset. Siirtymäsäännöksen mukaan kemikaalilain (744/1989), ympäristönsuojelulain (86/2000) ja kasvinsuojeluaineista annetun lain (1259/2006) mukaisia, Turvallisuus- ja kemikaalivirastolle ehdotetun lain voimaan tullessa siirtyviä tehtäviä Elintarviketurvallisuusvirastossa, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastossa ja Suomen ympäristökeskuksessa hoitava työ- ja virkasuhteinen henkilöstö sekä vastaavat virat ja tehtävät siirtyisivät ehdotetun lain voimaan tullessa Turvallisuus- ja kemikaalivirastoon.

Lakiin ehdotetun siirtymäsäännöksen mukaan siirrettäviä tehtäviä hoitava henkilöstö siirtyisi Turvallisuus- ja kemikaalivirastoon virkoineen tehtävien siirron myötä. Ehdotetussa siirtymäsäännöksessä säädettäisiin, että siirtyvä henkilöstö säilyttää siirtymähetkellä palvelussuhteeseen perustuvat oikeudet ja velvollisuudet. Kysymys on virka- ja työsuhteeseen perustuvista yleisistä virkamies- ja työoikeudellisista oikeuksista ja velvollisuuksista.

Palvelussuhteen ehdot vastaanottavassa virastossa perustuisivat valtion keskustason virka- ja työehtosopimukseen sekä vastaanottavassa virastossa sovellettaviin tarkentaviin virkaehtosopimukseen ja viraston työehtosopimukseen niiden soveltamisalan ja niissä sovitun mukaisesti samoin kuin voimassa oleviin säädöksiin ja määräyksiin sekä viraston toimivaltansa puitteissa tekemiin päätöksiin ja sopimuksiin. Myös palkkaus vastaanottavassa virastossa perustuisi edellä esitetyn mukaisesti vastaanottavan organisaation palkkausjärjestelmään, niin myös henkilön kuukausipalkka ja sen muutokset.

Viran ja tehtävän siirtymiseen ei tarvittaisi virkamiehen tai työntekijän suostumusta,

ellei virka tai tehtävä siirry työssäkäyntialueelta toiselle.

Määräaikaisia tehtäviä hoitava työ- ja virkasuhteinen henkilöstö siirtyisi Turvallisuus- ja kemikaaliviraston palvelukseen määräaikaisen palvelussuhteensa keston ajaksi.

Turvallisuus- ja kemikaaliviraston palkkausjärjestelmän mukaista kuukausipalkkaa korkeampi palkkaus turvattaisiin edellyttäen, että henkilön tehtävät Turvallisuus- ja kemikaalivirastossa vastaavat vaatavuudeltaan vähintään hänen tehtäviään Elintarviketurvallisuusvirastossa, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastossa tai Suomen ympäristökeskuksessa. Henkilöllä olisi tällöin oikeus Elintarviketurvallisuusvirastossa, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastossa tai Suomen ympäristökeskuksessa maksetun ja Turvallisuus- ja kemikaalivirastossa maksettavan kuukausipalkan erotuksen määräiseen palkanlisään.

Niissä tapauksissa, joissa tehtävän vaatavuus ei säily entisellä tasolla, palkanlisä lasketaan sellaisen palkan, joka luovuttavassa organisaatiossa olisi asianomaisessa alemman vaatavuuden tehtävissä maksettu, ja vastaanottavassa organisaatiossa maksettavan kuukausipalkan erotuksena. Henkilön kuukausipalkan nousu siirtymähetken jälkeen alentaa palkanlisän euromäärää nousua vastaavalla euromäärällä. Palkanlisä lakkaa tällöin kuukausipalkan saavuttaessa kuukausipalkan ja palkanlisän yhteismäärän siirtymähetkellä. Palkanlisä säilyy muussa tapauksessa niin kauan, kuin tehtävät keskeytyksettä säilyvät vähintään sillä vaatavuustasolla, jolla ne olivat vastaanottavassa virastossa siirtymähetkellä. Määräaikaisessa palvelussuhteessa palkanlisä säilyy kuitenkin enintään määräajan päättymiseen saakka.

Jos viran tehtävät muuttuvat olennaisesti ja sen tilalle perustettaisiin uusi virka, voitaisiin uusi virka täyttää haettavaksi julistamatta. Valtion virkamieslain 4 §:n 2 momentissa tarkoitettu uusi virka on kuitenkin julistettava haettavaksi.

Nyt käsillä olevassa muutoksessa ei ole näköpiirissä että siirrettävien virkojen tehtäväaloihin sisältyisi erityisiä muutospaineita. Kuitenkin hallintoa keskitettäessä ja synergiaetuja tavoiteltaessa, voi jonkin viran tehtävät muuttua sillä tavoin olennaisesti, että

viran ei voitaisi katsoa vastaavan aikaisempaa virkaa. Valtion virkamiesasetuksen 7 §:n mukaan virka on ennen sen täyttämistä julistettava haettavaksi. Organisaatiomuutoksiin liittyvän henkilöstön aseman turvaamisen ja asiantuntemuksen säilyttämisen kannalta olisi kuitenkin tarkoituksenmukaista, että siirtymäsääntöihin otettaisiin säännös, joka mahdollistaisi uudensisältöisen viran täyttämisen ilman haettavaksi julistamista. Käytännössä tämä on yleensä merkinnyt, että aikaisemmin viran tehtäviä hoitanut henkilö nimitetään suoraan uudensisältöiseen virkaan.

1.2 Kemikaalilaki

Esitysehdotuksessa esitetään kemikaalien tuotevalvontatehtävien siirtoa nykyisistä Valvirasta ja SYKEstä uuteen Turvallisuus- ja kemikaalivirastoon. Kemikaalien keskushallintotason tuotevalvontatehtävien keskittämällä Valvirasta ja SYKEstä yhteen virastoon, Turvallisuus- ja kemikaalivirastoon, on mahdollista saada synergiahyötyä ja tehostaa kemikaalivalvonnan sekä kemikaalilain soveltamisalaan liittyvien muiden viranomaistehtävien vaikuttavuutta. EU:n kemikaalilainsäädäntö on kokonaan uudistunut tai osin vielä uudistumassa, ja viranomaisille asetettujen uusien velvoitteiden toteuttaminen on aiempaa vaativampaa. Tehtävien keskittämiseen liittyvät muutokset kemikaalilaissa olisivat lähinnä säädösteknisiä, kun viittauksia nykyisiin Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastoon (joissain kemikaalilain pykälissä edelleen vanha nimike Sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskus) ja Suomen ympäristökeskukseen muutettaisiin viittauksiksi uuteen Turvallisuus- ja kemikaalivirastoon. Kemikaalilain ylin ohjaus ja johto jäisivät edelleen sosiaali- ja terveysministeriön terveyshaittojen ja palo- ja räjähdysvaarojen osalta sekä ympäristöministeriön ympäristöhaittojen osalta. Asiallisesti tehtävät eivät tässä esityksessä esitetyillä muutoksilla muuttuisi, vaan ainoastaan näistä tehtävistä vastaava virasto vaihtuisi.

5 §. Turvallisuus- ja kemikaalivirasto. Pykälän nimike muutettaisiin nykyisestä ”Sosi-

aali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto ja Suomen ympäristökeskus” muotoon ”Turvallisuus- ja kemikaalivirasto”. Pykälässä säädetty tehtävät siirrettäisiin 4 momenttia lukuun ottamatta Turvallisuus- ja kemikaalivirastolle. Pykälän 1 momentissa kohdat 1 ja 2 yhdistettäisiin yhdeksi kohdaksi, koska asiasta vastaisi lain voimaantulon jälkeen vain yksi viranomainen. Nykyisestä 8 e §:stä siirrettäisiin 3 momentti 5 §:n uudeksi kohdaksi 6, ja 8 e §:n 1 momentin ensimmäinen lause 5 §:n uudeksi kohdaksi 7. Pykälän 4 momentti siirrettäisiin uuteen 5 a §:ään 2 momentiksi, koska siinä säädetty tehtävä säilyisi Suomen ympäristökeskuksen tehtävänä.

Aluehallintoviraston työsuojelun vastuualueen valtakunnallista ohjauksesta säädetään aluehallintovirastoista annetussa laissa (896/2009).

5 a §. *Suomen ympäristökeskus.* Uuteen 5 a §:ään koottaisiin kemikaalilain tehtävistä ne, jotka kemikaalivalvonnan keskittämisessä jätettäisiin edelleen Suomen ympäristökeskuksen tehtäväksi. Nämä tehtävät siirrettäisiin esitettävään uuteen 5 a §:ään nykyisestä 5 §:n 4 momentista sekä 8 e §:n 2 momentista. Lisäksi Suomen ympäristökeskuksen tehtävistä säädetäisiin lain 8 c, 42 ja 45 §:ssä.

6 §. *Aluehallintovirasto.* Pykälän 4 momentissa on viittaus lain 5 §:ään, joka nykyisessä laissa kuuluu ”5 §:ssä tarkoitetuille viranomaisille”. Tämä viittaus esitetään muutettavaksi ”Turvallisuus- ja kemikaalivirastolle”.

6 a §. *Elinkeino-, liikenne- ja ympäristökeskus ja kunnan ympäristönsuojeluviranomainen.* Pykälän 4 momentissa on viittaus lain 5 §:ään, joka nykyisessä laissa kuuluu ”5 §:ssä tarkoitetuille viranomaisille”. Tämä viittaus esitetään muutettavaksi ”Turvallisuus- ja kemikaalivirastolle”.

7 §. *Kunnan kemikaalivalvontaviranomainen.* Pykälän 4 momentin kohdan 2 viittaus Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston ylläpitämään kemikaalituoterekisteriin muutettaisiin viittaukseksi ”Turvallisuus- ja kemikaaliviraston ylläpitämään kemikaalituoterekisteriin”. Pykälän 5 momentissa on viittaus lain 5 §:ään, joka nykyisessä laissa kuuluu ”5 §:ssä tarkoitetuille viranomaisille”. Tämä viittaus esitetään muutettavaksi ”Turvallisuus- ja kemikaalivirastolle”.

7 a §. *Valtakunnallinen valvontaohjelma.* Pykälän 1 momentissa esitetään ”Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto ja Suomen ympäristökeskus” korvattavaksi termillä ”Turvallisuus- ja kemikaalivirasto”, koska kyseiset tehtävät siirrettäisiin mainituista virastoista Turvallisuus- ja kemikaalivirastoon.

8 §. *Tullilaitos.* Pykälän 4 momentissa on lain 5 §:ään viittaus, joka nykyisessä laissa kuuluu ”5 §:ssä tarkoitetuille viranomaisille”. Tämä viittaus esitetään muutettavaksi ”Turvallisuus- ja kemikaalivirastolle”.

8 a §. *Turvatekniikan keskus.* Pykälä esitetään kumottavaksi, koska lakiehdotuksessa esitettävällä tehtävänsiirrolla sekä 8 a §:ssä että 5 §:ssä tarkoitettujen kemikaalivalvontatehtävät toimeenpantaisiin uudessa Turvallisuus- ja kemikaalivirastossa eikä mahdollisesta tehtävänjaosta viraston eri yksiköiden kesken tarvitse säätää laissa. Pykälässä 8 a tarkoitettu toimivalta on siten sisällytetty lain 5 §:ään. Kumottaessa 8 a pykälä kumoutuu samalla Turvatekniikan keskuksen tehtävistä eräiden REACH-asetuksen 67 artiklan mukaisten kulutustavaroiden koostumusta koskevien rajoitusten valvonnasta annettu valtioneuvoston asetus (350/2009).

8 b §. *Kansallinen neuvontapalvelu.* Pykälässä esitetään ”Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto ja Suomen ympäristökeskus” korvattavaksi termillä ”Turvallisuus- ja kemikaalivirasto”, koska kyseiset tehtävät siirrettäisiin mainituista virastoista Turvallisuus- ja kemikaalivirastoon.

8 e §. *Eräiden Euroopan yhteisön asetusten toimivaltaiset viranomaiset.* Pykälä kumottaisiin kokonaan. Pykälän 1 momentin ensimmäinen lause siirrettäisiin 5 §:ään uudeksi kohdaksi 7, jolloin kohta kattaisi sekä nykyiset SYKEN että Valviran tehtävät. Pykälän toinen lause ” Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto toimii lisäksi asetuksen 10, 11 ja 15 artiklassa tarkoitettuna toimivaltaisena viranomaisena, kun on kyse pesuaineiden aiheuttamien terveyshaittojen ehkäisemisestä ja torjumisesta taikka asetuksen 8 artiklassa tarkoitettujen hyvän laboratoriotekniikan noudattamisesta” poistettaisiin tarpeettomana, koska pesuaineasetuksen 10, 11 ja 15 artiklan mukaisista tehtävistä säädetäisiin jo 5 §:n uudessa kohdassa 7. Lain soveltamisalaan kuuluvien laboratoriodien tarkas-

tuksista koskien pesuaineasetuksen 8 artiklaa säädetään nykyisin lain 57 §:ssä eli tarkastuksesta vastaa jo nykyisen lain mukaisesti Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea. Pykälästä 8 e siirrettäisiin 3 momentti 5 §:n uudeksi kohdaksi 6, ja 2 momentti vastaavasti uuteen 5 a §:ään.

25 §. Hyväksyttävissävelvollisuus. Pykälässä esitetään ”Sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskus ja Suomen ympäristökeskus” korvattavaksi termillä ”Turvallisuus- ja kemikaalivirasto”, koska kyseiset tehtävät siirrettäisiin mainituista virastoista Turvallisuus- ja kemikaalivirastoon. Lisäksi pykälän toinen lause poistettaisiin tarpeettomana, koska enää viranomaisten välisestä toimivallan jaosta ei tarvitsisi säätää asetuksella, kun vain yksi viranomaisena olisi vastaisuudessa toimivaltainen.

30 c §. Rekisteröinti. Pykälän 1 momentissa esitetään ”Sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskus ja Suomen ympäristökeskus” korvattavaksi termillä ”toimivaltainen viranomaisena”, koska kyseiset tehtävät siirrettäisiin mainituista virastoista Turvallisuus- ja kemikaalivirastoon. Lisäksi pykälän viittaus toimivallan jaosta annettavaan asetukseen poistettaisiin tarpeettomana, koska enää viranomaisten välisestä toimivallan jaosta ei tarvitsisi säätää asetuksella, kun vain yksi viranomaisena olisi vastaisuudessa toimivaltainen.

43 §. Kemikaalin käsittelyn kieltäminen. Pykälän 2 momentissa esitetään ”Sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskus ja Suomen ympäristökeskus” korvattavaksi termillä ”Turvallisuus- ja kemikaalivirasto”, koska kyseiset tehtävät siirrettäisiin mainituista virastoista Turvallisuus- ja kemikaalivirastoon. Lisäksi pykälän viittaus terveys- ja ympäristöhaittoihin ja palo- ja räjähdysvaaraan kumottaisiin tarpeettomana, koska esitetyn tehtävien siirron jälkeen yksi viranomaisena vastaisi pykälän mukaisten tehtävien hoidosta kaikkien kyseisten vaarojen osalta.

45 §. Valvontaviranomaisen kiellot ja rajoitukset. Pykälän 2 ja 3 momentissa esitetään ”Sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskus ja Suomen ympäristökeskus” korvattavaksi termillä ”Turvallisuus- ja kemikaalivirasto”, koska kyseiset tehtävät siirrettäisiin mainituista virastoista Turvallisuus-

ja kemikaalivirastoon. Tiettyjen kansainvälisiin sopimuksiin liittyvien tehtävien jäädessä edelleen SYKEN hoidettaviksi myös SYKE tarvitsee pykälässä tarkoitettuja valtuuksia. Lisäksi pykälän viittaukset terveys- ja ympäristöhaittoihin ja palo- ja räjähdysvaaraan poistettaisiin tarpeettomana, koska esitetyn tehtävien siirron jälkeen vain yksi viranomaisena vastaisi pykälän mukaisten tehtävien hoidosta kaikkien kyseisten vaarojen osalta.

48 a §. Tietojen toimittaminen kemikaalista. Pykälän 1 momentissa korvattaisiin termi ”Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle” termillä ”Turvallisuus- ja kemikaalivirastolle”, koska kyseisten ilmoitusten vastaanottaminen siirrettäisiin Valvirasta Turvallisuus- ja kemikaalivirastolle.

49 §. Valvontaviranomaisten yhteistoimintavelvollisuus. Pykälän 3 momentissa esitetään ”Sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskus ja Suomen ympäristökeskus” korvattavaksi termillä ”Turvallisuus- ja kemikaalivirasto”, koska kyseiset tehtävät siirrettäisiin mainituista virastoista Turvallisuus- ja kemikaalivirastoon.

55 §. Muutoksenhaku. Pykälän 3 momentissa esitetään ”Sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskus ja Suomen ympäristökeskus” korvattavaksi termillä ”Turvallisuus- ja kemikaalivirasto”, koska kyseiset tehtävät siirrettäisiin mainituista virastoista Turvallisuus- ja kemikaalivirastoon.

59 a §. Vaatimus liike- ja ammattisalaisuuden suojaamiseksi. Pykälän 1 ja 2 momentissa viittaus lain 5 lukuun poistettaisiin tarpeettomana, koska 5 luku on kumottu lailla (491/2008). Pykälän 2 momentissa termi ”Sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskukselle” korvattaisiin termillä ”Turvallisuus- ja kemikaalivirastolle”, koska kyseisten ilmoitusten vastaanottaminen siirrettäisiin Valvirasta Turvallisuus- ja kemikaalivirastolle.

59 d §. Kemikaalin yleisnimen käyttö ja yksilöivien nimien salassapito. Pykälässä korvattaisiin termi ”Sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskuksen” termillä ”Turvallisuus- ja kemikaaliviraston”, koska kyseisten hakemusten vastaanottaminen siirrettäisiin Valvirasta Turvallisuus- ja kemikaalivirastolle.

60 §. Maksut. Pykälän 6 momentissa on kolmessa kohdassa viittaus lain ”5 §:ssä tarkoitettuihin viranomaisiin”. Tämä viittaus esitetään muutettavaksi viittaukseksi ”Turvallisuus- ja kemikaalivirastoon”.

Voimaantulo ja siirtymäsäännökset. Laki on tarkoitettu tulemaan voimaan 1 päivänä tammikuuta 2011.

Lakiin sisältyisi tavanomainen voimaantulosäännös. Ennen tämän lain voimaantuloa voitaisiin lisäksi ryhtyä sen täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastossa ja Suomen ympäristökeskuksessa viireillä olevat tämän lain mukaiset asiat, lukuun ottamatta 5 a §:ssä tarkoitettuja asioita, siirtyisivät tämän lain voimaan tullessa Turvallisuus- ja kemikaaliviraston käsiteltäviksi.

1.3 Laki Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastosta

2 §. Tehtävät. Lain 2 §:n 1 momentin 1 kohdasta kumottaisiin viittaus kemikaalilakiin, koska kaikki Valviran nykyisin hoitamat kemikaalilain mukaiset tehtävät siirrettäisiin tässä esityksessä ehdotetulla tavalla Turvallisuus- ja kemikaalivirastoon. Kemikaalilain ohjaus ja valvonta eivät siten enää kuuluisi Valviran tehtäviin.

Laki on tarkoitettu tulemaan voimaan 1 päivänä tammikuuta 2011.

Lakiin sisältyisi tavanomainen voimaantulosäännös. Ennen tämän lain voimaantuloa voitaisiin lisäksi ryhtyä sen täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

1.4 Ympäristönsuojelulaki

Kemikaalihallinnon keskittämiseen liittyvät muutokset ympäristönsuojelulaissa olisivat teknisluonteisia, kun viittaukset Suomen ympäristökeskukseen muutettaisiin viittaukseksi Turvallisuus- ja kemikaalivirastoon.

17 a §. Poikkeuksen myöntäminen eräissä tapauksissa. Orgaanisten liuottimien käytöstä eräissä maaleissa ja lakoissa sekä ajoneuvojen korjausmaalaustuotteissa aiheutuvien haihtuvien orgaanisten yhdisteiden päästöjen rajoittamisesta annetun valtioneuvoston ase-

tuksen (837/2005) 11 §:ssä tarkoitettut valvontatehtävät siirrettäisiin Turvallisuus- ja kemikaalivirastolle. Pykälässä tarkoitettu valvontaviranomaisen tehtäviin kuuluva poikkeuslupien käsittely, josta säädetään tarkemmin mainitussa asetuksessa, siirrettäisiin myös Suomen ympäristökeskuksesta Turvallisuus- ja kemikaaliviraston tehtäväksi.

22 §. Valvontaviranomaiset. Orgaanisten liuottimien käytöstä eräissä maaleissa ja lakoissa sekä ajoneuvojen korjausmaalaustuotteissa aiheutuvien haihtuvien orgaanisten yhdisteiden päästöjen rajoittamisesta annetun valtioneuvoston asetuksen 11 §:ssä tarkoitettut tehtävät soveltuvat luonteensa puolesta kemikaalivalvonnan yhteyteen, jossa ne ovat tähänkin saakka olleet. Pykälää muutettaisiin siten, että valvontaviranomaiseksi Suomen ympäristökeskuksen tehtäviä hoitamaan nimitettäisiin Turvallisuus- ja kemikaalivirasto.

87 §. Aineita, valmisteita, tuotteita, laitteita ja koneita koskeva kielto- tai velvoittamispäätös. Koska orgaanisten liuottimien käytöstä eräissä maaleissa ja lakoissa sekä ajoneuvojen korjausmaalaustuotteissa aiheutuvien haihtuvien orgaanisten yhdisteiden päästöjen rajoittamisesta annetun valtioneuvoston asetuksen 11 §:ssä tarkoitettut tehtävät siirrettäisiin Turvallisuus- ja kemikaalivirastolle, myös pykälässä tarkoitettun 17 a §:ssä tarkoitettua poikkeuslupaa valvovan viranomaisen toimivalta antaa aineita, valmisteita, tuotteita, laitteita ja koneita koskevan kielto- tai velvoittamispäätös siirrettäisiin Suomen ympäristökeskuksesta Turvallisuus- ja kemikaalivirastolle.

97 a §. Muutoksenhaku eräissä tapauksissa. Pykälän 1 ja 5 momentissa korvattaisiin Turvatekniikan keskus uudella nimellä Turvallisuus- ja kemikaalivirasto.

108 a §. Otsonikerrosta heikentäviä aineita ja tiettyjä fluorattuja kasvihuonekaasuja käsittelevien pätevyiden osoittaminen. Pykälän 2 ja 4 momenteissa otetaan huomioon Turvatekniikan keskuksen nimen muuttuminen Turvallisuus- ja kemikaalivirastoksi.

108 c §. Ilmoitus pätevyiden todentamisesta ja pätevyiden todentaminen. Pykälän 1—4 momentissa korvattaisiin Turvatekniikan keskus uudella nimellä Turvallisuus- ja kemikaalivirasto.

108 e §. Viranomaisen rekisteri. Pykälän 1 momentissa korvattaisiin Turvatekniikan keskus uudella nimellä Turvallisuus- ja kemikaalivirasto.

Voimaantulo ja siirtymäsäännökset. Laki on tarkoitettu tulemaan voimaan 1 päivänä tammikuuta 2011.

Lakiin sisältyisi tavanomainen voimaantulosäännös. Ennen tämän lain voimaantuloa voitaisiin lisäksi ryhtyä sen täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

Suomen ympäristökeskuksessa vireillä olevat tässä laissa tarkoitettut asiat siirtyisivät tämän lain voimaan tullessa Turvallisuus- ja kemikaaliviraston käsiteltäviksi.

1.5 Laki kasvinsuojeluaineista

Useimmissa kasvinsuojeluainelakiin ehdotettavissa muutoksissa korvattaisiin niissä mainittu Elintarviketurvallisuusvirasto Turvallisuus- ja kemikaalivirastoksi.

Säännöksiin tehtäisiin myös eräitä muita teknisiä muutoksia, jotka johtuvat pääosin muualle lainsäädäntöön tehdyistä muutoksista.

5 §. Kasvinsuojeluaineen hyväksyttävyyden velvollisuus. Pykälän 1 ja 2 momentissa Elintarviketurvallisuusvirasto muutettaisiin Turvallisuus- ja kemikaalivirastoksi.

9 §. Hyväksymisestä päättäminen. Pykälän 2 momentissa Elintarviketurvallisuusvirasto muutettaisiin Turvallisuus- ja kemikaalivirastoksi.

12 §. Hyväksymisen muuttaminen ja laajentaminen. Pykälän 1 ja 2 momentissa Elintarviketurvallisuusvirasto muutettaisiin Turvallisuus- ja kemikaalivirastoksi. Pykälän 3 momentti pysyisi ennallaan.

13 §. Rinnakkaistuontivalmisteen hyväksyminen. Voimassa oleva säännös rinnakkaistuontivalmisteen hyväksymisestä sisältää kasvinsuojeluaineiden yksinkertaistetun lupamenettelyn, joka perustuu Euroopan yhteisön perustamissopimuksen 28 ja 30 artiklaan ja Euroopan yhteisöjen tuomioistuimen niiden tulkinnasta kasvinsuojeluaineiden ja lääkevalmisteiden osalta antamiin ratkaisuihin. Yksinkertaistetussa menettelyssä tuojajäsenvaltioiden viranomaisten tekemät tarkastukset koskettavat ainoastaan tuontituotteen sa-

manlaisuutta tuojajäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen jo hyväksymään tuotteeseen nähden. Yhteisöjen tuomioistuin on täsmennänyt tuotteiden samanlaisuudelle asetettavat vaatimukset asiassa C-201/06 toteamalla, että tuodulla tuotteella (rinnakkaistuontivalmiste) ja vertailutuotteella (alkuperäinen valmiste) on oltava yhteinen alkuperä. Yhteisellä alkuperällä tarkoitetaan, että tuotteet on valmistanut saman kaavan mukaisesti sama yhtiö tai toisiinsa yhteydessä olevat yritykset taikka lisenssin nojalla toimiva yritys. Mainitun tuomion johdosta pykälän 1 momentin 2 kohta täsmennettäisiin vastaavalla tavalla siten, että jotta rinnakkaistuontivalmiste (Suomeen tuotava valmiste) olisi samanlainen alkuperäisen valmisteen (Suomessa hyväksytty valmiste) kanssa, sen tulee olla saman yhtiön tai osakkuusyrityksen valmistama tai valmistettu samaa valmistusmenetelmää varten myönnettyllä luvalla. Lisäksi sen tulee kuten voimassa olevassa säännöksessä sisältää samaa tehoainetta ja sillä täytyy olla sama vaikutus kuin alkuperäisvalmisteella.

Pykälän 2 momentissa Elintarviketurvallisuusvirasto muutettaisiin Turvallisuus- ja kemikaalivirastoksi. Pykälän 3 momentti pysyisi ennallaan.

14 §. Hyväksymisen peruuttaminen. Pykälän 1 momentti pysyisi ennallaan. Pykälän 2 momentissa Elintarviketurvallisuusvirasto muutettaisiin Turvallisuus- ja kemikaalivirastoksi.

15 §. Asiantuntijaviranomaiset ja -laitokset. Voimassa olevan säännöksen 1 momentissa on säädetty niistä viranomaisista, jotka ovat velvolliset suorittamaan tarkastuksia tai antamaan lausuntonsa kasvinsuojeluaineiksi tarkoitettujen aineiden ja valmisteiden hyväksymisen edellytyksistä. Pykälän 2 momentissa on lueteltu Elintarviketurvallisuusviraston nykyiset tehtävät.

Ehdotetussa virastomuutoksessa iso osa Elintarviketurvallisuusviraston kasvinsuojeluaineisiin liittyvistä tehtävistä ehdotetaan siirrettäväksi Turvallisuus- ja kemikaalivirastoon. Nämä ovat kasvinsuojeluaineiden riskinarviointi-, hyväksymis- ja rekisteröintitehtävät. Elintarviketurvallisuusviraston siirrettäväksi ehdotettuihin riskinarviointitehtäviin kuuluvat kasvinsuojeluaineiksi tarkoitettujen aineiden ja valmisteiden fysikaalisten ja ke-

miallisten ominaisuuksien arviointi. Fysikaalisten ja kemiallisten ominaisuuksien arviointiin kuuluu osana myös kasvinsuojeluaineiksi tarkoitettujen tehoaineiden ja valmisteiden analyysimenetelmien arviointi ja tehoaineiden vastaavuuden arviointi. Myös kasvi- ja eläintuotteissa esiintyvien kasvinsuojeluainejäämien arviointi, ja siihen kuuluva kasvi- ja eläinmetabolian arviointi, kuuluu niihin Elintarviketurvallisuusviraston tehtäviin, jotka ehdotetaan siirrettäväksi Turvallisuus- ja kemikaalivirastoon. Lisäksi muutoksessa nykyisin Suomen ympäristökeskuksessa tehtävä kasvinsuojeluaineiden ympäristöriskien arviointi ja Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastossa tehtävät kasvinsuojeluaineiden palo- ja räjähdysvaaran, terveysvaaran ja työntekijälle aiheutuvien riskien arvioinnit ehdotetaan siirrettäväksi Turvallisuus- ja kemikaalivirastoon. Ehdotetun säännöksen 2 momentissa säädettäisiin kaikista Turvallisuus- ja kemikaalivirastoon siirrettävistä tehtävistä.

Kasvinsuojeluaineiden käytöstä kasvi- ja eläintuotteisiin mahdollisesti jäävien jäämien määrittämis- ja arviointitehtävät sekä Euroopan yhteisölle laadittavien jäämien enimmäismääriä koskevien ehdotusten ja niihin liittyvien saantiarvioiden laatiminen sekä kasvinsuojeluaineiden fysikaalisten ja kemiallisten analyysien tekeminen ehdotetaan jätettävän Elintarviketurvallisuusvirastoon, koska tehtävät liittyvät tiiviisti siellä tehtävään kasvinsuojeluaineiden jäämävalvontatyöhön ja elintarviketurvallisuuteen. Elintarviketurvallisuusvirastolla on jäämien määrittämiseen ja valmisteiden laadunvalvontaan tarvittavat analyysimenetelmät ja laboratoriovalmiudet. Näistä tehtävistä säädettäisiin ehdotetun säännöksen 1 momentissa muiden avustavien viranomaisten tehtävien yhteydessä.

18 §. Kasvinsuojeluaineiden käyttöä koskeva tutkimus. Pykälän 1 ja 2 momentissa Elintarviketurvallisuusvirasto muutettaisiin Turvallisuus- ja kemikaalivirastoksi. Pykälän 2 momentista poistetaan ensimmäinen lause viranomaisten yhteistyöstä tarpeettomana, koska kyseessä olevat viranomaiset siirtyvät muutoksessa kaikki Turvallisuus- ja kemikaalivirastoon.

22 §. Kirjanpito sekä myynti- ja tuontimääristä ilmoittaminen. Pykälän 2 momentissa Elintarviketurvallisuusvirasto muutettaisiin Turvallisuus- ja kemikaalivirastoksi.

24 §. Ilmoitusvelvollisuus. Pykälässä Elintarviketurvallisuusvirasto muutettaisiin Turvallisuus- ja kemikaalivirastoksi.

25 §. Tarkastuksia suorittavien laitosten hyväksyminen. Pykälän 1 ja 2 momentissa Elintarviketurvallisuusvirasto muutettaisiin Turvallisuus- ja kemikaalivirastoksi. Pykälän 3 momentti pysyisi ennallaan.

26 §. Koe- ja tutkimustoiminta. Pykälän 1, 3 ja 4 momentissa Elintarviketurvallisuusvirasto muutettaisiin Turvallisuus- ja kemikaalivirastoksi. Pykälän 2 ja 5 momentti pysyisi ennallaan.

29 §. Valvontaviranomaiset. Pykälän 1 ja 2 momentissa Elintarviketurvallisuusvirasto muutettaisiin Turvallisuus- ja kemikaalivirastoksi.

30 §. Valtuutetut tarkastajat. Pykälän 1 ja 2 momentissa Elintarviketurvallisuusvirasto muutettaisiin Turvallisuus- ja kemikaalivirastoksi. Pykälän 3 momentti pysyisi ennallaan.

32 §. Valvontasuunnitelma. Voimassa olevan pykälän 1 momentissa säädetään, että Elintarviketurvallisuusviraston on vuosittain laadittava valvontasuunnitelma valvonnan järjestämisestä yhteistyössä työsuojelu-, terveydensuojelu- ja ympäristönsuojeluviranomaisten sekä tullilaitoksen kanssa. Ehdotetussa laissa pykälän 1 momentissa Elintarviketurvallisuusvirasto muutettaisiin Turvallisuus- ja kemikaalivirastoksi. Lisäksi pykälässä mainituista viranomaisista suurin osa poistettaisiin tarpeettomina koska ne siirtyvät ehdotetussa organisaatiomuutoksessa Turvallisuus- ja kemikaalivirastoon. Elintarviketurvallisuusvirasto vastaa jatkossakin kasvinsuojeluaineiden jäämävalvonnasta ja pykälään ehdotetaan siksi lisättäväksi Elintarviketurvallisuusvirasto uudeksi yhteistyöviranomaiseksi. Ehdotettu säännös turvaisi elintarviketurvallisuusnäkökohdan huomioimisen kasvinsuojeluaineiden valvonnassa kun Turvallisuus- ja kemikaalivirasto valmistelisi valvontaa yhteistyössä Elintarviketurvallisuusviraston ja tullilaitoksen kanssa.

35 §. Euroopan yhteisön tarkastajat. Pykälän 1 momentissa Elintarviketurvallisuusvi-

rasto muutettaisiin Turvallisuus- ja kemikaalivirastoksi.

39 §. Kasvinsuojeluinerekisteri ja -luettelo. Pykälän 1 ja 2 momentissa Elintarviketurvallisuusvirasto muutettaisiin Turvallisuus- ja kemikaalivirastoksi. Pykälän 3 ja 4 momentti pysyisivät ennallaan.

40 §. Valvonnan tulosten julkaiseminen. Pykälän 1 momentissa Elintarviketurvallisuusvirasto muutettaisiin Turvallisuus- ja kemikaalivirastoksi. Muilta osin pykälä pysyisi ennallaan.

42 §. Kielto. Pykälän 1 ja voimassa olevassa 3 momentissa Elintarviketurvallisuusvirasto muutettaisiin Turvallisuus- ja kemikaalivirastoksi. Muilta osin pykälä pysyisi ennallaan.

Voimassa olevan lain mukaan ja ehdotetun lain 15 §:n mukaan Elintarviketurvallisuusviraston tehtävänä on kasvinsuojeluaineiden jäämien arviointi kasvi- ja eläintuotteissa. Koska suurin osa muista kasvinsuojeluainetehtävistä ehdotetaan siirrettäväksi Turvallisuus- ja kemikaalivirastoon ja kyseisen säännöksen soveltaminen usein edellyttää myös jäämien arviointia ehdotetaan pykälän 1 momentin 4 kohtaan lisättäväksi lause Turvallisuus- ja kemikaaliviraston mahdollisuudesta pyytää Elintarviketurvallisuusvirastoa arvioimaan aiheuttaako käsitellyn sadon käyttäminen elintarvikkeeksi tai rehuksi vaaran kuluttajille tai eläimille.

Voimassa olevassa pykälän 3 momentissa valvontaviranomaiset mainitaan viittaamalla 29 §:n 1 momenttiin. Selkeyden vuoksi säännöstä muutettaisiin niin, että valvontaviranomaiset mainittaisiin nimeltä.

43 §. Hävittämisen ja maastavientimääräys. Pykälän 1 ja 2 momentissa Elintarviketurvallisuusvirasto muutettaisiin Turvallisuus- ja kemikaalivirastoksi. Muilta osin pykälä pysyisi ennallaan.

44 §. Uhkasakko ja teettäminen. Pykälässä Elintarviketurvallisuusvirasto muutettaisiin Turvallisuus- ja kemikaalivirastoksi. Lisäksi pykälän lakiviittauksen sanamuotoa ehdotetaan ajanmukaistettavaksi.

46 §. Rikosilmoituksen tekeminen. Pykälässä Elintarviketurvallisuusvirasto muutettaisiin Turvallisuus- ja kemikaalivirastoksi.

50 §. Erityistä vaaraa terveydelle tai ympäristölle aiheuttavien kasvinsuojeluaineiden

luokitus. Voimassa olevan pykälän otsikossa käytetään termiä "luokittelu". Kemikaaleja koskevassa yhteisöläinsäädännössä käytetään nykyään termiä "luokitus" kemikaalien luokittelusta, joten pykälän otsikkoa ehdotetaan muutettavaksi nykykäytännön mukaiseksi. Pykälässä Elintarviketurvallisuusvirasto muutettaisiin Turvallisuus- ja kemikaalivirastoksi.

54 §. Palkkiot ja kustannusten korvaukset. Pykälässä Elintarviketurvallisuusvirasto muutettaisiin Turvallisuus- ja kemikaalivirastoksi.

Voimaantulo ja siirtymäsäännökset. Laki on tarkoitettu tulemaan voimaan 1 päivänä tammikuuta 2011.

Lakiin sisältyisi tavanomainen voimaantulosäännös. Ennen tämän lain voimaantuloa voitaisiin lisäksi ryhtyä sen täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

Elintarviketurvallisuusvirastossa, Suomen ympäristökeskuksessa ja Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastossa vireillä olevat tässä laissa tarkoitetut asiat siirtyisivät tämän lain voimaan tullessa Turvallisuus- ja kemikaaliviraston käsiteltäviksi.

2 Tarkemmat säännökset ja määräykset

Kokonaan uusia asetuksenantovaltuuksia esitysehdotuksessa ehdotetaan Turvallisuus- ja kemikaalivirastosta annettavaan uuteen lakiin. Turvallisuus- ja kemikaalivirastosta annettavan lain 2 §:n mukaan Turvallisuus- ja kemikaaliviraston tehtävistä voitaisiin säätää tarkemmin valtioneuvoston asetuksella. Lain 3 §:n 3 momentin mukaan valtioneuvoston asetuksella voitaisiin säätää tarkemmin Turvallisuus- ja kemikaaliviraston ohjauksesta. Lain 4 §:n 5 momentin mukaan tarkempia säännöksiä johtamisesta, ratkaisuvallasta ja kelpoisuusvaatimuksista voitaisiin antaa valtioneuvoston asetuksella. Lain 5 §:n 2 momentin mukaan neuvottelukunnan tehtävistä, ja kokoonpanosta voitaisiin säätää valtioneuvoston asetuksella.

3 Voimaantulo

Lait ehdotetaan tuleviksi voimaan 1 päivänä tammikuuta 2011.

4 Suhde perustuslakiin ja säättämisjärjestys

Turvallisuus- ja kemikaalivirastosta annetun lain 4 §:ssä säädettäisiin viraston johtamisesta ja ratkaisuvallasta. Viraston ylijohdajan tehtäviin kuuluu julkisen vallan käyttöä, mistä tulee säätää perustuslain 119 §:n 2 momentin mukaisesti lailla. Laissa on ehdotettu, että viraston ylijohdaja vahvistaa viraston työjärjestyksessä viraston organisaati-

osta, ratkaisuvallan käyttämisestä sekä eräistä muista viraston sisäiseen hallintoon kuuluvista asioista. Nykyisin Turvatekniikan keskuksen ylijohdajan nimittämisestä on säädetty turvatekniikan keskukselta annetun asetuksen 7 §:ssä. Tämä asetustasoinen sääntely siirrettäisiin esitysehdotuksessa lakiin perustuslain edellyttämällä tavalla. Lakiehdotukset voidaan käsitellä tavallisessa lainsäätämisyjärjestyksessä.

Edellä esitetyn perusteella annetaan Eduskunnan hyväksyttäväksi seuraavat lakiehdotukset:

1.

Laki**Turvallisuus- ja kemikaalivirastosta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti säädetään:

1 §

Toimiala

Turvallisuus- ja kemikaalivirasto ehkäisee henkilö-, omaisuus- ja ympäristövahinkoja sekä terveys- ja ympäristöhaittoja ja varmistaa vaatimusten mukaisten tavaroiden ja palveluiden vapaata liikkuvuutta.

Turvallisuus- ja kemikaalivirasto toimii työ- ja elinkeinoministeriön hallinnonalalla.

Työ- ja elinkeinoministeriö, liikenne- ja viestintäministeriö, maa- ja metsätalousministeriö, sisäasiainministeriö, sosiaali- ja terveysministeriö sekä ympäristöministeriö ohjaavat Turvallisuus- ja kemikaalivirastoa yhteistoiminnassa kukin omalla toimialallaan.

Turvallisuus- ja kemikaaliviraston ohjauksesta voidaan säätää tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.

4 §

Johtaminen ja ratkaisuvallta

Turvallisuus- ja kemikaalivirastoa johtaa ylijohtaja, jonka nimittää valtioneuvosto. Ylijohtaja vastaa viraston toiminnan kehittämisestä ja tuloksellisuudesta sekä tavoitteiden saavuttamisesta.

Ylijohtaja ratkaisee Turvallisuus- ja kemikaalivirastossa ratkaistavat asiat, jollei niitä ole säädetty tai työjärjestyksessä määrätty muun virkamiehen ratkaistaviksi.

Ylijohtaja vahvistaa Turvallisuus- ja kemikaaliviraston työjärjestyksen.

Ylijohtaja voi ottaa yksittäistapauksessa ratkaistavakseen asian, joka muutoin olisi hänen alaisensa ratkaistava.

Tarkempia säännöksiä johtamisesta ja ratkaisuvallasta voidaan antaa valtioneuvoston asetuksella.

2 §

Tehtävät

Turvallisuus- ja kemikaaliviraston tehtävänä on valvoa ja edistää:

- 1) tuotteisiin, palveluihin ja tuotantojärjestelmiin liittyvää teknistä turvallisuutta ja vaatimustenmukaisuutta;
- 2) kuluttajaturvallisuutta;
- 3) kemikaaliturvallisuutta; sekä
- 4) kasvinuojeluaineiden turvallisuutta ja laatua.

Turvallisuus- ja kemikaalivirasto hoitaa lisäksi ne tehtävät, jotka sille erikseen säädetään.

Turvallisuus- ja kemikaaliviraston tehtäviä voidaan säätää tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.

3 §

Ohjaavat ministeriöt

Työ- ja elinkeinoministeriö vastaa Turvallisuus- ja kemikaaliviraston yleishallinnollisesta ohjauksesta ja valvonnasta.

5 §

Neuvottelukunta

Turvallisuus- ja kemikaalivirastolla voi olla neuvottelukunta, jonka työ- ja elinkeinoministeriö asettaa.

Neuvottelukunnan tehtävistä ja kokoonpanosta säädetään valtioneuvoston asetuksella.

6 §

Sopimukset ja niihin liittyvä asiakirjojen salassapito

Turvallisuus- ja kemikaalivirasto voi käyttää asiantuntijoita ja tehdä sopimuksia viranomaisten, yhteisöjen ja yksityisten henkilöiden kanssa tutkimusten, selvitysten ja muiden toimialaansa kuuluvien tehtävien suorittamisesta. Näitä tehtäviä suorittavan salassapitovelvollisuuteen sovelletaan, mitä viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetussa laissa (621/1999) säädetään.

7 §

Voimaantulo

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20.

Lailla kumotaan 21 päivänä elokuuta 1995 annettu laki turvatekniikan keskuksista (1071/1995) siihen myöhemmin tehtyine muutoksineen.

Turvallisuus- ja kemikaalivirasto jatkaa Turvatekniikan keskuksen toimintaa.

Jos muussa laissa tai sen nojalla annetuissa säännöksissä viitataan turvatekniikan keskukseseen, viittauksen on katsottava tarkoittavan Turvallisuus- ja kemikaalivirastoa.

Ennen tämän lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

8 §

Henkilöstöä koskevat siirtymäsäännökset

Kemikaalilain (744/1989), ympäristönsuojelulain (86/2000) ja kasvinsuojeluaineista annetun lain (1259/2006) mukaisia, Turvallisuus- ja kemikaalivirastolle tämän lain voimaan tullessa siirtyviä tehtäviä Elintarviketurvallisuusvirastossa, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastossa ja Suomen ympäristökeskuksessa hoitava työ- ja virkasuhteinen henkilöstö sekä vastaavat virat ja tehtävät siirtyvät tämän lain voimaan tullessa Turvallisuus- ja kemikaalivirastoon. Viran ja tehtävän siirtymiseen ei tarvita virkamiehen tai työntekijän suostumusta, ellei virka tai tehtävä siirry työssäkäyntialueelta toiselle.

Määräaikaisia tehtäviä hoitava työ- ja virkasuhteinen henkilöstö siirtyy Turvallisuus- ja kemikaaliviraston palvelukseen määräaikaisen palvelussuhteensa keston ajaksi.

Siirtyvä henkilöstö säilyttää siirtymähetkellä palvelussuhteeseen perustuvat oikeudet ja velvollisuudet.

Turvallisuus- ja kemikaaliviraston palkkausjärjestelmän mukaista kuukausipalkkaa korkeampi palkkaus turvataan edellyttäen, että henkilön tehtävät Turvallisuus- ja kemikaalivirastossa vastaavat vaativuudeltaan vähintään hänen tehtäviään Elintarviketurvallisuusvirastossa, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastossa tai Suomen ympäristökeskuksessa. Henkilöllä on tällöin oikeus Elintarviketurvallisuusvirastossa, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastossa tai Suomen ympäristökeskuksessa maksetun ja Turvallisuus- ja kemikaalivirastossa maksettavan kuukausipalkan erotuksen suuruiseen palkanlisään.

Jos viran tehtävät muuttuvat olennaisesti ja sen tilalle perustetaan uusi virka, voidaan uusi virka täyttää haettavaksi julistamatta.

2.

Laki**kemikaalilain muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

kumotaan kemikaalilain (744/1989) 8 a ja 8 e §, sellaisina kuin ne ovat, 8 a § laissa 1222/2009 ja 8 e § laissa 408/2009,

muutetaan 5 §, 6 §:n 4 momentti, 6 a §:n 4 momentti, 7 §:n 4 ja 5 momentti, 7 a §:n 1 momentti, 8 §:n 4 momentti, 8 b, 25, 30 c, 43, 45 ja 48 a §, 49 §:n 3 momentti, 55 §:n 3 momentti, 59 a ja 59 d § sekä 60 §:n 6 momentti,

sellaisina kuin ne ovat, 5 § mainitussa laissa 408/2009 ja laissa 1547/2009, 6 §:n 4 momentti, 6 a §:n 4 momentti ja 49 §:n 3 momentti mainitussa laissa 1547/2009, 7 §:n 4 momentti sekä 8 b ja 48 a § mainitussa laissa 408/2009, 7 §:n 5 momentti, 7 a §:n 1 momentti, 8 §:n 4 momentti ja 59 d § laissa 491/2008, 25 ja 30 c § laissa 1198/1999, 43 § ja 55 §:n 3 momentti laissa 57/1999, 45 § laeissa 1412/1992, 220/1995, 57/1999 ja 391/2005, 59 a § laissa 591/2001 ja 60 §:n 6 momentti laissa 131/2009, sekä

lisätään lakiin uusi 5 a § seuraavasti:

5 §

Turvallisuus- ja kemikaalivirasto

Tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten ja määräysten noudattamista koskeva valmistettavien ja markkinoille saatettavien kemikaalien ja kemikaaleja sisältävien esineiden ja biosidivalmisteiden valvonta sekä toimeenpanon ja kunnan kemikaalivalvontaviranomaisen sekä aluehallintovirastojen valvonnan valtakunnallinen ohjaus, lukuun ottamatta työsuojelun vastualueen valtakunnallista ohjausta, kuuluu Turvallisuus- ja kemikaalivirastolle.

Sen lisäksi, mitä muualla laissa säädetään, Turvallisuus- ja kemikaaliviraston tehtävänä on erityisesti:

1) valvoa REACH-asetuksen II osastossa tarkoitettujen rekisteröinti- ja ilmoitusvelvoitteiden, IV osastossa tarkoitettujen tiedotusvelvoitteiden sekä 67 artiklassa tarkoitettujen rajoitusten noudattamista;

2) päättää toimista, joita 6 §:n 4 momentissa, 6 a §:n 4 momentissa, 7 §:n 5 momentissa ja 8 §:n 4 momentissa tarkoitettujen valvon-

nassa havaittujen puutteiden korjaaminen edellyttää;

3) toimia kansallisena yhteysviranomaisena Euroopan kemikaaliviraston ja tämän lain valvontaviranomaisten tiedonvaihdossa;

4) osallistua EU:n jäsenmaiden valvontaviranomaisten väliseen yhteistyöhön ja yhteensovittaa kemikaaliviraston valvontafoorumissa päätettyjen valvontahankkeiden kansallista toimeenpanoa;

5) valvoa kemikaalien luokitusta, merkintöjä ja pakkaamista koskevien tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten noudattamista sekä valvoa CLP-asetuksen 4 artiklassa sekä II—IV osastoissa tarkoitettujen luokitusta, merkintöjä ja pakkaamista koskevien velvoitteiden, 40 artiklassa tarkoitettua ilmoitusvelvollisuuden sekä 48 artiklan mainontaa koskevien säännösten noudattamista;

6) toimia REACH-asetuksen 121 artiklassa sekä CLP-asetuksen 43 artiklassa tarkoitettuna toimivaltaisena viranomaisena; sekä

7) toimia pesuaineista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 648/2004 5, 7, 10, 11 ja 15 artiklassa tarkoitettuna toimivaltaisena viranomaisena.

5 a §

Suomen ympäristökeskus

Suomen ympäristökeskus toimii pysyvistä orgaanisista yhdisteistä sekä direktiivin 79/117/ETY muuttamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 850/2004 15 artiklassa tarkoitettuna toimivaltaisena viranomaisena.

Suomen ympäristökeskus valvoo lisäksi 42 §:n sekä vaarallisten kemikaalien viennistä ja tuonnista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 304/2003 ja kansainvälisen kaupan kohteina olevia tiettyjä vaarallisia kemikaaleja ja torjunta-aineita koskevan ilmoitetun ennakkosuostumuksen menettelystä tehdyn Rotterdamin yleissopimuksen (SopS 107/2004) noudattamista, kun kemikaaleja viedään Suomesta.

6 §

Aluehallintovirasto

Jos tarkastuksessa havaittujen puutteiden korjaaminen edellyttää toimenpiteitä muulta toiminnanharjoittajalta kuin valvontakohteen toiminnanharjoittajalta, aluehallintoviraston työsuojelun tehtäviä hoitava vastuualue siirtää siltä osin asian käsittelyn Turvallisuus- ja kemikaalivirastolle.

6 a §

Elinkeino-, liikenne- ja ympäristökeskus ja kunnan ympäristönsuojeluviranomainen

Jos tarkastuksessa havaittujen puutteiden korjaaminen edellyttää toimenpiteitä muulta toiminnanharjoittajalta kuin valvontakohteen toiminnanharjoittajalta, elinkeino-, liikenne- ja ympäristökeskus ja kunnan ympäristönsuojeluviranomainen siirtävät siltä osin asian käsittelyn Turvallisuus- ja kemikaalivirastolle.

7 §

Kunnan kemikaalivalvontaviranomainen

Kunnan kemikaalivalvontaviranomaisen tehtävänä on osallistua sen lisäksi, mitä 8 d §:ssä säädetään, muiden valtakunnallisten valvontahankkeiden toteuttamiseen sekä valvoa erityisesti, että:

1) markkinoille saatettavat kemikaalit on luokiteltu ja pakattu sekä niiden päällykset on merkitty CLP-asetuksen tai tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten mukaisesti;

2) toiminnanharjoittajat ovat toimittaneet 48 a §:ssä tarkoitettut tiedot Turvallisuus- ja kemikaaliviraston ylläpitämään kemikaalituoterekisteriin;

3) REACH-asetuksen 31—33 artiklassa tarkoitettuja tiedottamisvelvoitteita noudatetaan;

4) REACH-asetuksen 67 artiklan mukaisia rajoituksia noudatetaan; sekä

5) vaarallisen kemikaalin vähittäismyyntiä koskevia tämän lain ja sen nojalla annettuja säännöksiä noudatetaan.

Jos kunnan kemikaalivalvontaviranomaisen tarkastuksessa havaittujen puutteiden korjaaminen edellyttää toimenpiteitä muulta toiminnanharjoittajalta kuin valvontakohteen toiminnanharjoittajalta, kunnan kemikaalivalvontaviranomainen siirtää siltä osin asian käsittelyn Turvallisuus- ja kemikaalivirastolle.

7 a §

Valtakunnallinen valvontaohjelma

Turvallisuus- ja kemikaaliviraston tulee laatia tämän lain valvonnan toimeenpanon ohjaamiseksi ja kuntien kemikaalivalvontaviranomaisten toimien yhteensovittamiseksi valtakunnallinen kemikaalilain valvontaohjelma (valvontaohjelma).

8 §

Tullilaitos

 Jos tullilaitoksen tarkastuksessa havaittujen puutteiden korjaaminen edellyttää toimenpiteitä muulta toiminnanharjoittajalta kuin valvontakohteen toiminnanharjoittajalta, tullilaitos siirtää siltä osin asian käsittelyn Turvallisuus- ja kemikaalivirastolle.

8 b §

Kansallinen neuvontapalvelu

Turvallisuus- ja kemikaalivirasto vastaa kansallisen neuvontapalvelun järjestämisestä REACH-asetuksen 124 artiklan sekä CLP-asetuksen 44 artiklan mukaisen neuvonnan antamiseksi valmistajille, maahantuojille, jatkokäyttäjille, jakelijoille ja muille asianosaisille. Neuvontapalvelun järjestämisestä ja toteuttamisesta voidaan säätää tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.

25 §

Hyväksyttävissävelvollisuus

Biosidivalmistetta ei saa luovuttaa markkinoille eikä käyttää ilman valmisteen hyväksymistä, ellei jäljempänä toisin säädetä. Hyväksymisestä päättää Turvallisuus- ja kemikaalivirasto (*toimivaltainen viranomainen*).

30 c §

Rekisteröinti

Edellä 30 b §:n 1 momentin 2 kohdassa tarkoitettu biosidivalmiste on rekisteröitävä ennen sen markkinoille luovuttamista tai käyttöön ottamista. Rekisteröintiä on haettava toimivaltaiselta viranomaiselta. Rekisteröinnistä on muuten soveltuvin osin voimassa, mitä 26—30 §:ssä säädetään hyväksymisestä.

Rekisteröintihakemuksesta ja siihen liitettävistä tiedoista säädetään tarkemmin ympäristöministeriön asetuksella.

43 §

Kemikaalin käsittelyn kieltäminen

Jos kemikaalin tai sen käytön todetaan tai voidaan perustellusti arvioida aiheuttavan merkittävää haittaa tai vaaraa ihmisen terveydelle tai ympäristölle, valtioneuvosto voi kieltää sen valmistuksen, maahantuonnin, markkinoille luovuttamisen ja muun luovuttamisen, maastaviennin, käytön tai muun näihin rinnastettavan kemikaalin käsittelyn sekä määrätä toimintaa koskevista rajoituksista ja ehdoista.

Jos 1 momentissa tarkoitettujen haitan torjuminen edellyttää pikaisia toimenpiteitä, Turvallisuus- ja kemikaalivirasto voi tilapäisesti määrätä tarvittavista kielloista ja rajoituksista. Asia on tällöin viivytyksettä saatettava valtioneuvoston päätettäväksi.

45 §

Valvontaviranomaisen kiellot ja rajoitukset

Jos kemikaalin valmistuksessa, maahantuonnissa, markkinoille luovuttamisessa ja muussa luovuttamisessa, varastoinnissa, jakelussa, käytössä tai muussa tässä laissa tarkoitettussa kemikaalin käsittelyssä rikotaan tätä lakia tai sen nojalla annettuja säännöksiä tai määräyksiä, asianomainen valvontaviranomainen voi kieltää toiminnanharjoittajaa jatkamasta tai toistamasta säännösten tai määräysten vastaista menettelyä ja määrätä toiminnanharjoittajan muutoin täyttämään laissa säädettyt velvoitteet.

Edellä 1 momentissa tarkoitetuissa tapauksissa Turvallisuus- ja kemikaalivirasto voi määrätä kemikaalin markkinoille luovuttamisen kieltämisestä, palautusmenettelystä, aiheutuneesta vaarasta ilmoittamisesta tai määrätä, että kemikaali tehdään asianmukaisesti vaarattomaksi. Määräykset antaa kuitenkin Suomen ympäristökeskus, kun on kysymys 5 a §:ssä mainitun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen tai 42 §:n 3 momentin noudattamisen valvonnasta.

Jos kemikaalilain paikallinen valvontaviranomainen pitää välttämättömänä 1 momentin mukaisessa tapauksessa, että on ryhdyttävä 2 momentissa tarkoitettuihin toimenpitei-

siin, valvontaviranomaisen on tehtävä siitä aloite Turvallisuus- ja kemikaalivirastolle tai Suomen ympäristökeskukselle sen mukaan kummalla viranomaisella on toimivalta asiassa.

48 a §

Tietojen toimittaminen kemikaalista

Toiminnanharjoittajan, joka vastaa REACH-asetuksen 31 artiklassa tarkoitetun kemikaalin saattamisesta markkinoille tai käyttöön Suomessa, on toimitettava tiedot kemikaalista Turvallisuus- ja kemikaalivirastolle.

Tietojen toimittamisesta säädetään tarkemmin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella.

49 §

Valvontaviranomaisten yhteistoimintavelvollisuus

Kunnan kemikaalivalvontaviranomainen ja aluehallintovirasto ovat velvollisia pyydetessä toimittamaan korvauksetta Turvallisuus- ja kemikaalivirastolle tarkastuksia, valvontatoimenpiteitä, valvontahenkilöstöä, maksuja sekä valvontaa koskevia muita tietoja tämän lain mukaisen valvonnan ohjausta, seuranta, raportointia ja tilastointia varten. Tiedot on toimitettava Turvallisuus- ja kemikaaliviraston erikseen määräämällä tavalla.

55 §

Muutoksenhaku

Turvallisuus- ja kemikaaliviraston määräämästä 43 §:n 2 momentissa tarkoitetusta tilapäisestä kiellosta tai rajoituksesta ei saa valittaa.

59 a §

Vaatimus liike- ja ammatillisalaisuuden suojaamiseksi

Edellä 6 luvussa tarkoitetun ennakkohyväksymisen tai rekisteröinnin hakijan sekä 17 §:ssä tarkoitetun toiminnanharjoittajan, joka vastaa kemikaalin luovuttamisesta markkinoille tai käyttöön, on erikseen mainittava liike- ja ammatillisalaisuusiksi katsomansa tiedot, jotka hän vaatii pidettäväksi salassa muilta kuin ilmoituksen tai hakemuksen käsittelyyn osallistuvilta viranomaisilta. Vaatimuksen esittäjän on perusteltava vaatimuksensa.

Jos 17 §:ssä tarkoitettu toiminnanharjoittaja, joka vastaa kemikaalin luovuttamisesta markkinoille tai käyttöön, tai 6 luvussa tarkoitettu hakija tai ilmoituksen tekijä itse saattaa julkisiksi aikaisemmin salassa pidettyjä tietoja, on siitä ilmoitettava Turvallisuus- ja kemikaalivirastolle.

59 d §

Kemikaalin yleisnimen käyttö ja yksilöivien nimien salassapito

Kemikaalin päällysmarkkintoihin ja käyttöturvallisuustiedotteeseen vaadittavat vaarallisten aineiden yksilöivät kemialliset nimet voidaan ilmoittaa yleisnimen silloin, kun aineen aiheuttama vaara on vähäinen. Vaaran vähäisyydestä, nimien ilmoittamisen menetelmästä sekä Turvallisuus- ja kemikaaliviraston oikeudesta hyväksyä yleisnimen käyttöä koskeva hakemus säädetään tarkemmin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella.

60 §

Maksut

Valtio korvaa kunnille kustannukset sellaisista Turvallisuus- ja kemikaaliviraston kuntien toimeenpantaviksi ohjaamista kemikaalivalvonnan tarkastuksista, näytteenotoista, tutkimuksista ja selvityksistä, joita ei säädetä kunnan kemikaalivalvontaviranomaisen tehtäväksi, mutta jotka kuuluvat Turvallisuus- ja

kemikaaliviraston tehtäviin ja jotka Turvallisuus- ja kemikaalivirasto erikseen ohjaa kunnalle tehtäviksi.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastossa tai Suomen ympäristökeskuksessa

vireillä olevat tämän lain mukaiset asiat lukuun ottamatta 5 a §:ssä tarkoitettuja asioita siirtyvät tämän lain voimaan tullessa Turvallisuus- ja kemikaaliviraston käsiteltäviksi.

Ennen tämän lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

3.

Laki

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastosta annetun lain 2 §:n muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastosta annetun lain (669/2008) 2 § seuraavasti:

2 §

Tehtävät

Viraston tehtävänä on huolehtia:

1) terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetussa laissa (559/1994), kansanterveyslaissa (66/1972), työterveyshuoltolaissa (1383/2001), erikoissairaanhoidolaissa (1062/1989), mielenterveyslaissa (1116/1990), yksityisestä terveydenhuollosta annetussa laissa (152/1990), tartuntatautilaissa (583/1986), sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetussa laissa (159/2007), sähköisestä lääkemääräyksestä annetussa laissa (61/2007), sosiaalihuoltolaissa (710/1982), yksityisten sosiaalipalvelujen valvonnasta annetussa laissa (603/1996), kehitysvammaisten erityishuollosta annetussa laissa (519/1977), terveydensuojelulaissa (763/1994), alkoholilaissa (1143/1994), toimenpiteistä tupakoinnin vähentämiseksi annetussa laissa (693/1976), geenitekniikkalais-

sa (377/1995) ja terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetussa laissa (1505/1994) sille säädetyistä lupahallinnosta, ohjauksesta ja valvonnasta;

2) raskauden keskeyttämistä, sterilioimista, oikeuspsykiatriaa, hedelmöityshoitoja, ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellistä käyttöä, lääketieteellistä tutkimusta ja kuolemansyyn selvittämistä koskevassa lainsäädännössä sille säädetyistä tehtävistä;

3) muussa laissa tai asetuksessa sille säädetyistä tehtävistä.

Virasto hoitaa lisäksi ne edellä tarkoitetun lainsäädännön nojalla sen toimialaan liittyvät tehtävät, jotka sosiaali- ja terveysministeriö sille määrää.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

Ennen tämän lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

4.

Laki**ympäristönsuojelulain muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

muutetaan ympäristönsuojelulain (86/2000) 17 a §:n 1 momentti, 22 §:n 2 momentti, 87 §:n 3 momentti, 97 a §:n 1 ja 5 momentti, 108 a §:n 2 ja 4 momentti, 108 c § ja 108 e §:n 1 momentti,

sellaisina kuin ne ovat 17 a §:n 1 momentti laissa 814/2005, 22 §:n 2 momentti laissa 1590/2009 sekä 87 §:n 3 momentti, 97 a §:n 1 ja 5 momentti, 108 a §:n 2 ja 4 momentti, 108 c § ja 108 e §:n 1 momentti laissa 681/2008 seuraavasti:

17 a §

Poikkeuksen myöntäminen eräissä tapauksissa

Turvallisuus- ja kemikaalivirasto voi hakemuksesta myöntää poikkeuksen ostaa tai myydä tietty määrä tuotetta, jonka haihtuvien orgaanisten yhdisteiden pitoisuus ei vastaa orgaanisten liuottimien käytöstä tietyissä maaleissa ja lakoissa sekä ajoneuvojen korjausmaalaustuotteissa aiheutuvien haihtuvien orgaanisten yhdisteiden päästöjen rajoittamisesta ja direktiivin 1999/13/EY muuttamisesta ja direktiivin 2004/42/EY täytäntöön panemiseksi annetun valtioneuvoston asetuksen raja-arvoa. Poikkeus voidaan myöntää tuotteille, joita käytetään sellaisten rakennusten ja vanhojen ajoneuvojen entistämistä ja ylläpitoa varten, joilla on erityistä historiallista ja kulttuurista arvoa. Valtioneuvoston asetuksella säädetään tarkemmin niistä erityistä historiallista ja kulttuurista arvoa omaavista kohteista, joissa käytettäville tuotteille poikkeus voidaan myöntää.

22 §

Valvontaviranomaiset

Terveysturvallisuusviranomaiset ja kulutustavaroiden ja kuluttajapalvelusten turvallisuudesta annetussa laissa tarkoitetut valvon-

taviranomaiset valvovat 13 §:n 1 momentin 2 kohdassa ja 108 d §:ssä tarkoitetun valtioneuvoston asetuksen noudattamista. Myös työsuojeluviranomaiset valvovat 13 §:n 1 momentin 2 kohdassa tarkoitetun valtioneuvoston asetuksen noudattamista ja elintarvikevalvontaviranomaiset 108 d §:ssä tarkoitetun valtioneuvoston asetuksen noudattamista. Turvallisuus- ja kemikaalivirasto valvoo 15 §:ssä tarkoitetun orgaanisia liuottimia sisältäviä tuotteita koskevan valtioneuvoston asetuksen noudattamista.

87 §

Aineita, valmisteita, tuotteita, laitteita ja koneita koskeva kielto- tai velvoittamispäätös

Turvallisuus- ja kemikaalivirasto päättää 1 ja 2 momentissa tarkoitetusta kiellosta tai velvoittamisesta, kun rikkomus koskee 15 §:n nojalla annettua orgaanisia liuottimia sisältäviä tuotteita koskevan valtioneuvoston asetuksen noudattamista sekä 17 a §:ssä tarkoitetun poikkeuslupapäätöksen noudattamista. Suomen ympäristökeskus päättää kiellosta tai velvoittamisesta, kun rikkomus koskee otsonikerrosta heikentävistä aineista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen, tietyistä fluoratuista kasvihuonekaasuista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen, 15 §:n nojalla otsonikerroksen suojaamiseksi annetun valtioneuvoston asetuksen ja 108 d §:n nojalla an-

netun valtioneuvoston asetuksen noudattamista sekä muutoin 108 a §:n 1—3 momentin, 108 b §:n ja 108 c §:n 1 ja 2 momentin mukaisten velvoitteiden noudattamista. Kielon käyttää säännösten vastaista yksittäistä laitetta tai huoltovelvollisuuden täyttämistä koskevan velvoitteen antaa kuitenkin 22 §:n 1 momentissa tarkoitettu valvontaviranomainen.

97 a §

Muutoksenhaku eräissä tapauksissa

Tyyppihyväksyntää koskevasta viranomaisen päätöksestä sekä Turvallisuus- ja kemikaaliviraston 108 c §:n nojalla tekemästä päätöksestä antaa pätevyystodistus tai peruuttaa se valitetaan siten kuin hallintolainkäyttölaissa säädetään.

Turvallisuus- ja kemikaaliviraston tai Suomen ympäristökeskuksen hyväksymän asiantuntevan tahon 108 a §:n nojalla tekemään päätökseen todistuksen antamisesta pätevyuden arvioinnin kohteena oleva saa hakea oikaisua kirjallisesti päätöksen tekijältä 14 päivän kuluessa päätöksen tiedoksisaannista. Päätökseen on liitettävä oikaisuvaatimusohje. Päätökseen, jolla oikaisuvaatimus on hylätty, saa hakea muutosta hallinto-oikeudelta siten kuin hallintolainkäyttölaissa säädetään. Hallinto-oikeuden päätökseen saa hakea muutosta valittamalla korkeimpaan hallinto-oikeuteen, jos korkein hallinto-oikeus myöntää valitusluvan.

108 a §

Otsonikerrosta heikentäviä aineita ja tiettyjä fluorattuina kasvihuonekaasuja käsittelevien pätevyuden osoittaminen

Edellä 1 momentissa tarkoitettua henkilöä on osoitettava pätevyytensä otsonikerrosta heikentävistä aineista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen tai tietyistä fluoratuista kasvihuonekaasuista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen taikka niiden nojalla säädettyjen vaatimusten mukaisesti. Jäähdytys-, ilmastointi- ja läm-

pöpumpppulaitealalla henkilön tulee osoittaa pätevyytensä näyttötutkinnossa siten kuin ammatillisesta aikuiskoulutuksesta annetussa laissa säädetään sekä opetussuunnitelmaperusteisessa ammatillisessa perustutkinnossa siten kuin ammatillisesta koulutuksesta annetussa laissa säädetään. Näyttötutkinnossa tutkintotoimikunta ja opetussuunnitelmaperusteisessa ammatillisessa perustutkinnossa koulutuksen järjestäjä antaa todistuksen pätevyytensä osoittaneelle henkilölle. Sammutuslaitteistoalalla, suurjännitekytkinlaittealalla ja ajoneuvojen ilmastointilaittealalla henkilön tulee osoittaa pätevyytensä Turvallisuus- ja kemikaaliviraston hyväksymän riittävän asiantuntevan tahon järjestämässä kokeessa. Fluorattuihin kasvihuonekaasuihin pohjautuvia liuottimia sisältävistä laitteista näitä kaasuja talteen ottavan henkilön tulee osoittaa pätevyytensä Suomen ympäristökeskuksen hyväksymän riittävän asiantuntevan tahon järjestämässä kokeessa. Riittävän asiantuntevana tahona pidetään näiden alojen oppilaitosta tai henkilöiden sertifiointia hoitavaa yritystä taikka laitteen tai laitteiston maahan-tuojaa. Hyväksytysti suoritetusta kokeesta annetaan todistus pätevyytensä osoittaneelle henkilölle.

Turvallisuus- ja kemikaalivirasto tai Suomen ympäristökeskus voi peruuttaa antamansa hyväksynnän järjestää kokeita henkilöiden pätevyuden arvioimiseksi, jos kokeiden järjestäjä ei enää toimi alalla tai muusta syystä ei enää täytä hyväksymisen edellytyksiä.

108 c §

Ilmoitus pätevyuden todentamiseksi ja pätevyuden todentaminen

Henkilön on tehtävä pätevyuden todentamista varten Turvallisuus- ja kemikaalivirastolle ilmoitus. Ilmoituksesta tulee käydä ilmi tarpeelliset henkilö- ja yhteystiedot sekä osoitus 108 a §:n 2 momentin mukaisesta pätevyysvaatimusten täyttämistä. Pätevyysvaatimukset täyttävälle henkilölle Turvallisuus- ja kemikaalivirasto antaa pätevyystodistuksen.

Toiminnanharjoittajan on tehtävä valvontaa varten sekä otsonikerrosta heikentävistä ai-

neista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen tai tietyistä fluoratuista kasvihuonekaasuista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen taikka niiden nojalla tehdyn päätöksen edellyttämää pätevyyden todentamista varten Turvallisuus- ja kemikaalivirastolle ilmoitus henkilöstön pätevyydestä sekä toiminnan luonteesta ja työvälineistä. Pätevyysvaatimukset täytävälle toiminnanharjoittajalle Turvallisuus- ja kemikaalivirasto antaa pätevyydistuksen. Ilmoitusvelvollisuus ei kuitenkaan koske suurjännitekytkinlaitealan eikä fluorattuihin kasvihuonekaasuihin pohjautuvia liuottimia sisältävistä laitteista näitä kaasuja talteenottavia toiminnanharjoittajia.

Turvallisuus- ja kemikaalivirasto voi päätöksellään peruuttaa pätevyydistuksen, jos toiminnanharjoittaja tai henkilö ei enää täytä pätevyysvaatimuksia. Ennen pätevyydistuksen peruuttamista Turvallisuus- ja kemikaaliviraston on varattava toiminnanharjoittajalle tai henkilölle tilaisuus korjata puute pätevyysvaatimuksissa, jollei puute ole niin olennainen, ettei sen poistaminen ole mahdollista kohtuullisessa määräjassa.

Turvallisuus- ja kemikaalivirastolla on oikeus periä maksu 1 ja 2 momentissa tarkoitettua ilmoitusten käsittelystä ja pätevyysto-

distusten antamisesta. Maksuista säädetään tarkemmin työ- ja elinkeinoministeriön asetuksella noudattaen, mitä valtion maksupöytäkirjoissa säädetään.

108 e §

Viranomaisen rekisteri

Turvallisuus- ja kemikaalivirasto pitää sille 108 c §:ssä säädettyjen tehtävien hoitamista varten rekisteriä tämän lain nojalla ilmoituksen tehneistä toiminnanharjoittajista. Lisäksi Turvallisuus- ja kemikaalivirasto pitää rekisteriä 108 c §:n nojalla annetuista pätevyydistuksista ja vastuuhenkilöistä.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

Suomen ympäristökeskuksessa vireillä olevat tämän lain mukaiset asiat siirtyvät tämän lain voimaan tullessa Turvallisuus- ja kemikaaliviraston käsiteltäviksi.

Ennen tämän lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

5.

Laki

kasvinsuojeluaineista annetun lain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

muutetaan kasvinsuojeluaineista annetun lain (1259/2006) 5 §, 9 §:n 2 momentti, 12—15 ja 18 §, 22 §:n 2 momentti, 24—26, 29 ja 30 §, 32 §:n 1 momentti, 35, 39, 40, 42—44, 46, 50 ja 54 §, sellaisena kuin niistä on 29 § laissa 1500/2009, seuraavasti:

5 §

Kasvinsuojeluaineen hyväksyttävyyden velvollisuus

Kasvinsuojeluainetta saa saattaa markkinoille tai käyttää vain, jos se on hyväksytty kasvinsuojeluaineeksi, jollei jäljempänä toisin säädetä. Hyväksymisestä päättää Turvallisuus- ja kemikaalivirasto, joka myös pitää

rekisteriä hyväksytyistä kasvinsuojeluaineista.

Kasvinsuojeluaineeksi tarkoitettua ainetta tai valmistetta, jota ei ole hyväksytty tämän lain mukaisesti, saa valmistaa, varastoida tai tuoda maahan vain tutkimus- ja koetoimintaa tai maastavientiä varten. Jos aine tai valmiste on hyväksytty toisessa Euroopan unionin jäsenvaltiossa kasvinsuojeluaineita koskevan yhteisön lainsäädännön mukaisesti, saadaan

sitä kuitenkin kyseiseen jäsenvaltioon vientiä varten valmistaa, varastoida ja tuoda maahan. Hyväksymättömiä kasvinsuojeluaineita voidaan käyttää tutkimus- ja kehitystarkoituksiin suoritettavissa hyväksymättömän kasvinsuojeluaineen päästämistä ympäristöön edellyttämässä kokeissa vain, jos Turvallisuus- ja kemikaalivirasto on antanut siihen luvan siten kuin 26 §:ssä säädetään.

9 §

Hyväksymisestä päättäminen

Kasvinsuojeluaineen hyväksyessään Turvallisuus- ja kemikaalivirasto vahvistaa valmisteen käyttötarkoituksen, käyttöohjeen ja muut myyntipäällyksmerkinnät.

12 §

Hyväksymisen muuttaminen ja laajentaminen

Turvallisuus- ja kemikaaliviraston on luvanhaltijaa kuultuaan muutettava hyväksymispäätöstä, jos kasvinsuojeluaineen käyttötapaa ja käytettäviä määriä voidaan tieteellisen ja teknisen tietämyksen kehityksen perusteella muuttaa. Hyväksymispäätöstä voidaan muuttaa tai laajentaa myös luvanhaltijan pyynnöstä. Hyväksymispäätöksen muuttaminen tai laajentaminen edellyttää kuitenkin, että hyväksymiselle asetetut vaatimukset edelleen täyttyvät.

Turvallisuus- ja kemikaalivirasto voi luvanhaltijaa kuultuaan sallia hyväksytyyn kasvinsuojeluaineen käytön laajentamisen muuhunkin kuin hyväksytyyn tarkoitukseen maatalouden alalla toimivien tutkimuslaitosten, maatalouden ammatillisten järjestöjen tai ammattikäyttäjien hakemuksesta. Käytön laajentaminen on sallittava, jos se on yleisen edun mukaista. Käytön laajentamisen ehtona on, että:

1) hakija on toimittanut käytön laajentamista perustelevat asiakirjat ja tiedot;

2) kasvinsuojeluaineen hyväksymiselle 8 §:n 1 momentin 3—5 kohdassa asetetut edellytykset muutoin täyttyvät;

3) suunniteltu käyttö on laajuudeltaan vähäistä; sekä

4) käyttäjälle annetaan käyttöohjeet joko lisäämällä ohjeet myyntipäällyksen tekstiin tai erillisillä tiedotteilla.

Tarkemmat säännökset käytön laajentamisen ehtoista annetaan maa- ja metsätalousministeriön asetuksella.

13 §

Rinnakkaistuontivalmisteen hyväksyminen

Suomessa hyväksytyyn kasvinsuojeluaineen (*alkuperäinen valmiste*) kanssa samanlainen Suomeen Euroopan yhteisön alueelta tuotava valmiste (*rinnakkaistuontivalmiste*) hyväksytään kasvinsuojeluaineeksi, jos:

1) rinnakkaistuontivalmiste on hyväksytyyn käyttöön kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun neuvoston direktiivin 91/414/ETY mukaisesti siinä maassa, josta valmiste tuodaan; sekä

2) se on samanlainen kuin alkuperäinen valmiste ottaen huomioon seuraavat seikat:

a) se on saman yhtiön tai osakkuusyrityksen valmistama tai valmistettu samaa valmistusmenetelmää varten myönnetyllä luvalla samaa tehoainetta käyttäen; ja

b) sen vaikutus on samanlainen ottaen kuitenkin huomioon valmisteen käyttöolosuhteiden erot.

Rinnakkaistuontivalmisteen hyväksymistä haetaan kirjallisesti Turvallisuus- ja kemikaalivirastolta. Rinnakkaistuontivalmisteen samanlaisuus alkuperäisen valmisteen kanssa arvioidaan asiakirjojen avulla ja tarvittaessa fysikaalisten testien ja kemiallisten tutkimusten perusteella. Turvallisuus- ja kemikaalivirasto vahvistaa rinnakkaistuontivalmisteen hyväksyessään valmisteen käyttötarkoituksen, käyttöohjeen ja muut myyntipäällyksmerkinnät. Jos alkuperäisen valmisteen käyttötarkoitusta laajennetaan 12 §:ssä tarkoitetulla tavalla, rinnakkaistuontivalmisteen hyväksymistä muutetaan vastaavasti rinnakkaistuontivalmisteen luvanhaltijan hakemuksesta. Rinnakkaistuontivalmisteen hyväksyminen peruutetaan, jos alkuperäisen valmisteen hyväksyminen peruutetaan sen vuoksi, että hyväksymisen edellytykset eivät enää täyty. Hyväksytyyn rinnakkaistuontivalmisteeseen

sovelletaan muutoin, mitä alkuperäisestä valmisteesta säädetään tai määrätään.

Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella säädetään tarkemmin samanlaisuuden arviointiin liittyvistä seikoista, hakemuksesta ja sen käsittelemiseksi tarvittavista hakemukseen sisällytettävistä tiedoista ja näytteistä. Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voidaan lisäksi säätää tarkemmin käyttöohjeista ja myyntipäällyksmerkinnöistä.

14 §

Hyväksymisen peruuttaminen

Kasvinsuojeluaineen hyväksyminen on peruutettava, jos kasvinsuojeluaine ei enää täytä säädettyjä hyväksymisen edellytyksiä. Hyväksyminen peruutetaan myös luvanhaltijan pyynnöstä.

Jos kasvinsuojeluaineen hyväksyminen peruutetaan tai hyväksymisen voimassaolo muutoin lakkaa, Turvallisuus- ja kemikaaliviraston tulee päättää, milloin valmisteen markkinoille saattaminen ja käyttö on kielletty. Valmisteen vaarallisuuden tai muiden ominaisuuksien niin edellyttäessä Turvallisuus- ja kemikaalivirasto voi myös asettaa määräajan, jonka kuluessa valmiste tulee poistaa toiminnanharjoittajan varastosta.

15 §

Asiantuntijaviranomaiset ja -laitokset

Kasvinsuojeluaineiksi tarkoitettujen aineiden ja valmisteiden hyväksymisen edellytysten selvittämiseksi jäljempänä mainitut valtion viranomaiset ja laitokset ovat velvolliset suorittamaan tällaisten aineiden ja valmisteiden tarkastuksia tai antamaan lausuntonsa hyväksymisen edellytyksistä seuraavasti:

1) biologisen tehokkuuden ja käyttökelpoisuuden tarkastamisen osalta Maa- ja elintarviketalouden tutkimuskeskus ja metsätaloudessa käytettäviksi tarkoitettujen aineiden ja valmisteiden osalta Metsäntutkimuslaitos;

2) kasvi- ja eläintuotteissa esiintyvien kasvinsuojeluainejäämien määrittämisen ja arvioimisen, Euroopan yhteisölle laadittavien jäämien enimmäismääriä koskevien ehdotusten sekä kasvinsuojeluaineiden fysikaalisten

ja kemiallisten analyysien osalta Elintarviketurvallisuusvirasto.

Kasvinsuojeluaineiksi tarkoitettujen tehoaineiden ja valmisteiden osalta Turvallisuus- ja kemikaalivirasto:

1) arvioi tai tarkastaa tehoaineiden ja valmisteiden kemialliset ja fysikaaliset ominaisuudet;

2) arvioi kasvi- ja eläintuotteissa esiintyvät kasvinsuojeluainejäämät;

3) arvioi palo- ja räjähdysvaaran, terveysvaaran ja työntekijöille aiheutuvat riskit;

4) arvioi ympäristöriskit; ja

5) arvioi valmisteen biologisen tehokkuuden ja käyttökelpoisuuden.

18 §

Kasvinsuojeluaineiden käyttöä koskeva tutkiminto

Erityistä vaaraa terveydelle tai ympäristölle aiheuttavaa kasvinsuojeluainetta saa käyttää vain Turvallisuus- ja kemikaaliviraston kasvinsuojeluaineen käyttöön oikeuttavan tutkinnon suorittanut. Tutkinnolla osoitetaan kasvinsuojeluaineen turvallisen ja asianmukaisen käytön hallitseminen.

Tutkinnon järjestämisestä, sisällöstä ja suorittamisesta säädetään maa- ja metsätalousministeriön asetuksessa.

22 §

Kirjanpito sekä myynti- ja tuontimääristä ilmoittaminen

Luvanhaltijan tulee ilmoittaa Turvallisuus- ja kemikaalivirastolle vuosittain markkinoille saatettujen tai rinnakkaistuontivalmisteena tuotujen kasvinsuojeluaineiden määrät.

24 §

Ilmoitusvelvollisuus

Luvanhaltijan ja niiden, joiden hakemuksesta kasvinsuojeluaineen käyttötarkoitusta on laajennettu, on ilmoitettava viipymättä Turvallisuus- ja kemikaalivirastolle uusista

tiedoista, jotka koskevat kasvinsuojeluaineiden tai niiden sisältämien tehoaineiden mahdollisia vaarallisia vaikutuksia ihmisten tai eläinten terveyteen taikka ympäristöön.

25 §

Tarkastuksia suorittavien laitosten hyväksyminen

Turvallisuus- ja kemikaalivirasto hyväksyy kasvinsuojeluaineiden biologista tehokkuutta ja käyttökelpoisuutta testaavat laitokset. Laitos hyväksytään, jos sillä on tarkastustoiminnan suorittamista varten pätevä henkilöstö, asianmukaiset laitteistot, tilat ja testauspaikat sekä menettelytapaohjeet, joiden kaikkien tulee täyttää hyvälle testaustoiminnalle asetetut vaatimukset.

Hyväksyminen voidaan peruuttaa, jos laitoksen toiminta ei enää täytä hyväksymisen edellytyksiä eikä laitos korjaa epäkohtia Turvallisuus- ja kemikaaliviraston asettamassa kohtuullisessa määräajassa tai jos laitos olennaisella tavalla rikkoo, mitä tässä laissa tai sen nojalla kasvinsuojeluaineista tai niiden testaustoiminnasta säädetään.

Tarkemmat säännökset 1 momentissa tarkoitetuista hyvän testaustoiminnan vaatimuksista sekä laitoksen hyväksymisestä ja hyväksymismenettelystä annetaan maa- ja metsätalousministeriön asetuksella.

26 §

Koe- ja tutkimustoiminta

Tutkimus- ja kehitystarkoituksiin suoritettavia kokeita, jotka edellyttävät hyväksymättömän kasvinsuojeluaineen päästämistä ympäristöön, voidaan tehdä, jos Turvallisuus- ja kemikaalivirasto on myöntänyt niihin luvan. Koetoiminnasta, jossa käytetään geneettisesti muunnettuja organismeja, säädetään erikseen. Lupahakemukseen on liitettävä koesuunnitelma sekä asiakirjat niistä saatavilla olevista 7 §:ssä tarkoitetuista tiedoista, joiden perusteella voidaan arvioida kokeen mahdolliset vaikutukset ihmisten ja eläinten terveyteen ja ympäristöön.

Lupa myönnetään, jos kokeesta ei arvioida olevan todennäköisiä haitallisia vaikutuksia

ihmisten tai eläinten terveyteen tai ympäristöön, hakijalla on käytettävissään kokeen suorittamiseksi asianmukaiset testauspaikat ja koe suoritetaan valvotuissa oloissa käyttäen rajoitettuja määriä valmisteita rajoitetulla alueella. Luvan hakijan on nimettävä kokeelle vastuuhenkilö.

Edellä 1 momentissa tarkoitettua lupaa ei kuitenkaan tarvita, jos kokeita tekevä laitos on hyväksytty 25 §:ssä tarkoitetuksi kasvinsuojeluaineiden biologista tehokkuutta ja käyttökelpoisuutta testaavaksi laitokseksi. Tällaisen laitoksen tulee hyvissä ajoin ennen kokeen aloittamista ilmoittaa Turvallisuus- ja kemikaalivirastolle tiedot kokeessa käytettävästä aineesta, sen käyttötarkoituksesta ja käyttömäärästä, kokeen laajuudesta ja kestosta sekä arvioiduista terveys- ja ympäristövaiikutuksista.

Turvallisuus- ja kemikaalivirasto voi asettaa kasvinsuojeluaineella tehtävälle kokeelle ihmisten tai eläinten terveyden tai ympäristön turvaamiseksi tarpeellisia ehtoja. Kasvinsuojeluaineella tehtävä koe on keskeytettävä, jos kokeen aikana ilmenee, että valmisteella on sellaisia merkittäviä haitallisia vaikutuksia ihmisten tai eläinten terveyteen tai ympäristöön, joita ei ole voitu ennakoita lupaa myönnettäessä tai 3 momentissa tarkoitettua ilmoitusta tehtäessä. Asiasta on ilmoitettava viipymättä Turvallisuus- ja kemikaalivirastolle.

Tarkemmat säännökset lupahakemusmenettelystä, lupahakemuksen ja koetta koskevan ilmoituksen sisällöstä sekä koe- ja tutkimustoiminnasta annetaan maa- ja metsätalousministeriön asetuksella.

29 §

Valvontaviranomaiset

Tämän lain täytäntöönpanosta sekä tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten ja määräysten noudattamisen valvonnasta ja valvonnan järjestämisestä vastaa Turvallisuus- ja kemikaalivirasto. Turvallisuus- ja kemikaalivirasto käyttää valvonnassa apunaan elinkeino-, liikenne- ja ympäristökeskuksia. Kasvinsuojeluaineiden maahantuontia ja maastavientia valvoo Turvallisuus- ja kemikaaliviraston ohella tullilaitos.

Turvallisuus- ja kemikaaliviraston tehtävänä on huolehtia kasvinsuojeluaineiden oikean käytön neuvonnan järjestämisestä ja koulutuksesta yhteistyössä muiden viranomaisten kanssa.

30 §

Valtuutetut tarkastajat

Sen lisäksi, mitä 29 §:n 1 momentissa säädetään, Turvallisuus- ja kemikaalivirasto voi käyttää valvonnassa apunaan valvontatehtävään kirjallisesti valtuuttamiaan tarkastajia, jotka toimivat Turvallisuus- ja kemikaaliviraston valvonnassa. Valtuutettuun tarkastajaan sovelletaan rikosoikeudellista virkavastuuta koskevia säännöksiä hänen suorittaessaan tämän lain mukaisia tehtäviä. Valtuutetulla tarkastajalla tulee olla valtuutuksen kohteena olevan tehtävän hoitamiseksi riittävä kasvinsuojeluaineita koskeva tai muu lain noudattamisen valvonnan kannalta tarvittava ammattitaito.

Jos valtuutettu tarkastaja on hallintolain (434/2003) mukaan esteellinen suorittamaan tehtävänsä, Turvallisuus- ja kemikaalivirasto voi määrätä jonkun muun tilapäisesti suorittamaan hänen tehtäviään. Tilapäisesti määrättyyn sovelletaan, mitä valtuutetusta tarkastajasta säädetään.

Valtuutetun tarkastajan on tarkastusta suorittaessaan kiinnitettävä huomiota siihen, että toimija voi esittää tarkastajalle omat näkemyksensä äidinkielellään suomeksi, ruotsiksi tai saameksi. Jos toimija ei osaa kielilain (423/2003) mukaan käytettävää kieltä, tarkastajan on huolehdittava siitä, että tarkastus toimitetaan huolehtimalla hallintolain 26 §:n mukaisesti tarvittavasta tulkitsemisesta tai kääntämisestä. Valtuutetun tarkastajan tulee toiminnanharjoittajan niin vaatiessa esittää kirjallinen selvitys valtuutuksestaan.

32 §

Valvontasuunnitelma

Turvallisuus- ja kemikaaliviraston on laadittava vuosittain valvontasuunnitelma valvonnan järjestämisestä. Valvontaa suunniteltaessa Turvallisuus- ja kemikaaliviraston tu-

lee olla yhteistyössä Elintarviketurvallisuusviraston ja tullilaitoksen kanssa.

35 §

Euroopan yhteisön tarkastajat

Mitä 33 ja 34 §:ssä säädetään Suomen viranomaisen tarkastus- ja tiedonsaantioikeudesta, koskee myös Euroopan yhteisön tarkastajia. Euroopan yhteisön tarkastajien on näissä tarkastuksissa toimittava yhteistyössä Turvallisuus- ja kemikaaliviraston kanssa.

39 §

Kasvinsuojeluainerekisteri ja -luettelo

Turvallisuus- ja kemikaaliviraston pitää määrätä kasvinsuojeluainerekisteriin merkitään hyväksytyistä kasvinsuojeluaineista valvontaa varten seuraavat tiedot:

- 1) luvanhaltija ja tämän mahdollinen edustaja yhteystietoineen;
- 2) valmisteen nimi;
- 3) valmisteen tehoaine ja sen määrä;
- 4) valmisteen käyttötarkoitus;
- 5) valmisteen käyttöohjeet, käytön rajoitukset, varoitusmerkinnät ja muut myyntipäällyksmerkinnät;
- 6) valmisteen hyväksymisen voimassaoloa koskevat tiedot;
- 7) 22 §:n 2 momentissa tarkoitettujen vuosittain markkinoille saatettujen tai rinnakkais- tuontivalmisteena tuotujen kasvinsuojeluaineiden määrät.

Turvallisuus- ja kemikaalivirasto julkaisee 1 momentissa tarkoitettujen tietojen perusteella yleisön käyttöön tarkoitettujen hyväksytyjen kasvinsuojeluaineita koskevan kasvinsuojeluaineluettelon. Jos luvanhaltijana on yksityinen henkilö, luettelossa ei ilman hänen suostumustaan saa olla hänen kotiosoitettaan tai muita yhteystietojaan.

Tässä laissa tarkoitetuilla valvontaviranomaisilla on oikeus valvontaa varten käyttää kasvinsuojeluainerekisteriä. Rekisteröidyn luonnollisen henkilön 1 momentin 1 kohdassa tarkoitettujen henkilötiedot poistetaan rekisteristä kymmenen vuoden kuluttua siitä, kun kasvinsuojeluaineen hyväksymisen voimas-

saolo on lakannut. Henkilötietojen keräämiseen ja tallettamiseen sekä rekisteriin tallennettujen tietojen käyttämiseen ja luovuttamiseen sovelletaan muutoin, mitä henkilötietolaissa ja viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetussa laissa säädetään.

Rekisteröintimenettelystä, rekisterin ylläpidosta ja rekisteriin merkittävistä valmistetta koskevista teknisistä tiedoista voidaan säätää tarkemmin maa- ja metsätalousministeriön asetuksella.

40 §

Valvonnan tulosten julkaiseminen

Turvallisuus- ja kemikaalivirasto julkaisee valvonnan tulokset. Edellä 36 §:ssä tarkoitettuja salassa pidettäviä tietoja ei kuitenkaan saa julkaista.

Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voidaan antaa tarkemmat säännökset valvonnan tulosten julkaisemisesta.

42 §

Kielto

Turvallisuus- ja kemikaalivirasto voi kieltää:

1) kasvinsuojeluaineen valmistuksen, varastoinnin, markkinoille saattamisen, käytön, maahantuonnin tai maastaviennin, jos kasvinsuojeluaine ei täytä tässä laissa tai sen nojalla säädettyjä tai määrättyjä vaatimuksia;

2) kasvinsuojeluaineen markkinoille saattamisen tai käytön, jos kasvinsuojeluaineen voidaan perustellusti epäillä aiheuttavan välittömän vaaran tai uhan ihmisten tai eläinten terveydelle tai ympäristölle;

3) kasvinsuojeluaineen markkinoille saattamisen tai käytön, jos valmisteen myyntipäällysmarkkinöissä on sellainen puute tai virhe, että siitä saattaa aiheutua vaaraa ihmisten tai eläinten terveydelle tai ympäristölle;

4) kasvinsuojeluaineella käsitellyn korjaamatta olevan sadon käyttämisen elintarvikkeeksi tai eläinten rehuksi, jos käyttämisestä saattaa aiheutua vaaraa ihmisten tai eläinten terveydelle; Turvallisuus- ja kemikaalivirasto voi pyytää Elintarviketurvallisuusvirastoa arvioimaan aiheuttaako sadon käyttäminen

elintarvikkeeksi tai rehuksi vaaran kuluttajille tai eläimille.

Kielto on viipymättä peruutettava, jos sen perusteena oleva puutteellisuus on poistettu tai epäkohta korjattu taikka jos kielto ei ole enää muutoin tarpeen.

Jos asia ei siedä viivytystä, myös elinkeino-, liikenne- ja ympäristökeskus ja tullilaitos voi määrätä tämän pykälän 1 momentissa tarkoitettua kiellon väliaikaisesti. Väliaikainen kielto on saatettava viivytyksettä Turvallisuus- ja kemikaaliviraston ratkaistavaksi. Kielto raukeaa, jos Turvallisuus- ja kemikaalivirasto ei ole tehnyt 1 momentissa tarkoitettua päätöstä viikon kuluessa kiellon antamisesta.

43 §

Hävittämis- ja maastavientimääräys

Jos kasvinsuojeluaineen valmistus, varastointi, markkinoille saattaminen, käyttö, maahantuonti tai maastavienti on 42 §:n 1 momentin 1 kohdan nojalla kielletty, Turvallisuus- ja kemikaalivirasto voi määrätä kasvinsuojeluaineen käsiteltäväksi hyväksymälään tavalla uudelleen, hävitettäväksi tai palautettavaksi lähettäjämaahan.

Jos korjaamattoman sadon käyttäminen elintarvikkeeksi tai eläinten rehuksi on 42 §:n nojalla kielletty, Turvallisuus- ja kemikaalivirasto voi määrätä korjaamattoman sadon hävitettäväksi.

Edellä 1 ja 2 momentissa tarkoitettuun päätökseen voidaan liittää ehtoja sen täytäntöönpanossa noudatettavasta menettelystä. Toiminnanharjoittaja, jonka virheellisen menettelyn vuoksi hävittämis- tai maastavientimääräys on annettu, vastaa täytäntöönpanon aiheuttamista kustannuksista.

44 §

Uhkasakko ja teettäminen

Turvallisuus- ja kemikaalivirasto voi tehostaa 41 §:ssä tarkoitettua määräystä, 42 §:n 1 momentissa tarkoitettua kieltä tai 43 §:ssä tarkoitettua hävittämistä tai maastavientiiä koskevaa määräystä uhkasakolla tai uhalla, että tekemättä jätetty toimenpide teetetään

laiminlyöjän kustannuksella. Uhkasakosta, teettämishastasta ja teettämisestä säädetään muutoin uhkasakkolaissa (1113/1990).

46 §

Rikosilmoituksen tekeminen

Turvallisuus- ja kemikaalivirasto tekee 29 §:n 1 momentissa tarkoitettujen viranomaisten ja valtuutettujen tarkastajien puolesta rikosilmoituksen epäilystä kasvinsuojeluaineriikkomuksesta. Ilmoitus voidaan jättää tekemättä rikkomuksesta, jota on kokonaisuutena pidettävä ilmeisen vähäisenä.

50 §

Erityistä vaaraa terveydelle tai ympäristölle aiheuttavien kasvinsuojeluaineiden luokitus

Turvallisuus- ja kemikaalivirasto luokittelee erityistä vaaraa terveydelle tai ympäristölle aiheuttavat kasvinsuojeluaineet. Tällaiseksi kasvinsuojeluaineeksi luokitellaan kemikaalilain 11 §:ssä tarkoitettu terveydelle tai ympäristölle vaarallinen kasvinsuojeluai-

neena käytettävä kemikaali, johon sen olemuotoon tai käyttötapaan kasvinsuojeluaineena käytettäessä liittyy erityinen vaara terveydelle tai ympäristölle.

54 §

Palkkiot ja kustannusten korvaukset

Turvallisuus- ja kemikaalivirasto maksaa valtuuttamilleen tarkastajille tämän lain mukaisista tarkastuksista palkkiota ja kustannusten korvausta.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20.

Elintarviketurvallisuusvirastossa, Suomen ympäristökeskuksessa ja Sosiaali- ja terveystieteiden tutkimuskeskuksessa ja valvontavirastossa vireillä olevat tämän lain mukaiset asiat siirtyvät tämän lain voimaan tullessa Turvallisuus- ja kemikaaliviraston käsiteltäviksi.

Ennen tämän lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

Helsingissä 10 päivänä syyskuuta 2010

Tasavallan Presidentti

TARJA HALONEN

Työministeri *Anni Sinnemäki*

*Liite
Rinnakkaistekstit*

2.

Laki

kemikaalilain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
kumotaan kemikaalilain (744/1989) 8 a ja 8 e §, sellaisina kuin ne ovat, 8 a § laissa 1222/2009 ja 8 e § laissa 408/2009,
muutetaan 5 §, 6 §:n 4 momentti, 6 a §:n 4 momentti, 7 §:n 4 ja 5 momentti, 7 a §:n 1 momentti, 8 §:n 4 momentti, 8 b, 25, 30 c, 43, 45 ja 48 a §, 49 §:n 3 momentti, 55 §:n 3 momentti, 59 a ja 59 d § sekä 60 §:n 6 momentti,
 sellaisina kuin ne ovat, 5 § mainitussa laissa 408/2009 ja laissa 1547/2009, 6 §:n 4 momentti, 6 a §:n 4 momentti ja 49 §:n 3 momentti mainitussa laissa 1547/2009, 7 §:n 4 momentti sekä 8 b ja 48 a § mainitussa laissa 408/2009, 7 §:n 5 momentti, 7 a §:n 1 momentti, 8 §:n 4 momentti ja 59 d § laissa 491/2008, 25 ja 30 c § laissa 1198/1999, 43 § ja 55 §:n 3 momentti laissa 57/1999, 45 § laeissa 1412/1992, 220/1995, 57/1999 ja 391/2005, 59 a § laissa 591/2001 ja 60 §:n 6 momentti laissa 131/2009, sekä
lisätään lakiin uusi 5 a § seuraavasti:

Voimassa oleva laki

5 §

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto ja Suomen ympäristökeskus

Tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten ja määräysten noudattamista koskeva valmistettavien ja markkinoille saatettavien kemikaalien ja kemikaaleja sisältävien esineiden ja biosidivalmisteiden valvonta sekä toimeenpanon ja kunnan kemikaalivalvontaviranomaisen valtakunnallinen ohjaus kuuluu:

1) *Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle, kun on kyse kemikaalien aiheuttamien terveyshaittojen sekä palo- ja räjähdysvaarojen ehkäisemisestä ja torjumisesta; sekä*

2) *Suomen ympäristökeskukselle, kun on kyse kemikaalien aiheuttamien ympäristöhaittojen ehkäisemisestä ja torjumisesta.*

Lisäksi Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto vastaa aluehallintovirastojen valvonnan valtakunnallisesta ohjauksesta lukuun ottamatta työsuojelun vastualueen val-

Ehdotus

5 §

Turvallisuus- ja kemikaalivirasto

Tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten ja määräysten noudattamista koskeva valmistettavien ja markkinoille saatettavien kemikaalien ja kemikaaleja sisältävien esineiden ja biosidivalmisteiden valvonta sekä toimeenpanon ja kunnan kemikaalivalvontaviranomaisen *sekä aluehallintovirastojen valvonnan valtakunnallinen ohjaus, lukuun ottamatta työsuojelun vastualueen valtakunnallista ohjausta, kuuluu Turvallisuus- ja kemikaalivirastolle.*

takunnallista ohjausta, josta säädetään aluehallintovirastoista annetussa laissa (896/2009).

Sen lisäksi, mitä muualla laissa säädetään, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston ja Suomen ympäristökeskuksen tehtäviin kuuluu erityisesti *toimialoillaan*:

1) valvoa REACH-asetuksen II osastossa tarkoitettujen rekisteröinti- ja ilmoitusvelvoitteiden, IV osastossa tarkoitettujen tiedottamisvelvoitteiden sekä 67 artiklassa tarkoitettujen rajoitusten noudattamista;

2) päättää toimista, joita 6 §:n 4 momentissa, 6 a §:n 4 momentissa, 7 §:n 5 momentissa ja 8 §:n 4 momentissa tarkoitettujen valvonnassa havaittujen puutteiden korjaaminen edellyttää;

3) toimia kansallisena yhteysviranomaisena Euroopan kemikaaliviraston ja tämän lain valvontaviranomaisten tiedonvaihdossa;

4) osallistua EU:n jäsenmaiden valvontaviranomaisten väliseen yhteistyöhön ja yhteensovittaa kemikaaliviraston valvontafoorumissa päätettyjen valvontahankkeiden kansallista toimeenpanoa;

5) valvoa kemikaalien luokitusta, merkintöjä ja pakkaamista koskevien tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten noudattamista sekä valvoa CLP-asetuksen 4 artiklassa sekä II—IV osastoissa tarkoitettujen luokitusta, merkintöjä ja pakkaamista koskevien velvoitteiden, 40 artiklassa tarkoitettujen ilmoitusvelvollisuuden sekä 48 artiklan mainontaa koskevien säännösten noudattamista.

Suomen ympäristökeskus valvoo lisäksi 42 §:n sekä vaarallisten kemikaalien viennistä ja tuonnista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 304/2003 ja kansainvälisen kaupan kohteina olevia tiettyjä vaarallisia kemikaaleja ja torjunta-aineita koskevan ilmoitetun ennakkosuostumuksen menettelystä tehdyn Rotterdamin yleissopimuksen (SopS 107/2004) noudattamista, kun kemikaaleja viedään Suomesta.

Sen lisäksi, mitä muualla laissa säädetään, *Turvallisuus- ja kemikaaliviraston* tehtävänä on erityisesti:

1) valvoa REACH-asetuksen II osastossa tarkoitettujen rekisteröinti- ja ilmoitusvelvoitteiden, IV osastossa tarkoitettujen tiedottamisvelvoitteiden sekä 67 artiklassa tarkoitettujen rajoitusten noudattamista;

2) päättää toimista, joita 6 §:n 4 momentissa, 6 a §:n 4 momentissa, 7 §:n 5 momentissa ja 8 §:n 4 momentissa tarkoitettujen valvonnassa havaittujen puutteiden korjaaminen edellyttää;

3) toimia kansallisena yhteysviranomaisena Euroopan kemikaaliviraston ja tämän lain valvontaviranomaisten tiedonvaihdossa;

4) osallistua EU:n jäsenmaiden valvontaviranomaisten väliseen yhteistyöhön ja yhteensovittaa kemikaaliviraston valvontafoorumissa päätettyjen valvontahankkeiden kansallista toimeenpanoa;

5) valvoa kemikaalien luokitusta, merkintöjä ja pakkaamista koskevien tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten noudattamista sekä valvoa CLP-asetuksen 4 artiklassa sekä II—IV osastoissa tarkoitettujen luokitusta, merkintöjä ja pakkaamista koskevien velvoitteiden, 40 artiklassa tarkoitettujen ilmoitusvelvollisuuden sekä 48 artiklan mainontaa koskevien säännösten noudattamista;

6) toimia REACH-asetuksen 121 artiklassa sekä CLP-asetuksen 43 artiklassa tarkoitettuna toimivaltaisena viranomaisena; sekä

7) toimia pesuaineista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 648/2004 5, 7, 10, 11 ja 15 artiklassa tarkoitettuna toimivaltaisena viranomaisena.

5 a §

Suomen ympäristökeskus

Suomen ympäristökeskus toimii pysyvistä orgaanisista yhdisteistä sekä direktiivin 79/117/ETY muuttamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 850/2004 15 artiklassa tarkoitettuna toimivaltaisena viranomaisena.

Suomen ympäristökeskus valvoo lisäksi 42 §:n sekä vaarallisten kemikaalien viennistä ja tuonnista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 304/2003 ja kansainvälisen kaupan kohteina olevia tiettyjä vaarallisia kemikaaleja ja torjunta-aineita koskevan ilmoitetun ennakkosuostumuksen menettelystä tehdyn Rotterdamin yleissopimuksen (SopS 107/2004) noudattamista, kun kemikaaleja viedään Suomesta.

6 §

Aluehallintovirasto

Jos tarkastuksessa havaittujen puutteiden korjaaminen edellyttää toimenpiteitä muulta toiminnanharjoittajalta kuin valvontakohteen toiminnanharjoittajalta, aluehallintoviraston työsuojelun tehtäviä hoitava vastuualue siirtää siltä osin asian käsittelyn 5 §:ssä tarkoitetuille viranomaisille.

6 §

Aluehallintovirasto

Jos tarkastuksessa havaittujen puutteiden korjaaminen edellyttää toimenpiteitä muulta toiminnanharjoittajalta kuin valvontakohteen toiminnanharjoittajalta, aluehallintoviraston työsuojelun tehtäviä hoitava vastuualue siirtää siltä osin asian käsittelyn *Turvallisuus- ja kemikaalivirastolle*.

6 a §

Elinkeino-, liikenne- ja ympäristökeskus ja kunnan ympäristönsuojeluviranomainen

Jos tarkastuksessa havaittujen puutteiden korjaaminen edellyttää toimenpiteitä muulta toiminnanharjoittajalta kuin valvontakohteen toiminnanharjoittajalta, elinkeino-, liikenne- ja ympäristökeskus ja kunnan ympäristönsuojeluviranomainen siirtävät siltä osin asian

6 a §

Elinkeino-, liikenne- ja ympäristökeskus ja kunnan ympäristönsuojeluviranomainen

Jos tarkastuksessa havaittujen puutteiden korjaaminen edellyttää toimenpiteitä muulta toiminnanharjoittajalta kuin valvontakohteen toiminnanharjoittajalta, elinkeino-, liikenne- ja ympäristökeskus ja kunnan ympäristönsuojeluviranomainen siirtävät siltä osin asian

käsittelyn 5 §:ssä tarkoitetuille viranomaisille.

käsittelyn *Turvallisuus- ja kemikaalivirastolle*.

7 §

Kunnan kemikaalivalvontaviranomainen

Kunnan kemikaalivalvontaviranomaisen tehtävänä on osallistua sen lisäksi, mitä 8 d §:ssä säädetään, muiden valtakunnallisten valvontahankkeiden toteuttamiseen sekä valvoa erityisesti, että:

1) markkinoille saatettavat kemikaalit on luokiteltu ja pakattu sekä niiden päällykset on merkitty CLP-asetuksen tai tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten mukaisesti;

2) toiminnanharjoittajat ovat toimittaneet 48 a §:ssä tarkoitettut tiedot Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston ylläpitämään kemikaalituoterekisteriin;

3) REACH-asetuksen 31—33 artiklassa tarkoitettuja tiedottamisvelvoitteita noudatetaan;

4) REACH-asetuksen 67 artiklan mukaisia rajoituksia noudatetaan; sekä

5) vaarallisen kemikaalin vähittäismyyntiä koskevia tämän lain ja sen nojalla annettuja säännöksiä noudatetaan.

Jos kunnan kemikaalivalvontaviranomaisen tarkastuksessa havaittujen puutteiden korjaaminen edellyttää toimenpiteitä muulta toiminnanharjoittajalta kuin valvontakohteen toiminnanharjoittajalta, kunnan kemikaalivalvontaviranomainen siirtää siltä osin asian käsittelyn 5 §:ssä tarkoitetuille viranomaisille.

7 a §

Valtakunnallinen valvontaohjelma

Sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskuksen ja Suomen ympäristökeskuksen tulee laatia tämän lain valvonnan toimeenpanon ohjaamiseksi ja kuntien kemikaalivalvontaviranomaisten toimien yhteensovittamiseksi

7 §

Kunnan kemikaalivalvontaviranomainen

Kunnan kemikaalivalvontaviranomaisen tehtävänä on osallistua sen lisäksi, mitä 8 d §:ssä säädetään, muiden valtakunnallisten valvontahankkeiden toteuttamiseen sekä valvoa erityisesti, että:

1) markkinoille saatettavat kemikaalit on luokiteltu ja pakattu sekä niiden päällykset on merkitty CLP-asetuksen tai tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten mukaisesti;

2) toiminnanharjoittajat ovat toimittaneet 48 a §:ssä tarkoitettut tiedot *Turvallisuus- ja kemikaaliviraston* ylläpitämään kemikaalituoterekisteriin;

3) REACH-asetuksen 31—33 artiklassa tarkoitettuja tiedottamisvelvoitteita noudatetaan;

4) REACH-asetuksen 67 artiklan mukaisia rajoituksia noudatetaan; sekä

5) vaarallisen kemikaalin vähittäismyyntiä koskevia tämän lain ja sen nojalla annettuja säännöksiä noudatetaan.

Jos kunnan kemikaalivalvontaviranomaisen tarkastuksessa havaittujen puutteiden korjaaminen edellyttää toimenpiteitä muulta toiminnanharjoittajalta kuin valvontakohteen toiminnanharjoittajalta, kunnan kemikaalivalvontaviranomainen siirtää siltä osin asian käsittelyn *Turvallisuus- ja kemikaalivirastolle*.

7 a §

Valtakunnallinen valvontaohjelma

Turvallisuus- ja kemikaaliviraston tulee laatia tämän lain valvonnan toimeenpanon ohjaamiseksi ja kuntien kemikaalivalvontaviranomaisten toimien yhteensovittamiseksi valtakunnallinen kemikaalilain valvontaoh-

Voimassa oleva laki

valtakunnallinen kemikaalilain valvontaohjelma (valvontaohjelma).

8 §

Tullilaitos

Jos tullilaitoksen tarkastuksessa havaittujen puutteiden korjaaminen edellyttää toimenpiteitä muulta toiminnanharjoittajalta kuin valvontakohteen toiminnanharjoittajalta, tullilaitos siirtää siltä osin asian käsittelyn 5 §:ssä tarkoitetuille viranomaisille.

8 a §

Turvatekniikan keskus

Turvatekniikan keskuksen tehtävänä on valvoa, että eräitä REACH-asetuksen 67 artiklan mukaisia, kuluttajille markkinoitavia esineitä koskevia rajoituksia noudatetaan.

Turvatekniikan keskus soveltaa 1 momentissa tarkoitettussa valvonnassa kulutustavaroiden ja kuluttajapalvelusten turvallisuudesta annettua lakia (75/2004).

Turvatekniikan keskuksen valvomista rajoituksista säädetään tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.

8 b §

Kansallinen neuvontapalvelu

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto ja Suomen ympäristökeskus vastaavat kansallisen neuvontapalvelun järjestämisestä REACH-asetuksen 124 artiklan sekä CLP-asetuksen 44 artiklan mukaisen neuvonnan antamiseksi valmistajille, maahantuojille, jatkokäyttäjille, jakelijoille ja muille asianosaisille. Neuvontapalvelun järjestämisestä ja toteuttamisesta voidaan säätää tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.

8 §

Tullilaitos

Jos tullilaitoksen tarkastuksessa havaittujen puutteiden korjaaminen edellyttää toimenpiteitä muulta toiminnanharjoittajalta kuin valvontakohteen toiminnanharjoittajalta, tullilaitos siirtää siltä osin asian käsittelyn *Turvallisuus- ja kemikaalivirastolle*.

(kumotaan)

8 b §

Kansallinen neuvontapalvelu

Turvallisuus- ja kemikaalivirasto vastaa kansallisen neuvontapalvelun järjestämisestä REACH-asetuksen 124 artiklan sekä CLP-asetuksen 44 artiklan mukaisen neuvonnan antamiseksi valmistajille, maahantuojille, jatkokäyttäjille, jakelijoille ja muille asianosaisille. Neuvontapalvelun järjestämisestä ja toteuttamisesta voidaan säätää tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.

8 e §

(kumotaan)

Eräiden Euroopan yhteisön asetusten toimivaltaiset viranomaiset

Suomen ympäristökeskus toimii pesuaineista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 648/2004 5, 7, 8, 10, 11 ja 15 artiklassa tarkoitettuna toimivaltaisena viranomaisena. Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto toimii lisäksi asetuksen 10, 11 ja 15 artiklassa tarkoitettuna toimivaltaisena viranomaisena, kun on kyse pesuaineiden aiheuttamien terveyshaittojen ehkäisemisestä ja torjumisesta taikka asetuksen 8 artiklassa tarkoitettuna hyvän laboratorio käytännön noudattamisesta.

Suomen ympäristökeskus toimii pysyvistä orgaanisista yhdisteistä sekä direktiivin 79/117/ETY muuttamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 850/2004 15 artiklassa tarkoitettuna toimivaltaisena viranomaisena.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto ja Suomen ympäristökeskus toimivat REACH-asetuksen 121 artiklassa sekä CLP-asetuksen 43 artiklassa tarkoitettuina toimivaltaisina viranomaisina kumpikin omalla toimialallaan.

25 §

Hyväksyttämisvelvollisuus

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

30 c §

Rekisteröinti

Edellä 30 b §:n 1 momentin 2 kohdassa tarkoitettu biosidivalmiste on rekisteröitävä ennen sen markkinoille luovuttamista tai käyt-

25 §

Hyväksyttämisvelvollisuus

Biosidivalmistetta ei saa luovuttaa markkinoille eikä käyttää ilman valmisteen hyväksymistä, ellei jäljempänä toisin säädetä. Hyväksymisestä päättää Turvallisuus- ja kemikaalivirasto (toimivaltainen viranomainen).

30 c §

Rekisteröinti

Edellä 30 b §:n 1 momentin 2 kohdassa tarkoitettu biosidivalmiste on rekisteröitävä ennen sen markkinoille luovuttamista tai

töön ottamista. Rekisteröintiä on haettava Sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskukselta tai Suomen ympäristökeskukselta siten kuin viranomaisten välisestä toimivallan jaosta asetuksella säädetään. Rekisteröinnistä on muuten soveltuvin osin voimassa mitä 26—30 §:ssä säädetään hyväksymisestä.

Rekisteröintihakemuksesta ja siihen liitettävistä tiedoista säädetään tarkemmin ympäristöministeriön asetuksella.

käyttöön ottamista. Rekisteröintiä on haettava toimivaltaiselta viranomaiselta. Rekisteröinnistä on muuten soveltuvin osin voimassa, mitä 26—30 §:ssä säädetään hyväksymisestä.

Rekisteröintihakemuksesta ja siihen liitettävistä tiedoista säädetään tarkemmin ympäristöministeriön asetuksella.

43 §

Kemikaalin käsittelyn kieltäminen

Jos kemikaalin tai sen käytön todetaan tai voidaan perustellusti arvioida aiheuttavan merkittävää haittaa tai vaaraa ihmisen terveydelle tai ympäristölle, valtioneuvosto voi kieltää sen valmistuksen, maahantuonnin, markkinoille luovuttamisen ja muun luovuttamisen, maastaviennin, käytön tai muun näihin rinnastettavan kemikaalin käsittelyn sekä määrätä toimintaa koskevista rajoituksista ja ehdoista.

Jos 1 momentissa tarkoitettun haitan torjuminen edellyttää pikaisia toimenpiteitä, *Sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskus voi terveyshaittojen sekä palo- ja räjähdysvaarojen ja Suomen ympäristökeskus ympäristöhaittojen osalta* tilapäisesti määrätä tarvittavista kielloista ja rajoituksista. Asia on tällöin viivytyksettä saatettava valtioneuvoston päätettäväksi.

45 §

Valvontaviranomaisen kiellot ja rajoitukset

Jos kemikaalin valmistuksessa, maahantuonnissa, markkinoille luovuttamisessa ja muussa luovuttamisessa, varastoinnissa, jake-lussa, käytössä tai muussa tässä laissa tarkoitetussa kemikaalin käsittelyssä rikotaan tätä lakia tai sen nojalla annettuja säännöksiä tai määräyksiä, asianomainen valvontaviranomainen voi kieltää toiminnanharjoittajaa jatkamasta tai toistamasta säännösten tai määräysten vastaista menettelyä ja määrätä toiminnanharjoittajan muutoin täyttämään laissa

43 §

Kemikaalin käsittelyn kieltäminen

Jos kemikaalin tai sen käytön todetaan tai voidaan perustellusti arvioida aiheuttavan merkittävää haittaa tai vaaraa ihmisen terveydelle tai ympäristölle, valtioneuvosto voi kieltää sen valmistuksen, maahantuonnin, markkinoille luovuttamisen ja muun luovuttamisen, maastaviennin, käytön tai muun näihin rinnastettavan kemikaalin käsittelyn sekä määrätä toimintaa koskevista rajoituksista ja ehdoista.

Jos 1 momentissa tarkoitettun haitan torjuminen edellyttää pikaisia toimenpiteitä, *Turvallisuus- ja kemikaalivirasto voi* tilapäisesti määrätä tarvittavista kielloista ja rajoituksista. Asia on tällöin viivytyksettä saatettava valtioneuvoston päätettäväksi.

45 §

Valvontaviranomaisen kiellot ja rajoitukset

Jos kemikaalin valmistuksessa, maahantuonnissa, markkinoille luovuttamisessa ja muussa luovuttamisessa, varastoinnissa, jake-lussa, käytössä tai muussa tässä laissa tarkoitetussa kemikaalin käsittelyssä rikotaan tätä lakia tai sen nojalla annettuja säännöksiä tai määräyksiä, asianomainen valvontaviranomainen voi kieltää toiminnanharjoittajaa jatkamasta tai toistamasta säännösten tai määräysten vastaista menettelyä ja määrätä toiminnanharjoittajan muutoin täyttämään

säädetyt velvoitteet.

Edellä 1 momentissa tarkoitetuissa tapauksissa *Sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskus voi terveyshaittojen sekä palo- ja räjähdysvaarojen ehkäisemiseksi sekä Suomen ympäristökeskus ympäristöhaittojen ehkäisemiseksi* määrätä kemikaalin markkinoille luovuttamisen kieltämisestä, palautusmenettelystä, aiheutuneesta vaarasta ilmoittamisesta tai määrittämisestä tai määrätä, että kemikaali tehdään asianmukaisesti vaarattomaksi.

Jos kemikaalilain paikallinen valvontaviranomainen pitää välttämättömänä 1 momentin mukaisessa tapauksessa, että on ryhdyttävä 2 momentissa tarkoitettuihin toimenpiteisiin, on valvontaviranomaisen tehtävä siitä aloite *terveyshaittojen osalta Sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskukselle ja ympäristöhaittojen osalta Suomen ympäristökeskukselle.*

48 a §

Tietojen toimittaminen kemikaalista

Toiminnanharjoittajan, joka vastaa REACH-asetuksen 31 artiklassa tarkoitetun kemikaalin saattamisesta markkinoille tai käyttöön Suomessa, on toimitettava tiedot kemikaalista Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle.

Tietojen toimittamisesta säädetään tarkemmin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella.

49 §

Valvontaviranomaisten yhteistoimintavelvollisuus

Kunnan kemikaalivalvontaviranomainen ja aluehallintovirasto ovat velvollisia pyydettäessä toimittamaan korvauksetta Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle ja Suomen ympäristökeskukselle tarkastuksia, valvontatoimenpiteitä, valvontahenkilöstöä, maksuja sekä valvontaa koskevia muita tietoja tämän lain mukaisen valvonnan ohjausta,

laissa säädetyt velvoitteet.

Edellä 1 momentissa tarkoitetuissa tapauksissa *Turvallisuus- ja kemikaalivirasto voi määrätä kemikaalin markkinoille luovuttamisen kieltämisestä, palautusmenettelystä, aiheutuneesta vaarasta ilmoittamisesta tai määrätä, että kemikaali tehdään asianmukaisesti vaarattomaksi. Määräykset antaa kuitenkin Suomen ympäristökeskus, kun on kysymys 5 a §:ssä mainitun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen tai 42 §:n 3 momentin noudattamisen valvonnasta.*

Jos kemikaalilain paikallinen valvontaviranomainen pitää välttämättömänä 1 momentin mukaisessa tapauksessa, että on ryhdyttävä 2 momentissa tarkoitettuihin toimenpiteisiin, valvontaviranomaisen on tehtävä siitä aloite *Turvallisuus- ja kemikaalivirastolle tai Suomen ympäristökeskukselle sen mukaan kummalla viranomaisella on toimivalta asiassa.*

48 a §

Tietojen toimittaminen kemikaalista

Toiminnanharjoittajan, joka vastaa REACH-asetuksen 31 artiklassa tarkoitetun kemikaalin saattamisesta markkinoille tai käyttöön Suomessa, on toimitettava tiedot kemikaalista *Turvallisuus- ja kemikaalivirastolle.*

Tietojen toimittamisesta säädetään tarkemmin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella.

49 §

Valvontaviranomaisten yhteistoimintavelvollisuus

Kunnan kemikaalivalvontaviranomainen ja aluehallintovirasto ovat velvollisia pyydettäessä toimittamaan korvauksetta *Turvallisuus- ja kemikaalivirastolle* tarkastuksia, valvontatoimenpiteitä, valvontahenkilöstöä, maksuja sekä valvontaa koskevia muita tietoja tämän lain mukaisen valvonnan ohjausta, seurantaa, raportointia ja tilastointia varten. Tiedot on

seurantaa, raportointia ja tilastointia varten. Tiedot on toimitettava Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle ja Suomen ympäristökeskukselle niiden erikseen määräämällä tavalla.

toimitettava *Turvallisuus- ja kemikaaliviraston* erikseen määräämällä tavalla.

55 §

Muutoksenhaku

Sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskuksen tai Suomen ympäristökeskuksen määräämästä 43 §:n 2 momentissa tarkoitettua tilapäisestä kiellosta tai rajoituksesta ei saa valittaa.

55 §

Muutoksenhaku

Turvallisuus- ja kemikaaliviraston määräämästä 43 §:n 2 momentissa tarkoitettua tilapäisestä kiellosta tai rajoituksesta ei saa valittaa.

59 a §

*Vaatimus liike- ja ammatillisuuden suo-
jaamiseksi*

Edellä 5 luvussa tarkoitetun ilmoituksen-
tekijän, 6 luvussa tarkoitetun ennakkohyväksymisen tai rekisteröinnin hakijan sekä 17 §:ssä tarkoitetun toiminnanharjoittajan, joka vastaa kemikaalin luovuttamisesta markkinoille tai käyttöön, on erikseen mainittava liike- ja ammatillisuudeksi katsomansa tiedot, jotka hän vaatii pidettäväksi salassa muilta kuin ilmoituksen tai hakemuksen käsittelyyn osallistuvilta viranomaisilta. Vaatimuksen esittäjän on perusteltava vaatimuksensa.

Jos 5 luvussa tarkoitettu ilmoituksen-
*tekijä, valmistaja tai maahantuoj*a tai 17 §:ssä tarkoitettu toiminnanharjoittaja, joka vastaa kemikaalin luovuttamisesta markkinoille tai käyttöön, itse saattaa julkisiksi aikaisemmin salassa pidettyjä tietoja, on siitä ilmoitettava Sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskukselle. Edellä 6 luvussa tarkoitetun ha-
*kijan tai ilmoituksen*tekijän tulee tehdä vas-
taava ilmoitus asiassa toimivaltaiselle viran-
omaiselle.

59 a §

*Vaatimus liike- ja ammatillisuuden suo-
jaamiseksi*

Edellä 6 luvussa tarkoitetun ennakkohyväksymisen tai rekisteröinnin hakijan sekä 17 §:ssä tarkoitetun toiminnanharjoittajan, joka vastaa kemikaalin luovuttamisesta markkinoille tai käyttöön, on erikseen mainittava liike- ja ammatillisuudeksi katsomansa tiedot, jotka hän vaatii pidettäväksi salassa muilta kuin ilmoituksen tai hakemuksen käsittelyyn osallistuvilta viranomaisilta. Vaatimuksen esittäjän on perusteltava vaatimuksensa.

Jos 17 §:ssä tarkoitettu toiminnanharjoittaja, joka vastaa kemikaalin luovuttamisesta markkinoille tai käyttöön, tai 6 luvussa tar-
*koitettu hakija tai ilmoituksen*tekijä itse saattaa julkisiksi aikaisemmin salassa pidettyjä tietoja, on siitä ilmoitettava *Turvallisuus- ja kemikaalivirastolle.*

59 d §

Kemikaalin yleisnimen käyttö ja yksilöivien nimien salassapito

Kemikaalin päällyserkintöihin ja käyttöturvallisuustiedotteeseen vaadittavat vaarallisten aineiden yksilöivät kemialliset nimet voidaan ilmoittaa yleisnimin silloin, kun aineen aiheuttama vaara on vähäinen. Vaaran vähäisyydestä, nimien ilmoittamisenmenettelystä sekä Sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskuksen oikeudesta hyväksyä yleisnimen käyttöä koskeva hakemus säädetään tarkemmin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella.

60 §

Maksut

Valtio korvaa kunnille kustannukset sellaisista 5 §:ssä tarkoitettujen viranomaisten kuntien toimeenpantaviksi ohjaamista kemikaalivalvonnan tarkastuksista, näytteenotoista, tutkimuksista ja selvityksistä, joita ei säädetä kunnan kemikaalivalvontaviranomaisen tehtäväksi, mutta jotka kuuluvat 5 §:ssä tarkoitettujen viranomaisten tehtäviin ja jotka 5 §:ssä tarkoitettu viranomaisen erikseen ohjaa kunnalle tehtäväksi.

59 d §

Kemikaalin yleisnimen käyttö ja yksilöivien nimien salassapito

Kemikaalin päällyserkintöihin ja käyttöturvallisuustiedotteeseen vaadittavat vaarallisten aineiden yksilöivät kemialliset nimet voidaan ilmoittaa yleisnimin silloin, kun aineen aiheuttama vaara on vähäinen. Vaaran vähäisyydestä, nimien ilmoittamisenmenettelystä sekä *Turvallisuus- ja kemikaaliviraston* oikeudesta hyväksyä yleisnimen käyttöä koskeva hakemus säädetään tarkemmin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella.

60 §

Maksut

Valtio korvaa kunnille kustannukset sellaisista *Turvallisuus- ja kemikaaliviraston* kuntien toimeenpantaviksi ohjaamista kemikaalivalvonnan tarkastuksista, näytteenotoista, tutkimuksista ja selvityksistä, joita ei säädetä kunnan kemikaalivalvontaviranomaisen tehtäväksi, mutta jotka kuuluvat *Turvallisuus- ja kemikaaliviraston* tehtäviin ja jotka *Turvallisuus- ja kemikaalivirasto* erikseen ohjaa kunnalle tehtäväksi.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuu-
ta 20 .

Sosiaali- ja terveystieteiden tutkimuskeskuksessa tai Suomen ympäristökeskuksessa vireillä olevat tämän lain mukaiset asiat lukuun ottamatta 5 a §:ssä tarkoitettuja asioita siirtyvät tämän lain voimaan tullessa *Turvallisuus- ja kemikaaliviraston* käsiteltäviksi.

Ennen tämän lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

3.

Laki**Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastosta annetun lain 2 §:n muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastosta annetun lain (669/2008) 2 § seuraavasti:

*Voimassa oleva laki**Ehdotus*

2 §

2 §

*Tehtävät**Tehtävät*

Viraston tehtävänä on huolehtia:

1) terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetussa laissa (559/1994), kansanterveyslaissa (66/1972), työterveyshuoltolaissa (1383/2001), erikoissairaanhoidolaissa (1062/1989), mielenterveyslaissa (1116/1990), yksityisestä terveydenhuollosta annetussa laissa (152/1990), tartuntatautilaissa (583/1986), sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetussa laissa (159/2007), sähköisestä lääkemääräyksestä annetussa laissa (61/2007), sosiaalihuoltolaissa (710/1982), yksityisten sosiaalipalvelujen valvonnasta annetussa laissa (603/1996), kehitysvammaisten erityishuollosta annetussa laissa (519/1977), terveydensuojelulaissa (763/1994), alkoholilaissa (1143/1994), *kemikaalilaissa* (744/1989), toimenpiteistä tupakoinnin vähentämiseksi annetussa laissa (693/1976), geenitekniikkalaissa (377/1995) ja terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetussa laissa (1505/1994) sille säädetystä lupahallinnosta, ohjauksesta ja valvonnasta;

2) raskauden keskeyttämistä, steriloimista, oikeuspsykiatriaa, hedelmöityshoitoja, ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellistä käyttöä, lääketieteellistä tutkimusta ja kuolemansyyn selvittämistä koskevassa lainsäädännössä sille säädettyistä tehtävistä;

3) muussa laissa tai asetuksessa sille säädettyistä tehtävistä.

Virasto hoitaa lisäksi ne edellä tarkoitetun lainsäädännön nojalla sen toimialaan liittyvät tehtävät, jotka sosiaali- ja terveysministeriö

Viraston tehtävänä on huolehtia:

1) terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetussa laissa (559/1994), kansanterveyslaissa (66/1972), työterveyshuoltolaissa (1383/2001), erikoissairaanhoidolaissa (1062/1989), mielenterveyslaissa (1116/1990), yksityisestä terveydenhuollosta annetussa laissa (152/1990), tartuntatautilaissa (583/1986), sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetussa laissa (159/2007), sähköisestä lääkemääräyksestä annetussa laissa (61/2007), sosiaalihuoltolaissa (710/1982), yksityisten sosiaalipalvelujen valvonnasta annetussa laissa (603/1996), kehitysvammaisten erityishuollosta annetussa laissa (519/1977), terveydensuojelulaissa (763/1994), alkoholilaissa (1143/1994), toimenpiteistä tupakoinnin vähentämiseksi annetussa laissa (693/1976), geenitekniikkalaissa (377/1995) ja terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetussa laissa (1505/1994) sille säädetystä lupahallinnosta, ohjauksesta ja valvonnasta;

2) raskauden keskeyttämistä, steriloimista, oikeuspsykiatriaa, hedelmöityshoitoja, ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellistä käyttöä, lääketieteellistä tutkimusta ja kuolemansyyn selvittämistä koskevassa lainsäädännössä sille säädettyistä tehtävistä;

3) muussa laissa tai asetuksessa sille säädettyistä tehtävistä.

Virasto hoitaa lisäksi ne edellä tarkoitetun lainsäädännön nojalla sen toimialaan liittyvät tehtävät, jotka sosiaali- ja terveysministeriö

sille määrää.

sille määrää.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

Ennen tämän lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

4.

Laki

ympäristönsuojelulain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti muutetaan ympäristönsuojelulain (86/2000) 17 a §:n 1 momentti, 22 §:n 2 momentti, 87 §:n 3 momentti, 97 a §:n 1 ja 5 momentti, 108 a §:n 2 ja 4 momentti, 108 c § ja 108 e §:n 1 momentti, sellaisina kuin ne ovat 17 a §:n 1 momentti laissa 814/2005, 22 §:n 2 momentti laissa 1590/2009 sekä 87 §:n 3 momentti, 97 a §:n 1 ja 5 momentti, 108 a §:n 2 ja 4 momentti, 108 c § ja 108 e §:n 1 momentti laissa 681/2008 seuraavasti:

Voimassa oleva laki

Ehdotus

17 a §

17 a §

Poikkeuksen myöntäminen eräissä tapauksissa

Poikkeuksen myöntäminen eräissä tapauksissa

Suomen ympäristökeskus voi hakemuksesta myöntää poikkeuksen ostaa tai myydä tietty määrä tuotetta, jonka haihtuvien orgaanisten yhdisteiden pitoisuus ei vastaa orgaanisten liuottimien käytöstä tietyissä maaleissa ja lakoissa sekä ajoneuvojen korjausmaalaustuotteissa aiheutuvien haihtuvien orgaanisten yhdisteiden päästöjen rajoittamisesta ja direktiivin 1999/13/EY muuttamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2004/42/EY täytäntöön panemiseksi annetun valtioneuvoston asetuksen raja-arvoa. Poikkeus voidaan myöntää tuotteille, joita käytetään sellaisten rakennusten ja vanhojen ajo-

Turvallisuus- ja kemikaalivirasto voi hakemuksesta myöntää poikkeuksen ostaa tai myydä tietty määrä tuotetta, jonka haihtuvien orgaanisten yhdisteiden pitoisuus ei vastaa orgaanisten liuottimien käytöstä tietyissä maaleissa ja lakoissa sekä ajoneuvojen korjausmaalaustuotteissa aiheutuvien haihtuvien orgaanisten yhdisteiden päästöjen rajoittamisesta ja direktiivin 1999/13/EY muuttamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2004/42/EY täytäntöön panemiseksi annetun valtioneuvoston asetuksen raja-arvoa. Poikkeus voidaan myöntää tuotteille, joita käytetään sellaisten rakennusten

neuvojen entistämistä ja ylläpitoa varten, joilla on erityistä historiallista ja kulttuurista arvoa. Valtioneuvoston asetuksella säädetään tarkemmin niistä erityistä historiallista ja kulttuurista arvoa omaavista kohteista, joissa käytettäville tuotteille poikkeus voidaan myöntää.

ja vanhojen ajoneuvojen entistämistä ja ylläpitoa varten, joilla on erityistä historiallista ja kulttuurista arvoa. Valtioneuvoston asetuksella säädetään tarkemmin niistä erityistä historiallista ja kulttuurista arvoa omaavista kohteista, joissa käytettäville tuotteille poikkeus voidaan myöntää.

22 §

Valvontaviranomaiset

Terveysturvaviranomaiset ja kulutus-
tavaroiden ja kuluttajapalvelusten turvalli-
suudesta annetussa laissa tarkoitettujen valvon-
taviranomaiset valvovat tämän lain 13 §:n 1
momentin 2 kohdassa ja 108 d §:ssä tarkoi-
tetun valtioneuvoston asetuksen noudattamista.
Myös työsuojeluviranomaiset valvovat 13 §:n
1 momentin 2 kohdassa tarkoitettua valtio-
neuvoston asetuksen noudattamista ja elin-
tarvikevalvontaviranomaiset 108 d §:ssä tarkoi-
tetun valtioneuvoston asetuksen noudattamis-
ta. Suomen ympäristökeskus valvoo 15 §:ssä
tarkoitettua orgaanisia liuottimia sisältäviä
tuotteita koskevan valtioneuvoston asetuksen
noudattamista.

87 §

*Aineita, valmisteita, tuotteita, laitteita ja ko-
neita koskeva kielto- tai velvoittamispäätös*

Suomen ympäristökeskus päättää 1 ja 2
momentissa tarkoitettua kiellosta tai velvoit-
tamisesta, kun rikkomus koskee 15 §:n nojal-
la annettua orgaanisia liuottimia sisältäviä
tuotteita koskevan valtioneuvoston asetuksen
noudattamista sekä 17 a §:ssä tarkoitettua
poikkeuslupapäätöksen noudattamista. Suo-
men ympäristökeskus päättää myös kiellosta
tai velvoittamisesta, kun rikkomus koskee ot-
sonikerrosta heikentävistä aineista annetun
Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen,
tietyistä fluoratuista kasvihuonekaasuista
annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston

22 §

Valvontaviranomaiset

Terveysturvaviranomaiset ja kulutus-
tavaroiden ja kuluttajapalvelusten turvalli-
suudesta annetussa laissa tarkoitettujen valvon-
taviranomaiset valvovat 13 §:n 1 momentin
2 kohdassa ja 108 d §:ssä tarkoitettua valtio-
neuvoston asetuksen noudattamista. Myös
työsuojeluviranomaiset valvovat 13 §:n 1
momentin 2 kohdassa tarkoitettua valtio-
neuvoston asetuksen noudattamista ja elin-
tarvikevalvontaviranomaiset 108 d §:ssä tar-
koitetun valtioneuvoston asetuksen noudat-
tamista. Turvallisuus- ja kemikaalivirasto
valvoo 15 §:ssä tarkoitettua orgaanisia liuot-
timia sisältäviä tuotteita koskevan valtioneu-
voston asetuksen noudattamista.

87 §

*Aineita, valmisteita, tuotteita, laitteita ja ko-
neita koskeva kielto- tai velvoittamispäätös*

Turvallisuus- ja kemikaalivirasto päättää 1
ja 2 momentissa tarkoitettua kiellosta tai
velvoittamisesta, kun rikkomus koskee
15 §:n nojalla annettua orgaanisia liuottimia
sisältäviä tuotteita koskevan valtioneuvoston
asetuksen noudattamista sekä 17 a §:ssä tar-
koitetun poikkeuslupapäätöksen noudatta-
mistä. Suomen ympäristökeskus päättää kiel-
lostä tai velvoittamisesta, kun rikkomus kos-
kee otsonikerrosta heikentävistä aineista an-
netun Euroopan parlamentin ja neuvoston
asetuksen, tietyistä fluoratuista kasvihuone-
kaasuista annetun Euroopan parlamentin ja

asetuksen, 15 §:n nojalla otsonikerroksen suojaamiseksi annetun valtioneuvoston asetuksen ja 108 d §:n nojalla annetun valtioneuvoston asetuksen noudattamista sekä muutoin 108 a §:n 1—3 momentin, 108 b §:n ja 108 c §:n 1 ja 2 momentin mukaisten velvoitteiden noudattamista. Kiellon käyttää säännösten vastaista yksittäistä laitetta tai huoltovelvollisuuden täyttämistä koskevan velvoitteen antaa kuitenkin 22 §:n 1 momentissa tarkoitettu valvontaviranomainen.

neuvoston asetuksen, 15 §:n nojalla otsonikerroksen suojaamiseksi annetun valtioneuvoston asetuksen ja 108 d §:n nojalla annetun valtioneuvoston asetuksen noudattamista sekä muutoin 108 a §:n 1—3 momentin, 108 b §:n ja 108 c §:n 1 ja 2 momentin mukaisten velvoitteiden noudattamista. Kiellon käyttää säännösten vastaista yksittäistä laitetta tai huoltovelvollisuuden täyttämistä koskevan velvoitteen antaa kuitenkin 22 §:n 1 momentissa tarkoitettu valvontaviranomainen.

97 a §

Muutoksenhaku eräissä tapauksissa

Tyyppihyväksyntää koskevasta viranomaisen päätöksestä sekä Turvatekniikan keskuksen 108 c §:n nojalla tekemästä päätöksestä antaa pätevyystodistus tai peruuttaa se valitetaan siten kuin hallintolainkäyttölaissa säädetään.

Turvatekniikan keskuksen tai Suomen ympäristökeskuksen hyväksymän asiantuntevan tahon 108 a §:n nojalla tekemään päätökseen todistuksen antamisesta pätevyyden arvioinnin kohteena oleva saa hakea oikaisua kirjallisesti päätöksen tekijältä 14 päivän kuluessa päätöksen tiedoksisaannista. Päätökseen on liitettävä oikaisuvaatimusohje. Päätökseen, jolla oikaisuvaatimus on hylätty, saa hakea muutosta hallinto-oikeudelta siten kuin hallintolainkäyttölaissa säädetään. Hallinto-oikeuden päätökseen saa hakea muutosta valittamalla korkeimpaan hallinto-oikeuteen, jos korkein hallinto-oikeus myöntää valitusluvan.

108 a §

Otsonikerrosta heikentäviä aineita ja tiettyjä fluorattuja kasvihuonekaasuja käsittelevien pätevyyden osoittaminen

Edellä 1 momentissa tarkoitettun henkilön on osoitettava pätevyytensä otsonikerrosta heikentävistä aineista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen tai tietyistä

97 a §

Muutoksenhaku eräissä tapauksissa

Tyyppihyväksyntää koskevasta viranomaisen päätöksestä sekä *Turvallisuus- ja kemikaaliviraston* 108 c §:n nojalla tekemästä päätöksestä antaa pätevyystodistus tai peruuttaa se valitetaan siten kuin hallintolainkäyttölaissa säädetään.

Turvallisuus- ja kemikaaliviraston tai Suomen ympäristökeskuksen hyväksymän asiantuntevan tahon 108 a §:n nojalla tekemään päätökseen todistuksen antamisesta pätevyyden arvioinnin kohteena oleva saa hakea oikaisua kirjallisesti päätöksen tekijältä 14 päivän kuluessa päätöksen tiedoksisaannista. Päätökseen on liitettävä oikaisuvaatimusohje. Päätökseen, jolla oikaisuvaatimus on hylätty, saa hakea muutosta hallinto-oikeudelta siten kuin hallintolainkäyttölaissa säädetään. Hallinto-oikeuden päätökseen saa hakea muutosta valittamalla korkeimpaan hallinto-oikeuteen, jos korkein hallinto-oikeus myöntää valitusluvan.

108 a §

Otsonikerrosta heikentäviä aineita ja tiettyjä fluorattuja kasvihuonekaasuja käsittelevien pätevyyden osoittaminen

Edellä 1 momentissa tarkoitettun henkilön on osoitettava pätevyytensä otsonikerrosta heikentävistä aineista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen tai tietyistä

fluoratuista kasvihuonekaasuista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen taikka niiden nojalla säädettyjen vaatimusten mukaisesti. Jäähdytys-, ilmastointi- ja lämpöpumppulaitealalla henkilön tulee osoittaa pätevyytensä näyttötutkinnossa siten kuin ammatillisesta aikuiskoulutuksesta annetussa laissa säädetään sekä opetussuunnitelmaperusteisessa ammatillisessa perustutkinnossa siten kuin ammatillisesta koulutuksesta annetussa laissa säädetään. Näyttötutkinnossa tutkintotoimikunta ja opetussuunnitelmaperusteisessa ammatillisessa perustutkinnossa koulutuksen järjestäjä antaa todistuksen pätevyytensä osoittaneelle henkilölle. Sammutuslaitteistoalalla, suurjännitekytkinlaitealalla ja ajoneuvojen ilmastointilaittealalla henkilön tulee osoittaa pätevyytensä Turvatekniikan keskuksen hyväksymän riittävän asiantuntevan tahon järjestämässä kokeessa. Fluorattuihin kasvihuonekaasuihin pohjautuvia liuottimia sisältävistä laitteista näitä kaasuja talteen ottavan henkilön tulee osoittaa pätevyytensä Suomen ympäristökeskuksen hyväksymän riittävän asiantuntevan tahon järjestämässä kokeessa. Riittävän asiantuntevana tahona pidetään näiden alojen oppilaitosta tai henkilöiden sertifiointia hoitavaa yritystä taikka laitteen tai laitteiston maahantuojaa. Hyväksytysti suoritetusta kokeesta annetaan todistus pätevyytensä osoittaneelle henkilölle.

fluoratuista kasvihuonekaasuista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen taikka niiden nojalla säädettyjen vaatimusten mukaisesti. Jäähdytys-, ilmastointi- ja lämpöpumppulaitealalla henkilön tulee osoittaa pätevyytensä näyttötutkinnossa siten kuin ammatillisesta aikuiskoulutuksesta annetussa laissa säädetään sekä opetussuunnitelmaperusteisessa ammatillisessa perustutkinnossa siten kuin ammatillisesta koulutuksesta annetussa laissa säädetään. Näyttötutkinnossa tutkintotoimikunta ja opetussuunnitelmaperusteisessa ammatillisessa perustutkinnossa koulutuksen järjestäjä antaa todistuksen pätevyytensä osoittaneelle henkilölle. Sammutuslaitteistoalalla, suurjännitekytkinlaitealalla ja ajoneuvojen ilmastointilaittealalla henkilön tulee osoittaa pätevyytensä *Turvallisuus- ja kemikaaliviraston* hyväksymän riittävän asiantuntevan tahon järjestämässä kokeessa. Fluorattuihin kasvihuonekaasuihin pohjautuvia liuottimia sisältävistä laitteista näitä kaasuja talteen ottavan henkilön tulee osoittaa pätevyytensä Suomen ympäristökeskuksen hyväksymän riittävän asiantuntevan tahon järjestämässä kokeessa. Riittävän asiantuntevana tahona pidetään näiden alojen oppilaitosta tai henkilöiden sertifiointia hoitavaa yritystä taikka laitteen tai laitteiston maahantuojaa. Hyväksytysti suoritetusta kokeesta annetaan todistus pätevyytensä osoittaneelle henkilölle.

Turvatekniikan keskus tai Suomen ympäristökeskus voi peruuttaa antamansa hyväksynnän järjestää kokeita henkilöiden pätevyyden arvioimiseksi, jos kokeiden järjestäjä ei enää toimi alalla tai muusta syystä ei enää täytä hyväksymisen edellytyksiä.

Turvallisuus- ja kemikaalivirasto tai Suomen ympäristökeskus voi peruuttaa antamansa hyväksynnän järjestää kokeita henkilöiden pätevyyden arvioimiseksi, jos kokeiden järjestäjä ei enää toimi alalla tai muusta syystä ei enää täytä hyväksymisen edellytyksiä.

108 c §

Ilmoitus pätevyyden todentamiseksi ja pätevyyden todentaminen

Henkilön on tehtävä pätevyyden todentamista varten Turvatekniikan keskukselle ilmoitus. Ilmoituksesta tulee käydä ilmi tarpeelliset henkilö- ja yhteystiedot sekä osoitus 108 a §:n 2 momentin mukaisesta pätevyysvaatimusten täyttämisestä. Pätevyysvaati-

108 c §

Ilmoitus pätevyyden todentamiseksi ja pätevyyden todentaminen

Henkilön on tehtävä pätevyyden todentamista varten *Turvallisuus- ja kemikaalivirastolle* ilmoitus. Ilmoituksesta tulee käydä ilmi tarpeelliset henkilö- ja yhteystiedot sekä osoitus 108 a §:n 2 momentin mukaisesta pätevyysvaatimusten täyttämisestä. Pätevyys-

mukset täyttävälle henkilölle Turvatekniikan keskus antaa pätevyystodistuksen.

Toiminnanharjoittajan on tehtävä valvontaa varten sekä otsonikerrosta heikentävistä aineista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen tai tietyistä fluoratuista kasvihuonekaasuista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen taikka niiden nojalla tehdyn päätöksen edellyttämää pätevyyden todentamista varten Turvatekniikan keskukselle ilmoitus henkilöstön pätevyydestä sekä toiminnan luonteesta ja työvälineistä. Pätevyysvaatimukset täyttävälle toiminnanharjoittajalle Turvatekniikan keskus antaa pätevyystodistuksen. Ilmoitusvelvollisuus ei kuitenkaan koske suurjännitekytkinlaitealan eikä fluorattuihin kasvihuonekaasuihin pohjautuvia liuottimia sisältävistä laitteista näitä kaasuja talteenottavia toiminnanharjoittajia.

Turvatekniikan keskus voi päätöksellään peruuttaa pätevyystodistuksen, jos toiminnanharjoittaja tai henkilö ei enää täytä pätevyysvaatimuksia. Ennen pätevyystodistuksen peruuttamista Turvatekniikan keskuksen on varattava toiminnanharjoittajalle tai henkilölle tilaisuus korjata puute pätevyysvaatimuksissa, jollei puute ole niin olennainen, ettei sen poistaminen ole mahdollista kohtuullisessa määräajassa.

Turvatekniikan keskuksella on oikeus periä maksu 1 ja 2 momentissa tarkoitettua ilmoitusten käsittelystä ja pätevyystodistusten antamisesta. Maksuista säädetään tarkemmin työ- ja elinkeinoministeriön asetuksella noudattaen, mitä valtion maksuperustelaisissa säädetään.

108 e §

Viranomaisen rekisteri

Turvatekniikan keskus pitää sille 108 c §:ssä säädettyjen tehtävien hoitamista varten rekisteriä tämän lain nojalla ilmoituksen tehneistä toiminnanharjoittajista. Lisäksi Turvatekniikan keskus pitää rekisteriä 108 c §:n nojalla annetuista pätevyystodistuksista ja vastuuhenkilöistä.

vaatimukset täyttävälle henkilölle *Turvallisuus- ja kemikaalivirasto* antaa pätevyystodistuksen.

Toiminnanharjoittajan on tehtävä valvontaa varten sekä otsonikerrosta heikentävistä aineista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen tai tietyistä fluoratuista kasvihuonekaasuista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen taikka niiden nojalla tehdyn päätöksen edellyttämää pätevyyden todentamista varten *Turvallisuus- ja kemikaalivirastolle* ilmoitus henkilöstön pätevyydestä sekä toiminnan luonteesta ja työvälineistä. Pätevyysvaatimukset täyttävälle toiminnanharjoittajalle *Turvallisuus- ja kemikaalivirasto* antaa pätevyystodistuksen. Ilmoitusvelvollisuus ei kuitenkaan koske suurjännitekytkinlaitealan eikä fluorattuihin kasvihuonekaasuihin pohjautuvia liuottimia sisältävistä laitteista näitä kaasuja talteenottavia toiminnanharjoittajia.

Turvallisuus- ja kemikaalivirasto voi päätöksellään peruuttaa pätevyystodistuksen, jos toiminnanharjoittaja tai henkilö ei enää täytä pätevyysvaatimuksia. Ennen pätevyystodistuksen peruuttamista *Turvallisuus- ja kemikaaliviraston* on varattava toiminnanharjoittajalle tai henkilölle tilaisuus korjata puute pätevyysvaatimuksissa, jollei puute ole niin olennainen, ettei sen poistaminen ole mahdollista kohtuullisessa määräajassa.

Turvallisuus- ja kemikaalivirastolla on oikeus periä maksu 1 ja 2 momentissa tarkoitettua ilmoitusten käsittelystä ja pätevyystodistusten antamisesta. Maksuista säädetään tarkemmin työ- ja elinkeinoministeriön asetuksella noudattaen, mitä valtion maksuperustelaisissa säädetään.

108 e §

Viranomaisen rekisteri

Turvallisuus- ja kemikaalivirasto pitää sille 108 c §:ssä säädettyjen tehtävien hoitamista varten rekisteriä tämän lain nojalla ilmoituksen tehneistä toiminnanharjoittajista. Lisäksi *Turvallisuus- ja kemikaalivirasto* pitää rekisteriä 108 c §:n nojalla annetuista pätevyystodistuksista ja vastuuhenkilöistä.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuu-
ta 20.

Suomen ympäristökeskuksessa vireillä ole-
vat tämän lain mukaiset asiat siirtyvät tämän
lain voimaan tullessa Turvallisuus- ja kemi-
kaaliviraston käsiteltäviksi.

Ennen tämän lain voimaantuloa voidaan
ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin
toimenpiteisiin.

5.

Laki

kasvinsuojeluaineista annetun lain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

muutetaan kasvinsuojeluaineista annetun lain (1259/2006) 5 §, 9 §:n 2 momentti, 12—15 ja 18 §, 22 §:n 2 momentti, 24—26, 29 ja 30 §, 32 §:n 1 momentti, 35, 39, 40, 42—44, 46, 50 ja 54 §, sellaisena kuin niistä on 29 § laissa 1500/2009, seuraavasti:

Voimassa oleva laki

Ehdotus

5 §

5 §

*Kasvinsuojeluaineen hyväksyttämisen
velvollisuus*

*Kasvinsuojeluaineen hyväksyttämisen
velvollisuus*

Kasvinsuojeluainetta saa saattaa markki-
noille tai käyttää vain, jos se on hyväksytty
kasvinsuojeluaineeksi, jollei jäljempänä toisin
säädetä. Hyväksymisestä päättää Elin-
tarviketurvallisuusvirasto, joka myös pitää
rekisteriä hyväksytyistä kasvinsuojeluaineis-
ta.

Kasvinsuojeluaineeksi tarkoitettua ainetta
tai valmistetta, jota ei ole hyväksytty tämän
lain mukaisesti, saa valmistaa, varastoida tai
tuoda maahan vain tutkimus- ja koetoimintaa
tai maastavientiä varten. Jos aine tai valmiste
on hyväksytty toisessa Euroopan unionin jä-
senvaltiossa kasvinsuojeluaineita koskevan
yhteisön lainsäädännön mukaisesti, saadaan
sitä kuitenkin kyseiseen jäsenvaltioon vientiä
varten valmistaa, varastoida ja tuoda maahan.

Kasvinsuojeluainetta saa saattaa markki-
noille tai käyttää vain, jos se on hyväksytty
kasvinsuojeluaineeksi, jollei jäljempänä toi-
sin säädetä. Hyväksymisestä päättää *Turval-
lisuus- ja kemikaalivirasto*, joka myös pitää
rekisteriä hyväksytyistä kasvinsuojeluaineis-
ta.

Kasvinsuojeluaineeksi tarkoitettua ainetta
tai valmistetta, jota ei ole hyväksytty tämän
lain mukaisesti, saa valmistaa, varastoida tai
tuoda maahan vain tutkimus- ja koetoimintaa
tai maastavientiä varten. Jos aine tai valmiste
on hyväksytty toisessa Euroopan unionin jä-
senvaltiossa kasvinsuojeluaineita koskevan
yhteisön lainsäädännön mukaisesti, saadaan
sitä kuitenkin kyseiseen jäsenvaltioon vientiä
varten valmistaa, varastoida ja tuoda maahan.

Hyväksymättömiä kasvinsuojeluaineita voidaan käyttää tutkimus- ja kehitystarkoituksiin suoritettavissa hyväksymättömän kasvinsuojeluaineen päästämistä ympäristöön edellyttämissä kokeissa vain, jos Elintarviketurvallisuusvirasto on antanut siihen luvan siten kuin 26 §:ssä säädetään.

9 §

Hyväksymisestä päättäminen

Kasvinsuojeluaineen hyväksyessään Elintarviketurvallisuusvirasto vahvistaa valmisteeseen käyttötarkoituksen, käyttöohjeen ja muut myyntipäällyksmerkinnät.

12 §

Hyväksymisen muuttaminen ja laajentaminen

Elintarviketurvallisuusviraston on luvanhaltijaa kuultuaan muutettava hyväksymispäätöstä, jos kasvinsuojeluaineen käyttötapaa ja käytettäviä määriä voidaan tieteellisen ja teknisen tietämyksen kehityksen perusteella muuttaa. Hyväksymispäätöstä voidaan muuttaa tai laajentaa myös luvanhaltijan pyynnöstä. Hyväksymispäätöksen muuttaminen tai laajentaminen edellyttää kuitenkin, että hyväksymiselle asetetut vaatimukset edelleen täyttyvät.

Elintarviketurvallisuusvirasto voi luvanhaltijaa kuultuaan sallia hyväksytyyn kasvinsuojeluaineen käytön laajentamisen muuhunkin kuin hyväksytyyn tarkoitukseen maatalouden alalla toimivien tutkimuslaitosten, maatalouden ammatillisten järjestöjen tai ammattikäyttäjien hakemuksesta. Käytön laajentaminen on sallittava, jos se on yleisen edun mukaista. Käytön laajentamisen ehtona on, että:

- 1) hakija on toimittanut käytön laajentamista perustelevat asiakirjat ja tiedot;
- 2) kasvinsuojeluaineen hyväksymiselle 8 §:n 1 momentin 3—5 kohdassa asetetut edellytykset muutoin täyttyvät;
- 3) suunniteltu käyttö on laajuudeltaan vä-

Hyväksymättömiä kasvinsuojeluaineita voidaan käyttää tutkimus- ja kehitystarkoituksiin suoritettavissa hyväksymättömän kasvinsuojeluaineen päästämistä ympäristöön edellyttämissä kokeissa vain, jos *Turvallisuus- ja kemikaalivirasto* on antanut siihen luvan siten kuin 26 §:ssä säädetään.

9 §

Hyväksymisestä päättäminen

Kasvinsuojeluaineen hyväksyessään *Turvallisuus- ja kemikaalivirasto* vahvistaa valmisteeseen käyttötarkoituksen, käyttöohjeen ja muut myyntipäällyksmerkinnät.

12 §

Hyväksymisen muuttaminen ja laajentaminen

Turvallisuus- ja kemikaaliviraston on luvanhaltijaa kuultuaan muutettava hyväksymispäätöstä, jos kasvinsuojeluaineen käyttötapaa ja käytettäviä määriä voidaan tieteellisen ja teknisen tietämyksen kehityksen perusteella muuttaa. Hyväksymispäätöstä voidaan muuttaa tai laajentaa myös luvanhaltijan pyynnöstä. Hyväksymispäätöksen muuttaminen tai laajentaminen edellyttää kuitenkin, että hyväksymiselle asetetut vaatimukset edelleen täyttyvät.

Turvallisuus- ja kemikaalivirasto voi luvanhaltijaa kuultuaan sallia hyväksytyyn kasvinsuojeluaineen käytön laajentamisen muuhunkin kuin hyväksytyyn tarkoitukseen maatalouden alalla toimivien tutkimuslaitosten, maatalouden ammatillisten järjestöjen tai ammattikäyttäjien hakemuksesta. Käytön laajentaminen on sallittava, jos se on yleisen edun mukaista. Käytön laajentamisen ehtona on, että:

- 1) hakija on toimittanut käytön laajentamista perustelevat asiakirjat ja tiedot;
- 2) kasvinsuojeluaineen hyväksymiselle 8 §:n 1 momentin 3—5 kohdassa asetetut edellytykset muutoin täyttyvät;
- 3) suunniteltu käyttö on laajuudeltaan vä-

häistä; sekä

4) käyttäjälle annetaan käyttöohjeet joko lisäämällä ohjeet myyntipäällyksen tekstiin tai erillisillä tiedotteilla.

Tarkemmat säännökset käytön laajentamisen ehdoista annetaan maa- ja metsätalousministeriön asetuksella.

13 §

Rinnakkaistuontivalmisteen hyväksyminen

Suomessa hyväksytyn kasvinsuojeluaineen (*alkuperäinen valmiste*) kanssa samanlainen Suomeen Euroopan yhteisön alueelta tuotava valmiste (*rinnakkaistuontivalmiste*) hyväksytään kasvinsuojeluaineeksi, jos:

1) rinnakkaistuontivalmiste on hyväksytty käyttöön kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun neuvoston direktiivin 91/414/ETY mukaisesti siinä maassa, josta valmiste tuodaan; sekä

2) se on samanlainen kuin alkuperäinen valmiste ottaen huomioon seuraavat seikat:

a) se on valmistettu samalla tavoin samaa tehoainetta käyttäen; ja

b) sen vaikutus on samanlainen ottaen kuitenkin huomioon valmisteiden käyttöolosuhteiden erot.

Rinnakkaistuontivalmisteen hyväksymistä haetaan kirjallisesti Elintarviketurvallisuusvirastolta. Rinnakkaistuontivalmisteen samanlaisuus alkuperäisen valmisteen kanssa arvioidaan asiakirjojen avulla ja tarvittaessa fysikaalisten testien ja kemiallisten tutkimusten perusteella. Elintarviketurvallisuusvirasto vahvistaa rinnakkaistuontivalmisteen hyväksyessään valmisteen käyttötarkoituksen, käyttöohjeen ja muut myyntipäällyksmerkinnät. Jos alkuperäisen valmisteen käyttötarkoitusta laajennetaan 12 §:ssä tarkoitetulla tavalla, rinnakkaistuontivalmisteen hyväksymistä muutetaan vastaavasti rinnakkaistuontivalmisteen luvanhaltijan hakemuksesta. Rinnakkaistuontivalmisteen hyväksyminen peruutetaan, jos alkuperäisen valmisteen hyväksyminen peruutetaan sen vuoksi, että hyväksymisen edellytykset eivät enää täyty. Hyväksytyyn rinnakkaistuontivalmisteeseen sovelletaan muu-

häistä; sekä

4) käyttäjälle annetaan käyttöohjeet joko lisäämällä ohjeet myyntipäällyksen tekstiin tai erillisillä tiedotteilla.

Tarkemmat säännökset käytön laajentamisen ehdoista annetaan maa- ja metsätalousministeriön asetuksella.

13 §

Rinnakkaistuontivalmisteen hyväksyminen

Suomessa hyväksytyn kasvinsuojeluaineen (*alkuperäinen valmiste*) kanssa samanlainen Suomeen Euroopan yhteisön alueelta tuotava valmiste (*rinnakkaistuontivalmiste*) hyväksytään kasvinsuojeluaineeksi, jos:

1) rinnakkaistuontivalmiste on hyväksytty käyttöön kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun neuvoston direktiivin 91/414/ETY mukaisesti siinä maassa, josta valmiste tuodaan; sekä

2) se on samanlainen kuin alkuperäinen valmiste ottaen huomioon seuraavat seikat:

a) se on *saman yhtiön tai osakkuusyrityksen valmistama tai valmistettu samaa valmistusmenetelmää varten myönnetyllä luvalla* samaa tehoainetta käyttäen; ja

b) sen vaikutus on samanlainen ottaen kuitenkin huomioon valmisteiden käyttöolosuhteiden erot.

Rinnakkaistuontivalmisteen hyväksymistä haetaan kirjallisesti *Turvallisuus- ja kemikaalivirastolta*. Rinnakkaistuontivalmisteen samanlaisuus alkuperäisen valmisteen kanssa arvioidaan asiakirjojen avulla ja tarvittaessa fysikaalisten testien ja kemiallisten tutkimusten perusteella. *Turvallisuus- ja kemikaalivirasto* vahvistaa rinnakkaistuontivalmisteen hyväksyessään valmisteen käyttötarkoituksen, käyttöohjeen ja muut myyntipäällyksmerkinnät. Jos alkuperäisen valmisteen käyttötarkoitusta laajennetaan 12 §:ssä tarkoitetulla tavalla, rinnakkaistuontivalmisteen hyväksymistä muutetaan vastaavasti rinnakkaistuontivalmisteen luvanhaltijan hakemuksesta. Rinnakkaistuontivalmisteen hyväksyminen peruutetaan, jos alkuperäisen valmisteen hyväksyminen peruutetaan sen vuoksi, että hyväksymisen edellytykset eivät enää täyty. Hyväksytyyn rinnakkaistuontivalmisteeseen

toin, mitä alkuperäisestä valmisteesta säädetään tai määrätään.

Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella säädetään tarkemmin samanlaisuuden arviointiin liittyvistä seikoista, hakemuksesta ja sen käsittelemiseksi tarvittavista hakemukseen sisällytettävistä tiedoista ja näytteistä. Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voidaan lisäksi säätää tarkemmin käyttöohjeista ja myyntipäällysmarkkinneistä.

14 §

Hyväksymisen peruuttaminen

Kasvinsuojeluaineen hyväksyminen on peruutettava, jos kasvinsuojeluaine ei enää täytä säädettyjä hyväksymisen edellytyksiä. Hyväksyminen peruutetaan myös luvanhaltijan pyynnöstä.

Jos kasvinsuojeluaineen hyväksyminen peruutetaan tai hyväksymisen voimassaolo muutoin lakkaa, Elintarviketurvallisuusviraston tulee päättää, milloin valmisteen markkinoille saattaminen ja käyttö on kielletty. Valmisteen vaarallisuuden tai muiden ominaisuuksien niin edellyttäessä Elintarviketurvallisuusvirasto voi myös asettaa määräajan, jonka kuluessa valmiste tulee poistaa toiminnanharjoittajan varastosta.

15 §

Asiantuntijaviranomaiset ja -laitokset

Kasvinsuojeluaineiksi tarkoitettujen aineiden ja valmisteiden hyväksymisen edellytysten selvittämiseksi ovat jäljempänä mainitut valtion viranomaiset ja laitokset velvolliset suorittamaan tällaisten aineiden ja valmisteiden tarkastuksia tai antamaan lausuntonsa hyväksymisen edellytyksistä seuraavasti:

1) biologisen tehokkuuden ja käyttökelpoisuuden tarkastamisen osalta, *niiltä osin kuin aineet tai valmisteet sisältävät vanhaa tehoainetta, jota ei ole vielä hyväksytty Euroopan yhteisön alueella sallitaksi tehoaineeksi kasvinsuojeluaineita koskevan yhteisön lainsäädännön mukaisesti*, Maa- ja elintarviketalouden tutkimuskeskus ja metsätaloudessa käy-

sovelletaan muutoin, mitä alkuperäisestä valmisteesta säädetään tai määrätään.

Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella säädetään tarkemmin samanlaisuuden arviointiin liittyvistä seikoista, hakemuksesta ja sen käsittelemiseksi tarvittavista hakemukseen sisällytettävistä tiedoista ja näytteistä. Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voidaan lisäksi säätää tarkemmin käyttöohjeista ja myyntipäällysmarkkinneistä.

14 §

Hyväksymisen peruuttaminen

Kasvinsuojeluaineen hyväksyminen on peruutettava, jos kasvinsuojeluaine ei enää täytä säädettyjä hyväksymisen edellytyksiä. Hyväksyminen peruutetaan myös luvanhaltijan pyynnöstä.

Jos kasvinsuojeluaineen hyväksyminen peruutetaan tai hyväksymisen voimassaolo muutoin lakkaa, *Turvallisuus- ja kemikaaliviraston* tulee päättää, milloin valmisteen markkinoille saattaminen ja käyttö on kielletty. Valmisteen vaarallisuuden tai muiden ominaisuuksien niin edellyttäessä *Turvallisuus- ja kemikaalivirasto* voi myös asettaa määräajan, jonka kuluessa valmiste tulee poistaa toiminnanharjoittajan varastosta.

15 §

Asiantuntijaviranomaiset ja -laitokset

Kasvinsuojeluaineiksi tarkoitettujen aineiden ja valmisteiden hyväksymisen edellytysten selvittämiseksi jäljempänä mainitut valtion viranomaiset ja laitokset ovat velvolliset suorittamaan tällaisten aineiden ja valmisteiden tarkastuksia tai antamaan lausuntonsa hyväksymisen edellytyksistä seuraavasti:

1) biologisen tehokkuuden ja käyttökelpoisuuden tarkastamisen osalta Maa- ja elintarviketalouden tutkimuskeskus ja metsätaloudessa käytettäviksi tarkoitettujen aineiden ja valmisteiden osalta Metsäntutkimuslaitos;

tettäviksi tarkoitettujen aineiden ja valmisteiden osalta Metsäntutkimuslaitos;

2) palo- ja räjähdysvaaran, terveysvaaran ja työntekijälle aiheutuvan riskien arvioimisen osalta Sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskus;

3) ympäristöriskien arvioimisen osalta Suomen ympäristökeskus.

Elintarviketurvallisuusvirasto arvioi tai tarkastaa aineiden ja valmisteiden kemialliset ja fysikaaliset ominaisuudet, määrittää ja arvioi tarvittaessa kasvi- ja eläintuotteiden jäämät, laatii Euroopan yhteisölle ehdotukset Suomen arvioimien tehoaineiden jäämien enimmäismääristä ja asettaa tarvittaessa tilapäiset 8 §:n 1 momentin 6 kohdassa tarkoitettujen jäämien enimmäismäärät, arvioi valmisteen biologisen tehokkuuden ja käyttökelpoisuuden sekä tarvittaessa valmisteen terveys- ja ympäristöriskit.

2) kasvi- ja eläintuotteissa esiintyvien kasvinsuojeluainejäämien määrittämisen ja arvioimisen, Euroopan yhteisölle laadittavien jäämien enimmäismääriä koskevien ehdotusten sekä kasvinsuojeluaineiden fysikaalisten ja kemiallisten analyysien osalta Elintarviketurvallisuusvirasto.

Kasvinsuojeluaineiksi tarkoitettujen tehoaineiden ja valmisteiden osalta Turvallisuus- ja kemikaalivirasto:

1) arvioi tai tarkastaa tehoaineiden ja valmisteiden kemialliset ja fysikaaliset ominaisuudet;

2) arvioi kasvi- ja eläintuotteissa esiintyvät kasvinsuojeluainejäämät;

3) arvioi palo- ja räjähdysvaaran, terveysvaaran ja työntekijöille aiheutuvat riskit;

4) arvioi ympäristöriskit; ja

5) arvioi valmisteen biologisen tehokkuuden ja käyttökelpoisuuden.

18 §

Kasvinsuojeluaineiden käyttöä koskeva tutkinto

Erityistä vaaraa terveydelle tai ympäristölle aiheuttavaa kasvinsuojeluainetta saa käyttää vain Elintarviketurvallisuusviraston kasvinsuojeluaineen käyttöön oikeuttavan tutkinnon suorittanut. Tutkinnolla osoitetaan kasvinsuojeluaineen turvallisen ja asianmukaisen käytön hallitseminen.

Suunnitellessaan ja kehittäessään 1 momentissa tarkoitettua tutkintoa Elintarviketurvallisuusviraston tulee olla yhteistyössä työsuojelu-, terveydensuojelu- ja ympäristönsuojeluviranomaisten kanssa. Tarkemmat säännökset tutkinnon järjestämisestä, sisällöstä ja suorittamisesta annetaan maa- ja metsätalousministeriön asetuksella.

18 §

Kasvinsuojeluaineiden käyttöä koskeva tutkinto

Erityistä vaaraa terveydelle tai ympäristölle aiheuttavaa kasvinsuojeluainetta saa käyttää vain Turvallisuus- ja kemikaaliviraston kasvinsuojeluaineen käyttöön oikeuttavan tutkinnon suorittanut. Tutkinnolla osoitetaan kasvinsuojeluaineen turvallisen ja asianmukaisen käytön hallitseminen.

Tutkinnon järjestämisestä, sisällöstä ja suorittamisesta säädetään maa- ja metsätalousministeriön asetuksessa.

22 §

Kirjanpito sekä myynti- ja tuontimääristä ilmoittaminen

Luvanhaltijan tulee ilmoittaa Elintarviketurvallisuusvirastolle vuosittain markkinoille saatettujen tai rinnakkaistuontivalmisteena tuotujen kasvinsuojeluaineiden määrät.

22 §

Kirjanpito sekä myynti- ja tuontimääristä ilmoittaminen

Luvanhaltijan tulee ilmoittaa *Turvallisuus- ja kemikaalivirastolle* vuosittain markkinoille saatettujen tai rinnakkaistuontivalmisteena tuotujen kasvinsuojeluaineiden määrät.

24 §

Ilmoitusvelvollisuus

Luvanhaltijan ja niiden, joiden hakemuksesta kasvinsuojeluaineen käyttötarkoitusta on laajennettu, on ilmoitettava viipymättä Elintarviketurvallisuusvirastolle uusista tiedoista, jotka koskevat kasvinsuojeluaineiden tai niiden sisältämien tehoaineiden mahdollisia vaarallisia vaikutuksia ihmisten tai eläinten terveyteen tai ympäristöön.

24 §

Ilmoitusvelvollisuus

Luvanhaltijan ja niiden, joiden hakemuksesta kasvinsuojeluaineen käyttötarkoitusta on laajennettu, on ilmoitettava viipymättä *Turvallisuus- ja kemikaalivirastolle* uusista tiedoista, jotka koskevat kasvinsuojeluaineiden tai niiden sisältämien tehoaineiden mahdollisia vaarallisia vaikutuksia ihmisten tai eläinten terveyteen taikka ympäristöön.

25 §

Tarkastuksia suorittavien laitosten hyväksyminen

Elintarviketurvallisuusvirasto hyväksyy kasvinsuojeluaineiden biologista tehokkuutta ja käyttökelpoisuutta testaavat laitokset. Laitos hyväksytään, jos sillä on tarkastustoiminnan suorittamista varten pätevä henkilöstö, asianmukaiset laitteistot, tilat ja testauspaikat sekä menettelytapaohjeet, joiden kaikkien tulee täyttää hyvälle testaustoiminnalle asetetut vaatimukset.

Hyväksyminen voidaan peruuttaa, jos laitoksen toiminta ei enää täytä hyväksymisen edellytyksiä eikä laitos korjaa epäkohtia Elintarviketurvallisuusviraston asettamassa kohtuullisessa määräajassa tai jos laitos olennaisella tavalla rikkoo, mitä tässä laissa tai sen nojalla kasvinsuojeluaineista tai niiden testaustoiminnasta säädetään.

Tarkemmat säännökset 1 momentissa tarkoitetuista hyvän testaustoiminnan vaatimuksista sekä laitoksen hyväksymisestä ja hyväk-

25 §

Tarkastuksia suorittavien laitosten hyväksyminen

Turvallisuus- ja kemikaalivirasto hyväksyy kasvinsuojeluaineiden biologista tehokkuutta ja käyttökelpoisuutta testaavat laitokset. Laitos hyväksytään, jos sillä on tarkastustoiminnan suorittamista varten pätevä henkilöstö, asianmukaiset laitteistot, tilat ja testauspaikat sekä menettelytapaohjeet, joiden kaikkien tulee täyttää hyvälle testaustoiminnalle asetetut vaatimukset.

Hyväksyminen voidaan peruuttaa, jos laitoksen toiminta ei enää täytä hyväksymisen edellytyksiä eikä laitos korjaa epäkohtia *Turvallisuus- ja kemikaaliviraston* asettamassa kohtuullisessa määräajassa tai jos laitos olennaisella tavalla rikkoo, mitä tässä laissa tai sen nojalla kasvinsuojeluaineista tai niiden testaustoiminnasta säädetään.

Tarkemmat säännökset 1 momentissa tarkoitetuista hyvän testaustoiminnan vaatimuksista sekä laitoksen hyväksymisestä ja hyväk-

symismenettelystä annetaan maa- ja metsätalousministeriön asetuksella.

symismenettelystä annetaan maa- ja metsätalousministeriön asetuksella.

26 §

Koe- ja tutkimustoiminta

Tutkimus- ja kehitystarkoituksiin suoritettavia kokeita, jotka edellyttävät hyväksymättömän kasvinsuojeluaineen päästämistä ympäristöön, voidaan tehdä, jos Elintarviketurvallisuusvirasto on myöntänyt niihin luvan. Koetoiminnasta, jossa käytetään geneettisesti muunnettuja organismeja, säädetään erikseen. Lupahakemukseen on liitettävä koesuunnitelma sekä asiakirjat niistä saatavilla olevista 7 §:ssä tarkoitetuista tiedoista, joiden perusteella voidaan arvioida kokeen mahdolliset vaikutukset ihmisten ja eläinten terveyteen ja ympäristöön.

Lupa myönnetään, jos kokeesta ei arvioida olevan todennäköisiä haitallisia vaikutuksia ihmisten tai eläinten terveyteen tai ympäristöön, hakijalla on käytettävissään kokeen suorittamiseksi asianmukaiset testauspaikat ja koe suoritetaan valvotuissa oloissa käyttäen rajoitettuja määriä valmisteita rajoitetulla alueella. Luvan hakijan on nimettävä kokeelle vastuuhenkilö.

Edellä 1 momentissa tarkoitettua lupaa ei kuitenkaan tarvita, jos kokeita tekevä laitos on hyväksytty 25 §:ssä tarkoitetuksi kasvinsuojeluaineiden biologista tehokkuutta ja käyttökelpoisuutta testaavaksi laitokseksi. Tällaisen laitoksen tulee hyvissä ajoin ennen kokeen aloittamista ilmoittaa Elintarviketurvallisuusvirastolle tiedot kokeessa käytettävästä aineesta, sen käyttötarkoituksesta ja käyttömäärästä, kokeen laajuudesta ja kestosta sekä arvioiduista terveys- ja ympäristövaikutuksista.

Elintarviketurvallisuusvirasto voi asettaa kasvinsuojeluaineella tehtävälle kokeelle ihmisten tai eläinten terveyden tai ympäristön turvaamiseksi tarpeellisia ehtoja. Kasvinsuojeluaineella tehtävä koe on keskeytettävä, jos kokeen aikana ilmenee, että valmisteella on sellaisia merkittäviä haitallisia vaikutuksia ihmisten tai eläinten terveyteen tai ympäristöön, joita ei ole voitu ennakoida lupaa myönnettäessä tai 3 momentissa tarkoitettua ilmoi-

26 §

Koe- ja tutkimustoiminta

Tutkimus- ja kehitystarkoituksiin suoritettavia kokeita, jotka edellyttävät hyväksymättömän kasvinsuojeluaineen päästämistä ympäristöön, voidaan tehdä, jos *Turvallisuus- ja kemikaalivirasto* on myöntänyt niihin luvan. Koetoiminnasta, jossa käytetään geneettisesti muunnettuja organismeja, säädetään erikseen. Lupahakemukseen on liitettävä koesuunnitelma sekä asiakirjat niistä saatavilla olevista 7 §:ssä tarkoitetuista tiedoista, joiden perusteella voidaan arvioida kokeen mahdolliset vaikutukset ihmisten ja eläinten terveyteen ja ympäristöön.

Lupa myönnetään, jos kokeesta ei arvioida olevan todennäköisiä haitallisia vaikutuksia ihmisten tai eläinten terveyteen tai ympäristöön, hakijalla on käytettävissään kokeen suorittamiseksi asianmukaiset testauspaikat ja koe suoritetaan valvotuissa oloissa käyttäen rajoitettuja määriä valmisteita rajoitetulla alueella. Luvan hakijan on nimettävä kokeelle vastuuhenkilö.

Edellä 1 momentissa tarkoitettua lupaa ei kuitenkaan tarvita, jos kokeita tekevä laitos on hyväksytty 25 §:ssä tarkoitetuksi kasvinsuojeluaineiden biologista tehokkuutta ja käyttökelpoisuutta testaavaksi laitokseksi. Tällaisen laitoksen tulee hyvissä ajoin ennen kokeen aloittamista ilmoittaa *Turvallisuus- ja kemikaalivirastolle* tiedot kokeessa käytettävästä aineesta, sen käyttötarkoituksesta ja käyttömäärästä, kokeen laajuudesta ja kestosta sekä arvioiduista terveys- ja ympäristövaikutuksista.

Turvallisuus- ja kemikaalivirasto voi asettaa kasvinsuojeluaineella tehtävälle kokeelle ihmisten tai eläinten terveyden tai ympäristön turvaamiseksi tarpeellisia ehtoja. Kasvinsuojeluaineella tehtävä koe on keskeytettävä, jos kokeen aikana ilmenee, että valmisteella on sellaisia merkittäviä haitallisia vaikutuksia ihmisten tai eläinten terveyteen tai ympäristöön, joita ei ole voitu ennakoida lupaa myönnettäessä tai 3 momentissa tarkoitettua

tusta tehtäessä. Asiasta on ilmoitettava viipymättä Elintarviketurvallisuusvirastolle.

Tarkemmat säännökset lupahakemusmenettelystä, lupahakemuksen ja koetta koskevan ilmoituksen sisällöstä sekä koe- ja tutkimustoiminnasta annetaan maa- ja metsätalousministeriön asetuksella.

29 §

Valvontaviranomaiset

Tämän lain täytäntöönpanosta sekä tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten ja määräysten noudattamisen valvonnasta ja valvonnan järjestämisestä vastaa Elintarviketurvallisuusvirasto. Elintarviketurvallisuusvirasto käyttää valvonnassa apunaan elinkeino-, liikenne- ja ympäristökeskuksia. Kasvinsuojeluaineiden maahantuontia ja maastavientiä valvoo Elintarviketurvallisuusviraston ohella tullilaitos.

Elintarviketurvallisuusviraston tehtävänä on huolehtia kasvinsuojeluaineiden oikean käytön neuvonnan järjestämisestä ja koulutuksesta yhteistyössä muiden viranomaisten kanssa.

30 §

Valtuutetut tarkastajat

Sen lisäksi, mitä 29 §:n 1 momentissa säädetään, Elintarviketurvallisuusvirasto voi käyttää valvonnassa apunaan valvontatehtävään kirjallisesti valtuuttamiaan tarkastajia, jotka toimivat Elintarviketurvallisuusviraston valvonnassa. Valtuutettuun tarkastajaan sovelletaan rikosoikeudellista virkavastuuta koskevia säännöksiä hänen suorittaessaan tämän lain mukaisia tehtäviä. Valtuutetulla tarkastajalla tulee olla valtuutuksen kohteena olevan tehtävän hoitamiseksi riittävä kasvinsuojeluaineita koskeva tai muu lain noudattamisen valvonnan kannalta tarvittava ammattitaito.

Jos valtuutettu tarkastaja on hallintolain (434/2003) mukaan esteellinen suorittamaan tehtäväänsä, Elintarviketurvallisuusvirasto

ilmoitusta tehtäessä. Asiasta on ilmoitettava viipymättä *Turvallisuus- ja kemikaalivirastolle*.

Tarkemmat säännökset lupahakemusmenettelystä, lupahakemuksen ja koetta koskevan ilmoituksen sisällöstä sekä koe- ja tutkimustoiminnasta annetaan maa- ja metsätalousministeriön asetuksella.

29 §

Valvontaviranomaiset

Tämän lain täytäntöönpanosta sekä tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten ja määräysten noudattamisen valvonnasta ja valvonnan järjestämisestä vastaa *Turvallisuus- ja kemikaalivirasto*. *Turvallisuus- ja kemikaalivirasto* käyttää valvonnassa apunaan elinkeino-, liikenne- ja ympäristökeskuksia. Kasvinsuojeluaineiden maahantuontia ja maastavientiä valvoo *Turvallisuus- ja kemikaaliviraston* ohella tullilaitos.

Turvallisuus- ja kemikaaliviraston tehtävänä on huolehtia kasvinsuojeluaineiden oikean käytön neuvonnan järjestämisestä ja koulutuksesta yhteistyössä muiden viranomaisten kanssa.

30 §

Valtuutetut tarkastajat

Sen lisäksi, mitä 29 §:n 1 momentissa säädetään, *Turvallisuus- ja kemikaalivirasto* voi käyttää valvonnassa apunaan valvontatehtävään kirjallisesti valtuuttamiaan tarkastajia, jotka toimivat *Turvallisuus- ja kemikaaliviraston* valvonnassa. Valtuutettuun tarkastajaan sovelletaan rikosoikeudellista virkavastuuta koskevia säännöksiä hänen suorittaessaan tämän lain mukaisia tehtäviä. Valtuutetulla tarkastajalla tulee olla valtuutuksen kohteena olevan tehtävän hoitamiseksi riittävä kasvinsuojeluaineita koskeva tai muu lain noudattamisen valvonnan kannalta tarvittava ammattitaito.

Jos valtuutettu tarkastaja on hallintolain (434/2003) mukaan esteellinen suorittamaan tehtäväänsä, *Turvallisuus- ja kemikaaliviras-*

voi määrätä jonkun muun tilapäisesti suorittamaan hänen tehtäviään. Tilapäisesti määrättyyn sovelletaan, mitä valtuutetusta tarkastajasta säädetään.

Valtuutetun tarkastajan on tarkastusta suorittaessaan kiinnitettävä huomiota siihen, että toimija voi esittää tarkastajalle omat näkemyksensä äidinkielellään Suomeksi, ruotsiksi tai saameksi. Jos toimija ei osaa kielilain (423/2003) mukaan käytettävää kieltä, tarkastajan on huolehdittava siitä, että tarkastus toimitetaan huolehtimalla hallintolain 26 §:n mukaisesti tarvittavasta tulkitsemisestä tai kääntämisestä. Valtuutetun tarkastajan tulee toiminnanharjoittajan niin vaatiessa esittää kirjallinen selvitys valtuutuksestaan.

32 §

Valvontasuunnitelma

Elintarviketurvallisuusviraston on laadittava vuosittain valvontasuunnitelma valvonnan järjestämisestä. Valvontaa suunniteltaessa Elintarviketurvallisuusviraston tulee olla yhteistyössä työsuojelu-, terveydensuojelu- ja ympäristönsuojeluviranomaisten sekä tullilaitoksen kanssa.

to voi määrätä jonkun muun tilapäisesti suorittamaan hänen tehtäviään. Tilapäisesti määrättyyn sovelletaan, mitä valtuutetusta tarkastajasta säädetään.

Valtuutetun tarkastajan on tarkastusta suorittaessaan kiinnitettävä huomiota siihen, että toimija voi esittää tarkastajalle omat näkemyksensä äidinkielellään suomeksi, ruotsiksi tai saameksi. Jos toimija ei osaa kielilain (423/2003) mukaan käytettävää kieltä, tarkastajan on huolehdittava siitä, että tarkastus toimitetaan huolehtimalla hallintolain 26 §:n mukaisesti tarvittavasta tulkitsemisestä tai kääntämisestä. Valtuutetun tarkastajan tulee toiminnanharjoittajan niin vaatiessa esittää kirjallinen selvitys valtuutuksestaan.

32 §

Valvontasuunnitelma

Turvallisuus- ja kemikaaliviraston on laadittava vuosittain valvontasuunnitelma valvonnan järjestämisestä. Valvontaa suunniteltaessa *Turvallisuus- ja kemikaaliviraston* tulee olla yhteistyössä *Elintarviketurvallisuusviraston ja tullilaitoksen* kanssa.

35 §

Euroopan yhteisön tarkastajat

Mitä 33 ja 34 §:ssä säädetään Suomen viranomaisen tarkastus- ja tiedonsaantioikeudesta, koskee myös Euroopan yhteisön tarkastajia. Euroopan yhteisön tarkastajien on näissä tarkastuksissa toimittava yhteistyössä Elintarviketurvallisuusviraston kanssa.

35 §

Euroopan yhteisön tarkastajat

Mitä 33 ja 34 §:ssä säädetään Suomen viranomaisen tarkastus- ja tiedonsaantioikeudesta, koskee myös Euroopan yhteisön tarkastajia. Euroopan yhteisön tarkastajien on näissä tarkastuksissa toimittava yhteistyössä *Turvallisuus- ja kemikaaliviraston* kanssa.

39 §

Kasvinsuojeluinerekisteri ja -luettelo

Elintarviketurvallisuusviraston pitämään kasvinsuojeluinerekisteriin merkitään hyväksytyistä kasvinsuojeluaineista valvontaa varten seuraavat tiedot:

39 §

Kasvinsuojeluinerekisteri ja -luettelo

Turvallisuus- ja kemikaaliviraston pitämään kasvinsuojeluinerekisteriin merkitään hyväksytyistä kasvinsuojeluaineista valvontaa varten seuraavat tiedot:

- 1) luvanhaltija ja tämän mahdollinen edustaja yhteystietoineen;
- 2) valmisteen nimi;
- 3) valmisteen tehoaine ja sen määrä;
- 4) valmisteen käyttötarkoitus;
- 5) valmisteen käyttöohjeet, käytön rajoitukset, varoitusmerkinnät ja muut myyntipäällyksmerkinnät;
- 6) valmisteen hyväksymisen voimassaoloa koskevat tiedot;
- 7) 22 §:n 2 momentissa tarkoitettujen vuosittain markkinoille saatettujen tai rinnakkais- tuontivalmisteena tuotujen kasvinsuojelua- inneiden määrät.

Elintarviketurvallisuusvirasto julkaisee 1 momentissa tarkoitettujen tietojen perusteella yleisön käyttöön tarkoitettua hyväksyttyjä kasvinsuojelua-aineita koskevan kasvinsuojelua- aineluettelon. Jos luvanhaltijana on yksityinen henkilö, luettelossa ei ilman hänen suostumustaan saa olla hänen kotiosoitettaan tai muita yhteystietojaan.

Tässä laissa tarkoitetuilla valvontaviranomaisilla on oikeus valvontaa varten käyttää kasvinsuojelua-ainerekisteriä. Rekisteröidyn luonnollisen henkilön 1 momentin 1 kohdassa tarkoitettujen henkilötiedot poistetaan rekisteristä kymmenen vuoden kuluttua siitä, kun kasvinsuojelua-aineen hyväksymisen voimassaolo on lakannut. Henkilötietojen keräämiseen ja tallettamiseen sekä rekisteriin tallennettujen tietojen käyttämiseen ja luovuttamiseen sovelletaan muutoin, mitä henkilötietolaissa ja viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetussa laissa säädetään.

Rekisteröintimenettelystä, rekisterin ylläpidosta ja rekisteriin merkittävistä valmistetta koskevista teknisistä tiedoista voidaan säätää tarkemmin maa- ja metsätalousministeriön asetuksella.

40 §

Valvonnan tulosten julkaiseminen

Elintarviketurvallisuusvirasto julkaisee valvonnan tulokset. Edellä 36 §:ssä tarkoitettuja salassa pidettäviä tietoja ei kuitenkaan saa julkaista.

Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voidaan antaa tarkemmat säännökset valvon-

- 1) luvanhaltija ja tämän mahdollinen edustaja yhteystietoineen;
- 2) valmisteen nimi;
- 3) valmisteen tehoaine ja sen määrä;
- 4) valmisteen käyttötarkoitus;
- 5) valmisteen käyttöohjeet, käytön rajoitukset, varoitusmerkinnät ja muut myyntipäällyksmerkinnät;
- 6) valmisteen hyväksymisen voimassaoloa koskevat tiedot;
- 7) 22 §:n 2 momentissa tarkoitettujen vuosittain markkinoille saatettujen tai rinnakkais- tuontivalmisteena tuotujen kasvinsuojelua- inneiden määrät.

Turvallisuus- ja kemikaalivirasto julkaisee 1 momentissa tarkoitettujen tietojen perusteella yleisön käyttöön tarkoitettua hyväksyttyjä kasvinsuojelua-aineita koskevan kasvinsuojelua- aineluettelon. Jos luvanhaltijana on yksityinen henkilö, luettelossa ei ilman hänen suostumustaan saa olla hänen kotiosoitettaan tai muita yhteystietojaan.

Tässä laissa tarkoitetuilla valvontaviranomaisilla on oikeus valvontaa varten käyttää kasvinsuojelua-ainerekisteriä. Rekisteröidyn luonnollisen henkilön 1 momentin 1 kohdassa tarkoitettujen henkilötiedot poistetaan rekisteristä kymmenen vuoden kuluttua siitä, kun kasvinsuojelua-aineen hyväksymisen voimassaolo on lakannut. Henkilötietojen keräämiseen ja tallettamiseen sekä rekisteriin tallennettujen tietojen käyttämiseen ja luovuttamiseen sovelletaan muutoin, mitä henkilötietolaissa ja viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetussa laissa säädetään.

Rekisteröintimenettelystä, rekisterin ylläpidosta ja rekisteriin merkittävistä valmistetta koskevista teknisistä tiedoista voidaan säätää tarkemmin maa- ja metsätalousministeriön asetuksella.

40 §

Valvonnan tulosten julkaiseminen

Turvallisuus- ja kemikaalivirasto julkaisee valvonnan tulokset. Edellä 36 §:ssä tarkoitettuja salassa pidettäviä tietoja ei kuitenkaan saa julkaista.

Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voidaan antaa tarkemmat säännökset valvon-

nan tulosten julkaisemisesta.

42 §

Kielto

Elintarviketurvallisuusvirasto voi kieltää:

1) kasvinsuojeluaineen valmistuksen, varastoinnin, markkinoille saattamisen, käytön, maahantuonnin tai maastaviennin, jos kasvinsuojeluaine ei täytä tässä laissa tai sen nojalla säädettyjä tai määrättyjä vaatimuksia;

2) kasvinsuojeluaineen markkinoille saattamisen tai käytön, jos kasvinsuojeluaineen voidaan perustellusti epäillä aiheuttavan välittömän vaaran tai uhan ihmisten tai eläinten terveydelle tai ympäristölle;

3) kasvinsuojeluaineen markkinoille saattamisen tai käytön, jos valmisteen myyntipäällysmarkkinöissä on sellainen puute tai virhe, että siitä saattaa aiheutua vaaraa ihmisten tai eläinten terveydelle tai ympäristölle;

4) kasvinsuojeluaineella käsitellyn korjaamatta olevan sadon käyttämisen elintarvikkeeksi tai eläinten rehuksi, jos käyttämisestä saattaa aiheutua vaaraa ihmisten tai eläinten terveydelle.

Kielto on viipymättä peruutettava, jos sen perusteena oleva puutteellisuus on poistettu tai epäkohta korjattu taikka jos kielto ei ole enää muutoin tarpeen.

Jos asia ei siedä viivytystä, *Elintarviketurvallisuusviraston lisäksi muu 29 §:n 1 momentissa tarkoitettu valvontaviranomainen* voi määrätä tämän pykälän 1 momentissa tarkoitetun kiellon väliaikaisesti. Väliaikainen kielto on saatettava viivytyksettä Elintarviketurvallisuusviraston ratkaistavaksi. Kielto raukeaa, jos Elintarviketurvallisuusvirasto ei ole tehnyt 1 momentissa tarkoitettua päätöstä viikon kuluessa kiellon antamisesta.

nan tulosten julkaisemisesta.

42 §

Kielto

Turvallisuus- ja kemikaalivirasto voi kieltää:

1) kasvinsuojeluaineen valmistuksen, varastoinnin, markkinoille saattamisen, käytön, maahantuonnin tai maastaviennin, jos kasvinsuojeluaine ei täytä tässä laissa tai sen nojalla säädettyjä tai määrättyjä vaatimuksia;

2) kasvinsuojeluaineen markkinoille saattamisen tai käytön, jos kasvinsuojeluaineen voidaan perustellusti epäillä aiheuttavan välittömän vaaran tai uhan ihmisten tai eläinten terveydelle tai ympäristölle;

3) kasvinsuojeluaineen markkinoille saattamisen tai käytön, jos valmisteen myyntipäällysmarkkinöissä on sellainen puute tai virhe, että siitä saattaa aiheutua vaaraa ihmisten tai eläinten terveydelle tai ympäristölle;

4) kasvinsuojeluaineella käsitellyn korjaamatta olevan sadon käyttämisen elintarvikkeeksi tai eläinten rehuksi, jos käyttämisestä saattaa aiheutua vaaraa ihmisten tai eläinten terveydelle; *Turvallisuus- ja kemikaalivirasto voi pyytää Elintarviketurvallisuusvirastoa arvioimaan aiheuttaako sadon käyttäminen elintarvikkeeksi tai rehuksi vaaran kuluttajille tai eläimille.*

Kielto on viipymättä peruutettava, jos sen perusteena oleva puutteellisuus on poistettu tai epäkohta korjattu taikka jos kielto ei ole enää muutoin tarpeen.

Jos asia ei siedä viivytystä, *myös elinkeino-, liikenne- ja ympäristökeskus ja tullilaitos* voi määrätä tämän pykälän 1 momentissa tarkoitetun kiellon väliaikaisesti. Väliaikainen kielto on saatettava viivytyksettä *Turvallisuus- ja kemikaaliviraston* ratkaistavaksi. Kielto raukeaa, jos *Turvallisuus- ja kemikaalivirasto* ei ole tehnyt 1 momentissa tarkoitettua päätöstä viikon kuluessa kiellon antamisesta.

43 §

Hävittämis- ja maastavientimääräys

Jos kasvinsuojeluaineen valmistus, varastointi, markkinoille saattaminen, käyttö, maahantuonti tai maastavienti on 42 §:n 1 momentin 1 kohdan nojalla kielletty, Elintarviketurvallisuusvirasto voi määrätä kasvinsuojeluaineen käsiteltäväksi hyväksymällään tavalla uudelleen, hävitettäväksi tai palautettavaksi lähettäjämaahan.

Jos korjaamattoman sadon käyttäminen elintarvikkeeksi tai eläinten rehuksi on 42 §:n nojalla kielletty, Elintarviketurvallisuusvirasto voi määrätä korjaamattoman sadon hävitettäväksi.

Edellä 1 ja 2 momentissa tarkoitettuun päätökseen voidaan liittää ehtoja sen täytäntöönpanossa noudatettavasta menettelystä. Toiminnanharjoittaja, jonka virheellisen menettelyn vuoksi hävittämis- tai maastavientimääräys on annettu, vastaa täytäntöönpanon aiheuttamista kustannuksista.

44 §

Uhkasakko ja teettäminen

Elintarviketurvallisuusvirasto voi tehostaa 41 §:ssä tarkoitettua määräystä, 42 §:n 1 momentissa tarkoitettua kieltoa tai 43 §:ssä tarkoitettua hävittämistä tai maastavientiä koskevaa määräystä uhkasakolla tai uhalla, että tekemättä jätetty toimenpide teetetään laiminlyöjän kustannuksella. Uhkasakkoa, teettämishuonetta ja teettämisestä koskevassa asiassa noudatetaan, mitä uhkasakkolaissa (1113/1990) säädetään.

46 §

Rikosilmoituksen tekeminen

Elintarviketurvallisuusvirasto tekee 29 §:n 1 momentissa tarkoitettujen viranomaisten ja valtuutettujen tarkastajien puolesta rikosilmoituksen epäilyistä kasvinsuojeluainerikkomuksesta. Ilmoitus voidaan jättää tekemättä rikkomuksesta, jota on kokonaisuutena

43 §

Hävittämis- ja maastavientimääräys

Jos kasvinsuojeluaineen valmistus, varastointi, markkinoille saattaminen, käyttö, maahantuonti tai maastavienti on 42 §:n 1 momentin 1 kohdan nojalla kielletty, *Turvallisuus- ja kemikaalivirasto* voi määrätä kasvinsuojeluaineen käsiteltäväksi hyväksymällään tavalla uudelleen, hävitettäväksi tai palautettavaksi lähettäjämaahan.

Jos korjaamattoman sadon käyttäminen elintarvikkeeksi tai eläinten rehuksi on 42 §:n nojalla kielletty, *Turvallisuus- ja kemikaalivirasto* voi määrätä korjaamattoman sadon hävitettäväksi.

Edellä 1 ja 2 momentissa tarkoitettuun päätökseen voidaan liittää ehtoja sen täytäntöönpanossa noudatettavasta menettelystä. Toiminnanharjoittaja, jonka virheellisen menettelyn vuoksi hävittämis- tai maastavientimääräys on annettu, vastaa täytäntöönpanon aiheuttamista kustannuksista.

44 §

Uhkasakko ja teettäminen

Turvallisuus- ja kemikaalivirasto voi tehostaa 41 §:ssä tarkoitettua määräystä, 42 §:n 1 momentissa tarkoitettua kieltoa tai 43 §:ssä tarkoitettua hävittämistä tai maastavientiä koskevaa määräystä uhkasakolla tai uhalla, että tekemättä jätetty toimenpide teetetään laiminlyöjän kustannuksella. Uhkasakosta, teettämishuonesta ja teettämisestä säädetään muutoin uhkasakkolaissa (1113/1990).

46 §

Rikosilmoituksen tekeminen

Turvallisuus- ja kemikaalivirasto tekee 29 §:n 1 momentissa tarkoitettujen viranomaisten ja valtuutettujen tarkastajien puolesta rikosilmoituksen epäilyistä kasvinsuojeluainerikkomuksesta. Ilmoitus voidaan jättää tekemättä rikkomuksesta, jota on kokonai-

pidettävä ilmeisen vähäisenä.

suutena pidettävä ilmeisen vähäisenä.

50 §

Erityistä vaaraa terveydelle tai ympäristölle aiheuttavien kasvinsuojeluaineiden luokittelu

Elintarviketurvallisuusvirasto luokittelee erityistä vaaraa terveydelle tai ympäristölle aiheuttavat kasvinsuojeluaineet. Tällaiseksi kasvinsuojeluaineeksi luokitellaan kemikaalilain 11 §:ssä tarkoitettu terveydelle tai ympäristölle vaarallinen kasvinsuojeluaineena käytettävä kemikaali, johon sen olomuotoon tai käyttötapaan kasvinsuojeluaineena käytettäessä liittyy erityinen vaara terveydelle tai ympäristölle.

54 §

Palkkiot ja kustannusten korvaukset

Elintarviketurvallisuusvirasto suorittaa valtuuttamilleen tarkastajille tämän lain mukaisista tarkastuksista palkkiota ja kustannusten korvausta.

50 §

Erityistä vaaraa terveydelle tai ympäristölle aiheuttavien kasvinsuojeluaineiden luokitus

Turvallisuus- ja kemikaalivirasto luokittelee erityistä vaaraa terveydelle tai ympäristölle aiheuttavat kasvinsuojeluaineet. Tällaiseksi kasvinsuojeluaineeksi luokitellaan kemikaalilain 11 §:ssä tarkoitettu terveydelle tai ympäristölle vaarallinen kasvinsuojeluaineena käytettävä kemikaali, johon sen olomuotoon tai käyttötapaan kasvinsuojeluaineena käytettäessä liittyy erityinen vaara terveydelle tai ympäristölle.

54 §

Palkkiot ja kustannusten korvaukset

Turvallisuus- ja kemikaalivirasto maksaa valtuuttamilleen tarkastajille tämän lain mukaisista tarkastuksista palkkiota ja kustannusten korvausta.

*Tämä laki tulee voimaan päivänä kuu-
ta 20.*

Elintarviketurvallisuusvirastossa, Suomen ympäristökeskuksessa ja Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastossa vireillä olevat tämän lain mukaiset asiat siirtyvät tämän lain voimaan tullessa Turvallisuus- ja kemikaaliviraston käsiteltäviksi.

Ennen tämän lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.
