

**Regeringens proposition till Riksdagen med förslag till lagar  
om ändring av kemikalielagen, lagen om bekämpningsmedel och  
21 § hälsoskyddslagen**

**PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL**

I denna proposition föreslås att preparat avsedda att förstöra organismer, dvs. biocidpreparat, skall godkännas innan de släpps ut på marknaden och innan de används. Europaparlamentets och rådets direktiv om utsläppande av biocidprodukter på marknaden (biociddirektivet) förutsätter att biocidpreparat godkänns. Bestämmelser om förfarandet för godkännande skall ingå i kemikalielagen. Detta förfarande skall omfatta både kemiska och biologiska biocidpreparat, vilket innebär att tillämpningsområdet för kemikalielagen utvidgas. Bestämmelserna om godkännande av bekämpningsmedel i lagen om bekämpningsmedel skall slopas till den del de gäller andra bekämpningsmedel än sådana som används inom växtproduktion. Lagen om bekämpningsmedel skall således gälla endast sådana växtskyddsmedel som avses i rådets direktiv om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden.

Förfarandet för godkännande skall under en övergångsperiod ersätta de nuvarande förfarandena för godkännande av skyddskemikalier och andra bekämpningsmedel än växtskyddsmedel. Det nya förfarandet skall dessutom omfatta flera sådana preparatgrupper som hittills inte har förhandsgranskats i Finland. Med avvikelse från den allmänna övergångsbestämmelsen skall godkännande av medel som används på fartyg och undervattenskonstruktioner för att motverka påväxt (antifoulingmedel) sökas redan före den 1 januari 2002.

Som biocidpreparat godkänns ett preparat

vars verksamma ämnen har godkänts i en bilaga till biociddirektivet och som vid användningen inte orsakar uppenbar fara för hälsan eller miljön samt som är tillräckligt effektivt och lämpligt för sitt användningsändamål. Beroende på preparattypen fattas beslutet om godkännande antingen av Social- och hälsovårdens produkttillsynscentral eller av Finlands miljöcentral.

Utöver bestämmelserna om biocidpreparat föreslås att även vissa andra ändringar görs i kemikalielagen. Den viktigaste ändringen gäller intagandet av en skyldighet att välja mindre farliga kemikalier eller metoder i kemikalielagens allmänna bestämmelser. Denna skyldighet innebär att verksamhetsidkaren när det rimligtvis är möjligt skall välja att använda den kemikalie eller metod som medför minst risk för hälsan och miljön.

Största delen av de föreslagna lagändringarna baserar sig på biociddirektivet. Avsikten med direktivet är att harmonisera lagstiftningen om utsläppande av biocidpreparat på marknaden i Europeiska unionens medlemsstater. Direktivet innehåller bl.a. bestämmelser om förfarandet för godkännande av biocidpreparaten och biocidpreparatens verksamma ämnen och om förutsättningarna för godkännande.

Propositionen hänför sig till budgetpropositionen för 2000 och avses bli behandlad i samband med den.

De föreslagna lagarna avses träda i kraft den 13 maj 2000.

## INNEHÅLLSFÖRTECKNING

## PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL

## ALLMÄN MOTIVERING

1. Inledning
2. Nuläge
  - 2.1. Lagstiftningen och tillsynsförfaranden
  - 2.2. Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG om utsläppande av biocidprodukter på marknaden
  - 2.3. Förhandstillsyn över biocidpreparat i vissa länder
  - 2.4. Bedömning av nuläget
3. Propositionens mål och de viktigaste förslagen
4. Propositionens verkningar
  - 4.1. Ekonomiska verkningar
  - 4.2. Verkningar i fråga om organisation och personal
  - 4.3. Miljökonsekvenser
5. Beredning av propositionen
6. Samband med andra propositioner

## DETALJMOTIVERING

1. Lagsförslagen
  - 1.1. Kemikalielagen
  - 1.2. Lagen om bekämpningsmedel
  - 1.3. Hälsoskyddslagen
2. Närmare bestämmelser
3. Ikraftträdande

## LAGFÖRSLAGEN

1. Lag om ändring av kemikalielagen
2. Lag om ändring av lagen om bekämpningsmedel
3. Lag om ändring av 21 § hälsoskyddslagen

## BILAGOR

## Parallelltexter

1. Lag om ändring av kemikalielagen
2. Lag om ändring av lagen om bekämpningsmedel
3. Lag om ändring av 21 § hälsoskyddslagen

## ALLMÄN MOTIVERING

### 1. Inledning

Målet för kemikalielagstiftningen är att förebygga skador på hälsa, miljö och egendom. I flera länder har man gått in för att reglera vissa potentiellt farliga kemikaliegupper med hjälp av en särskild förhandsgranskning. Anledningen till detta är både människornas och miljöns exponering vid användningen av dessa produkter och ämnenas biologiska aktivitet, som innebär att ämnena kan medföra fara för både hälsan och miljön. Till de vanligaste kemikaliegupper som skall förhandsgranskas hör bekämpningsmedel som används inom jordbruket, läkemedelspreparat och skyddskemikalier som används inom industrin. Med hjälp av förhandsgranskningen försöker man förebygga att preparaten orsakar skador på hälsan eller i miljön samt säkerställa att preparaten är tillräckligt effektiva och användbara.

I Finland finns för närvarande bestämmelser om förfaranden för förhandsgranskning av bl.a. bekämpningsmedel, läkemedel och veterinärläkemedel samt träskydds- och slembekämpningskemikalier. När det gäller sådana nya ämnen som avses i kemikalielagen finns bestämmelser om ett med förhandsgranskningen jämförbart anmälningsförfarande, i samband med vilket ämnets risker för hälsan och miljön bedöms.

Bestämmelserna om och förfarandena för förhandsgranskning av olika preparatgrupper skiljer sig ofta från varandra i olika länder, vilket orsakar tekniska hinder för handeln. I syfte att undanröja handelshindren och samtidigt säkerställa en hög nivå på skyddet har förfarandena för förhandsgranskning av flera preparatgrupper redan harmoniserats inom Europeiska gemenskapen.

Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG om utsläppande av biocidprodukter på marknaden, nedan biociddirektivet, har varit det senaste harmoniseringsprojektet inom kemikalietylösningen. Direktivet godkändes inom Europeiska gemenskapen 1998. Enligt direktivet avses med biocidpreparat verksamma ämnen och preparat som innehåller ett eller flera verksamma ämnen avsedda att på kemisk eller biologisk väg förstöra, hindra, oskadliggöra, förhindra verkningarna av eller på något annat sätt utöva kontroll över skadliga organismer. Biociddi-

rektivets tillämpningsområde omfattar bl.a. desinfektionsmedel, konserverings- och skyddsmedel inom industrin, medel mot påväxt av vattenlevande organismer (antifoulingpreparat) samt sådana medel för bekämpning av skadedjur som används någon annanstans än inom jordbruket.

Avsikten med lagförslagen i denna proposition är att genomföra bestämmelserna i biociddirektivet och harmonisera de nationella förfarandena gällande biocidpreparat med motsvarande förfaranden i de övriga länderna inom Europeiska unionen och Europeiska ekonomiska samarbetsområdet. Samtidigt tas vissa andra bestämmelser in i kemikalielagen, av vilka den viktigaste gäller en skyldighet att välja.

### 2. Nuläge

#### 2.1. Lagstiftningen och tillsyns-förfaranden

##### Allmänt

Bestämmelser om biocidpreparat ingår i flera olika lagar och regleringen är inte heltäckande. Av de preparatgrupper som omfattas av biociddirektivets tillämpningsområde hör en del för närvarande till de skyddskemikalier som avses i kemikalielagen (744/1989) och en del till de övriga bekämpningsmedel som avses i lagen om bekämpningsmedel (327/1969). Förfarandena för förhandsgranskning och godkännande av dessa preparat motsvarar i princip till stor del kraven enligt det nya biociddirektivet. Vissa preparat regleras med stöd av annan lagstiftning än produktlagstiftningen, men förfarandena beträffande dessa motsvarar inte det förfarande för godkännande som avses i biociddirektivet.

En del av de preparatgrupper som omfattas av biociddirektivets tillämpningsområde berörs för närvarande inte av något som helst förfarande för förhandsgranskning och användningen av dem har inte heller reglerats på något sätt. Dyliga preparat är konserveringsmedel för burkförpackade produkter, konserveringsmedel för ytbeläggningar, konserveringsmedel för fibrer, läder, gummi och polymeriserade material, konserveringsmedel för byggnadsprodukter, skyddsmedel för vät-

skor som används vid metallbearbetning, konserveringsmedel för livsmedel eller djurfoder, antifoulingmedel samt balsamerings- och konserveringsvätskor.

Utöver de lagar som direkt reglerar biocider som produkter eller användningen av dem finns det även bestämmelser som är av betydelse med tanke på användningen av biocidpreparat, t.ex. allmänna bestämmelser om människornas hälsa och säkerhet, bl.a. lagen om skydd i arbete (299/1958) och hälsoskyddslagen (763/1994), samt bestämmelser om utsläpp i miljön, bl.a. vattenlagen (264/1961), luftvårdslagen (67/1982) och avfallslagen (1072/1993).

### Kemikalielagen

I 6 kap. kemikalielagen ingår bestämmelser om förfarandet för förhandsgodkännande av s.k. skyddskemikalier. Enligt lagens 25 § skall importören eller tillverkaren inhämta Finlands miljöcentralens godkännande av en kemikalie som är avsedd att användas för behandling av virke som skydd mot angrepp eller åverkan av skadliga organismer (träskyddskemikalie) eller i kyl- och cirkulationssystem för att förebygga slembildning och tilltäppning som kan uppstå då skadliga mikroorganismer växer, eller för att skydda cellulosa och trähaltig massa mot angrepp och åverkan av skadliga organismer (slembekämpningskemikalie). Dessa kemikalier får inte tillverkas, importeras, överlåtas till försäljning eller användas utan förhandsgodkännande. Träskyddskemikalier avsedda att användas på samma sätt som målarfärg utgör ett undantag. En anmälan enligt 26 § skall göras om dylika kemikalier. I 26 § ingår också bestämmelser om den anmälan som skall göras då en skyddskemikalie tillverkas enbart för export eller om prov utförs med skyddskemikalien.

Enligt 27 § kemikalielagen skall en kemikalie godkännas som skyddskemikalie om den är lämplig för sitt ändamål och om kemikalien eller de produkter som har behandlats med den inte orsakar uppenbar hälso- eller miljökada när kemikalien används enligt anvisningarna. Närmare bestämmelser om förfarandet vid förhandsgodkännande och anmälan av skyddskemikalier ingår i skyddskemikalieförordningen (123/1994). Detaljerade bestämmelser om de uppgifter som skall lämnas om skyddskemikalier ingår i miljöministeriets beslut om förfarandet vid

förhandsgodkännande och anmälan av skyddskemikalier (256/1994).

Finlands miljöcentral bedömer preparatets verkningar på miljön, dess effekt och användbarhet och begär vid behov utlåtande av Social- och hälsovårdens produkttillsynscentral om preparatets verkningar för hälsan och av social- och hälsovårdsministeriets arbetarskyddsavdelning om de säkerhetsåtgärder som en säker användning förutsätter.

Då Finlands miljöcentral godkänner en skyddskemikalie, fastställer den användningssyftet och bruksanvisningarna för preparatet samt fogar behövliga villkor och bestämmelser till beslutet. Godkännandet kan meddelas antingen tills vidare eller för en bestämd tid. Finlands miljöcentral kan återkalla ett förhandsgodkännande eller ändra villkoren i det, om det visar sig att skyddskemikalien inte längre motsvarar förutsättningarna för godkännande eller de villkor som har fogats till beslutet.

Vid ingången av 1999 fanns det sammanlagt 181 skyddskemikalier på marknaden som godkänts enligt kemikalielagen eller tillåtits med stöd av övergångsbestämmelserna. Av dessa var antalet träskyddskemikalier som används på samma sätt som målarfärg 67, antalet andra träskyddskemikalier 38 och antalet slembekämpningsmedel 76. Sammanlagt fanns det över 60 verksamma ämnen i dessa preparat. Tillsynen över att bestämmelserna om skyddskemikalier iakttas handhas av de tillsynsmyndigheter som nämns i kemikalielagen, dvs. av Finlands miljöcentral och Social- och hälsovårdens produkttillsynscentral inom centralförvaltningen och av länsstyrelserna och de regionala miljöcentralerna inom regionalförvaltningen. På lokal nivå är det de kommunala kemikalieltillsynsmyndigheterna som ansvarar för tillsynen.

Genom de beslut om förbud eller begränsningar som statsrådet utfärdat med stöd av kemikalielagen har tillverkning, import, användning eller utsläppande på marknaden reglerats i fråga om vissa ämnen som används som biocider (bl.a. pentaklorfenol, arsenik och kreosotolja).

### Lagen om bekämpningsmedel

I lagen och förordningen (792/1995) om bekämpningsmedel ingår bestämmelser om förfarandet för godkännande och registrering av växtskyddsmedel och övriga bekämpningsmedel. Genom en ändring av lagen om

bekämpningsmedel år 1994 och genom förordningen om bekämpningsmedel genomfördes rådets direktiv 91/414/EEG om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden, nedan växtskyddsmedelsdirektivet. I lagens 3 § definieras särskilt de växtskyddsmedel som omfattas av ett förfarande enligt direktivet och de övriga bekämpningsmedel som omfattas av ett nationellt förfarande för godkännande.

Med övriga bekämpningsmedel avses ämnen som används för bekämpning av skadedjur i bostäder, djurstall, lagerrum och andra inomhusutrymmen samt byggnadsanläggningar, flygmedel och insektrepellerter samt övriga preparat som i fråga om användningsändamålet kan likställas med ovan nämnda preparat. Med avvikelse från kemikalielagen gäller lagen om bekämpningsmedel också biologiska bekämpningsmedel, dvs. virus, bakterier och svampar samt gentekniskt ändrade organismer.

Ett preparat som inte har registrerats som bekämpningsmedel får inte saluföras så som bekämpningsmedel eller annars överlätas eller användas till förbrukning. Bekämpningsmedlen godkänns av en bekämpningsmedelsnämnd, som finns i anslutning till jord- och skogsbruksministeriet. I nämnden finns en ordförande och en vice ordförande och dessutom representanter för jord- och skogsbruksministeriet, Kontrollcentralen för växtproduktion, social- och hälsovårdsministeriet, Social- och hälsovårdens produkttillsynscentral, Livsmedelsverket, och Finlands miljöcentral.

Enligt 4 b § i lagen får som ett annat bekämpningsmedel inte godkännas ett preparat vars användning för det avsedda ändamålet skulle kunna medföra uppenbar risk eller uppenbart men för hälsan eller miljön eller som på grund av bristfällig effekt eller av någon annan orsak, som inverkar på dess användbarhet, inte anses lämplig för sitt ändamål.

Bekämpningsnämnden beslutar på förslag av Kontrollcentralen för växtproduktion vilka kontroller som skall göras på preparatet. Preparatets användbarhet och effektivitet kontrolleras av Lantbrukets forskningscentral eller Skogsforskningsinstitutet och preparatets verksamma ämnen och fysikaliska egenskaper i anslutning till den tekniska användbarheten kontrolleras av Kontrollcentralen för växtproduktion. Eventuella rester analyseras vid behov av Kontrollcentralen för

växtproduktion eller Anstalten för veterinärmedicin och livsmedel. Preparatets hälsoeffekter analyseras vid Social- och hälsovårdens produkttillsynscentral och preparatets arbetshygieniska olägenheter vid social- och hälsovårdsministeriets arbetarskyddsavdelning. Preparatets effekter på miljön bedöms vid Finlands miljöcentral.

På basis av de utlåtanden som bekämpningsmedelsnämnden erhållit av tillsynsmyndigheterna beslutar den om godkännandet av preparatet. Nämnden godkänner även preparatets användningsändamål, bruksanvisningar samt villkoren och begränsningarna i fråga om användningen. Sedan besvärstiden gått ut antecknar Kontrollcentralen för växtproduktion preparatet i bekämpningsmedelsregistret och därefter är det tillåtet att sälja och använda preparatet.

Beslutet om godkännande av ett bekämpningsmedel är i kraft en viss tid, högst tio år. Därefter skall en ny ansökan om godkännande lämnas in. Bekämpningsmedelsnämnden kan även i övrigt av särskilda skäl på nytt behandla godkännande av ett registrerat preparat. Godkännandet kan återkallas eller villkoren ändras på förslag av bekämpningsmedelsnämnden eller den som innehar godkännandet.

Vid ingången av 1999 fanns det sammanlagt 115 sådana preparat i bekämpningsmedelsregistret som omfattas av tillämpningsområdet för biociddirektivet. Av dessa var antalet insekticider 66 och antalet andra biocidpreparat 49. Sammanlagt fanns det 40 olika verksamma ämnen i dessa preparat.

Iakttagandet av bestämmelserna om bekämpningsmedel övervakas av Kontrollcentralen för växtproduktion och arbeidskrafts- och näringscentralernas landsbygdsavdelningar. Kontrollcentralen för växtproduktion skall årligen utarbeta en plan för tillsynen över bekämpningsmedel. När tillsynen planeras skall kontrollcentralen samarbeta med myndigheterna inom hälsovården, arbetarskyddet, livsmedelskontrollen och miljövården samt med tullverket.

Lagen om livsmedelshygien i fråga om animaliska livsmedel

De tidigare lagarna om livsmedelshygien, dvs. fiskhygienlagen (330/1994), kötthygienlagen (511/1994), mjölkhygienlagen (671/1994) och äggprodukthygienlagen (517/1994), ersattes vid ingången av 1997

med lagen om livsmedelshygien i fråga om animaliska produkter (1195/1996), nedan hygienlagen. Den nya lagen ändrade inte tidigare tillsynsförfaranden och de bestämmelser på lägre nivå som utfärdats med stöd av de separata lagarna förblev i kraft tills vidare. Genom hygienlagen har en rad av EG:s hygiendirektiv genomförts. Jord- och skogsbruksministeriets veterinär- och livsmedelsavdelning kan meddela bestämmelser om de tvätt- och desinfektionsmedel som skall användas vid livsmedelsproduktion. Dessa desinfektionspreparat kan även anses vara biocidpreparat.

EG:s hygiendirektiv om animaliska livsmedel förutsätter att tvätt- och desinfektionsmedel som används i produktionsenheter skall vara godkända av en behörig myndighet. Tvätt- och desinfektionsmedel skall dessutom användas på så sätt att de inte har några skadliga verkningar på de livsmedel som tillverkas eller på anordningarna eller de ytor som behandlas. I direktiven ingår dock inte några detaljerade bestämmelser om förfarandet för godkännande och därför har medlemsstaterna tills vidare kunnat iakttä sina egna nationella förfaranden.

Beslut om godkännande av tvätt- och desinfektionsmedel som används i produktionsenheter samt om ämnen för spendoppning fattas i Finland av Anstalten för veterinärmedicin och livsmedel, som också i övrigt övervakar de biocider som används i livsmedelsproduktionen. På basis av det material som sökanden, dvs. tillverkaren eller importören, har tillställt utvärderas preparatets användbarhet, effektivitet samt arten, mängden och verkningarna för konsumenten av de rester som eventuellt hamnar i livsmedlen. I praktiken krävs att de tvätt- och desinfektionsmedel som används på produktionsenheterna har effektivitetstestats av Lantbrukets forskningscentral eller att det finns motsvarande bevis på användbarheten. Det finns tills vidare inga anvisningar om utvärderingen av resterna eller preparatens effektivitet och användbarhet eftersom man har velat vänta på att biociddirektivet blir färdigt. Anstalten för veterinärmedicin och livsmedel publicerar årligen en lista med godkända tvätt- och desinfektionsmedel samt ämnen för spendoppning.

### Lagen om djursjukdomar

Med stöd av lagen om djursjukdomar

(55/1980) har jord- och skogsbruksministeriets veterinär- och livsmedelsavdelning med delat anvisningar om desinfektionsåtgärder vid bekämpande av djursjukdomar. I anvisningarna finns en förteckning över de desinfektionsmedel som har godkänts för bekämpning av vissa djursjukdomar.

### Hälsoskyddslagen

Enligt 21 § hälsoskyddslagen meddelar social- och hälsovårdsministeriet vid behov närmare föreskrifter om bl.a. desinficering av hushållsvatten och ämnen som används vid behandlingen. Dylika föreskrifter har hittills inte meddelats och medel för desinficering av hushållsvatten kontrolleras för närvarande inte separat i Finland.

Hälsoskyddslagen reglerar i någon mån även användningen av vissa biocidpreparat. Enligt lagens 31 § kan den kommunala hälsoskyddsmyndigheten ålägga den som äger eller innehar en fastighet eller ett allmänt område att vid behov vidta åtgärder för att från fastigheten eller det allmänna området utrota sådana mikrober eller skadedjur som orsakar sanitär olägenhet. Den kommunala myndigheten kan likaså i kommunen föreskriva om behövliga åtgärder för utrotning av skadedjur, om dessa kan anses sprida sjukdomar eller annars orsaka sanitär olägenhet.

### Jaktlagen

Jaktlagen (615/1993) reglerar för sin del användningen av medel avsedda för bekämpning av fåglar och däggdjur. Lagen tillämpas på jakt och på fångst och dödande av icke fredade djur. Icke fredade djur är enligt lagens 5 § de vanligaste gnagarna och vissa allmänna skadefåglar. I lagens 33 § förbjuds bl.a. användningen av gifter och förgiftade beten samt dödande genom gasing eller utrökning. För fångst och dödande av icke fredade djur får dessa metoder i regel inte heller användas. Gifter eller förgiftade beten får dock användas för fångst och dödande av andra icke fredade djur än fåglar och förvildade katter. Jord- och skogsbruksministeriet kan för förebyggande av djursjukdomar eller för andra godtagbara ändamål bevilja tillstånd att använda förbjudna fångstredskap vid jakt eller dödande av icke fredade djur.



## Lagen om fiske

Enligt 30 § lagen om fiske (286/1982) får vid fiske inte användas bedövande eller giftiga ämnen eller ämnen som på annat sätt förorenar vattendraget. Dessa används numera inte alls i naturliga vatten. Vissa fiskodlare använder dock ännu rotenon för utrotning av icke önskvärda fiskar i dammar med naturligt foder. För detta behöver de i 38 § lagen om fiske avsett tillstånd som beviljas av fiskerienheten vid arbetskrafts- och näringscentralens landsbygdsavdelning.

## Annan produktlagstiftning som berör biocidpreparat

Biociddirektivet tillämpas inte på sådana ämnen eller preparat som redan berörs av någon sådan annan gemenskapsrättsakt som räknas upp i artikel 1 i direktivet. Gränsdragningen mellan biocidpreparat och de läkemedel som avses i läkemedelslagen (395/1987), de produkter som avses i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård (1505/1994) och de kosmetiska preparat som regleras med stöd av produkt-säkerhetslagen (914/1996) och kosmetikförordningen (189/1996) utreds som bäst på gemenskapsnivå.

I Finland övervakas preparat som betraktas som läkemedel eller medicinsk utrustning av Läkemedelsverket. Konsumentverket ansvarar för övervakningen av iakttagandet av bestämmelserna i produktsäkerhetslagen och med stöd av den utfärdade bestämmelser. Tillsynen över andra biocidpreparat har inte ordnats på något särskilt sätt utan de berörs bl.a. av de allmänna tillsynsförfarandena i kemikalielagen.

## Tillsyn över rester

Det finns särskilda bestämmelser om tillsynen över rester i livsmedel. Tillsynen leds av Livsmedelsverket, som lyder under handels- och industriministeriet, till den del tillsynen gäller andra än animaliska livsmedel. För den praktiska tillsynen ansvarar de kommunala hälsotillsynsmyndigheterna. Tillsynen över främmande ämnen i animaliska livsmedel ankommer på jord- och skogsbruksministeriets förvaltningsområde. Anstalten för veterinärmedicin och livsmedel ansvarar för uppgörandet och genomförandet av nationella program för tillsynen över

främmande ämnen när det gäller kött, mjölk, fiskprodukter, ägg och honung. Beträffande papper och kartong som kommer i kontakt med livsmedel finns särskilda bestämmelser om tillåtna mängder främmande ämnen. Tillsynen ankommer på samma myndigheter som sköter tillsynen över rester i vegetabiliska livsmedel.

## 2.2. Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG om utsläppande av biocidprodukter på marknaden

Biociddirektivet, som godkändes i februari 1998, har utfärdats med stöd av artikel 100a i fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen. Avsikten med direktivet är att skapa ett harmoniserat kontrollförfarande för de preparat och verksamma ämnen i dem som omfattas av direktivets tillämpningsområde. Målet är att undanröja hindren på den inre marknaden samt att säkerställa en hög skyddsnivå för hälsan och miljön. I direktivet avses med biocidprodukter verksamma ämnen och preparat som innehåller ett eller flera verksamma ämnen avsedda att på kemisk eller biologisk väg förstöra, hindra, oskadliggöra, förhindra verkningarna av eller på något annat sätt utöva kontroll över skadliga organismer.

Biociderna indelas i bilaga V till direktivet i fyra huvudgrupper: desinfektionsmedel och allmänna biocidprodukter, konserverings- och skyddsmedel, medel för bekämpning av skadedjur samt övriga biocidprodukter. Sammanlagt finns det 23 produktgrupper i dessa huvudgrupper. I artikel 1 i biociddirektivet uppräknas 19 direktiv och de preparat som hör till dessa direktivs tillämpningsområde omfattas inte av biociddirektivets tillämpningsområde. Dyliga preparat är bl.a. växtskyddsmedel, läkemedel, kosmetiska produkter samt vissa andra produkter som hör till gemenskapens övriga produktlagstiftning.

Sedan direktivet genomförts får biocidpreparat inte längre släppas ut på marknaden eller användas utan godkännande eller registrering av den behöriga myndigheten i medlemsstaten. Medlemsstaterna kan godkänna endast sådana preparat som innehåller verksamma ämnen som godkänts i den förteckning över tillåtna verksamma ämnen i bilaga I eller IA som upprätthålls av kommissionen. En central princip är att ett preparat som kontrollerats och godkänts på behörigt sätt i en medlemsstat på ansökan skall god-

kännas nästan automatiskt även i övriga medlemsstater. Beslut om en dylik ansökan skall fattas inom utsatt tid. Det skall dock vara möjligt att avvika från ömsesidigt erkännande av godkännanden t.ex. om de arter som skall bekämpas inte förekommer i skadliga mängder eller om förhållandena avviker väsentligt från förhållandena i den medlemsstat där biocidpreparatet ursprungligen godkändes.

I vissa fall kan förenklade förfaranden tillämpas i stället för förfarandet för godkännande. Preparat som endast företer mindre skillnader när det gäller sammansättningen kan jämföras i s.k. ramformuleringar som den behöriga myndigheten fastställer, varvid förfarandet för godkännande är klart mera begränsat och beslutet om godkännande skall fattas inom utsatt tid. Lågriskpreparat som innehåller sådana verksamma ämnen som tagits upp i bilaga IA registreras på nationell nivå. Förfarandet för registrering är bl.a. beträffande kraven på uppgifter inte så omfattande som förfarandet för godkännande. Allmänkemikalier som tagits upp i bilaga IB och som har endast begränsad användning som biocider är helt befriade från förfarandet för godkännande.

Med tanke på hela gemenskapens kemikaliepolitik är det en viktig princip i direktivet att olika alternativ utvärderas: under vissa förutsättningar kan ett verksamt ämne lämnas utan godkännande i gemenskapens förteckning på den grunden att det finns andra användbara och mindre farliga ämnen eller metoder för samma användningsändamål.

I direktivet ingår detaljerade bestämmelser bl.a. om de uppgifter som skall ingå i ansökan, de principer som iakttas vid utvärderingen och beslutsfattandet, hemlighållande och utnyttjande av uppgifter, uppgifter som skall antecknas på försäljningsemballage, medlemsstaternas skyldighet att informera och rapportera, kommittéförfarandet samt om förfarandena under övergångsperioden.

I biociddirektivet ingår inte några bestämmelser om medlemsstaternas kontrollmyndigheter och inte om det nationella förfarandet vid beslutsfattande eftersom beslut om dessa frågor hör till den nationella lagstiftningsmakten. Direktivet hindrar inte heller medlemsstaterna från att uppställa tilläggskrav för användningen av biocidpreparat förutsatt att kraven inte strider mot gemenskapslagstiftningen. I direktivets ingress erkänns dessutom medlemsstatens rätt att för-

bjuda att preparat som hör till vissa preparatgrupper avsedda att bekämpa ryggradsdjur släpps ut på marknaden.

### 2.3. Förhandstillsyn över biocidpreparat i vissa länder

Av de nordiska länderna har Sverige hittills de mest heltäckande bestämmelserna om biocidpreparat. Den förordning om bekämpningsmedel som givits med stöd av lagen om kemiska produkter har gällt bekämpningsmedel inom jordbruket och dessutom även slembekämpningsmedel och träskyddsmedel som används inom industrin, insekticider, medel för bekämpning av skadegörare inomhus samt antifoulingmedel. Kemikalieinspektionen ansvarar för kontrollen av preparaten och för förhandsgodkännandet.

I Danmark har med stöd av kemikalielagstiftningen krävts förhandsgodkännande av samma biocidpreparatgrupper som i Sverige, med undantag för antifoulingmedel. Miljöstyrelsen ansvarar för kontrollen. Förfarandena beträffande biocidpreparat är i Sverige, Danmark och Finland i huvudsak likadana och man har t.ex. försökt harmonisera kraven på de uppgifter som skall tillställas i samband med ansökan.

I Norge och Island har det hittills inte funnits något förfarande för förhandsgranskning av biocidpreparat. Trots detta har länderna intensivt deltagit i det nordiska samarbetet mellan biocidmyndigheterna. Biociddirektivet genomförs också i länder som hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

Av de övriga länderna i Europeiska unionen har Nederländerna och Förenade konungariket de mest heltäckande bestämmelserna om biocidpreparat. I andra länder har förhandsgranskningen gällt endast några få produktgrupper och granskningen har inte varit lika grundlig som t.ex. i de nordiska länderna. I en del av EU-länderna har kontrollen koncentrerats till en myndighet och i en del har uppgifterna delats mellan flera myndigheter.

Av de länder som hör till Organisationen för ekonomiskt samarbete och utveckling (OECD) har speciellt Förenta staterna en mycket heltäckande reglering av biocidpreparat. Avsikten är att de undersökningskrav, utvärderingsprinciper och andra förfaranden som OECD-länderna uppställt för preparaten skall harmoniseras med hjälp av samarbete inom OECD.



## 2.4. Bedömning av nuläget

De nuvarande förfarandena i Finland för förhandsgranskning av biocidpreparat gäller inte alla preparatgrupper som omfattas av biociddirektivets tillämpningsområde. De allmänna förpliktelserna enligt kemikalielagstiftningen gäller kemiska ämnen och preparat. Kemikalielagen gäller inte biologiska skyddskemikalier, men sådana finns tills vidare inte heller på marknaden. Lagen om bekämpningsmedel täcker även biologiska produkter och bland de produkter som godkänns finns åtminstone ett biologiskt insektbekämpningsmedel som omfattas av biociddirektivet.

De nuvarande förfarandena beträffande de preparattyper som skall förhandsgranskas, dvs. skyddskemikalier och övriga bekämpningsmedel, motsvarar i rätt stor utsträckning förfarandena enligt biociddirektivet. Preparatens och de verksamma ämnenas skador på hälsan och miljön utvärderas, men inte till alla delar lika grundligt som direktivet förutsätter. Inte heller undersökningskraven motsvarar helt kraven enligt direktivet.

Funktionen hos de nuvarande förvaltningsförfarandena kan anses tillfredsställande även om kontrollen av både bekämpningsmedel och skyddskemikalier är överbelastad. Det är främst verksamhetsidkarna som tar skada av detta eftersom det går långsamt att få ut preparaten på marknaden. De viktigaste orsakerna till överbelastningen är att myndigheternas resurser är knappa och verksamhetsidkarnas ansökningar bristfälliga. Vid behandlingen av skyddskemikalieansökningar och -anmälningar är arbetsfördelningen mellan Finlands miljöcentral och de myndigheter som är remissinstanser i princip klar, men i praktiken har det inte varit möjligt att helt undvika överlappningar.

Genomförandet av biociddirektivet förutsätter ändringar i lagstiftningen och upprättande av ett heltäckande kontrollsystem. Kontrollförfarandet utvidgas till att omfatta flera sådana preparatgrupper som för närvarande inte kontrolleras alls eller bara kontrolleras till en del.

## 3. Propositionens mål och de viktigaste förslagen

Propositionens mål är att minska de skador på hälsan och i miljön som biocidpreparat orsakar samt att harmonisera bestämmelser-

na om biocidpreparat på det sätt som EG:s biociddirektiv förutsätter.

Vid beredningen av genomförandet av biociddirektivet har olika lagstiftningsalternativ granskats, bl.a. stiftande av en separat lag om biocidpreparat, en ramlag gällande både växtskyddsmedel och biocidpreparat, intagande av bestämmelserna om biocidpreparat i lagen om bekämpningsmedel och kemikalielagen samt en koncentrerad av bestämmelserna endast till kemikalielagen.

I syfte att genomföra biociddirektivet föreslås att bestämmelser om biocidpreparat och förfarandet för godkännande av dem skall tas in i kemikalielagen och i förordningar som ges med stöd av den. Kapitlet om skyddskemikalier i kemikalielagen ersätts med bestämmelser om biocidpreparat. Det nuvarande anmälningsförfarandet som gäller tillverkning av skyddskemikalier enbart för export slopas helt. Anmälningsskyldigheten beträffande träskyddsmedel som används på samma sätt som målarfärg ersätts med en allmän skyldighet att låta godkänna biocidpreparat.

Bestämmelserna i lagen om bekämpningsmedel om andra bekämpningsmedel än växtskyddsmedel upphävs, varvid endast bestämmelser om växtskyddsmedel kvarstår i lagen om bekämpningsmedel.

Till 21 § hälsoskyddslagen fogas en hänvisning till förfarandet för godkännande av biocidpreparat. Härmed klargörs förhållandet mellan bemyndigandet enligt paragrafen att utfärda bestämmelser om desinficering av hushållsvatten och förfarandet för godkännande av biocidpreparat.

Olika alternativ för ordnande av förfarandet för godkännande av biocidpreparat har granskats. Om uppgifter inom kemikalietylösens centralförvaltning koncentreras till en myndighet skulle även ansvaret för förfarandet för godkännande av biocidpreparat lämpa sig för dess uppgifter. Det kan inte anses vara motiverat att inrätta ett särskilt ämbetsverk som ansvarar enbart för förfarandet för godkännande av biocidpreparat.

Ett alternativ till en centraliserad förvaltningsmodell är en decentraliserad förvaltningsmodell liknande den nuvarande. Alternativen är en modell med en ansvarig myndighet och en eller flera myndigheter som är remissinstanser, inrättande av ett system med en nämnd av samma typ som bekämpningsmedelsnämnden eller en förvaltningsmodell som baserar sig på två ansvariga

myndigheter.

De administrativa uppgifterna i anslutning till kontrollen av biocidpreparat föreslås bli fördelade mellan två ansvarsmyndigheter, Social- och hälsovårdens produkt tillsynscentral och Finlands miljöcentral. Arbetsfördelningen mellan myndigheterna regleras genom förordning. I kontrollen skall enligt behov även kunna delta andra sakkunnigmyndigheter eller anstalter.

På biocidpreparat som innehåller verksamma ämnen som finns på marknaden den dag då biociddirektivet skall vara genomfört inom Europeiska gemenskapen skall tillämpas de författningar som var i kraft då lagändringarna trädde i kraft till dess beslut har fattats om att inta de verksamma ämnena i bilagan till direktivet. Som undantag från denna allmänna övergångsbestämmelse föreslås att beträffande antifoulingmedel som används på fartyg och konstruktioner under vatten skall godkännande enligt den nya lagen sökas redan före den 1 januari 2002. De skyddskemikalier som för närvarande godkänns med stöd av kemikalielagen och de övriga bekämpningsmedel som godkänns med stöd av lagen om bekämpningsmedel skall efter hand omfattas av det nya förfarandet.

Det nya förfarandet förutsätter grundligare utvärderingar och kontroller än för närvarande och det medför även helt nya administrativa förfaranden, såsom t.ex. godkännande av verksamma ämnen på gemenskapsnivå och ömsesidigt erkännande av godkännanden.

Utöver de bestämmelser som behövs för genomförande av biociddirektivet görs även några andra, närmast tekniska ändringar i kemikalielagen. Som ett viktigt principiell reform föreslås dock att en bestämmelse om skyldigheten att välja mindre farliga kemikalier eller metoder (16 a §) tas in i lagen. Denna skyldighet innebär att verksamhetsidkaren då det rimligtvis är möjligt skall välja att använda den kemikalie eller metod som orsakar minst fara för hälsan eller miljön. Principen har intagits i vissa av Europeiska gemenskapens direktiv och den ingår också i det handlingsprogram (Agenda 21) som FN:s miljö- och utvecklingskonferens antog 1992. Kommissionen för hållbar utveckling i Finland har i sitt betänkande 1995 föreslagit att det bör övervägas om principen kan tas in i kemikalielagen. I Sverige har motsvarande princip redan intagits i lagen om ke-

miska produkter.

I propositionen har bestämmelserna i 80 § i den nya grundlagen beaktats och i enlighet därmed används termen "förordning" beträffande både statsrådets och ministeriets författningar.

## 4. Propositionens verkningar

### 4.1. Ekonomiska verkningar

Det beräknas att det för närvarande finns ca 900 produkter på marknaden i Finland som hör till biociddirektivets tillämpningsområde. Av dessa är antalet skyddskemikalier som redan omfattas av förfarandet för förhandsgodkännande ca 160 och antalet bekämpningsmedel ca 115. Övergången till ett gemensamt förfarande inom Europeiska gemenskapen utökar sannolikt antalet preparat på marknaden i Finland. För närvarande finns det ca 300 verksamma ämnen i de biocidpreparat som finns på marknaden i Finland. Det har beräknats att det inom hela Europeiska ekonomiska samarbetsområdet finns över 1200 olika verksamma biocidämnen. Övergången till ett förfarande enligt biociddirektivet har på grund av de ökade kostnaderna för undersökning och kontroll beräknats reducera åtminstone antalet verksamma ämnen och eventuellt också antalet produkter på marknaden.

Avsikten är att säkerheten och effektiviteten hos de verksamma ämnen som för närvarande används skall utvärderas i enlighet med de nya bestämmelserna under den 10 år långa övergångsperioden. Finlands andel av kontrollen har beräknats uppgå till 20—25 verksamma ämnen, dvs. 2—3 ämnen per år under den 10 år långa övergångsperioden. Efter övergångsperioden beräknas minst 70—100 ansökningar om godkännande av preparaten inkomma varje år. Allt som allt åsamkar kontrollerna enligt biociddirektivet och arbetet i anslutning därtill myndigheterna kostnader om uppskattningsvis 5—7 milj. mk per år. Avsikten är att dessa kostnader skall täckas med avgifter som upp bärs av dem som lämnar in ansökan, till vilket kemikalielagen och lagen om grunderna för avgifter till staten (150/1992) ger möjlighet. I artikel 25 i direktivet bestäms att medlemsstaterna skall införa system som förpliktar sökandena att betala avgifter för förfarandena enligt direktivet i syfte att täcka de kostnader som åsamkas medlemsstaterna.

Uppfyllandet av kraven i biociddirektivet medför avsevärda kostnader för den som producerar biocider. Framtagande av ett direktivenligt undersökningsmaterial för ett nytt verksamt ämne och ett nytt preparat kostar 30—50 milj. mk. Med tanke på hela Europa har biocidindustrin dock klar nytta av direktivet. Undersökningskraven och kontrollförfarandena harmoniseras och därmed undviks överlappande arbete. Dessutom kommer det åtminstone på lång sikt att bli lättare och gå snabbare att släppa ut en produkt på marknaden inom gemenskapen. Undersöknings- och ansökningskostnaderna överförs sannolikt direkt på produkternas priser, vilket kan inverka på den totala efterfrågan på biocidpreparat.

I Finland finns det nästan inga sådana företag som producerar verksamma biocidämnen och som drabbas av de största undersökningskostnaderna. Det finns inte heller särskilt många som formulerar preparat. Det är relativt klart att små företag inte ensamma har ekonomiska möjligheter att uppfylla de krav som biociddirektivet ställer bl.a. på grund av de höga kostnaderna för säkerhetstesten.

#### 4.2. Verkningsfråga om organisation och personal

Enligt biociddirektivet skall ett stort antal biocidpreparat kontrolleras och godkännas, vilket innebär att det administrativa arbetet kommer att mångdubblas i jämförelse med den nuvarande kontrollverksamheten beträffande skyddskemikalier och bekämpningsmedel. Dessutom förutsätter ett kontrollförfarande som omfattar hela gemenskapen grundligare utvärderingar än tidigare samt ett utökat behov av nära samarbete och informationsutbyte mellan EU-länderna och kommissionen. Med tanke på genomförandet av hela det krävande gemenskapsförfarandet är det viktigt att alla medlemsstater har tillräckliga resurser för dessa uppgifter.

Enligt förslaget skall huvudansvaret för kontrollen av biocidpreparat ligga på Social- och hälsovårdens produkttillsynscentral och Finlands miljöcentral. Myndigheterna får ett stort antal nya uppgifter, för vilka båda myndigheterna måste garanteras tillräckliga resurser. Enligt biocidarbetsgruppen, som bedömt resursbehovet inom biocidtillsynen, borde nya anslag motsvarande sammanlagt 15,5 nya årsverken anvisas för uppgifterna

åren 2000 och 2001.

Eftersom de nuvarande administrativa förfarandena gällande skyddskemikalier eventuellt kommer att kvarstå vid sidan av de nya förfarandena under hela den långa övergångsperioden kan de nuvarande resurserna inte tills vidare överföras till de nya uppgifterna. Senast efter övergångsperioden på 10 år kan man dock beräkna att 4—5 årsverken frigörs från kontrollen av skyddskemikalier och att dessa då kan inriktas på kontroll av biocidpreparat.

Aven kontrollen av andra bekämpningsmedel enligt lagen om bekämpningsmedel bibehålls som tidigare under övergångsperioden. Arbetsmängden för Kontrollcentralen för växtproduktion och andra myndigheter som deltar i kontrollen av bekämpningsmedel kommer så småningom att minska under övergångsperioden eftersom de nya ansökningarna enligt biociddirektivet skall lämnas in till den nya behöriga myndigheten sedan lagen trätt i kraft. Eftersom kontrollen av växtskyddsmedel är överbelastad skall de resurser som så småningom frigörs från kontrollen av biocidpreparat inriktas på kontroll av dem. Därigenom är det inte nödvändigt att göra personalflyttningar mellan myndigheterna.

#### 4.3. Miljökonsekvenser

Ett centralt mål för propositionen är att trygga en hög nivå på hälsoskyddet och miljövården. Kontrollförfarandet kommer att omfatta nya preparatgrupper som hittills inte har övervakats särskilt. Ett exempel på en ur miljösynpunkt viktig preparatgrupp som kommer att omfattas av det nya förfarandet är antifoulingmedel som används på fartyg och konstruktioner under vatten. Av miljövardsskäl föreslås att skyldigheten att låta godkänna dessa skall tidigare läggas.

Preparatens och de verksamma ämnens verkningsfråga på hälsan och miljön skall undersökas i större omfattning än tidigare. Den utvärdering av miljöriskerna som görs på basis av undersökningsmaterialet ger en god grund för beslutsfattandet. Kontrollförfarandet gör det möjligt att förbjuda och dra in de biocidpreparat som är farligast med tanke på hälsan och miljön. Dessutom gör kontrollen av doseringen och bruksanvisningarna det möjligt att minska exponeringen.

Antalet verksamma ämnen och biocidpreparat på marknaden har beräknats minska

avsevärt i och med att biociddirektivet genomförs. De ämnen och preparat som är godtagbara med tanke på hälsan och miljön och som beräknas ha efterfrågan torde kvarstå på marknaden. Å andra sidan kan de höga kostnaderna leda till att det blir svårare att utveckla och släppa ut miljövänliga biocidpreparat med ringa åtgång.

## 5. Beredningen av propositionen

Propositionen har beretts i en arbetsgrupp som tillsatts av miljöministeriet. I arbetsgruppen var miljöministeriet och dessutom social- och hälsovårdsministeriet, handels- och industriministeriet samt jord- och skogsbruksministeriet representerade. I arbetsgruppen ingick dessutom sakkunniga från Social- och hälsovårdens produkttillsynscentral och Finlands miljöcentral. Under arbetets gång hörde arbetsgruppen andra centrala myndigheter och organisationer som representerar verksamhetsidkarna.

Utlåtande om biocidarbetsgruppens delbe-

tänkande begärdes av de viktigaste myndigheterna samt av näringslivet, centrala organisationer och forskningsanstalter. Majoriteten av dem som gav ett utlåtande förhöll sig positivt till arbetsgruppens lagförslag. De flesta betonade att det är viktigt att tillräckliga resurser anvisas för de nya uppgifterna så att de förfaranden som direktivet förutsätter kan skötas på ett behörigt sätt. Organisationerna inom industrin och handeln förhöll sig reserverat till förslaget om skyldigheten att välja mindre farliga kemikalier eller metoder. Arbetsgruppen har gjort ett sammandrag av utlåtandena. Regeringens proposition baserar sig på biocidarbetsgruppens förslag. Vid den fortsatta beredningen har de anmärkningar om detaljerna som lagts fram i utlåtandena beaktats i mån av möjlighet.

## 6. Samband med andra propositioner

Propositionen hänför sig till budgetpropositionen för 2000 och avses bli behandlad i samband med den.

## DETALJMOTIVERING

### 1. Lagförslagen

#### 1.1. Kemikalielagen

2 §. *Lagens tillämpningsområde.* Eftersom effektiviteten hos ett biocidpreparat kan basera sig på både en kemikalie och en mikroorganism föreslås att kemikalielagens tillämpningsområde utvidgas så att det även omfattar biologiska biocidpreparat. En bestämmelse om detta skall tas in som paragrafens 2 mom. En bestämmelse som motsvarar gällande 2 mom. är onödig eftersom bestämmelsen redan ingår i 44 §. En utvidgning av lagens tillämpningsområde är nödvändig för att biocidpreparat och de verk samma ämnen som ingår i dem skall kunna omfattas av bestämmelserna i 6 kap. om biocidpreparat och av de allmänna bestämmelser som ingår i andra kapitel i kemikalielagen, t.ex. bestämmelserna om verksamhetsidkarens allmänna skyldigheter, förbud och begränsningar, tillsyn, tvångsmedel och påföljder samt ändringssökande. I momentet skall dock för klarhetens skull bestämmas att 5 kap. (anmälan om ett nytt ämne) och 7 kap. (industriell hantering och upplagring

samt överlåtelse av hälso- och miljöfarliga kemikalier) likväl inte skall tillämpas på biologiska biocidpreparat.

12 §. *Biocidpreparat.* I stället för den 12 § som upphävdes genom lag 1412/1992 skall en ny paragraf med en definition på biocidpreparat tas in i lagen. Definitionen skall motsvara definitionen i artikel 2.1 punkt a i biociddirektivet. I stället för ordet biocidprodukt, som används i direktivet, skall dock det exaktare begreppet biocidpreparat användas i lagen. Med ett verksamt ämne avses ett ämne på vilket biocidpreparatets effektivitet huvudsakligen baserar sig.

Definitionen är avsevärt mera omfattande än begreppet "skyddskemikalie" i den nuvarande lagen. Till biocidpreparaten hör därmed en stor mängd preparat avsedda att bekämpa olika skadliga organismer. Avsikten är att genom förordning utfärda närmare bestämmelser om vilka preparatgrupper som är biocidpreparat.

16 a §. *Skyldighet att välja.* Enligt den nuvarande kemikalielagen hör till verksamhetsidkarnas allmänna skyldigheter omsorgsplikt, skyldighet att inhämta information och informationskyldighet. Till dessa

skyldigheter fogas en så kallad skyldighet att välja, som innebär att verksamhetsidkaren, där det rimligen är möjligt, av tillbudsstående alternativ skall välja den kemikalie eller metod som orsakar minst risk. Vid tillämpningen av denna princip beaktas utöver riskbedömningen de ekonomiska och tekniska möjligheterna att av de tillbudsstående alternativen välja lämpligaste. Bestämmelsen om skyldigheten att välja är avsedd att vara riktgivande, och underlåtenhet att efterleva den orsakar inget hot om sanktioner.

Iakttagandet av skyldigheten att välja blir beroende av kemikalieanvändarens omdöme och verksamhet eftersom de som släpper ut kemikalien på marknaden eller andra utomstående i allmänhet inte har tillräckligt med kunskap om användningssituationen och om de tillbudsstående alternativen för att kunna bedöma deras lämplighet.

Skyldigheten att välja ingår i principerna i det handlingsprogram som FN:s miljö- och utvecklingskonferens antog år 1992 (Agenda 21). Europeiska unionens råd behandlade ärendet i juni 1999 i samband med att den godkände slutsatserna i fråga om gemenskapens kemikaliepolitik. Det föreligger emellertid ingen direkt förpliktelse till ändring av den nationella lagstiftningen i detta hänseende. Av medlemsländerna i Europeiska gemenskapen har Sverige tagit in denna princip i den nationella lagstiftningen. I Finland skall arbetsgivaren enligt 17 § lagen om skydd i arbete (299/1958) vidta erforderliga skyddsåtgärder för att avlägsna sådan fara för hälsan som orsakar av hälsofarliga ämnen, och om faran inte genom dylika åtgärder i tillräcklig grad kan avlägsnas, skall det farliga ämnet ersättas med något annat ämne.

Biociddirektivet ger en möjlighet att tillämpa skyldigheten att välja i beslutsfattande på gemenskapsnivå som gäller bedömning och godkännande av verksamhetsämnen. Direktivet förutsätter inte att principen tillämpas i beslutsfattande på nationell nivå som gäller biocidpreparat.

Tillämpningen av skyldigheten att välja bör ske med beaktande av utvecklingen i gemenskapslagstiftningen och de erfarenheter man får av tillämpningen av skyldigheten att välja.

20 §. *Anmälningsskyldighet.* I paragrafen skall bestämmas om anmälningsskyldigheten beträffande s.k. nya ämnen. Enligt paragrafens 2 mom. anses ett ämne som nytt om

det inte har varit i bruk innan kemikalielagen trädde i kraft, dvs. den 1 september 1990. Bestämmelsen är föråldrad och den föreslås bli ersatt med en hänvisning till förteckningen över ämnen i kommersiellt bruk, om vilken skall bestämmas genom förordning. Ända sedan EES-avtalet trädde i kraft har ett anmälningsförfarande för nya ämnen som inte har nämnts i denna förteckning tillämpats i Finland. Närmare bestämmelser om anmälningskyldigheten skall utfärdas genom en förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

6 kap.

### Biocidpreparat.

Det nuvarande 6 kap. om skyddskemikalier (25—30 §) skall ändras i sin helhet. I kapitlet skall specialbestämmelserna om biocidpreparat tas in.

25 §. *Skyldighet att låta godkänna biocidpreparat.* I paragrafen skall bestämmas om skyldigheten att låta godkänna biocidpreparat i enlighet med artikel 3.1 i biociddirektivet. Ett biocidpreparat skall inte få släppas ut på marknaden eller användas utan förhandsgodkännande. Skyldigheten att låta godkänna kemikalier skall utvidgas till att också omfatta flera andra preparatgrupper än de skyddskemikalier som regleras för närvarande. Det skall dock finnas vissa undantag från skyldigheten. Om dessa skall bestämmas i 30 b §. I vissa fall skall skyldigheten att låta godkänna biocidpreparat ersättas av ett sådant registreringsförfarande som det bestäms om i 30 c §.

I paragrafen skall även bestämmas om de myndigheter som fattar beslut om godkännande. Dessa myndigheter är samtidigt de behöriga myndigheter som avses i artikel 26 i biociddirektivet. Beroende på preparattypen fattas beslutet om godkännande av Social- och hälsovårdens produkttillsynscentral eller Finlands miljöcentral. Genom förordning skall detaljerade bestämmelser utfärdas om arbetsfördelningen mellan myndigheterna.

26 §. *Ansökan om godkännande.* I paragrafens 1 mom. skall bestämmas om den som ansöker om godkännande. I enlighet med artikel 8.1 i biociddirektivet skall ansökan om godkännande göras av den verksamhetsidkare eller på uppdrag av den verksamhetsidkare som ansvarar för att biocidpreparatet först släpps ut på marknaden. Den



som ansöker skall ha ett fast verksamhetsställe i en stat som hör till Europeiska gemenskapen. Bestämmelsen ändrar den nuvarande praxisen eftersom endast en inhemsk tillverkare eller importör för närvarande kan ansöka om godkännande av skyddskemikalier och andra bekämpningsmedel.

I paragrafens 2 mom. skall allmänna bestämmelser om innehållet i ansökan i enlighet med artikel 8.2 och 8.3 i biociddirektivet ingå. Avsikten är att närmare bestämmelser om innehållet i ansökan och om de uppgifter som skall fogas till den skall utfärdas genom en förordning av miljöministeriet. Genom den genomförs även de detaljerade bestämmelser i bilagorna II, III och IV till biociddirektivet som gäller verksamma ämnen och uppgifter som skall företes om preparaten.

27 §. *Förutsättningar för godkännande.* I paragrafens 1 mom. skall i enlighet med artikel 5.1 i biociddirektivet bestämmas om de allmänna förutsättningarna för godkännande av ett biocidpreparat. Biocidpreparat och därmed behandlade produkter får inte orsaka uppenbar hälso- eller miljöskada när de används enligt villkoren för godkännande. Preparatet skall dessutom vara tillräckligt effektivt och i övrigt lämpligt för sitt ändamål. Dessa villkor motsvarar även de villkor för godkännande som för närvarande uppställts för skyddskemikalier och andra bekämpningsmedel. I momentet skall dessutom bestämmas att de verksamma ämnen som biocidpreparatet innehåller skall ha godkänts i bilaga I eller IA till biociddirektivet.

Med preparatets lämplighet för sitt användningsändamål skall bl.a. avses att preparatet inte får ha oacceptabla verkningar på målorganismerna, t.ex. för hög resistens eller onödigt lidande eller onödig smärta. Även preparatets fysikaliska och kemiska egenskaper skall vara sådana att preparatet lämpar sig för behörig användning, lagring och transport.

I paragrafens 2 mom. skall i enlighet med artikel 5.2 i biociddirektivet bestämmas om förbudet mot att godkänna att vissa preparat som klassificerats som hälsofarliga släpps ut på marknaden för allmänt bruk.

Enligt paragrafens 3 mom. skall myndigheten vid prövning av förutsättningarna för godkännande beakta det som i bilaga VI till biociddirektivet bestäms om gemensamma principer för bedömning av dokumentation om biocidprodukter.

28 §. *Beslut om godkännande.* Enligt paragrafens 1 mom. skall godkännande endast kunna beviljas för en viss tid. Enligt artikel 3.6 i biociddirektivet kan tidsperioden vara högst 10 år. Enligt den nuvarande lagen kan en skyddskemikalie även godkännas tills vidare. Godkännande skall kunna förnyas om sökandena har ansökt om godkännande på nytt och om förutsättningarna för godkännande fortfarande föreligger. Avsikten är att mer detaljerade bestämmelser om hur länge godkännandet gäller och om förnyande av det skall utfärdas genom förordning.

Enligt paragrafens 2 mom. skall den behöriga myndigheten när den godkänner ett biocidpreparat fastställa preparatets användningsändamål och bruksanvisningar. I beslutet om godkännande skall det vara möjligt att bestämma att biocidpreparatet får överlåtas till eller användas av bara en viss användargrupp eller av sådana som har avlagt specialexamen. Bestämmelsen gör det möjligt att vid behov t.ex. begränsa användningen av preparatet endast för yrkesmässigt bruk. Den examen som eventuellt uppställs som villkor för överlåtelsen eller användningen skall motsvara den specialexamen som avses i lagen om bekämpningsmedel och som uppställts om villkor för överlåtelse av de farligaste bekämpningsmedlen. Dessutom skall till beslutet om godkännande kunna fogas villkor om användningen av preparatet, påskrifter på förpackningen, marknadsföring, tilläggsinformation och andra villkor som är nödvändiga för att förutsättningarna för godkännande skall föreligga. Bestämmelsen motsvarar nuvarande lagstiftning och den överensstämmer med artikel 5.3 i biociddirektivet.

I paragrafens 3 mom. skall ingå ett myndigande att utfärda en förordning om beslutet om godkännande och om de villkor som fogas till det.

29 §. *Återkallande eller ändring av godkännande.* På de villkor som bestäms i paragrafens 1 mom. skall den behöriga myndigheten på vissa bestämda villkor kunna återkalla ett godkännande helt eller delvis. Ett godkännande skall återkallas om det sedan beslutet fattats visar sig att biocidpreparatet inte uppfyller villkoren för godkännande t.ex. på grund av att det verksamma ämne som ingår i det inte längre upptagits i bilaga I eller IA till biociddirektivet. Om villkoren i beslutet inte iaktas eller om felaktiga eller vilseledande uppgifter lämnas skall godkän-



landet också återkallas.

I paragrafens 2 mom. skall bestämmas om ändring av villkoren för beslutet om godkännande. Villkoren för användning av ett biocidpreparat skall ändras om det på basis av nya rön bedöms vara nödvändigt för att skydda hälsan och miljön. I paragrafens 3 mom. skall för klarhetens skull bestämmas att även sökanden har rätt att ansöka om att ett godkännande återkallas eller villkoren för det ändras.

Bestämmelserna i paragrafen baserar sig på artiklarna 6 och 7 i biociddirektivet och de motsvarar även den nuvarande lagstiftningen. Bestämmelserna skall i tillämpliga delar även iakttas vid återkallande och ändring av den registrering som avses i 30 c §. Genom förordning utfärdas närmare bestämmelser om förfarandet för återkallande och ändring, vilka motsvarar bestämmelserna i artiklarna 6 och 7 i direktivet. På basis av dessa kan myndigheten begära behövliga tilläggsuppgifter, temporärt förlänga giltighetstiden för godkännandet så länge beslutet omprövas samt i beslutet om återkallande fastställa under vilken tid de preparat som finns på marknaden får förstöras, lagras, marknadsföras och användas.

30 §. *Nya uppgifter.* I paragrafens skall bestämmas om en skyldighet för den som ansöker om godkännande att till den behöriga myndigheten anmäla alla nya uppgifter som eventuellt kan påverka godkännandet av preparatet. Bestämelsen grundar sig på artikel 14.1 i biociddirektivet och den motsvarar i stor utsträckning 6 § i den nuvarande skyddskemikalieförordningen. Eftersom skyldigheten direkt gäller verksamhetsidkaren är det motiverat att ta in den i lag.

30 a §. *Användning av uppgifter vid behandling av annan ansökan.* Enligt nuvarande praxis gällande skyddskemikalier och andra bekämpningsmedel skall det undersökningsmaterial som sökanden eller hans huvudman äger anses vara privat egendom och användning av detta material till förmån för en annan sökande är inte möjlig utan ägarens skriftliga samtycke. Det skydd som detta material åtnjuter är obegränsat. Enligt artikel 12 i biociddirektivet skall huvudregeln alltså vara densamma, dock så att uppgifterna skall ha en viss skyddstid varefter de blir tillgängliga även för andra sökande. Bestämmelser om längden på skyddstiden ingår i artikel 12.1 och 12.2 i biociddirektivet. Skyddstiderna varierar mellan 5 och 15 år

bl.a. beroende på om det verksamma ämne som undersökningen gäller är nytt eller om det redan varit i bruk den dag då direktivet genomfördes. Avsikten är att mer detaljerade bestämmelser om skyddstiderna skall utfärdas genom förordning.

Bestämmelserna om rätten att använda uppgifter varierar för närvarande kraftigt i olika länder. I vissa länder, t.ex. i Danmark, har det material som sökanden tillställer inget skydd utan andra sökande kan hänvisa till det inlämnade materialet. I Finland har bl.a. i lagen om bekämpningsmedel föreskrivits om skydd under en viss tid för uppgifter om växtskyddsmedel.

30 b §. *Undantag från skyldigheten att låta godkänna biocidpreparat.* I paragrafen skall bestämmas om två undantag då biocidpreparat inte behöver godkännas. Dessa undantag baserar sig på de detaljerade bestämmelserna i biociddirektivet. Enligt artikel 3.1 punkt ii i direktivet skall medlemsstaterna utan godkännande eller registrering tillåta att s.k. allmänkemikalier som används som biocider släpps ut på marknaden och används när de tagits upp i bilaga IB. Med allmänkemikalier avses ett ämne som inte huvudsakligen används som bekämpningsmedel men som i begränsad omfattning också används som biocider antingen direkt eller i form av enkel blandning. Dyliga ämnen är t.ex. etanol och koldioxid. Undantaget beträffande allmänkemikalier skall ingå i 1 mom. 1 punkten.

I 1 mom. 2 punkten skall bestämmas om undantaget beträffande s.k. lågriskbiocidpreparat i enlighet med artikel 3.2 punkt i i direktivet. Med lågriskbiocidpreparat avses i enlighet med artikel 2.1 punkt b i direktivet ett preparat vars verksamma ämne endast är ämnen som förtecknas i bilaga IA och som inte innehåller något potentiellt skadligt ämne eller något ämne som beträffande egenkaperna kan jämföras med ett sådant ämne. Vid användning får preparatet enligt 2 mom. endast medföra låg risk för hälsan och miljön.

30 c §. *Registrering.* I paragrafen skall bestämmas om registreringsförfarandet för sådana biocidpreparat som medför liten risk och som avses i 30 b § 1 mom. 2 punkten. Detta förfarande kan jämföras med godkännande, men det är ett betydligt enklare förfarande administrativt och beträffande kraven på information. Registreringsskyldigheten baserar sig på artikel 3.2 i biociddirektivet. Registrering skall sökas hos samma be-

höriga myndigheter som godkännandet och den skall i tillämpliga delar omfattas av bestämmelserna om godkännande i 26—30 a §. Beslutet om registrering fattas för viss tid och registreringen kan återkallas eller ändras. Genom förordning bestäms om fördelningen av behörigheten mellan myndigheterna och om annat förfarande gällande registreringen. Avsikten är att närmare bestämmelser om innehållet i ansökan om registrering och de uppgifter som skall fogas till ansökan skall utfärdas genom en förordning av miljöministeriet.

30 d §. *Exceptionell användning och temporärt godkännande.* I biociddirektivet finns bestämmelser om två olika fall då den behöriga myndigheten kan avvika från de förutsättningar för godkännande som finns i 27 §. Avsikten är att endast allmänna bestämmelser om saken skall ingå i paragrafen och att närmare bestämmelser skall utfärdas genom förordning. En medlemsstat kan enligt artikel 15.1 i biociddirektivet för en period som inte överstiger 120 dagar tillfälligt godkänna begränsad och kontrollerad användning av biocidpreparat som inte uppfyller bestämmelserna i direktivet. Förutsättningen är att detta är nödvändigt på grund av en oförutsedd fara som inte kan bekämpas på annat sätt.

Bestämmelser om ett annat undantag ingår i artikel 15.2 i direktivet. Enligt denna bestämmelse kan en medlemsstat för en period som inte överstiger tre år ge tillfälligt godkännande för utsläppande på marknaden av ett biocidpreparat som innehåller ett verksamt ämne som är föremål för en ansökan enligt direktivet men som ännu inte har godkänts i bilaga I eller IA. Medlemsstaten skall dock härvid säkerställa att direktivets övriga villkor för godkännande uppfylls. Det tillfälliga godkännandet kan förlängas med ett år.

30 e §. *Försöksverksamhet.* I paragrafen föreslås att ett biocidpreparat som inte har godkänts samt ett verksamt ämne som endast är avsett att användas i ett biocidpreparat får släppas ut på marknaden för försök inom forskning och utveckling endast på de villkor som bestäms genom förordning. Artikel 17 i biociddirektivet förutsätter att nationella bestämmelser utfärdas om försöksverksamhet. Även i gällande kemikalielag finns en bestämmelse om försök som görs med skyddskemikalier.

Närmare bestämmelser om försöksverk-

samheten och skyldigheterna i anslutning därtill skall utfärdas genom en förordning av statsrådet, genom vilken de detaljerade bestämmelserna i biociddirektivet genomförs. En anmälan om produktionsförsök skall göras till den behöriga myndigheten. Om försöket kan medföra utsläpp i miljön skall det krävas tillstånd av den behöriga myndigheten. Myndigheten skall kunna ställa villkor för försöket eller förbjuda det helt, om det är nödvändigt för att skydda hälsan eller miljön. Bestämmelser om innehållet i anmälan om försök och ansökan om försökstillstånd samt om andra förfaranden skall utfärdas genom en förordning av miljöministeriet.

30 f §. *Utsläppande av verksamma ämnen på marknaden.* På basis av artikel 9 i biociddirektivet skall medlemsstaterna föreskriva att ett ämne, som är ett nytt verksamt ämne för användning i biocidpreparat, får släppas ut på marknaden endast om de handlingar som förutsätts i direktivet har tillställts medlemsstaten och om ämnet har klassificerats, packats och märkts i enlighet med bestämmelserna. I enlighet med detta föreslås att i paragrafen bestäms att ett sådant verksamt ämne som inte har funnits på marknaden när denna lag träder i kraft får släppas ut på marknaden för användning som biocid endast om en anmälan gjorts till den behöriga myndigheten. Närmare bestämmelser om saken skall utfärdas genom förordning.

Kravet på att klassificera, förpacka och märka en kemikalie gäller i Finland alla kemikalier, även biocidpreparatets verksamma ämnen. Det är därigenom inte nödvändigt att utfärda särskilda bestämmelser om detta.

30 g §. *Användning av biocidpreparat.* I paragrafen skall bestämmas allmänt om användningen av biocidpreparat. Det skall vara tillåtet att använda biocidpreparat endast enligt bruksanvisningarna och även i övrigt på behörigt sätt. Kravet på användning på behörigt sätt ingår även i gällande lagstiftning om skyddskemikalier och bekämpningsmedel. I biociddirektivet ingår ett krav på riktig användning i artikel 3.7, i vilken det dessutom redogörs för vad som avses med denna. Riktig användning innebär, förutom iakttagande av villkoren i beslutet om godkännande, en rationell användning av en kombination av fysikaliska, biologiska, kemiska eller andra metoder varigenom användningen av biocidpreparat begränsas till det absolut nödvändiga. Skyldigheten till behörig an-

vändning är således nära förknippad med den skyldighet att välja mindre farliga kemikalier eller metoder som avses i lagförslaget 16 a §.

I paragrafen hänvisas dessutom allmänt till annan lagstiftning som reglerar användningen av biocidpreparat. Användningen av biocidpreparat regleras bl.a. genom jaktlagen, lagen om fiske, lagen om skydd i arbete och hälsoskyddslagen samt de författningar som utfärdats med stöd av dem. Enligt punkt 10 i ingressen till biociddirektivet har medlemsstaterna rätt att ställa upp tilläggskrav för användningen av biocidpreparat i syfte att skydda miljö och hälsa. Tilläggskraven får dock inte strida mot gemenskapens lagstiftning.

52 §. *Straff.* Till följd av ändringarna av 6 kap. ändras paragrafhänvisningarna i paragrafens 1 mom. 2 punkt och ordalydelsen på motsvarande sätt. Eftersom lagens tillämpningsområde till följd av ändringen av 2 § kommer att omfatta även biologiska biocidpreparat skall 52 § i sin helhet gälla även dem.

55 §. *Ändringsökande.* Det föreslås att paragrafens 2 mom. görs tydligare så att hänvisningen till förvaltningsprocesslagen (586/1996) skall gälla alla myndighetsbeslut som meddelas med stöd av kemikalielagen, med undantag för beslut som fattas av en kommunal tjänsteman. Bestämmelser om rättelseförfarandet för sistnämnda beslut ingår i paragrafens 1 mom. Därmed anförs också besvär över beslut om biocidpreparat hos den förvaltningsdomstol som avses i lagen om förvaltningsdomstolarna (430/1999). Över förvaltningsdomstolens beslut kan besvär anföras hos högsta förvaltningsdomstolen.

56 §. *Verkställighet.* Hänvisningarna i paragrafen till bestämmelserna i 6 kap. skall ändras så att de motsvarar de föreslagna paragrafändringarna.

57 §. *Testlaboratorier.* Enligt paragrafen kan Social- och hälsovårdens produkttillsynscentral godkänna ett laboratorium som utför undersökningar enligt kemikalielagen såsom ett auktoriserat testlaboratorium. I lagen ingår inte några närmare bestämmelser om förfarandet för godkännande. Eftersom det är ändamålsenligt att dylika bestämmelser utfärdas genom en förordning av social- och hälsovårdsministeriet föreslås att till paragrafens 2 mom. fogas ett bemyndigande för ministeriet att utfärda en förordning om

förfarandet för godkännande.

57 a §. *Djurförsök.* I ingressen till biocid-direktivet har det konstaterats vara viktigt att antalet försök på ryggradsdjur minskar. I artikel 13 i direktivet försöker man undvika upprepade försök på ryggradsdjur genom att bestämma om ett förfarande som sökanden och den behöriga myndigheten skall iakttä innan nya försök på ryggradsdjur utförs.

I gällande paragraf ingår bestämmelser om begränsning av antalet försöksdjur och lidandet, men i den ingår inte någon skyldighet att undvika utförande av djurförsök. Inte heller djurskyddslagen (247/1996) eller förordningen om försöksdjursverksamhet (1076/1985) innehåller någon dylik skyldighet. Av denna orsak föreslås att en bestämmelse om detta fogas till början av paragrafen. Mer detaljerade bestämmelser om de förfaranden med vilka upprepade djurförsök undviks på det sätt som biociddirektivet förutsätter skall utfärdas genom en förordning av miljöministeriet. Bestämmelser om motsvarande förfaranden som baserar sig på Europeiska gemenskapens lagstiftning ingår redan i social- och hälsovårdsministeriets beslut om förfarandet vid anmälan av nya ämnen (1642/1993). I paragrafen intas därför ett bemyndigande att utfärda förordning vilket gäller båda ministerierna.

I artikel 13.2 tredje stycket i direktivet hänvisas till medlemsstaternas möjlighet att införa nationella åtgärder som tvingar sökanden inom deras territorium att samarbeta för att dela undersökningsmaterialet. I Finland finns inte några bestämmelser om detta i den nuvarande lagstiftningen. Det föreslås inte några bestämmelser om tvång i detta sammanhang eftersom det är fråga om ett mera omfattande ärende än endast genomförandet av biociddirektivet. Ärendet kräver mera omfattande beredning vilket inte har varit möjligt i detta sammanhang.

I paragrafens 2 mom. intas en hänvisning till lagstiftningen om skydd för försöksdjur, dvs. djurskyddslagen och förordningen om försöksdjursverksamhet. Förbudet mot att orsaka onödigt lidande för försöksdjur och skyldigheten att begränsa antalet försöksdjur ingår i dessa bestämmelser och därför slopas bestämmelserna om dessa skyldigheter i kemikalielagen. Paragrafens rubrik ändras så att den motsvarar den term som används inom djurskyddslagstiftningen.

59 a §. *Krav på skydd för en affärs- och yrkeshemlighet.* Enligt lagen om offentlighet

i myndigheternas verksamhet (621/1999) kan det bestämmas om hemlighållande av handlingar endast genom lag. Av denna orsak ändrades även kemikalielagen i samband med stiftandet av lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet så att de bestämmelser som tidigare ingått i förordning togs in i lag. Det föreslås att behövliga tekniska ändringar görs i ordalydelsen i den nya 59 a §. Paragrafen motsvarar bestämmelserna i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet och artikel 19.1 och 19.2 samt 19.3 andra stycket i biociddirektivet.

59 c §. *Avgränsning av en affärs- och yrkeshemlighet som gäller ett biocidpreparat.* I paragrafen skall bestämmas vilka uppgifter om biocidpreparat som i inga händelser skall kunna hållas hemliga. Bestämmelsen motsvarar bestämmelserna i artikel 19.3 i direktivet och den ersätter nuvarande motsvarande bestämmelse om skyddskemikalier. Utöver vad som bestäms i direktivet skall i bestämmelsen, på motsvarande sätt som i gällande bestämmelse om skyddskemikalier, förutsättas att inte heller uppgifter om metoderna för att behandla det avfall som produkter som behandlats med ett biocidpreparat ger upphov till skall kunna hållas hemliga.

### 1.2. Lagen om bekämpningsmedel

1 och 3 §. Eftersom regleringen av andra bekämpningsmedel än växtskyddsmedel skall överföras från lagen om bekämpningsmedel till kemikalielagen, skall definitionen på bekämpningsmedel på motsvarande sätt begränsas till att gälla endast växtskyddsmedel. Definitionen intas i paragrafens 1 mom. genom en kombination av nuvarande 1 § 1 mom. och 3 § 2 mom. Samtidigt upphävs 3 mom. Tillämpningsområdet för lagen om bekämpningsmedel skall efter ändringen motsvara tillämpningsområdet för direktiv 91/414/EEG om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden.

4 §. I paragrafen skall omnämmandet av annat bekämpningsmedel slopas.

4 b §. Det föreslås att paragrafen om förutsättningarna för godkännande av andra bekämpningsmedel slopas.

### 1.3. Hälsoskyddslagen

21 §. *Förordningar om hushållsvatten.* En-

ligt paragrafens 1 mom. har social- och hälsovårdsministeriet rätt att meddela närmare föreskrifter bl.a. om desinficering av hushållsvatten och de ämnen som används vid behandlingen. Desinfektionsmedlen är biocidpreparat och om godkännande av dessa skall bestämmas i kemikalielagen. För klarhetens skull föreslås att en hänvisning om detta fogas till momentet. Dessutom skall uttrycket "allmänna föreskrifter" i paragrafens rubrik ersättas med uttrycket "förordningar" i enlighet med den nya grundlagen och skall även de ändringar detta föranleder i författningstexten göras. Social- och hälsovårdsministeriet skall utfärda den förordning som avses i paragrafens 2 mom.

## 2. Närmare bestämmelser

Ett behörigt genomförande av biociddirektivet förutsätter, utöver stiftandet av de föreslagna lagarna, att ett stort antal bestämmelser på lägre nivå meddelas. Det är nödvändigt att med stöd av kemikalielagen utfärda en särskild biocidförordning, som bl.a. skall innehålla närmare bestämmelser om biocidpreparatgrupperna och om vilken behörig myndighet som godkänner preparaten i respektive grupp. Genom förordning utfärdas också närmare bestämmelser om förfarandet för godkännande, beslutet om godkännande, ömsesidigt erkännande av godkännanden, skyddstider för uppgiftsmaterial, undantag, försöksverksamhet, klassificering, märkning och förpackning av preparat samt om vissa andra saker.

Om vissa detaljer vid förfarandet för granskning av biocidpreparat, såsom om innehållet i ansökan och om undersökningskrav, skall bestämmas genom en förordning av miljöministeriet. Genom ministeriets förordning skall också bestämmas om godkännande av preparat i bilaga I, IA och IB till Europeiska kommissionens biociddirektiv och om villkoren för godkännande.

## 3. Ikraftträdande

EU:s medlemsstater skall införa bestämmelserna i biociddirektivet inom 24 månader sedan direktivet trädde i kraft, dvs. senast den 13 maj 2000. Därför föreslås att de lagar som ingår i propositionen skall träda i kraft vid denna tidpunkt. Avsikten är att även författningarna på lägre nivå skall träda i kraft vid samma tidpunkt.

Tidpunkten för när direktivet senast skall träda i kraft är också den tidpunkt före vilken ett verksamt ämne i ett biocidpreparat skall finnas på marknaden inom Europeiska gemenskapens tullområde för att direktivets övergångsbestämmelser skall tillämpas på det. På sådana verksamma ämnen och biocidpreparat innehållande dessa ämnen vilka kommer in på marknaden efter ikraftträdelse-tidpunkten skall tillämpas de nya bestämmelserna, vilket innebär att de inte får släppas ut på marknaden eller användas utan godkännande.

Enligt de övergångsbestämmelser som tas in i kemikalielagen och lagen om bekämpningsmedel skall på sådana biocidpreparat innehållande verksamma ämnen som finns på marknaden inom Europeiska gemenskapen när denna lag träder i kraft tillämpas nuvarande bestämmelser till dess kommissionens beslut om intagande av det verksamma ämnet i bilaga I, IA eller IB till direktivet har fattats. Härigenom kvarstår förfarandena för förhandsgodkännande och anmälan av skyddskemikalier ända tills dess alla gamla verksamma ämnen som ingår i preparatet har bedömts och beslut har fattats om att det skall intas i bilagan till direktivet. Detta gäller även andra bekämpningsmedel enligt lagen om bekämpningsmedel. I kommissionens beslut om godkännande av verksamma ämnen uppställs tidsfrister för när medlemsstaterna senast skall behandla godkännandet av de preparat som innehåller det verksamma ämnet på det sätt som direktivet förutsätter, eller, om beslutet är negativt, före vilken tidpunkt medlemsstaten skall säkerställa att biocidpreparat som innehåller det verksamma ämnet skall tas bort från marknaden.

Som ett undantag från ovan nämnda huvudregel föreslås att det skall bestämmas att ansökan om i 25 § avsett godkännande av sådana antifoulingmedel som innehåller

verksamma ämnen som finns på marknaden skall sökas före ingången av 2002. Artikel 16.1 i biociddirektivet gör det möjligt för medlemsstaterna att börja tillämpa bestämmelserna i direktivet redan innan övergångstiden har gått ut. Grunden för en tidigareläggning av tillämpningen av skyldigheten att låta godkänna antifoulingmedel är att dessa medel på grund av användningsändamålet orsakar direkt exponering av vattenmiljön. Eftersom Östersjön som ekosystem är särskilt känslig för skadliga ämnen är det ändamålsenligt att få antifoulingmedel att omfattas av förfarandet för godkännande i Finland så snabbt som möjligt. Förfarandet för godkännande gör det möjligt att ställa upp villkor för bruksanvisningarna och användningen av varje preparat vilket är nödvändigt speciellt för förebyggande av miljöskador.

Enligt övergångsbestämmelsen till kemikalielagen skall 27 § 1 mom. 1 punkten inte tillämpas vid beslutet om godkännande av antifoulingmedel innan beslutet om godkännande av det verksamma ämnet har fattats på gemenskapsnivå. Under övergångsperioden skall möjligheten enligt direktivet att tänja på undersökningskraven för ansökan om godkännande vid behov tillämpas. Detta är nödvändigt eftersom tidsfristen för inlämnande av ansökan är klart kortare än övergångsperioden enligt direktivet och eftersom sökandena inte nödvändigtvis har tillräckligt med tid för att producera alla behövliga undersökningar. Eftersom antifoulingmedel i många länder redan omfattas av ett förfarande för godkännande orsakar en tidigarelagd tillämpning av detta förfarande på dessa preparat inte oskäligen men för verksamhetsidkaren.

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

## 1.

**Lag****om ändring av kemikalielagen**

I enlighet med riksdagens beslut

ändras i kemikalielagen av den 14 augusti 1989 (744/1989) 2 § 2 mom., 20 § 2 mom., 6 kap., 52 § 1 mom. 2 punkten, 55 § 2 mom., 56 §, 57 § 2 mom. samt 57 a, 59 a och 59 c §, av dessa lagrum 2 § 2 mom. samt 56 och 57 a § sådana de lyder i lag 1412/1992, 6 kap. sådant det lyder jämte ändringar, 55 § 2 mom. sådant det lyder i lag 57/1999, 57 § 2 mom. sådant det lyder i lag 1147/1994, samt 59 a och 59 c § sådana de lyder i lag 659/1999, samt fogas till lagen en ny 12 §, i stället för den 12 § som upphävts genom nämnda lag 1412/1992, och en ny 16 a § som följer:

## 2 §

*Lagens tillämpningsområde*

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

## 12 §

*Biocidpreparat*

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

## 16 a §

*Skyldighet att välja*

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

## 20 §

*Anmälningsskyldighet*

-----  
Ett ämne anses som nytt, om det inte har nämnts i förteckningen över ämnen i kom-

mersiellt bruk. Närmare bestämmelser om förteckningen utfärdas genom förordning. Social- och hälsovårdsministeriet kan utfärda närmare bestämmelser om vilka ämnen som omfattas av anmälningsskyldigheten.  
-----

## 6 kap.

**Biocidpreparat**

## 25 §

*Skyldighet att låta godkänna biocidpreparat*

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

## 26 §

*Ansökan om godkännande*

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

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



skall fogas till den utfärdas av miljöministeriet genom förordning.

## 27 §

*Förutsättningar för godkännande*

Ett biocidpreparat godkänns, om följande villkor är uppfyllda:

1) de verksamma ämnen som biocidpreparatet innehåller har godkänts i bilaga I eller IA till Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG om utsläppande av biocidprodukter på marknaden, nedan biociddirektivet,

2) biocidpreparatet och därmed behandlade produkter eller därav uppkomna rester orsakar inte uppenbar skada på hälsan eller miljön vid användning enligt villkoren för godkännande,

3) biocidpreparatet är tillräckligt effektivt och lämpligt för sitt ändamål, samt

4) det finns analysmetoder för undersökning av biocidpreparatets verksamma ämnen samt av sådana ämnen i preparatet och sådana rester till följd av användningen som kan ha betydande verkningar på hälsan eller miljön.

Ett biocidpreparat som med stöd av denna lag klassificeras som giftigt, mycket giftigt, eller cancerframkallande i kategori 1 eller 2, som ett preparat som kan orsaka genetiska skador i kategori 1 eller 2 eller som ett preparat som är farligt för fortplantningen i kategori 1 eller 2, får inte godkännas för att släppas ut på marknaden för allmänt bruk.

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

## 28 §

*Beslut om godkännande*

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

När den behöriga myndigheten godkänner ett biocidpreparat skall den fastställa preparatets användningsändamål och bruksanvisningar. I beslutet om godkännande kan det även bestämmas att biocidpreparatet får överlåtas till eller användas av bara en viss

användargrupp eller sådana som har avlagt specialexamen. Dessutom kan till beslutet om godkännande fogas villkor som är nödvändiga för att förutsättningarna för godkännande skall föreligga.

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

## 29 §

*Återkallande eller ändring av godkännande*

Ett godkännande av ett biocidpreparat kan återkallas, om

1) biocidpreparatet inte längre uppfyller villkoren enligt 27 §,

2) de villkor som fogats till beslutet om godkännande inte har iakttagits,

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

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

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

## 30 §

*Nya uppgifter*

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

## 30 a §

*Användning av uppgifter vid behandling av en annan ansökan*

Den behöriga myndigheten får vid behandlingen av en ansökan använda uppgifter som en annan sökande tillställt myndigheten och som inte finns allmänt tillgängliga endast om den som äger uppgifterna skriftligen har gett sitt samtycke till detta eller om den skyddstid för informationen som bestäms

närmare genom förordning och som baserar sig på biociddirektivet har löpt ut.

### 30 b §

#### *Undantag från skyldigheten att låta godkänna biocidpreparat*

Sådant godkännande som avses i 25 § behövs inte för

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

2) ett biocidpreparat vars verksamma ämne har tagits upp i bilaga IA till biociddirektivet och som vid användning orsakar endast obetydlig risk för hälsan och miljön. Ett biocidpreparat som avses i 1 mom. 2 punkten får inte innehålla ett ämne som klassificeras som farligt på basis av denna lag eller som beträffande egenskaperna kan jämföras med ett sådant.

### 30 c §

#### *Registrering*

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

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

### 30 d §

#### *Exceptionell användning och temporärt godkännande*

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

Den behöriga myndigheten kan temporärt godkänna ett biocidpreparat som innehåller

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

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

### 30 e §

#### *Försöksverksamhet*

Ett biocidpreparat som varken har godkänts eller registrerats samt ett verksamt ämne som endast är avsett att användas i ett biocidpreparat får släppas ut på marknaden för försök i anslutning till forsknings- och utvecklingsarbete endast på de villkor som bestäms genom förordning. Ett dylikt försök kan förutsätta en anmälan till eller ansökan om tillstånd av den behöriga myndigheten. Försöket kan vid behov förbjudas eller villkor kan uppställas för utförandet av det, om det är nödvändigt för att skydda hälsan eller miljön.

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

### 30 f §

#### *Utsläppande av verksamma ämnen på marknaden*

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

### 30 g §

#### *Användning av biocidpreparat*

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

## 52 §

*Straff*

Den som

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

skall för *kemikalieförseelse* dömas till böter eller fängelse i högst sex månader, om det inte stadgas strängare straff för gärningen i någon annan lag.

## 55 §

*Ändringssökande*

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

## 56 §

*Verkställighet*

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

## 57 §

*Testlaboratorier*

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

och hälsovårdsministeriet genom förordning.

## 57 a §

*Djurförsök*

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

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

## 59 a §

*Krav på skydd för affärs- och yrkeshemligheter*

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

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

## 59 c §

*Avgränsning av en affärs- och yrkeshemlighet som gäller ett biocidpreparat*

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

1) sökandens namn och adress,

2) namnet och adressen för den som tillverkar biocidpreparatet och de verksamma ämnen som preparatet innehåller,

3) biocidpreparatets namn samt namnen på de verksamma ämnen som preparatet innehåller och halterna av dem i preparatet,

4) namnen på andra ämnen som betraktas som farliga och som inverkar på klassificeringen av preparatet,

5) uppgifter om de verksamma ämnenas och biocidpreparatets fysikaliska och kemiska egenskaper,

6) sammandrag av resultaten från undersökningar om biocidpreparatets effektivitet, förmåga att ge upphov till resistens samt dess verkningar på människor, djur och miljö,

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

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

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

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

11) de uppgifter som ingår i skyddsinformationsbladet,

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

---

Denna lag träder i kraft den 20 .

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

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

## 2.

**Lag****om ändring av lagen om bekämpningsmedel**

I enlighet med riksdagens beslut  
*upphävs* i lagen den 23 maj 1969 om bekämpningsmedel (327/1969) 3 och 4 b §, sådana de lyder i lag 1204/1994, och  
*ändras* 1 § 1 mom. och 4 § 1 mom., av dessa lagrum det senare sådant det lyder i nämnda lag 1204/1994, som följer:

## 1 §

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

- 1) skydd av växter eller växtprodukter mot skadliga organismer eller förhindrande av sådana organismers inverkan,
- 2) påverkan av växters livsprocesser på annat sätt än som näring,
- 3) påverkan av växtprodukters hållbarhet, om dessa ämnen och preparat inte omfattas av särskilda bestämmelser om konserveringsmedel,
- 4) förstörande av besvärande växter, eller
- 5) förstöring av växtdelar eller förhindrande av besvärande tillväxt hos växter.

## 4 §

Ett preparat som inte har registrerats som bekämpningsmedel får inte saluföras som bekämpningsmedel eller annars överlåtas

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

Denna lag träder i kraft den  
 20 .

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

## 3.

**Lag****om ändring av 21 § hälsoskyddslagen**

I enlighet med riksdagens beslut  
ändras i hälsoskyddslagen av den 19 augusti 1994 (763/1994) 21 §, sådan den lyder i lag 777/1996, som följer:

## 21 §

*Förordningar om hushållsvatten*

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

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

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

Denna lag träder i kraft den  
20 .

Helsingfors den 24 september 1999

**Republikens President**

**MARTTI AHTISAARI**

Miljöminister *Satu Hassi*



1.

**Lag****om ändring av kemikalielagen**

I enlighet med riksdagens beslut  
ändras i kemikalielagen av den 14 augusti 1989 (744/1989) 2 § 2 mom., 20 § 2 mom., 6 kap., 52 § 1 mom. 2 punkten, 55 § 2 mom., 56 §, 57 § 2 mom. samt 57 a, 59 a och 59 c §, av dessa lagrum 2 § 2 mom. samt 56 och 57 a § sådana de lyder i lag 1412/1992, 6 kap. sådant det lyder jämte ändringar, 55 § 2 mom. sådant det lyder i lag 57/1999, 57 § 2 mom. sådant det lyder i lag 1147/1994, samt 59 a och 59 c § sådana de lyder i lag 659/1999, samt fogas till lagen en ny 12 §, i stället för den 12 § som upphävts genom nämnda lag 1412/1992, och en ny 16 a § som följer:

*Gällande lydelse**Föreslagen lydelse*

## 2 §

*Lagens tillämpningsområde*

-----  
Lagens 44 § tillämpas även på produkter och förnödenheter som innehåller eller som har behandlats med en kemikalie.  
-----

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

## 12 §

*Biocidpreparat*

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

## 16 a §

*Skyldighet att välja*

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

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

## 20 §

## Anmälningsskyldighet

Ett ämne anses som nytt, om det inte har varit i bruk innan denna lag träder i kraft. Social- och hälsovårdsministeriet bestämmer närmare vilka ämnen anmälningsskyldigheten skall gälla. Ministeriet kan härvid bestämma att något ämne inte skall omfattas av anmälningsskyldigheten, om detta kan anses vara motiverat med beaktande av ämnets användning utomlands.

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

## 6 kap.

## Förhandsgodkännande av skydds kemikalier

(25—30 §)

52 §

Straff

Den som

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

## 6 kap.

## Biocidpreparat

(25—30 g §; helt nya)

52 §

Straff

Den som

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

skall för kemikalieförseelse dömas till böter eller fängelse i högst sex månader, om det inte stadgas strängare straff för gärningen i någon annan lag.

55 §

Ändringssökande

I ett beslut som en kommunal nämnd eller något organ som avses i 7 § har fattat med

55 §

Ändringssökande

Ändring i ett beslut som en annan myndighet har fattat med stöd av denna lag kan

*Gällande lydelse*

stöd av denna lag söks ändring genom besvär hos länsrätten i den ordning som bestäms i förvaltningsprocesslagen.

## 56 §

*Verkställighet*

I ett beslut som fattats med stöd av 28 §, eller 29 §, 33 § 2 mom., 42, 45 eller 46 §, 66 § 1 mom. eller 68 § 3 mom. kan bestämmas att beslutet skall iakttas trots att ändring har sökts, om inte besvärmyndigheten beslutar något annat.

## 57 §

*Testlaboratorier*

Social- och hälsovårdens produkttillsynscentral kan foga villkor, begränsningar och anvisningar till sitt godkännande av ett laboratorium.

## 57 a §

*Skydd av försöksdjur*

Då kemikaliers egenskaper undersöks och testas skall försöksdjuren inte orsakas onödigt lidande. Antalet försöksdjur skall dessutom hållas så lågt som det för att nå tillförlitliga undersökningsresultat är möjligt.

I djurskyddslagen stadgas om skydd av försöksdjur.

## 59 a §

*Krav på skydd för affärs- och yrkeshemligheter*

En anmälare enligt 5 kap. och den som ansöker om förhandsgodkännande eller gör en anmälan om skyddskemikalier enligt 6

*Föreslagen lydelse*

sökas i enlighet med förvaltningsprocesslagen (586/1996).

## 56 §

*Verkställighet*

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

## 57 §

*Testlaboratorier*

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

## 57 a §

*Djurförsök*

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

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

## 59 a §

*Krav på skydd för affärs- och yrkeshemligheter*

En anmälare enligt 5 kap. och den som ansöker om godkännande eller registrering enligt 6 kap. skall särskilt nämna de uppgif-

*Gällande lydelse*

kap. skall särskilt nämna de uppgifter som han betraktar som affärs- eller yrkeshemligheter och som han yrkar att skall hållas hemliga för andra än de myndigheter som deltar i behandlingen av ansökan eller anmälan. Den som framställer ett yrkande skall motivera detta.

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

## 59 c §

*Avgränsning av en affärs- och yrkeshemlighet som gäller ett skyddskemikalie*

Oberoende av bestämmelserna om affärs- eller yrkeshemligheter i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet är följande uppgifter om *skyddskemikalie* inte sekretessbelagda på basis av ett yrkande som enligt 59 a § framställts av den som ansöker om skyddskemikalier eller gör en anmälan om skyddskemikalier:

- 1) sökandens eller anmälares namn,
- 2) namnet på den som tillverkar skyddskemikalien och de verksamma substanser skyddskemikalien innehåller,
- 3) namnen på de verksamma substanser som skyddskemikalien innehåller och halterna av dem i preparatet och skyddskemikalienens namn,
- 4) uppgifter om de verksamma substansernas och skyddskemikalienens fysikaliska och kemiska egenskaper,
- 5) sammandrag av resultaten av undersökningar om skyddskemikalienens effekt samt dess verkningar på hälsan och miljön,
- 6) uppgifter om hur skyddskemikalien kan oskadliggöras,

7) metoderna för att behandla det avfall som skyddskemikalien och dess emballage samt produkter som behandlats med skydd-

*Föreslagen lydelse*

ter som han betraktar som affärs- eller yrkeshemligheter och som han yrkar att skall hållas hemliga för andra än de myndigheter som deltar i behandlingen av ansökan eller anmälan. Den som framställer ett yrkande skall motivera detta.

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

## 59 c §

*Avgränsning av en affärs- och yrkeshemlighet som gäller ett biocidpreparat*

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

- 1) sökandens namn och adress,
- 2) namnet och adressen för den som tillverkar *biocidpreparatet* och de verksamma ämnen som *preparatet* innehåller,
- 3) *biocidpreparatets* namn samt namnen på de verksamma ämnen som *preparatet* innehåller och halterna av dem i *preparatet*,
- 4) namnen på andra ämnen som betraktas som farliga och som inverkar på klassificeringen av *preparatet*,
- 5) uppgifter om de verksamma ämnens och *biocidpreparatets* fysikaliska och kemiska egenskaper,
- 6) sammandrag av resultaten från undersökningar om *biocidpreparatets* effektivitet, förmåga att ge upphov till resistens samt dess verkningar på människor, djur och miljö,
- 7) uppgifter om hur det verksamma ämnet eller *biocidpreparatet* kan oskadliggöras eller om metoder och åtgärder för de fall att äm-

*Gällande lydelse*

skemikalien ger upphov till,

8) de uppgifter som skyddsinformationsbladet innehåller,

9) de analysmetoder för verksamma substanser eller ämnen som nämns i den förteckning som avses i 11 § 4 mom. med vilkas hjälp man kan upptäcka ämnen som kommit ut i miljön samt bestämma människornas omedelbara exponering för ämnet.

*Föreslagen lydelse*

net eller preparatet stänker eller läcker,

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

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

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

11) de uppgifter som ingår i skyddsinformationsbladet,

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

Denna lag träder i kraft den

20 .

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

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

## 2.

**Lag****om ändring av lagen om bekämpningsmedel**

I enlighet med riksdagens beslut  
*upphävs* i lagen den 23 maj 1969 om bekämpningsmedel (327/1969) 3 och 4 b §, sådana  
 de lyder i lag 1204/1994, och  
*ändras* 1 § 1 mom. och 4 § 1 mom., av dessa lagrum det senare sådant det lyder i nämnda  
 lag 1204/1994, som följer:

*Gällande lydelse*

## 1 §

Med bekämpningsmedel avses i denna lag sådana ämnen och preparat som kan användas mot skadedjur, skadesvamp och ogräs i jord- och skogsbruk, i fråga om produkter från jord- och skogsbruk och i hemhushåll samt sådana växtregleringsämnen som användes för behandling av odlade växter.

*Föreslagen lydelse*

## 1 §

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

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

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

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

4) förstörande av besvärande växter, eller

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

## 3 §

*Bekämpningsmedlen indelas enligt användningssändamålet i bekämpningsmedel inom växtproduktionen (växtskyddsmedel) och övriga bekämpningsmedel.*

*Med växtskyddsmedel avses ämnen och preparat som används för följande ändamål:*

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

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

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

4) förstörande av besvärande växter, eller

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

*Med övriga bekämpning avses*

(upphävs)

## 3 §



## Gällande lydelse

1) ämnen som används för bekämpning av skadedjur i bostäder, djurstall, lagerrum och andra inomhusutrymmen samt byggnadsanläggningar,

2) flugmedel och insektrepeller, samt

3) övriga preparat som i fråga om användningsändamålet kan likställas med de i 1—2 punkten nämnda bekämpningsmedlen.

## 4 §

Ett preparat som inte har registrerats som bekämpningsmedel får inte saluföras som bekämpningsmedel eller annars överlätas eller användas till förbrukning. Bekämpningsmedlet registreras på ansökan av kontrollcentralen för växtproduktion. En förutsättning för registrering är att bekämpningsmedelsnämnden har godkänt preparatet för användning som växtskyddsmedel eller annat bekämpningsmedel.

## 4 b §

Som ett 3 § 3 mom. avsett annat bekämpningsmedel får inte godkännas ett preparat vars användning för det avsedda ändamålet skulle kunna medföra uppenbar risk eller uppenbart men för hälsan eller miljön eller som på grund av bristfällig effekt eller av någon annan orsak, som inverkar på dess användbarhet, inte anses lämpligt för sitt ändamål.

## Föreslagen lydelse

## 4 §

Ett preparat som inte har registrerats som bekämpningsmedel får inte saluföras som bekämpningsmedel eller annars överlätas eller användas till förbrukning. Bekämpningsmedlet registreras på ansökan av kontrollcentralen för växtproduktion. En förutsättning för registrering är att bekämpningsmedelsnämnden har godkänt preparatet för användning som växtskyddsmedel.

## 4 b §

(Upphävs)

Denna lag träder i kraft den  
20 .

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

## 3.

**Lag****om ändring av 21 § hälsoskyddslagen**

I enlighet med riksdagens beslut  
ändras i hälsoskyddslagen av den 19 augusti 1994 (763/1994) 21 §, sådan den lyder i lag  
777/1996, som följer:

*Gällande lydelse*

## 21 §

*Allmänna förordningar om hushållsvatten*

Social- och hälsovårdsministeriet meddelar vid behov närmare föreskrifter om kvalitetskraven på hushållsvatten, om desinficering, ämnen som används vid behandlingen, materialen i lednings- och behandlingsanordningar samt om andra omständigheter som påverkar vattenkvaliteten och likaså om regelbunden övervakning av hushållsvatten och om de undersökningar som behövs.

Vederbörande ministerium meddelar allmänna föreskrifter om de grunder på vilka ett vattenverk kan beviljas undantag enligt 17 § 3 mom. från uppfyllandet av kvalitetskraven.

*Föreslagen lydelse*

## 21 §

*Förordningar om hushållsvatten*

Social- och hälsovårdsministeriet *utfärdar* vid behov genom *förordning* bestämmelser om kvalitetskraven på hushållsvatten, om desinficering, kemikalier som används vid behandlingen, materialen i lednings- och behandlingsanordningar samt om andra omständigheter som påverkar vattenkvaliteten och likaså om regelbunden övervakning av hushållsvatten och om de undersökningar som behövs. *Om godkännande av desinfektionsmedel för hushållsvatten bestäms i kemikalielagen (744/1989).*

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

*Denna lag träder i kraft den*

20