

Regeringens proposition till riksdagen med förslag till lagar om ändring av kemikalielagen och 16 och 20 § i lagen om kosmetiska produkter

PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL

I denna proposition föreslås ändringar i kemikalielagen och lagen om kosmetiska produkter.

Kemikalielagen föreslås bli ändrad till följd av artikel 45 i Europeiska unionens förordning om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, den s.k. CLP-förordningen. Med stöd av artikeln har en ny bilaga VIII fogats till förordningen för att inom EU harmonisera de uppgifter som ska lämnas till giftinformationscentralerna om blandningar som i de faroklasser som avses i bilagan har klassificerats som farliga på grund av sina hälsoeffekter eller fysikaliska effekter.

Det föreslås att Giftinformationscentralen blir utsett organ i enlighet med vad som i artikel 45 i CLP-förordningen föreskrivs om organ som ska ansvara för att ta emot uppgifter om insatser i nödsituationer där människors hälsa hotas. Giftinformationscentralen övergår i sin uppgift som utsett organ till att använda det informationssystem som förvaltas av Europeiska kemikaliemyndigheten. Systemet avses vara funktionsdugligt när tillämpningen av bilaga VIII i CLP-förordningen inleds den 1 januari 2021. Giftinformationscentralen kan dock fortfarande använda det nationella systemet även efter utgången av den sista övergångstiden för CLP-förordningen den 1 januari 2025.

I propositionen föreslås också att kemikalielagen ändras så att kemikalieuppgifter som samlas in nationellt ska kunna lämnas med hjälp av en ny e-tjänst. Redan nu ska verksamhetsutövare som tillverkar och importerar kemikalier anmäla uppgifter om kemikalierna till Säkerhets- och kemikalieverket, men i och med det nya systemet ska uppgifterna samlas in centraliserat via e-tjänsten. Det nya systemet gör det lättare för företag som använder kemikalier att kommunicera med Säkerhets- och kemikalieverket.

Enligt bilaga VIII i CLP-förordningen ska verksamhetsutövaren lämna uppgifter om blandningar som har klassificerats som farliga på grund av sina hälsoeffekter eller fysikaliska effekter till Europeiska kemikaliemyndigheten inom ramen för de övergångstider enligt CLP-förordningen som föreslås i lagen. Övergångstiden för blandningar som är avsedda för konsumtionsanvändning och yrkesmässig användning upphör så fort det nya informationssystem som förvaltas av Europeiska kemikaliemyndigheten ersätter det tidigare nationella förfarandet i fråga om förmedling av uppgifter för meddelande av anvisningar vid behandling av förgiftningar från och med den 1 januari 2021. I fråga om blandningar som är avsedda för industriell användning gäller övergångstiden fram till den 1 januari 2024. Om en anmälan som gäller en blandning som är avsedd för konsumtionsanvändning eller yrkesmässig användning har gjorts före den 1 januari 2021 och en anmälan som gäller en blandning som är avsedd för industriell användning har gjorts före den 1 januari 2024, gäller övergångstiden för lämnande av uppgifter till Europeiska kemikaliemyndigheten fram till den 1 januari 2025. Om väsentliga förändringar i blandningens sammansättning, produktbeteckning eller klassificering sker ska anmälan göras i enlighet med

RP 115/2020 rd

de nya kraven redan före detta. Dessutom ska verksamhetsutövarna fortsättningsvis lämna kemikalieuppgifter om alla farliga ämnen och blandningar till den nationella e-tjänsten för att tillgodose myndigheternas övervakningsbehov och andra behov.

Skyldigheten att lämna uppgifter som gäller mängden biocider utvidgas till att gälla biocider enligt de tillstånd som avses i artiklarna 17 och 25 i biocidförordningen.

Dessutom föreslås vissa preciseringar av teknisk natur till kemikalielagen, och till lagen om kosmetiska produkter, som har samband med kemikalielagen.

Övergången till nya verksamhetsmetoder medför tilläggskostnader för Giftinformationscentralen på grund av ibruktagandet och förvaltningen av det nya informationssystemet. Dessutom föreslås för Säkerhets- och kemikalieverket en tilläggsresurs på ett årsverke för tillsyn över de uppgifter som kommer in i det nya informationssystemet. Propositionen hänför sig till budgetpropositionen för 2021 och avses bli behandlad i samband med den.

Lagarna avses träda i kraft den 1 januari 2021.

INNEHÅLL

PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL	1
INNEHÅLL	3
ALLMÅN MOTIVERING	4
1 INLEDNING.....	4
2 NULÄGET OCH FÖRESLAGNA ÄNDRINGAR	4
2.1 Lagstiftning och praxis.....	4
2.1.1. Lämnande av kemikalieuppgifter	4
2.1.2. Giftinformationscentralens uppgifter	7
2.2 Den internationella utvecklingen och praxis i EU:s medlemsstater samt i andra länder ..	8
2.2.1. De kemikalieuppgifter som Giftinformationscentralen har tillgång till i andra europeiska länder.....	8
2.2.2. Situationen i EU:s medlemsstater när det gäller genomförandet av CLP-förordningen	8
2.2.3. CLP-förordningen i förhållande till marknadskontrollförordningen.....	9
2.3 Bedömning av nuläget	9
2.3.1. Dataskydd.....	9
2.3.2. Elektronisk ärendehantering.....	10
2.3.3 Användningen av KemiDigi-tjänsten.....	11
3 MÅLSÄTTNING OCH DE VIKTIGASTE FÖRSLAGEN.....	11
3.1 Målsättning	11
3.2 De viktigaste förslagen.....	12
4 PROPOSITIONENS KONSEKVENSER	13
4.1 Ekonomiska konsekvenser	13
4.1.1 Statsekonomiska konsekvenser	13
4.1.2 Kommunalekonomiska konsekvenser	14
4.1.3 Företagsekonomiska konsekvenser	15
4.2 Konsekvenser för myndigheternas verksamhet	16
4.3 Hälso- och miljökonsekvenser	17
4.4 Arbetarskyddskonsekvenser.....	18
5 BEREDNINGEN AV PROPOSITIONEN	18
5.1 Beredningsskeden och beredningsmaterial	18
5.2 Remissvar och hur de beaktats.....	18
6 FÖRHÅLLET TILL BUDGETEN	25
DETALJMOTIVERING	26
1 LAGFÖRSLAG	26
1.1 Kemikalielagen	26
1.2 Lagen om kosmetiska produkter	36
2 NÄRMARE BESTÄMMELSER OCH FÖRESKRIFTER	37
3 IKRAFTTRÄDANDE OCH ÖVERGÅNGSBESTÄMMELSER	37
4 FÖRHÅLLET TILL GRUNDLAGEN SAMT LAGSTIFTNINGSDRAGNING	38
LAGFÖRSLAG	41
Lag om ändring av kemikalielagen	41
Lag om ändring av 16 och 20 § i lagen om kosmetiska produkter.....	49
BILAGA	51
PARALLELTEXT	51
Lag om ändring av kemikalielagen	51
Lag om ändring av 16 och 20 § i lagen om kosmetiska produkter.....	65

ALLMÄN MOTIVERING

1 Inledning

Finlands kemikalielagstiftning har byggt på EU:s kemikalielagstiftning sedan 1989. EU:s nuvarande kemikalielagstiftning har antagits i form av förordningar, som är direkt förpliktande lagstiftning för verksamhetsutövarna. Den nya kemikalielagen (599/2013) trädde i kraft den 1 september 2013. Lagen har efter det ändrats fem gånger (554/2014, 746/2016, 199/2017, 656/2018 och 756/2018). Lagen är i huvudsak en så kallad tillsynslag.

Det finns i princip ett behov att nationellt föreskriva om eventuella undantag, behöriga myndigheter, tillsynsmyndigheter och de tillsynsmetoder de tillämpar samt om straffpåföljder.

Till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006, nedan *CLP-förordningen*, har den 22 mars 2017 genom en genomförandeförordning (Kommissionens förordning (EU) 2017/542 om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar) fogats en ny bilaga VIII om harmoniserade uppgifter om insatser i nödsituationer där människors hälsa hotas och vid förebyggande åtgärder). Bilagan innehåller detaljerade bestämmelser om krav på lämnande av uppgifter som är väsentliga för behandling och förebyggande av förgiftningsfall. Dessutom fastställs i bilagan vilka uppgifter som ska ges om blandningar som klassificeras som farliga och om på vilka sätt och i vilka former uppgifterna ska ges. I den nya situationen är det nödvändigt att på nationell nivå föreskriva om hur, vart och när uppgifter ska lämnas om olika kemikalier enligt en indelning av deras användning (konsumtions-, yrkes- och industrianvändning). Detta nya system, för vilka kraven på användningen träder i kraft stegvis fram till den 1 januari 2025, minskar behovet av att tillämpa ett nationellt system vid behandlingen av akuta förgiftningsfall.

I lagen läggs förutom Säkerhets- och kemikalieverket också Giftinformationscentralen till som utsett organ med stöd av artikel 45 i CLP-förordningen. Säkerhets- och kemikalieverkets uppgifter som utsett organ överförs inte till Giftinformationscentralen. Säkerhets- och kemikalieverket och Giftinformationscentralen sköter uppgifterna som utsett organ inom varsitt verksamhetsområde. Efter att övergångsperioderna gått ut föreslås att Giftinformationscentralen i sitt arbete när det gäller blandningar som klassificerats som farliga i huvudsak använder den databas som Europeiska kemikalieverket upprätthåller, men att den fortfarande ska ha rätt att använda nuvarande nationella system, i vilket fortsättningsvis samlas uppgifter för andra behov, främst för tillsyn. Därigenom förblir också verksamhetsutövarnas skyldighet att lämna uppgifter till Säkerhets- och kemikalieverket i kraft.

2 Nuläget och föreslagna ändringar

2.1 Lagstiftning och praxis

2.1.1. Lämnande av kemikalieuppgifter

Anmälning av kemikalieuppgifter är ett gällande nationellt förfarande, genom vilket uppgifter samlas in om kemikalier som släpps ut på marknaden. Kemikalieuppgifterna ges i en så kallad kemikalieanmälan som verksamhetsutövaren gör. Tidigare har verksamhetsutövaren sänt kemi-

RP 115/2020 rd

kalieanmälan till Säkerhets- och kemikalieverket, oftast per e-post och varje anmälan har registrerats separat i kemikalieproduktregistret. Anmälningar har också skickats i pappersform per post.

Från och med februari 2019 har kemikalieanmälningarna kunnat sändas till Säkerhets- och kemikalieverket endast via en elektronisk ärendehanteringstjänst, nedan *KemiDigi-tjänsten*. Med verksamhetsutövare avses i detta fall kemikalietillverkare, importörer, nedströmsanvändare eller andra aktörer som första gånger släpper ut en kemikalie på marknaden eller för användning i Finland som sin egen produkt. Skyldigheten gäller enligt definitionen på farlig kemikalie i 6 § i kemikalielagen de kemikalier (både ämnen och blandningar) för vilka ett säkerhetsdatablad ska tillhandahållas i enlighet med artikel 31 i Reach-förordningen (Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG) eftersom de klassificerats som farliga eller innehåller farliga ämnen på det sätt som definieras i artikel 31. Skyldigheten gäller också biocider och växtskyddsmedel. E-tjänsten KemiDigi håller på att utvidgas så att tjänsten ska kunna användas också för anmälan av uppgifter för biocid- och växtskyddsmedelsregistret före utgången av 2020. Dessa funktioner skulle då kunna användas samtidigt som lagen föreslås träda i kraft, från den 1 januari 2021.

Kemikalieanmälan ska göras både om kemikalier för yrkesanvändning och för konsumtionsanvändning, även om säkerhetsdatablad enligt artikel 31 i Reach-förordningen under vissa förutsättningar inte behöver tillhandahållas för kemikalier för konsumtionsanvändning. Kemikalieuppgifterna används i myndigheternas verksamhet, såsom kemikalietillsyn och statistikföring. Dessa kemikalieuppgifter används för närvarande också för att ge anvisningar om behandlingen vid akuta förgiftningsfall, för att ge förebyggande anvisningar och för att utreda yrkessjukdomar och olycksfall.

Dessutom har verksamhetsutövarna varit skyldiga att anmäla till Säkerhets- och kemikalieverket de mängder kemikalier de för ut på marknaden och för användning. De anmälda uppgifterna används i myndigheternas verksamhet, särskilt för tillsynen och de är inte offentliga.

De uppgifter som enligt artikel 45 i CLP-förordningen är avsedda för Giftinformationscentralen samlas in i samband med den så kallade kemikalieanmälan. Enligt 17 § 3 mom. i lagen får Säkerhets- och kemikalieverket förmedla dessa uppgifter till Giftinformationscentralen för att den ska kunna ge anvisningar om behandling vid förgiftningar. Dessa uppgifter samlar Säkerhets- och kemikalieverket in till det kemikalieproduktregister som det upprätthåller. Om detta register föreskrivs i 17 § 2 mom. 2 punkten i kemikalielagen. Om kemikalieproduktregistret och det parallella register som innehåller de uppgifter som avses i artikel 45 i CLP-förordningen har våren 2019 överförts som en del av den nya KemiDigi-tjänsten. De gällande anmälningar som verksamhetsutövarna lämnat in innan tjänsten togs i bruk ska fortfarande finnas tillgängliga för Giftinformationscentralen till den del de behövs för behandlingen av akuta förgiftningsfall. Denna information ska Giftinformationscentralen fortfarande ha tillgång till också efter övergångsperioderna för CLP-förordningen har gått ut.

Bestämmelser om insamling av uppgifter finns utom i kemikalielagen också i Social- och hälsovårdsministeriets förordning om lämnande av uppgifter om kemikalier (553/2008).

2.1.1.1. Det centrala innehållet i KemiDigi-tjänsten

RP 115/2020 rd

KemiDigi-tjänsten är en nationell kemikaliedatareserv och -tjänst, som samlar nationell kemikalieinformation. KemiDigi-projektet inleddes under Sipiläs I regering som en del av spetsprojektet för digitalisering av offentliga tjänster. Projektets syfte är att skapa en smidig elektronisk tjänst för att sköta företagens anmälningsskyldigheter i fråga om kemikalier. Marins I regeringens regeringsprogramms mål är att bygga upp ett program för att främja digitalisering av tjänster, enligt vilket de offentliga tjänsterna ska vara tillgängliga för medborgare och företag digitalt senast år 2023.

Kärnan i KemiDigi består av:

- kemikalieregistret, som innehåller uppgifterna (inklusive mängduppgifter) om farliga kemikalier som finns på marknaden i Finland, över vilka ska göras en kemikalieanmälan
- ämnesregistret, som innehåller information om ämnen och om grupper som sammanställts av dem
- företagens kemikalieförteckningar, som utnyttjar informationen i kemikalie- och ämnesregistren.

Företagen lämnar in kemikalieuppgifter till Säkerhets- och kemikalieverket via KemiDigi och sammanställer i tjänsten kemikalieuppgifterna till så kallade kemikalieförteckningar. Denna proposition ansluter sig till inlämnandet av kemikalieuppgifter, vilket görs genom en så kallad kemikalieanmälan till den nationella myndigheten.

2.1.1.2. Förhållandet mellan kemikalieanmälan, säkerhetsdatablad och den anmälan som ska göras till Giftinformationscentralen

Den kemikalieanmälan som ska göras i KemiDigi-tjänsten baserar sig på de uppgifter som ingår i det säkerhetsdatablad som avses i artikel 31 i Reach-förordningen. Om kraven på uppgörandet av ett säkerhetsdatablad föreskrivs i bilaga II till Reach-förordningen. Anmälningarna om farliga blandningar görs till det nya datasystem som upprätthålls av Europeiska kemikalieverket enligt kraven i bilaga VIII i CLP-förordningen. Dessa uppgifter som används för förebyggande av och behandling av förgiftningar är mera detaljerade än uppgifterna i säkerhetsdatabladet och harmoniserade inom Europeiska unionen. Detta möjliggör mera exakt inriktad behandling av förgiftningspatienter.

Den information som ingår i de nationella kemikalieanmälningarna och den information som ges enligt artikel 45 i CLP-förordningen, dvs. den så kallade PC-anmälan (på engelska Poison Centres Notification, PCN) används delvis på olika sätt och deras informationsinnehåll och sekretessvillkor avviker från varandra.

De uppgifter som ingår i kemikalieanmälningarna och KemiDigi-tjänsten används som stöd för övervakningen av kemikalier. Dessutom utnyttjas i myndigheternas verksamhet den information som finns i KemiDigi-tjänsten i de riskbedömnings- och kontrolluppgifter som avses i EU:s kemikaliebestämmelser. Det nationella systemet kan användas också för forskning och statistik.

KemiDigi-tjänsten används i stor utsträckning av olika myndigheter och företag, och en stor del av uppgifterna i KemiDigi-tjänsten är offentliga. Den offentliga delen av KemiDigi-tjänsten finns på www-adressen: www.kemidigi.fi. Genom tjänsten ökas således också tillgången på information för allmänheten och för dem som använder kemikalier. Det bör beaktas att de uppgifter som avses i bilaga VIII till CLP-förordningen till stor del är sekretessbelagda och får

RP 115/2020 rd

användas endast av Giftinformationscentralen och Säkerhets- och kemikalieverket. Att kemikalieanmälningarna är en del av KemiDigi-tjänsten möjliggör också att uppgifterna i kemikalieanmälningarna kombineras med den kemikalieinformation som myndigheterna samlar in med stöd av annan lagstiftning i samma system och kan utnyttjas av både myndigheterna och verksamhetsutövarna.

Uppgifterna i kemikalieanmälningarna och i säkerhetsdatabladerna motsvarar varandra medan informationskraven i bilaga VIII till CLP-förordningen är annorlunda. Säkerhetsdatabladerna är dokument som företagen enligt artikel 31 i Reach-förordningen och bilaga 1 till CLP-förordningen i vilket fall som helst ska vara beredda att lämna in om kemikalierna, ifall företagaren levererar kemikalier för annan användning än enbart för konsumenter. Säkerhetsdatablad ska lämnas in också om ämnen som klassificeras som farliga och om blandningar som är farliga för miljön samt om många blandningar som inte är klassificerade. Uppgifterna enligt bilaga VIII till CLP-förordningen lämnas in endast om blandningar som är farliga för hälsan eller förorsakar fysikalisk skada. KemiDigi-tjänsten innehåller också uppdaterade mängduppgifter som kemikalierna, vilka utnyttjas vid fastställandet av åtgärder för riskhantering.

I punkt 31 i den dom som den 17 mars 2016 utfärdats av Europeiska unionens domstol i ärendet C-472/14, Canadian Oil Company Sweden och Rantén mot Riksåklagaren har ansetts att harmoniseringen av registreringen av kemikalier enligt Reach-förordningen inte hindrar att ett annat slags registrering görs hos en nationell myndighet, vilket inte är något förhandsvillkor för fri rörlighet för ämnen på den interna marknaden och som gäller andra uppgifter än de som krävs i Reach-förordningen, och genom vilka eftersträvas andra eller kompletterande mål i förhållande till denna förordning. Lagstiftningen om kemikalieanmälan följer dessa principer och KemiDigi-tjänsten uppfyller de villkor som fastställs i Europeiska unionens domstols avgörande.

2.1.2. Giftinformationscentralens uppgifter

Giftinformationscentralen verkar i samband med samkommunen för Helsingfors och Nylands sjukvårdsdistrikt på Helsingfors universitets centralsjukhus sjukvårdsområde inom Helsingfors och Nylands sjukvårdsdistrikt verksamhetsområdet HNS Akut. Giftinformationscentralens uppgifter har fastställts genom ett avtal mellan social- och hälsovårdsministeriet och samkommunen HNS (Avtal om riksomfattande aktör; HUS, Dnr STM/104/2015).

Giftinformationscentralens verksamhet är en uppgift som hör till den kommunala sjuk- och hälsovården och därigenom en del av de offentliga sjukvårdstjänsterna. Giftinformationscentralens grunduppgift kan anses vara en del av den brådskande vård som avses i 50 § i hälso- och sjukvårdslagen. Giftinformationscentralen tillhandahåller med stöd av avtalet denna specialtjänst för sjukvårdsdistrikten.

Giftinformationscentralen har dessutom specialuppgifter vid upprätthållandet av beredskapen inom den nationella hälso- och sjukvården. Giftinformationscentralen besvarar per telefon dygnet runt frågor som gäller förebyggande och behandling av akuta förgiftningsfall samt fungerar under tjänstetid (kl. 8.30–15.00) som informationskälla för allmänheten och yrkesverksamma inom sjuk- och hälsovården. Rådgivning ges till allmänheten och yrkesverksamma inom sjuk- och hälsovården. Centralen betjänar hela landet.

Giftinformationscentralen upprätthåller den nationella beredskapen genom att sköta lagringen och distributionen av antidoter, dvs. motmediciner. Social- och hälsovårdsministeriet har genom ett beslut med stöd av 38 § i hälso- och sjukvårdslagen (1326/2010) utsett Giftinformationscen-

tralen till medicinsk aktör på riksnivå inom upprätthållandet av beredskapen gällande motmediciner (Dnr SHM/1436/2012). En närmare definition av dessa uppgifter för Giftinformationscentralen finns i avtal om aktör på riksnivå. Giftinformationscentralen kan inte ge allmän läkemedels- eller livsmedelsrådgivning eller rådgivning kring behandling av sjukdomar, allergier eller förgiftningsfall hos djur. Giftinformationscentralen vårdar inte patienter och giftanalyser utförs inte.

Giftinformationscentralen har år 2020 15 tjänster/uppgifter i arbetsavtalsförhållande, av vilka 11 är farmaceuter, 1 provisor, 2 specialläkare och en överläkare. Endast läkarna har tjänsteförhållande. De övriga anställda har arbetsavtalsförhållande. Giftinformationscentralen hör till HNS Akut Linjen för första hjälpen. Överläkaren är ansvarig chef för Giftinformationscentralen. Telefonrådgivning ges i första hand av specialutbildade farmaceuter, vid behov under tjänstetid också av specialläkare.

2.2 Den internationella utvecklingen och praxis i EU:s medlemsstater samt i andra länder

2.2.1. De kemikalieuppgifter som Giftinformationscentralen har tillgång till i andra europeiska länder

För närvarande är praxis mycket brokig när det gäller EU:s medlemsstaters inlämnande av uppgifter till förgiftningscentralerna. I två tredjedelar av medlemsstaterna är det obligatoriskt att lämna uppgifter, i de övriga frivilligt. I några medlemsstater har myndigheterna endast förpliktigt kemikalietillverkare eller -importörer att se till att den information som giftinformationscentralen behöver (i praktiken säkerhetsdatabladet) lätt ska kunna hittas på internet. I flertalet av de medlemsstater som kräver anmälan uppbärs inte nu någon avgift för lämnandet av anmälan. I en del av staterna mottas informationen direkt av den lokala giftinformationscentralen, i en del av medlemsstaterna lämnas uppgifterna via en annan organisation som samlar in dem för giftinformationscentralen (I Finland samlar Säkerhets- och kemikalieverket in uppgifterna via kemikalieproduktregistret och lämnar dem på så sätt till Giftinformationscentralen).

Av de nordiska länderna förutsätter Danmark och Norge att exakt information om sammansättningen av en blandning ska lämnas till giftinformationscentralen. I Sverige räcker det tills vidare med en sådan information om sammansättningen som ska ges i säkerhetsdatabladet. Också i de andra medlemsstaterna i EU varierar praxis. För största delen av medlemsstaterna räcker det med att ge in ett säkerhetsdatablad för att uppfylla anmälningskyldigheten.

2.2.2. Situationen i EU:s medlemsstater när det gäller genomförandet av CLP-förordningen

EU:s medlemsländers verksamhet är för närvarande mycket brokig när det gäller mottagandet av brådskande uppgifter som gäller hälsovårdens motåtgärder, särskilt förebyggande och sådana som gäller vårdåtgärder, och utnyttjandet av dessa uppgifter. Det nya systemet kommer att för enhetliga praxis och betydligt förbättra mängden information och tillgången på den i många medlemsländer. Medlemsländerna får dock fortfarande i någon mån rörelsefrihet i vissa avgöranden när det gäller mottagandet av anmälningar. Europeiska kemikalieverket har kartlagt medlemsländernas åsikter i de frågor, där länderna kan göra sina egna avgöranden. Dessa gäller exempelvis mottagandet av anmälningar, uppbärandet av avgifter och språkkrav.

Enligt nu tillgängliga uppgifter tillåter tretton medlemsländer att en enhetlig anmälan enligt bilaga VIII till CLP-förordning görs endast på ett nationellt språk (Bulgarien, Österrike, Irland, Grekland, Cypern, Polen, Portugal, Frankrike, Rumänien, Slovenien, Slovakien, Finland Tjeck-

ien, Ungern). Finland är det enda medlemsland som kräver att anmälan görs på båda nationalspråken. De övriga medlemsländerna tillåter att anmälningarna görs alternativt på antingen nationalspråket (nationalspråken) eller engelska.

Två av medlemsstaterna (Italien, Ungern) har meddelat att de uppbär en avgift för anmälan, även om de förutsätter att anmälningarna görs via Europeiska kemikalieverkets portal. Två medlemsländer (Spanien, Kroatien) överväger ännu om de ska bära upp en avgift. De övriga medlemsländerna har meddelat att de inte ämnar bära upp någon avgift.

Största delen av medlemsstaterna anser att en blandning som omfattas av anmälningsskyldigheten är lagligt på marknaden genast när anmälan har gjorts och godkänts. Fyra medlemsstater har meddelat att de blandningar som omfattas av anmälningsskyldigheten kan släppas ut på marknaden först när medlemsstaten i fråga laddat ned anmälan i sitt eget system (Spanien, Italien, Frankrike, Tyskland). Fem medlemsländer (Belgien, Bulgarien, Luxemburg, Rumänien, Tjeckien) har inte meddelat sin ståndpunkt till denna fråga. Aderton medlemsländer har meddelat att de kommer att använda endast Europeiska kemikalieverkets portal som kanal för inlämnandet av anmälningar, fyra medlemsstater (Österrike, Frankrike, Tyskland, Portugal) godkänner också anmälningar direkt i det nationella systemet, och fem stater har inte ännu meddelat sin ståndpunkt (Belgien, Bulgarien, Luxemburg, Rumänien, Tjeckien).

Endast två medlemsstater har meddelat att de redan nu tar emot anmälningar i enlighet med bilaga VIII till CLP-förordningen (Tyskland, Estland). I de övriga medlemsländerna förutsätts att den information som giftinformationscentralerna behöver i varje land anmäls på det sätt som nu används till slutet av 2020.

Till systemet ansluter sig utom Europeiska unionens medlemsstater också Island, Liechtenstein och Norge. Storbritanniens situation är öppen efter utträdet ur Europeiska unionen.

2.2.3. CLP-förordningen i förhållande till marknadskontrollförordningen

Kontrollmetoderna enligt Europaparlamentets och rådets förordning om marknadskontroll och överensstämmelse för produkter och om ändring av direktiv 2004/42/EG och förordningarna (EG) nr 765/2008 och (EU) nr 305/2011 (EU 2019/1020), nedan *marknadskontrollförordningen*, tillämpas också på tillsynen över att de förpliktelser som avses i bilaga VIII till CLP-förordningen följs, på motsvarande sätt som för tillsynen av Reach-förordningen. EU:s nya marknadskontrollförordning har godkänts och den har publicerats i Europeiska unionens officiella tidning den 25 juni 2019. Förordningen tillämpas huvudsakligen från och med den 16 juli 2021 och några artiklar i den redan från och med den 1 januari 2021. Förordningen förutsätter också nationella genomförandeåtgärder, vilka inte beaktats i denna proposition.

2.3 Bedömning av nuläget

2.3.1. Dataskydd

Europaparlamentets och rådets förordning om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (2016/679), nedan *dataskyddsförordning*, har börjat tillämpas från och med 25.5.2018. Gällande bestämmelser har granskats i förhållande till dataskyddsförordningen.

De grundläggande kraven på behandling av personuppgifter finns i Europeiska unionens dataskyddsförordning. I artikel 6 i dataskyddsförordningen föreskrivs i vilka situationer det är lagligt att behandla personuppgifter. De viktigaste orsakerna att behandla personuppgifter med

tanke på Säkerhets- och kemikalieverkets register är fullgörande av en rättslig förpliktelse samt utförande av en uppgift av allmänt intresse eller utövande av offentlig makt som åligger den personuppgiftsansvarige. Kemikalieproduktregistret innehåller personuppgifter för företagens kontaktpersoner (bland annat namn, e-postadress, telefonnummer, personbeteckning, yrkesbeteckning samt systemens användaruppgifter). Personuppgifter behandlas i digital form och behandlingen av dem baserar sig på lagenliga uppgifter. Efter att Säkerhets- och kemikalieverket beviljat ett företag tillträde till KemiDigi-tjänsten ska de personer som befullmäktigats av företaget identifieras av tjänsten via Suomi.fi-tjänsten eller genom separata användarnamn. De som är bemyndigade användare av KemiDigi-tjänsten loggar i fortsättningen själva in i tjänsten med tjänstens egna koder. KemiDigi-tjänsten får uppgifterna om företaget, inklusive personuppgifterna om ansvarspersonerna genom kundinformationsarkivet (ATV) eller så kan den själv registrera dem direkt i systemet. Säkerhets- och kemikalieverkets dataskyddsbeskrivning innehåller närmare uppgifter om de personuppgifter som behandlas i tjänsten. I princip ska inom ramen för den föreslagna lagen inte behandlas särskilda kategorier av personuppgifter som avses i artikel 9 i dataskyddsförordningen.

Den gällande lagstiftningen motsvarar i huvudsak kraven i dataskyddsförordningen. Till vissa delar förutsätter dock artikel 6.3. i dataskyddsförordningen att lagens bestämmelser om behandling av personuppgifter preciseras. Enligt det föreslagna 3 mom. i 22 § i lagen ska verksamhetsutövaren i samband med lämnandet av kemikalieanmälningarna och mängdanmälningarna meddela nödvändiga personuppgifter för upprätthållandet av de register som avses i 17 § 2 mom. Dessutom är enligt det föreslagna 4 mom. i lagens 22 § den rättsliga grunden för behandlingen av nödvändiga personuppgifter 6.1 c i dataskyddsförordningen. Behandlingen av dessa personuppgifter är nödvändig för att fullgöra den registeransvariges lagenliga förpliktelser. Dessutom föreslås vissa tekniska preciseringar i lagens 17 § för att bestämmelserna om behandling av personuppgifter i den föreslagna lagen ska stå i rätt proportion till och inte strida mot dataskyddsförordningen.

2.3.2. Elektronisk ärendehantering

Finansministeriet har i sin publikation 22/2018 ”Elektronisk kommunikation: Utredning om regleringens nuläge samt utvecklingsbehov och utvecklingsalternativ (Sähköinen asiointi: Selvitys sääntelyn nykytilasta sekä kehittämistarpeista ja -vaihtoehtoista)” kartlagt den reglering och de förfaranden som i dagens läge gäller för elektronisk ärendehantering hos myndigheter. I utredningen har man kommit fram till att näringsidkare i framtiden ska förpliktas till att använda digitala tjänster när de uträttar sina ärenden hos myndigheter och sköter sin informationsförmedling. Reformen ska genomföras senast år 2022. Medborgarnas ärendehantering och informationsförmedling ska i första hand ske digitalt, men de ska inte förpliktas till att använda elektroniska tjänster.

Bestämmelser om näringsidkarnas ärendehanteringsskyldighet ska tas in i allmän lag. Lagstiftning som gäller medborgarnas elektroniska kommunikation ska fortsatt utvecklas. Lagen om elektronisk kommunikation i myndigheternas verksamhet ska totalreformas. Också speciallagstiftningen ska granskas kritiskt.

Elektroniska tjänster ska vara lätta att använda och användningen ska främjas med ekonomiska incitament. Dock får medborgare som är i en sårbar position inte utsättas för digital ojämlikhet.

Den nya lagen om tillhandahållande av digitala tjänster (306/2019), som trädde i kraft 1.4.2019, förpliktigar myndigheterna att planera och underhålla sina digitala tjänster på ett sådant sätt att tjänsternas informationssäkerhet och dataskydd säkerställs och så att det säkerställs att tjänsterna är lätta att hitta och använda. Lagen förutsätter att myndigheterna vid övergången till ett

digitalt ärendehanteringssätt beaktar tjänsterna tillgänglighet och stöd för användning av digitala tjänster.

Utgående från finansministeriets publikation och denna lag är det motiverat att förpliktiga företagen att lämna in sina kemikalieuppgifter elektroniskt till Säkerhets- och kemikalieverket och till Europeiska kemikaliemyndighetens nya datasystem för information om blandningar.

2.3.3 Användningen av KemiDigi-tjänsten

KemiDigi-tjänsten upprätthålls av Säkerhets- och kemikalieverket och den består bland annat av ett kemikalieproduktregister, som innehåller de uppgifter som verksamhetsutövarna lämnat in med stöd av lagens 22 § och som motsvarar de uppgifter som finns i säkerhetsdatabladen för kemikalier. Verksamhetsutövaren får själv i KemiDigi-tjänsten välja önskat alternativ för uppgifternas offentlighet, av vilka det mest begränsade alternativet är ”endast för myndigheternas bruk”. Genom denna begränsning tar verksamhetsutövaren ställning till om uppgifterna i kemikalieanmälan ska publiceras i den offentliga KemiDigi-nättjänsten. Om uppgifter är sekretessbelagda enligt lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999) bedöms särskilt. Då en verksamhetsutövare väljer det mest begränsade alternativet borde denna motivera sitt val. Denna vy är densamma för alla myndigheter som fått tillträde till KemiDigi-tjänstens kemikalieproduktregister, med undantag för de mängduppgifter som ingår i kemikalieanmälan, vilka inte överläts en och en till andra myndigheter direkt via KemiDigi-tjänsten. De produktvisa mängduppgifter om verksamhetsutövaren ger överläts inte till andra myndigheter än till den som behandlar mängduppgifter vid Säkerhets- och kemikalieverket. Andra myndigheter kan göra sökningar om mängderna av olika ämnen på marknaden i Finland. Ämnens mängder räknas ut på basis av alla de produkter som innehåller ämnet. Kalkylerna baserar sig på halten av ämnet i produkten enligt kemikalieanmälningarna och på mängden produkter som släppts ut på marknaden. Uppgifternas offentlighet mellan de myndigheter som använder KemiDigi-tjänsten har således utvidgats något, även om utgångspunkten är att dessa uppgifter inte ska innehålla sekretessbelagd information.

Utom uppgifterna i säkerhetsdatabladen, som i princip är offentliga, finns i KemiDigi-tjänsten en så kallad användningsändamålskod (EuPCS= European Product Categorisation System), som innehåller uppgifter om kemikalien används i allmän konsumtion, yrkesmässig användning eller inom industrin. Kodens information kommer att ersätta den förteckning över de uppgifterna som ska lämnas in utöver uppgifterna i säkerhetsdatabladet, i bilaga 1 till social- och hälsovårdsministeriets förordning om lämnande av uppgifter om kemikalier. Om inlämnande av användningsändamålskoden ska alltså föreskrivas genom en ändring av denna förordning efter att lagen trätt i kraft. Också nu ska kemikalien användningsändamål anges i anmälan och denna uppgift har överlåtits till andra myndigheter utan specialbestämmelser. Denna uppgift har också i princip publicerats i kemikalieproduktregistrets offentliga del.

3 Målsättning och de viktigaste förslagen

3.1 Målsättning

Lagens syfte är att stärka Giftinformationscentralens befogenheter genom att utse centralen till utsett organ, som avses i artikel 45 i CLP-förordningen. Detta gör det möjligt för Giftinformationscentralen att få tillträde till den databas som Europeiska kemikaliemyndigheten upprätthåller (Giftinformationscentralerna anmälningsportal, på engelska Poison Centres Notification, dvs. PCN-portalen), i vilken verksamhetsutövarna lämnar in uppgifter som blandningar som klassificerats som farliga på grund av sina hälsoeffekter eller fysikaliska effekter, dvs. genom

att göra en så kallad PC-anmälan i PCN-portalen. Giftinformationscentralens nya roll som utsett organ gör det möjligt för centralen att använda Europeiska kemikaliemyndighetens datasystem. Att verka som utsett organ skulle inte i och för sig skapa någon ny uppgift, utom en auditeringsplikt gällande dataskyddet, som användningen av datasystemet medför för Giftinformationscentralen. Inga uppgifter skulle heller överföras från Säkerhets- och kemikalieverket till Giftinformationscentralen.

Säkerhets- och kemikalieverkets roll förblir i övrigt oförändrad, med undantag för att skyldigheten att upprätthålla ett register som avses i artikel 45 i CLP-förordningen upphör då övergångstiderna för lagen gått ut.

Lagens syfte är också att digitalisera inlämnandet av uppgifter till Säkerhets- och kemikalieverket med stöd av kemikalielagen och de bestämmelser som utfärdats med stöd av den.

3.2 De viktigaste förslagen

I propositionen föreslås att Giftinformationscentralen vid sidan av Säkerhets- och kemikalieverket utses till nationellt ansvarigt organ i enlighet med vad som i artikel 45 i CLP-förordningen föreskrivs om organ som ska ansvara för att ta emot uppgifter om insatser i nödsituationer där människors hälsa hotas. Det kommer i framtiden inte längre att utfärdas några nationella bestämmelser om inlämnande av kemikalieuppgifter för blandningar till Giftinformationscentralen, eftersom Giftinformationscentralen kommer att få uppgifterna direkt från det system som Europeiska kemikaliemyndigheten upprätthåller, efter att de övergångstider som föreslås i lagen har gått ut. Europeiska kemikaliemyndigheten tillhandahåller som en tjänst för de utsedda organen genom detta system ett användargränssnitt för sökning av de uppgifter som behövs för hälso- och sjukvårdens brådskande motåtgärder enligt artikel 45 i CLP-förordningen. Giftinformationscentralen garanteras i fortsättningen tillträde till de kemikalieanmälningar som sparats i KemiDigi-tjänsten också efter att bilaga VIII till CLP-förordningen börjar tillämpas i full utsträckning för alla kemikaliegrupper del senast den 1 januari 2025.

I Europeiska kemikaliemyndighetens nya system indelas de blandningar som anmälningskyldigheten omfattar i blandningar för konsumtionsanvändning, yrkesmässig och industriell användning. Samma kemikalie kan vara i flera eller samtliga av dessa användningar. Om en blandning används för flera än ett användningsändamål tillämpas de striktaste tillämpliga kraven och övergångstiderna.

För blandningar som är avsedda för konsumtionsanvändning och yrkesmässig användning finns ingen övergångstid, utan anmälan om dem ska göras från och med att man börjar tillämpa det nya systemet den 1 januari 2021. För blandningar som är avsedda för industriellt bruk är övergångstiden till den 1 januari 2024. Kemikalieanmälningar som gjorts innan dessa övergångstider gått ut är i kraft fram till den 1 januari 2025, förutsatt att det i dem inte gjorts sådana förändringar som kräver att en ny anmälan görs i Europeiska kemikaliemyndighetens portal enligt bilaga VIII till CLP-förordningen.

Digitaliseringen av inlämnandet av de kemikalieuppgifter som med stöd av olika bestämmelser ska göras nationellt har genomförts sedan februari 2019 i form av den så kallade KemiDigi-tjänsten som förvaltas och upprätthålls av Säkerhets- och kemikalieverket. KemiDigi-tjänsten är en portal genom vilka de företag och ekonomiska aktörer som i sin verksamhet använder kemikalier centraliserat kan fylla lagstiftningens krav genom en tjänst. På motsvarande sätt minskar anmälningen av uppgifter till en portal myndigheternas manuella arbete.

Det föreslås att skyldigheten att lämna mängduppgifter för biocider utvidgas till att gälla biocider för vilka tillstånd krävs enligt artiklarna 17 och 25 i biocidförordningen. Det vore befogat att utvidga skyldigheten att anmäla uppgifter om mängder eftersom uppgifterna behövs för riskbedömningen av biocidprodukter och verksamma ämnen, inriktning av åtgärder för hållbar användning samt riskbaserad övervakning.

Vid verkställandet av kemikalielagen har det särskilt när det gäller marknadsövervakningen av kemikalier, som Säkerhets- och kemikalieverket ansvarar för, uppdragets behov av tekniska preciseringar av bestämmelserna i kemikalielagen. Därför föreslås att det görs vissa tekniska preciseringar som gäller bland annat myndigheternas övervakningsmetoder och sanktioner.

I lagen om kosmetiska produkter föreslås att bestämmelserna om ändringssökande och om rätt att få uppgifter av andra myndigheter samt utlämnande av sekretessbelagda uppgifter för att de ska överensstämma med motsvarande bestämmelser i kemikalielagen.

Lagarna avses träda i kraft den 1 januari 2021.

4 Propositionens konsekvenser

4.1 Ekonomiska konsekvenser

4.1.1 Statsekonomiska konsekvenser

I propositionen föreslås att Giftinformationscentralen får uppgiften som utsett organ som avses i artikel 45 i CLP-förordningen. Därigenom får Giftinformationscentralen rättigheter till Europeiska kemikaliemyndighetens PCN-databas. Som utsett organ kan Giftinformationscentralen få mera exakta uppgifter om blandningar än tidigare direkt från databasen för att kunna ge anvisningar om behandling vid akuta förgiftningar, ge förebyggande anvisningar samt utreda yrkessjukdomar och olyckor. Att fungera som utsett organ skulle öka Giftinformationscentralens arbetsbörda på grund av de auditeringsskyldigheter gällande dataskyddet som ansluter sig till användningen av det nya systemet.

Social- och hälsovårdsministeriet har den 20 september 2013 genom en komplettering av beslutet (Dnr: STM/1436/2012) utvidgat Helsingfors och Nylands sjukvårdsdistrikts Giftinformationscentralens uppgifter med att ansvaret på riksnivå för förgiftningsfall med stöd av 38 § i hälso- och sjukvårdslagen. För att finansiera verksamheten har Helsingfors och Nylands sjukvårdsdistrikt sökt statsunderstöd från social- och hälsovårdsministeriet för ett belopp som motsvarar kostnaderna. Ansökan har gjorts årligen på basis av en uppskattning av verksamhetens omfattning och kostnadsnivå. Staten har årligen beviljat Giftinformationscentralen för att täcka andra än lönekostnader cirka hundratusen euro i statsunderstöd, vilket utgör cirka 7–8 % av Giftinformationscentralens årliga budget. Statsunderstödet betalas på basis av de verkliga kostnaderna efter att ministeriet är godkänt utredningen av användningen av statsunderstödet.

Inledandet av användningen av Europeiska kemikaliemyndighetens nya system förutsätter dataskyddsauditering av Giftinformationscentralen. Social- och hälsoministeriets ersätter med projekt pengar som en engångsersättning den inledande auditeringen (uppskattningsvis 37 000 euro).

RP 115/2020 rd

Då det manuella arbete som Säkerhets- och kemikalieverket utför minskar genom KemiDigi-tjänsten minskar personalkostnaderna obetydligt. I Säkerhets- och kemikalieverket har detta redan beaktats genom att resurserna för kemikalieproduktregistrets verksamhet minskats och avgifterna för inlämnande av kemikalieanmälningar sänkts. Kontrollen av kemikalieanmälningar är dock en uppgift som fortfarande sysselsätter Säkerhets- och kemikalieverkets sakkunniga lika mycket som tidigare, eftersom antalet anmälningar och antalet fel i anmälningarna eller antalet uppgifter som strider mot lagstiftningen inte minskar genom att verksamhetsutövarna själva skriver in uppgifterna i systemet. Granskningen av att uppgifterna är korrekta är fortfarande synnerligen viktigt och det har direkta konsekvenser för hanteringen av de risker som kemikalierna förorsakar och för att riktiga uppgifter överförs till dem som använder kemikalierna.

Granskningen av den nya typ av anmälningar som gjorts med stöd av artikel 45 i CLP-förordningen samt uppgifterna i anslutningen till utvecklingen av tillsynen är däremot nya för Säkerhets- och kemikalieverket. Att uppgifterna enligt artikel 45 i CLP-förordningen lämnas in på ett helt nytt sätt till Europeiska kemikaliemyndigheten är en ny förpliktelse för företagen. Därför är övervakningen av det och rådgivningen till företagen också en ny uppgift för Säkerhets- och kemikalieverket. Säkerhets- och kemikalieverkets kemikalierådgivningstjänst belastas vid övergången till nya verksamhetssätt och man kan inte sköta uppgifterna med nuvarande resurser utan att övervakningens och kemikalierådgivningens kvalitet blir lidande. Hur stort behovet av övervakning slutligen blir klarnar dock först när Giftinformationscentralen har övergått till att använda Europeiska kemikaliemyndighetens system som sitt primära arbetsredskap. Det torde ännu ta några år innan det system som upprätthålls av Europeiska kemikaliemyndigheten utvecklats så att det fungerar tillräckligt väl för Giftinformationscentralens operativa behov.

På basis av det som konstateras ovan anses verkställandet och övervakningen av bilaga VIII till CLP-förordningen medföra ett behov av tilläggsresurser för Säkerhets- och kemikalieverket på ett årsverke, dvs. 80 000 euro. Beslut om eventuella tilläggsresurser fattas i samband med utarbetandet av statens budgetproposition för 2021.

Det föreslås att situationen utvärderas på nytt 2022, då det görs en mera exakt uppskattning av om den arbetsmängd som verkställandet av bilaga VIII förorsakar förutsätter ännu en resurs motsvarande ett årsverke för dessa uppgifter. Senast då har det sannolikt också blivit klart hur Europeiska kemikaliemyndighetens system har utvecklats och hur mycket Giftinformationscentralen i sitt arbete har kunnat utnyttja det.

4.1.2 Kommunalekonomiska konsekvenser

Giftinformationscentralen tillhandahåller tjänster på riksnivå för medborgarna och för yrkesverksamma inom hälso- och sjukvården. Giftinformationscentralens uppgifter hör huvudsakligen till den kommunala hälso- och sjukvården och är således en del av de offentliga hälsovårdstjänsterna.

Staten har avstått från att finansiera tjänsten 1993, då basfinansieringen av Giftinformationscentralen övergätt på sjukvårdsdistrikten. För att finansiera tjänsten har Helsingfors och Nylands sjukvårdsdistrikt, i samband med vilket Giftinformationscentralen verkar, ingått ett avtal om serviceproduktion med de övriga sjukvårdsdistrikten. Varje sjukvårdsdistrikt svarar för kostnaderna för tjänsten i förhållande till den befolkningsmängd som hör till området (kapitulationsprincipen). Sjukvårdsdistrikten fakturerar vidare sina medlemskommuner för tjänsten. Den befolkningsbaserade kostnadsfördelningen justeras årligen. De årliga kostnaderna för Giftinformationscentralen är cirka 1,4 miljoner euro, dvs. 0,25 euro per invånare.

Giftinformationscentralens grunduppgift är en del av den brådskande vård som avses i 50 § i hälso- och sjukvårdslagen, och Giftinformationscentralen tillhandahåller med stöd av avtalet denna specialtjänst för landets övriga sjukvårdsdistrikt. Giftinformationscentralen har dessutom specialuppgifter för upprätthållandet av beredskapen inom den nationella hälso- och sjukvården, och social- och hälsovårdsministeriet ersätter Giftinformationscentralen för kostnaderna för det med statsunderstöd med stöd av 38 § 2 mom. i sjuk- och hälsovårdslagen.

Med stöd av 17 § 3 mom. i den nuvarande kemikalielagen förmedlar Säkerhets- och kemikalieverket de uppgifter som avses i artikel 45 i CLP-förordningen till Giftinformationscentralen för att centralen ska kunna ge anvisningar om behandling vid förgiftningar. Genom reformen ändras praxis för lämnandet av uppgifter så att Giftinformationscentralen kommer att ha tillgång till Europeiska kemikaliemyndighetens nya datasystem för blandningar vid sidan av Säkerhets- och kemikalieverkets KemiDigi-tjänst.

Enligt avtalet mellan Helsingfors och Nylands sjukvårdsdistrikt och social- och hälsovårdsministeriet (Avtal om riksomfattande aktör; HUS, Dnr STM/104/2015) svarar sjukvårdsdistriktet för anordnandet av administrativa och andra stödåtgärder för verksamheten. Ibrukttagandet av det nya datasystemet är en del av den sedvanliga anpassningen av den offentliga förvaltningens informationshantering till utvecklingen i verksamhetsmiljön. Användningen förutsätter att Helsingfors och Nylands sjukvårdsdistrikt gör en auditering för att genomföra kraven på systemets dataskydd. Social- och hälsoministeriets ersätter med projektpengar kostnaderna för den inledande auditeringen (se statsekonomiska konsekvenser). De årliga kostnaderna för upprätthållandet av dataskyddet efter den inledande auditeringen är lägre. Kostnaderna för användningen av det nya systemet fördelas på kommunerna (från de övriga sjukvårdsdistrikten) på motsvarande sätt som verksamhetens kostnader för närvarande fördelas också annars.

4.1.3. Företagsekonomiska konsekvenser

Verksamhetsutövarna lämnar in kemikalieuppgifterna till de nationella tillsynsmyndigheterna genom Säkerhets- och kemikalieverkets KemiDigi-tjänst enligt principen med ett serviceställe. Detta sparar i obetydlig grad företagets personalresurser, men å andra sidan överförs arbetet med att lagra kemikalieanmälningarna, som myndigheterna tidigare utfört, på verksamhetsutövarna. Vid övergången till digital anmälan av kemikalieuppgifter har dessutom avgiftsbelastningen på företagen minskat när den avgift som Säkerhets- och kemikalieverket uppbär sänkts med cirka 30 procent. Det nya systemet har på motsvarande sätt minskat myndighetsarbetet och de kostnader det medför.

Å andra sidan ökar också i och med tillämpningen av bilaga VIII till CLP-förordningen antalet uppgifter om blandningar som ska anmälas jämfört med nuvarande nationella kemikalieanmälan, då man stegvis från och med 2021 övergår till att i stället för till det nationella systemet övergår till att lämna in dem till det system som Europeiska unionens kemikaliemyndighet upprätthåller. I den nya anmälan som ges via Kemikaliemyndighetens portal till det nationella utsedda organet ska utom uppgifterna om de ämnesdelar som klassificerats som farliga också ges uppgifter om sådana ämnesdelar i blandningarna som inte klassificerats som farliga på grund av risk för hälsan eller fysikaliska verkningar i de fall då deras halt i blandningen är 1 %. Dessutom ska förpackningstyper och -storlekar samt den så kallade UFI-koden (Unique Formula Identifier) uppges. Med hjälp av UFI-koden kan en blandning som klassificerats som farlig specificeras på ett tillförlitligt sätt.

Företagen måste i framtiden lämna in uppgifter om blandningar till två olika databaser, den nationella KemiDigi-tjänsten och Europeiska kemikaliemyndighetens PCN-portal, vilket ökar deras administrativa börda. Det är dock inte möjligt att förena informationskraven.

Europeiska kemikaliemyndigheten har berett PC-anmälans format samt den elektroniska PCN-portalen för anmälning av uppgifter. Dessa funktioner utvecklas ytterligare. Verksamhetsutövarna lämnar in de uppgifter som krävs i XML-format (Extensible Markup Language) till Europeiska kemikaliemyndighetens portal, som tagits i bruk i april 2019. Största delen av EU:s medlemsstater ämnar ta emot anmälningar som de blandningar som släpps ut på marknaden via det nya systemet från och med början av år 2021. Företagen kan redan i detta skede göra anmälningar om blandningar som finns på marknaden inom EU:s område i det nya systemet. De utsedda organen får börja använda systemet efter den auditering för säkerställande av dataskyddet som Europeiska kemikaliemyndigheten förutsätter. De anmälningar om blandningar som gjorts via systemet anses i Finland ha lämnats in då bilaga VIII till CLP-förordningen börjar tillämpas. Eftersom de uppgifter som ska lämnas in blir mera detaljerade ökar de uppgifter som ska lämnas in till Giftinformationscentralen via Europeiska kemikaliemyndighetens portal företagens administrativa börda, eftersom det utfärdas bestämmelser om att bilaga VIII fogas till CLP-förordningen oberoende av kemikalielagen. I praktiken kan det dock vara olika aktörer som lämnar in de nationella kemikalieanmälningar och den PC-anmälan som ska lämnas in till Europeiska kemikaliemyndigheten, även om de finns i samma så kallade leveranskedja.

Europeiska kommissionen har gjort en omfattande kostnads-nyttö-analys vid beredningen av bilaga VIII till CLP-förordningen. Enligt utredningen har harmoniseringen av det format som används för information som behövs för förebyggande och behandling av förgiftningsfall och för att samla in den i sin helhet positiva ekonomiska konsekvenser för de verksamhetsutövare som omfattas av anmälningsskyldigheten. Det uppstår kostnadsinbesparingar genom att verksamhetsutövarna efter harmoniseringen inte behöver lämna in uppgifter till de olika medlemsstaterna i format som baserar sig på nationella krav och varierar mellan EU:s olika medlemsstater. Enligt den analys som Europeiska kommissionen gjorts kommer i en del av medlemsstaterna, såsom i Finland, företag som verkar på en liten hemmamarknad att ekonomiskt vara i svagare ställning än de stora multinationella företagen, och för dem medför reformen relativt sätt mera kostnader. I Finland har det bedömts att övergången till det nya systemet för 15 företag som verkar endast på hemmamarknaden kommer att uppstå kostnader på sammanlagt cirka 600 000 euro, dvs. i medeltal 40 000 euro per enskilt företag. De små och medelstora företagens kostnader består närmast av arbetskraftskostnader. Europeiska kemikaliemyndigheten tillhandahåller de format som behövs för överföringen av informationen och andra verktyg utan vederlag via sina webbsidor, vilket för sin del underlättar ibruktage av det harmoniserade systemet i EU.

Man försöker också minimera den administrativa börda som företagens PC-anmälningar medför så att den nationella myndigheten inte i Finland separat ska uppbära avgifter för inlämnandet av PC-anmälningar.

Skyldigheterna att lämna in mängduppgifter om biocider utvidgas till att omfatta biocider som enligt de tillstånd som avses i artiklarna 17 och 25 i biocidförordningen. Anmälningen av dessa uppgifter till Säkerhets- och kemikalieverket skulle i obetydlig grad öka företagens administrativa börda. Det finns cirka 100 verksamhetsutövare inom biocidbranschen. Merparten av dem (90 %) är utländska företag. Det finns cirka 500 produkter som fått tillstånd och deras antal kommer uppskattningsvis att öka 100–200-falt inom 10 år.

4.2 Konsekvenser för myndigheternas verksamhet

Ansvar för de kemikalieuppgifter som ska lämnas in till Giftinformationscentralen överförs direkt till att bli företagets uppgift så att företagen i framtiden lämnar in sina uppgifter om blandningar till Europeiska kemikaliemyndigheten, till vars uppgifter Giftinformationscen-

tralen för sin del har tillträde. Att anmälningar överförs till att lämnas in via Europeiska kemikaliemyndighetens portal förutsätter ett nytt slags myndighetssamarbete speciellt med Europeiska kemikaliemyndigheten. Europeiska kemikaliemyndighetens uppgift är att meddela det utsedda organet om brister i anmälningarnas kvalitet (kommissionens beslut 12.9.2018 C (2018) 5893 final). Likaså ska Giftinformationscentralen meddela Säkerhets- och kemikalieverket om betydande brister i anmälningarna. Företagen lämnar uppgifterna i form av kemikalieanmälningarna till Säkerhets- och kemikalieverkets kemikalieproduktregister ända tills bilaga VIII till CLP-förordningen börjar tillämpas. Säkerhets- och kemikalieverket övervakar att skyldigheten att lämna in uppgifter som föreskrivits för företagen i CLP-förordningen iakttas och ger råd till företagen om uppfyllandet av denna skyldighet.

Såsom hittills kommer Giftinformationscentralen att använda uppgifterna i enlighet med artikel 45.2a i CLP-förordningen endast för medicinska ändamål då centralen ger anvisningar om förebyggande åtgärder och vårdåtgärder särskilt i fråga om hälsovårdens brådskande motåtgärder. Giftinformationscentralens kommande nya status som utsett organ skulle inte medföra egentliga nya förpliktelser med undantag för de dataskyddsauditeringar som tillträdet till Europeiska kemikaliemyndighetens system förutsätter. I praktiken förändras Giftinformationscentralens verksamhet endast i det avseendet att centralen skulle ha tillgång till Europeiska kemikaliemyndighetens informationskälla som innehåller mera detaljerad information om blandningars sammansättning. Giftinformationscentralen anses på så sätt uppfylla sin skyldighet att ta emot de uppgifter som avses i artikel 45.1 i CLP-förordningen då den med de rättigheter som Europeiska kemikaliemyndigheten beviljar får tillträde till att använda systemet.

Säkerhets- och kemikalieverket är fortfarande utsett organ i uppgifter som avses i artikel 45.2b i CLP-förordningen. Dessutom svarar Säkerhets- och kemikalieverket för övervakningen av att de uppgifter som lagrats i Europeiska kemikaliemyndighetens databas som blandningar som släpps ut på marknaden i Finland lämnas in och uppfyller kraven samt för ordnande av rådgivningstjänst i enlighet med CLP-förordningen. Säkerhets- och kemikalieverkets uppgifter i genomförande- och övervakningsarbetet enligt artikel 45 i CLP-förordningen ökar, och därför föreslås för verket en resursökning på ett (1) årsverke. Beslut om eventuella tilläggsresurser fattas i samband med utarbetandet av statens budgetproposition för 2021.

Utom de andra tillsynsmyndigheterna skulle också andra sådana myndigheter som behöver information för skötseln av myndighetsuppgifter som gäller kemikaliesäkerheten i fortsättningen få de uppgifter de behöver via KemiDigi-tjänsten. Det går snabbare och effektivare att söka och hantera information via det nya centraliserade systemet, genom vilket synergieffekter uppnås i samarbetet mellan myndigheterna. Dessutom blir övervakningen effektivare och klarare tack vare de tekniska ändringar i lagen som stöder övervakningen av uppgifterna.

4.3 Hälsa- och miljökonsekvenser

Giftinformationscentralen kommer i framtiden att få tillgång till mera detaljerade uppgifter om blandningars sammansättning än tidigare i Europeiska kemikaliemyndighetens databas. Dessa uppgifter använder Giftinformationscentralen för medicinska ändamål då centralen ger anvisningar om förebyggande åtgärder och för vårdåtgärder särskilt i nödsituationer.

Giftinformationscentralen tar årligen emot cirka 6 500 förgiftningsförfrågningar som har samband med kemikalier. Efter en riskbedömning som gjorts i Giftinformationscentralen under telefonsamtalets gång kan cirka 85 % av situationerna skötas hemma eller så kan man följa med situationen hemma och vid behov söka sig till läkare först senare på basis av den rådgivning

man fått. Det är sannolikt att åtminstone en del av dem som ringer skulle söka andra hälsovårdstjänster om man inte kunde garantera att det räcker med behandling hemma enligt den rådgivning man fått.

Verkställandet av bilaga VIII till CLP-förordningen torde dock inte märkbart effektivisera behandlingen av förgiftningsfall i Finland, eftersom tillgången på information redan nu är på en mycket hög nivå i europeiskt perspektiv. I många andra av EU:s medlemsstater kommer det nya systemet att medföra en klar förbättring jämfört med nuläget.

Genom den nya digitala KemiDigi-tjänsten ökar den förbättrade hanteringen av kemikalieinformation säkerheten i industrin, när information om de kemikalier som anläggningarna använder går lättare att få tag på än tidigare och finns att tillgå enligt principen med ett enda service-ställe.

4.4 Arbetarskyddskonsekvenser

KemiDigi-tjänsten underlättar hanteringen av kemikalieinformation på arbetsplatserna, vilket är ägnat att förbättra arbetstagarnas säkerhet i arbetet. Att det finns mera exakt information om farliga blandningar att tillgå för behandlingen av förgiftningsfall förbättrar också för sin del arbetarskyddet.

5 Beredningen av propositionen

5.1 Beredningsskeden och beredningsmaterial

Propositionen har beretts som tjänsteuppdrag vid social- och hälsovårdsministeriet. I beredningsskedet har ministeriet samarbetat med Säkerhets- och kemikalieverket och Giftinformationscentralen.

Kemikaliedelegationen har hörts om propositionen den 10 juni 2019. Kemikaliedelegationen har hörts den 27 februari 2020 och den 2 juni 2020 om de paragrafer som föreslagits för kemikalielagen efter att propositionen varit på remiss.

Propositionen har den 8 juli 2019 sänts på Europeiska unionens informationsförfarande för produktbestämmelser, som administreras av arbets- och näringsministeriet. Förfarandet vid anmälan av tekniska föreskrifter baserar sig på Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/1535 om ett informationsförfarande beträffande tekniska föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster. Kommissionen har inte reagerat på propositionen inom tidsfristen på tre månader.

5.2 Remissvar och hur de beaktats

Utlåtanden den har begärts av avdelningen för arbete och jämställdhet vid social- och hälsovårdsministeriet/regionförvaltningsverkens ansvarsområde för arbetarskydd, arbets- och näringsministeriet, miljöministeriet, inrikesministeriet, kommunikationsministeriet, jord- och skogsbruksministeriet, försvarsministeriet, finansministeriet, justitieministeriet, Statsrådets kansli/Rådet för bedömning av lagstiftning, Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården, Institutet för hälsa och välfärd, Arbetshälsoinstitutet, Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, Säkerhets- och kemikalieverket, Konkurrens- och konsumentverket, Finlands miljöcentral, Transport- och kommunikationsverket, Livsmedelsverket, Huvudstaben,

RP 115/2020 rd

Tullen, Dataombudsmannens byrå, regionförvaltningsverken, närings-, trafik- och miljöcentralerna, Helsingfors och Nylands sjukvårdsdistrikt, Giftinformationscentralen, Finlands Kommunförbund rf, KT Kommunarbetsgivarna, Finlands Fackförbunds Centralorganisation FFC, Akava rf, STTK rf, Finlands Näringsliv EK rf, Företagarna i Finland rf, Kemiindustrin rf, Finsk handel rf, Finlands Dagligvaruhandel rf PTY, Tekniska Handelsförbundet rf, Industriförbundet rf, Teknokemiska föreningen rf, Teknologindustri rf, Ympäristö- ja terveystieteiden tutkimuskeskus ry, Eläinlääkärihygienienikkojen yhdistys ry, Kuluttajaliitto- Konsumentförbundet ry samt Finlands Naturskyddsförbund rf.

Sammanlagt inkom 27 utlåtanden.

Miljöministeriet framhåller i sitt utlåtande att det vore viktigt att utnyttja de personalresurser som frigörs då det manuella arbetet minskar vid övergången till KemiDigi-systemet för granskning av kemikalieanmälningarnas kvalitet.

Jord- och skogsbruksministeriet framhåller i sitt utlåtande att det också veterinärerna borde ha tillgång till det system Europeiska kemikaliemyndigheten upprätthåller för behov i anslutning till yrkesutövningen. För närvarande måste veterinärerna i förgiftningsfall förlita sig på den information de får från produktförpackningarna. På veterinärmedicinens område finns inte någon aktör eller myndighet som motsvarar Giftinformationscentralen, för vilken kunde föreslås rätt till uppgifter. Därför borde tillträde till systemet möjliggöras för de personer som utövar veterinäryrket och blivit legaliserade av Livsmedelsverket. Rätten att få uppgifter borde beviljas också åt Universitetets djursjukhus som är en del av Helsingfors universitets veterinärmedicinska fakultet och som är Finlands enda djursjukhus för alla arter och en spetsenhet inom veterinärmedicinsk vård.

Inrikesministeriet konstaterar i sitt utlåtande att inlämnande av kemikalieuppgifter elektroniskt är en positiv utvecklingstrend, som möjliggör att kemikalieinformation utnyttjas allt mångsidigare utom för övervakning också exempelvis vid operativ räddningsverksamhet i olycksfallssituationer.

Försvarsministeriet understöder att tillämpningsområdet för lagens 3 § (lagens tillämpning inom försvarsförvaltningen) avvikande från nuläget omfatta också EU:s biocidförordning.

Justitieministeriet anser att de språkliga krav som föreslås i propositionen är bra och motiverade. Justitieministeriet konstaterar att telefonrådgivningen vid så kallad begränsad anmälan inte alls skulle betjäna privatpersoner utan myndigheter, såsom Giftinformationscentralen, och då är godtagbart att telefontjänsten ordnas på finska, svenska eller engelska. Justitieministeriet föreslår att i det stycke som behandlar dataskydd i de allmänna motiveringarna (punkt 2.3.1) tydligt borde nämnas att avsikten med detta stycke är uttryckligen att bedöma om de föreslagna bestämmelserna står i proportion till dataskyddsförordningen. Dessutom bör i motiveringarna till lagens 17 § förhållandet till den nya lagen om informationshantering inom den offentliga förvaltningen preciseras.

Finansministeriet konstaterar i sitt utlåtande att det av propositionen klart ska framgå om avsikten med bestämmelserna om Giftinformationscentralens ställning är att ge den kommunala aktören (samkommunen) genom lagen är om det är fråga om en uppgift som hör till staten men som Helsingfors och Nylands sjukvårdsdistrikt sköter som ett slag uppgift enligt uppdrag. Finansministeriet konstaterar i sitt utlåtande att lagen enligt 1 § i lagen om statsandel för kommunal basservice (1704/2009) tillämpas på statsandel som beviljas för driftskostnader i fråga om sådana uppgifter för kommunerna (statsandelsåliggande) om vilka det föreskrivs ibland annat

kemikalielagen. Om finansieringen av Giftinformationscentralens uppgifter sköts genom statsunderstöd som beviljas av ministeriet ska det i lagen föreskrivas om grunderna för denna finansieringsmekanism. Dessutom borde i 2 § i lagen om statsandel för kommunal basservice (undantag från tillämpningsområdet) föreskrivas om uppgifter som inte omfattas av statsandelsystemet. Finansministeriet förhåller sig positivt till digitaliseringen av anmälning av kemikalieuppgifter. Då myndigheterna övergår till digital ärendehantering är det dock skäl att beakta de digitala tjänsterna tillgänglighet och stöd för användningen av dem såsom föreskrivs i lagen om tillhandahållande av digitala tjänster (306/2019).

Arbetshälsoinstitutet konstaterar i sitt utlåtande att det då verksamhetsutövarnas kemikalieanmälningar övergår från kemikalieproduktregistret till KemiDigi-systemet är viktigt att trygga att Arbetshälsoinstitutet och Institutet för välfärd och hälsa har tillgång på information för Kompetenscentret för allvarliga kemiska hot, C-kompetenscentrets, jourtjänst för C-hotsituationer. Arbetshälsoinstitutet upprätthåller dessutom ett register över dem som i sitt arbete exponerats för kemikalier som innebär risk för cancer (det så kallade ASA-registret). Arbetshälsoinstitutet anser att det är viktigt att KemiDigi-tjänsten är länkad till detta register, så att de verksamhetsutövare som gör kemikalieanmälningar blir bättre medvetna om sina förpliktelser när det gäller personer som exponerats för ämnen med cancerrisk.

Säkerhets- och kemikalieverket anser att det inte är ändamålsenligt att förvägra Giftinformationscentralen tillträde till KemiDigi-tjänsten efter att övergångsperioderna för CLP-förordningen gått ut. Giftinformationscentralen borde kunna utnyttja all den information som är lätt och snabbt tillgänglig, ty centralen borde själv kunna bedöma varifrån den söker uppgifter i olika situationer. Säkerhets- och kemikalieverket anser att det föreslagna kravet att uppgifterna ska lämnas in på finska och svenska förutsätter att verksamhetsutövarna gör två separata PC-anmälningar till Finland, eftersom det åtminstone inte för närvarande finns någon information om att anmälan kunde göras på flera språk samtidigt. Säkerhets- och kemikalieverket anser att kravet på att anmälan ska lämnas in på två språk inte endast ökar den administrativa bördan för verksamhetsutövarna utan också skulle belasta Säkerhets- och kemikalieverkets övervakningsresurser.

Dataombudsmannens byrå konstaterar i sitt utlåtande att propositionen inte till alla delar anpassats till artikel 6.3 i dataskyddsförordningen. Dessutom borde uttrycket ”allmänt datanät” i 17 § 2 mom. 4 punkten i lagen preciseras, så att det framgår om det är fråga om ett kundgränssnitt för förmedling av förfrågningar och svar eller om att lagra uppgår i datanätet (internet).

Regionförvaltningsverkens ansvarsområde för arbetarskydd framför i sitt utlåtande sin oro för att uppgifter om icke-klassificerade kemikalier inte anmäls i KemiDigi-tjänsten, då det uppgifter som arbetarskyddsövervakningen behöver om icke-klassificerade kemikalier måste registreras av arbetsgivaren i en separat förteckning utanför systemet. Risken är då att arbetsgivarnas förteckningar blir bristfälliga.

Helsingfors och Nylands sjukvårdsdistrikt kritiserar i sitt utlåtande att de kemikalieuppgifter som verksamhetsutövarna lämnar in i Europeiska kemikaliemyndighetens PCN-portal inte fungerar för att söka uppgifter om blandningars sammansättning som behövs för skötseln av akuta förgiftningar. För tillfället vet man inte heller om Europeiska kemikaliemyndighetens portal ens i framtiden kommer att utvecklas så att man smidigt kunde använda den för sökning av uppgifter om blandningars sammansättning som behövs för skötseln av akuta förgiftningar. Flera giftinformationscentraler i Europeiska unionens medlemsstater har beslutat att inte använda Europeiska kemikaliemyndighetens tjänst eftersom de också i framtiden har tillgång till egna nationella kemikalieregister. Helsingfors och Nylands sjukvårdsdistrikt anser att det inte är ändamålsenligt

att neka Giftinformationscentralen möjligheten att utnyttja Säkerhets- och kemikalieverkets KemiDigi-tjänst efter att övergångsperioderna för CLP-förordningen gått ut. Genom att tillåta att centralen har rätt att använda systemet efter att övergångsperioderna gått ut kunde man också trygga tillgången på produktuppgifter för äldre blandningar. Om Giftinformationscentralen övergår till att använda Europeiska kemikaliemyndighetens system skulle det förutsätta en auditering av systemet. Tilläggskostnaderna för övergången till systemet borde täckas med statsunderstöd.

Finlands Fackförbunds Centralorganisation och Industriförbundet rf anser i sina utlåtanden att Giftinformationscentralen bör ha tillgång till de uppgifter som behövs för rådgivning inom den akuta hälso- och sjukvården Den telefonrådgivning som så kallad begränsad anmälan förutsätter borde i första hand ordnas på finska eller svenska för att säkerställa snabb, korrekt och jämställd vård.

Teknologiindustrin rf anser i sitt utlåtande att anmälningen av kemikalieuppgifter digitalt i KemiDigi-systemet är en förbättring jämfört med det tidigare systemet med ett kemikalieproduktregister, eftersom företaget självt kan administrera sina uppgifter. KemiDigi-tjänsten förutsätter dock av företagen att mera omfattande kemikalieinformation än tidigare lagras i eller överförs till systemet. Överföringen av företagets befintliga uppgifter till KemiDigi-systemet är också en utmaning. Särskilt överföringen av kemikalieförteckningarnas uppgifter till systemet borde kunna göras smidigt så att man undviker extra arbete. Teknologiindustrin rf anser att företagets nationella kemikalieanmälningar och den skyldighet som verkställandet av bilaga VIII till CLP-förordningen medför för företagen att anmäla kemikalieuppgifter till Europeiska kemikaliemyndigheten skapar ett överlappande anmälningsförfarande tillsammans med det nationella systemet. Teknologiindustrin rf framför att kemikalieuppgifterna till Europeiska kemikaliemyndigheten ska kunna anmälas på finska, svenska eller engelska. Möjligheten att anmäla uppgifterna på engelska skulle göra det lättare för myndigheterna, som då kunde göra giftinformationsanmälningar till flera länder relativt lätt. Eftersom det i KemiDigi-systemet görs anmälan om samma produkter på finska eller svenska finns de uppgifter som behövs för anvisningar om behandling av förgiftningsfall vid behov att tillgå på nationalspråken och säkerheten skulle inte äventyras av att anmälningar på engelska till Europeiska kemikaliemyndigheten tillåts.

Kemiindustrin rf framför i sitt eget utlåtande motsvarande observationer som Teknologiindustrin rf. I sitt utlåtande framför Kemiindustrin rf dessutom som motivering för att språkkraven underlättas att många andra EU-länder utom anmälan på ett nationalspråk godkänner anmälan på engelska. Andra länder har inte krav på två språk. Att göra anmälningarna på två språk ökar företagets administrativa börda. Särskilt anmälningar om blandningar som är komponenter i andra blandningar (så kallade MiM-anmälningar, på engelska 'mixture in mixture') måste göras, trots att företagen inte själv för in den blandning som är komponent på marknaden i Finland, och således inte behöver göra någon kemikalieanmälan. Språkversionerna av anmälan torde då göras med ett översättningsprogram, vars kvalitet och riktighet, och därigenom säkerheten, kan äventyras. Det kan också finnas risk för att man helt låter bli att göra denna MiM-anmälan om den inte lätt kan göras i PCN-portalen. Det är svårt att bedöma antalet MiM-anmälningar, men om de saknas kan de i värsta fall förhindra att många nödvändiga och trygga produkter säljs i Finland. Dessutom konstaterar Kemiindustrin rf att man i databasen för Europeiska kosmetikförordningen redan nu ger de uppgifter om sammansättningen som giftinformationscentralerna behöver genom att använda engelska INCI-beteckningar (Internationell förteckning över ingredienser i kosmetiska produkter; International Nomenclature of Cosmetic Ingredients). Dessutom hänvisar Kemiindustrin rf till 11 § i språklagen, enligt vilken företag har rätt att använda sitt protokollspråk, antingen finska eller svenska, i ärenden med myndigheter. Kemiindustrin rf motsätter sig också att Giftinformationscentralen efter att CLP-förordningens övergångstid gått

inte längre skulle ha rätt att använda Säkerhets- och kemikalieverkets KemiDigi-system. Anmälan enligt CLP-förordningen görs endast om blandningar, varför tillgången på uppgifter om kemikalieanmälningar som gäller rena kemiska ämnen som finns på marknaden skulle äventyras. Dessutom skulle det vara viktigt att Giftinformationscentralen har tillgång till all tänkbar information. Kemiindustrin rf framhåller dessutom att konfidentialiteten för de uppgifter som samlas in i KemiDigi-tjänsten och i Europeiska kemikaliemyndighetens PCN-portal bör garanteras. Kemiindustrin rf konstaterar i sitt utlåtande att om uppgifter som måste anses vara en affärshemlighet begärs eller överläts bör det bli en anteckning i loggen eller på annan motsvarande plats, så att eventuellt missbruk kan spåras.

Finsk handel rf, Finlands Dagligvaruhandel rf och Tekniska Handelsförbundet rf anser i sitt utlåtande att anmälan av kemikalieuppgifter till Europeiska kemikaliemyndigheten borde kunna göras på antingen finska, svenska eller engelska. Strikta språkkrav förorsakar betydande kostnader för företagen. Dessutom är en anmälan som görs på engelska i internationell handel det bästa sättet att säkerställa att informationen är korrekt, eftersom det vid översättning av dokument från engelska till finska alltid finns en risk för fel.

Teknokemiska Föreningen rf konstaterar i sitt utlåtande att kravet att lämna in uppgifter om blandningar till Europeiska kemikaliemyndigheten betydligt ökar företagens administrativa börda. Enligt kommissionens utredning skulle de ekonomiska konsekvenserna för Europas tvätt- och rengöringsmedelssektor uppgå till cirka 260 miljoner euro per år. Enligt den bedömning som organisationen för den europeiska tvättmedelsindustrin (A.I.S.E: International Association for Soaps, Detergents and Maintenance Products) gjort skulle kostnaderna för företagen vara betydligt högre, upp till över tre miljarder euro. Teknokemiska Föreningen rf anser med motsvarande motiveringar som Teknologindustri rf, Kemiindustrin rf samt Finsk handel rf, Finlands Dagligvaruhandel rf och Tekniska Handelsförbundet rf att företagen borde kunna lämna in uppgifterna om blandningar till Europeiska kemikaliemyndigheten på finska eller svenska eller engelska. Dessutom konstaterar Teknokemiska Föreningen rf att det redan nu till exempel är möjligt att lämna in kosmetikdatabasens (CPNP, Cosmetic Product Notification Portal) uppgifter på engelska till giftinformationscentralerna samt ansökningar om biocider och växtskyddsmedel, med vissa undantag. För närvarande har ungefär hälften av EU:s medlemsstater meddelat att de kommer att godkänna anmälningar på engelska. Teknokemiska Föreningen rf konstaterar dessutom i sitt utlåtande att Giftinformationscentralen för att underlätta den nationella verksamheten borde ha tillträde till Säkerhets- och kemikalieverkets KemiDigi-tjänst också efter att övergångsperioderna för CLP-förordningen gått ut. Teknokemiska Föreningen rf framhåller dessutom att det med tanke på företagen är viktigt att konfidentialiteten för uppgifter som är sekretessbelagda tryggas och förenar sig därmed till Kemiindustrin rf:s utlåtande.

Företagarna i Finland rf framför i sitt utlåtande att man i den nationella lagberedningen borde satsa på att noggrannare utvärdera kostnaderna för företag som är verksamma i Finland. I den regeringsproposition som är på remiss är bedömningen av konsekvenserna för företagets del mycket knapphändig och den stöder sig enbart på Europeiska unionens uppgifter. Även om propositionen innehåller kommissionens kvantitativa bedömning av kostnaderna borde man i propositionen tydligare beskriva bakgrundsantagandena och bakgrundsmaterialet till bedömningarna och kalkylerna. I konsekvensbedömningen borde man bland annat åtminstone granska om de kostnader som kommissionen uppskattat motsvarar de kostnader som faktiskt förorsakas företagen i Finland, vad kostnaderna består av och hur kostnaderna kunde minskas och verksamheten effektiveras. Företagarna i Finland rf understryker att små och medelstora företag bör ha möjlighet att snabbt få tillräcklig och tydlig rådgivning om den nya skyldighetens innehåll och hjälp i eventuella tekniska problemsituationer. Säkerhets- och kemikalieverket borde beakta

detta i sin resursering. Dessutom anser Företagarna i Finland rf att inverkan på företagens rättsskydd av att hörandet av företagen slopas, såsom föreslås i lagens 49 §, borde bedömas noggrannare. Också Kemiindustrin rf och Teknokemiska Föreningen rf har fäst uppmärksamhet vid att det föreslås att hörandeförfarandet enligt lagens 49 § slopas och vid konsekvenserna för företagarnas rättsskydd.

Behandlingen av remissvaren

Justitieministeriets utlåtande

Utgående från justitieministeriets utlåtande har punkt 2.3.1 i propositionen preciserats så att det klart framgår att avsikten är att bedöma bestämmelserna om behandling av personuppgifter i gällande kemikalielag i förhållande till dataskyddsförordningen. Dessutom konstateras i detta styck som slutledning att de bestämmelser som ska bedömas är proportionerliga i förhållande till dataskyddsförordningen. I detaljmotiveringen till lagens 17 § preciserats att det i den nya lagen om informationshantering inom den offentliga förvaltningen (906/2019), nedan *informationshanteringslagen*, finns bestämmelser om informationshanteringen inom den offentliga förvaltningen, inte om informationsbehandling. Propositionens beskrivning om tillämpningen av informationshanteringslagen och lagens förhållande till propositionen har därmed harmoniserats med tillämpningsparagrafen (3 §) i informationshanteringslagen.

Det centrala innehållet i de övriga utlåtandena

Giftinformationscentralens tillträde till KemiDigi-tjänsten efter att lagens övergångstid gått ut

Många av dem som gett ett utlåtande har ansett att Giftinformationscentralen borde ha tillträde till KemiDigi-tjänsten, som upprätthålls av Säkerhets- och kemikalieverket, också efter att CLP-förordningens övergångstid gått ut den 1 januari 2025. Regeringen konstaterar att PCN-databasen för närvarande utvecklas så att bättre ska lämpa sig för att användas av giftinformationscentralerna i Europa i deras operativa verksamhet. Då lämpligheten förbättrats tillräckligt är det sannolikt att Giftinformationscentralen i allt högre grad skulle övergå till att använda PCN-databasen i sitt arbete. Det kommer ännu länge på arbetsplatserna och i hemmen att finnas sådana blandningar om vilka det finns information endast i det nationella systemet, dvs. KemiDigi-tjänsten. Det är därför motiverat att Giftinformationscentralen vid sidan av PCN-databasen fortfarande kan använda också Säkerhets- och kemikalieverkets KemiDigi-tjänst också efter att övergångstiden har gått ut.

Språkraven för de anmälningar som ska göras i PCN-databasen

Många har i sina utlåtanden konstaterat att man borde kunna göra anmälan i PCN-databasen också enbart på engelska. De olika medlemsstaterna i har gått in för mycket olika lösningar i denna fråga (se närmare avsnitt 2.2.2.). Enligt regeringens uppfattning är det ändamålsenligt att uppgifterna om blandningars sammansättning kan fås i datasystemet på både finska och svenska. Likabehandlingen av de båda nationalspråken talar för denna ståndpunkt. Det är den anmälningsskyldiga som ansvarar för översättningen av de texter som behövs för givande av vårdanvisningar och för att de är korrekta, inte Giftinformationscentralen som använder informationen och centralen kan inte i akuta situationer sätta tid på att översätta texterna. Fastän det skulle minska företagets administrativa börda om de kan göra anmälningarna i PCN-databasen endast på engelska är det ändå med tanke på medborgarnas hälsa och trygghet, särskilt patient-säkerheten, mera riskfritt att anmälningarna i datasystemet görs både på finska och svenska och det blir fortfarande inte tillåtet att göra dem på engelska. Systemet har också utvecklats så att

RP 115/2020 rd

anmälan kan göras samtidigt på flera språk, vilket betyder att det inte skulle medföra något betydande tillägsarbete för verksamhetsutövaren att göra anmälan på flera språk.

Propositionens förhållande till kommunförvaltningen och -ekonomin

Med finansministeriets framställning som grund har grunden för Giftinformationscentralens verksamhet och dess karaktär preciserats i propositionen. Att fungera som utsett organ enligt artikel 45 i CLP-förordningen är inte någon egentlig ny uppgift för kommunen eller samkommunen, utan det gör det möjligt för Giftinformationscentralen att få tillträde till det nya PCN-datasystemet som upprätthålls av Europeiska kemikaliemyndigheten. Systemet ger ett nytt verktyg för förebyggande och behandling av förgiftningsfall. Giftinformationscentralen har skött sin nuvarande uppgift sedan 1961, först om en statlig organisation och från 1993 i anslutning till Helsingfors och Nylands sjukvårdsdistrikt. Giftinformationscentralen har sedan 1993 skött uppgiften utan statsfinansiering.

Giftinformationscentralens ställning förutsätter således inte någon uppdatering av bestämmelserna om statsandel eller statsunderstöd för kommunerna. I propositionens beredningsskede har man också varit i kontakt med Delegationen för kommunal ekonomi och förvaltning. Delegationen eller Finlands Kommunförbund rf har inte haft några intressen i förhållande till propositionen. I samband med beredningen av strukturreformen för social- och hälsovårdstjänsternas kan det i ett senare skede närmare bedömas om det borde intas mera detaljerade bestämmelser om Giftinformationscentralens ställning i hälso- och sjukvårdslagen på grund av dess uppgifter inom den nationella beredskapen.

Dataskyddskrav

Med Dataombudsmannens byrås utlåtande som grund har 17 § (Säkerhets- och kemikalieverkets register) i kemikalielagen preciserats. Dessutom föreslås att det i lagens 22 § 3 mom. ska föreskrivas om verksamhetsutövarens skyldighet att meddela nödvändiga personuppgifter till Säkerhets- och kemikalieverket. I 4 mom. i samma paragraf föreskrivs att den rättsliga grunden för behandlingen av personuppgifter enligt 3 mom. är EU:s dataskyddsförordning.

Med dessa preciseringar svarar propositionen mot dataskyddskraven för behandling av personuppgifter enligt artikel 6.3 i dataskyddsförordning.

Veterinärers tillträde till PCN-databasen

Endast de utsedda organen som avses i lagens 15 § 3 mom. har rätt att använda uppgifterna om blandningar i Europeiska kemikaliemyndighetens PCN-databas. Det är inte möjligt att bevilja status som utsett organ åt enskilda läkare och veterinärer och därför kan dessa inte få tillträde till databasen. Giftinformationscentralen svarar inte på förfrågningar som gäller djur.

Kostnader för PC-anmälan

Det är inte möjligt att utgående från utlåtandet från Företagarna i Finland rf i sig precisera propositionens företagsekonomiska konsekvenser. Grund för bedömningen är den omfattande kostnads-nyttanalyt som Europeiska unionen utarbetat för beredningen av bilaga VIII till CLP-förordningen. Enligt bedömningen skulle företag förorsakas kostnader för att göra anmälan i PCN-portalen. I propositionens företagsekonomiska konsekvenser har dock utgående från utlåtandet klarlagts att den nationella myndigheten inte bär upp någon separat avgift för anmälan i PCN-portalen, till skillnad från vissa andra medlemsstater i EU. Det är också meningen att det ska vara lätt att använda PCN-portalen så att systemet automatiskt översätter största delen av

RP 115/2020 rd

uppgifterna till definierade språk, som den som gör anmälan har valt. Därför skulle det behövas endast mycket litet aktivt översättningsarbete, och att göra anmälan på båda nationalspråken skulle inte nämnvärt öka företagens administrativa börda. En stor del av uppgifter som ska föras in i systemet är numeriska. Anmälningarna görs en gång. Efter att anmälan en gång gjorts och sparats i systemet skulle endast framtida ändringar i kemikalieuppgifterna medföra tilläggsarbete för företagen.

Hörande av verksamhetsutövare i samband med rätt till provtagning och undersökning

I lagens 49 § finns i fortsättningen inte någon bestämmelse om förfarande för att höra verksamhetsutövarna. I stället för att bestämmelser om detta ingår i speciallagen kommer i framtiden bestämmelserna i allmän lag, dvs. förvaltningslagen att gälla. Det finns inga grunder för att i speciallagen ta in striktare bestämmelser om hörande av verksamhetsutövare än i förvaltningslagen. Skrivelsen har också i den nuvarande kemikalielagen blivit kvar från kemikalielagen av år 1989, då hörandet av verksamhetsutövare var kopplat till förfarandet för anmälan av så kallade nya ämnen och inte till all tillsyn. Detta förfarande som förutsatte hörande har senare upphävts i EU-bestämmelserna genom Reach-förordningen. En nationell bestämmelse behövs alltså inte längre.

6 Förhållandet till budgeten

Propositionen hänför sig till budgetpropositionen för 2021 och avses bli behandlad i samband med den.

DETALJMOTIVERING

1 Lagförslag

1.1 Kemikalielagen

3 §. *Lagens tillämpning inom försvarsförvaltningen.* Ett tillägg föreslås till bemyndigandet att utfärda förordning i paragrafens 1 mom., enligt vilken bestämmelser om nödvändiga undantag när det gäller iakttagandet av denna lag, Reach-förordningen och CLP-förordningen inom försvarsförvaltningens verksamhet får utfärdas om det behövs med hänsyn till rikets försvar. Tillägget gäller Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter, nedan *biocidförordningen*.

Med biocidprodukter avses varje ämne eller blandning som i den form det eller den levereras till användaren består av, innehåller eller genererar ett eller flera verksamma ämnen avsedda att förstöra, hindra, oskadliggöra, förhindra verkningarna av eller på något annat sätt utöva kontroll över skadliga organismer på annat sätt än enbart genom fysisk eller mekanisk inverkan. Biociderna indelas i fyra huvudgrupper: 1) desinfektionsmedel och allmänna biocidprodukter, 2) konserveringsmedel, 3) bekämpning av skadedjur samt 4) övriga biocidprodukter. Exempel på biocidprodukter är myggmedel och fästingsmedel. Som biocidprodukt anses också en behandlad vara vars primära syfte är att verka som biocid.

Efter att kemikalielagen trätt i kraft 1.7.2013 har försvarsmakten beviljat undantag från Reach-förordningen fem gånger och från CLP-förordningen en gång. Behov att bevilja undantag från förpliktelserna i biocidförordningen kunde komma i fråga exempelvis när det gäller användning av biocidprodukter för bekämpning av skadedjur. Man kunde bli tvungen att använda biocidprodukter som kräver godkännande på undantagsgrunder exempelvis i en sådan situation då de biocidprodukter som godkänts för användning i Finland inte vore lämpliga eller effektiva för att bekämpa sådana skadliga organismer som man kan exponeras för i undantagsförhållanden. Sådana behov kan uppkomma till exempel då Finland deltar i fredsbevarande operationer utomlands.

I förteckningen i paragrafens 2 mom. över förfaranden i vilka försvarsmakten kan göra undantag föreslås att tillståndsförfarandet enligt biocidförordningen tas med som en ny punkt 4 och den nuvarande 4 punkten i förteckningen blir punkt 5.

I paragrafens 3 mom. föreslås att det får göras avvikelser utom från kraven i denna lag, Reach-förordningen, och CLP-förordningen också från kraven i biocidförordningen. Från dessa krav får göras avvikelser från de föreskrivna kraven i ovannämnda förordningar utom i de situationer som avses i 2 mom. också om förutsättningarna för handlingssekretess uppfylls eller om en avvikelse annars är nödvändig med hänsyn till försvarets karaktär, syfte eller särskilda uppgifter.

Paragrafens 4 mom. förblir oförändrat.

5 §. *Förhållande till annan lagstiftning.* Det föreslås att 9 punkten i paragrafen uppdateras med referensnumret för den nya strålsäkerhetslagen (859/2018) i stället för referensnumret för den gamla strålsäkerhetslagen (592/1991).

Dessutom föreslås att till paragrafen läggs en ny punkt 15 med referens till tobakslagen (549/2016). I och med utvecklingen av tobaksprodukterna har det uppstått ett uppenbart behov

att till kemikalielagen foga också en referens till tobakslagen. Det är möjligt att använda nikotinhaltig vätska i olika produkter av tobaksnatur, i e-cigarett och påfyllningsbehållare. Nikotin och blandningar som innehåller vissa halter av nikotin kan klassificeras som farliga kemikalier och omfattas också av kemikaliebestämmelserna.

Om de förpliktelser som gäller elektroniska cigaretter och deras påfyllningsbehållare föreskrivs i tobakslagen, genom vilken Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/40/EU om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om tillverkning, presentation och försäljning av tobaksvaror och relaterade produkter och om upphävande av direktiv 2001/37/EG, nedan *tobaksproduktdirektivet*, genomförs. Tobaksproduktdirektivet förutsätter att elektroniska cigaretter och deras påfyllningsbehållare får släppas ut på marknaden endast om de är förenliga med tobaksproduktdirektivet och all annan relevant unionslagstiftning (artikel 20.4). Detta omfattar också kraven i CLP-förordningen så att de elektroniska cigaretternas vätskor som klassificeras som farliga måste märkas både enligt förpliktelserna i CLP-förordningen och i tobakslagen. Märkningarna enligt tobakslagstiftningen görs i delen för tilläggsuppgifter i varningsetiketten enligt CLP-förordningen. Märkningarna på elektroniska cigaretter och deras påfyllningsbehållare tillämpas tillsammans med märkningarna enligt CLP-förordningen, och därför är det nödvändigt att lägga till tobakslagen som en ny punkt i paragrafen. Att tobakslagen läggs till lagförteckningen i paragrafen förtydligar nuläget, även om det föreslagna tillägget inte i sig medför någon förändring.

11 §. Närings-, trafik- och miljöcentralen och den kommunala miljöförvaltningsmyndigheten. Det föreslås att paragrafens 1 mom. i fråga om 1–4 punkten återställs till den form de ursprungligen hade i lagen av år 2013 så att övervakningen i dessa punkter gäller verksamhetsutövers skyldighet att sörja för förebyggande och avvärande av miljöolägenheter i samband med användning och lagring av kemikalier. I lagen om ändring av kemikalielagen (756/2018) har punkten ”till den del tillsynen gäller verksamhetsutövers skyldighet att sörja för förebyggande och avvärande av miljöolägenheter i samband med användning och lagring av kemikalier” av misstag ändrats så att den gäller endast 4 punkten i momentet fastän den enligt ordalydelsen i den ursprungliga lagen uttryckligen avsetts att gälla samtliga punkter 1-4 i momentet.

15 §. Behöriga myndigheter och utsedda organ. I paragrafens rubrik har tillagts ”utsedda organ” vid sidan av behöriga myndigheter.

Det föreslås att paragrafens 1 mom. ändras så att Säkerhets- och kemikalieverkets roll som utsett organ enligt artikel 45 i CLP-förordningen tas bort från detta moment och tas in som ett separat 3 mom. Dessutom utvidgas i momentet Säkerhets- och kemikalieverkets fullmakt att verka som behörig myndighet enligt artikel 8.2 i kvicksilverförordningen. I momentet specificeras att behörigheten enligt artikel 8.2 och 8.3 i kvicksilverförordningen gäller nya tillverkningsprocesser och utsläppande på marknaden av nya produkter med kvicksilver tillsatt.

I paragrafens 2 mom. klargörs Finlands miljöcentralers fullmakt att verka som behörig myndighet enligt artikel 17 i kvicksilverförordningen med undantag för de uppgifter som avses i 1 mom., för vilka enligt artikel 8 i förordningen Säkerhets- och kemikalieverket är behörig myndighet. Dessutom klargörs i momentet Finlands miljöcentralers behörighet att verka som utsedd nationell myndighet ”som avses” i artikel 4 i PIC-förordningen, i stället för den tidigare ordalydelsen ”enligt artikel 4”.

Det föreslås att till paragrafen fogas ett nytt 3 mom., enligt vilket Giftinformationscentralen vid sidan av Säkerhets- och kemikalieverket utses till utsett organ enligt artikel 45 i CLP-förordningen. Säkerhets- och kemikalieverket och Giftinformationscentralen är utsedda organ inom sina egna verksamhetsområden.

Säkerhets- och kemikalieverket är fortfarande det utsedda organ som med stöd av artikel 45.1 i CLP-förordningen tar emot anmälningar om blandningar som släppts ut på marknaden vilka klassificerats som farliga för hälsan eller på grund av sina fysikaliska verkningar. Säkerhets- och kemikalieverket använder uppgifterna för de syften som avses i artikel 45.2 b. Säkerhets- och kemikalieverket kan således utnyttja Europeiska kemikaliemyndighetens databas för statistisk analys för att fastställa till vilka del det finns behov av att förbättra riskhanteringsåtgärderna. Giftinformationscentralen sköter de uppgifter som avses i artikel 45.2 b i CLP-förordningen också då den gör statistiska analyser av de förgiftningsfall den skött. Säkerhets- och kemikalieverket föreslås svara för övervakningen av informationen om de blandningar som släpps ut på marknaden i Finland vilken lämnats in i databasen och dessutom övervaka att bilaga VIII till CLP-förordningen tillämpas korrekt på de blandningar som släpps ut på marknaden.

Giftinformationscentralen har en operativ roll i förgiftningsfall. Den använder den information som lämnats via Europeiska kemikaliemyndighetens PCN-portal för medicinska ändamål då den ger anvisningar för förebyggande åtgärder och för vårdåtgärder. Giftinformationscentralen använder vid sidan av Säkerhets- och kemikalieverket den portal som upprätthålls av Europeiska kemikaliemyndigheten. Giftinformationscentralen använder databasen självständigt för att sköta förgiftningsfall och i förebyggande syfte.

17 §. Säkerhets- och kemikalieverkets register. Paragrafens 1 mom. förblir oförändrat.

Det föreslås att till det inledande stycket i paragrafens 2 mom. läggs till en grund för att det är nödvändigt för Säkerhets- och kemikalieverket att upprätthålla de register som nämns i momentet. Vid Säkerhets- och kemikalieverket finns ”för skötseln av i denna lag avsedda uppgifter” de register som avses i momentet. Dessutom föreslås att ”följande register” i det inledande stycket tas bort såsom onödigt. Det föreslås också att punkt 2 i momentet, sådana uppgifter som avses i artikel 45 i CLP-förordningen och ingår i kemikalieproduktregistret, tas bort varvid de nuvarande punkterna 3 och 4 blir punkterna 2 och 3. Det föreslås att till lagen fogas en övergångsbestämmelse enligt vilken detta moment tillämpas till slutet av den övergångsperiod som föreskrivs bilaga VIII till CLP-förordningen, till den 1 januari 2025. Det föreslås att 2 punkten i momentet specificeras så att biocidregistret innehåller uppgifter om biocidprodukter som godkänns nationellt i enlighet med denna lag och biocidförordningen. Kriterierna för nationellt godkännande definieras i biocidförordningen. Preciseringsen behövs eftersom Säkerhets- och kemikalieverket inte upprätthåller något register över de biocidprodukter som fått tillstånd av EU, utan uppgifterna om dem finns i Europeiska kemikaliemyndighetens register.

Det föreslås att i paragrafens 3 mom. föreskrivs att de uppgifter som avses i 2 mom. 1 punkten registreras i en e-tjänst, dvs. KemiDigi, som de nationella myndigheter och aktörer som avses i 52 § 2 mom. har tillträde till. Giftinformationscentralen måste garanteras tillträde till de kemikalieanmälningar som gjorts i KemiDigi-tjänsten också efter 1.1.2025, då övergångsperioden för CLP-förordningen går ut. I KemiDigi-tjänsten finns förutom uppgifter om blandningar också uppgifter om ämnen som klassificerats som farliga och om blandningar som är farliga för miljön samt om många icke-klassificerade blandningar. Också kemikalier som redan tagits bort från marknaden och som tas bort under övergångsperioden, och om vilka inte alls behöver ges information till Europeiska kemikaliemyndigheten, kan ännu efter lång tid finnas i olika lagar och på konsumenternas hyllor, och dessa kan förorsaka risk för förgiftning betydligt längre än till utgången av övergångsperioden för CLP-förordningen. I KemiDigi-tjänsten finns information om kemikalier som funnits på marknaden i Finland och använts redan från år 1990.

Enligt den föreslagna ändringen av 22 § ska en verksamhetsutövare göra kemikalieanmälan på en elektronisk blankett och dessa uppgifter lagras i den elektroniska tjänsten. De myndigheter som behöver kemikalieinformation för skötseln av sina myndighetsuppgifter borde ha tillträde

till KemiDigi-tjänsten och eventuellt också till dess sekretessbelagda uppgifter. För tydlighetens skull föreslås att till momentet dessutom läggs till att separata bestämmelser om rätten till sekretessbelagda uppgifter finns i 52 §. I denna paragraf föreslås också vissa ändringar i denna proposition.

Om lämnande och överlåtelse av uppgifter föreskrivs i den nya informationshanteringslagen. Genom informationshanteringslagen upphävs bland annat 29 § 3 mom. om öppnande av teknisk anslutning i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet. I 23 § i informationshanteringslagen föreskrivs om öppnande av elektronisk förbindelse till en annan myndighet för att ge uppgifter till påseende i vissa situationer.

Det föreslås att till paragrafen fogas ett nytt 4 mom. varvid nuvarande 4 och 5 mom. blir 5 och 6 mom. Till det nya momentet överförs endast första delen av nuvarande 3 mom. ”Andra registeruppgifter än sådana som är sekretessbelagda enligt 56 § får lämnas ut som kopior eller över ett allmänt datanät.” Med allmänt datanät avses i detta sammanhang internet. I nuvarande 3 mom. slopas både slutdelen ”med undantag för de uppgifter enligt artikel 45 i CLP-förordningen som avses i 2 mom. 2 punkten i denna paragraf” och sista meningen ”Säkerhets- och kemikalieverket får förmedla dessa uppgifter till Giftinformationscentralen för att den ska kunna ge anvisningar om behandling vid förgiftningar.” såsom onödiga, och de överförs därför inte längre till det nya 4 mom. Det föreslås att till lagen fogas en övergångsbestämmelse enligt vilket den sista meningen dock tillämpas ända till utgången av övergångsperioden enligt bilaga VIII till CLP-förordningen till den 1 januari 2025.

Det föreslås att paragrafens 5 mom. preciseras så att som klarläggande uttryck läggs till att i registren också kan föras in andra än i 1 och 2 mom. avsedda uppgifter ”i fråga om de tillsynsobjekt som hör till tillämpningsområdet för denna lag” som Säkerhets- och kemikalieverket kan använda inte endast för tillsynen utan också för utvecklandet av den.

Paragrafens 6 mom. förblir oförändrat.

Det föreslås att ett nytt 7 mom. fogas till paragrafen. Enligt det ska vid behandling av nödvändiga personuppgifter dessutom iakttas vad som föreskrivs annanstans i lag. De grundläggande kraven som gäller behandlingen av personuppgifter finns i Europeiska unionens dataskyddsförordning. I artikel 6 i dataskyddsförordningen föreskrivs i vilka situationer det är lagligt att behandla personuppgifter. Med tanke på Säkerhets- och kemikalieverkets register är de viktigaste orsakerna att behandla personuppgifter fullgörande av en rättslig förpliktelse samt utförande av en uppgift av allmänt intresse eller för utövande av offentlig makt som åligger den personuppgiftsansvarige.

20 §. Språkrav som gäller kemikalieinformationen. Det föreslås att till paragrafens 1 mom. fogas skyldighet att följa språkraven då det gäller varor som behandlats med biocider. Också varor som behandlats med biocider ska vara märkta på både finska och svenska. Det är nödvändigt att lägga denna skyldighet till lagen även om man redan nu i den praktiska övervakningen kunnat ingripa i observerade missförhållanden genom att hänvisa till artikel 58.6 i biocidförordningen, enligt vilka märkningarna ska göras på de officiella språken i det land där biociden tas i bruk.

Paragrafens 2 mom. förblir oförändrat.

Det föreslås att ett nytt 3 mom. fogas till paragrafen, varvid nuvarande 3 mom. blir 4 mom. Enligt det nya 3 mom. ska de uppgifter som anges i bilaga VIII till CLP-förordningen lämnas till Europeiska kemikaliemyndigheten på finska och svenska enligt vad som föreskrivs i 22 a §

RP 115/2020 rd

1 mom. Om de uppgifter som avses i momentet ges på både finska och svenska behandlas båda språkgrupperna jämlikt.

Om verksamhetsutövaren begränsar uppgiftsinlämningen på det sätt som avses i 22 a § 3 mom., kan verksamhetsutövaren dock ordna rådgivningstjänst på antingen finska, svenska eller engelska. De fall då ett företag inte gör en fullständig utan en begränsad anmälan och som stöd för den ordnar telefonrådgivning torde bli ganska få. Denna möjlighet kan närmast användas av stora multinationella företag eftersom det på längre sikt är en dyrare lösning att ordna telefonrådgivning än att göra en fullständig anmälan. Arbetspråket skulle i dessa fall högst sannolikt vara engelska.

Paragrafens nuvarande 3 mom. flyttas så att det blir 4 mom. och förblir oförändrat till sitt innehåll.

22 §. Lämmande av uppgifter om kemikalier till Säkerhets- och kemikalieverket. I paragrafens rubrik preciseras att kemikalieuppgifterna ska lämnas in till Säkerhets- och kemikalieverket. I propositionen föreskrivs genom en ny paragraf 22 a § att verksamhetsutövare är skyldiga att lämna uppgifter till Europeiska kemikaliemyndigheten. För att vara tydlig är det nödvändigt att i rubrikerna för denna och den nya 22 a § precisera till vilken myndighet uppgifterna ska lämnas.

Enligt nuvarande lagstiftning ska en kemikalieanmälan göras endast om de kemikalier om vilka i Reach-förordningen föreskrivs om kravet på ett säkerhetsdatablad. Kravet på att ett säkerhetsdatablad lämnas in har i Reach-förordningen bundits till definitionen av en farlig kemikalie. Om verksamhetsutövares skyldighet att lämna in ett säkerhetsdatablad finns också bestämmelser i bilaga I till CLP-förordningen, enligt vilken ett säkerhetsdatablad ska utarbetas också för vissa blandningar som inte klassificeras som farliga, men som innehåller minst ett ämne som klassificeras enligt faroklasser som nämns i en tabell i bilaga 1.

Det föreslås att paragrafens 1 mom. preciseras så att en verksamhetsutövare som svarar för att en kemikalie, för vilken det i enlighet med artikel 31 i Reach-förordningen eller bilaga I till CLP-förordningen ska utarbetas ett säkerhetsdatablad, släpps ut eller tillhandahålls på marknaden eller för användning i Finland ska lämna uppgifter om kemikalien till Säkerhets- och kemikalieverket. Ett säkerhetsdatablad ska utarbetas för en farlig kemikalie med stöd av artikel 31 i Reach-förordningen. Enligt 22 § 1 mom. i nuvarande kemikalielag omfattar detta enligt definitionerna i 6 § också kemikalier som omfattas av tillämpningsområdet för bilaga 1 till CLP-förordningen men för vilka inte krävs ett säkerhetsdatablad enligt Reach-förordningen. I momentet hänvisas inte längre till farliga kemikalier utan till ifrågavarande bestämmelser i EU-förordningarna. Dessa uppgifter som baserar sig på säkerhetsdatabladet behövs bland annat för övervakningens behov.

Det föreslås att social- och hälsovårdsministeriets bemyndigande att utfärda förordning med närmare bestämmelser om namnen på de ämnen som nämns i bilaga VI till CLP-förordningen i paragrafens 1 mom. slopas såsom onödig. Genom att bemyndigandet att utfärda förordning upphävs också social- och hälsovårdsministeriets förordning om kemikalier som avses i bilaga VI till CLP-förordningen (5/2010). Numera publicerar Europeiska kemikaliemyndigheten namnen på dessa ämnen på alla Europeiska unionens språk och därför behövs inte längre en nationell förordning om detta.

Det föreslås att paragrafens 2 mom. preciseras så att anmälningarna av uppgifter om mängderna kemikalier utom för biocidprodukter ska göras också om mängderna kemikalier som avses i 1 mom. I paragrafens 1 mom. slopas definitionen av farliga kemikalier.

Dessutom föreslås att till momentet som en ny uppgift läggs skyldighet att lämna uppgifter om mängderna för biocider som avses i artiklarna 17 och 25 i biocidförordningen.

Uppgifter om mängderna samlas redan nu in både för biocidprodukter som fått nationellt tillstånd och för sådana som fått EU:s tillstånd genom kemikalieanmälningar. Det vore befogat att utvidga skyldigheten att anmäla uppgifter om mängder eftersom uppgifterna behövs för riskbedömningen av biocidprodukter och verksamma ämnen, inriktning av åtgärder för hållbar användning samt riskbaserad övervakning. Säkerhets- och kemikalieverket tar under år 2020 i bruk e-tjänsten KemiDigi också för biocidprodukter. Enligt artikel 68 i biocidförordningen kan medlemsstaterna samla in noggrannare uppgifter om biociderna. I denna bestämmelse definieras dessa uppgifter inte närmare.

Det föreslås att till paragrafen fogas ett nytt 3 mom., enligt vilket verksamhetsutövaren i samband med lämnandet av de uppgifter som avses i 1 och 2 mom. ska meddela nödvändiga kontaktuppgifter till verksamhetsutövarens kontaktpersoner och i fråga om 2 mom. meddela i 17 § 2 mom. 3 punkten avsedda nödvändiga personuppgifter för examens- och företagsregistret. Till dessa uppgifter hör bland annat namn, e-postadress, telefonnummer, personbeteckning, yrkesbenämning samt systemens användaruppgifter. Behandling av personuppgifter hos myndigheter kräver bestämmelser på lagnivå eller alternativt personens samtycke enligt artikel 6.3. i Europeiska unionens dataskyddsförordning. Det är inte ändamålsenligt att samla in personuppgifter som kräver samtycke på grund av den administrativa bördan. Därför att det nödvändigt att bestämma om detta i lagen.

Enligt det föreslagna 4 mom. i paragrafen är den rättsliga grunden för den behandling av personuppgifter som avses i 3 mom. artikel 6.1 c i dataskyddsförordningen. Det är nödvändigt att behandla dessa uppgifter för att uppfylla den personregisteransvariges lagenliga skyldigheter.

Enligt det föreslagna 5 mom. i paragrafen ska kemikalieanmälan lämnas elektroniskt på det sätt som Säkerhets- och kemikalieverket fastställer. Säkerhets- och kemikalieverket har grundat en e-tjänst KemiDigi för inlämnandet av uppgifterna. Den har ersatt det tidigare anmälningssystemet.

Det föreslagna nya 6 mom. i paragrafen motsvarar till stor del innehållet i nuvarande 3 mom. Bemyndigandet att utfärda förordning utvidgas till att omfatta innehållet i de uppgifter som ska lämnas in. Enligt momentet ska närmare bestämmelser om lämnande av de uppgifter som avses i 1 och 2 mom. och om innehållet i de uppgifter som ska lämnas utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

22 a §. Lämnande av uppgifter om blandningar till Europeiska kemikaliemyndigheten. Det föreslås att till lagen fogas en ny 22 a § om lämnande av uppgifter om blandningar till Europeiska kemikaliemyndigheten.

Enligt 1 mom. i den föreslagna paragrafen ska en verksamhetsutövare som ska iaktta skyldigheterna enligt bilaga VIII till CLP-förordningen lämna de uppgifter som avses i den bilagan till det informationssystem som förvaltas av Europeiska kemikaliemyndigheten och från vilket Giftinformationscentralen och Säkerhets- och kemikalieverket får behövliga uppgifter för att sköta de uppgifter som avses i artikel 45 i CLP-förordningen. I praktiken avses med verksamhetsutövare här antingen en importör eller en nedströmsanvändare. Enligt kommissionens tolkning är också distributörer skyldiga att se till att uppgifterna om en blandning uppfyller de krav som avses i bilaga VIII till CLP-förordningen. Anmälan görs enligt kraven i bilaga VIII som elektronisk anmälan i XML-format. På kemikaliemyndighetens webbsidor har sammanställts de verktyg och anvisningar som behövs för att göra och uppdatera en formlös anmälan.

Enligt det föreslagna 2 mom. i paragrafen ska Giftinformationscentralen utan dröjsmål underrätta Säkerhets- och kemikalieverket, om centralen upptäcker betydande brister i de anmälningar som avses i 1 mom. Trots att Säkerhets- och kemikalieverket övervakar att de uppgifter som lämnas till Europeiska kemikaliemyndigheten är lagenliga är det nödvändigt att föreskriva att Giftinformationscentralen är skyldig att som stöd för övervakningen underrätta den övervakande myndigheten om brister som centralen upptäckt. Eftersom skyldigheten att underrätta övervakningsmyndigheten inte är rättsligt entydig utan en skyldighet som stöder sig på lag är det nödvändigt att foga bestämmelsen till lagen (till exempel AOK/716/89 och EOAK/965/4/98).

Enligt föreslagna 3 mom. i paragrafen kan trots bestämmelserna i 1 mom. en verksamhetsutövare som avses i 1 mom. i fråga om en blandning som är avsedd för industriell användning välja att begränsa uppgiftsinlämningen i enlighet med del A punkt 2.2.3 i bilaga VIII till CLP-förordningen. I det fallet ska verksamhetsutövaren ordna en rådgivningstjänst dygnet runt som snabbt kan tillhandahålla kompletterande utförlig produktinformation muntligen eller i elektronisk form. I det fallet ska verksamhetsutövaren ordna en rådgivningstjänst dygnet runt som snabbt kan tillhandahålla kompletterande utförlig produktinformation muntligen eller i elektronisk form. Genom detta moment föreskrivs om ett undantag från det förfarande som avses i 1 mom., enligt vilket verksamhetsutövaren är skyldig att lämna uppgifter om blandningar som har klassificerats som farliga på grund av sina hälsoeffekter eller fysikaliska effekter till Europeiska kemikaliemyndigheten. Det system som myndigheten upprätthåller är inte egentligen centraliserat eftersom medlemsstaterna har möjligt att samla in uppgifter också i sina egna nationella system. Det är dock ändamålsenligt för Finland att integrera sig i Europeiska kemikaliemyndighetens system eftersom Europeiska kemikaliemyndighetens system är gratis för medlemsstaterna och det dessutom är lättare för företagen att göra anmälningarna i Europeiska kemikaliemyndighetens system på en gång, i stället för att företagen skulle göra separata anmälningarna till medlemsstaternas olika nationella system. Det är nödvändigt att i nationell lag bestämma om det valda sättet att lämna uppgifter och om möjligheterna att avvika från detta förfarande, liksom om språkkraven.

25 §. *Begränsning av detaljförsäljning av kemikalier och skyldighet att lämna uppgifter.* Paragrafens 1 och 2 mom. förblir oförändrade.

Det föreslås att inledningsstycket till paragrafens 3 mom. förtydligas så att statsrådets bemyndigande att utfärda förordning binds till bilaga XVII till Reach-förordningen till den del som det inte fastställts en begränsning för ämnet. Det nuvarande inledningsstyckets ordalydelse 'till den del ett ämne inte nämns i bilaga XVII till Reach-förordningen' skulle inte göra det möjligt att inom ramen för bemyndigandet av utfärda förordning beakta försäljningsarrangemangen eller försäljningsförhållandena för ämnet. Det har exempelvis i nämnda bilaga skrivits in en begränsning nr 69, som gäller metanol, enligt vilken tvätt- och avsningsvätskor för vindrutor som innehåller 0,6 viktprocent metanol eller mer inte efter 9.5.2019 får släppas ut på marknaden för allmän konsumtion. I statsrådets nuvarande förordning om detaljförsäljning av kemikalier (644/2013) ingår bestämmelser om försäljning av kemikalier som är giftiga eller mycket giftiga eller är klassificerade som akut toxiska i kategori 1–3 enligt CLP-förordningen, vilka inte längre skulle strida mot begränsning nr 69 eller artikel 128 i Reach-förordningen om det inledande stycket preciseras på det sätt som föreslås.

Genom bestämmelser om förhållandena för detaljförsäljning förhindras inte fri rörlighet för kemikalier på EU:s inre marknad, och i bestämmelserna om detaljförsäljning är det således inte fråga om att genom bemyndigandet att utfärda förordning föreskriva om begränsningar som direkt eller indirekt påverkar den inre marknaden. Motsvarande bestämmelser om detaljförsäljning av kemikalier finns till exempel i Sverige och Norge. Det är fortfarande möjligt att med

stöd av 45 § i kemikalielagen utfärda bestämmelser om begränsning av tillverkning, utsläppande på marknaden och användning av kemikalier som hör till tillämpningsområdet för bilaga XVII till Reach-förordningen till den del det i bestämmelserna är fråga om varors fria rörlighet och kraven inte ännu harmoniserats i bilaga XVII till Reach-förordningen.

Det föreslås att till paragrafens 4 mom. fogas en ny punkt 5 i förteckningen, enligt vilken vad som föreskrivs i denna paragraf inte tillämpas på produkter som avses i tobakslagen. Till tobakslagens tillämpningsområde har vid helhetsreformen av lagen 2016 lagts nikotinvätskor och nikotinfria vätskor som är avsedda för förångning, och de krav som gäller dem omfattas av EU:s lagstiftning som harmoniserats i tobaksproduktdirektivet. Säkerhets- och kemikalieverket övervakar redan nu med stöd av CLP-förordningen att dessa vätskor uppfyller kraven. Övervakningen av dessa produkter skulle annars höra till Säkerhets- och kemikalieverkets behörighet endast om de inte övervakas med stöd av tobakslagen. Avsikten med tillägget är att klargöra nuläget.

29 §. Förutsättningar för godkännande. I paragrafens 1 mom. 1 punkten ersätts hänvisningen till 'kommissionens förordning (EG) nr 1451/2007 om andra fasen av det tioåriga arbetsprogram som avses i artikel 16.2 i Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG om utsläppande av biocidprodukter på marknaden' med hänvisningen 'det arbetsprogram som avses i artikel 89.1 i biocidförordningen'. Kommissionens förordning (EG) nr 1451/2007 har upphävts genom Kommissionens delegerade förordning (EU) nr 1062/2014 om arbetsprogrammet för en systematisk granskning av alla existerande verksamma ämnen som används i biocidprodukter som avses i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012. I paragrafens 1 mom. 2 punkten ersätts termen "produkter" med termen "varor" enligt definitionen i biocidförordningen. Momentets övriga punkter förblir oförändrade.

Paragrafens 2 mom. förblir oförändrat.

46 §. Tillsynsmyndighetens förbud och förelägganden. Paragrafens 1 mom. förblir oförändrat.

Myndigheternas befogenheter som avses i paragrafens 2 och 3 mom. gäller enligt lagens ursprungliga syfte redan nu också tillsyn över biocider. Det är dock nödvändigt att precisera momentets ordalydelse genom att till momentet lägga termen 'behandlad vara' i biocidförordningen. Ändringen behövs för att momenten ska vara harmoniserade med definitionerna i biocidförordningen.

49 §. Rätt att få prover och utföra undersökningar. Det föreslås att paragrafens 1 mom. ändras så att tillsynsmyndigheten har rätt att utan ersättning få ett sådant till kvantiteten skäligt prov av kemikalien, av den vara som innehåller kemikalien eller av den behandlade varan som behövs för utförande av undersökningar, om det behövs med tanke på tillsynen. Dessutom föreslås att momentet ändras så att tillsynsmyndigheten på yrkande av aktören ska ersätta kemikalien, den vara som innehåller kemikalien eller den behandlade varan enligt gängse pris, om den inte befinns vara lagstridig. Nu bestäms i paragrafens 1 mom. att verksamhetsutövaren ska betala de skäliga kostnaderna för undersökningarna. Genom den föreslagna ändringen skulle verksamhetsutövaren svara för kostnaderna för undersökningen endast om kemikalien, den vara som innehåller kemikalien eller den behandlade varan strider mot lagen. I övrigt har myndigheten ersättningsansvar för kostnaderna för provtagning eller undersökning.

Enligt det föreslagna 2 mom. kan tillsynsmyndigheten om kemikalien, den vara som innehåller kemikalien eller den behandlade varan är lagstridig, tillsynsmyndigheten ålägga den ekonomiska aktören att ersätta kostnaderna för anskaffning, testning, undersökning, lagring och för-

störande av kemikalien, den vara som innehåller kemikalien eller den behandlade varan. Ersättningen föreslås vara direkt utsökbar. Bestämmelser om indrivningen finns i lagen om verkställighet av skatter och avgifter (706/2007). Det föreslås att momentet för att harmonisera lagstiftningen ändras så att formuleringen motsvarar den formulering som används i 10 § i lagen om marknadskontrollen av vissa produkter (1137/2016).

Ändringen skulle göra myndigheternas tillsyn smidigare och motsvara den praxis som följs vid övervakning av många olika slags produkter. Det har hittills inte funnits någon bestämmelse om kostnadernas utsökbarhet i kemikalielagen. Anskaffnings- och testningskostnader för kemikalier och varor som innehåller kemikalier är inte sådana offentlighetsrättsliga prestationer som avses i 6 § i lagen om grunderna för avgifter till staten (150/1992), nedan *avgiftsgrundlagen*, och de är därför inte direkt utsökbara med stöd av avgiftsgrundlagen. I en sådan situation tillämpas bestämmelserna i utskökningsbalken (705/2007). Då är utskökningsgrunden tillsynsmyndighetens överklagbara beslut enligt 2 kap. 2 § 1 mom. 6 punkten i utskökningsbalken. För att minska den administrativa bördan som myndigheten åsamkas föreslås att paragrafen ändras så att kostnaderna är direkt utsökbara och det bestäms om indrivningen av dem i lagen om verkställighet av skatter och avgifter. Som grund för utskökning av kostnaderna skulle det då räcka med en faktura, av vilken framgår åtminstone fordringens natur, belopp och förfallodag. Fakturan bör specificeras och uppgifterna om den ska meddelas i utskökningsansökan. Av utskökningsansökan ska också framgå den bestämmelse med stöd av vilken fordringen är direkt utsökbar. Utskökningsmyndigheten ger vederbörande en anvisning om grund för överklagande.

Dessutom underlättas myndigheternas tillsyn om man avstår från hörande av verksamhetsutövaren, om vilket nu föreskrivs i paragrafens 2 mom. Myndighetens skyldighet att höra verksamhetsutövaren före undersökningen av kemikalien eller den vara som innehåller kemikalien fördröjer behandlingen av tillsynsärendet. Den nuvarande paragrafens ordalydelse är striktare än bestämmelserna om hörande i förvaltningslagen. Genom den föreslagna ändringen skulle i fortsättningen tillämpas de allmänna bestämmelserna om hörande i förvaltningslagen (434/2003). Tillsynsmyndigheten har möjlighet att bära upp kostnaderna för testningen av en kemikalie eller en vara som innehåller en kemikalie eller en behandlad vara endast då kemikalien eller varan som innehåller en kemikalie eller den behandlade varan inte uppfyller kraven i lagstiftningen.

51 §. Internationellt utbyte av uppgifter. I paragrafen ersätts hänvisningen till den upphäva personuppgiftslagen (523/1999) med en hänvisning till den nya dataskyddslagen (1050/2018).

52 §. Rätt att få uppgifter av andra myndigheter och utlämnande av sekretessbelagda uppgifter. I paragrafens 1 mom. föreslås en teknisk precisering: ”i denna lag avsedda tillsynsmyndigheter” i stället för formuleringen ”tillsynsmyndigheterna”. Dessutom föreslås en begränsning av rätten att få uppgifter i samband med tillsynen så att uppgifterna ska vara nödvändiga för tillsynen. Rätt att få personuppgifter föreligger också endast om uppgifterna är nödvändiga för tillsynen.

I paragrafens 2 mom. föreslås en precisering av skyldigheten att ge uppgifter till andra tillsynsmyndigheter ”som avses i denna lag”. De uppgifter som lämnas ut gäller ”för tillsynen” erhållna uppgifter, vilket är ett mera omfattande uttryck än den nuvarande formuleringen ”vid tillsynen erhållna uppgifter”. I momentet slopas hänvisningarna till enskilda benämningar på myndigheter och i stället används den mera allmänna formuleringen ”myndigheter som behöver information för utförandet av en myndighetsuppgift som gäller kemikaliesäkerhet”. Dessutom föreslås att i förteckningen över dem som Säkerhets- och kemikalieverket är skyldig att ge uppgifter läggs till ”andra myndigheter” och ”expertmyndigheter”. Till exempel Institutet för hälsa och välfärd och Arbetshälsoinstitutet behöver information om kemikaliesäkerhet i sin verksamhet. I paragrafens tidigare ordalydelse är rätten att få information kopplad till ”tillsyn enligt lag”, och den föreslagna nya formuleringen ”för utförandet av en myndighetsuppgift” är därför mera

RP 115/2020 rd

omfattande. Exempelvis räddningsmyndigheter använder kemikalieuppgifter också i utredningar av olyckor.

Paragrafens 3 mom. förblir oförändrat.

55 §. *Ändringssökande.* I paragrafens 1 mom. ersätts hänvisningen till förvaltningsprocesslagen (586/1996) med de nya lagen om rättegång i förvaltningsärenden (808/2019), som ersatt den och som trätt i kraft 1.1.2020.

57 §. *Avgränsning av företagshemlighet som gäller en kemikalie.* Det föreslås att paragrafens 2 mom. upphävs. Enligt detta moment får de i och för sig offentliga uppgifter som avses i 1 mom. inte göras tillgängliga via ett allmänt datanät, om Europeiska kemikaliemyndigheten har begränsat tillgången till information enligt vad som bestäms i artikel 119.2 i Reach-förordningen.

Efter att KemiDigi-tjänsten tagits i bruk föreslås att momentet upphävs som onödigt, eftersom företagens kemikalieuppgifter nu publiceras i KemiDigi-tjänsten, som togs i bruk i februari 2019. I och med användningen av KemiDigi-tjänsten beslutar företagen själva vilka uppgifter de publicerar i tjänsten och svarar själva för att de uppgifter de ger uppfyller kraven och kan publiceras. I praktiken har Säkerhets- och kemikalieverket inte ens fått några uppgifter om att Europeiska kemikaliemyndigheten skulle ha fattat några beslut om begränsningar av tillgången på uppgifter, vilket skulle vara ett hinder för att uppgifter publiceras. Därför har detta moment blivit en så kallad död bokstav.

58 §. *Avgränsning av företagshemlighet som gäller en biocidprodukt.* Det föreslås att i paragrafens 1 mom. 4 punkten tilläggs en teknisk precisering, enligt vilken ”namnen på andra ämnen i biocidprodukten som klassificerats som farliga och inverkar på klassificeringen av produkten än de ämnen som avses i 3 punkten” inte ska vara sekretessbelagda. Dessutom föreslås att termen ”produkt” i momentets 10 punkt ersätts med termen ”vara”. I 6 § 4 punkten i kemikalielagen är definitionen enligt biocidförordningen ”behandlad vara”, inte ”produkt”.

59 §. *Kemikalieförseelse.* Det föreslås att paragrafens 3 mom. ändras så att till det läggs en punkt 4, i vilken föreskrivs att det enligt artikel 48 i CLP-förordningen är en kemikalieförseelse att i reklam för ämnen och blandningar som klassificerats som farliga inte ange de berörda faroklasserna eller farokategorierna. Detta tillägg behövs eftersom näthandel blir allt vanligare.

Det föreslås att paragrafens 5 mom. 4 punkten ändras så att det föreskrivs att det är en kemikalieförseelse att bryta mot exportrestriktionerna enligt artikel 3 eller importrestriktionerna enligt artikel 4 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/852 om kvicksilver och om upphävande av förordning (EG) nr 1102/2008, nedan *kvicksilverförordningen*, när det är fråga om import av kvicksilverblandningar som räknas upp i bilaga I till förordningen för andra syften än bortskaffande som avfall. Det föreslås också att det ska vara straffbart att bryta mot skyldigheterna i fråga om mellanlagring enligt artikel 7.3 eller förbuden i fråga om användning enligt artiklarna 5, 7, 8, 9.1 och 9.2 i den förordningen, när det är fråga om produkter med kvicksilver tillsatt, kvicksilver, kvicksilverföreningar eller kvicksilverblandningar. Dessutom föreslås att det ska vara straffbart att försumma sin skyldighet att lämna uppgifter om produkter med kvicksilver tillsatt eller om produktionsprocessen enligt artikel 8.3 i den förordningen.

Ikraftträdande och övergångsbestämmelser

Enligt den föreslagna paragrafens 1 mom. avses lagen träda i kraft den 1 januari 2021.

RP 115/2020 rd

Enligt den föreslagna paragrafens 2 mom. ska de uppgifter som avses i 22 a § 1 och 3 mom. i denna lag i fråga om blandningar som är avsedda för konsumtionsanvändning och yrkesmässig användning lämnas till Europeiska kemikaliemyndigheten från och med den 1 januari 2021 och i fråga om blandningar som är avsedda för industriell användning från och med den 1 januari 2024. Om en blandning används i flera syften än ett, ska dock de strängaste tillämpliga kraven och övergångstiderna tillämpas på den. Det innebär till exempel att anmälan om en blandning som används för konsumtionsanvändning och industriell användning ska göras innan tillämpningen av CLP-förordningen inleds den 1 januari 2021.

Enligt den föreslagna paragrafens 3 mom. får dock uppgifter lämnas till Europeiska kemikaliemyndigheten till och med den 1 januari 2025 om en verksamhetsutövare före de tidpunkter som nämns i 2 mom. har gjort en nationell kemikalieanmälan enligt vad som föreskrivs i 22 § 1 mom. och uppgifterna om blandningen inte har ändrats på det sätt som avses i del B punkt 4.1 i bilaga VIII till CLP-förordningen.

Enligt den föreslagna paragrafens 4 mom. tillämpas dock under den i bilaga VIII till CLP-förordningen angivna övergångstiden till och med den 1 januari 2025 vad som i den vid ikraftträdandet av denna lag gällande 17 § 2 mom. 2 punkten föreskrivs om registret över sådana uppgifter som avses i artikel 45 i CLP-förordningen och ingår i kemikalieproduktregistret och delvis vad som i 3 mom. i den paragrafen vid ikraftträdandet av denna lag föreskrivs om Säkerhets- och kemikalieverkets rätt att förmedla dessa uppgifter till Giftinformationscentralen för att den ska kunna ge anvisningar om behandling vid förgiftningar.

Giftinformationscentralen ska ha fortsatt tillträde till de uppgifter som är tillgängliga i KemiDigi-tjänsten som upprätthålls av Säkerhets- och kemikalieverket ända tills PCN-datasystemet som upprätthålls av Europeiska kemikaliemyndigheten är lämpligt för operativ användning. Också efter det kan Giftinformationscentralen fortfarande enligt behov använda de uppgifter som finns i Säkerhets- och kemikalieverkets KemiDigi-tjänst och som baserar sig på de uppgifter som finns i säkerhetsdatabladen, trots att avsikten är att Giftinformationscentralen huvudsakligen ska utnyttja PCN-databasen, som innehåller mer exakt information om sammansättningen än uppgifterna i säkerhetsdatabladen i KemiDigi-tjänsten. Den auditering som det utsedda organet kräver och andra arbeten i anslutning till denna uppgift genomförs i det skede då det säkerställts att PCN-databasen lämpar sig för operativ användning. Nya uppgifter om blandningar behöver dock inte längre införas i kemikalieproduktregistret för Giftinformationscentralens behov om blandningar som är avsedda för konsumtionsanvändning och yrkesmässig användning från och med den 1 januari 2021, och för blandningar som är avsedda för industriell användning från och med den 1 januari 2014 i enlighet med de övergångstider som tillämpas enligt bilaga VIII till CLP-förordningen.

För närvarande utvecklas PCN-databasen så att den ska lämpas sig bättre för de europeiska giftinformationscentralernas användning i deras operativa verksamhet. Då lämpligheten förbättrats tillräckligt är det sannolikt att Giftinformationscentralen i allt högre grad i sitt arbete börjar använda PCN-databasen. På arbetsplatserna och i hemmen kommer det dock länge att finnas sådana blandningar om vilka information finns endast i det nationella systemet, dvs. KemiDigi-tjänsten, och det är därför motiverat att Giftinformationscentralen vid sidan av PCN-databasen fortfarande kan använda också KemiDigi-tjänsten, som tillhandahålls av Säkerhets- och kemikalieverket.

1.2 Lagen om kosmetiska produkter

16 §. Rätt att få uppgifter av andra myndigheter samt utlämnande av sekretessbelagda uppgifter. Säkerhets- och kemikalieverket har utöver kemikalielagen också tillsyn över verkställandet

av lagen om kosmetiska produkter. Trots att denna lag inte direkt ansluter sig till det projekt som är under beredning är det nödvändigt att i detta sammanhang ändra lagens bestämmelser om ändringssökande och rätt att få uppgifter samt om utlämnande av sekretessbelagda uppgifter.

I paragrafens 1 mom. slopas hänvisningen till förundersökning såsom onödig, eftersom bestämmelser om detta finns i det nya 3 mom. Dessutom föreslås en begränsning av rätten att få uppgifter i fråga om personuppgifter. Rätt att få personuppgifter föreligger endast om uppgifterna är nödvändiga för tillsynen.

I paragrafens 2 mom. föreslås att det preciseras av vilken natur de uppgifter som utlämnas är, med uppgifter som erhållits ”för tillsyn”, vilket är ett vidare begrepp än nuvarande ”vid tillsynen erhållna uppgifter”. I momentet slopas hänvisningarna till benämningar på myndigheter och används en allmännare form ”myndigheter som behöver uppgifterna för utförande av en myndighetsuppgift som gäller säkerheten för kosmetiska produkter”. Dessutom föreslås att i förteckningen över dem till vilka tillsynsmyndigheten är skyldig att ge uppgifter läggs ”andra myndigheter” och ”expertmyndigheter”. I paragrafens tidigare ordalydelse var rätten att få uppgifter bunden till tillsyn (och förundersökning). Den föreslagna nya ordalydelsen ”utförande av en myndighetsuppgift” är således mera omfattande.

Det föreslås att till paragrafen fogas ett nytt 3 mom., enligt vilket trots sekretessbestämmelserna uppgifter som erhållits vid skötseln av uppgifter enligt denna lag får lämnas ut till åklagaren och polisen för förebyggande och utredning av brott.

20 §. Ändringssökande. I paragrafens 1 mom. ersätts hänvisningen till förvaltningsprocesslagen (586/1996) med en hänvisning till lagen om rättegång i förvaltningsärenden, genom vilken den nämnda lagen upphävt.

2 Närmare bestämmelser och föreskrifter

I lagens 22 § 6 mom. utvidgas bemyndigandet att utfärda förordning till att gälla också krav på uppgifter. Enligt momentet ska närmare bestämmelser om lämnande av de uppgifter som avses i 1 och 2 mom. och om innehållet i de uppgifter som ska lämnas utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

3 Ikraftträdande och övergångsbestämmelser

Lagarna föreslås träda i kraft den 1 januari 2021.

I lagen ingår bestämmelser om verksamhetsutövares skyldighet att lämna in de uppgifter som avses i lagens 22 a § 2 mom. till Europeiska kemikaliemyndigheten för grupper av blandningar som är avsedda för olika användningsändamål. Anmälningar om blandningar som är avsedda för konsumtionsanvändning och yrkesmässig användning ska lämnas in till Europeiska kemikaliemyndigheten från och med den 1 januari 2021. För blandningar som är avsedda för industriell användning räcker övergångstiden för anmälningarna dock till den 1 januari 2024. Ifall verksamhetsutövaren innan övergångstiderna börjat har gjort kemikalieanmälan nationellt till Säkerhets- och kemikalieverket och uppgifterna i anmälningarna inte ändrats fortsätter övergångstiden för att göra ny anmälan till den 1 januari 2025. Strävan är att Giftinformationscentralen ska övergå till att använda Europeiska kemikaliemyndighetens PCN-datasystem inom ramen för dessa övergångstider senast den 1 januari 2025, även om Giftinformationscentralen

fortfarande efter att övergångstiderna gått ut ska ha rätt att använda den nationella KemiDigi-tjänsten vid behandlingen av akuta förgiftningsfall.

4 Förhållande till grundlagen samt lagstiftningsordning

Skydd för privatlivet och offentlighet

I kemikalielagen föreskrivs om behandlingen av och sekretess för personuppgifter. Bestämmelserna är betydelsefulla med tanke på skyddet för privatlivet enligt 10 § i grundlagen och offentlighetsprincipen enligt 12 § i grundlagen.

Säkerhets- och kemikalieverket är registeransvarigt med stöd av 17 § i kemikalielagen. I de register som verket upprätthåller insamlas bland annat personuppgifter. Behandlingen av personuppgifter förutsätter bestämmelse i lag eller personens samtycke enligt artikel 6.3 i EU:s dataskyddsförordning. Enligt 22 § 3 mom. i lagen är verksamhetsutövaren skyldig att i samband med kemikalieanmälningar eller anmälningar om biocidmängder meddela nödvändiga kontaktuppgifter för upprätthållandet av de register som avses i 17 § 2 mom. För närvarande har i kemikalieproduktregistret för företagens kontaktpersoner samlats namn, e-postadress, telefonnummer, personbeteckning, yrkesbeteckning samt användaruppgifter för systemet. Det kan genom förordning utfärdas närmare bestämmelser om dessa personuppgifter. För 17 § 7 mom. i lagen föreslås en informativ bestämmelse enligt vilken vid behandlingen av personuppgifter dessutom iakttas vad som annanstans föreskrivs. Lagens 17 och 22 § har därmed preciserats så att de motsvarar de nya kraven på dataskydd enligt dataskyddsförordningen.

Med tanke på skyddet av privatlivet enligt grundlagens 10 § måste också myndigheternas rätt att få information och utlämnande av uppgifter granskas. Tillsynsmyndigheterna som avses i denna lag har med stöd av lagens 52 § 1 mom. rätt att av andra tillsynsmyndigheter få de uppgifter som är nödvändiga för tillsynen. Bestämmelserna baserar sig på principen att uppgifterna ska vara nödvändiga med tanke på den tillsyn som avses i denna lag. Rätten att få information ska också när det gäller personuppgifter begränsas till de uppgifter som är nödvändiga. Till denna del har lagens 52 § 1 mom. preciserats i propositionen. Enligt grundlagsutskottets tolkningspraxis har villkoret för att uppgifter inklusive personuppgifter ska få lämnas ut i fråga om mera allmänna bestämmelser av denna typ blivit att uppgifterna i något avseende ska vara nödvändiga (t.ex. GrUU 17/2007 rd s.3 och GrUU 17/2016 rd s. 5–7).

Språkliga rättigheter

Den skyldighet gällande språkraven som verksamhetsutövaren åläggs i det nya 3 mom. i 20 § i den föreslagna lagen att lämna in uppgifter om blandningar till Europeiska kemikaliemyndigheten på både finska och svenska måste bedömas utgående från de språkliga rättigheterna enligt 17 § i grundlagen. Punkt 3.3. i bilaga VIII till CLP-förordningen ger möjlighet att bestämma om språkraven så att anmälan ska göras på det officiella språket eller de officiella språken i de medlemsstater på vars marknad blandningar släpps ut, ifall inte dessa medlemsstater bestämmer något annat. Hur språkravet uppfylls baserar sig således på nationellt övervägande.

De uppgifter som verksamhetsutövaren ska föra in i EU:s system är delvis harmoniserade med de uppgifter som ingår i säkerhetsdatabladet som krävs av verksamhetsutövarna enligt artikel 31 i Reach-förordningen. Nu ska verksamhetsutövaren med stöd av 20 § 1 mom. i kemikalielagen tillhandahålla säkerhetsdatabladet på finska eller svenska eller på bägge språken enligt mottagarens önskemål i distributionskedjan. I praktiken innebär detta att verksamhetsutövaren ska

ha beredskap att ge säkerhetsdatabladet på både finska och svenska. Uppgifterna i datasäkerhetsdatabladet betjänar utom myndigheterna närmast företaget. Dessutom är den offentliga delen av KemiDigi-tjänsten tillgänglig för alla medborgare på Säkerhets- och kemikalieverkets webbsidor.

I 26 § i språklagen (423/2003) föreskrivs om de statliga myndigheternas arbetspråk. Statliga myndigheter använder som sitt arbetspråk majoritetsspråket i ämbetsdistriktet, om det inte är mer ändamålsenligt att använda det andra nationalspråket eller båda språken eller av särskilda skäl ett främmande språk. För Giftinformationscentralen, vars myndighetsstatus hittills har grundat sig på avtal mellan myndigheter, föreslås i propositionen myndighetsstatus som utsett organ. Nu använder Giftinformationscentralen i sitt rådgivningsarbete de uppgifter som finns i säkerhetsdatabladet i KemiDigi-tjänsten, vilka verksamhetsutövaren har lämnat till Säkerhets- och kemikalieverket antingen på finska eller på svenska. Verksamhetsutövaren bör ha beredskap att på begäran lämna in säkerhetsdatabladet också på det andra nationalspråket, vilket betyder att båda språkversionerna bör vara snabbt tillgängliga. Det föreslås inte heller att det ska bestämmas att uppgifterna får lämnas in endast på engelska då det är fråga om en anmälan i standardform, eftersom myndigheterna eller organisationer som med stöd av lag utövar myndighetsbefogenheter, såsom Giftinformationscentralen, kan förutsättas behandla uppgifter endast på Finlands nationalspråk, finska och svenska. Eftersom den nya information som ska lämnas in i Europeiska kemikaliemyndighetens system delvis är densamma som de uppgifter som ingår i säkerhetsdatabladet skulle det därför vara ändamålsenligt att förutsätta att uppgifterna om blandningarna lämnas in på båda nationalspråken, både på finska och på svenska.

I det fall att företaget lämnar in en så kallad begränsad uppgiftsanmälan, som kompletteras med att företaget har en rådgivningstjänst som är öppen dygnet runt, kunde rådgivningsspråket vara antingen finska eller svenska eller engelska. Det torde vara endast en mycket liten del av företagen som gör en begränsad anmälan. Denna möjlighet har lagts till i CLP-förordningen om ett företag t.ex. på grund av hemlighållande inte vill göra en fullständig anmälan. Till denna del vore det av ändamålsenlighetsskäl motiverat att avstå från det ovillkorliga kravet på de nationella språken. I praktiken skulle arbetspråket i de rådgivningstjänster som dessa företag upprätthåller vara engelska. I de situationer som avses i momentet, inklusive anmälningarna, skulle telefonrådgivningen inte betjäna enskilda medborgare utan endast Giftinformationscentralen.

Överföring av offentliga förvaltningsuppgifter på andra än myndigheter

I lagen föreslås att Giftinformationscentralen får som uppgift att verka som utsett organ enligt artikel 45 i CLP-förordningen. Avsikten med att bestämma om Giftinformationscentralens ställning i lagen är inte att ge nya uppgifter till en kommunal aktör eller att stärka en uppgift som en kommunal aktör redan nu sköter. Nu sägs i 17 § 3 mom. i kemikalielagen att Säkerhets- och kemikalieverket får förmedla de uppgifter som avses i artikel 45 i CLP-förordningen till Giftinformationscentralen. Bilaga VIII till CLP-förordningen har nu uppdaterats så att uppgifterna kan förmedlas via Europeiska kemikaliemyndighetens datasystem och för föreslås att för Giftinformationscentralen fastställs rollen som så kallat utsett organ. Giftinformationscentralens verksamhetsfält omfattar hela landet, så det är i princip fråga om en uppgift som åligger staten, som Helsingfors och Nylands sjukvårdsdistrikt har skött på statens vägnar ända sedan 1993 som ett slags uppgift enligt uppdrag. Giftinformationscentralen är redan nu ett organ som har en partiell myndighetsstatus eftersom centralen verkar i samband med en kommunal myndighet och dess läkare är kommunala tjänsteinnehavare. Giftinformationscentralens farmaceuter och provisorer är däremot i arbetsavtal.

Giftinformationscentralen som verkar i samband med Helsingfors och Nylands sjukvårdsdistrikt utövar i sin uppgift offentlig makt, och överförandet till centralen av rätt att verka som

RP 115/2020 rd

utsett organ enligt artikel 45 i CLP-förordningen måste därför bedömas med stöd av 124 § i grundlagen. Enligt den kan offentliga förvaltningsuppgifter anförtros andra än myndigheter endast genom lag eller med stöd av lag, om det behövs för en ändamålsenlig skötsel av uppgifterna och det inte äventyrar de grundläggande fri- och rättigheterna, rättssäkerheten eller andra krav på god förvaltning. Uppgifter som innebär betydande utövning av offentlig makt får dock ges endast myndigheter. I sin tolkningspraxis har grundlagsutskottet ansett att det för att kraven på rättssäkerhet och god förvaltning ska anses vara uppfyllda i den bemärkelse som avses i 124 § i grundlagen krävs att ärendena behandlas i enlighet med de allmänna förvaltningslagarna och att de som behandlar ärendena handlar under tjänsteansvar (GrUU 50/2017 rd, s. 3, GrUU 33/2004 rd, s. 7/II, GrUU 46/2002 rd, s. 10).

Regeringen anser att lagen kan stiftas i vanlig lagstiftningsordning.

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

1.

Lag

om ändring av kemikalielagen

I enlighet med riksdagens beslut
upphävs i kemikalielagen (599/2013) 57 § 2 mom.
ändras 3 §, 5 § 1 mom. 9 och 14 punkten, 11, 15, 17, 20, 22, 25, 29, 46, 49, 51 och 52 §, 55 § 1 mom., 58 § samt 59 § 3 och 5 mom., av dem 15 § sådan den lyder i lag 756/2018, 52 § sådan den lyder delvis ändrad i lag 656/2018 och 59 § 5 mom. sådant det lyder delvis ändrat i lag 756/2018, samt
fogas till 5 § 1 mom., sådant det lyder delvis ändrat i lag 554/2014, en ny 15 punkt och till lagen en ny 22 a § som följer:

3 §

Lagens tillämpning inom försvarsförvaltningen

Bestämmelser om nödvändiga undantag när det gäller iakttagandet av denna lag, Reach-förordningen, CLP-förordningen och biocidförordningen inom försvarsförvaltningens verksamhet får utfärdas genom förordning av statsrådet, om det behövs med hänsyn till rikets försvar.

Undantagen kan gälla

- 1) kommunikationen i distributionskedjan och skyldigheterna för nedströmsanvändare,
- 2) tillståndsförfarandet enligt Reach-förordningen,
- 3) klassificering, märkning och anmälningar enligt CLP-förordningen,
- 4) tillståndsförfarandet enligt biocidförordningen,
- 5) utlämnande av uppgifter till tillsynsmyndigheter.

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

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

5 §

Förhållande till annan lagstiftning

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

9) strålsäkerhetslagen (859/2018),

- 14) narkotikalagen (373/2008),
15) tobakslagen (549/2016).
-

11 §

Närings-, trafik- och miljöcentralen och den kommunala miljöförvaltningsmyndigheten

Närings-, trafik- och miljöcentralen och den kommunala miljöförvaltningsmyndigheten övervakar att

- 1) denna lag och de bestämmelser som utfärdats med stöd av den iakttas,
- 2) de villkor och förutsättningar för användningen av biocidprodukter som anges i artikel 17 i biocidförordningen eller i ett beslut om godkännande enligt 30 § i denna lag uppfylls,
- 3) bestämmelserna om användningen av ämnen i artiklarna 3 och 4 i POP-förordningen följs,
- 4) bestämmelserna om användningsförhållanden för ämnen och säkerhetsåtgärder i artiklarna 14 och 37, om användningen av tillståndspliktiga ämnen i avdelning VII och om begränsningar för ämnen i artikel 67 i Reach-förordningen

följs vid tillsynen enligt miljöskyddslagen över verksamheter som medför risk för förorening av miljön, till den del tillsynen gäller verksamhetsutövares skyldighet att sörja för förebyggande och avvärijande av miljöolägenheter i samband med användning och lagring av kemikalier,

5) skyldigheterna i fråga om användning och tillfällig lagring av kvicksilver, kvicksilverföreningar och kvicksilverblandningar i artikel 7, förbuden mot användning av tillsatt kvicksilver och kvicksilverföreningar i artikel 8 och förbuden mot användning av kvicksilver i artikel 9 i kvicksilverförordningen iakttas.

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

15 §

Behöriga myndigheter och utsedda organ

Säkerhets- och kemikalieverket är behörig myndighet enligt artikel 121 i Reach-förordningen, artikel 43 i CLP-förordningen, artikel 81 i biocidförordningen och artikel 8 i tvätt- och rengöringsmedelsförordningen. Säkerhets- och kemikalieverket är dessutom behörig myndighet enligt artikel 8.2 och 8.3 i kvicksilverförordningen när det gäller nya tillverkningsprocesser och utsläppande på marknaden av nya produkter med kvicksilver tillsatt.

Finlands miljöcentral är behörig myndighet enligt artikel 15 i POP-förordningen och, med undantag för de uppgifter som avses i 1 mom., enligt artikel 17 i kvicksilverförordningen samt utsedd nationell myndighet enligt artikel 4 i PIC-förordningen. Finlands miljöcentral är dessutom utsedd nationell myndighet enligt Rotterdamkonventionen, om inte något annat följer av PIC-förordningen.

Säkerhets- och kemikalieverket och Giftinformationscentralen, av vilka den senare nämnda finns vid Helsingfors och Nylands sjukvårdsdistrikt, är utsedda organ enligt artikel 45 i CLP-förordningen inom sina egna verksamhetsområden.

17 §

Säkerhets- och kemikalieverkets register

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

behörighet och specialexamen i fråga om biocidprodukter samt över registrerade företag som utför skadedjursbekämpning med biocidprodukter.

För skötseln av i denna lag avsedda uppgifter finns vid Säkerhets- och kemikalieverket

- 1) kemikalieproduktregistret, som omfattar de uppgifter som avses i 22 §,
- 2) biocidregistret, som omfattar uppgifter om biocidprodukter som godkänts nationellt i enlighet med denna lag och biocidförordningen,
- 3) examens- och företagsregistret, som innehåller uppgifter om personer som avlagt den examen i fråga om biocidprodukter som avses i 38 § och den specialexamen som avses i 41 § och uppgifter om registrerade företag och ansvarspersoner enligt 44 § som utför skadedjursbekämpning med biocidprodukter.

De uppgifter som avses i 2 mom. 1 punkten registreras i en e-tjänst, som de nationella myndigheter och aktörer som avses i 52 § 2 mom. har tillträde till. Separata bestämmelser om rätten till sekretessbelagda uppgifter finns i 52 §. Bestämmelser om informationshantering finns i lagen om informationshantering inom den offentliga förvaltningen (906/2019).

Andra registeruppgifter än sådana som är sekretessbelagda enligt 56 § får lämnas ut som kopior eller över ett allmänt datanät.

I Säkerhets- och kemikalieverkets register kan det i fråga om de tillsynsobjekt som hör till tillämpningsområdet för denna lag även föras in andra än i 1 och 2 mom. avsedda uppgifter, om de behövs för tillsynen och utvecklandet av tillsynen över efterlevnaden av denna lag och de bestämmelser som utfärdats med stöd av den.

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

Vid behandling av personuppgifter ska dessutom vad som annanstans i lag föreskrivs iakttas.

20 §

Språkkrav som gäller kemikalieinformationen

Biocidprodukter och varor som behandlats med biocider, växtskyddsmedel enligt lagen om växtskyddsmedel samt farliga kemikalier ska vara märkta på både finska och svenska.

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

De uppgifter som anges i bilaga VIII till CLP-förordningen ska lämnas till Europeiska kemikaliemyndigheten på finska och svenska enligt vad som föreskrivs i 22 a § 1 mom. Om verksamhetsutövaren begränsar uppgiftsinlämningen på det sätt som avses i 22 a § 3 mom., kan verksamhetsutövaren dock ordna rådgivningstjänst på antingen finska, svenska eller engelska.

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

22 §

Lämnande av uppgifter om kemikalier till Säkerhets- och kemikalieverket

En verksamhetsutövare som svarar för att en kemikalie, för vilken det i enlighet med artikel 31 i Reach-förordningen eller bilaga I till CLP-förordningen ska utarbetas ett säkerhetsdatablad, släpps ut eller tillhandahålls på marknaden eller för användning i Finland ska lämna uppgifter om kemikalien till Säkerhets- och kemikalieverket.

Verksamhetsutövare som avses i 1 mom. och verksamhetsutövare som har fått ett beslut om godkännande enligt 30 § eller ett tillstånd som avses i artiklarna 17 och 25 i biocidförordningen

ska meddela Säkerhets- och kemikalieverket uppgifter om mängderna kemikalier som verksamhetsutövaren släppt ut på marknaden i Finland samt om mängderna biocidprodukter som verksamhetsutövaren tillhandahållit på marknaden eller släppt ut för egen yrkesmässig användning.

Verksamhetsutövaren ska i samband med lämnandet av de uppgifter som avses i 1 och 2 mom. meddela nödvändiga kontaktuppgifter till verksamhetsutövarens kontaktpersoner och i fråga om 2 mom. meddela i 17 § 2 mom. 3 punkten avsedda nödvändiga personuppgifter för examens- och företagsregistret.

Rättslig grund för den behandling av personuppgifter som avses i 3 mom. är artikel 6.1 c i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (*allmän dataskyddsförordning*).

De i 1–3 mom. avsedda uppgifterna ska lämnas elektroniskt på det sätt som Säkerhets- och kemikalieverket fastställer.

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

22 a §

Lämnande av uppgifter om blandningar till Europeiska kemikaliemyndigheten

En verksamhetsutövare som ska iaktta skyldigheterna enligt bilaga VIII till CLP-förordningen ska lämna de uppgifter som avses i den bilagan till det informationssystem som förvaltas av Europeiska kemikaliemyndigheten och från vilket Giftinformationscentralen och Säkerhets- och kemikalieverket får behövliga uppgifter för att sköta de uppgifter som avses i artikel 45 i CLP-förordningen.

Giftinformationscentralen ska utan dröjsmål underrätta Säkerhets- och kemikalieverket, om centralen upptäcker betydande brister i de anmälningar som avses i 1 mom.

Trots bestämmelserna i 1 mom. kan en verksamhetsutövare som avses i 1 mom. i fråga om en blandning som är avsedd för industriell användning välja att begränsa uppgiftsinlämningen i enlighet med del A punkt 2.2.3 i bilaga VIII till CLP-förordningen. I det fallet ska verksamhetsutövaren ordna en rådgivningstjänst dygnet runt som snabbt kan tillhandahålla kompletterande utförlig produktinformation muntligen eller i elektronisk form.

25 §

Begränsning av detaljförsäljning av kemikalier och skyldighet att lämna uppgifter

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

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

Till den del som det för ämnet inte fastställts en begränsning i bilaga XVII till Reach-förordningen får det genom förordning av statsrådet utfärdas närmare bestämmelser om

1) åldersgränser samt villkoren med avseende på förvaring när det gäller detaljförsäljning och annan överlåtelse av farliga kemikalier och kemikalier som annars orsakar olägenhet för hälsan samt om begränsningar av detaljförsäljningen i fråga om förebyggande av hälsofara till följd av uppenbart missbruk,

2) förutsättningarna för överlåtelse av hälsofarliga kemikalier från apotek,

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

Vad som föreskrivs ovan i denna paragraf tillämpas inte på

RP 115/2020 rd

- 1) läkemedelspreparat avsedda för människor eller djur,
- 2) skjutförnödenheter,
- 3) explosiva varor som avses i lagen om säkerhet vid hantering av farliga kemikalier och explosiva varor,
- 4) narkotika som avses i narkotikalagen,
- 5) produkter som avses i tobakslagen.

29 §

Förutsättningar för godkännande

En biocidprodukt godkänns om följande förutsättningar är uppfyllda:

1) biocidprodukten innehåller enbart sådana verksamma ämnen som ingår i det arbetsprogram som avses i artikel 89.1 i biocidförordningen, men som ännu inte har godkänts för produkttypen i fråga,

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

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

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

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

46 §

Tillsynsmyndighetens förbud och förelägganden

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

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

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

49 §

Rätt att få prover och utföra undersökningar

Tillsynsmyndigheten har rätt att utan ersättning få ett sådant till kvantiteten skäligt prov av kemikalien eller av den vara som innehåller kemikalien eller av den behandlade vara som behövs för utförande av undersökningar, om det behövs med tanke på tillsynen. Tillsynsmyndigheten ska på yrkande av aktören ersätta kemikalien eller den vara som innehåller kemikalien eller den behandlade varan enligt gängse pris, om den inte befinns vara lagstridig.

Om kemikalien eller den vara som innehåller kemikalien eller den behandlade varan är lagstridig, kan tillsynsmyndigheten ålägga den ekonomiska aktören att ersätta kostnaderna för anskaffning, testning, undersökning, lagring och förstörande av kemikalien eller den vara som innehåller kemikalien eller den behandlade varan. Ersättningen är direkt utsökbar. Bestämmelser om indrivningen finns i lagen om verkställighet av skatter och avgifter (706/2007).

51 §

Internationellt utbyte av uppgifter

En tillsynsmyndighet får oberoende av sekretessbestämmelserna lämna uppgifter enligt Europeiska unionens kemikalielagstiftning och de internationella överenskommelser som Finland godkänt till de EU-organ, internationella organisationer och i samarbetet deltagande stater som avses i lagstiftningen eller överenskommelserna. Utlämnande av personuppgifter till utlandet ska ske med iakttagande av dataskyddslagen (1050/2018) och lagen om internationella förpliktelser som gäller informationssäkerhet.

52 §

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

I denna lag avsedda tillsynsmyndigheter har, trots sekretessbestämmelserna, för skötseln av i denna lag föreskrivna uppgifter rätt att av andra tillsynsmyndigheter få de uppgifter som är nödvändiga för tillsynen och att använda varandras prover för sådana undersökningar som behövs för tillsynen. Rätt att få personuppgifter föreligger också endast om uppgifterna är nödvändiga för tillsynen.

En tillsynsmyndighet får, trots bestämmelserna om sekretess i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet, lämna ut för tillsynen erhållna uppgifter om en enskilds eller en sammanslutnings ekonomiska ställning och företagshemlighet, och om en enskilds personliga förhållanden till andra tillsynsmyndigheter, andra myndigheter och sådana expertmyndigheter som behöver information för utförandet av en myndighetsuppgift som gäller kemikaliesäkerhet, samt till tillsynsmyndigheterna i andra EU-länder för tillsynen över efterlevnaden av Europeiska unionens kemikalielagstiftning.

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

55 §

Ändringsökande

På sökande av ändring i beslut som en myndighet har fattat med stöd av denna lag tillämpas lagen om rättegång i förvaltningsärenden (808/2019), om inte något annat följer av 2 eller 3 mom.

58 §

Avgränsning av företagshemlighet som gäller en biocidprodukt

Oberoende av bestämmelserna om företagshemligheter i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet ska följande uppgifter om biocidprodukter inte vara sekretessbelagda på yrkande av den som ansöker om godkännande för en biocidprodukt som avses i 5 kap. i denna lag

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

59 §

Kemikalieförseelse

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

- 1) i artikel 4 eller avdelning II—IV föreskrivs om skyldigheter som gäller klassificering, märkning och förpackning,
- 2) i artikel 40 föreskrivs om skyldighet att anmäla uppgifter om ett ämne till Europeiska kemikaliemyndigheten,
- 3) i artikel 49 föreskrivs om skyldighet att bevara information eller göra den tillgänglig för den behöriga myndigheten, tillsynsmyndigheterna och Europeiska kemikaliemyndigheten, eller
- 4) i artikel 48 föreskrivs om skyldighet att i all reklam för ämnen och blandningar som klassificerats som farliga ange de berörda faroklasserna eller farokategorierna.

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

- 1) bryter mot vad som i artikel 3, 4 eller 4 a i tvätt- och rengöringsmedelsförordningen föreskrivs om utsläppande på marknaden av tvätt- och rengöringsmedel och tensider för tvätt- och

RP 115/2020 rd

rengöringsmedel eller vad som i artikel 7 i den förordningen föreskrivs om testningskrav, eller åsidosätter sin skyldighet enligt artikel 9 i den förordningen att tillhandahålla information,

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

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

4) bryter mot exportrestriktionerna enligt artikel 3 eller importrestriktionerna enligt artikel 4 i kvicksilverförordningen, när det är fråga om import av kvicksilverblandningar som räknas upp i bilaga I till förordningen för andra syften än bortskaffande som avfall, eller skyldigheterna i fråga om mellanlagring enligt artikel 7.3 eller förbuden i fråga om användning enligt artiklarna 5, 7, 8, 9.1 och 9.2 i den förordningen, när det är fråga om produkter med kvicksilver tillsatt, kvicksilver, kvicksilverföreningar eller kvicksilverblandningar, eller åsidosätter sin skyldighet att lämna uppgifter enligt artikel 8.3 i den förordningen.

Denna lag träder i kraft den 20 .

De uppgifter som anges i bilaga VIII till CLP-förordningen och som avses i 22 a § 1 och 3 mom. i denna lag ska i fråga om blandningar som är avsedda för konsumtionsanvändning och yrkesmässig användning lämnas till Europeiska kemikaliemyndigheten från och med den 1 januari 2021 och i fråga om blandningar som är avsedda för industriell användning från och med den 1 januari 2024. Om en blandning används i flera syften än ett, ska de strängaste tillämpliga kraven och övergångstiderna tillämpas på den.

Om en verksamhetsutövare före de tidpunkter som nämns i 2 mom. har gjort en nationell kemikalieanmälan enligt vad som föreskrivs i 22 § 1 mom. och uppgifterna om blandningen inte har ändrats på det sätt som avses i del B punkt 4.1 i bilaga VIII till CLP-förordningen, får dock uppgifter lämnas till Europeiska kemikaliemyndigheten ända till den 1 januari 2025.

Vad som i den vid ikraftträdandet av denna lag gällande 17 § 2 mom. 2 punkten föreskrivs om registret över sådana uppgifter som avses i artikel 45 i CLP-förordningen och ingår i kemikalieproduktregistret och delvis vad som i 3 mom. i den paragrafen vid ikraftträdandet av denna lag föreskrivs om Säkerhets- och kemikalieverkets rätt att förmedla dessa uppgifter till Giftinformationscentralen för att den ska kunna ge anvisningar om behandling vid förgiftningsfall tillämpas dock under den i bilaga VIII till CLP-förordningen angivna övergångstiden till den 1 januari 2025.

2.

Lag

om ändring av 16 och 20 § i lagen om kosmetiska produkter

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i lagen om kosmetiska produkter (492/2013) 16 § och 20 § 1 mom., av dem 16 § sådan den lyder delvis ändrad i lag 699/2018, som följer:

16 §

Rätt att få uppgifter av andra myndigheter samt utlämnande av sekretessbelagda uppgifter

De myndigheter som har tillsyn över att denna lag och EU:s kosmetikaförordning följs har, utöver vad som föreskrivs i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999) och oberoende av sekretessbestämmelserna och andra begränsningar som gäller erhållande av uppgifter, rätt att av andra tillsynsmyndigheter få de uppgifter som behövs för tillsynen och att använda varandras prover för sådana undersökningar som behövs för tillsynen. Rätt att få personuppgifter föreligger endast om uppgifterna är nödvändiga för tillsynen.

I enlighet med vad som föreskrivs i 1 mom. får tillsynsmyndigheten lämna ut för tillsynen erhållna uppgifter om en enskilds eller en sammanslutnings ekonomiska ställning och företags-hemlighet eller om en enskilds personliga förhållanden till andra tillsynsmyndigheter, andra myndigheter och expertmyndigheter som behöver uppgifterna för utförande av en myndighets-uppgift som gäller säkerheten för kosmetiska produkter, samt till de övriga EU-ländernas behö-riga myndigheter i enlighet med vad som föreskrivs i artiklarna 29 och 30 i EU:s kosmetikaför-ordning.

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

20 §

Ändringsökande

Bestämmelser om sökande av ändring i beslut som en myndighet meddelat med stöd av denna lag finns i lagen om rättegång i förvaltningsärenden (808/2019).

Denna lag träder i kraft den 20 .

RP 115/2020 rd

Helsingfors den 27 augusti 2020

Statsminister

Sanna Marin

Familje- och omsorgsminister Krista Kiuru

1.

Lag

om ändring av kemikalielagen

I enlighet med riksdagens beslut
upphävs i kemikalielagen (599/2013) 57 § 2 mom.
ändras 3 §, 5 § 1 mom. 9 och 14 punkten, 11, 15, 17, 20, 22, 25, 29, 46, 49, 51 och 52 §, 55 § 1 mom., 58 § samt 59 § 3 och 5 mom., av dem 15 § sådan den lyder i lag 756/2018, 52 § sådan den lyder delvis ändrad i lag 656/2018 och 59 § 5 mom. sådant det lyder delvis ändrat i lag 756/2018, samt
fogas till 5 § 1 mom., sådant det lyder delvis ändrat i lag 554/2014, en ny 15 punkt och till lagen en ny 22 a § som följer:

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

3 §

3 §

Lagens tillämpning inom försvarsförvaltningen

Lagens tillämpning inom försvarsförvaltningen

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

Bestämmelser om nödvändiga undantag när det gäller iakttagandet av denna lag, Reach-förordningen, CLP-förordningen och biocidförordningen inom försvarsförvaltningens verksamhet *får utfärdas genom förordning av statsrådet*, om det behövs med hänsyn till rikets försvar.

Undantagen kan gälla

Undantagen kan gälla

- 1) kommunikationen i distributionskedjan och skyldigheterna för nedströmsanvändare,
- 2) tillståndsförfarandet enligt Reach-förordningen,
- 3) klassificering, märkning och anmälningar enligt CLP-förordningen,

- 1) kommunikationen i distributionskedjan och skyldigheterna för nedströmsanvändare,
- 2) tillståndsförfarandet enligt Reach-förordningen,
- 3) klassificering, märkning och anmälningar enligt CLP-förordningen,

4) utlämnande av uppgifter till tillsynsmyndigheter.

- 4) *tillståndsförfarandet enligt biocidförordningen*,
- 5) utlämnande av uppgifter till tillsynsmyndigheter.

Inom försvarsförvaltningen får det dessutom göras avvikelser från kraven i denna lag, Reach-förordningen och CLP-förordningen, om de förutsättningar för handlingssekretess

Inom försvarsförvaltningen får det dessutom göras avvikelser från kraven i denna lag, Reach-förordningen, CLP-förordningen och biocidförordningen, om de förutsättningar för

som anges i 24 § 1 mom. 10 punkten i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999) eller i lagen om internationella förpliktelser som gäller informations säkerhet (588/2004) uppfylls, eller om en avvikelse annars är nödvändig med hänsyn till försvarets karaktär, syfte eller särskilda uppgifter.

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

5 §

Förhållande till annan lagstiftning

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

9) strålskyddslagen (592/1991),

14) narkotikalagen (373/2008).

11 §

Närings-, trafik- och miljöcentralen och den kommunala miljöförvaltningsmyndigheten

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

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

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

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

4) bestämmelserna om användningsförhållanden för ämnen och säkerhetsåtgärder i ar-

handlingssekretess som anges i 24 § 1 mom. 10 punkten i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999) eller i lagen om internationella förpliktelser som gäller informations säkerhet (588/2004) uppfylls, eller om en avvikelse annars är nödvändig med hänsyn till försvarets karaktär, syfte eller särskilda uppgifter.

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

5 §

Förhållande till annan lagstiftning

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

9) strålsäkerhetslagen (859/2018),

14) narkotikalagen (373/2008),

15) tobakslagen (549/2016).

11 §

Närings-, trafik- och miljöcentralen och den kommunala miljöförvaltningsmyndigheten

Närings-, trafik- och miljöcentralen och den kommunala miljöförvaltningsmyndigheten övervakar att

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

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

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

4) bestämmelserna om användningsförhållanden för ämnen och säkerhetsåtgärder i ar-

tiklarna 14 och 37, om användningen av tillståndspliktiga ämnen i avdelning VII och om begränsningar för ämnen i artikel 67 i Reach-förordningen följs, *till den del tillsynen gäller verksamhetsutövares skyldighet att sörja för förebyggande och avvärjande av miljöolägenheter i samband med användning och lagring av kemikalier,*

5) skyldigheterna i fråga om användning och tillfällig lagring av kvicksilver, kvicksilverföreningar och kvicksilverblandningar i artikel 7, förbuden mot användning av tillsatt kvicksilver och kvicksilverföreningar i artikel 8 och förbuden mot användning av kvicksilver i artikel 9 i kvicksilverförordningen iakttagas.

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

15 §

Behöriga myndigheter

Säkerhets- och kemikalieverket är behörig myndighet enligt artikel 121 i Reach-förordningen, artikel 43 i CLP-förordningen, artikel 81 i biocidförordningen och artikel 8 i tvätt- och rengöringsmedelsförordningen samt utsedd organ enligt artikel 45 i CLP-förordningen. Säkerhets- och kemikalieverket är dessutom behörig myndighet enligt artikel 8.3 i kvicksilverförordningen.

Finlands miljöcentral är behörig myndighet enligt artikel 15 i POP-förordningen och artikel 17 i kvicksilverförordningen, *till den del det inte är fråga om den myndighet som avses i artikel 8.3 i kvicksilverförordningen*, samt utsedd nationell myndighet enligt artikel 4 i PIC-förordningen. Finlands miljöcentral är dessutom utsedd nationell myndighet enligt Rotterdamkonventionen, om inte något annat följer av PIC-förordningen.

tiklarna 14 och 37, om användningen av tillståndspliktiga ämnen i avdelning VII och om begränsningar för ämnen i artikel 67 i Reach-förordningen

följs vid tillsynen enligt miljöskyddslagen över verksamheter som medför risk för förorening av miljön, till den del tillsynen gäller verksamhetsutövares skyldighet att sörja för förebyggande och avvärjande av miljöolägenheter i samband med användning och lagring av kemikalier,

5) skyldigheterna i fråga om användning och tillfällig lagring av kvicksilver, kvicksilverföreningar och kvicksilverblandningar i artikel 7, förbuden mot användning av tillsatt kvicksilver och kvicksilverföreningar i artikel 8 och förbuden mot användning av kvicksilver i artikel 9 i kvicksilverförordningen iakttagas.

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

15 §

Behöriga myndigheter och utsedda organ

Säkerhets- och kemikalieverket är behörig myndighet enligt artikel 121 i Reach-förordningen, artikel 43 i CLP-förordningen, artikel 81 i biocidförordningen och artikel 8 i tvätt- och rengöringsmedelsförordningen. Säkerhets- och kemikalieverket är dessutom behörig myndighet enligt artikel 8.2 och 8.3 i kvicksilverförordningen *när det gäller nya tillverkningsprocesser och utsläppande på marknaden av nya produkter med kvicksilver tillsatt.*

Finlands miljöcentral är behörig myndighet enligt artikel 15 i POP-förordningen och, *med undantag för de uppgifter som avses i 1 mom., enligt artikel 17 i kvicksilverförordningen* samt utsedd nationell myndighet enligt artikel 4 i PIC-förordningen. Finlands miljöcentral är dessutom utsedd nationell myndighet enligt Rotterdamkonventionen, om inte något annat följer av PIC-förordningen.

Säkerhets- och kemikalieverket och Giftinformationscentralen, av vilka den senare nämnda finns vid Helsingfors och Nylands

sjukvårdsdistrikt, är utsedda organ enligt artikel 45 i CLP-förordningen inom sina egna verksamhetsområden.

17 §

Säkerhets- och kemikalieverkets register

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

Säkerhets- och kemikalieverket för följande register:

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

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

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

4) examens- och företagsregistret som innehåller uppgifter om personer som avlagt den examen i fråga om biocidprodukter som avses i 38 § och den specialexamen som avses i 41 § och om registrerade företag och ansvarspersoner enligt 44 § som utför skadedjursbekämpning med biocidprodukter.

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

17 §

Säkerhets- och kemikalieverkets register

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

För skötseln av i denna lag avsedda uppgifter finns vid Säkerhets- och kemikalieverket

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

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

3) examens- och företagsregistret, som innehåller uppgifter om personer som avlagt den examen i fråga om biocidprodukter som avses i 38 § och den specialexamen som avses i 41 § och uppgifter om registrerade företag och ansvarspersoner enligt 44 § som utför skadedjursbekämpning med biocidprodukter.

De uppgifter som avses i 2 mom. 1 punkten registreras i en e-tjänst, som de nationella myndigheter och aktörer som avses i 52 § 2 mom. har tillträde till. Separata bestämmelser om rätten till sekretessbelagda uppgifter finns i 52 §. Bestämmelser om informationshantering finns i lagen om informationshantering inom den offentliga förvaltningen (906/2019).

Andra registeruppgifter än sådana som är sekretessbelagda enligt 56 § får lämnas ut som kopior eller över ett allmänt datanät.

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

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

20 §

Språkkrav som gäller kemikalieinformationen

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

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

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

22 §

Lämnande av uppgifter om kemikalier

I Säkerhets- och kemikalieverkets register kan det *i fråga om de tillsynsobjekt som hör till tillämpningsområdet för denna lag* även föras in andra än i 1 och 2 mom. avsedda uppgifter, om de behövs för tillsynen och utvecklandet av tillsynen över efterlevnaden av denna lag och de bestämmelser som utfärdats med stöd av den.

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

Vid behandling av personuppgifter ska dessutom vad som annanstans i lag föreskrivs iakttagas.

20 §

Språkkrav som gäller kemikalieinformationen

Biocidprodukter och varor som behandlats med biocider, växtskyddsmedel enligt lagen om växtskyddsmedel samt farliga kemikalier ska vara märkta på både finska och svenska.

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

De uppgifter som anges i bilaga VIII till CLP-förordningen ska lämnas till Europeiska kemikaliemyndigheten på finska och svenska enligt vad som föreskrivs i 22 a § 1 mom. Om verksamhetsutövaren begränsar uppgiftsinlämningen på det sätt som avses i 22 a § 3 mom., kan verksamhetsutövaren dock ordna rådgivningstjänst på antingen finska, svenska eller engelska.

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

22 §

Lämnande av uppgifter om kemikalier till Säkerhets- och kemikalieverket

RP 115/2020 rd

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

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

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

En verksamhetsutövare som svarar för att en kemikalie, *för vilken det i enlighet med artikel 31 i Reach-förordningen eller bilaga I till CLP-förordningen ska utarbetas ett säkerhetsdatablad*, släpps ut eller tillhandahålls på marknaden eller för användning i Finland ska lämna uppgifter om kemikalien till Säkerhets- och kemikalieverket.

Verksamhetsutövare som avses i 1 mom. och verksamhetsutövare som har fått ett beslut om godkännande enligt 30 § *eller ett tillstånd som avses i artiklarna 17 och 25 i biocidförordningen* ska meddela Säkerhets- och kemikalieverket uppgifter om mängderna kemikalier som verksamhetsutövaren släppt ut på marknaden *i Finland samt om mängderna biocidprodukter som verksamhetsutövaren tillhandahållit på marknaden eller släppt ut för egen yrkesmässig användning*.

Verksamhetsutövaren ska i samband med lämnandet av de uppgifter som avses i 1 och 2 mom. meddela nödvändiga kontaktuppgifter till verksamhetsutövarens kontaktpersoner och i fråga om 2 mom. meddela i 17 § 2 mom. 3 punkten avsedda nödvändiga personuppgifter för examens- och företagsregistret.

Rättslig grund för den behandling av personuppgifter som avses i 3 mom. är artikel 6.1 c i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning).

De i 1–3 mom. avsedda uppgifterna ska lämnas elektroniskt på det sätt som Säkerhets- och kemikalieverket fastställer.

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

22 a §

Lämnande av uppgifter om blandningar till Europeiska kemikaliemyndigheten

En verksamhetsutövare som ska iaktta skyldigheterna enligt bilaga VIII till CLP-förordningen ska lämna de uppgifter som avses i den

bilagan till det informationssystem som förvaltas av Europeiska kemikaliemyndigheten och från vilket Giftinformationscentralen och Säkerhets- och kemikalieverket får behövliga uppgifter för att sköta de uppgifter som avses i artikel 45 i CLP-förordningen.

Giftinformationscentralen ska utan dröjsmål underrätta Säkerhets- och kemikalieverket, om centralen upptäcker betydande brister i de anmälningar som avses i 1 mom.

Trots bestämmelserna i 1 mom. kan en verksamhetsutövare som avses i 1 mom. i fråga om en blandning som är avsedd för industriell användning välja att begränsa uppgiftsinlämningen i enlighet med del A punkt 2.2.3 i bilaga VIII till CLP-förordningen. I det fallet ska verksamhetsutövaren ordna en rådgivningstjänst dygnet runt som snabbt kan tillhandahålla kompletterande utförlig produktinformation muntligen eller i elektronisk form.

25 §

Begränsning av detaljförsäljning av kemikalier och skyldighet att lämna uppgifter

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

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

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

1) åldersgränser samt villkoren med avseende på förvaring när det gäller detaljförsäljning och annan överlåtelse av farliga kemikalier och kemikalier som annars orsakar olägenhet för hälsan samt om begränsningar av detaljförsäljningen i fråga om förebyggande av hälsofara till följd av uppenbart missbruk,

2) förutsättningarna för överlåtelse av hälsofarliga kemikalier från apotek,

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

Vad som föreskrivs ovan i denna paragraf tillämpas inte på

25 §

Begränsning av detaljförsäljning av kemikalier och skyldighet att lämna uppgifter

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

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

Till den del *som det för ämnet inte fastställts en begränsning* i bilaga XVII till Reach-förordningen får det genom förordning av statsrådet utfärdas närmare bestämmelser om

1) åldersgränser samt villkoren med avseende på förvaring när det gäller detaljförsäljning och annan överlåtelse av farliga kemikalier och kemikalier som annars orsakar olägenhet för hälsan samt om begränsningar av detaljförsäljningen i fråga om förebyggande av hälsofara till följd av uppenbart missbruk,

2) förutsättningarna för överlåtelse av hälsofarliga kemikalier från apotek,

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

Vad som föreskrivs ovan i denna paragraf tillämpas inte på

- 1) läkemedelspreparat avsedda för människor eller djur,
- 2) skjutförnödenheter,
- 3) explosiva varor som avses i lagen om säkerhet vid hantering av farliga kemikalier och explosiva varor,
- 4) narkotika som avses i narkotikalagen.

29 §

Förutsättningar för godkännande

En biocidprodukt godkänns om följande förutsättningar är uppfyllda

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

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

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

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

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

46 §

Tillsynsmyndighetens förbud och förelägganden

Om en verksamhetsutövare inte iakttar bestämmelserna i denna lag eller i Europeiska

- 1) läkemedelspreparat avsedda för människor eller djur,
- 2) skjutförnödenheter,
- 3) explosiva varor som avses i lagen om säkerhet vid hantering av farliga kemikalier och explosiva varor,
- 4) narkotika som avses i narkotikalagen,
- 5) *produkter som avses i tobakslagen*.

29 §

Förutsättningar för godkännande

En biocidprodukt godkänns om följande förutsättningar är uppfyllda:

1) biocidprodukten innehåller enbart sådana verksamma ämnen som *ingår i det arbetsprogram som avses i artikel 89.1 i biocidförordningen*, men som ännu inte har godkänts för produkttypen i fråga,

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

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

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

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

46 §

Tillsynsmyndighetens förbud och förelägganden

Om en verksamhetsutövare inte iakttar bestämmelserna i denna lag eller i Europeiska

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

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

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

49 §

Rätt att få prover och göra undersökningar

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

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

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

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

49 §

Rätt att få prover och utföra undersökningar

Tillsynsmyndigheten har rätt att utan ersättning få ett sådant till kvantiteten skäligt prov av kemikalien eller av den vara som innehåller kemikalien eller av den behandlade vara som behövs för utförande av undersökningar, om det behövs med tanke på tillsynen. Tillsynsmyndigheten ska på yrkande av aktören ersätta kemikalien eller den vara som innehåller kemikalien eller den behandlade varan enligt gängse pris, om den inte befins vara lagstridig.

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

Om kemikalien eller den vara som innehåller kemikalien eller den behandlade varan är lagstridig, kan tillsynsmyndigheten ålägga den ekonomiska aktören att ersätta kostnaderna för anskaffning, testning, undersökning, lagring och förstörande av kemikalien eller den vara som innehåller kemikalien eller den behandlade varan. Ersättningen är direkt utsökbar. Bestämmelser om indrivningen finns i lagen om verkställighet av skatter och avgifter (706/2007).

51 §

Internationellt utbyte av uppgifter

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

51 §

Internationellt utbyte av uppgifter

En tillsynsmyndighet får oberoende av sekretessbestämmelserna lämna uppgifter enligt Europeiska unionens kemikalielagstiftning och de internationella överenskommelser som Finland godkänt till de EU-organ, internationella organisationer och i samarbetet deltagande stater som avses i lagstiftningen eller överenskommelserna. Utlämnande av personuppgifter till utlandet ska ske med iakttagande av *dataskyddslagen (1050/2018)* och lagen om internationella förpliktelser som gäller informationssäkerhet.

52 §

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

En tillsynsmyndighet har oberoende av sekretessbestämmelserna rätt att av en annan tillsynsmyndighet få de uppgifter som behövs för tillsynen och att använda varandras prover för sådana undersökningar som behövs för tillsynen.

En tillsynsmyndighet får, trots bestämmelserna om sekretess i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet, lämna ut vid tillsynen erhållna uppgifter om en enskilds eller en sammanslutnings ekonomiska ställning och företagshemlighet, och om en enskilds personliga förhållanden, till andra tillsynsmyndigheter, *Tillstånds- och tillsynsverket* för

52 §

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

I denna lag avsedda tillsynsmyndigheter har, trots sekretessbestämmelserna, för skötseln av i denna lag föreskrivna uppgifter rätt att av andra tillsynsmyndigheter få de uppgifter som är nödvändiga för tillsynen och att använda varandras prover för sådana undersökningar som behövs för tillsynen. Rätt att få personuppgifter föreligger också endast om uppgifterna är nödvändiga för tillsynen.

En tillsynsmyndighet får, trots bestämmelserna om sekretess i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet, lämna ut för tillsynen erhållna uppgifter om en enskilds eller en sammanslutnings ekonomiska ställning och företagshemlighet, och om en enskilds personliga förhållanden till andra tillsynsmyndigheter, *Tillstånds- och tillsynsverket* för

social- och hälsovården, Livsmedelssäkerhetsverket och de myndigheter som avses i 6 § i lagen om transport av farliga ämnen, när dessa utövar tillsyn enligt lag, och till tillsynsmyndigheterna i andra EU-länder för tillsynen enligt Europeiska unionens kemikalielagstiftning.

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

55 §

Ändringssökande

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

digheter, andra myndigheter och sådana expertmyndigheter som behöver information för utförandet av en myndighetsuppgift som gäller kemikaliesäkerhet, samt till tillsynsmyndigheterna i andra EU-länder för tillsynen över efterlevnaden av Europeiska unionens kemikalielagstiftning.

Trots sekretessbestämmelserna får uppgifter som erhållits vid skötseln av *uppgifter* enligt denna lag lämnas ut till åklagaren och polisen för förebyggande och *utredning* av brott.

55 §

Ändringssökande

På *sökande av ändring* i beslut som en myndighet har fattat med stöd av denna lag *tillämpas lagen om rättegång i förvaltningsärenden (808/2019)*, om inte något annat följer av 2 eller 3 mom.

57 §

Avgränsning av företagshemlighet som gäller en kemikalie

De uppgifter som avses i 1 mom. får inte göras tillgängliga via ett allmänt datanät, om Europeiska kemikaliemyndigheten har begränsat tillgången till information enligt vad som bestäms i artikel 119.2 i Reach-förordningen.

57 §

Avgränsning av företagshemlighet som gäller en kemikalie

(upphävs)

58 §

Avgränsning av företagshemlighet som gäller en biocidprodukt

Oberoende av bestämmelserna om företagshemligheter i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet ska följande uppgifter om biocidprodukter inte vara sekretessbelagda på yrkande av den som ansöker om godkännande för en biocidprodukt som avses i 5 kap. i denna lag

1) den sökandes namn och adress,

58 §

Avgränsning av företagshemlighet som gäller en biocidprodukt

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

1) den sökandes namn och adress,

2) namnet och adressen för tillverkaren av biocidprodukten och de verksamma ämnena i den,

3) biocidproduktens namn samt namnen på de verksamma ämnena och halterna av dem i produkten,

4) namnen på andra ämnen som klassificerats som farliga och som inverkar på klassificeringen av produkten,

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

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

7) uppgifter om hur de verksamma ämnena eller biocidprodukten kan oskadliggöras eller om metoder och åtgärder för de fall att ämnet eller produkten stänker eller läcker,

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

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

10) metoderna för behandling av det avfall som biocidprodukten och dess förpackning samt produkter som *behandlas* med biocidprodukter ger upphov till,

11) säkerhetsdatabladet,

12) de analysmetoder för verksamma ämnen eller för ämnen som nämns i bilaga VI till CLP-förordningen med vilkas hjälp ämnen som kommit ut i miljön kan upptäckas samt resthalter bestämmas.

59 §

Kemikalieförseelse

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

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

2) namnet och adressen för tillverkaren av biocidprodukten och av de verksamma ämnena i den,

3) biocidproduktens namn samt namnen på de verksamma ämnena och halterna av dem i produkten,

4) namnen på andra ämnen *i biocidprodukten* som klassificerats som farliga och inverkar på klassificeringen av produkten *än de ämnen som avses i 3 punkten*,

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

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

7) uppgifter om hur de verksamma ämnena eller biocidprodukten kan oskadliggöras eller om metoder och åtgärder för de fall att ämnet eller produkten stänker eller läcker,

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

9) uppgifter om *vilket slag* av första hjälpen och medicinsk behandling som ska ges vid skador,

10) metoderna för behandling av det avfall som biocidprodukten och dess förpackning samt varor som *behandlats* med biocidprodukter ger upphov till,

11) säkerhetsdatabladet,

12) de analysmetoder för verksamma ämnen eller för ämnen som nämns i bilaga VI till CLP-förordningen med vilkas hjälp ämnen som kommit ut i miljön kan upptäckas samt resthalter bestämmas.

59 §

Kemikalieförseelse

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

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

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

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

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

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

4) *i artikel 48 föreskrivs om skyldighet att i all reklam för ämnen och blandningar som klassificerats som farliga ange de berörda faroklasserna eller farokategorierna.*

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

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

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

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

4) bryter mot exportrestriktionerna enligt artikel 3, importrestriktionerna enligt artikel 4, *förbudet mot export, import eller tillverkning enligt artikel 5, användningsförbudet enligt artikel 7.1 eller 7.2, skyldigheten till mellanlagring enligt artikel 7.3, förbudet mot tillverkning eller utsläppande på marknaden enligt artikel 8.1, förbudet mot nya tillverkningsprocesser enligt artikel 8.2 eller förbudet mot småskalig utvinning eller bearbetning av guld enligt artikel 9.1* i kvicksilverförordningen el-

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

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

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

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

4) bryter mot exportrestriktionerna enligt artikel 3 *eller* importrestriktionerna enligt artikel 4 i kvicksilverförordningen, *när det är fråga om import av kvicksilverblandningar som räknas upp i bilaga I till förordningen för andra syften än bortscaffande som avfall, eller skyldigheterna i fråga om mellanlagring enligt artikel 7.3 eller förbuden i fråga om användning enligt artiklarna 5, 7, 8, 9.1 och 9.2 i den förordningen, när det är fråga om produkter med kvicksilver tillsatt, kvicksilver,*

ler åsidosätter *den* skyldighet att lämna uppgifter som föreskrivs i artikel 8.3 i den förordningen.

kvicksilverföreningar eller kvicksilverblandningar, eller åsidosätter *sin* skyldighet att lämna uppgifter enligt artikel 8.3 i den förordningen.

Denna lag träder i kraft den 20 .

De uppgifter som anges i bilaga VIII till CLP-förordningen och som avses i 22 a § 1 och 3 mom. i denna lag ska i fråga om blandningar som är avsedda för konsumtionsanvändning och yrkesmässig användning lämnas till Europeiska kemikaliemyndigheten från och med den 1 januari 2021 och i fråga om blandningar som är avsedda för industriell användning från och med den 1 januari 2024. Om en blandning används i flera syften än ett, ska de strängaste tillämpliga kraven och övergångstiderna tillämpas på den.

Om en verksamhetsutövare före de tidpunkter som nämns i 2 mom. har gjort en nationell kemikalieanmälan enligt vad som föreskrivs i 22 § 1 mom. och uppgifterna om blandningen inte har ändrats på det sätt som avses i del B punkt 4.1 i bilaga VIII till CLP-förordningen, får dock uppgifter lämnas till Europeiska kemikaliemyndigheten ända till den 1 januari 2025.

Vad som i den vid ikraftträdandet av denna lag gällande 17 § 2 mom. 2 punkten föreskrivs om registret över sådana uppgifter som avses i artikel 45 i CLP-förordningen och ingår i kemikalieproduktregistret och delvis vad som i 3 mom. i den paragrafen vid ikraftträdandet av denna lag föreskrivs om Säkerhets- och kemikalieverkets rätt att förmedla dessa uppgifter till Giftinformationscentralen för att den ska kunna ge anvisningar om behandling vid förgiftningar tillämpas dock under den i bilaga VIII till CLP-förordningen angivna övergångstiden till den 1 januari 2025.

2.

Lag

om ändring av 16 och 20 § i lagen om kosmetiska produkter

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i lagen om kosmetiska produkter (492/2013) 16 § och 20 § 1 mom., av dem 16 § sådan den lyder delvis ändrad i lag 699/2018, som följer:

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

16 §

Rätt att få uppgifter av andra myndigheter samt att lämna ut sekretessbelagda uppgifter

De myndigheter som har tillsyn över att denna lag och EU:s kosmetikaförordning följs har, utöver vad som föreskrivs i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999) och oberoende av sekretessbestämmelserna och andra begränsningar som gäller erhållande av uppgifter, rätt att av andra tillsynsmyndigheter få de uppgifter som behövs för förundersökning eller *tillsyn samt* rätt att använda varandras prover för sådana undersökningar som behövs för tillsynen.

I enlighet med vad som föreskrivs i 1 mom. får tillsynsmyndigheten lämna ut vid tillsynen erhållna uppgifter om en enskilds eller en sammanslutnings ekonomiska ställning och *affärs- eller yrkeshemlighet*, eller om en enskilds personliga förhållanden, till *Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården, Livsmedelssäkerhetsverket och Konkurrens- och konsumentverket för tillsyn enligt lag*, till de övriga EU-ländernas behöriga myndigheter i enlighet med artiklarna 29 och 30 i EU:s kosmetikaförordning *samt till förundersökningsmyndigheter för förhindrande och utredning av brott och till åklagare för åtalsprövning*.

16 §

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

De myndigheter som har tillsyn över att denna lag och EU:s kosmetikaförordning följs har, utöver vad som föreskrivs i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999) och oberoende av sekretessbestämmelserna och andra begränsningar som gäller erhållande av uppgifter, rätt att av andra tillsynsmyndigheter få de uppgifter som behövs för *tillsynen och* att använda varandras prover för sådana undersökningar som behövs för tillsynen. *Rätt att få personuppgifter föreligger endast om uppgifterna är nödvändiga för tillsynen.*

I enlighet med vad som föreskrivs i 1 mom. får tillsynsmyndigheten lämna ut för tillsynen erhållna uppgifter om en enskilds eller en sammanslutnings ekonomiska ställning och *företagshemlighet* eller om en enskilds personliga förhållanden till *andra tillsynsmyndigheter, andra myndigheter och expertmyndigheter som behöver uppgifterna för utförande av en myndighetsuppgift som gäller säkerheten för kosmetiska produkter, samt till de övriga EU-ländernas behöriga myndigheter* i enlighet med vad som föreskrivs i artiklarna 29 och 30 i EU:s kosmetikaförordning.

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

20 §

Ändringssökande

I ett beslut som en myndighet har fattat med stöd av denna lag får ändring sökas på det sätt som anges i förvaltningsprocesslagen (586/1996).

20 §

Ändringssökande

Bestämmelser om sökande av ändring i beslut som en myndighet meddelat med stöd av denna lag finns i lagen om rättegång i förvaltningsärenden (808/2019).

Denna lag träder i kraft den 20 .
