

FINLANDS FÖRFATTNINGSSAMLING

2007

Utgiven i Helsingfors den 31 augusti 2007

Nr 826—827

INNEHÅLL

Nr		Sidan
826	Lag om ändring av lagen om tryckbärande anordningar	3779
827	Social- och hälsovårdsministeriets förordning om temporär ändring av social- och hälsovårdsministeriets förordning om social- och hälsovårdens produkttillsynscentralers avgiftsbelagda prestationer	3782

Nr 826

Lag

om ändring av lagen om tryckbärande anordningar

Given i Helsingfors den 24 augusti 2007

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i lagen av den 27 augusti 1999 om tryckbärande anordningar (869/1999) 1 och 2 §, 4 § 3 mom., 21 § 1 mom. och 24 § 2 mom. och
fogas till lagen ett nytt 3 a kap. som följer:

1 §

Denna lag tillämpas på tryckbärande anordningar.

Denna lag tillämpas i enlighet med vad som bestäms särskilt på

- 1) tryckbärande anordningar i kärnanläggningar,
- 2) tryckbärande anordningar inom försvarsförvaltningens verksamhetsområde, och
- 3) tryckbärande anordningar i luftfartyg och deras användningsutrustning.

På sådana tryckbärande kärl och cisterner som avses i lagen om transport av farliga ämnen (719/1994) tillämpas denna lag endast i fråga om placeringen och användningen av dem.

På tryckbärande anordningar i fartyg tillämpas denna lag enligt vad som föreskrivs i 3 a kap.

2 §

I denna lag avses med

1) *tryckbärande anordning* en cistern, ett rörsystem och någon annan teknisk helhet i vilken övertryck råder eller kan utvecklas samt tekniska helheter som är avsedda att skydda en tryckbärande anordning,

2) *CE-märkning* en sådan märkning som föreskrivs i lagen om att vissa produkter skall förses med CE-märkning (1376/1994),

3) *ministeriet* handels- och industriministeriet,

RP 19/2007
KoUB 3/2007
RSv 17/2007

127—2007

895043

4) *tillsynsmyndighet* Säkerhetsteknikcentralen; i fråga om tryckbärande anordningar i fartyg avses med tillsynsmyndighet, med undantag för de fall som avses i 5, 16 och 17 §, Sjöfartsverket vid sidan av Säkerhetsteknikcentralen,

5) *besiktningsorgan* en organisation som har konstaterats vara kompetent och som har rätt att utföra de uppgifter som i denna lag föreskrivs för ett besiktningsorgan,

6) *tryckbärande anordning i fartyg* en tryckbärande anordning som är installerad eller avses bli installerad i ett finskt fartyg eller är avsett för framdrivning av ett finskt fartyg; som tryckbärande anordning i fartyg betraktas dock inte lasttankar i ett gastanfartyg,

7) *klassificeringssällskapsdirektivet* rådets direktiv 1994/57/EG om gemensamma regler och standarder för organisationer som utför inspektioner och utövar tillsyn av fartyg och för sjöfartsadministrationernas verksamhet i förbindelse därmed, sådant det lyder ändrat genom kommissionens direktiv 1997/58/EG samt Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/105/EG och 2002/84/EG,

8) *erkänt klassificeringssällskap* ett klassificeringssällskap som erkänts enligt artikel 4 i klassificeringssällskapsdirektivet.

4 §

Åtgärder som ett utländskt besiktningsorgan eller ett erkänt klassificeringssällskap vidtagit för att påvisa överensstämmelse godkänns, om detta förutsätts i internationella avtal som är förpliktande för Finland eller i Europeiska gemenskapens rättsakter.

3 a kap.

Tryckbärande anordningar i fartyg

19 a §

Tryckbärande anordningar i fartyg skall besiktas av tillsynsmyndigheten.

Tillsynsmyndigheten kan bemyndiga ett erkänt klassificeringssällskap eller ett i enlighet med 5 § godkänt besiktningsorgan att utföra besiktning, om besiktningsorganet har tillräcklig kompetens och erfarenhet i fråga om tryckbärande anordningar i fartyg.

19 b §

Tillsynsmyndigheten utövar tillsyn över den verksamhet som bedrivs av de besiktningsorgan som den har bemyndigat att utföra besiktning av tryckbärande anordningar i fartyg.

Tillsynsmyndigheten kan ge ett besiktningsorgan en anmärkning eller en varning om det inte uppfyller de krav som föreskrivs eller om det verkar i strid med bestämmelserna. Om anmärkningen eller varningen inte resulterar i att bristerna i verksamheten avhjälps, kan tillsynsmyndigheten återkalla bemyndigandet för viss tid. Bemyndigandet kan återkallas slutgiltigt om det förekommer väsentliga brister eller försummelser i verksamheten.

När tillsynsmyndigheten bemyndigar ett erkänt klassificeringssällskap att utföra besiktning av tryckbärande anordningar tillämpas bestämmelserna i klassificeringssällskapsdirektivet.

19 c §

Om det i ett fartyg installeras eller redan finns en tryckbärande anordning med en säkerhetsnivå som åtminstone motsvarar den som beskrivs i tillämpliga, harmoniserade europeiska standarder, skall tillsynsmyndigheten tillåta användningen av den tryckbärande anordningen, förutsatt att den är tillverkad eller marknadsförd i en annan medlemsstat i Europeiska unionen eller tillverkad i en annan EES-stat.

21 §

Den som uppsåtligen eller av grov oaktsamhet

1) underlåter att fullgöra en skyldighet enligt 3, 4 eller 6—10 §, 19 § 1 mom. eller 19 a § eller

2) inte iakttar ett förbud eller ett åläggande som har meddelats med stöd av 15—18 § skall, om inte strängare straff för gärningen bestäms någon annanstans i lag, för *förseelse mot bestämmelserna om tryckbärande anordningar* dömas till böter.

24 §

Om ett besiktningsorgan eller ett erkänt klassificeringssällskap vägrar ge ett besikt-

nings- eller bedömningsintyg, skall beslutet motiveras och utan dröjsmål meddelas den som beslutet gäller. Samtidigt skall sökanden meddelas hur sökanden kan få saken upptagen till behandling genom ett rättelseförfarande. På rättelser tillämpas ett förfarande som bestäms närmare i samband med att besiktningsorganet utnämns, erkänns eller

godkänns. Ändring i ett beslut att vägra ge besiktnings- eller bedömningsintyg som fattats vid ett rättelseförfarande får sökas genom besvär hos förvaltningsdomstolen på det sätt som bestäms i förvaltningsprocesslagen (586/1996).

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2008.

Helsingfors den 24 augusti 2007

Republikens President

TARJA HALONEN

Trafikminister *Anu Vehviläinen*

Nr 827

Social- och hälsovårdsministeriets förordning**om temporär ändring av social- och hälsovårdsministeriets förordning om social- och hälsovårdens produkttillsynscentralers avgiftsbelagda prestationer**

Given i Helsingfors den 28 augusti 2007

I enlighet med social- och hälsovårdsministeriets beslut
ändras temporärt i social- och hälsovårdsministeriets förordning av den 20 december 2006 om social- och hälsovårdens produkttillsynscentralers avgiftsbelagda prestationer (1395/2006) 3 § samt bilaga 3 som följer:

3 §

Avgiftsbelagda offentligrättsliga prestationer i kemikalieärenden

Produkttillsynscentralen uppbär de på självkostnadsvärdet baserade fasta avgifter som anges i avgiftstabellen i bilaga 3 för följande prestationer:

- 1) behandling av en sådan anmälan om ett nytt ämne som avses i 20 § i kemikalielagen (744/1989),
- 2) behandling av en sådan ansökan om undantag från skyldigheten att göra anmälan om ett nytt ämne som avses i 8 § 1 mom. 4 punkten i social- och hälsovårdsministeriets beslut om förfarandet vid anmälan om nya ämnen (1642/1993),
- 3) behandling av en sådan ansökan om

godkännande av ett auktoriserat testlaboratorium som avses i 57 § i kemikalielagen,

4) behandling av sådana ansökningar och anmälningar om biocidpreparat eller verk-samt ämne som avses i 6 kap. i kemikalielagen samt utlåtanden till andra behöriga myndigheter,

5) behandling av uppgifter som har sänts in enligt 48 a § i kemikalielagen, samt

6) prestationer som avses i 15 § i lagen om växtskyddsmedel (1259/2006).

Denna förordning träder i kraft den 1 september 2007 och gäller till och med den 28 februari 2010. För behandlingen av ärenden som avses i 3 § 6 punkten tas dock avgift ut enligt denna förordning om ärendet har blivit anhängigt den 1 maj 2007 eller därefter.

Helsingfors den 28 augusti 2007

Omsorgsminister *Paula Risikko*Regeringssekreterare *Helena Korpinen*

Bilaga 3

AVGIFTER SOM UPPBÄRS ENLIGT KEMIKALIELAGSTIFTNINGEN

1 Anmälan om ett nytt ämne (20 § i kemikalielagen)	
1.1 Reducerad anmälan	
1.1.1 Anmälan enligt bilaga I B	1 350 €
1.1.2 Anmälan enligt bilaga I C	550 €
1.2 Egentlig anmälan	
1.2.1 Anmälan enligt bilaga I A	3 900 €
1.2.2 Undersökningar enligt bilaga II nivå 1	1 050 €
1.2.3 Undersökningar enligt bilaga II nivå 2	2 800 €
1.3 Anmälan om polymerer	
För behandling av uppgifter som avses i bilaga I D uppbärs de avgifter som nämns ovan i punkt 1.1 eller 1.2, enligt vad som i bilaga I D förutsätts i fråga om sådan anmälan eller sådana undersökningar som skall göras på basis av den mängd av ämnet i fråga som har introducerats på marknaden, samt dessutom	1 350 €
1.4 Anmälan om mellanprodukt	
För behandling av anmälningar som avses i bilaga III uppbärs de avgifter som nämns ovan i punkt 1.1 eller 1.2, enligt vad som i bilaga III förutsätts i fråga om sådan anmälan eller sådana undersökningar som skall göras på basis av den mängd av mellanprodukten i fråga som har introducerats på marknaden, samt dessutom	550 €
Med bilagorna I A-D, II och III avses bilagorna till social- och hälsovårdsministeriets beslut (1642/1993, ändrat 876/1994 och 762/2002).	
Ifall den som gjort anmälan om det nya ämnet tidigare har gjort en reducerad anmälan om ett ämne, skall från avgiften dras av det belopp som tidigare uppburits för anmälan om samma ämne.	

1.5 Ansökan om undantag från skyldigheten att anmäla nytt ämne (SHM:s beslut 1642/1993 8 § 1 mom. 4 punkten)	
Undantag för produktiv forskning och utveckling (PORD)	275 €
2 Prestationer enligt lagen om växtskyddsmedel	
2.1 Utlåtande om godkännande av ett verksamt ämne i växtskyddsmedel för bilaga I till EU:s växtskyddsmedelsdirektiv (91/414/EEG)	
a) biologiska verksamma ämnen (3,5 månadsverken)	35 000 €
b) kemiska verksamma ämnen (7 månadsverken)	70 000 €
c) ny ansökan om ett verksamt ämne efter att kommissionen har fattat ett negativt beslut om dess godtagbarhet	65 €/timme
Då ansökan om utlåtande blir anhängig uppbärs en förhandsavgift vars storlek är 35 % av de avgifter som nämns i 2.1 a och b punkterna.	
2.2 Utlåtande om godkännande av växtskyddsmedel	
2.2.1 Visstidsgodkännande	
a) preparatet har fått visstidsgodkännande i något nordiskt eller baltiskt land och utvärderingsrapporten (DAR) är klar (0,25 månadsverken)	2 500 €
b) preparatet godkänns endast för användning i växthus, utvärderingen görs i Finland och DAR är klar (0,33 månadsverken)	3 300 €
c) preparatet godkänns endast för användning utomhus, utvärderingen görs i Finland och DAR är klar (0,8 månadsverken)	8 000 €
d) tilläggsavgift om preparat som avses i punkt 2.2.1 b eller c innehåller två eller flera verksamma ämnen (0,17 månadsverken/verksamt ämne)	1 700 €/verksamt ämne
2.2.2 Godkännande av nya preparat	
a) preparatet är exempelpreparat i DAR och godkännande söks för användning utomhus (0,55 månadsverken)	5 000 €
b) preparatet är exempelpreparat i DAR och godkännande söks för användning i växthus (0,3 månadsverken)	3 000 €
c) preparatet är inte exempelpreparat i DAR och godkännande söks för användning utomhus och i växthus (2 månadsverken)	20 000 €

d) preparatet är inte exempelpreparat i DAR och godkännande söks för användning i växthus (1,5 månadsverken)	15 000 €
e) preparat som huvudsakligen är avsett för annan användning än som växtskyddsmedel eller preparat som är godkänt i Finland som biocid (0,13 månadsverken)	1 300 €
f) ömsesidigt godkännande av växtskyddsmedel (0,3 månadsverken)	3 000 €
g) tilläggsavgift om preparat som avses i punkterna 2.2.2 a-d innehåller två eller flera verksamma ämnen (0,17 månadsverken/verksamt ämne)	1 700 €/verksamt ämne
2.2.3 Förnyande av godkännande	
a) begränsad utvärdering, inte Annex III-utvärdering (0,33 månadsverken)	3 300 €
b) omfattande utvärdering, inte Annex III-utvärdering (0,66 månadsverken)	6 600 €
c) utvärdering (Annex III-utvärdering) görs i Finland (1,5 månadsverken)	15 000 €
d) utvärdering (Annex III-utvärdering) görs i Finland på exempelpreparatet i DAR	65 €/timme
e) tilläggsavgift om preparat som avses i punkterna 2.2.2 a-c innehåller två eller flera verksamma ämnen (0,17 månadsverken/verksamt ämne)	1 700 €/verksamt ämne
2.3 Utlåtande om utvidgning av användningsområdet för ett växtskyddsmedel	
a) användningen utvidgas inom samma grupp av användningsområden men med olika bruksmängder och brukstidpunkter (0,33 månadsverken)	3 300 €
b) användningen utvidgas till en annan grupp av användningsområden, användning utomhus och i växthus (0,33 månadsverken)	3 300 €
c) användningen utvidgas till en annan grupp av användningsområden, användning utomhus och en omfattande utvärdering bör göras (1 månadsverke)	10 000 €
2.4 Övriga avgifter	
a) begränsat utlåtande om ändring som gäller godkännande, t.ex. justering av klassificeringen i samband med ändring av formulering	700 €
3 Godkännande av auktoriserat testlaboratorium (57 § i kemikalielagen)	

3.1 Omfattande inspektion (över 3 arbetsdagar)	5 560 €
3.2 Reducerad inspektion (1-3 arbetsdagar)	3 700 €
3.3 Gemensam inspektion med Läkemedelsverket	
3.3.1 Omfattande inspektion som huvudinspektör	3 350 €
3.3.2 Omfattande inspektion som andra inspektör	2 250 €
3.3.3 Reducerad inspektion som huvudinspektör	2 250 €
3.3.4 Reducerad inspektion som andra inspektör	1 500 €
3.4 Inspektion i samband med senare tillsyn	1 050 €
3.5 Inspektion av fältförsök	2 400 €
3.6 Inledande inspektion	2 400 €
3.7 Beslut om godkännande av testlaboratorium	220 €
4 Behandling av ansökningar eller anmälningar för biocidpreparat och verksamt ämne (6 kap. i kemikalielagen)	
4.1 Ansökan om godkännande av ett verksamt ämne	
4.1.1 Behandling av ansökan om godkännande av ett verksamt ämne	
a) granskning av att dokumentationen uppfyller kraven (2 månadsverk)	19 800 €
b) bedömning av ett verksamt ämne i en preparatgrupp (22 månadsverk)	217 500 €
c) bedömning av ett verksamt ämne i efterföljande preparatgrupper (11 månadsverk/preparatgrupp)	108 750 € preparatgrupp
4.2 Ansökan om godkännande och registrering av ett preparat	
4.2.1 Första godkännande av ett preparat	

a) granskning av att dokumentationen uppfyller kraven före första godkännande av ett preparat (1 månadsverk)	9 900 €
b) första godkännande av ett preparat (4 månadsverk)	39 600 €
c) tilläggsavgift om preparatet innehåller två eller flera verksamma ämnen (1 månadsverk/verksamt ämne)	9 900 €verksamt ämne
4.2.2 Temporärt godkännande av ett preparat	
a) granskning av att dokumentationen uppfyller kraven före temporärt godkännande av ett preparat (1 månadsverk)	9 900 €
b) temporärt godkännande av ett preparat (4 månadsverk)	39 600 €
c) tilläggsavgift om preparatet innehåller två eller flera verksamma ämnen (1 månadsverk/verksamt ämne)	9 900 €verksamt ämne
4.2.3 Ömsesidig godkännande av ett preparat (0,8 månadsverk)	7 900 €
4.2.4 Första registrering av ett lågriskpreparat (1 månadsverk)	9 900 €
4.2.5 Ömsesidig registrering av ett lågriskpreparat (0,25 månadsverk)	2 500 €
4.2.6 På sökandens begäran utförd definition av ett preparat inom en ramformulering (0,25 månadsverk)	2 500 €
4.2.7 Godkännande av ett preparat inom en ramformulering (0,25 månadsverk)	2 500 €
4.3 Övriga förfaranden som gäller biocidpreparat	
4.3.1 Tillstånd för exceptionell användning av ett preparat	2 500 €
4.3.2 Anmälan om försöksverksamhet	500 €
4.3.3 Tillstånd för försöksverksamhet	1 500 €
4.4 Ansökan om godkännande av vissa biocidpreparat (30 h § i kemikalielagen)	
a) godkännande av ett preparat (1,9 månadsverk)	18 500 €
b) tilläggsavgift om preparatet innehåller två eller flera verksamma ämnen (0,9 månadsverk/verksamt ämne)	8 500 € verksamt ämne
c) godkännande av ett preparat utan bedömning av miljöeffekter (1,4 månadsverk)	14 250 €

d) tilläggsavgift om preparatet som avses i punkten 4.4 c) innehåller två eller flera verksamma ämnen (0,5 månadsverk/verksamt ämne)	5 450 € verksamt ämne
e) godkännande av ett preparat som hör till samma produktfamilj som ett tidigare godkänt preparat (0,2 månadsverk)	1 900 €
Vid anhängiggörande av en ansökan om godkännande uppbärs en förskottsavgift som utgör 35 % av de ovan i punkterna 4.4 a) och b) nämnda avgifterna.	
4.5 Utlåtanden till andra behöriga myndigheter	
4.5.1 Utlåtande om ansökan om godkännande av ett verksamt ämne	
a) utlåtande om granskning av att dokumentationen för ett verksamt ämne uppfyller kraven (1 månadsverk)	9 900 €
b) utlåtande om en anmälan om godkännande av ett verksamt ämne i en preparatgrupp (10 månadsverk)	99 000 €
c) utlåtande om en anmälan om godkännande av ett verksamt ämne i efterföljande preparatgrupper (5 månadsverk/preparatgrupp)	49 500 €preparatgrupp
4.5.2 Utlåtande om första godkännandet av ett preparat	
a) utlåtande om granskning av att dokumentationen för ett preparat uppfyller kraven (0,5 månadsverk)	4 950 €
b) utlåtande om första godkännandet av ett preparat (1,5 månadsverk)	14 800 €
c) tilläggsavgift om preparatet innehåller två eller flera verksamma ämnen (0,3 månadsverk/verksamt ämne)	3 000 €verksamt ämne
4.5.3 Utlåtande om ansökan om temporärt godkännande av ett preparat	
a) utlåtande om temporärt godkännande av ett preparat och granskning av att dokumentationen uppfyller kraven (2 månadsverk)	19 800 €
b) tilläggsavgift om preparatet innehåller två eller flera verksamma ämnen (0,3 månadsverk/verksamt ämne)	3 000 €verksamt ämne
4.5.4 Utlåtande om ömsesidigt godkännande av ett preparat (0,3 månadsverk)	3 000 €
4.5.5 Utlåtande om ansökan om första registrering av ett lågriskpreparat (0,3 månadsverk)	3 000 €
4.5.6 Utlåtande om ansökan om godkännande av ett biocidpreparat (övriga bekämpningsmedel) som avses i 30 h § kemikalielagen	

a) toxikologisk bedömning av ett preparat och verksamt ämne	10 900 €
b) tilläggsavgift om preparatet innehåller två eller flera verksamma ämnen	5 450 € verksamt ämne
c) utlåtande om ett preparat som hör till samma produktfamilj som ett tidigare godkänt preparat	630 €
4.5.7 Utlåtande om förhandsgodkännande av skyddskemikalier	
a) toxikologisk bedömning av ett preparat och verksamt ämne	10 900 €
b) tilläggsavgift om preparatet innehåller två eller flera verksamma ämnen	5 450 € verksamt ämne
4.5.8 Utlåtande om godkännande av en antifoulingprodukt	
a) toxikologisk bedömning av ett preparat och verksamt ämne	10 900 €
b) tilläggsavgift om preparatet innehåller två eller flera verksamma ämnen	5 450 € verksamt ämne
c) utlåtande om en antifoulingprodukt inom en ramformulering	630 €
4.5.9 Utlåtande om en anmälan om en träskyddskemikalie som används på samma sätt som målarfärg (granskning av klassificering och märkning)	
5 Behandling av uppgifter som sänts in till produktregistret för kemikalier (48 a § i kemikalielagen)	
5.1 Behandling av uppgifter som avses i social- och hälsovårdsministeriets förordning (347/2002) om lämnande av uppgifter av kemikalier	
Årlig avgift enligt verksamhetsidkarens antal anmälningar:	
1 – 200 stycken	35 €/st./år
överstigande antal efter 200 stycken	17,50 €/st./år

6 Ansökan eller anmälan återkallas eller förfaller

Om en ansökan eller anmälan som har tillställts Produkttillsynscentralen återkallas eller annars förfaller innan ärendet har slutbehandlats, uppbärs som behandlingsavgift 65 euro för varje påbörjad timme enligt den gjorda arbetsinsatsen. För behandling av ärenden som anges i punkt 2 i tabellen uppbärs dock minst 35 procent av avgiften enligt tabellen.

7 Nedsatt eller förhöjd behandlingsavgift

För behandling enligt punkterna 4.1, 4.2 och 4.5 av en ansökan om förnyat godkännande eller nyregistrering av ett biocidpreparat uppbärs 50 procent av avgiften enligt tabellen. För behandling av ansökan om förnyat godkännande av biocidpreparat som avses i punkt 4.4 uppbärs avgift med iakttagande av vad som föreskrivs i punkt 8 om avgifter för ändring av tidigare beslut.

Avgifterna för de prestationer som anges i punkterna 2.1 a-b, 2.2.1, 2.2.2, 2.2.3 a-c, 2.2.3 e, 2.3, 4.1, 4.2, 4.4 och 4.5 sätts ned med 25 procent från avgiften enligt tabellen, om den arbetsmängd som krävs för behandlingen av ärendet med minst 25 procent underskrider den tid som vanligen används för en sådan prestation. På motsvarande sätt uppbärs avgiften förhöjd med 25 procent från avgiften enligt tabellen, om den arbetsmängd som behandlingen kräver med minst 25 procent överstiger den tid som vanligen används för en sådan prestation.

Avgifterna för de prestationer som anges i punkterna 4.1, 4.2, 4.4 och 4.5 sätts ned med 50 procent från avgiften enligt tabellen, om den arbetsmängd som krävs för behandlingen av ärendet med minst 50 procent underskrider den tid som vanligen används för en sådan prestation och höjs med 50 procent från avgiften enligt tabellen, om den arbetsmängd som behandlingen kräver med minst 50 procent överstiger den tid som vanligen används för en sådan prestation.

Dessutom kan avgiften helt eller delvis efterskänkas, om användningen av kemikalien är obetydlig eller om avgiften av någon annan orsak kan anses vara oskälig med stöd av 60 § 3 mom. i kemikalielagen.

8 Avgifter för ändring av tidigare beslut

För behandling av ansökningar och utlåtanden som avses ovan i punkt 4 uppbärs avgifter enligt följande:

- för behandling av en ansökan som gäller omprövning av grunderna för godkännandet (väsentlig ändring) uppbärs 50 procent av den tabellenliga avgiften; om den arbetsmängd som krävs för behandlingen av ärendet utgör mindre än 25 procent av den tid som vanligen används för en sådan prestation uppbärs 25 procent av den tabellenliga avgiften
- om behandlingen av en ansökan inte förutsätter omprövning av grunderna för godkännandet (smärre ändring) uppbärs 10 procent av den tabellenliga avgiften
- för behandling av en ansökan vilken leder till sådan beslutsändring som har tekniska eller motsvarande orsaker uppbärs 220 euro.