FINLANDS FÖRFATTNINGSSAMLING

Utgiven i Helsingfors den 14 augusti 2013

599/2013

Kemikalielag

Utfärdad i Helsingfors den 9 augusti 2013

I enlighet med riksdagens beslut föreskrivs:

1 kap.

Allmänna bestämmelser

1 §

Lagens syfte

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

2 §

Lagens tillämpningsområde

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

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

3 §

Lagens tillämpning inom försvarsförvaltningen

Genom förordning av statsrådet kan det föreskrivas om nödvändiga undantag när det gäller iakttagande av denna lag samt Reach-förordningen och CLP-förordningen inom försvarsförvaltningens verksamhet, 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) utlämnande av uppgifter till tillsynsmyndigheter.

Inom försvarsförvaltningen får det dessutom göras avvikelser från kraven i denna lag, Reach-förordningen och CLP-förordningen, om de förutsättningar för handlingssekretess som anges i 24 § 1 mom. 10 punkten i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999) eller i lagen om internationella förpliktelser som gäller informa-

RP 38/2013
EkUB 15/2013
RSv 75/2013

tionssäkerhet (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.

4 §

Undantag från vad som föreskrivs i Europeiska unionens kemikalielagstiftning

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

5 §

Förhållande till annan lagstiftning

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

1) miljöskyddslagen (86/2000),
2) miljöskyddslagen för sjöfarten (1672/2009),
3) avfallslagen (646/2011),
4) lagen om säkerhet vid hantering av farliga kemikalier och explosiva varor (390/2005),
5) hälsoskyddslagen (763/1994),
6) arbetarskyddslagen (738/2002),
7) lagen om växtskyddsmedel (1563/2011),
8) lagen om transport av farliga ämnen (719/1994),
9) strålskyddslagen (592/1991),
10) lagen om kosmetiska produkter (492/2013),
11) läkemedelslagen (395/1987),
12) lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård (629/2010),
13) lagen om leksakers säkerhet (1154/2011),
14) narkotikalagen (373/2008).

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

6 §

Definitioner

I denna lag avses med

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

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

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

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

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

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

f) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 850/2004 om långlivade organiska föroreningar och om ändring av direk-

tiv 79/117/EEG, nedan *POP-förordningen*, och

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

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

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

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

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

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

7) *verksamhetsutövare* den som tillverkar, importerar, för in, på marknaden släpper ut, exporterar, för ut, lagrar, förpackar, distribuerar eller på något annat sätt som avses i denna lag eller i Europeiska unionens kemikalielagstiftning använder kemikalier.

2 kap.

Tillsynsmyndigheterna och deras uppgifter

7 §

Ministerierna

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

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

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

8 §

Säkerhets- och kemikalieverket

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

9 §

Finlands miljöcentral

Finlands miljöcentral övervakar att 23 § och de bestämmelser som utfärdats med stöd av den iakttas samt att POP-förordningen, PIC-förordningen och Rotterdamkonventionen om förfarandet med förhandsgodkännande sedan information lämnats för vissa farliga kemikalier och bekämpningsmedel i internationell handel (FördrS 107/2004), nedan *Rotterdamkonventionen*, följs, om inte annat föreskrivs någon annanstans i lag.

10 §

Arbetarskyddsmyndigheten

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

Om arbetarskyddsmyndigheten vid tillsynen konstaterar att bestämmelserna i denna lag eller i Europeiska unionens kemikalielagstiftning sannolikt har överträtts i fråga om utsläppande av en kemikalie eller anordningar eller föremål som innehåller kemikalier på marknaden eller för användning, får en sådan inspektör som avses i lagen om tillsynen över arbetarskyddet och om arbetarskyddssamarbete på arbetsplatsen (44/2006)

temporärt förbjuda att en kemikalie eller anordningar eller föremål som innehåller kemikalier släpps ut på marknaden eller för användning med iakttagande i tillämpliga delar av bestämmelserna i 18 § 4 mom. i den lagen. Inspektören ska överföra ärendet till regionförvaltningsverket som överlämnar ärendet till Säkerhets- och kemikalieverket för behandling.

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

11 §

Närings-, trafik- och miljöcentralen och den kommunala miljövårdsmyndigheten

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

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

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

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

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

12 §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet

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

13 §

Tullen

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

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

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

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

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

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

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

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

7) skyldigheterna enligt biocidförordningen i fråga om godkännande av biocidpro-

dukter och import av behandlade varor iakttas.

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

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

14 §

Försvarsmakten

Försvarsmakten övervakar att denna lag och Europeiska unionens kemikalielagstiftning följs i försvarsmaktens militära verksamhet och övningsverksamhet, på ställen som med tanke på försvaret ska hemlighållas och i krishanteringsuppgifter. Närmare bestämmelser om denna tillsyn utfärdas genom förordning av försvarsministeriet.

3 kap.

Andra myndighetsuppgifter

15 §

Behöriga myndigheter

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

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

16 §

Nationell rådgivningstjänst

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

17 §

Säkerhets- och kemikalieverkets register

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

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

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

18 §

Kemikaliedelegationen

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

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

4 kap.

Allmänna principer för verksamheten och verksamhetsutövarnas skyldigheter

19 §

Allmänna principer för verksamheten

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

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

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

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

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.

21 §

Marknadsföring av kemikalier

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

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

22 §

Lämnande av uppgifter om kemikalier

En verksamhetsutövare som svarar för att en farlig kemikalie släpps ut på marknaden eller tas i 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 biocidprodukt-

ter och farliga kemikalier som verksamhetsutövaren släppt ut på marknaden eller använt.

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

23 §

Exportanmälan

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

Den som exporterar en kemikalie från Europeiska ekonomiska samarbetsområdet ska göra en anmälan till Finlands miljöcentral om exporten gäller en annan kemikalie som hör till tilllämpningsområdet för Rotterdamkonventionen än en sådan som nämns i bilaga I till PIC-förordningen. Finlands miljöcentral förmedlar anmälan till myndigheten i mottagarlandet i enlighet med Rotterdamkonventionen.

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

24 §

Testlaboratorier

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

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

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

25 §

Begränsning av detaljförsäljning av kemikalier och skyldighet att lämna uppgifter

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

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

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

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

5 kap.

Godkännande av biocidprodukter

26 §

Biocidprodukt

Med biocidprodukt avses i detta kapitel

1) skyddskemikalie som är avsedd att användas för behandling av virke som skydd mot angrepp eller åverkan av skadliga organismer (*träskyddsmedel*) eller i kyl- och cirkulationsvattensystem för att förebygga slembildning och tilltäppning som kan uppstå då skadliga mikroorganismer växer, eller för att skydda cellulosa och trähaltig massa mot angrepp och åverkan av skadliga organismer (*slembekämpningsmedel*),

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

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

27 §

Skyldighet att låta godkänna biocidprodukter

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

28 §

Ansökan om godkännande

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

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

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

29 §

Förutsättningar för godkännande

En biocidprodukt godkänns om följande förutsättningar är uppfyllda:

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

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

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

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

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

30 §

Beslut om godkännande samt märkning av biocidprodukter

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

När Säkerhets- och kemikalieverket godkänner en biocidprodukt ska verket fastställa produktens användningsändamål och bruksanvisning. I beslutet om godkännande kan det även bestämmas att användningen och överlåtelsen av biocidprodukten ska begränsas till endast en viss användargrupp eller till dem som har avlagt examen enligt 38 § eller specialexamen enligt 41 §. Dessutom kan beslutet om godkännande förenas med villkor som är nödvändiga för att förutsättningarna för godkännande ska uppfyllas. Ett säkerhetsdatablad som är uppdaterat enligt beslutet om godkännande ska vid behov lämnas till Säkerhets- och kemikalieverket. På märkning av sådana biocidprodukter som avses i detta kapitel tillämpas artikel 69 i biocidförordningen i tilllämpliga delar.

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

31 §

Återkallelse eller ändring av godkännande

Ett godkännande av en biocidprodukt ska återkallas, om

1) biocidprodukten inte längre uppfyller förutsättningarna enligt 29 §,

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

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

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

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

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

32 §

Nya uppgifter

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

33 §

Användning av uppgifter vid behandling av en annan ansökan

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

34 §

Försöksverksamhet

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

För försök i samband med vilka eller till följd av vilka det kan uppstå utsläpp i miljön ska den som ansvarar för försöken ansöka om tillstånd hos Säkerhets- och kemikalieverket innan försöken inleds. Något särskilt tillstånd

för enskilda försök behövs inte om Säkerhets- och kemikalieverket har beviljat verksamhetsutövaren tillstånd att inleda vissa försök och har fastställt under vilka villkor försöken får utföras. Säkerhets- och kemikalieverket kan i tillståndsbeslutet begränsa den produktmängd eller mängd verksamt ämne som används eller de områden som behandlas eller ställa andra villkor som är nödvändiga för skydd av hälsa eller miljö.

Genom förordning av miljöministeriet får det utfärdas närmare bestämmelser om tidsgränser i fråga om tillstånds- och anmälningsförfarandet och om kraven på information när det gäller försöksplanen, produktens egenskaper, dess inverkan på hälsa och miljö, produktmängder som används vid försöken samt anvisningar som krävs för säker användning.

35 §

Användning av biocidprodukter

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

6 kap.

Bestämmelser om vissa biocidprodukter

36 §

Lämnande av prover

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

37 §

Utbildning i användningen av biocidprodukter avsedda för skadedjursbekämpning

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

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

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

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

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

38 §

Examen i användningen av biocidprodukter avsedda för skadedjursbekämpning

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

Genom examen i användningen av biocidprodukter visas kompetensen i säker och korrekt hantering och användning av biocidprodukter avsedda för skadedjursbekämpning

och behörigheten som skadedjursbekämpare. Den utbildning som avses i 37 § är inte en förutsättning för avläggande av examen, om motsvarande kunskaper har förvärvats på annat sätt.

Examen omfattar helheter som gäller korrekt och säker hantering och användning av biocidprodukter, förebyggande av skadedjursangrepp, riskerna med användningen av biocidprodukter och hanteringen av dessa risker. Över avlagd examen utfärdas ett bevis enligt formulär som fastställs av Säkerhets- och kemikalieverket. Examen gäller i fem år.

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

39 §

Examinator

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

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

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

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

40 §

Verifiering av behörigheten

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

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

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

41 §

Specialexamen

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

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

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

Närmare bestämmelser om examenskraven får utfärdas genom förordning av statsrådet.

42 §

Anordnande av specialexamen

Säkerhets- och kemikalieverket godkänner anordnare av specialexamen på ansökan. En anordnare av specialexamen godkänns om examensanordnaren eller de som är anställda hos anordnaren har god kännedom om och tillräcklig praktisk erfarenhet av ämnesområdet för specialexamen. Examensanordnaren ska kunna förmedla tillräckliga kunskaper och färdigheter för en säker användning av produkten. Godkännandet gäller i fem år och det kan återkallas om förutsättningarna för godkännande inte längre uppfylls eller om det konstateras väsentliga brister i fråga om anordnandet av examen och aktören inte har rättat till sin verksamhet inom utsatt tid trots uppmaning från Säkerhets- och kemikalieverket.

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

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

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

43 §

Verifiering av specialexamen

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

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

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

44 §

Anmälan om yrkesmässig skadedjursbekämpning samt ansvarspersonernas behörighet

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

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

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

7 kap.

Tillsyn

45 §

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

Till den del en kemikalie inte omfattas av begränsningar enligt Reach-förordningen kan statsrådet, om det konstateras att användningen av en kemikalie eller en vara som innehåller kemikalien orsakar eller med fog bedöms orsaka allvarlig olägenhet eller fara

för hälsa eller miljö, besluta att för viss tid eller tills vidare begränsa eller förbjuda tillverkning, import, utsläppande på marknaden eller annan överlåtelse, export, användning eller annan därmed jämförlig hantering av kemikalien eller den vara som innehåller kemikalien, samt meddela begränsningar och villkor för verksamheten.

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

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

46 §

Tillsynsmyndighetens förbud och förelägganden

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

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

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

47 §

Vite samt hot om tvångsutförande eller avbrytande

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

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

48 §

Rätt att få uppgifter och utföra inspektioner

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

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

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.

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.

50 §

Anlitande av experter

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

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

51 §

Internationellt utbyte av uppgifter

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.

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 affärs- eller yrkeshemlighet, eller om en enskilds personliga förhållanden, till andra tillsynsmyndigheter, Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården, Livsmedelssäkerhetsverket och de myndigheter som avses i 6 § i lagen om transport av farliga ämnen, när dessa utövar tillsyn enligt lag, och till tillsynsmyndigheterna i andra EU-länder för tillsynen enligt Europeiska unionens kemikalielagstiftning.

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

53 §

Handräckning

Polisen och, när det gäller import, export och transitering av kemikalier, Tullen är skyldiga att lämna handräckning för tillsynen över att denna lag samt de bestämmelser och föreskrifter som utfärdats med stöd av den samt de förelägganden som meddelats med stöd av den följs samt för verkställigheten av dem. Bestämmelser om handräckning som lämnas av polisen finns i polislagen (493/1995).

54 §

Avgifter

Bestämmelser om när prestationer som myndigheter utfört med stöd av denna lag ska vara avgiftsbelagda och om de allmänna grunderna för storleken av de avgifter som tas ut för prestationerna samt om övriga grunder för avgifterna finns i lagen om grunderna för avgifter till staten (150/1992).

En avgift får helt eller delvis efterskänkas,

om avgiften med hänsyn till kemikaliens eller biocidprodukten ringa användning eller av någon annan orsak är oskälig.

8 kap.

Ändringssökande och sekretess för uppgifter

55 §

Ändringssökande

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

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

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

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

56 §

Krav på skydd för affärs- och yrkeshemligheter

En verksamhetsutövare som svarar för lämnandet av de uppgifter som avses i 22 § ska särskilt ange de uppgifter som verksamhetsutövaren betraktar som affärs- eller yrkeshemligheter och som verksamhetsutövaren yrkar att ska hållas hemliga för andra än Säkerhets- och kemikalieverket. Den som framställer yrkandet ska motivera detta.

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

57 §

Avgränsning av affärs- och yrkeshemlighet när det gäller kemikalier

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

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

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

58 §

Avgränsning av affärs- och yrkeshemlighet som gäller en biocidprodukt

Oberoende av bestämmelserna om affärs- eller yrkeshemligheter i lagen om offentlighet

i myndigheternas verksamhet ska följande uppgifter om biocidprodukter inte vara sekretessbelagda på yrkande av den som ansöker om godkännande för en biocidprodukt som avses i 5 kap. 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.

9 kap.

Straffbestämmelser

59 §

Kemikalieförseelse

Den som uppsåtligen eller av oaktsamhet

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4) i artikel 31 föreskrivs om skyldigheter som gäller säkerhetsdatablad och den information i säkerhetsdatabladet som ska tillhandahållas mottagaren,

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

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

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

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

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

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

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

Om inte strängare straff för gärningen föreskrivs någon annanstans i lag, ska för kemikalieförseelse också dömas den som 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.

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 biocidförordningen

1) i artikel 17 eller 27 föreskrivs om skyldighet att ha godkännande eller underrättelseskyldighet och i artikel 89, 93, 94 eller 95 föreskrivs om avslutande av tillhandahållande på marknaden eller användning av biocidprodukter,

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4) bryter mot vad som i artikel 1 i förordningen om exportförbud för kvicksilver föreskrivs om exportförbud för kemikalier eller åsidosätter skyldigheten att lämna uppgifter om kemikalier enligt artikel 5 i den förordningen.

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

60 §

Hänvisning till strafflagen

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

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

10 kap.

Ikraftträdande och övergångsbestämmelser

61 §

Ikraftträdande

Denna lag träder i kraft den 1 september 2013. De bestämmelser i 9, 13, 15, 23, 46, 55 och 59 § som gäller PIC-förordningen träder dock i kraft först den 1 mars 2014.

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

62 §

Förordningar som utfärdats med stöd av 1989 års kemikalielag

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

1) kemikalieförordningen (675/1993),

2) statsrådets förordning om undantag som gäller landets försvar vid tillämpningen av kemikalielagstiftningen (996/2010),

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

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

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

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

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

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

9) förordningen om kemikaliedelegationen (622/1990),

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

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

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

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

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

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

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

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

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

63 §

Övergångsbestämmelser

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

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

avses i 44 § ska göra anmälan enligt den paragrafen senast den 31 december 2016.

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

Helsingfors den 9 augusti 2013

Republikens President

SAULI NIINISTÖ

Utrikesminister *Erkki Tuomioja*

UTGIVARE: JUSTITIEMINISTERIET EDITA PRIMA AB / EDITA PUBLISHING AB ISSN 1456-9663 / 0787-3182 (tryckt)