

# SUOMEN SÄÄDÖSKOKOELMA

2006

Julkaistu Helsingissä 29 päivänä joulukuuta 2006

N:o 1394—1395

## SISÄLLYS

N:o		Sivu
1394	Tasavallan presidentin asetus kansainvälistä yksityisoikeutta käsittelevän Haagin konferenssin perussäännön muutosten voimaansaattamisesta .....	4229
1395	Sosiaali- ja terveysministeriön asetus sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskuksen maksullisista suoritteista .....	4230

N:o 1394

## Tasavallan presidentin asetus

### kansainvälistä yksityisoikeutta käsittelevän Haagin konferenssin perussäännön muutosten voimaansaattamisesta

Annettu Helsingissä 22 päivänä joulukuuta 2006

Tasavallan presidentin päätöksen mukaisesti, joka on tehty oikeusministerin esittelystä, säädetään:

- 1 §  
Kansainvälistä yksityisoikeutta käsittelevän Haagin konferenssin perussäännön muutokset, jotka tasavallan presidentti on hyväksynyt 31 päivänä maaliskuuta 2006 ja joita koskeva hyväksymiskirja on talletettu Haagin konferenssin pysyvän toimiston huostaan 3 päivänä huhtikuuta 2006, on voimassa 1 päivästä tammikuuta 2007 niin kuin siitä on sovittu.
- 2 §  
Perussäännön muutokset ovat asetuksena voimassa.
- 3 §  
Tämä asetus tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2007.

Helsingissä 22 päivänä joulukuuta 2006

**Tasavallan Presidentti**

**TARJA HALONEN**

Ministeri *Kari Rajamäki*

(Sopimusteksti on julkaistu Suomen säädöskokoelman sopimussarjan n:ossa 113/2006)

N:o 1395

**Sosiaali- ja terveysministeriön asetus****sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskuksen maksullisista suoritteista**

Annettu Helsingissä 20 päivänä joulukuuta 2006

Sosiaali- ja terveysministeriön päätöksen mukaisesti säädetään 21 päivänä helmikuuta 1992 annetun valtion maksuperustelain (150/1992) 8 §:n 2 momentin, sellaisena kuin se on laissa 348/1994, 8 päivänä joulukuuta 1994 annetun alkoholilain (1143/1994) 55 §:n, 14 päivänä elokuuta 1989 annetun kemikaalilain (744/1989) 60 §:n, sellaisena kuin se on osittain muutettuna laeissa 1412/1992 ja 57/1999, 13 elokuuta 1976 annetun lain toimenpiteistä tupakoinnin vähentämiseksi (693/1976) 25 §:n 3 momentin, sellaisena kuin se on laissa 286/2006, 19 päivänä elokuuta 1994 annetun terveydensuojelulain (763/1994) 50 §:n, sellaisena kuin se on laissa 691/2001, sekä 13 päivänä tammikuuta 2006 annetun elintarvikelain (23/2006) 70 §:n nojalla:

1 §

*Soveltamisala*

Tässä asetuksessa säädetään Sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskuksen, jäljempänä Tuotevalvontakeskus, maksullisista suoritteista, niiden maksuperusteista sekä julkisoikeudellisista suoritteista perittävistä maksuista.

2 §

*Alkoholisioita koskevat maksulliset julkisoikeudelliset suoritteet*

Tuotevalvontakeskus perii liitteessä 1 ole-

van maksutaulukon mukaiset, omakustannusarvoon perustuvat kiinteät maksut seuraavien asioiden käsittelystä:

*Anniskeluasiat*

1) alkoholijuomien myynnistä ja sen valvonnasta Suomen ja ulkomaiden välillä kulkevissa liikennevälineissä annetun asetuksen (1346/1994) 9 §:n 3 momentissa tarkoitettu lupa alkoholijuomien myyntiin vesikulkuneuvossa;

2) alkoholijuomien myynnistä ja sen valvonnasta Suomen ja ulkomaiden välillä kulkevissa liikennevälineissä annetun asetuksen 14 §:n 1 momentissa ja 19 §:n 1 momentissa tarkoitettu anniskelulupa;

3) alkoholijuomien myynnistä ja sen valvonnasta Suomen ja ulkomaiden välillä kul-

<sup>1</sup> Neuvoston asetus (EY) N:o 1493/1999, EYVL L 179, 14.7.1999 s. 1—84  
Komission asetus (EY) N:o 1623/2000, EYVL L 194, 31.7.2000, s. 45—99

kevissa liikennevälineissä annetun asetuksen 14 §:n 2 momentissa tarkoitettu lupa alkoholijuomien tuotevalikoiman laajentamiseen;

4) alkoholijuomien myynnistä ja sen valvonnasta Suomen ja ulkomaiden välillä kulkevilla liikennevälineissä annetun asetuksen 11 §:n 2 momentissa, 16 §:n 2 momentissa ja 20 §:n 2 momentissa tarkoitettu anniskelun jatkoaikalupa;

5) alkoholijuomista ja väkiviinasta annetun asetuksen (1344/1994) 24 §:n 6 momentissa tarkoitettu hyväksyminen säädetyistä poikkeavien annoskokojen käyttämiseksi anniskelussa; sekä

6) alkoholijuomista ja väkiviinasta annetun asetuksen 25 §:n 2 momentin 3 kohdassa tarkoitettu luottojärjestelyjen hyväksyminen.

#### Vähittäismyyntiasiat

1) alkoholijuomista ja väkiviinasta annetun asetuksen 16 §:n 2 momentin 2 kohdassa tarkoitettu luottojärjestelyjen hyväksyminen.

#### Valmistusasiat

1) alkoholilain (1143/1994) 5 §:ssä tarkoitettu alkoholijuoman ja väkiviinan valmistuslupa;

2) alkoholijuomista ja väkiviinasta annetun asetuksen 7 §:n 2 momentissa tarkoitettu valmistuspaikan hyväksyminen; sekä

3) luonnonmukaisesti tuotettujen maataloustuotteiden, elintarvikkeiden ja alkoholijuomien valvonnan järjestämisestä annetun maa- ja metsätalousministeriön asetuksen (336/2005) 12 §:ssä tarkoitettu luonnonmukaisen tuotannon valvontajärjestelmän hyväksyminen.

#### Maahantuonti- ja tukkumyyntiasiat

1) alkoholilain 27 §:ssä tarkoitettu alkoholijuoman ja väkiviinan tukkumyyntilupa;

2) alkoholivalmisteista ja denaturoimisesta annetun asetuksen (1345/1994) 7 §:n 1 momentissa tarkoitettu alkoholivalmisteen tukkumyyntilupa;

3) alkoholilain 8 §:n 2 momentin 1 kohdassa tarkoitettu väkiviinan maahantuontilupa;

4) alkoholilain 35 §:n 1 momentissa tarkoitettu verottomattomien alkoholijuomien varastointipaikan hyväksyminen;

5) alkoholilain 11 §:ssä tarkoitettua maahantuojana toimimista koskevan ilmoituksen käsittely; sekä

6) viinin yhteisestä markkinajärjestelystä annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 1493/1999 soveltamista koskevista yksityiskohtaisista säännöistä markkinamekanismien osalta annetun komission asetuksen (EY) N:o 1623/2000 artiklassa 101 tarkoitettu viinialkoholin valvontaan liittyvä tarkastus.<sup>1</sup>

#### Käyttölupa-asiat

1) alkoholilain 17 §:ssä tarkoitettu alkoholijuoman ja väkiviinan käyttölupa; ja

2) alkoholivalmisteista ja denaturoimisesta annetun asetuksen 10 §:ssä tarkoitettu käyttölupa.

#### Muut alkoholilain nojalla käsiteltävät asiat

1) alkoholilain 33 §:n 4 momentin 1 kohdassa tarkoitettu ammattijulkaisun tai painokirjoituksen hyväksyminen; ja

2) alkoholilain 51 §:n 3 momentissa tarkoitettu päätös alkoholiyhtiön päätöksestä tehtyyn valitukseen.

#### Elintarvikelain nojalla käsiteltävät asiat

1) elintarvikelain (23/2006) 15 §:ssä tarkoitettu alkoholijuoman valmistus- tai varastopaikan hyväksyminen elintarvikehuoneistoksi;

2) elintarvikelain 21 §:ssä tarkoitettu oma-avalvontasuunnitelman hyväksyminen.

Tuotevalvontakeskus perii alkoholilain 55 §:ssä tarkoitettua lupaa edellyttävän toiminnan valvonnasta luvan haltijoilta perittävät vuotuiset maksut liitteessä 2 olevan maksu- taulukon ja maksuperusteiden mukaisesti.

### 3 §

#### *Kemikaaliasioita koskevat maksulliset julkisoikeudelliset suoritteet*

Tuotevalvontakeskus perii liitteessä 3 olevan maksu- taulukon mukaiset, omakustannusarvoon perustuvat kiinteät maksut seuraavista kemikaalilain (744/1989) mukaisista suoritteista:

1) kemikaalilain 20 §:ssä tarkoitettua uuden aineen ilmoituksen käsittely;

2) uusien aineiden ilmoitusmenettelystä



käsittelymaksusta vähennetään, mitä saman asian käsittelystä Tuotevalvontakeskuksessa on aikaisemmin peritty.

8 §

*Voimaantulo*

Tämä asetus tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2007 ja se on voimassa 28 päivään helmikuuta 2010 saakka.

Ennen asetuksen voimaantuloa Tuoteval-

Helsingissä 20 päivänä joulukuuta 2006

vontakeskuksessa vireille tulleiden asioiden käsittelystä peritään maksu silloin voimassa olleiden säännösten mukaisesti. 5 § 3 kohdassa tarkoitettujen asioiden käsittelystä peritään kuitenkin tämän asetuksen mukainen maksu, jos asia on tullut vireille 1.10.2006 jälkeen.

Alkoholijuoman ja väkiviinan valmistuksen ja tukkumyynnin sekä käyttöluopan perustuvan käytön valvontamaksut peritään vuonna 2007 päättyvältä valvontamaksukaudelta tämän asetuksen mukaisesti.

Peruspalveluministeri *Liisa Hyssälä*

Neuvotteleva virkamies Juha Pyötsiä

**ALKOHOLILAINSÄÄDÄNNÖN NOJALLA PERITTÄVÄT MAKSUT**

	<u>Alentamaton käsittelymaksu</u>	<u>Alennettu käsittelymaksu</u>
<b>1 Anniskeluasiat</b>		
1.1 Lupa alkoholijuomien myyntiin kansainvälisen liikenteen vesikulkuneuvossa	440 €	220 €
1.2 Kansainvälisen liikenteen junan ravintolavaunun tai linja-auton anniskelulupa	440 €	
1.3 Kansainvälisen liikenteen jatkoaikalupa	220 €	
1.4 Muu anniskelua koskeva lupa tai hyväksyminen	110 €	
<b>2 Vähittäismyyntiasiat</b>		
2.1 Vähittäismyyntiä koskeva hyväksyminen	110 €	
<b>3 Valmistusasiat</b>		
3.1 Alkoholijuoman ja väkiviinan valmistuslupa		
3.1.1 Valmistuslupa	1 020 €	800 €
3.1.2 Valmistuslupa hakijalle, jolle on aikaisemmin myönnetty tukkumyyntilupa		305 €
3.1.3 Alkoholijuoman valmistuslupa opetus- tai tutkimustarkoitukseen	440 €	220 €
3.2 Valmistuspaikan hyväksyminen	720 €	
3.3 Luonnonmukaisen tuotannon valvontajärjestelmään hyväksyminen	440 €	
3.4 Olemassa olevan alkoholijuoman valmistuspaikan hyväksyminen elintarvikehuoneistoksi ja omavalvontasuunnitelman hyväksyminen	220 €	
<b>4. Maahantuonti- ja tukkumyyntiasiat</b>		
4.1 Alkoholijuoman ja väkiviinan tukkumyyntilupa		
4.1.1 Tukkumyyntilupa	1 020 €	800 €
4.1.2 Tukkumyyntilupa hakijalle, jolle on aikaisemmin myönnetty valmistuslupa		305 €
4.1.3 Ajallisesti enintään yhdeksi kuukaudeksi rajoitettu alkoholijuoman tukkumyyntilupa	110 €	
4.2 Alkoholivalmisteen tukkumyyntilupa		
4.2.1 Denaturoidun etanolin ja alkoholijuomaa muistuttavan alkoholivalmisteen tukkumyyntilupa	440 €	220 €
4.2.2 Muu alkoholivalmisteen tukkumyyntilupa	110 €	

	<u>Alentamaton käsittelymaksu</u>	<u>Alennettu käsittelymaksu</u>
4.3 Väkiwiinan maahantuontilupa		
4.3.1 Maahantuontilupa	1 020 €	800 €
4.3.2 Maahantuontilupa hakijalle, jolle on aikaisemmin myönnetty valmistuslupa		305 €
4.4 Verottoman varaston hyväksyminen	610 €	
4.5 Maahantuonti-ilmoituksen käsittely	110 €	
4.6 Olemassa olevan verottoman alkoholi-juoma- varaston hyväksyminen elintarvikehuoneistoksi ja omavalvontasuunnitelman hyväksyminen	110 €	
4.7 Viini-alkoholin valvontaan liittyvä tarkastus	470 €	
<b>5 Käyttölupa-asiat</b>		
5.1 Alkoholi-juoman ja väkiwiinan käyttölupa		
5.1.1 Käyttölupa alkoholivalmisteen kaupalliseen valmistukseen	440 €	220 €
5.1.2 Verollisen väkiwiinan käyttölupa	45 €	
5.1.3 Muut käyttöluvut	220 €	
5.2 Alkoholivalmisteen käyttölupa	220 €	
<b>6. Muut alkoholilain nojalla käsiteltävät asiat</b>		
6.1 Ammattijulkaisun tai painokirjoituksen hyväksy- minen sellaiseksi julkaisuksi, jossa väkevien alkoholi- juomien mainonta on sallittua	220 €	
6.2 Alkoholi-juomien ottamisesta vähittäismyyntiin, niiden poistamisesta vähittäismyynnistä tai vähittäis- myynnin hinnoitteluperusteista tehtyjen valitusten käsittely	220 €	

## 7 Alennettu käsittelymaksu

Maksutaulukossa mainittu alennettu käsittelymaksu peritään silloin, kun hakijalla on jo aiemmin myönnetty Tuotevalvontakeskuksen myöntämä muu lupa. Alennus voi kuitenkin olla enintään aikaisemmin perityn suurimman maksun suuruinen.

Taulukossa mainittua alennettua maksua sovelletaan myös silloin, kun hakija hakee samalla kertaa kahta tai useampaa lupaa. Hakijalta peritään tällöin suurin käsittelymaksu alentamattomana ja muiden lupien käsittelymaksut alennettuina.

Luvan muutoksesta, joka koskee ainoastaan luvanhaltijan rekisteröityjen nimi- tai osoitetietojen muutosta, peritään käsittelymaksuna 35 euroa. Jos osoitetietojen muutos merkitsee verottoman varaston tai valmistuspaikan muuttumista, sitä koskevasta päätöksestä peritään kuitenkin edellä olevan taulukon tai 8 § 3 momentin mukainen maksu.

**ALKOHOLILAIN 55 §:N NOJALLA PERITTÄVÄT VUOTUISET VALVONTAMAKSUT****1. Alkoholijuoman ja väkiviinan valmistuksen ja tukkumyynnin valvontamaksu**

Alkoholijuoman ja väkiviinan valmistuksen ja tukkumyynnin valvonnasta peritään vuotuinen valvontamaksu erikseen valmistuksen valvonnasta ja erikseen tukkumyynnin valvonnasta siten, kuin näistä maksuista on tässä asetuksessa määrätty.

**1.1. Alkoholijuoman ja väkiviinan valmistuksen valvontamaksu**

Alkoholijuoman ja väkiviinan valmistuksen valvonnasta peritään valmistusluvanhaltijalta vuotuinen valvontamaksu 1.9. – 31.8. väliseltä valvontamaksukaudelta. Valvontamaksua on velvollinen suorittamaan jokainen luvanhaltija, joka on valvontamaksukauden aikana valmistanut alkoholijuomaa tai väkiviinaa alkoholilain 5 §:n 1 momentissa tarkoitetussa elinkeinotoiminnassaan. Valvontamaksun suuruus perustuu valvontamaksukauden aikana valmistetun alkoholijuoman ja väkiviinan määrään siten, kuin jäljempänä tarkemmin määrätään. Opetus- ja tutkimustarkoituksessa valmistetun alkoholijuoman ja väkiviinan valmistuksen valvonnasta ei peritä valvontamaksua.

Valmistuksen valvontamaksu muodostuu kiinteästä perusmaksusta ja toiminnan laajuudesta riippuvasta lisämaksusta.

**Perusmaksu**

Luvanhaltijakohtainen perusmaksu on 390 euroa.

Jos luvanhaltijalla on enemmän kuin yksi valmistuspaikka, kultakin lisävalmistuspaikalta peritään perusmaksua 190 euroa.

**Lisämaksu**

Toiminnan laajuudesta riippuva lisämaksu on 2,80 euroa / valmistettu 1000 litraa 100- prosentista alkoholia.

Luvanhaltijakohtainen enimmäismaksu on kuitenkin 18 000 euroa.

Perusmaksua ei sovelleta luvanhaltijan ensimmäisenä laskutettavana toimintavuotena (1.9. – 31.8.), vaan maksu peritään tällöin yksinomaan todellisten valmistustietojen perusteella. Alle 10 euron valvontamaksua ei tällöin kuitenkaan peritä.

**1.2. Alkoholijuoman ja väkiviinan tukkumyynnin valvontamaksu**

Alkoholijuoman ja väkiviinan tukkumyynnin valvonnasta peritään valmistus- tai tukkumyyntiluvanhaltijalta vuotuinen valvontamaksu 1.9. – 31.8. väliseltä valvontamaksukaudelta. Valvontamaksua on velvollinen suorittamaan jokainen luvanhaltija, joka on valvontamaksukauden aikana myynyt tai muutoin luovuttanut markkinoille alkoholijuomaa alkoholilain 27 ja 30 §:n perusteella tai toimittanut sitä luvanhaltijan suorittamaan omaan vähittäismyyntiin tai anniskeluun, ja jokainen väkiviinan valmistus- tai tukkumyyntiluvanhaltija, joka on myynyt tai muutoin luovuttanut markkinoille väkiviinaa alkoholilain 27 ja 29 §:n perusteella. Valvon-

tamaksun suuruus perustuu valvontamaksukauden toimitustietoihin ja varastointipaikkojen määrään siten, kuin jäljempänä tarkemmin määrätään.

Tukkumyynnin valvontamaksu muodostuu kiinteästä perusmaksusta ja toiminnan laajuuteen perustuvasta lisämaksusta.

### **Perusmaksu**

Luvanhaltijakohtainen perusmaksu on 250 euroa.

Jos luvanhaltijalla on enemmän kuin yksi varastointipaikka, valvontamaksua peritään kulta-kin lisävarastointipaikalta 95 euroa.

### **Lisämaksu**

Toiminnan laajuudesta riippuvan lisämaksun suuruus määräytyy valvontamaksukauden aikana Tuotevalvontakeskukselle kuukausittain tukkumyynnin toimitustietoina raportoitujen tietorivien lukumäärän perusteella. Tietorivin muodostaa Tuotevalvontakeskuksen tukkumyynnin toimitustietojen raportointia koskevassa ohjeessa määritelty asiakaskohtainen tuotetietorivi.

Tietorivikohtainen valvontamaksu on 0,95 euroa / 10 riviä.

Jos luvanhaltija toimittaa valvontaan tarvittavat tiedot Tuotevalvontakeskuksen hyväksymällä tavalla tiedostomuotoisina määräajassa, näitä maksuja alennetaan 15 prosenttia.

Luvanhaltijakohtainen enimmäismaksu on kuitenkin 26 500 euroa.

Perusmaksua ei sovelleta luvanhaltijan ensimmäisenä laskutettavana toimintavuotena (1.9. – 31.8.), vaan maksu peritään tällöin yksinomaan todellisten toimitustietojen perusteella. Alle 10 euron valvontamaksua ei tällöin kuitenkaan peritä.

Ajallisesti enintään yhdeksi kuukaudeksi rajoitetun tukkumyyntiluvan haltijalta ei peritä vuotuista valvontamaksua.

## **2. Käyttölupaan perustuvan käytön valvontamaksu**

Väkiviinan ja alkoholijuomien käytön valvonnasta peritään käyttöluvanhaltijalta vuotuinen valvontamaksu. Maksun suuruus määrätään luvanhaltijan 1.9. – 31.8. välisellä valvontamaksukaudella ostaman ja omaan käyttöönsä maahantuoman väkiviinan ja alkoholijuomien määrän perusteella seuraavasti:

- väkiviina 19 senttiä/litra
- alkoholijuomat 9 senttiä/litra

Edellä mainituin perustein määrätty valvontamaksu pyöristetään alaspäin lähimpään kymmeneen euroon.

Käyttöluvanhaltijalta toimipaikkakohtaisesti perittävä vähimmäismaksu on kuitenkin 95 euroa ja enimmäismaksu 1 900 euroa. Väkiviinan opetustarkoitukseen tapahtuvan käytön valvonnasta perittävä toimipaikkakohtainen vähimmäismaksu on kuitenkin 28 euroa.

### **3. Anniskelun valvontamaksu**

Kansainvälisessä liikenteessä olevan vesikulkuneuvo- tai junaliikenteen harjoittajalta, jolla on oikeus alkoholijuomien anniskelun tai vähittäismyynnin harjoittamiseen, peritään toimipaikkakohtaisena vuotuisena valvontamaksuna 420 euroa.

Uudelta luvanhaltijalta ei peritä valvontamaksua ensimmäisenä kalenterivuonna.

### **4. Valvontamaksujen perintä**

1 ja 2 kohdissa mainitut valvontamaksut laskutetaan jälkikäteen viimeistään 30.11. siten, että määriin perustuva laskenta-aika on 1.9. – 31.8.

3 kohdassa mainitut valvontamaksut laskutetaan kalenterivuosittain etukäteen, kuitenkin viimeistään 31.3. Luvanhaltijalta ei peritä valvontamaksua sen kalenterivuoden osalta, jolloin hänen toimintansa on loppunut viimeistään 31.3., jos hän on tehnyt siitä kirjallisen ilmoituksen säädettyssä ajassa.

**KEMIKAALILAINSÄÄDÄNNÖN NOJALLA PERITTÄVÄT MAKSUT****1 Uuden aineen ilmoitus (kemikaalilaki 20 §)****1.1 Suppea ilmoitus**

1.1.1 Liitteen I B mukainen ilmoitus	1 350 €
1.1.2 Liitteen I C mukainen ilmoitus	550 €

**1.2 Varsinainen ilmoitus**

1.2.1 Liitteen I A mukainen ilmoitus	3 900 €
1.2.2 Liitteen II tason 1 mukaiset tutkimukset, lisämaksu	1 050 €
1.2.3 Liitteen II tason 2 mukaiset tutkimukset, lisämaksu	2 800 €

**1.3 Ilmoitus polymeeristä**

Liitteen I D mukaisten tietojen käsittelystä peritään edellä kohdassa 1.1 tai 1.2 mainitut maksut sen mukaan, minkä liitteen mukainen ilmoitus tai tutkimukset kyseisen aineen markkinoille luovutetun määrän perusteella edellytetään liitteessä I D, sekä niiden lisäksi	1 350 €
--	---------

**1.4 Ilmoitus välituotteesta**

Liitteen III mukaisten ilmoitusten käsittelystä peritään edellä kohdassa 1.1 tai 1.2 mainitut maksut sen mukaan, minkä liitteen mukainen ilmoitus tai tutkimukset kyseisen välituotteen markkinoille luovutetun määrän perusteella edellytetään liitteessä III, sekä niiden lisäksi	550 €
---	-------

Liitteillä I A-D, II ja III tarkoitetaan sosiaali- ja terveysministeriön päätöksen (1642/1993, muutokset 876/1994 ja 762/2002) liitteitä.

Jos uudesta aineesta tehtävän ilmoituksen tekijä on aikaisemmin tehnyt samasta aineesta suppean ilmoituksen, vähennetään samasta aineesta tehtävän ilmoituksen maksusta aikaisemmin perityn maksun määrä.

**2 Uuden aineen ilmoittamista koskeva poikkeushakemus (STM:n päätös 1642/1993 8 § 1 momentti 4 kohta)**

<b>2.1 Poikkeus tuotannollista tutkimusta tai kehitystyötä (PORD) varten</b>	275 €
--	-------

**3 Valtuutetun testauslaboratorion hyväksyminen (kemikaalilaki 57 §)**

<b>3.1 Laaja tarkastus (yli 3 työpäivää)</b>	5 560 €
<b>3.2 Suppea tarkastus (1-3 työpäivää)</b>	3 700 €

**3.3 Yhteistarkastus Lääkelaitoksen kanssa**

3.3.1 Laaja tarkastus päätarkastajana	3 350 €
3.3.2 Laaja tarkastus toisena tarkastajana	2 250 €
3.3.3 Suppea tarkastus päätarkastajana	2 250 €
3.3.4 Suppea tarkastus toisena tarkastajana	1 500 €
<b>3.4 Myöhempään valvontaan liittyvä tarkastus</b>	1 050 €
<b>3.5 Kenttäkokeen tarkastus</b>	2 400 €
<b>3.6 Esitarkastus</b>	2 400 €
<b>3.7 Päätös testauslaboratorion hyväksymisestä</b>	220 €

**4 Biosidivalmisteita ja tehoaineita koskevat hakemukset tai ilmoitukset (kemikaalilain 6 luku)****4.1 Tehoaineen hyväksymishakemus**

4.1.1 Tehoaineen hyväksymishakemuksen käsittely	
a) aineiston täydellisyyden tarkastaminen (2 htkk)	19 800 €
b) tehoaineen arviointi ensimmäisessä valmisteryhmässä (22 htkk)	217 500 €
c) tehoaineen arviointi toisessa tai sitä useammassa valmisteryhmässä (11 htkk/valmisteryhmä)	108 750 €/valmisteryhmä

**4.2 Valmisteen hyväksymis- ja rekisteröintihakemus**

4.2.1 Valmisteen ensihyväksyminen	
a) valmisteen ensihyväksymistä edeltävä aineiston täydellisyyden tarkastaminen (1 htkk)	9 900 €
b) valmisteen ensihyväksyminen (4 htkk)	39 600 €
c) lisämaksu, jos valmisteessa on kaksi tai useampia tehoaineita (1 htkk/tehoaine)	9 900 €/tehoaine
4.2.2 Valmisteen väliaikainen hyväksyminen	
a) valmisteen väliaikaista hyväksymistä edeltävä aineiston täydellisyyden tarkastaminen (1 htkk)	9 900 €
b) valmisteen väliaikainen hyväksyminen (4 htkk)	39 600 €
c) lisämaksu, jos valmisteessa on kaksi tai useampia tehoaineita (1 htkk/tehoaine)	9 900 €/tehoaine
4.2.3 Valmisteen vastavuoroinen hyväksyminen (0,8 htkk)	7 900 €
4.2.4 Vähäriskisen valmisteen ensirekisteröinti (1 htkk)	9 900 €
4.2.5 Vähäriskisen valmisteen vastavuoroinen rekisteröinti (0,25 htkk)	2 500 €
4.2.6 Hakijan pyynnöstä tehtävä kehysvalmisteen määrittely (0,25 htkk)	2 500 €
4.2.7 Kehysvalmisteen määrittelyyn kuuluvan valmisteen hyväksyminen (0,25 htkk)	2 500 €

**4.3 Muut biosidivalmisteita koskevat menettelyt**

4.3.1 Lupa valmisteen poikkeukselliseen käyttöön	2 500 €
4.3.2 Koetoimintailmoitus	500 €
4.3.3 Koetoimintalupa	1 500 €

**4.4 Eräiden biosidivalmisteiden hyväksymishakemukset (kemikaalilaki 30 h §)**

a) valmisteen hyväksyminen (1,9 htkk)	18 500 €
b) lisämaksu, jos valmisteessa on kaksi tai useampia tehoaineita (0,9 htkk/tehoaine)	8 500 €tehoaine
c) valmisteen hyväksyminen ilman ympäristövaikutusten arviointia (1,4 htkk)	14 250 €
d) lisämaksu, jos kohdassa 4.4 c) tarkoitettussa valmisteessa on kaksi tai useampia tehoaineita (0,5 htkk/tehoaine)	5 450 €tehoaine
e) aikaisemmin hyväksytyyn valmisteen kanssa samaan tuoteperheeseen kuuluvan valmisteen hyväksyminen (0,2 htkk )	1 900 €

Hyväksymishakemuksen vireille tullessa peritään ennakkomaksu, jonka suuruus on 35 % edellä kohdissa 4.4 a) ja b) mainituista maksuista.

**4.5 Toiselle toimivaltaiselle viranomaiselle annettava lausunto****4.5.1 Lausunto tehoaineen hyväksymishakemuksesta**

a) lausunto tehoaineen aineiston täydellisyys tarkastamisesta (1 htkk)	9 900 €
b) lausunto tehoaineen hyväksymishakemuksesta ensimmäisessä valmisteryhmässä (10 htkk)	99 000 €
c) lausunto tehoaineen hyväksymishakemuksesta toisessa tai sitä useammassa valmisteryhmässä (5 htkk/valmisteryhmä)	49 500 €valmisteryhmä

**4.5.2 Lausunto valmisteen ensihyväksymisestä**

a) lausunto valmisteen aineiston täydellisyys tarkastuksesta (0,5 htkk)	4 950 €
b) lausunto valmisteen ensihyväksymisestä (1,5 htkk)	14 800 €
c) lisämaksu, jos valmisteessa on kaksi tai useampia teho-aineita (0,3 htkk/tehoaine)	3 000 €tehoaine

**4.5.3 Lausunto valmisteen väliaikaisesta hyväksymisestä**

a) lausunto valmisteen väliaikaisesta hyväksymisestä ja aineiston täydellisyys tarkastuksesta (2 htkk)	19 800 €
b) lisämaksu, jos valmisteessa on kaksi tai useampia teho-aineita (0,3 htkk/tehoaine)	3 000 €tehoaine

**4.5.4 Lausunto valmisteen vastavuoroisesta hyväksymisestä (0,3 htkk)**

3 000 €

**4.5.5 Lausunto vähäriskisen valmisteen ensirekisteröinnistä (0,3 htkk)**

3 000 €

**4.5.6 Lausunto kemikaalilain 30 h §:ssä tarkoitetun biosidivalmisteen (muun torjunta-aineen) hyväksymishakemuksesta**

a) valmisteen ja tehoaineen toksikologinen arviointi	10 900 €
b) lisämaksu, jos valmisteessa on kaksi tai useampia teho-aineita	5 450 €tehoaine
c) lausunto aikaisemmin hyväksytyyn valmisteen kanssa samaan tuoteperheeseen kuuluvasta valmisteesta	630 €

**4.5.7 Lausunto suojauskemikaalin ennakkohyväksymisestä**

a) valmisteen ja tehoaineen toksikologinen arviointi	10 900 €
--	----------

b) lisämaksu, jos valmisteessa on kaksi tai useampia teho-aineita	5 450 €/tehoaine
4.5.8 Lausunto kiinnittymisenestoaineen hyväksymisestä	
a) valmisteen ja tehoaineen toksikologinen arviointi	10 900 €
b) lisämaksu, jos valmisteessa on kaksi tai useampia tehoaineita	5 450 €/tehoaine
c) lausunto kiinnittymisenestoaineen kehysvalmisteesta	630 €
4.5.9 Lausunto maalin tavoin käytettävää puunsuojakemikaalia koskevasta ilmoituksesta (luokituksen ja merkintöjen tarkastus)	
	630 €

## 5 Kemikaalien tuoterekisteriin toimitettujen tietojen käsittely (kemikaalilaki 48 a §)

### 5.1 Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön asetuksessa (374/2002) tarkoitettujen tietojen käsittely

Vuotuinen maksu toiminnanharjoittajan ilmoitusten määrän mukaan:

1 – 200 kappaletta	35 €/kpl/vuosi
200 kappaletta ylittäviltä osin	17,50 €/kpl/vuosi

## 6 Hakemuksen tai ilmoituksen peruuttaminen tai raukeaminen

Jos Tuotevalvontakeskukselle toimitettu hakemus tai ilmoitus peruutetaan tai muutoin raukeaa ennen kuin asia on käsitelty loppuun, käsittelymaksuna peritään tehdyn työmäärän mukaan 65 euroa kultakin alkavalta tunnilta.

## 7 Alennettu tai korotettu käsittelymaksu

Kohtien 4.1, 4.2 ja 4.5 mukaisesta biosidivalmisteiden uudelleen hyväksymistä tai rekisteröintiä koskevan hakemuksen käsittelystä peritään 50 prosenttia taulukon mukaisesta maksusta.

Taulukon kohdissa 4.1, 4.2, 4.4 ja 4.5 tarkoitettuja suoritteita koskevat maksut peritään 25 prosenttia taulukon mukaista maksua alemmina, jos asian käsittelyn vaatima työmäärä alittaa suoritteen käsittelyyn tavanomaisesti käytettävän ajan vähintään 25 prosentilla. Vastaavasti maksu peritään 25 prosenttia taulukon mukaista maksua korkeampana, jos asian käsittelyn vaatima työmäärä ylittää suoritteen käsittelyyn tavanomaisesti käytettävän ajan vähintään 25 prosentilla. Maksut peritään 50 prosenttia taulukon mukaista maksua alemmina, jos asian käsittelyn vaatima työmäärä alittaa suoritteen käsittelyyn tavanomaisesti käytettävän ajan vähintään 50 prosentilla, ja 50 prosenttia taulukon mukaista maksua korkeampana, jos asian käsittelyn vaatima työmäärä ylittää suoritteen käsittelyyn tavanomaisesti käytettävän ajan vähintään 50 prosentilla.

Lisäksi maksu voidaan jättää perimättä kokonaan tai osittain, jos kemikaalin käyttö on vähäistä tai on jokin muu erityinen syy, jonka vuoksi maksua voidaan kemikaalilain 60 §:n 3 momentin nojalla pitää kohtuuttomana.

## **8 Aikaisemmin annetun päätöksen muuttamista koskevat maksut**

Taulukon 4 kohdassa tarkoitettujen hakemusten ja lausuntopyyntöjen käsittelystä peritään maksut seuraavasti:

- hyväksymisperusteiden uudelleenarviointia vaativan hakemuksen käsittelystä (olennainen muuttaminen) peritään 50 prosenttia taulukon mukaisesta maksusta; mikäli asian käsittelyn vaatima työmäärä on vähemmän kuin 25 prosenttia suoritteen käsittelyyn tavanomaisesti käytettävästä ajasta, peritään 25 prosenttia taulukon mukaisesta maksusta
- hakemuksen käsittelystä, joka ei edellytä hyväksymisperusteiden uudelleenarviointia (vähäinen muuttaminen), peritään 10 prosenttia taulukon mukaisesta maksusta
- hakemuksen käsittelystä, joka aiheuttaa annetun päätöksen muuttamisen teknisestä tai muusta vastaavasta syystä, peritään 220 euroa.

N:o 1395

*Liite 4***TUPAKKALAINSÄÄDÄNNÖN NOJALLA PERITTÄVÄT MAKSUT**

1 Tupakkatuotteen testauslaboratorion hyväksyminen	220 €
2 Tupakkalain 6 a §:n 4 momentin mukaisen todistuksen käsittely	140 €

**TERVEYDENSUOJELULAIN NOJALLA PERITTÄVÄT MAKSUT**

1 Todistus laitosteknisestä ja talousvesihygieenisestä osaamisesta	15 €
2 Todistus laitosteknisestä ja allasvesihygieenisestä osaamisesta	15 €
3 Päätös testaajaksi hyväksymisestä	110 €

JULKAISIJA: OIKEUSMINISTERIÖ

N:o 1394—1395, 2 arkkia