

STM:n lausunto, LIITE 1.

STM/TUTO/HYT 16.4.2021

Kemikaalilaki ja laki kosmeettisista valmisteista

HE:ssa puuttuu sivulla 13, kun ensimmäisen kerran mainitaan kemikaalilaki ja kosmeettisista valmisteista annettu laki niiden viitenumerot. Esitetään viitenumerot lisättäväksi sivulla 13 seuraavasti:

Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön hallinnonala

Kemikaalilaki ja laki kosmeettisista valmisteista

Turvallisuus- ja kemikaaliviraston valvoma kemikaali- ja kosmetiikkalainsäädäntö perustuu Euroopan unionin sääntelyyn, jonka täytäntöönpanosta säädetään kansallisesti kemikaalilaissa (599/2013) ja sen nojalla annetuissa alemman asteisissa säädöksissä sekä kosmeettisista valmisteista annetussa laissa (492/2013).

Esityksessä on käytetty kosmeettisista valmisteista sekä termiä ”kosmeettinen valmiste” että ”kosmetiikkavalmiste”. Selvyyden ja esityksen yhtenäisyyden vuoksi olisi parasta käyttää vain yhtä ja virallista termiä ”kosmeettinen valmiste”, kuten itse laissakin.

S. 38 olevaa lausetta esitetään selkeytettäväksi esim. numeroin. Lisäksi luetteloon esitetään lisättäväksi kolme uutta kohtaa:

Käytännössä markkinavalvontaviranomaisella on ollut tarve määrätä kemikaalilain 46 §:n 1 momentin nojalla toiminnanharjoittaja täyttämään lainsäädännössä asetetut velvoitteet esimerkiksi seuraavissa tilanteissa: **1) kemikaalilain 21 §:ssä tarkoitettujen markkinoinnin kriteerit; 2) kemikaalilain 22 §:ssä tarkoitetun ilmoituksen toimittamisvelvollisuus; 3) Kemikaalin toimittaja on laiminlyönyt REACH-asetuksen 31 artiklassa säädetyn toimitusketjussa tiedottamista koskevan velvollisuutensa toimittamalla käyttöturvallisuustiedote vastaanottajalle, 4) valmistaja tai maahantuojat on laiminlyönyt CLP-asetuksen 40 artiklaan perustuvan velvollisuutensa toimittamalla luokitusilmoituksen Euroopan kemikaalivirastolle sekä 5) tilanteessa, jossa toiminnanharjoittaja on laiminlyönyt kemikaalia koskevassa mainonnassaan vaarallisen kemikaalin mainontaa koskevat CLP-asetuksen 48 artiklassa säädetty vaatimukset sekä 6) EU:n biosidiasetuksen 72 artiklassa tarkoitettujen mainonnan kriteerit.**

s. 57 : Perusteluita on päivitetty pykälään tehtyjen muutosten pohjalta.

45 §. Soveltamisala ja sen rajaus. Pykälä olisi uusi, ja siinä ehdotetaan säädettäväksi, että lain 7 lukua sovellettaisiin muuhun valvontaan kuin kemikaalin markkinavalvontaan lukuun ottamatta luvun 45 ja 45 b §:ää, sekä 45 c §:n 3 momenttia sekä 46 §:n 1 momenttia. Lain 46 §:n 1 momentti koskisi kuitenkin markkinavalvonnan lisäksi myös käyttö- ja olosuhdevalvontaa, kuten nykyisinkin. Jos markkinavalvontaviranomainen antaisi kiellon tai määräyksen tämän lain 46 §:n 1 momentin nojalla, viranomainen soveltaisi kuitenkin 45 a §:n 1 momentin mukaisesti muutoin markkinavalvontalakiä, esim. säännöksiä uhkasakosta ja teettämisuudesta (markkinavalvontalain 28 §). Markkinavalvontalaki ei kata 46 §:n 1 momentissa säädettyjä valvontamenettelyitä, mistä syystä on tarpeen säilyttää momentti erityissääntelynä markkinavalvontalakiin nähden. Koska markkinavalvontalakiä noudatettaisiin jatkossa nimenomaan markkinavalvonnassa, on tarpeen erikseen säätää, että 7 lukua edellä mainituin poikkeuksin sovellettaisiin jatkossa muuhun valvontaan kuin kemikaalin markkinavalvontaan. Täten luvun säännökset on edelleen tarpeen säilyttää laissa.

Huom! Kemikaalilaissa käytetään termiä ”käsitelty esine”, ei ”kemikaalilla käsitelty esine”. Kemikaalilain muutosta koskevassa säädöstekstissä ja perusteluissa tulisi käyttää kemikaalilain mukaista termiä ”käsitelty esine”, mikä on biosidiasetuksen mukainen termi (esim. sohva, joka käsitelty homeenestoaineella). Pyydetään korjaamaan esityksen mukaisesti merkityt kohdat.

45 a §. *Markkinavalvonnassa noudatettava laki sekä määritelmät.* Pykälä olisi uusi. Pykälän 1 momentissa ehdotetaan säädettäväksi, että **kemikaalin, kemikaalia sisältävän esineen tai kemikaalilla-käsitellyn esineen markkinavalvonnassa** noudatettaisiin.

s. 109 Pitää olla kurssiivit sanoissa ”tuotteella” ja ”talouden toimijalla” ja 2 kohta muutettava lihavointien mukaisesti

Markkinavalvontalaissa tarkoitetaan **kemikaalin** markkinavalvonnan osalta:

- 1) **tuotteella** kemikaalia, kemikaalia sisältävää esinettä tai ~~kemikaalilla~~ käsiteltyä esinettä;
- 2) **talouden toimijalla** sitä, joka **tässä laissa tai Euroopan unionin kemikaalilainsäädännössä tarkoitettulla tavalla** valmistaa, **itse tai ainoan edustajan roolissa** tuo maahan, saattaa markkinoille, vie maasta, varastoi, pakkaa, tai jakelee **1 kohdassa tarkoitettua tuotetta.**

45 b §. *Oikeus luovuttaa salassa pidettäviä tietoja markkinavalvonnassa.* Pykälässä ehdotetaan säädettäväksi, että sen lisäksi, mitä markkinavalvontalain 13 §:ssä säädetään, markkinavalvontaviranomainen saa luovuttaa pykälässä tarkoitettuja tietoja myös terveydensuojeluviranomaisille **tai asiantuntijavirastoille- ja laitoksille** terveyshaitan **tai terveydellisen riskin** arviointia varten. **Asiantuntijavirastoja ja -laitoksia ovat esim. Terveystieteiden tutkimuskeskus ja Työterveyslaitos. Asiantuntijavirastot ja -laitokset avustavat usein terveydensuojeluviranomaisia terveyshaitan arvioinnissa. Joissain tapauksissa asiantuntijavirastot ja -laitokset saattavat tarvita tietoa itsenäisesti aineen tai seoksen terveydellisen riskin arvioimiseksi.** Markkinavalvontalain 13 §:n mukaan voidaan luovuttaa tietoja erinäisille viranomaisille sekä sen lisäksi ’muulle markkinavalvontaviranomaiselle, joka valvoo tuotelainsäädäntöä’, mikä ei kata edellä mainittua, joka ei ole markkinavalvontaviranomainen, mistä syystä asiasta on tarpeen säätää erillisääntelynä tässä laissa.

s. 109 Muutettava alla olevat pykälät vastaavasti kuin edellä perusteluissa.

7 luku

Valvonta

45 §

Sovellettamisala ja sen rajaus

Lain 7 lukua sovelletaan muuhun valvontaan kuin **kemikaalin** markkinavalvontaan lukuun ottamatta luvun 45 a ja 45 b §:ää, **45 c §:n 3 momenttia sekä 46 §:n 1 momenttia.**

45 a §

Markkinavalvonnassa noudatettava laki sekä määritelmät

Kemikaalin, kemikaalia sisältävän esineen sekä kemikaalilla-käsitellyn esineen kemikaalien markkinavalvonnassa noudatetaan, mitä eräiden tuotteiden markkinavalvonnasta annetussa laissa (1137/2016), jäljempänä *markkinavalvontalaki*, säädetään, ellei tässä laissa toisin säädetä.

Markkinavalvontalaissa tarkoitetaan **kemikaalin** markkinavalvonnan osalta:

- 1) **tuotteella** kemikaalia, kemikaalia sisältävää esinettä tai ~~kemikaalilla~~ käsiteltyä esinettä;
- 2) **talouden toimijalla** sitä, joka **tässä laissa tai Euroopan unionin kemikaalilainsäädännössä tarkoitettulla tavalla** valmistaa, **itse tai ainoan edustajan roolissa** tuo maahan, saattaa markkinoille, vie maasta, varastoi, pakkaa, tai jakelee **1 kohdassa tarkoitettua tuotetta.**

45 b §

Oikeus luovuttaa salassa pidettäviä tietoja markkinavalvonnassa

Sen lisäksi, mitä markkinavalvontalain 13 §:ssä säädetään, markkinavalvontaviranomainen saa luovuttaa pykälässä tarkoitettuja välttämättömiä tietoja myös terveydensuojeluviranomaisille **tai asiantuntijavirastoille ja -laitoksille** terveyshaitan **tai terveydellisen riskin** arviointia varten.

Laki kosmeettisista valmisteista

Esitetään muutettavaksi lain 5 §:n 4 momentti seuraavasti. Vastaavasti muutettava johtolauseetta ja rinnakkais-tekstejä.

Perustelut:

5 §. Valvontaviranomaiset ja niiden tehtävät. Lain 4 momenttia ehdotetaan muutettavaksi siten, että siinä viitattaisiin tiedonsaannin ja tietojen luovuttamisen sekä asiantuntijan käyttämisen osalta markkinavalvontalain 12–14 §:ää, koska tämän lain 15 ja 16 §, joissa näistä asioista säädetään, ehdotetaan kumottavaksi päällekkäisenä sääntelynä markkinavalvontalain kanssa.

5 § Valvontaviranomaiset ja niiden tehtävät

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus vastaa EU:n kosmetiikka-asetuksen 10 artiklan 3 kohdassa tarkoitetun hyvän laboratoriokäytännön valvonnasta. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen toimivaltuuksiin turvallisuustestejä tekevien laboratorioiden hyväksymisessä ja tarkastamisessa sovelletaan, mitä **eräiden tuotteiden markkinavalvonnasta annetun lain, jäljempänä *markkinavalvontalaki*, 12–14 §:ssä säädetään tiedonsaannista ja salassa pidettävien tietojen luovuttamisesta sekä asiantuntijan käyttämisestä sekä**, mitä lääkelaisissa säädetään laboratorioiden toiminnassa tapahtuvista muutoksista ilmoittamisesta, laboratorioiden valvonnasta, ehtojen ja rajoitusten asettamisesta hyväksymiselle, hyväksymisen peruuttamisesta, tarkastajan toimivaltuuksista, määräysten antamisesta sekä määräystä koskevasta oikaisuvaatimusmenettelystä.

Lisäksi hallituksen esityksen jatkovalmistelussa on selvitettävä, pitäisikö Tulli lisätä markkinavalvontaviranomaisiin markkinavalvontalain 4 §:ään ottaen huomioon, että Tullille säädetään tehtäviä kosmeettisista valmisteista annetun lain 5 §:ssä, jonka 4 momentin mukaan Tulli noudattaa 2 ja 3 momentissa tarkoitettua valvonnassa tämän lain lisäksi myös tullilain (146/1994) 13, 14, 19 ja 20 §:ää. Jos näin ei tehdä, jäisi Tullille toki tullilain valvontakeinot, joiden riittävyys on selvitettävä.

s. 60 Esitetään muutettavaksi viite markkinavalvontalakiin lyhyeen muotoon.

7 §. Kiellot ja määräykset. Pykälän 1 momentissa ehdotetaan säädettäväksi, että kosmeettisten valmisteiden markkinavalvonnassa noudatetaan **markkinavalvontalakia**, ellei tässä laissa toisin säädetä.

s. 112 vastaavasti

7 §

Kiellot ja määräykset

Kosmeettisten valmisteiden markkinavalvonnassa noudatetaan, mitä ~~eräiden tuotteiden markkinavalvonnasta annetussa laissa (1137/2016) markkinavalvontalaissa~~ säädetään, ellei tässä laissa toisin säädetä.

Jollei EU:n kosmetiikka-asetuksen 2 artiklassa tarkoitettu maahantuojia, valmistajia, jakelijoita tai 4 artiklassa tarkoitettu vastuhenkilö (talouden toimija) noudata tämän lain tai EU:n kosmetiikka-asetuksen säännöksiä, valvontaviranomainen voi:

- 1) kieltää talouden **toimijaa jatkamasta** tai toistamasta säännösten vastaista menettelyä;
- 2) määrätä talouden toimijaa tekemään riskin poistamiseksi välttämättömät toimenpiteet tai toiminnanharjoittajan kustannuksella itse toteuttaa tällaiset toimenpiteet;
- 3) määrätä talouden toimijaa muutoin täyttämään tässä laissa tai EU:n kosmetiikka-asetuksessa säädettyt velvoitteet.