

Asia: VN/2758/2025

Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi ympäristönsuojelulain muuttamisesta ja siihen liittyviksi laeiksi

Asian tausta ja valmistelu

Voitte kirjoittaa lausuntonne alla olevaan tekstikenttään

Lääketeollisuus ry kiittää mahdollisuudesta lausua hallituksen esityksestä ympäristönsuojelulain muuttamisesta ja siihen liittyvistä laeista. Samalla kiitämme ympäristöministeriötä avoimesta valmistelutyöstä ja valmistelun aikaisesta tiedottamisesta sidosryhmille liittyen keskeisiin ehdotuksiin.

Pidämme ympäristöministeriön päätöstä jakaa direktiivin täytäntöönpano kahteen osaan perusteltuna ja hyvänä, erityisesti ottaen huomioon direktiivin sisältämään laajennettuun tuottajavastuumalliin ja sen kansalliseen täytäntöönpanoon sisältyvät epävarmuudet ja haasteet. Laajennetun tuottajavastuun valmistelu on tehtävä huolella ja sen on perustuttava kansalliseen, ajantasaiseen kustannus- ja vaikutustenarvioon.

Lääketeollisuus ry on syvästi huolissaan yhdyskuntajätevesidirektiivin vaikutuksista lääkeyritysten toimintaedellytyksiin, lääkkeiden huoltovarmuuteen ja lääkkeiden saatavuuteen Suomessa. Millään muulla markkinalla ei ole yhdyskuntajätevesidirektiivin laajennetun tuottajavastuun kaltaista maksuvelvoitetta. Lääketeollisuus on valmis maksamaan vähintään 80 % omien tuotteittensa aiheuttamien mikroepäpuhtauksien poistosta aiheutuvista kustannuksista. Saastuttaja maksaa -periaatteen mukaisesti. Maksuosuuksien tulee perustua siihen, millaisia määriä markkinoille saatettujen tuotteiden sisältämiä aineita esiintyy yhdyskuntajätevesissä ja miten vaarallisia ne siellä ovat.

Direktiivin soveltamisalaa tulisi laajentaa muihin mikroepäpuhtauksia aiheuttaviin sektoreihin jo ennen vuotta 2033, jotta laajennetusta tuottajavastuusta aiheutuva taloudellinen taakka jakautuisi oikeudenmukaisemmin ja tasapuolisemmin ja kannustaisi kaikkia sektoreita kehittämään ympäristöystävällisempiä tuotteita.

Suomen on syytä pyrkiä huomioimaan muiden EU jäsenmaiden täytäntöönpanoehdotukset ja tavoiteltava kansallisessa täytäntöönpanossaan mahdollisimman oikeudenmukaista, kestävää ja muiden EU jäsenmaiden kanssa yhdenmukaista kokonaisuutta.

Nyt lausuttavana olevan hallituksen esityksen sisällöstä laajennettuun tuottajavastuuseen liittyy erityisesti mikroepäpuhtauden ja direktiivitaajaman määritelmät.

Nykytila: lainsäädäntö

Lausuntonne

-

Nykytila: käytäntö

Lausuntonne

-

Nykytilan arviointi

Lausuntonne

-

Keskeiset ehdotukset

Lausuntonne

-

Taloudelliset vaikutukset

Lausuntonne

-

Ympäristövaikutukset

Lausuntonne

-

Vaikutukset eräisiin perus- ja ihmisoikeuksiin

Lausuntonne

-

Suhde perustulakiin ja säätämisjärjestys

Lausuntonne

-

Pykäläluonnokset ja niiden yksityiskohtaiset perustelut

Lausuntonne

-

39 § Lupahakemus (+ perustelut)

Lausuntonne

-

49 a § Vesienhoidon ympäristötavoitteista poikkeaminen (+ perustelut)

Lausuntonne

-

110 g § Määritelmät (+ perustelut)

Lausuntonne

Lääketeollisuus ry tukee ehdotusta mikroepäpuhtauden määrittelemisestä kansalliseen ympäristönsuojelulainsäädäntöön niin, että sillä tarkoitettaisiin Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 3 artiklan 1 kohdassa määriteltyä ainetta, sen hajoamistuotteet mukaan lukien, jota esiintyy yleisesti vesiympäristössä, yhdyskuntajätevesissä tai lietteessä ja jota voidaan pitää pieninäkin pitoisuuksina vaarallisena ympäristölle tai ihmisten terveydelle asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä I olevissa 3 ja 4 osassa vahvistettujen asiaankuuluvien kriteerien perusteella, koska määritelmä vastaa yhdyskuntajätevesidirektiivin 2 artiklan 17 kohtaa.

Asetus (EY) N:o 1907/2006 ei itsessään tuota yksiselitteistä listaa vesiympäristössä, yhdyskuntajätevesissä tai lietteessä yleisesti esiintyvistä aineista. Haluamme myös tuoda esille, että kyseisen asetuksen artikla 2(5)(a) kohdan mukaisesti asetuksen II, V, VI ja VII osaston säännöksiä koskien aineiden rekisteröintiä, jatkokäyttäjiä, arviointia ja lupamenettelyä ei sovelleta ihmisille tarkoitettuihin lääkevalmisteisiin siltä osin kuin ainetta käytetään ihmisille tarkoitetuissa lääkkeissä.

Aineen määritelmään liittyen haluamme tuoda esille, että Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY koskien ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevia yhteisön sääntöjä (ns. ihmislääkediirektiivi) määrittelee lääkevalmisteiden osalta aineen seuraavasti (I osasto / 1 artikla):

‘Aineella’ tarkoitetaan kaikkia aineita, riippumatta alkuperästä, joka voi olla a) — ihminen, esimerkiksi ihmisveri ja verivalmisteet; b) eläinkunta, esimerkiksi mikro-organismi, kokonainen eläin, elinten osa, eläimen erite, toksiini, uute, verituote; c) kasvikunta, esimerkiksi mikro-organismi, kasvi, kasvinosa, kasvin erite, uute ja niin edelleen; d) kemiallinen, esimerkiksi alkuaine, luonnossa esiintyvä kemiallinen aine sekä kemiallisella muuntamisella ja synteesillä saatu kemiallinen yhdiste.

‘Vaikuttavalla aineella’ tarkoitetaan kaikkia aineita tai ainesosia, jotka on tarkoitettu käytettäväksi lääkkeiden valmistuksessa ja joista käytettyinä lääkkeen valmistukseen tulee kyseisen lääkkeen vaikuttava ainesosa, jota käytetään elintoimintojen palauttamiseksi, korjaamiseksi tai muuttamiseksi taikka sairauden syyn selvittämiseksi farmakologisen, immunologisen tai metabolisen vaikutuksen avulla.

‘Apuaineella’ taas tarkoitetaan kaikkia lääkkeen ainesosia, jotka eivät ole vaikuttavia aineita eivätkä pakkausmateriaaleja.

Ihmislääkevalmisteilta vaadittava ympäristöriskin arvio (Environmental Risk Assessment) tehdään farmakologisesti aktiivisille aineille ts. lääkevalmisteiden vaikuttaville aineille. Apuaineet eivät pääsääntöisesti kuulu ympäristöriskin arvioita koskevan sääntelyn soveltamisalaan.

110 h § Kuormituksen määrittäminen (+ perustelut)

Lausuntonne

-

110 i § Ehdotus direktiivitaajamiksi (+ perustelut)

Lausuntonne

Katsomme, että ehdotus jäsenvaltioille suodun liikkumavaran käyttämisestä niin sanotun direktiivitaajaman määritelmän lisäämiseksi ympäristönsuojelulakiin on perusteltu. Direktiivitaajamalla viitattaisiin yhdyskuntajätevesidirektiivin taajamiin.

Ehdotuksessa todetaan, että taajaman määrittelemisen on ollut kansallisesti haastavaa määritelmän epämääräisyyden vuoksi ja direktiivin johdanto-osan mukainen uusi ohjeellinen viiteraja-arvo poikkeaa paikoin merkittävästikin nykyisen kansallisen käytännön mukaisesta taajamamäärittelystä. Tähän viitaten ehdotuksessa esitetyn direktiivitaajaman määritelmän voidaan katsoa olevan tarpeellinen Suomen kansallisten erityispiirteiden huomioimiseksi yhdyskuntajätevesien käsittelyn velvoitteiden soveltamisessa sekä direktiivin kustannusvaikutusten kannalta.

110 j § Menettely ja päätös direktiivitaajamista (+ perustelut)

Lausuntonne

-

110 k § Yhdyskuntajätevedenpuhdistamoiden suunnittelua ja käyttöä koskevat yleiset vaatimukset (+ perustelut)

Lausuntonne

-

110 l § Yhdyskuntajätevedenpuhdistamossa käsitellyn veden uudelleenkäyttö (+ perustelut)

Lausuntonne

-

110 m § Käsiteltyjen yhdyskuntajätevesien johtamista koskeva riskinarviointi (+ perustelut)

Lausuntonne

-

110 n § Riskinarvioinnin laatiminen (+ perustelut)

Lausuntonne

-

110 o § Menettely riskinarvioinnin laatimisessa ja tarkistamisessa (+ perustelut)

Lausuntonne

-

110 p § Ehdotus typelle ja fosforille herkistä alueista (+ perustelut)

Lausuntonne

-

110 q § Menettely ja päätös typelle ja fosforille herkistä alueista (+ perustelut)

Lausuntonne

-

110 r § Ehdotus mikroepäpuhtauksille herkistä alueista (+ perustelut)

Lausuntonne

-

110 s § Menettely ja päätös mikroepäpuhtauksille herkistä alueista (+ perustelut)

Lausuntonne

-

156 e § Direktiivitaajamassa sijaitsevan kiinteistön jätevesijärjestelmän puhdistusvaatimus (+ perustelut)

Lausuntonne

-

211 c § Yhdyskuntajätevesiin liittyvä kansainvälinen yhteistyö (+ perustelut)

Lausuntonne

-

Voimaantuloa ja määräaikoja koskevat säännökset (+ perustelut)

Lausuntonne

-

7 § Vesihuoltolaitosten toiminta-alueisiin sisällytettävät alueet (+ perustelut)

Lausuntonne

-

11 § Liittämisvelvollisuudesta vapauttaminen (+ perustelut)

Lausuntonne

-

13 a § Jätevesiviemäriverkoston suunnittelu, rakentaminen, kunnossapito ja käyttö (+ perustelut)

Lausuntonne

-

16 § Tiedonsaanti ja tiedottamisvelvollisuus (+ perustelut)

Lausuntonne

-

Voimaantuloa ja määräaikaa koskevat säännökset (+ perustelut)

Lausuntonne

-

11 § Vesienhoitosuunnitelma (+ perustelut)

Lausuntonne

-

20 d § Ympäristötavoitteista poikkeaminen yhdyskuntajätevedenpuhdistamoa koskevissa hankkeissa (+ perustelut)

Lausuntonne

-

Voimaantuloa ja määräaikaa koskevat säännökset (+ perustelut)

Lausuntonne

-

62 a § Hulevesiin tai sekaviemäreistä aiheutuviin ylivuotoihin liittyvä riski (+ perustelut)

Lausuntonne

-

62 b § Hulevesien hallintasuunnitelma (+ perustelut)

Lausuntonne

-

62 c § Hulevesien hallintasuunnitelman sisältö (+ perustelut)

Lausuntonne

-

62 d § Hulevesien hallintasuunnitelman valmistelu (+ perustelut)

Lausuntonne

-

62 e § Hulevesien hallintasuunnitelman hyväksyminen (+ perustelut)

Lausuntonne

-

Voimaantuloa ja määräaikaa koskevat säännökset (+ perustelut)

Lausuntonne

-

Valtioneuvoston asetus typelle ja fosforille herkkien alueiden määrittämisestä

Lausuntonne

-

Valtioneuvoston asetus vesihuollosta annetun asetuksen muuttamisesta

Lausuntonne

-

Valtioneuvoston asetus vesienhoidon järjestämisestä annetun valtioneuvoston asetuksen liitteen 5 muuttamisesta

Lausuntonne

-

Valtioneuvoston asetus hulevesistä

Lausuntonne

-

Sirviö Mari
Lääketeollisuus ry