

**Regeringens proposition till Riksdagen med förslag till
lag om växtskyddsmedel samt till lag om ändring av
kemikalielagen och 44 kap. 1 § i strafflagen**

PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL

I denna proposition föreslås att det stiftas en lag om växtskyddsmedel, genom vilken lagen om bekämpningsmedel från år 1969 upphävs. Den nya lagen skapar klarhet i lagstiftningen om växtskyddsmedel och så kallade övriga bekämpningsmedel. I lagen ingår liksom för närvarande de krav i fråga om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden som rådets direktiv om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden förutsätter. I lagen moderniseras därutöver övervakningen av att lagen efterlevs och bestämmelserna om administrativa tvångsmedel.

Det föreslås att bekämpningsmedelsnämnden upplöses. Livsmedelssäkerhetsverket beslutar om godkännande av växtskyddsmedel efter att enligt behov ha hört andra sakkunnigmyndigheter och sakkunniginrättningar. Den avgift av skattenatur som finns i anslutning till godkännande av växtskyddsmedel avskaffas och den avgift som tas ut till staten för

myndigheternas prestationer fastställs enligt lagen om grunderna för avgifter till staten. För att säkerställa tillgången till växtskyddsmedel med liten efterfrågan bestäms i lagen att en lägre avgift tas ut för godkännande av dessa.

Det föreslås att kemikalielagen ändras så att de så kallade övriga bekämpningsmedel som för närvarande administreras med stöd av lagstiftningen om bekämpningsmedel överförs till systemet enligt kemikalielagen. Dessutom föreslås i propositionen att miljöministeriet ges ett bemyndigande att genom förordning utfärda närmare bestämmelser om biocidpreparat för verkställande av Europeiska gemenskapens lagstiftning. I strafflagen görs de tekniska ändringar som den ändrade lagstiftningen föranleder.

Propositionen hänför sig till budgetpropositionen för 2007.

De föreslagna lagarna avses träda i kraft den 1 januari 2007.

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL	1
INNEHÅLLSFÖRTECKNING.....	2
ALLMÄN MOTIVERING	4
1. Inledning.....	4
2. Nuläge.....	4
2.1. Lagstiftning och praxis.....	4
2.1.1. Lagen om bekämpningsmedel	4
2.1.2. Kemikalielagen	8
2.1.3. Annan nationell lagstiftning	9
2.2. Den internationella utvecklingen samt lagstiftningen utomlands och inom EG	9
2.3. Bedömning av nuläget	11
3. Målsättning och de viktigaste förslagen.....	13
3.1. Målsättning	13
3.2. Alternativ.....	14
3.2.1. Alternativ för genomförande av godkännandesystemet	14
3.2.2. Avgifter	14
3.3. De viktigaste förslagen.....	15
4. Propositionens konsekvenser	18
4.1. Ekonomiska konsekvenser	18
4.2. Konsekvenser för myndigheterna.....	19
4.3. Konsekvenser för miljön.....	19
5. Beredningen av propositionen.....	20
5.1. Remissyttranden och hur de har beaktats	20
DETALJMOTIVERING	22
1. Lagförslag	22
1.1. Lagen om växtskyddsmedel	22
1 kap. Allmänna bestämmelser	22
2 kap. Allmänna krav på växtskyddsmedel.	23
3 kap. Godkännande av växtskyddsmedel	24
4 kap. Bedrivande av verksamhet.....	29
5 kap. Försök och forskning.....	33
6 kap. Myndigheter	34
7 kap. Tillsyn	36
8 kap. Administrativa tvångsmedel och påföljder	39
9 kap. Särskilda bestämmelser	43
10 kap. Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser	46
1.2. Lag om ändring av kemikalielagen	47
1.3. Lag om ändring av 44 kap. 1 § i strafflagen.....	48
2. Närmare bestämmelser	48
2.1. Lagen om växtskyddsmedel	48
2.2. Lagen om ändring av kemikalielagen.....	49
3. Ikraftträdande.....	49
4. Förhållande till grundlagen samt lagstiftningsordning	50

LAGFÖRSLAGEN	53
Lag	53
om växtskyddsmedel	53
om ändring av kemikalielagen.....	70
Lag	72
om ändring av 44 kap. 1 § i strafflagen	72
BILAGA	73
PARALLELLTEXTER	73
om ändring av 44 kap. 1 § i strafflagen	73

ALLMÄN MOTIVERING

1. Inledning

Bestämmelserna om växtskyddsmedel ingår huvudsakligen i lagen om bekämpningsmedel (327/1969), förordningen om bekämpningsmedel (792/1995) och jord- och skogsbruksministeriets beslut och förordningar som utfärdats med stöd av dessa. Lagen har ändrats 20 gånger. År 1994 ändrades lagen så att den skulle uppfylla kraven i Europeiska gemenskapens (EG) direktiv om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och då reviderades de bestämmelser som gäller förutsättningarna för registrering av växtskyddsmedel och registreringsförfarandet. År 2004 ändrades lagen så att det blev möjligt att parallellimportera växtskyddsmedel till Finland. Lagen om bekämpningsmedel gäller kontroll av brukbarhet, registrering, tillverkning, import, handel, användning och förvaring samt åtgärder som syftar till att hindra menliga verkningar av växtskyddsmedel på människors och nyttodjurs hälsa, på odlade växter, växtprodukter, odlingsmark, grundvatten samt på naturen och annan miljö.

Det allmänna syftet med lagförslaget är att skapa klarhet i lagstiftningen om växtskyddsmedel och så kallade övriga bekämpningsmedel. Genom lagförslaget revideras även förfarandet för godkännande av växtskyddsmedel. En annan mera omfattande ändring av innehållet gäller de avgifter som tas ut för godkännande av växtskyddsmedel. Den nuvarande avgiften som är av skattenatur grundar sig på mängden sålda växtskyddsmedel. Enligt lagen om grunderna för avgifter till staten (150/1992, *lagen om avgiftsgrunder*) skall de avgifter som tas ut för prestationer täcka de kostnader som uppstår då prestationerna utförs. I det nuvarande systemet fördelar sig kostnaderna inte jämnt och systemet beaktar inte att utvärderingen av olika preparat ger upphov till olika stora kostnader. Därutöver föreslås i propositionen att bestämmelserna om tillsyn och administrativa tvångsmedel revideras och moderniseras. Eftersom lagen har blivit ändrad många gånger är det ändamålsenligt att genomföra revideringen

som en totalrevidering av lagen.

Det föreslås att godkännandeförfarandet för och övrig administration av så kallade övriga bekämpningsmedel, på vilka man hittills har tillämpat lagstiftningen om bekämpningsmedel, skall börja följa förfarandena i kemikalielagen. I strafflagen görs de tekniska ändringar som den ändrade lagstiftningen föranleder.

2. Nuläge

2.1. Lagstiftning och praxis

2.1.1. *Lagen om bekämpningsmedel*

Växtskyddsmedel

Med bekämpningsmedel avses växtskyddsmedel som används i jord- och skogsbruk, i produkter från jord- och skogsbruk och i hushåll. Dessa ämnen och preparat är avsedda för skydd av växter eller växtprodukter mot skadliga organismer eller förhindrande av sådana organismers inverkan, för påverkan på växters livsprocesser på annat sätt än som näring, för påverkan på växtprodukters hållbarhet, om dessa ämnen och preparat inte omfattas av särskilda bestämmelser om livsmedel, för förstörande av besvärande växter, eller för förstöring av växtdelar eller förhindrande av besvärande tillväxt hos växter.

Enligt 4 § i lagen får ett preparat som inte har registrerats som bekämpningsmedel inte saluföras, annars överlåtas till förbrukning eller användas som bekämpningsmedel. Livsmedelssäkerhetsverket registrerar på ansökan bekämpningsmedel för en viss tid. Bekämpningsmedelsnämndens godkännande är en förutsättning för registrering av ett växtskyddsmedel. Som medlemmar i nämnden ingår utöver en ordförande och vice ordförande sakkunniga närmast från de myndigheter som deltar i kontrollen och övervakningen av bekämpningsmedel (jord- och skogsbruksministeriet, Livsmedelssäkerhetsverket, Social- och hälsovårdens produkttillsynscentral (STTV), social- och hälsovårdsministeriet och Finlands miljöcentral (SYKE)).

Enligt 4 a § i lagen förutsätter godkännande som växtskyddsmedel att preparatet vid ändamålsenlig användning för det avsedda ändamålet har tillräcklig effekt, att preparatet inte har oskäligen menliga verkningar på växter, växtprodukter och miljön, att preparatet inte orsakar oskäligen lidanden för ryggradsdjur som skall bekämpas, samt att preparatet inte har menlig inverkan på människors eller djurs hälsa eller på grundvattnet. Ett preparat får inte heller godkännas som växtskyddsmedel om dess verksamma ämne inte har godkänts för användning inom gemenskapsområdet. Dessutom skall preparatets lämplighet för sitt ändamål i Finland eller någon annanstans där jordbruks-, växtskydds- och miljöförhållandena är likartade utredas innan det godkänns.

Vid godkännande och registrering av växtskyddsmedel iakttas ännu nationella förfaranden parallellt med förfarandena enligt rådets direktiv om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (91/414/EEG, *växtskyddsmedelsdirektivet*). De verksamma ämnen som ingår i de växtskyddsmedel som fanns på EG-marknaden innan tidsfristen för genomförande av växtskyddsmedelsdirektivet gick ut den 25 juli 1993 betraktas som så kallade existerande verksamma ämnen. De så kallade nya verksamma ämnena är sådana verksamma ämnen som ännu inte fanns på marknaden vid den tiden. Parallellförfarandet tillämpas fram till dess att alla existerande verksamma ämnen har blivit utvärderade på gemenskapsnivå; enligt EG-kommissionen före utgången av 2008.

Innan gemenskapen har fattat beslut om huruvida ett existerande verksamt ämne skall tas med i bilaga I till växtskyddsmedelsdirektivet, kan man tillämpa det nationella förfarande som gällde den 31 december 1994 vid godkännande av preparat där ämnet ingår. I praktiken innebär detta att bekämpningsmedelsnämnden på förslag från Livsmedelssäkerhetsverket beslutar om vilka kontroller av preparaten som skall utföras. Forskningscentralen för jordbruk och livsmedelsekonomi (MTT) och/eller Skogsforskningsinstitutet (METLA) granskar preparatens användbarhet och

biologiska effektivitet. Anslag har reserverats i statsbudgeten för dessa kontroller av bekämpningsmedel.

Vid Livsmedelssäkerhetsverket kontrolleras halten av verksamma ämnen i preparaten och vid behov eventuella restsubstanser. STTV bedömer preparatens inverkan på hälsan och SYKE deras inverkan på miljön. Utifrån granskningsmyndigheternas utlåtanden beslutar bekämpningsmedelsnämnden om ett preparat skall godkännas. Nämnden godkänner även användningsändamål och bruksanvisningar för preparaten samt villkor och begränsningar i fråga om användningen av dem. Efter en besvärstid för Livsmedelssäkerhetsverket in preparaten i bekämpningsmedelsregistret, varefter det är tillåtet att sälja och använda preparaten.

Vid godkännandet av preparat som innehåller nya verksamma ämnen tillämpas ett förfarande som överensstämmer med växtskyddsmedelsdirektivet. Om ett verksamt ämne är godkänt inom gemenskapen sker en nationell bedömning av huruvida ett preparat som innehåller det verksamma ämnet i fråga kan godkännas på basis av det material som den som ansöker om registrering har lämnat in. Livsmedelssäkerhetsverket utvärderar preparatets effektivitet och eventuella restsubstanser. STTV bedömer preparatets inverkan på hälsan och SYKE dess inverkan på miljön. Om ett nytt verksamt ämne ännu inte är godkänt inom gemenskapen, men gemenskapen har inlett sin utvärdering av det och undersökningsmaterialet för ett preparat som innehåller det verksamma ämnet i fråga har ansetts vara tillräckligt, kan preparatet godkännas för tre år i sänder. När gemenskapen har fattat beslut om det verksamma ämnet skall godkännandet ändras i enlighet med gemenskapsbeslutet.

I lagen om bekämpningsmedel ingår även växtskyddsmedelsdirektivets centrala princip om ömsesidigt erkännande av godkännanden. Ett växtskyddsmedel som har godkänts i enlighet med direktivet i en medlemsstat skall på ansökan även godkännas i Finland, utan att sökanden behöver upprepa några undersökningar. Villkoret är att det verksamma ämnet i preparatet är godkänt inom gemenskapen och att de förhållanden som gäller jordbruk, växtskydd och miljö,

inklusive klimat, och som är av betydelse för produkten i de aktuella områdena är jämförbara med varandra. Eftersom godkännandet av verksamma ämnen har gått långsamt och det har funnits ett mycket litet antal godkända verksamma ämnen, har detta förfarande tillämpats mycket lite i Finland. Hittills har endast två ansökningar blivit godkända.

Beslutet om godkännande av ett preparat är i kraft en viss tid, högst tio år. Efter detta kan man ansöka om ett nytt godkännande av preparatet. Bekämpningsmedelsnämnden kan även annars av särskilda skäl göra en ny behandling av godkännandet av ett registrerat preparat. Nämnden kan behandla godkännandet av ett preparat ifall det efter godkännandet visar sig att preparatet inte längre uppfyller vad som enligt bestämmelserna krävs för ett godkännande eller om man har gett felaktiga uppgifter om de omständigheter som ligger till grund för godkännandet. Därutöver kan nämnden behandla ärendet om en ny behandling är påkallad med anledning av utvecklingen inom vetenskap eller teknik. Ett godkännande kan dras in eller dess villkor ändras på förslag från bekämpningsmedelsnämnden eller innehavaren av registreringen.

Utvärdering av växtskyddsmedel i Finland

Arbetet hos de myndigheter som deltar i utvärderingen av växtskyddsmedel kan grovt delas in i sådan utvärdering av växtskyddsmedel som föregår den nationella registreringen av preparat och där man bedömer huruvida preparat kan godkännas i Finland, samt EG:s utvärdering av verksamma ämnen. EG-arbetet uppdelas vidare i pågående utvärderingsarbete med mål att godkänna verksamma ämnen inom gemenskapen och arbete med att utvärdera verksamma ämnen på nytt, vilket inleds när det tidsbundna godkännandet för de verksamma ämnen som först godkändes inom gemenskapen löper ut. Finland deltar i gemenskapens utvärdering av verksamma ämnen genom att utvärdera de existerande verksamma ämnen som anvisats landet samt de nya verksamma ämnen som ingår i preparat för vilka den första ansökningen om

godkännande är inlämnad i Finland, i vilket fall Finland är så kallad rapportör. Finland deltar även i utvärderingsarbetet genom att bland annat delta i den fortsatta behandlingen av andra medlemsstaters utvärderingar genom att kommentera utvärderingarna, delta i expertmöten och kommentera förslag till rättsakter som kommissionen bereder utifrån utvärderingarna.

Enligt växtskyddsmedelsdirektivet skall den som ansöker om godkännande av ett preparat redan i ansökningsskedet bifoga alla undersökningar och utredningar, även undersökningar som gäller effektivitet, som stöd för den preparatspecifika ansökningen. När medlemsländerna utvärderar preparat behöver de inte längre utvärdera alla undersökningar som gjorts om ett verksamt ämne, eftersom de redan har blivit utvärderade i gemenskapens utvärdering av verksamma ämnen, där sökanden till sin ansökan om gemenskapens godkännande för ett verksamt ämne skall bifoga undersökningsresultaten för minst ett preparat som innehåller det verksamma ämnet i fråga. När medlemsländerna godkänner preparat blir de däremot tvungna att utvärdera även ett stort antal nya preparat och nya användningsändamål. Detta kan leda till att man måste göra fortsatta utvärderingar av den exponering miljö, arbetare och konsument utsätts för samt preciseringar av uppgifterna om effektivitet. I fråga om riskbedömning innebär det mest arbete då det preparat och det användningsändamål som ansökan gäller inte är samma som i fråga om exempelpreparatet i EG-utvärderingen av det verksamma ämne som ingår i preparatet. I sådana fall lämnar den som ansöker om godkännande in nya undersökningar om preparatet, vilka bedöms, och därutöver görs på basis av undersökningarna en grundlig miljöriskbedömning för det användningsändamål som ansökan gäller för alla organismgrupper och för grundvattnet. Om ett preparat är utvärderat någon annanstans i EG, är avsikten att man ber att de finländska myndigheterna skall få tillgång till utvärderingen på det sätt som avses i växtskyddsmedelsdirektivet.

När ett växtskyddsmedel godkänns i Finland skall undersökningarna om preparatet utvärderas och en riskbedömning

göras om det preparat som ansökan gäller inte är ett sådant exempelpreparat som ingår i EG:s utvärdering av verksamma ämnen, dvs. om det aktuella preparatet har en annan sammansättning eller är ett blandpreparat. Dessutom skall undersökningarna om ett preparat utvärderas om användningsändamålet, användningsmängden eller användningstidpunkten för det preparat som ansökan gäller inte är samma som för exempelpreparatet i EG-utvärderingen eller i någon annan tidigare utvärdering. Nya undersökningar skall utvärderas om det i samband med EG-godkännandet av ett verksamt ämne har förutsatts att sökanden skall lämna in eller om sökanden annars har lämnat in kompletterande undersökningar. Ifall miljöbedömningen för ett preparat har gjorts utifrån undersökningar som är utförda under förhållanden som inte motsvarar finländska förhållanden, skall det krävas att undersökningar utförs under förhållanden som motsvarar finländska förhållanden och dessa undersökningar skall utvärderas. Om det åter är fråga om ett preparat vars sammansättning, användningsmängd och användningsändamål nästan är samma som för ett redan godkänt preparat, behöver undersökningarna inte utvärderas, utan den tidigare utvärderingen kan användas.

EG:s centraliserade godkännande av verksamma ämnen förväntas minska det nationella utvärderingsarbetet i framtiden. Samtidigt förstärks EG:s roll när alla verksamma ämnen efter 2008 har blivit godkända inom gemenskapen och man i Finland helt övergår till ett system som överensstämmer med växtskyddsmedelsdirektivet vid godkännandet av växtskyddsmedel. Då skall den som ansöker om godkännande av ett växtskyddsmedel bifoga alla undersökningar, även sådana som gäller effektivitet, till sin ansökan. Härvid begärs inte längre något utlåtande av vare sig MTT eller METLA om preparatens biologiska effektivitet och användbarhet i samband med godkännandet av preparat. I praktiken görs inte längre några effektivitetsförsök med preparat automatiskt i Finland. Nationellt sett är det dock även i fortsättningen mycket viktigt med tanke på våra nordliga specialförhållanden att

undersökningar om användningen av de växtskyddsmedel som finns på marknaden utförs som stöd för tillsynen, rådgivningen, utbildningen och därigenom odlarna och konsumenterna.

Så kallade övriga bekämpningsmedel

Med så kallade övriga bekämpningsmedel avses ämnen som används för bekämpning av skadedjur i bostäder, djurstall, lagerrum och andra inomhusutrymmen samt byggnadsanläggningar, flugmedel och insektsfördrivningsmedel samt andra preparat som utifrån deras användningsändamål är jämförbara med de ovan nämnda bekämpningsmedlen. Ett preparat som inte har registrerats som bekämpningsmedel får inte saluföras, annars överlåtas till förbrukning eller användas som bekämpningsmedel. Ett preparat får inte godkännas som ett så kallat övrigt bekämpningsmedel om användningen av det för sitt ändamål kan orsaka uppenbar fara eller olägenhet för hälsan eller miljön eller om det på grund av bristfälliga uppgifter eller annan orsak som inverkar på användbarheten inte anses lämpligt för sitt ändamål. Förfarandet för godkännande av övriga bekämpningsmedel motsvarar det nationella förfarande som gällde den 13 maj 2000, som i sin tur i huvudsak motsvarar förfarandet för växtskyddsmedel som innehåller existerande verksamma ämnen. Livsmedelssäkerhetsverket sköter behandlingen av registreringsansökningar samt registreringar. Bekämpningsmedelsnämnden beslutar om godkännande.

På så kallade övriga bekämpningsmedel som innehåller verksamma ämnen som fanns på marknaden inom gemenskapsområdet den 13 maj 2000 tillämpas de bestämmelser i lagen om bekämpningsmedel som gällde den 13 maj 2000 till dess att kommissionen har fattat beslut om upptagande av de verksamma ämnena i fråga i bilagan till Europaparlamentets och rådets direktiv om utsläppande av biocidprodukter på marknaden (98/8/EG, *biociddirektivet*). Därefter behandlas de övriga bekämpningsmedlen i enlighet med kemikalielagen. Övergångsperioden

uppskattas upphöra tidigast år 2010.

Avgifter

Enligt 7 § i lagen om bekämpningsmedel skall en ansökningsavgift betalas vid ansökan om registrering av preparat. Avgiften är för tillfället 840 euro per preparat. Avgiften tas även ut vid ansökan om nytt godkännande av tidigare registrerade preparat. I fråga om preparat som finns på marknaden tar staten därutöver årligen ut en avgift av skattenatur på 3,5 procent av försäljningsvärdet av preparaten. Syftet med denna avgift är att täcka de kostnader som uppstår vid behandlingen av ansökningar om registrering av bekämpningsmedel och förandet av bekämpningsmedelsregistret.

Försäljningsvärdet av växtskyddsmedel och övriga bekämpningsmedel har åren 2001-2005 i genomsnitt varit ca 53 miljoner euro, av vilket ca 1,9 miljoner euro har betalats till staten i form av ovan nämnda avgift. Inflödet av ansökningsavgifter har under samma tid varit i genomsnitt 51 000 euro. Jord- och skogsbruksministeriet kan befria en betalningsskyldig från att betala ansökningsavgift, eller sänka avgiften, ifall man uppskattar att saluföringen av ett preparat är liten i Finland, men måste anse det vara nödvändigt med tanke på växtskyddet att preparatet släpps ut på marknaden.

För det växtskyddsmedel vars försäljningsvärde var högst bland alla preparat som fanns på marknaden 2004 (2,3 miljoner euro) togs det i avgift ut 80 500 euro, vilket motsvarade 4 procent av det totala inflödet. Försäljningen av de produkter som hade minst efterfrågan understeg 5 000 euro per preparat 2004. För dessa togs i avgift ut bara knappt 175 euro åt staten. Detta motsvarade 0,009 procent av det totala inflödet. Av alla ungefär 240 preparat på marknaden togs sammanlagt cirka en tredjedel av det totala inflödet ut för de 15 största preparaten.

2.1.2. Kemikalielagen

Växtskyddsmedel och så kallade övriga bekämpningsmedel omfattas även av kemikalielagen (744/1989), vars syfte är att

förebygga och avvärja skador på hälsa och miljö som orsakas av kemikalier. I lagen ingår bestämmelser om verksamhetsidkarens allmänna skyldigheter och om tillverkning, förvaring, försäljning och annan överlåtelse samt märkning av kemikalier som har klassificerats som farliga. Vid tillverkning, import och annan hantering av kemikalier skall med beaktande av kemikaliernas mängd och farlighet iakttas tillräcklig omsorg och försiktighet så att men för hälsan och miljön förebyggs.

Med biocider avses medel med vilka man bekämpar organismer. Biociddirektivets syfte är att förenhetliga lagstiftningen om utsläppande på marknaden av biocidpreparat som är ämnade för bekämpning av skadliga organismer samt att garantera en hög skyddsnivå för hälsa och miljö. Direktivet omfattar 23 olika grupper av preparat. Efter övergångsperioden får endast sådana biocidpreparat släppas ut på marknaden som är godkända eller registrerade i den aktuella medlemsstaten och vars verksamma ämnen är utvärderade och upptagna i direktivets bilaga.

I Finland har biociddirektivet genomförts genom kemikalielagen. Medlemsstaterna kan godkänna preparat som innehåller verksamma ämnen som är godkända och införda i kommissionens förteckningar över verksamma ämnen som är tillåtna för vissa ändamål. En central princip i direktivet är dock att ett preparat som är granskat och godkänt på lämpligt sätt i ett land på ansökan även skall godkännas ömsesidigt i övriga medlemsstater.

STTV och SYKE ansvarar för granskningen av biocider i Finland. STTV ansvarar för utvärdering av verksamma ämnens, preparats och rests substansers inverkan på människors och djurs hälsa och på arbetshygien samt för utvärdering av verksamma ämnens och preparats fysikaliska och kemiska egenskaper. Därutöver upprätthåller STTV ett kemikaliskt produktregister. En verksamhetsidkare skall till STTV lämna in en kemikalieanmälan som till sitt innehåll motsvarar ett skyddsinformationsblad. Ett skyddsinformationsblad skall utarbetas för kemikalier som klassificerats som farliga. SYKE ansvarar för utvärdering av

verksamma ämnens, preparats och rests substansers inverkan på miljön.

2.1.3. Annan nationell lagstiftning

Rester av bekämpningsmedel i livsmedel regleras och övervakas med stöd av livsmedelslagen (23/2006) och lagen om medicinsk behandling av djur (617/1997) och rests substanser i foder med stöd av foderlagen (396/1998). Avfallslagen (1072/1993) gäller behandlingen av bekämpningsmedel vars registrering inte längre är i kraft. Lagen om säkerhet vid hantering av farliga kemikalier och explosiva varor (390/2005) reglerar industriell hantering och upplagring, överföring samt förvaring av växtskyddsmedel som klassificerats som farliga. I fråga om transport av bekämpningsmedel gäller dessutom vad som bestäms i lagen om transport av farliga ämnen (719/1994).

2.2. Den internationella utvecklingen samt lagstiftningen utomlands och inom EG

EG:s regelverk

Inom EG utfärdades 1991 rådets direktiv 91/414/EEG om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden. Direktivet innehåller detaljerade bestämmelser om villkoren för beviljande av tillstånd för utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om förfarandet för godkännande. Med växtskyddsmedel avses verksamma ämnen och preparat som innehåller ett eller flera verksamma ämnen, i den form de levereras till användaren, ifall de är avsedda för särskilt uppgivna användningsändamål. Som utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden betraktas enligt direktivet varje tillhandahållande, mot eller utan vederlag, som inte sker för sådan förvaring som följs av utförsel från gemenskapens territorium. Att importera ett växtskyddsmedel till gemenskapens territorium anses liktydigt med att släppa ut

det på marknaden. Enligt direktivet skall medlemsstaterna föreskriva att endast växtskyddsmedel som de godkännt i enlighet med direktivet får släppas ut på marknaden och användas inom deras territorier, dock med undantag av experiment med växtskyddsmedel för forsknings- eller utvecklingsändamål. I direktivet föreskrivs också om de villkor som ett växtskyddsmedel skall uppfylla för att kunna godkännas. Växtskyddsmedelsdirektivet ingår i bilaga II till avtalet om Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (*EES-avtalet*).

Bilaga I i växtskyddsmedelsdirektivet innehåller en förteckning över verksamma ämnen som är godkända inom gemenskapen. Alla så kallade existerande verksamma ämnen utvärderas inom gemenskapen före utgången av 2008. Utöver detta skall alla nya verksamma ämnen som är på väg in på marknaden utvärderas. I bilaga II ingår krav som gäller undersökning av verksamma ämnen och i bilaga III krav som gäller undersökning av preparat. Bilaga IV innehåller riskfraser och bilaga V innehåller skyddsfraser. I bilaga VI fastställs enhetliga principer för utvärdering och godkännande av växtskyddsmedel, i enlighet med vilka växtskyddsmedlen utvärderas inom EG.

Enligt direktivet utvärderas och godkänns de verksamma ämnena inom gemenskapen, medan preparaten godkänns nationellt i varje medlemsland. Utvärderingen av verksamma ämnen koordineras av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet, European Food Safety Authority (EFSA). En central princip i växtskyddsmedelsdirektivet är ömsesidigt erkännande av godkännande. Ett preparat som har godkänts i enlighet med direktivet i en medlemsstat skall på ansökan godkännas även i andra medlemsstater, utan att sökanden behöver upprepa några undersökningar. Ifall förhållandena när det gäller jordbruk, växters sundhet eller miljö dock inte kan jämföras med de förhållanden som råder i det land som har godkänt ett preparat, kan de enskilda medlemsländerna kräva nya undersökningar eller ändring av bruksanvisningar och användningsvillkor, eller så kan de helt låta bli att godkänna preparatet i fråga.

EU-kommissionen bereder som bäst ett förslag till ändring av

växtskyddsmedelsdirektivet. Man räknar med att till förslaget fogas en princip för jämförande utvärdering av preparat och en princip för utbytbarhet (substitutionsprincipen) på grundval av risk, både vad gäller verksamma ämnen och preparat. Vid jämförande utvärdering jämförs egenskaperna hos det ämne som skall utvärderas med egenskaperna hos ett annat ämne som är avsett för samma användningsändamål. Enligt principen om utbytbarhet godkänns inte det ämne som efter jämförelsen konstateras vara mera skadligt. Utvärderingen av verksamma ämnen koordineras av EFSA. Dessutom beräknas förslaget innehålla ett förslag om att Europa delas in i tre områden inom vilka utvärderingen av verksamma ämnen görs gemensamt. Godkännandet av preparat sker dock även i fortsättningen på nationell nivå. Behandlingen av ärendet inom gemenskapen torde ta flera år. I synnerhet på grund av övervakningen av tvärvillkoren (CAP) är det nödvändigt att revidera bestämmelserna om tillsyn och administrativa tvångsmedel i lagstiftningen om växtskyddsmedel.

Sverige

I Sverige har bestämmelser om växtskyddsmedel utfärdats med stöd av kemikalielagen i förordning (1998/947) om bekämpningsmedel. Kemikalieinspektionen, som lyder under Miljödepartementet, ansvarar för godkännande av kemiska produkter. Kommunerna sköter den största delen av tillsynen över växtskyddsmedel. Kemikalieinspektionen har rätt att utfärda bestämmelser om kemikalier och begränsning av användningen av kemikalier. Inom Kemikalieinspektionen har man delat upp utvärderingen och godkännandet av växtskyddsmedel på olika avdelningar.

Danmark

Danmarks kemikalielag (Lov om kemiske stoffer og produkter) är från 1996. Närmare bestämmelser om bekämpningsmedel är från 2003 (Bekendtgørelse om bekæmpelsesmidler, nr 533, 18.6.2003). I Danmark sköter Miljöstyrelsen godkännandet av och marknadsföringen över

växtskyddsmedel.

Sökanden lämnar in sin ansökan till Miljöstyrelsen, som kontrollerar om undersökningskraven är uppfyllda. Miljöstyrelsen begär en utvärdering av den biologiska effektiviteten, riskerna med tanke på bin, rests substanserna och karenstiderna från utomstående inrättningar. Miljöstyrelsen utvärderar själv preparatens fysikalisk-kemiska egenskaper samt deras inverkan på hälsa och miljö och fattar på basis av utvärderingarna beslut om godkännande. Miljöstyrelsen sköter såväl riskbedömningarna som riskhanteringen.

Förenade kungariket

I Förenade kungariket måste ett växtskyddsmedel vara godkänt för användning innan det får användas, säljas, överlåtas, marknadsföras eller upplagras. De ansvariga ministerierna är ministeriet för miljö, livsmedel och landsbygd (Department for Environment, Food and Rural Affairs, Defra) och ministeriet för hälsovård (Department of Health). Myndigheten PSD (Pesticides Safety Directorate), som lyder under Defra, godkänner preparat. Flera olika myndigheter ansvarar för tillsynen: Defra ansvarar för tillsynen över användningen av växtskyddsmedel inom jordbruket och lokala myndigheter övervakar försäljning, distribution, upplagring och marknadsföring.

Norge

Norge har beviljats dispens i EES-avtalet när det gäller tillämpning av växtskyddsmedelsdirektivet. Landet tillämpar sin nationella lagstiftning på växtskyddsmedel.

I Norge ansvarar lantbruksdepartementet (Landbruks- og matdepartementet) för ärenden som gäller växtskyddsmedel. År 2004 utfärdade Norge med stöd av livsmedelslagen (Matloven) en förordning om växtskyddsmedel (Forskrift om plantevernmidler, nr 1138). Förordningen omfattar godkännande, försäljning och användning av växtskyddsmedel. Därutöver har Norge separata förordningar om godkännande av importörer av växtskyddsmedel och användning av

växtskyddsmedel i skog. Mattilsynet (Statens tilsyn for planter, fisk, dyr og næringsmidler) både administrerar godkännandet av växtskyddsmedel och övervakar försäljningen och användningen av växtskyddsmedel.

Mattilsynet godkänner på ansökan växtskyddsmedel för högst fem år i sänder. Godkännandet kan förnyas på ansökan. Villkor för godkännande är att ett preparat har en godtagbar biologisk effekt och att det är godtagbart med tanke på miljö och hälsa. Dessutom krävs det att preparatet är lika bra eller bättre än de preparat som redan har blivit godkända för samma ändamål.

Sökanden anmäler preparatet till en effektivitetsutvärdering. Plant Research Institute i Norge avgör huruvida de effektivitetsundersökningar som lämnats in är tillräckliga eller om fältstudier bör utföras med preparatet i Norge. Först efter det att Plant Research Institute har gett ett positivt utlåtande inleds den toxikologiska och ekotoxikologiska utvärderingen av preparatet. Mattilsynet utvärderar de undersökningar som sökanden har lämnat in och lämnar in sin bedömning till den oberoende vetenskapliga kommitté som sköter frågor om livsmedelssäkerhet i Norge och som hör till hälsovårdsministeriets förvaltningsområde. En företrädare för Mattilsynet framlägger sin bedömning inför kommittén. Kommittén gör den egentliga riskbedömningen. Mattilsynet beslutar om godkännande av preparatet med beaktande av kommitténs riskbedömning samt riskerna och nyttan i anslutning till preparatet i enlighet med substitutionsprincipen. Om preparatet godkänns, godkänns samtidigt dess klassificering, märkning och bruksanvisning.

2.3. Bedömning av nuläget

Marknaden för växtskyddsmedel och utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden

I slutet av 2005 fanns det 405 bekämpningsmedel i bekämpningsmedelsregistret, av vilka 242 var växtskyddsmedel och 163 så kallade övriga bekämpningsmedel (biocider). Huvudparten av de växtskyddsmedel som

används i Finland tillverkas i andra medlemsstater i EU. I Finland är växtskyddsmedlen ofta dyrare än i de övriga EU-länderna, bland annat på grund av att marknaden är liten. I Finland var försäljningsvärdet av växtskyddsmedlen ca 50 miljoner euro år 2004, vilket motsvarar ca 1 procent av försäljningen av växtskyddsmedel i Europa. Importen av växtskyddsmedel sköts av de inhemska företagen i branschen, tillverkningsföretagens dotterbolag i Finland eller fasta driftställen och handelscentralaffärer. Det finns i allmänhet endast en importör per preparat.

Medan arbetet med att utvärdera de verksamma ämnena i växtskyddsmedlen har pågått inom EG, har företagen i branschen avstått från eller håller på att avstå från cirka två tredjedelar av de verksamma ämnen som fanns på marknaden när utvärderingarna inleddes. Av de verksamma ämnen som försvinner är en del problematiska med tanke på hälsa och miljö, men bland ämnena finns även ämnen för vilka man inte ansöker om godkännande av kommersiella skäl. Begränsningen av urvalet av verksamma ämnen försvårar till exempel odlingen av trädgårdsväxter.

Marknaden för växtskyddsmedel har globaliserats kraftigt och företagen inom branschen har gått samman. Patentskyddet har löpt ut för allt fler ämnen och generiska preparat kommer hela tiden ut på marknaden. Som en följd av detta finns det bara ett fåtal stora företag inom kemibranschen. Samtidigt har produktutvecklingen vid dessa företag koncentrerats till växtskyddsmedel för odlingsväxter med stora odlingsarealer (vete, soja, majs och ris). Finland är ett litet marknadsområde för växtskyddsmedel, vilket gör att aktörerna av rädsla för ekonomisk förlust inte är särskilt intresserade av att ansöka om registrering av växtskyddsmedel. Således är det svårt att i Finland få till stånd ett sådant tillräckligt och effektivt urval av växtskyddsmedel som behövs, i synnerhet när det gäller trädgårdsväxter, men även i fråga om vissa andra växter, såsom till exempel rybs.

Det nuvarande systemet för godkännande av bekämpningsmedel fungerar inte tillräckligt snabbt och effektivt.

Godkännandet och registreringen av ett preparat räcker från ansökningskedet till dess att preparatet är godkänt och registrerat drygt två år. I synnerhet verksamhetsidkarna har kritiserat nuvarande praxis som alltför långsam och invecklad. Utvärderingarna räcker länge, vilket betyder att utlåandena från sakkunnigmyndigheterna dröjer och finns inte tillgängliga samtidigt. Detta fördröjer i sin tur det slutliga beslutet om godkännande. Om de undersökningar som krävs fattas i ansökningarna blir behandlingstiden också längre. Å andra sidan kommer det nationella utvärderingsarbetet att minska betydligt efter det att EG-kommissionens utvärderingar av de verksamma ämnena avslutas, enligt beräkningarna före utgången av 2008. När utvärderingen av verksamma ämnen faller bort är det endast frågan om huruvida preparaten kan godkännas och är lämpliga i de olika medlemsstaterna som skall bedömas.

De nationella utvärderingarna bromsas även upp av att arbetet med att utvärdera EG:s existerande och nya verksamma ämnen är uppdelat mellan medlemsstaterna. Finland har hittills utvärderat tio verksamma ämnen och utvärderingsarbetet är ännu inte slutfört i fråga om fem av dem. Finland måste även i framtiden bereda sig på att fortsätta med detta arbete.

Avgifter

För växtskyddsmedel och så kallade övriga bekämpningsmedel tas till staten ut en ansökningsavgift på 840 euro per preparat, vilken skall betalas vid ansökan om registrering av preparat, samt en årlig avgift av skattenatur, vilken är 3,5 procent av preparatens försäljningsvärde. Syftet med dessa avgifter är att täcka de kostnader som uppstår vid behandlingen av ansökningar om registrering av bekämpningsmedel och förande av bekämpningsmedelsregistret. Försäljningsvärdet av växtskyddsmedel och övriga bekämpningsmedel har åren 2001-2005 varit i genomsnitt ca 53 miljoner euro, av vilket ca 1,9 miljoner euro har tagits ut till staten för att täcka kostnaderna för godkännandesystemet. Inflödet av ansökningsavgifter har under samma tid varit i genomsnitt ca 51 000 euro. Den årliga

kostnadsandelen för godkännandeförfarandet har varit drygt två miljoner euro, vilket betyder att avgifterna i det nuvarande systemet nästan har täckt kostnaderna, men systemet har inte tagit i beaktande att utvärderingen av olika preparat ger upphov till olika stora kostnader.

Tillsyn

Den gällande lagens bestämmelser om tillsyn och administrativa tvångsmedel är föråldrade och motsvarar inte kraven i dagens lagstiftning. Om tillsynen ordnas utan en klar uppgiftsfördelning mellan de olika myndighetsinstanserna blir den i praktiken svårhanterlig och leder till ineffektiv tillsyn.

Så kallade övriga bekämpningsmedel

På så kallade övriga bekämpningsmedel tillämpas de bestämmelser om bekämpningsmedel som gällde den 13 maj 2000. Livsmedelssäkerhetsverket sköter för närvarande behandlingen av ansökningar om godkännande av samt registrering av bekämpningsmedel.

Bekämpningsmedelsnämnden godkänner att preparat används som så kallade övriga bekämpningsmedel. Dessa preparat kommer i enlighet med den nuvarande situationen att till alla delar överföras till behandling i den ordning som anges i kemikalielagen, efter det att beslut har fattats inom gemenskapen om att ta upp de verksamma ämnen som ingår i dem i bilagan till biociddirektivet. Eftersom även så kallade övriga bekämpningsmedel är biocider, som annars omfattas av kemikalielagen, är det ur administrativ synpunkt inte ändamålsenligt att dessa preparat administreras med stöd av en annan lagstiftning.

Redan för närvarande administrerar STTV och SYKE biocidpreparat som innehåller nya verksamma ämnen (som har kommit in på marknaden efter den 13 maj 2000) samt produkter ur andra grupper av biocidpreparat. Ansökningar om godkännande av biocidpreparat som innehåller sådana här nya verksamma ämnen har hittills inte lämnats in till Finland. Inom EG pågår arbetet med att utvärdera existerande verksamma biocidämnen (som fanns på marknaden den

13 maj 2000) som bäst.

3. Målsättning och de viktigaste förslagen

3.1. Målsättning

Den gällande lagstiftningen om bekämpningsmedel uppfyller väl kraven i växtskyddsmedelsdirektivet. Det allmänna syftet med lagförslaget är att skapa klarhet i lagstiftningen om växtskyddsmedel och så kallade övriga bekämpningsmedel. Eftersom lagen har blivit ändrad många gånger är det ändamålsenligt att genomföra revideringen som en totalrevidering av lagen. Syftet är dessutom att trygga växternas goda sundhetstillstånd och kvalitet genom att säkerställa att de växtskyddsmedel som finns på marknaden och som används är effektiva och lämpliga för sitt ändamål när de används på behörigt sätt, och att de inte medför olägenhet för människors eller djurs hälsa eller oskäligen olägenhet för miljön. Syftet är dessutom att säkerställa att växtskyddsmedlen används på ett behörigt sätt. Dessa mål eftersträvas bland annat genom att man utfärdar bestämmelser i enlighet med växtskyddsdirektivet om systemet för godkännande av växtskyddsmedel och krav om behörig användning av växtskyddsmedel, ordnar utbildning och examina i anslutning till användningen av växtskyddsmedel och i synnerhet genom att man klargör, preciserar och effektiviserar övervakningsmetoderna och tillsynen när det gäller växtskyddsmedel och användningen av växtskyddsmedel i jämförelse med den nuvarande lagstiftningen.

Revidering av systemet för godkännande

För att situationen i fråga om växtskydd skall förbli god krävs det att det på marknaden finns ett täckande urval av växtskyddsmedel som är effektiva och säkra med tanke på såväl miljö som människors och djurs hälsa. Odlarna måste få de växtskyddsmedel som de behöver till ett konkurrenskraftigt pris i jämförelse med de övriga EU-länderna. I takt med att hotet från

nya skadegörare växer i Finland, växer jordbrukets, skogsbrukets och trädgårdsodlingens behov av att få in nya effektiva växtskyddsmedel på marknaden. I detta läge bör förutsättningarna för verksamhet inom näringen inte försvagas genom att man gör godkännandeförfarandet för tungt och dyrt.

Förfarandet för godkännande av växtskyddsmedel revideras. Målet är ett klart, snabbt och flexibelt system för godkännande, där bästa möjliga expertis används vid bedömningen av ansökningarna om godkännande.

Avgifter

Den nuvarande avgiften av skattenatur grundar sig på mängden sålda växtskyddsmedel. Enligt lagen om avgiftsgrunder skall de avgifter som tas ut för offentligrättsliga prestationer täcka de kostnader som uppstår då prestationerna utförs. I det nuvarande systemet fördelar sig kostnaderna inte jämnt och systemet beaktar inte att utvärderingen av olika preparat ger upphov till olika stora kostnader.

Målet är att övergå till ett system enligt lagen om avgiftsgrunder, dvs. att en avgift fastställs utifrån de verkliga kostnader som den prestation som en myndighet har utfört har gett upphov till.

För att man skall få ett täckande urval av växtskyddsmedel på den finländska marknaden måste man i avgiftssystemet skapa en möjlighet till lägre avgifter för preparat som man bedömer kommer att saluföras i liten skala, men som det med tanke på växtskyddet anses vara nödvändigt att få ut på marknaden.

Av de 242 växtskyddsmedel som för närvarande finns på marknaden uppskattas åtminstone 35 ha liten efterfrågan, eftersom deras användningsareal var under 1 000 hektar enligt försäljningssiffrorna för 2004. Användningsarealen för ca 20 preparat var mellan 1 000 och 5 000 hektar. Preparaten är växtskyddsmedel närmast avsedda för användning i trädgårdsproduktion. Bland dessa 55 preparat kan det finnas preparat vars obetydliga försäljning beror på att preparaten håller på att försvinna från marknaden, så siffran är endast riktgivande.

3.2. Alternativ

3.2.1. *Alternativ för genomförande av godkännandesystemet*

Beredningen och beslutsfattandet i anslutning till förfarandet för godkännande av växtskyddsmedel skall grunda sig på bästa tillgängliga sakkunskap. Systemet skall vara effektivt och funktionellt sett av hög kvalitet. Systemet skall ha lämpliga och tillräckliga resurser till sitt förfogande. Systemet skall vara flexibelt på så sätt att det kan anpassas efter framtida och föränderliga behov inom branschen. Även förändringar som kommer genom EG skall enkelt kunna anpassas till godkännandesystemet.

Modellen med en nämnd (det nuvarande systemet)

Som beslutande organ fungerar liksom för närvarande en nämnd bestående av företrädare för olika förvaltningsområden, i vilken det förutom en oberoende ordförande och vice ordförande ingår företrädare för till exempel jord- och skogsbruksministeriet, Livsmedelssäkerhetsverket, SYKE, STTV och social- och hälsovårdsministeriet. Livsmedelssäkerhetsverket är beredningsorgan för nämnden och även registreringsmyndighet. Beslutsfattandet baserar sig på utlåtanden från olika utvärderingsinstanser. Livsmedelssäkerhetsverket ger utlåtande om restsubstanter samt biologisk effektivitet och användbarhet. STTV ger utlåtande om preparatens inverkan på hälsan och SYKE om deras inverkan på miljön.

Fördelarna med systemet är den stora möjligheten till användning av expertis samt oavhängighet och opartiskhet. Olika sakkunnigmyndigheters åsikter kommer bra fram i beslutsfattandet och det är möjligt att utvärdera och jämföra olika ståndpunkter och intressen. Nackdelarna är den långsamma behandlingen och svårigheten med koordinering och strategisk utveckling. Samma instanser som för egen del redan har avgett utlåtande i ett visst ärende är företrädare i nämnden. Detta ger upphov till en oklar gräns mellan riskbedömning och

riskhantering.

Alternativet med centralisering

Livsmedelssäkerhetsverket är beslutande organ. Beslutsfattandet grundar sig på utlåtanden från olika utvärderingsinstanser. Utlåtandena begärs vid behov hos samma myndigheter som i modellen med en nämnd.

I alternativet med centralisering är beredningen av beslutsfattandet snabbare och effektivare än i modellen med en nämnd. Fördelarna med systemet är den stora möjligheten till användning av expertis samt oavhängighet och opartiskhet. I detta alternativ är riskbedömningen och riskhanteringen klart åtskilda från varandra, eftersom riskbedömaren inte deltar i beslutsfattandet. Koordineringen av arbetet är enklare och informationsutbytet snabbare. Systemet är enkelt och tydligt för sökanden. Styrningen av utvärderingsarbetet och koordineringen av uppföljningen kan utgöra en svårighet.

Ett kemikalieverk

En myndighet ansvarar för beslutsfattandet om kemikalier, bland annat växtskyddsmedel och biocider. Alternativet förutsätter en totalrevidering av kemikalieförvaltningen och att den expertis och övriga resurser som behövs samlas till ett ämbetsverk. I ett betänkande från kommittén för utvecklande av kemikalieförvaltningen (Kommittébetänkande 1994:7) ansåg kommittén att man genom att koncentrera de riksomfattande uppgifterna inom förhandsgodkännandet av kemikalier och marknadstillsynen kan uppnå fördelar vad gäller förfaringssätten. Växtskyddsmedlen utgör dock endast en liten del av de kemikalier som administreras i Finland, så ett kemikalieverk kan inte anses vara ett realistiskt alternativ i detta sammanhang.

3.2.2. *Avgifter*

Den nuvarande avgiften som grundar sig på försäljning

När det gäller växtskyddsmedel som finns på marknaden tar staten årligen ut en avgift av skattenatur på 3,5 procent av

försäljningsvärdet av preparaten. Syftet med denna avgift är att täcka de kostnader som uppstår vid behandlingen av ansökningar om registrering av bekämpningsmedel och förändring av bekämpningsmedelsregistret. Fördelen med detta system har ansetts vara att den största delen av den inkomst som influtit till staten från försäljningen av bekämpningsmedel har tagits ut av en liten andel produkter med mycket stor försäljningsvolym. Produkterna med liten efterfrågan har klarat sig med en mycket mindre avgift eftersom produkterna med stor volym på sätt och vis har betalat för de med mindre volym. Avgiften har nästan täckt de kostnader som uppstått på grund av registreringssystemet. I det nuvarande systemet fördelar sig kostnaderna inte jämnt och systemet beaktar inte att utvärderingen av olika preparat ger upphov till olika stora kostnader.

Ett avgiftssystem enligt lagen om grunderna för avgifter till staten

I ett avgiftssystem som följer lagen om avgiftsgrunder täcker de avgifter som tas ut för myndigheternas prestationer de kostnader som uppstår då prestationerna utförs. I systemet för godkännande av växtskyddsmedel beaktas det att olika preparat kräver olika stora insatser i fråga om utvärdering när avgifterna fastställs, och kostnaderna för utvärdering av växtskyddsmedel blir direkt täckta. Ett avgiftssystem enligt lagen om avgiftsgrunder kan dock leda till att ett mindre urval av växtskyddsmedel kommer ut på marknaden, om företagen låter bli att ansöka om godkännande för produkter som de vet att aldrig kommer att uppnå så stora försäljningsvolymmer att de ens kommer att återbetala företaget de kostnader som uppstår i samband med godkännandet av preparaten.

3.3. De viktigaste förslagen

Förfarandet för godkännande

Som system för godkännande av växtskyddsmedel föreslås alternativet med centralisering, där

Livsmedelssäkerhetsverket beslutar om godkännande av preparat efter att först vid behov ha hört olika utvärderingsinstanser. Vid bedömningen av behovet av utlåtande beaktar

Livsmedelssäkerhetsverket preparatets art. Utlåtande skall begäras för att undersökningarna om ett preparat skall bli utvärderade och en riskbedömning gjord, ifall det preparat som ansökan gäller har en annan sammansättning än det exempelpreparat som ingår i EG-utvärderingen av det verksamma ämnet, eller om det är ett blandpreparat. Dessutom skall undersökningarna om ett preparat utvärderas om användningsändamålet,

användningsmängden eller användningstidpunkten för det preparat som ansökan gäller inte är samma som för exempelpreparatet i EG-utvärderingen eller i någon annan tidigare utvärdering. Nya undersökningar skall utvärderas om det i samband med EG-godkännandet av ett verksamt ämne har förutsatts att sökanden skall lämna in eller om sökanden annars har lämnat in kompletterande undersökningar. Ifall miljöbedömningen för ett preparat har gjorts utifrån undersökningar som är utförda under förhållanden som inte motsvarar finländska förhållanden, skall det krävas att undersökningar utförs under förhållanden som motsvarar finländska förhållanden och dessa undersökningar skall utvärderas. Om det åter är fråga om ett preparat som till sammansättningen, användningsmängden och användningsändamålet nästan är samma som ett redan godkänt preparat, begärs inget nytt utlåtande. Tillsammans med en sakkunnigmyndighet kommer man överens om behovet av utlåtanden. Genom att dela upp riskbedömningen för preparat på främst STTV och SYKE och godkännandet av preparat på Livsmedelssäkerhetsverket skiljer man i praktiken åt riskbedömningen och riskhanteringen.

Samtidigt som bekämpningsmedelsnämnden upplöses tillsätter jord- och skogsbruksministeriet en delegation för att i ärenden som gäller växtskyddsmedel följa utvecklingen, avge utlåtanden och förslag samt ta initiativ. Det föreslås att delegationen tillsätts för tre år i sänder.

För närvarande beslutar

bekämpningsmedelsnämnden om Finlands ståndpunkt när det gäller godkännande av verksamma ämnen som utvärderats inom EG. Inom jord- och skogsbruksministeriets förvaltningsområde bildas Finlands EG-ståndpunkter och riktlinjer i huvudsak inom sektionen för jordbruk och livsmedelsekonomi eller dess undersektioner, av vilka en är undersektionen för växtskyddsmedel. Undersektionen består av myndighetsinstanser inom jordbruk och livsmedelsekonomi, miljö och social- och hälsovård samt andra intressegrupper inom området. Sektionen fungerar som ett system för samordning av EG-ärenden med syfte att säkerställa att Finland har en samordnad ståndpunkt som motsvarar Finlands allmänna EG-politiska riktlinjer i fråga om ärenden som gäller växtskyddsmedel som är aktuella inom EG. Enligt propositionen skall beslut om Finlands ståndpunkt i fråga om godkännande av verksamma ämnen fattas inom det system som föreskrivits för behandlingen av statsrådets ärenden som gäller Europeiska unionen. Finlands ståndpunkter fastslås således i undersektionen för växtskyddsmedel. Enbart myndighetsinstanser deltar dock i beslutsfattandet om godkännande av verksamma ämnen. Beredningen av beslutsfattandet hör till Livsmedelssäkerhetsverket, som under beredningen av ett förslag skall höra andra behöriga myndigheter.

Avgifter

I propositionen föreslås att man genomför det alternativ där avgifterna för myndigheternas prestationer fastställs i enlighet med lagen om avgiftsgrunder. Ansökan om nationellt godkännande av preparat är avgiftsbelagd, liksom ändringar av detta godkännande. I enlighet med nuvarande praxis är även utvärderingen av verksamma ämnen avgiftsbelagd när Finland gör den för gemenskapens räkning, dvs. fungerar som så kallad rapportör. När det inte är fråga om verksamma ämnen som utvärderas av Finland, är däremot deltagande i EG:s arbete med att utvärdera verksamma ämnen myndighetsarbete som liksom nu finansieras med budgetmedel. Tillsynen över

utsläppandet på marknaden är i likhet med anvisningar och information från myndigheterna avgiftsfri för verksamhetsidkarna.

Enligt 4 § i lagen om avgiftsgrunder skall en prestation i synnerhet vara avgiftsbelagd om prestationen hänför sig till mottagarens ekonomiska verksamhet. Som avgiftsbelagda prestationer definieras till exempel tjänster som har tillhandahållits på beställning eller annars på uppdrag av någon samt beslut som har fattats med anledning av en ansökan. I 5 § definieras avgiftsfria prestationer, som till exempel kan vara prestationer vilkas syfte är att ge förmåner som tryggar utkomst. Enligt 6 § skall storleken på den avgift som staten uppbär för en offentligrättslig prestation motsvara beloppet av statens totalkostnader för prestationen (självkostnadsvärde). För en eller flera myndigheters prestationer av samma slag får fastställas en lika stor avgift även om kostnaderna för utförandet är olika. När storleken av en sådan fast avgift bestäms, skall den genomsnittliga totalkostnaden för prestationen beaktas. Storleken på avgiften skall motsvara beloppet av statens totalkostnader för prestationen.

Bestämmelser om avgifter som tas ut för godkännande av växtskyddsmedel utfärdas med stöd av lagen om avgiftsgrunder genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet. Avsikten är att en fast avgift tas ut för prestationerna på basis av de genomsnittliga kostnaderna för prestationerna. Det fasta priset kan höjas eller sänkas ifall arbetsmängden är större eller mindre än den uppskattade genomsnittliga arbetsmängd som krävs för prestationen i fråga.

Det är nödvändigt att få ett täckande urval av växtskyddsmedel på marknaden, bland annat på grund av den ökande mängden förökningsmaterial som importeras från utlandet, vilket ökar risken för skadegörare. Även den förutspådda klimatuppvärmningen beräknas öka risken för skadegörare. Därutöver är ett tillräckligt urval av växtskyddsmedel en viktig förutsättning för att näringsidkarna skall lyckas med odlingen och som resultat producera säkra livsmedel av hög kvalitet. För att man skall få ett täckande urval av växtskyddsmedel på den

finländska marknaden måste man dessutom inom avgiftssystemet skapa en möjlighet till lägre avgifter för preparat som man bedömer kommer att saluföras i liten skala, men som det anses vara nödvändigt med tanke på växtskyddet att få ut på marknaden.

För att man skall få ut preparat med liten efterfrågan på den finländska marknaden föreslås således i propositionen att det utöver den fasta avgiften för godkännande skall finnas en avgift som är sänkt med 80 procent, om den sammanlagda arealen för de odlingsväxter som växtskyddsmedlet är avsett för är högst 2 000 hektar enligt föregående års statistik från Jord- och skogsbruksministeriets informationstjänstcentral (TIKE). Odlingsväxter av detta slag är bland annat alla växter som odlas i växthus. Den totala arealen för växthusproduktionen i Finland är knappt 500 hektar. Därutöver blir arealen för nästan alla grönsaker som odlas på friland, med undantag av trädgårdsarter under 2 000 hektar. I fråga om bär var det endast svarta vinbär och jordgubbar som odlades på en areal som var större än 2 000 hektar år 2004. Vanliga sädesväxter (vete, korn, havre och råg), potatis, sockerbetor, ärter, rybs och raps, kummin och rörfen har en odlingsareal som överstiger 2 000 hektar.

Dessutom föreslås att avgiften för godkännande sänks med 50 procent om den sammanlagda arealen för de odlingsväxter som växtskyddsmedlet är avsett för är högst 5 000 hektar. De växter som kommer i fråga här är ovan nämnda trädgårdsarter av de grönsaker som odlas på friland och svarta vinbär och jordgubbar av bären. Av de övriga odlingsväxterna har odlingsarealen för olje- och spånadslin varit i genomsnitt ca 1 900 hektar under åren 2001-2005 och arealen för ärter i genomsnitt ca 4 500 hektar. Arealen för de övriga odlingsväxterna är i genomsnitt över 10 000 hektar.

Vid fastställandet av odlingsarealerna används TIKE:s tryckta officiella statistik över trädgårdsväxter (Trädgårdsföretagsregistret) och jordbruksgrödor (Lantbruksregistret) i Finland. Som areal används ett medeltal av uppgifterna för de senaste fem åren.

Av de 242 växtskyddsmedel som för närvarande finns på marknaden uppskattas

åtminstone 45 ha liten efterfrågan, eftersom deras användningsareal var under 2 000 hektar enligt försäljningssiffrorna för 2004. Användningsarealen för ca 10 preparat var mellan 2 000 och 5 000 hektar. Preparaten är växtskyddsmedel avsedda närmast för användning inom trädgårdsproduktion. Bland dessa 55 preparat kan det finnas preparat vars obetydliga försäljning beror på att preparaten håller på att försvinna från marknaden, så siffran är endast riktgivande.

Organisering av tillsynen och administrativa tvångsmedel

Enligt den föreslagna lagen kvarstår myndighetsorganisationen med undantag av systemet för godkännande av växtskyddsmedel i sak oförändrad. Bestämmelserna om tillsynen över att lagen efterlevs görs klarare och exaktare. Livsmedelssäkerhetsverket är den tillsynsmyndighet som bär det huvudsakliga ansvaret och till sin hjälp vid tillsynen har det TE-centralerna och inspektörer som verket har bemyndigat. Vid import har Livsmedelssäkerhetsverket tullverket till sin hjälp. Med bemyndigade inspektörer avses personer som står utanför myndighetsorganisationen.

Den allmänna styrningen av och tillsynen över verkställigheten av lagen hör till jord- och skogsbruksministeriet, såsom i fråga om annan motsvarande lagstiftning, till exempel foderlagen (396/1998), lagen om handel med utsäde (728/2000), lagen om bekämpning av flyghavre (185/2002), lagen om skydd för växters sundhet (702/2003) och lagen om gödselselfabrikat (539/2006).

För att säkra ett tillräckligt informationsutbyte föreslås att det i lagen föreskrivs om skyldighet att lämna uppgifter, så att tillsynsmyndigheterna är skyldiga att informera behöriga livsmedels-, miljö-, arbetarskydds-, räddnings- eller polismyndigheter om eventuell fara för människors eller djurs hälsa, växters sundhet eller miljön på grund av användning av växtskyddsmedel.

För att tillsynen skall bli effektivare föreslås att lagens administrativa tvångsmedel ändras, eftersom de i den nuvarande lagen är mycket föråldrade och

ineffektiva. Livsmedelssäkerhetsverket skall ha möjlighet att ge verksamhetsidkarna ett skriftligt förordnande om korrigerande åtgärder vid överträdelser av lagstiftningen. Livsmedelssäkerhetsverket skall också kunna utfärda förbud för växtskyddsmedel. Det skall också vara möjligt att förena ett förordnande eller förbud med vite enligt förslaget.

Bestämmelser på lägre nivå

I propositionen föreslås att bestämmelser på lägre nivå än lag utfärdas genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet. Dessa bestämmelser utgör detaljerad reglering av teknisk natur. Centrala normer som påverkar individens rättigheter och skyldigheter tas in i lagen, men deras innehåll när det gäller specifika omständigheter preciseras först genom förordning.

Så kallade övriga bekämpningsmedel

I fråga om så kallade övriga bekämpningsmedel föreslås i propositionen att det administrativa arbetet i anslutning till godkännande av dessa preparat i sin helhet övergår från Livsmedelssäkerhetsverket till SYKE och STTV, så att det sköts i enlighet med kemikalielagstiftningen om biocider.

4. Propositionens konsekvenser

4.1. Ekonomiska konsekvenser

Avgifter

Statsfinansiella konsekvenser

När det gäller växtskyddsmedel som för närvarande finns på marknaden tar staten årligen ut en avgift av skattenatur på 3,5 procent av försäljningsvärdet av preparaten. Inflödet av avgifter till staten sker som en följd av försäljningen av växtskyddsmedel och har inget samband med mängden ansökningar om godkännande eller utvärderingsarbete. Företagen som säljer växtskyddsmedel gör regelbundet inbetalningar till staten under växtskyddsmedlens hela livscykel.

Försäljningsvärdet av växtskyddsmedlen och de så kallade övriga bekämpningsmedlen har under de senaste fem åren varit ca 53 miljoner euro per år, av vilket ca 1,9 miljoner euro har tagits ut för att täcka kostnaderna för godkännandesystemet. Det årliga inflödet av ansökningsavgifter har under samma tid varit ca 51 000 euro. Enligt propositionen flyter dessa inkomster inte längre in till staten. För närvarande har de årliga kostnaderna för systemet för godkännande av växtskyddsmedel och så kallade övriga bekämpningsmedel varit ca 2,2 miljoner euro. I siffran ingår kostnaderna för utvärdering av växtskyddsmedlens och de så kallade övriga bekämpningsmedlens förhållande till miljö, hälsa och effektivitet samt de administrativa kostnaderna för systemet.

Enligt propositionen upplöses bekämpningsmedelsnämnden, så de kostnader som denna har gett upphov till (12 000 euro år 2004) faller bort.

I det avgiftssystem som föreslås tas en avgift ut för myndigheternas prestationer, till exempel bedömningen och administreringen av ansökningar om godkännande av växtskyddsmedel, i enlighet med lagen om grunderna för avgifter till staten, vilken täcker kostnaderna för prestationerna. Systemet beaktar att olika preparat kräver olika stora insatser i fråga om utvärdering och kostnaderna för utvärdering av växtskyddsmedel blir direkt täckta. Totalsumman av de avgifter som flyter in till staten är dock beroende av antalet ansökningar om godkännande av växtskyddsmedel.

Det som för med sig osäkerhetsfaktorer i beräkningen är att man inte i förväg kan veta hur många och vilken typ av växtskyddsmedel det kommer att ansökas om godkännande för i Finland framöver. Enligt bedömningar från branschens industri blir en ansökningsavgift enligt lagen om avgiftsgrunder så hög att majoriteten av de ansökningar som riktar sig till Finland i fortsättningen kommer att grunda sig på principen om ömsesidigt godkännande. Sådana ansökningar kräver inte lika stor arbetsinsats och är således billigare än normalt förfarande. Under de senaste åren har man ansökt om godkännande för ca 24

nya växtskyddsmedel per år. Den föreslagna avgiften för godkännande väntas minska antalet ansökningar. I enlighet med detta uppskattas det att man i framtiden ansöker om godkännande för ca 15 växtskyddsmedel per år i Finland. Ifall avgiften för godkännande är 40 000 euro, är en avgift som är sänkt med 50 procent 20 000 euro och en som är sänkt med 80 procent 8 000 euro. Om fem av de preparat för vilka man ansöker om godkännande har liten efterfrågan, så att två av preparaten används på en sammanlagd areal av till exempel mellan 2 000 och 5 000 hektar och tre preparat på en areal som understiger 2 000 hektar, räknas den avgift som tas in på följande sätt: $10 \times 40\,000 \text{ euro} + 2 \times 20\,000 \text{ euro} + 3 \times 8\,000 \text{ euro}$. Dessa avgifter gör att 464 000 euro flyter in till staten. Inkomsten som flyter in antas minska också med anledning av att växtskyddsindustrin väntas övergå till att använda andra och lättare förfaranden för godkännande, såsom till exempel ömsesidigt godkännande. Den minskning i inflödet som de sänkta avgifterna ger upphov till ska ersättas med medel ur jord- och skogsbruksministeriets budget.

I det nuvarande systemet är kostnaderna för utvärdering av preparatens effekt ca 1 miljon euro. Denna kostnad minskar successivt och faller bort efter 2008, eftersom alla verksamma ämnen är utvärderade inom gemenskapen innan utgången av 2008 enligt systemet i växtskyddsmedelsdirektivet, och effektivitetsundersökningarna efter detta redan ingår i ansökningarna om godkännande. Denna ändring i lagen om bekämpningsmedel som föranleddes av växtskyddsmedelsdirektivet gjordes 1994 genom lagen om ändring av lagen om bekämpningsmedel (1204/1994).

Konsekvenser för verksamhetsidkare som ansöker om godkännande av växtskyddsmedel och för tillståndshavare

För närvarande betalar verksamhetsidkarna en ansökningsavgift på 840 euro när de lämnar in ansökan om godkännande av växtskyddsmedel. Efter registreringen betalar de under växtskyddsmedlens hela livscykel årligen 3,5 procent av försäljningsvärdet av växtskyddsmedlen till staten. Enligt

propositionen slopas dessa avgifter. Verksamhetsidkarna betalar en avgift av engångsnatur för godkännandet av ett växtskyddsmedel och avgiften fastställs på basis av kostnaderna för myndighetsprestationen. Därutöver betalar verksamhetsidkarna för andra myndighetsprestationer, till exempel utvidgandet av ett godkännande, enligt samma princip.

Konsekvenser för användarna av växtskyddsmedel

När den årliga avgiften på 3,5 procent slopas kan man vänta sig att priset på de preparat som finns på marknaden sjunker i motsvarande grad. De nya preparaten kan dock vara dyrare i början när företagen försöker täcka den högre avgiften för godkännande.

4.2. Konsekvenser för myndigheterna

Enligt propositionen beslutar Livsmedelssäkerhetsverket om godkännande av växtskyddsmedel. När bekämpningsmedelsnämnden upplöses frigörs arbetskraft från den motsvarande uppskattningsvis sammanlagt cirka ett halvt årsverke per år.

SYKE och STTV gör även i fortsättningen riskbedömningar utifrån den uppgiftsfördelning som gäller för närvarande. Vid Livsmedelssäkerhetsverket faller enligt propositionen den arbetsinsats (sammanlagt ca 0,7 årsverken) som verket har använt för godkännande av så kallade övriga bekämpningsmedel bort. När godkännandet av så kallade övriga bekämpningsmedel överförs från Livsmedelssäkerhetsverket till i huvudsak STTV, ökar ändringen arbetet vid STTV med ungefär ett årsverke, och avsikten är att ett motsvarande anslag skall föras över från Livsmedelssäkerhetsverket till STTV. Överföringen av uppgifterna klargör myndigheternas roller när det gäller biocidärenden.

4.3. Konsekvenser för miljön

Ett centralt mål för lagstiftningen om växtskyddsmedel är att förhindra att

användningen av växtskyddsmedel har en skadlig inverkan på miljön och näringskedjan. Enligt EU:s vitbok om livsmedelssäkerhet (KOM (1999) 719 slutlig) skall konsumenterna erbjudas ett brett urval av säkra livsmedel av hög kvalitet. I fråga om bekämpningsmedel konstateras att förfarandet för godkännande av bekämpningsmedel måste påskyndas och effektiveras, bland annat så att man snabbt kan dra bort produkter från marknaden om de saknar säkerhetsdata eller om man upptäcker att de är farliga. I den gällande nationella lagstiftningen är åtgärderna i vitboken redan genomförda. I dokumentet uppmannas det även till effektivisering av tillsynen och ökande av det administrativa samarbetet. I propositionen har vitbokens förslag beaktats bland annat genom en effektivisering av tillsynen och kontrollverksamheten.

5. Beredningen av propositionen

Förslaget till lag om växtskyddsmedel som ingår i propositionen har beretts vid jord- och skogsbruksministeriet i samarbete med Kontrollcentralen för växtproduktion. Förslaget till ändring av kemikalielagen har beretts vid miljöministeriet i samarbete med Finlands miljöcentral. Tillsammans med miljöministeriet och social- och hälsovårdsministeriet har man förhandlat och kommit överens om att de så kallade övriga bekämpningsmedlen skall omfattas av kemikalielagen. Förslaget till ändring av 44 kap. 1 § i strafflagen har beretts vid jord- och skogsbruksministeriet i samarbete med justitieministeriet.

5.1. Remissyttranden och hur de har beaktats

Utlåtande om utkastet till proposition begärdes hos 31 olika instanser. Utlåtande avgavs av: justitieministeriet, finansministeriet, handels- och industriministeriet, miljöministeriet, social- och hälsovårdsministeriet, Ålands landskapsregering, Kontrollcentralen för växtproduktion, Finlands miljöcentral, Social- och hälsovårdens produkttillsynscentral, Livsmedelsverket, Forskningscentralen för jordbruk och

livsmedelsekonomi, Skogsforskningsinstitutet, Tullen, ProAgria Maaseutukeskusten Liitto ry, Kasvinsuojeluseura ry, Egentliga Finlands TE-central, Finlands kommunförbund, Centralförbundet för lant- och skogsbruksproducenter (MTK), Svenska lantbruksproducenternas centralförbund SLC rf, Kauppapuutarhaliitto - Handelsträdgårdsförbundet ry, Puutarhaliitto - Trädgårdsförbundet ry, Växtskyddsindustrin rf, Kemiindustrin KI rf och Finlands naturskyddsförbund rf.

Det ansågs nödvändigt att revidera lagstiftningen om växtskyddsmedel och i synnerhet dess bestämmelser om tillsyn och administrativa tvångsmedel.

Av remissinstanserna uttryckte Ålands landskapsregering, Kontrollcentralen för växtproduktion, Forskningscentralen för jordbruk och livsmedelsekonomi, Skogsforskningsinstitutet, Centralförbundet för lant- och skogsbruksproducenter (MTK), ProAgria Maaseutukeskuksen Liitto ry, Kasvinsuojeluseura ry, Svenska lantbruksproducenternas centralförbund SLC rf, Kauppapuutarhaliitto - Handelsträdgårdsförbundet ry, Puutarhaliitto - Trädgårdsförbundet ry och Kemiindustrin KI rf sin oro över att den föreslagna ändringen av avgiftssystemet äventyrar tillgången till ett tillräckligt urval av växtskyddsmedel på den finländska marknaden. Oron gällde i synnerhet växtskyddsmedel med liten efterfrågan. Miljöministeriet, social- och hälsovårdsministeriet, Finlands miljöcentral och Social- och hälsovårdens produkttillsynscentral uttryckte sin oro över hur man i framtiden säkerställer att utlåtande begärs av sakkunnigmyndigheterna om de växtskyddsmedel för vilka det ansöks om godkännande.

Efter remissbehandlingen preciserades utkastet till proposition ännu i fråga om avgiftssystemet på så sätt att man genom att gradera avgiften för godkännande gör det lättare för växtskyddsmedel med så kallad liten efterfrågan att komma ut på marknaden. Vid den fortsatta beredningen av propositionen har detaljerade anmärkningar som framförts i utlåtandena beaktats i mån av möjlighet.

Ett sammandrag av utlåtandena har skogsbruksministeriet.
sammanställts vid jord- och

DETALJMOTIVERING

1. Lagförslag

1.1. Lagen om växtskyddsmedel

1 kap. Allmänna bestämmelser

1 §. Syfte. I den föreslagna paragrafen fastställs syftet med lagen. Användningen av växtskyddsmedel är ett av de viktigaste sätten att skydda växter och växtprodukter samt att förbättra grödornas konkurrenskraft och därigenom produktiviteten inom jordbruket. Växtskyddsmedel har dock inte enbart gynnsamma effekter på växtproduktionen, och användning av dem kan också medföra risker och faror för människor, djur och miljö, i synnerhet om de används utan att ha provats och godkänts officiellt eller om de används på fel sätt. En av de centrala utgångspunkterna i växtskyddsmedelsdirektivet är att människors och djurs hälsa och miljön bör sättas före målet att förbättra växtproduktionen.

I gällande lag finns inte någon bestämmelse om syftet. Syftet med den föreslagna lagen skall vara att trygga ett gott sundhetstillstånd hos växter och kvaliteten på livsmedlen genom att säkerställa att de växtskyddsmedel som finns på marknaden och som används är effektiva och lämpliga för sitt ändamål när de används på behörigt sätt, och att de inte medför olägenhet för människors eller djurs hälsa eller oskäligen olägenhet för miljön. Syftet med lagen är dessutom att säkerställa att växtskyddsmedlen används på behörigt sätt. Man försöker uppnå dessa mål bl.a. genom bestämmelser om ett system för godkännande av växtskyddsmedel och om kravet på att de används på ett behörigt sätt i enlighet med växtskyddsmedelsdirektivet, genom utbildning och examina i anslutning till användningen av växtskyddsmedel samt i synnerhet genom en klarare, precisare och effektivare tillsyn över växtskyddsmedlen och användningen av dem jämfört med gällande lag.

2 §. Tillämpningsområde. Enligt artikel 1.1 i växtskyddsmedelsdirektivet gäller direktivet godkännande, utsläppande på

marknaden, användning och kontroll av kommersiella växtskyddsmedel inom gemenskapen. Enligt förslaget till 1 mom. skall lagen tillämpas på tillverkning, godkännande, utsläppande på marknaden, förpackning, upplagring och användning av växtskyddsmedel, på tillsynen över växtskyddsmedel samt på export och import.

Enligt artikel 3.1 i direktivet får endast växtskyddsmedel som har godkänts i enlighet med direktivet släppas ut på marknaden och användas i medlemsstaterna. Enligt artikel 2.10 i direktivet avses med utsläppande på marknaden inte sådan förvaring som följs av utförsel från gemenskapens territorium. I förslaget till 2 mom. avgränsas lagens tillämpningsområde så, att den inte tillämpas på växtskyddsmedel som transporteras via Finland utan att förtullas.

3 §. Förhållande till vissa författningar. Växtskyddsmedlen är kemikalier och kemikalielagen (744/1989) gäller också dem. Vissa växtskyddsmedel är klassificerade som farliga, och dessa medels industriella hantering och upplagring, överföring och förvaring regleras i lagen om säkerhet vid hantering av farliga kemikalier och explosiva varor (390/2005). Växtskyddsmedlen är sådana farliga ämnen som vid transport omfattas av lagen om transport av farliga ämnen (719/1994). En hänvisningsbestämmelse till dessa lagar skall ingå i förslaget till 1 mom.

I förslaget till 2 mom. ingår hänvisningar till vissa andra författningar som gäller växtskyddsmedel. Rester av växtskyddsmedel i livsmedel och foder övervakas i enlighet med livsmedelslagen (23/2006) och foderlagen (396/1998). Växtskyddsmedel som inte längre kan användas för sitt ändamål är problemavfall och på destrueringen av dem tillämpas avfallslagen (1072/1993). Enligt 3 § 1 mom. 1 punkten i avfallslagen avses med avfall ett ämne eller föremål som innehavaren har kasserat eller avser eller är skyldig att kassera. Med problemavfall avses enligt 2 punkten i nämnda bestämmelse avfall som på grund av en kemisk eller någon annan egenskap kan förorsaka hälsan eller miljön särskild fara eller skada. I fråga om

genmodifierade organismer iakttas vad som bestäms om dem i gentekniklagen (377/1995). Det föreslagna momentet innehåller också en hänvisning till arbetarskyddslagen (738/2002) som på arbetsgivaren ställer vissa krav som gäller arbetarskyddet.

4 §. Definitioner. I paragrafen definieras vissa centrala begrepp som används i den föreslagna lagen. Av dessa begrepp ingår de definitioner som gäller växtskyddsmedel, ämne, verksamt ämne, preparat, rester av växtskyddsmedel, växter, växtprodukter, skadegörare, integrerad bekämpning och utsläppande på marknaden i artikel 2 i växtskyddsmedelsdirektivet. I paragrafen definieras dessutom nya och existerande verksamma ämnen, verksamhetsidkare, tillståndshavare samt import och export.

Av de definitioner som ingår i 1 mom. i den föreslagna paragrafen är det endast definitionen av växtskyddsmedel i 1 punkten som ingår i den gällande lagen. Denna definition preciseras så, att den motsvarar definitionen i växtskyddsmedelsdirektivet. För att underlätta tillämpningen av lagstiftningen förenhetligas vissa definitioner i växtskyddsmedelsdirektivet i behövlig utsträckning med definitionerna i lagen om skydd av växters sundhet (702/2003). I enlighet med detta definieras de "skadliga organismer" som avses i direktivet som "skadegörare" i 10 punkten i den föreslagna paragrafen. Lagen om skydd för växters sundhet beaktas också i definitionen av växtprodukter i 9 punkten i den föreslagna paragrafen.

I 1 mom. 4 punkten definieras ett nytt verksamt ämne och i 1 mom. 5 punkten ett existerande verksamt ämne. Enligt artikel 4.1 a i växtskyddsmedelsdirektivet utgår direktivet från att det inom Europeiska gemenskapens territorium endast är möjligt att godkänna växtskyddsmedel vars verksamma ämnen finns upptagna i bilaga 1 till växtskyddsmedelsdirektivet. Bilagan gäller de verksamma ämnen som får ingå i växtskyddsmedel. I artikel 8 i direktivet ingår de undantag på basis av vilka sådana verksamma ämnen som inte finns upptagna i direktivets bilaga ändå kan godkännas under en tid då utvärderingen av ämnet för upptagandet i bilagan ännu inte har gjorts.

Den fastställda tidpunkten i definitionerna av ett nytt och ett existerande verksamt ämne är den 25 juli 1993, vilket är det datum som avbryter de två år efter anmälan av direktivet som avses i artikel 8.1.

I 1 mom. 14 punkten i den föreslagna paragrafen definieras tillståndshavare. Med tillståndshavare avses en verksamhetsidkare på vars ansökan växtskyddsmedlet har godkänts. Tillståndshavaren får på samma sätt som den nuvarande innehavaren av registreringen ensamrätt att släppa ut ett växtskyddsmedel första gången på marknaden i Finland. Med utsläppande på marknaden i Finland första gången avses en sådan överlåtelse där växtskyddsmedlet för första gången överläts i Finland till ett distributionsled för vidare överlåtelse, överläts direkt till användaren i stället för till ett distributionsled eller används för eget bruk.

Växtskyddsmedelsdirektivet ingår i bilaga II till avtalet om Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES-avtalet). Denna bilaga gäller tekniska föreskrifter, standarder, provtagning och certifiering. I 2 mom. intas därför ett omnämnande om att de bestämmelser som gäller Europeiska unionen också tillämpas på stater utanför unionen som hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet i den omfattning avtalet förutsätter.

2 kap. Allmänna krav på växtskyddsmedel.

5 §. Skyldighet att låta godkänna växtskyddsmedel. Enligt artikel 3.1 i växtskyddsmedelsdirektivet får inte växtskyddsmedel släppas ut på marknaden eller användas i medlemsstaterna om inte produkten i fråga har godkänts i enlighet med kraven i direktivet i medlemsstaten i fråga. Ett undantag från detta utgör endast sådan försöks- och forskningsverksamhet som gäller växtskyddsmedel och som regleras i artikel 22 i direktivet och i 26 § i den föreslagna lagen. Genom den föreslagna lagen föreskrivs om växtskyddsmedel på det sätt som förutsätts i direktivet, och utsläppande på marknaden och användningen av andra slags preparat förbjuds. En liknande

bestämmelse om skyldigheten att låta godkänna växtskyddsmedel ingår också i 4 § 1 mom. i den gällande lagen. Enligt den gällande lagen godkänns växtskyddsmedlet dock av bekämpningsmedelsnämnden, och på basis av detta godkännande registrerar Livsmedelssäkerhetsverket preparatet som bekämpningsmedel. Enligt den föreslagna bestämmelsen fattas beslutet om godkännande av Livsmedelssäkerhetsverket, som även för ett register över godkända växtskyddsmedel.

I 2 mom. förbjuds tillverkning, lagring och import av icke-godkända växtskyddsmedel i andra syften än för forsknings- och försöksverksamhet. Om medlet eller preparatet dock är godkänt i en annan medlemsstat i Europeiska unionen i enlighet med gemenskapens lagstiftning om växtskyddsmedel, kan medlet eller preparatet dock importeras, tillverkas eller lagras för export till denna andra medlemsstat. Enligt artikel 3.2 i direktivet får en medlemsstat inte med hänvisning till att ett växtskyddsmedel inte har godkänts för användning inom dess territorium hindra tillverkning, lagring eller handel med sådana produkter avsedda att användas i en annan medlemsstat om medlet är godkänt i en annan medlemsstat. I bestämmelsen ingår också ett förbud mot att använda dylika preparat för försök som kräver utsläpp i miljön utan tillstånd av Livsmedelssäkerhetsverket. En motsvarande bestämmelse finns i 4 § 3 och 4 mom. i den gällande lagen.

6 §. Förpackningspåskrifter för växtskyddsmedel. I kemikalielagen föreskrivs om klassificeringen, förpackningen och märkningen av kemikalier. Utöver de krav på märkning som ställs i kemikalielagen och med stöd av den förutsätter artikel 16 i växtskyddsmedelsdirektivet att förpackningspåskrifter för växtskyddsmedel bl.a. skall omfatta växtskyddsmedlets handelsnamn, den som fått godkännandet och dennes kontaktuppgifter, uppgifter om verksamt ämne och preparatet, växtskyddsmedlets verkan och godkända användningsområden samt användningsförhållanden. De krav som ställs på märkningen i artikel 16 i direktivet är mycket detaljerade. I bilaga IV till direktivet ingår dessutom förpackningspåskriften

riskfraser och i bilaga V förpackningspåskriftens skyddsfraser. Därför föreslås att dessa krav liksom för närvarande skall utfärdas genom en förordning av jord- och skogsbruksministeriet på det sätt som förutsatts i direktivet. I enlighet med nuvarande praxis är det möjligt att på förpackningen också göra andra märkningar som förutsatts för en trygg användning av preparatet. I den gällande lagstiftningen har de krav som direktivet ställer utfärdats genom jord- och skogsbruksministeriets förordning om förpackningspåskrifter för växtskyddsmedel (jord- och skogsbruksministeriets föreskriftssamling nr 7/05). Det bemyndigande i den gällande lagen som gäller förpackningspåskrifter ingår i 11 § 3 mom.

3 kap. **Godkännande av växtskyddsmedel**

7 §. Ansökan om godkännande. Enligt 1 mom. skall den som ansöker om godkännande av ett växtskyddsmedel ha ett fast verksamhetsställe i någon av Europeiska unionens medlemsstater. Enligt artikel 9.2 i direktivet skall den som ansöker ha ett fast kontor inom Europeiska gemenskapen. I den gällande lagstiftningen har detta krav som direktivet ställer tagits in i 1 § 1 mom. i förordningen om bekämpningsmedel.

Det föreslagna 2 mom. gäller uppgifter och undersökningar som skall lämnas i samband med ansökan. Växtskyddsmedelsdirektivet ställer mycket detaljerade krav på godkännandet av ett preparat. Bestämmelser om de uppgifter och undersökningar som behövs för bedömningen av förutsättningarna för ett godkännande ingår i bilaga III till växtskyddsmedelsdirektivet (bestämmelser om den dokumentation som skall inlämnas för godkännande av ett växtskyddsmedel). I 2 mom. i den föreslagna paragrafen föreskrivs om huvudpunkterna i de uppgifter som avses i direktivet och som i samband med ansökan om godkännande skall lämnas om preparatets användningsändamål, inverkan på hälsa och miljö, effektivitet och andra egenskaper. En bestämmelse med motsvarande innehåll ingår i den gällande lagstiftningen i 1 § 2 mom. i förordningen

om bekämpningsmedel. Dessutom ingår de detaljerade bestämmelser som direktivet förutsätter i jord- och skogsbruksministeriets beslut om krav på uppgifter och undersökningar som skall lämnas i samband med ansökan om registrering av bekämpningsmedel (98/1996). Punkt 6 i den föreslagna bestämmelsen skall dock vara noggrannare avgränsad än den nuvarande bestämmelsen så, att övriga uppgifter som behövs vid bedömningen av förutsättningarna för godkännande binds vid de uppgifter som Europeiska gemenskapens lagstiftning förutsätter.

Enligt det föreslagna 3 mom. skall till ansökan liksom för närvarande (8 § i jord- och skogsbruksministeriets beslut om krav på uppgifter och undersökningar som skall lämnas i samband med ansökan om registrering av bekämpningsmedel 98/1996) fogas en framställning till förpackningspåskrifter och skyddsinformationsblad. Skyddsinformationsbladet skall fogas till ansökan om kemikalielagen förutsätter att preparatet har ett sådant. Bestämmelser om skyddsinformationsbladet finns i 17 § i kemikalielagen. Enligt förslaget till 9 § 2 mom. skall Livsmedelssäkerhetsverket bekräfta preparatets användningsändamål, bruksanvisningen och påskriften på förpackningen i övrigt i samband med godkännandet av ett preparat.

Detaljerade krav på ansökningsförfarandet, ansökan samt uppgifter och undersökningar som förutsatts i växtskyddsmedelsdirektivet och som lämnas in med ansökan samt på nödvändiga prov utfärdas liksom för närvarande genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet. En bestämmelse om bemyndigande skall ingå i den föreslagna paragrafens 4 mom.

8 §. Villkoren för godkännande. I paragrafen föreskrivs om de villkor som skall uppfyllas för att ett växtskyddsmedel skall bli godkänt. Det föreslagna 1 mom. grundar sig på artikel 4.1 i växtskyddsmedelsdirektivet och motsvarar till innehållet 4 a § i den gällande lagen. I den föreslagna bestämmelsen föreskrivs dock dessutom (6 punkten) om metoderna för analys av verksamma ämnen och rester och om fastställande av de maximala resthalterna på

det sätt som växtskyddsmedelsdirektivet förutsätter. Bestämmelsens 3-5 punkt preciseras dessutom så, att en korrekt användning av preparatet inte får medföra olägenheter.

Det föreslagna 2 mom. innehåller vissa särskilda förfaranden i anslutning till godkännandet. Det verksamma ämnet i ett växtskyddsmedel utvärderas och godkänns på gemenskapsnivå. Ett preparat som innehåller ett verksamt ämne utvärderas och godkänns på nationell nivå. Om det verksamma ämnet har tagits upp i bilaga I till växtskyddsmedelsdirektivet utvärderas det verksamma ämnet inte i samband med undersökningen. Om ansökan om godkännande gäller ett växtskyddsmedel som innehåller ett nytt verksamt ämne, och om ansökan uppenbarligen uppfyller de krav som ställs i artikel 5 i växtskyddsmedelsdirektivet, skall sökanden lämna in en ansökan gällande det verksamma ämnet och minst ett preparat som innehåller detta ämne till Europeiska gemenskapernas kommission och till medlemsstaterna för godkännande på det sätt som anges i artikel 6 i växtskyddsmedelsdirektivet. Bestämmelserna i det föreslagna 2 mom. ingår i den gällande lagstiftningen i 8 § 1 mom. och 9 § 2 mom. i förordningen om bekämpningsmedel.

Närmare bestämmelser om de verksamma ämnen som avses i bilaga I till växtskyddsmedelsdirektivet och om villkoren för användning av dessa ämnen utfärdas såsom hittills genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet. För närvarande ingår dessa bestämmelser i jord- och skogsbruksministeriets förordning om i växtskyddsmedel godkända verksamma ämnen och särskilda bestämmelser för användningen av dessa (jord- och skogsbruksministeriets föreskriftssamling nr 50/04).

9 §. Beslut om godkännande. Vid utvärderingen av växtskyddsmedel iakttas de principer (enhetliga principer gällande utvärdering och godkännande av växtskyddsmedel) som ingår i bilaga VI till växtskyddsmedelsdirektivet. Det föreslagna 1 mom. innehåller en hänvisning om detta till gemenskapens lagstiftning. En bestämmelse med motsvarande innehåll ingår i 4 e § 2

mom. i lagen om bekämpningsmedel. Ett växtskyddsmedel kan enligt artikel 4.4 i direktivet godkännas för högst tio år, och godkännandet kan förnyas om villkoren för godkännande fortfarande uppfylls. Motsvarande bestämmelse om tidsfristen för godkännande och om förnyande ingår för närvarande i 4 § 1 mom. i förordningen om bekämpningsmedel.

I det föreslagna 2 mom. föreskrivs om bekräftande av preparatets användningsändamål, bruksanvisningen och påskriften på förpackningen i övrigt. Dessa uppgifter bekräftas av Livsmedelssäkerhetsverket i beslutet om godkännande av ett växtskyddsmedel.

Enligt 3 mom. kan Livsmedelssäkerhetsverket även begränsa försäljningen av ett växtskyddsmedel som är förknippat med särskild risk endast till personer som avlagt en specialexamen som berättigar till användning av ett sådant ämne. En motsvarande bestämmelse ingår i 4 h § i lagen om bekämpningsmedel. I den föreslagna bestämmelsen preciseras begreppet särskild risk dock så, att risken skall gälla hälsan eller miljön. Bestämmelser om ordnande av den specialexamen som avses i bestämmelsen ingår i 18 § 1 mom. i den föreslagna lagen. Livsmedelssäkerhetsverket beslutar om klassificeringen av ett växtskyddsmedel som ett medel som vid användningen medför särskild risk för hälsan eller miljön. Som grund använder verket kemikalielagen och de bestämmelser om klassificeringen av kemikalier som utfärdats med stöd av den och det beaktar i synnerhet den risk som växtskyddsmedlets form och användningssätt medför för hälsan eller miljön. Exempelvis ett preparat som är giftigt vid inandning medför större risk i pulverform än i form av korn. Bestämmelser om hälsofärliga kemikalier finns i 11 § i kemikalielagen.

Enligt det föreslagna 4 mom. skall närmare bestämmelser om förutsättningarna för godkännande och återgodkännande utfärdas genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet. Bemyndigandet att utfärda förordning kopplas till gemenskapens lagstiftning om växtskyddsmedel. Genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet bestäms dessutom om

förfarandet för godkännande av ett växtskyddsmedel.

10 §. Ömsesidigt godkännande. Enligt artikel 10.1 i växtskyddsmedelsdirektivet skall en medlemsstat som mottar en ansökan om godkännande av ett växtskyddsmedel som redan är godkänt i en annan medlemsstat avstå från att kräva att de tester och analyser upprepas som redan genomförts i samband med godkännandet av medlet i den senare medlemsstaten, om jordbruks-, växtskydds- och miljöförhållanden (även klimatiska) som är relevanta för användningen av medlet är jämförbara i de berörda områdena.

Den föreslagna bestämmelsen ingår i den gällande lagstiftningen i 8 § 2 mom. i förordningen om bekämpningsmedel. Närmare bestämmelser om ömsesidigt godkännande, ansökningsförfarandet och de uppgifter som skall anges i ansökan utfärdas genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet.

11 §. Undantagsförfarande för godkännande av växtskyddsmedel. I den föreslagna paragrafen föreskrivs om vissa undantag som gäller godkännande av växtskyddsmedel. Utgångspunkten i växtskyddsmedelsdirektivet är att de verksamma ämnena i växtskyddsmedel som tillåts inom gemenskapen skall utvärderas i gemenskapen och tas upp i bilaga I till växtskyddsmedelsdirektivet. När växtskyddsmedel godkänns får i princip endast växtskyddsmedel som innehåller verksamma ämnen som tas upp i bilaga I till direktivet godkännas för bruk inom gemenskapen.

Även om det verksamma ämnet i växtskyddsmedlet ännu inte tagits upp i bilaga I till växtskyddsmedelsdirektivet kan enligt det föreslagna 1 mom. ett växtskyddsmedel som innehåller ett nytt verksamt ämne godkännas för en viss tid på tre år, om kommissionen godkänner att en ansökan provas för upptagande i bilagan till direktivet. Tidsfristen kan dock förlängas i enlighet med kommissionens beslut om inte ett beslut om att ta upp det verksamma ämnet i bilaga I har fattats när treårsfristen löper ut. Också ett växtskyddsmedel som innehåller ett existerande verksamt ämne kan godkännas för en viss tid, om utvärderingen av det verksamma ämnet för godkännandet

av det fortfarande pågår i gemenskapen. Ett växtskyddsmedel som innehåller ett existerande verksamt ämne kan godkännas till dess ett beslut om godkännande har fattats, dock för högst tio år i sänder.

De gällande bestämmelserna om visstidsgodkännande av växtskyddsmedel som innehåller ett nytt eller existerande verksamt ämne ingår i 4 c § 1 mom. i lagen om bekämpningsmedel samt i 9 § 3 mom. och 10 § 1 mom. i förordningen om bekämpningsmedel. Regleringen grundar sig på artikel 8 i växtskyddsmedelsdirektivet, enligt vilken en medlemsstat temporärt kan tillåta att sådana växtskyddsmedel släpps ut på marknaden som innehåller verksamma ämnen som inte finns upptagna i bilaga I till växtskyddsmedelsdirektivet och som är antingen nya eller sådana som redan fanns på marknaden två år efter anmälan av växtskyddsmedelsdirektivet. Enligt direktivet kan ett växtskyddsmedel som innehåller ett nytt verksamt ämne godkännas under förutsättning att en behörig ansökan om godkännande har lämnats om det och att det kan förväntas uppfylla kraven på godkännande.

Det föreslagna 2 mom. innehåller en bestämmelse om tillfälligt godkännande av ett växtskyddsmedel. Bestämmelsen grundar sig på artikel 8.4 i växtskyddsmedelsdirektivet, enligt vilken en medlemsstat som ett undantag från artikel 4 får tillåta att växtskyddsmedel som inte uppfyller kraven i artikel 4 under högst 120 dagar släpps ut på marknaden, om en sådan åtgärd framstår som nödvändig på grund av en oförutsebar fara som inte kan motverkas med andra medel. En bestämmelse som till innehållet motsvarar den föreslagna bestämmelsen ingår i den gällande lagstiftningen i 4 c § 2 mom. i lagen om bekämpningsmedel och i 13 § i förordningen om bekämpningsmedel. En sådan situation som bestämmelsen avser kan t.ex. uppkomma vid bekämpning av en särskilt farlig skadegörare som sällan förekommer i Finland eller om det i övrigt inte finns något lämpligt växtskyddsmedel för bekämpningen.

Närmare bestämmelser om förutsättningarna för visstidsgodkännande av ett växtskyddsmedel som innehåller ett nytt

eller existerande verksamt ämne och om förutsättningarna för tillfälligt godkännande av ett växtskyddsmedel utfärdas enligt det föreslagna 3 mom. genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet i enlighet med vad som bestäms om detta i gemenskapens lagstiftning om växtskyddsmedel.

12 §. Ändring och utvidgning av godkännande. Det föreslagna 1 mom. motsvarar 4 d § 2 mom. i den gällande lagen och det grundar sig på artikel 4.6 c i växtskyddsmedelsdirektivet, enligt vilken ett tillstånd skall ändras om det kan fastställas att ändringar i fråga om användningssätt och använda mängder är motiverade med hänsyn till vetenskapliga och tekniska framsteg. Också tillståndshavaren kan begära att beslutet om godkännande ändras eller utvidgas. Beslutet om godkännande kan ändras eller utvidgas endast om villkoren för godkännande av preparatet alltjämt uppfylls.

Det föreslagna 2 mom. innehåller en bestämmelse om tillåtelse för att ett godkänt växtskyddsmedel används till annat än det egentligen godkända ändamålet på begäran av någon annan än tillståndshavaren. Bestämmelsen grundar sig på artikel 9.1 andra stycket i växtskyddsmedelsdirektivet och den motsvarar till innehållet 4 d § 3 mom. i den gällande lagen. Bestämmelsen preciseras dock på det sätt som avses i direktivet med en skyldighet att utvidga användningen om detta är förenligt med allmänt intresse. Med allmänt intresse avses t.ex. en situation där det inte finns något godkänt ämne för användningsändamålet och tillståndshavaren av en eller annan orsak inte vill ansöka om en utvidgad användning. En utvidgning av användningsobjektet förutsätter undersökningar för att säkerställa att växtskyddsmedlet fungerar i alla förhållanden. Den som ansöker om utvidgning skall tillställa dessa utredningar. I bestämmelsen intas en uttömmande förteckning över villkoren för utvidgad användning. Bestämmelser om dessa krav ingår i den gällande lagstiftningen i 12 § i förordningen om bekämpningsmedel.

Enligt det föreslagna 3 mom. skall närmare bestämmelser om villkoren för utvidgad användning utfärdas genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet.

13 §. Godkännande av parallellimporterade preparat. Förfarandet för godkännande av parallellimporterade preparat grundar sig inte på växtskyddsmedelsdirektivet, utan på artiklarna 28 och 30 i fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen och på Europeiska gemenskapernas domstols avgöranden om tolkningen av dem när det gäller växtskyddsmedel och läkemedelspreparat. Vid parallellimport iakttas ett s.k. förenklat förfarande enligt vilket de kontroller som de importerande medlemsstaternas myndigheter utför skall gälla enbart identiteten mellan det importerade preparatet och ett preparat som en behörig myndighet i den importerande medlemsstaten redan godkänt. De mest centrala avgörandena är EG-domstolens avgöranden i målen C-100/96, C-15/01, C-113/01 och C-112/02. Den föreslagna bestämmelsen grundar sig i huvudsak på dessa avgöranden och på kommissionens anvisningar från 2001 om parallellimport av växtskyddsmedel (*Riktlinjer för parallellhandel med växtskyddsmedel inom EU och EES utarbetade av Ständiga kommittén för växtskydd; Sanco 223/2000, 6.12.2001*). Den föreslagna bestämmelsen motsvarar till innehåller 4 b § i den gällande lagen, vilken intogs i lagen om bekämpningsmedel genom en lag av den 30 december 2004 (1373/2004).

14 §. Återkallande av godkännande. Paragrafens 1 mom. innehåller bestämmelser om förutsättningarna för återkallande av ett godkännande av ett växtskyddsmedel. Bestämmelsen grundar sig på artikel 4.6 a och b i växtskyddsmedelsdirektivet och den motsvarar 4 d § 1 mom. i den gällande lagen. Artikel 4 i direktivet förutsätter att ett godkännande av ett växtskyddsmedel skall återkallas om det kan fastställas att kraven för godkännande inte längre är uppfyllda eller att felaktiga eller missledande uppgifter har lämnats om omständigheter som legat till grund för godkännandet.

Om godkännandet av ett växtskyddsmedel återkallas eller om giltighetstiden för godkännandet i övrigt upphör, skall Livsmedelssäkerhetsverket enligt det föreslagna 2 mom. besluta när utsläppandet på marknaden och användningen av

preparatet är förbjuden. När farligheten hos preparatet eller andra egenskaper förutsätter det kan Livsmedelssäkerhetsverket också uppställa en tidsfrist, inom vilken preparatet skall avlägsnas från verksamhetsidkarens lager. Ett sådant preparat finns sannolikt då ännu till salu i lager och på gårdar. Giltigheten för ett godkännande kan upphöra också t.ex. till följd av att tillståndshavaren inte förnyar sin tillståndsansökan efter det att tidsfristen för godkännandet har gått ut. Bestämmelsen grundar sig på artikel 4.6 i växtskyddsmedelsdirektivet, enligt vilken det är möjligt att bevilja ett tidsbegränsat anstånd, under vilken tid kvarvarande lager får omhändertas, lagras, släppas ut på marknaden och användas. Anståndets längd fastställs med hänsyn till orsaken till återkallelsen. I den gällande lagstiftningen ingår dessa bestämmelser i 6 § 4 mom. i förordningen om bekämpningsmedel.

15 §. Sakkunnigmyndigheter och sakkunniginrättningar. Paragrafens 1 mom. innehåller en bestämmelse om skyldigheten för vissa statliga myndigheter och institutioner att utföra kontroller av ämnen och preparat som är avsedda som växtskyddsmedel i syfte att utreda förutsättningarna för godkännande av dem och att avge utlåtanden om saken till Livsmedelssäkerhetsverket när det gäller det egna kompetensområdet. Sakkunnigmyndigheternas och sakkunniginrättningarnas kontroller består av bedömningar av undersökningar och uppgifter som lämnats i samband med ansökan om godkännande samt av riskbedömningar i anslutning till bedömningen av om villkoren för godkännande är uppfyllda. I den gällande lagstiftningen har om dessa ämbetsverk och inrättningar med stöd av 4 e § i lagen om bekämpningsmedel föreskrivits i 18 § i förordningen om bekämpningsmedel. Bekämpningsmedelsnämnden som har haft sakkunskap från olika myndigheter upplöses när den föreslagna lagen träder i kraft. I och med att bestämmelsen om sakkunnigmyndigheter och sakkunniginrättningar intas i lagen betonas sakkunnigmyndigheternas skyldigheter och uppgifter vid utvärderingen av växtskyddsmedel.

Enligt det föreslagna 2 mom. skall Livsmedelssäkerhetsverket utvärdera och kontrollera ämnena och preparatens kemiska och fysikaliska egenskaper. Livsmedelssäkerhetsverket fastställer och utvärderar också vid behov resterna i växtprodukter eller animaliska produkter och utarbetar för Europeiska gemenskapen förslag till gränsvärden för resthalterna i de verksamma ämnen som Finland utvärderat samt fastställer vid behov de temporära maximala resthalter som avses i 8 § 1 mom. 6 punkten. Dessutom utvärderar Livsmedelssäkerhetsverket preparatets biologiska effektivitet och användbarhet samt vid behov preparatets hälso- och miljörisker då det verksamma ämnet har tagits upp i bilaga I till växtskyddsmedelsdirektivet och preparatet har godkänts i Europeiska gemenskapen i ett land som har likartade jordbruks-, växtskydds- och miljöförhållanden som Finland med tanke på användningen av preparatet eller dess beteende, eller om preparatet till sin formulering är nästan likadant som ett preparat som redan godkänts i Finland.

4 kap. **Bedrivande av verksamhet**

16 §. Allmänna krav på användningen av växtskyddsmedel. I artikel 3.3 i växtskyddsmedelsdirektivet förutsätts att medlemsstaterna skall föreskriva att växtskyddsmedel skall användas på ett korrekt sätt. I den föreslagna paragrafen uppställs på det sätt som anges i direktivet en skyldighet att använda växtskyddsmedel i enlighet med behovet och med iakttagande av bruksanvisningen. En korrekt användning förutsätter att medlet används endast i enlighet med behovet och med iakttagande av bruksanvisningen för ett godkänt användningsändamål. Ett balanserat växtskydd innebär att växtskyddsmedel endast används då detta är ekonomiskt lönsamt eller förbättrar skördens kvalitet och hållbarhet. Principerna för en integrerad bekämpning innefattar enligt 4 § 1 mom. 11 punkten i den föreslagna lagen en användning av olika åtgärder inom växtproduktionen som en helhet så, att användningen av växtskyddsmedel begränsas till vad som är absolut nödvändigt. Kravet på

en korrekt användning av växtskyddsmedel ingår också i 2 § 2 mom. i den gällande lagen.

17 §. Tillverkning, lagring, förvaring och försäljning av växtskyddsmedel. I kemikalielagen föreskrivs om tillverkning och förvaring av ett växtskyddsmedel som klassificerats som farligt. I fråga om industriell hantering och upplagring, överföring och förvaring av ett växtskyddsmedel som klassificerats som farligt gäller vad som föreskrivs i lagen om säkerhet vid hantering av farliga kemikalier och explosiva varor. Kemikalielagstiftningen innehåller också bestämmelser om försäljning av en kemikalie som klassificerats som farlig Enligt 9 § 3 mom. i den föreslagna lagen skall det liksom hittills vara möjligt att i beslutet om att godkänna ett växtskyddsmedel bestämma att försäljning av ett särskilt farligt växtskyddsmedel är tillåten endast till personer som har avlagt specialexamen som berättigar till användning av ett sådant ämne. En hänvisning som motsvarar den i det föreslagna 1 mom. ingår i den gällande lagstiftningen i 28 § 1 mom. i förordningen om bekämpningsmedel.

I det föreslagna 2 mom. ingår en bestämmelse om korrekt förvaring av andra växtskyddsmedel. Växtskyddsmedlet skall förvaras i sin ursprungliga förpackning och så, att det inte kommer i kontakt med livsmedel eller foder. Lagerutrymmet skall vara sådant att förvarade medel inte kan komma ut i miljön.

18 §. Specialexamen gällande användningen av växtskyddsmedel. I 1 mom. föreskrivs om den i 9 § 3 mom. avsedda specialexamen som förutsätts för användningen av ett växtskyddsmedel som är förknippat med särskild fara för hälsan eller miljön. Denna examen anordnas av Livsmedelssäkerhetsverket. I 4 h § i den gällande lagen konstateras att specialexamen avläggs på det sätt som Livsmedelssäkerhetsverket bestämmer. Avsikten med examen är att säkerställa att växtskyddsmedel som orsakar särskild fara används på ett tryggt och ändamålsenligt sätt. Växtskyddsmedel kan spridas t.ex. i gasform eller så, att förpackningarna med växtskyddsmedel sprids på användningsobjektet (t.ex. gasning av virke i

lastrummet på en båt, vilket gemenskapens lagstiftning förutsätter) och dessa frigör växtskyddsmedel efterhand. Syftet med examen är att säkerställa att personer som använder ett farligt växtskyddsmedel har behövliga kunskaper och behövlig beredskap att förebygga hälso- och miljörisker.

För att säkerställa att även annan kunskap och sakkunskap i anslutning till användningen av och effekterna av växtskyddsmedel beaktas vid planeringen av och i innehållet i de examina som avses i 1 mom. föreskrivs i 2 mom. att Livsmedelssäkerhetsverket skall samarbeta med myndigheterna inom arbetarskyddet, hälsoskyddet och miljövården. I den gällande lagstiftningen ingår motsvarande skyldighet i 35 § i förordningen om bekämpningsmedel när det gäller specialexamen för särskilt farliga växtskyddsmedel. Närmare bestämmelser om ordnandet av, innehållet i och avläggandet av examen utfärdas genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet.

19 §. Utrustning för spridning av växtskyddsmedel. I den gällande lagen om bekämpningsmedel finns inte någon bestämmelse om utrustningen för spridning av växtskyddsmedel. En trygg och korrekt användning av växtskyddsmedel förutsätter att spridningsutrustningen är lämplig för ändamålet, i gott skick och säker. Med en dylik spridningsutrustning är det möjligt att sprida den mängd växtskyddsmedel som skall användas enligt bruksanvisningen. Den föreslagna bestämmelsen gör det möjligt för tillsynsmyndigheten att vid behov ingripa i olämplig spridningsutrustning.

20 §. Spridning av växtskyddsmedel från luften. I 1 mom. i den föreslagna paragrafen förbjuds spridning av växtskyddsmedel från luftfartyg. Spridning från luften är tillåten enligt den gällande lagen om bekämpningsmedel, även om den metoden just inte alls används längre. En snäv bestämmelse om det tillstånd som krävs av en person som sprider bekämpningsmedel från luften ingår i 5 a § i den gällande lagen om bekämpningsmedel. I 5 b § förbjuds spridning av slybekämpningsmedel från luftfartyg utan tillstånd av kommunstyrelsen. I paragrafen ingår också bestämmelser om sökande och beviljande av tillstånd att sprida

slybekämpningsmedel från luften och om sökande av ändring. Jord- och skogsbruksministeriet har den 18 april 1986 meddelat ett beslut om spridning av bekämpningsmedel från luften (306/1986). Beslutet innehåller allmänna bestämmelser om spridning från luften, inklusive bestämmelser om uppgörandet av en plan för spridning från luften, anmälan om spridning från luften, angivande av område och utförande av spridning från luften. Dessutom innehåller beslutet bestämmelser om ovan avsedda koncession och särskilda bestämmelser om spridning av slybekämpningsmedel från luften.

Spridning från luften används i praktiken inte längre i Finland förutom närmast för bekämpning av insektskador i skogar. Under de tjugo senaste åren har spridning från luften använts ett par gånger, senast för 15 år sedan. Spridning av växtskyddsmedel från luften kan betraktas som acceptabel endast i undantagsfall då skadegöraren orsakar ett direkt och sådant hot som inte kan avvärjas på annat sätt. Vid spridning från luften är risken för att växtskyddsmedlet hamnar utanför målområdet större än om medlet sprids på annat sätt. Det är dock nödvändigt att behålla möjligheten till spridning från luften för att det skall vara möjligt att bereda sig på alla eventuella situationer som kan hota växternas sundhet.

Syftet med lagen om skydd för växters sundhet (702/2003) är att upprätthålla växters goda sundhetstillstånd och därmed främja jord- och skogsbrukets, trädgårdsodlingens och livsmedelsproduktionens verksamhetsbetingelser samt livsmedelssäkerheten och produkternas kvalitet. Lagen gäller åtgärder som avser att bibehålla växters goda sundhetstillstånd och som kan vidtas för att bekämpa skadegörare eller hindra att de sprids. Lagens 11 § innehåller bestämmelser om åtgärder för att bekämpa skadegörare eller förhindra att de sprids. Närmare bestämmelser om bekämpningsåtgärderna ingår i jord- och skogsbruksministeriets förordning om åtgärder i syfte att utrota skadegörare och att hindra spridningen av dem (38/2004). Livsmedelssäkerhetsverket eller arbetskrafts- och näringscentralen fattar med stöd av ovan nämnda förordning beslut om bekämpning

för varje enskild aktör. Jord- och skogsbruksministeriet kan dessutom bevilja Livsmedelssäkerhetsverket tillstånd att vidta bekämpningsåtgärder i fråga om skadegörare som det inte utfärdats bestämmelser om genom ovan nämnda förordning. Om förekomsten av en sådan skadegörare medför ett omedelbart hot mot växters sundhet och saken inte tål uppskov, kan Livsmedelssäkerhetsverket vidta nödvändiga bekämpningsåtgärder redan innan tillståndet beviljats.

Lagen om bekämpning av insekt- och svampskador i skog (263/1991) tillämpas på bekämpning av insekt- och svampskador på växande träd i skog. Med skog avses i lagen ett område på vilket skogslagen tillämpas (1093/1996). Med insekt- och svampskador avses i denna lag sådana sjukdomar eller andra skador som insekter och svampar direkt eller indirekt har vållat på växande träd i skog och som orsakar en betydande nedgång i virkesavkastningen eller en försämring av virkeskvaliteten. Om det förekommer exceptionellt omfattande insekt- eller svampskador i en skog eller det annars finns risk för utbredning eller uppkomst av en omfattande insekt- eller svampskada, kan jord- och skogsbruksministeriet enligt lagens 6 § på framställning av skogscentralen besluta om sådan biologisk bekämpning som kräver snabba åtgärder.

I 2 mom. föreslås bestämmelser om ett undantag från förbudet i 1 mom. mot spridning från luften. Beslut om spridning från luften kan enligt förslaget fattas av Livsmedelssäkerhetsverket eller av jord- och skogsbruksministeriet om situationen är så allvarlig att spridning från luften i praktiken är den enda effektiva metoden att avvärja hotet.

21 §. Genomförande av spridning från luften. Den föreslagna bestämmelsen innehåller grundläggande bestämmelser om genomförandet av spridningen från luften. Genomförandet av flygspridning förutsätter att det av beslutet om spridningen framgår de uppgifter som behövs för ett säkert och behörigt genomförande av spridningen från luften. Beslutet om flygspridningen skall innehålla uppgifter om spridningsområdet, de bekämpningsåtgärder som vidtas, tidpunkten för dem samt om det växtskyddsmedel som

används vid bekämpningen. Vilka myndigheter som ansvarar för bekämpningen fastställs enligt lagen om skydd för växters sundhet och lagen om bekämpning av insekt- och svampskador i skog. Spridningen från luften genomförs under övervakning av arbetskrafts- och näringscentralen.

Paragrafens 2 mom. innehåller ett krav på att spridningen från luften skall genomföras omsorgsfullt så att den inte medför fara för människors eller djurs hälsa eller miljön. Innan spridningen genomförs skall också spridningsområdet utmärkas tydligt genom att tavlor placeras ut i terrängen på vilka informeras om flygspridningen. Flygspridning får utföras av en person med tillgång till ändamålsenlig flygspridningsmateriel samt tillräckliga kunskaper om och färdigheter för spridning av växtskyddsmedel från luften. Tillräcklig skicklighet att utföra spridningen från luften har t.ex. en person som med ett luftfartyg utfört fotografering av terrängen, släckning av skogsbrand eller spridning av gödselmedel från luften. Därför skall arbetskrafts- och näringscentralen i området underrättas om flygspridningen i god tid före genomförandet av den. För att säkerställa att också alla andra myndigheter som saken berör känner till spridningen skall dessutom den regionala miljöcentralen, den kommunala miljöskyddsmyndigheten och hälso- och sjukvårdsmyndigheten samt kommunalveterinären underrättas.

Spridningen av växtskyddsmedel från luften skall enligt 20 § 1 mom. i regel vara förbjuden. I exceptionella situationer kan dock spridningen genomföras genom beslut av en myndighet. För att kunna genomföra spridningen på ett behörigt sätt är det liksom för närvarande nödvändigt att meddela mycket detaljerade och tekniska bestämmelser om förfarandet vid flygspridning, de anmälningar som skall göras om spridningen och om vissa andra i 1 och 2 mom. nämnda krav som ställs på flygspridningen. Enligt 3 mom. skall dessa utfärdas genom en förordning av jord- och skogsbruksministeriet.

22 §. Bokföring och underrättelse om försäljnings- och importmängder. En ändamålsenlig tillsyn över växtskyddsmedlen förutsätter att verksamhetsidkaren är skyldig

att föra bok över växtskyddsmedlen. Utgående från bokföringen kan tillsynsmyndigheten klarlägga växtskyddsmedlet, mängden och användningen. En bestämmelse om bokföringsskyldigheten för en verksamhetsidkare som tillverkar, lagrar eller säljer växtskyddsmedel skall ingå i den föreslagna paragrafens 1 mom. En motsvarande bestämmelse ingår i 8 § i den gällande lagen om bekämpningsmedel, i vilken näringsidkare åläggs att på fastställt sätt föra bok över tillverkning, lager och försäljning. Bokföring förutsätts också i 7 a § i den gällande lagen, enligt vilken vissa verksamhetsidkare årligen skall meddela Livsmedelssäkerhetsverket bl.a. de mängder som sålts, överlåtits och använts året innan. Kretsen av bokföringsskyldiga utökas med verksamhetsidkare som yrkesmässigt brukar jorden när det gäller använda växtskyddsmedel och använda mängder. Enligt förslaget skall bokföringen förvaras i fem kalenderår efter utgången av det år som bokföringen gäller. Tidsfristen på fem år kan anses vara tillräcklig med tanke på tillsynen.

Paragrafens 2 mom. innehåller en skyldighet för tillståndshavaren att underrätta Livsmedelssäkerhetsverket om de mängder växtskyddsmedel som årligen släpps ut på marknaden i Finland. Europeiska kommissionen frågar årligen medlemsländerna hur mycket växtskyddsmedel som årligen sålts. Livsmedelssäkerhetsverket meddelar kommissionen de mängder växtskyddsmedel som årligen sålts i Finland. I 7 a § i den gällande lagen ingår en anmälningsskyldighet i anslutning till bekämpningsmedelsavgiften. Enligt paragrafen skall den betalningsskyldige meddela Livsmedelssäkerhetsverket de mängder som sålts, överlåtits och använts året innan. Enligt 7 § 2 mom. i den gällande lagen är importören och den inhemska tillverkaren skyldiga att erlägga avgift. Anmälningsskyldigheten skall också gälla parallellimport. Också den som innehar ett godkännande som gäller ett parallellimporterat preparat är en sådan tillståndshavare som avses i lagen. Om parallellimport bedrivs utan att preparatet släpps ut på marknaden gäller

anmälningsskyldigheten dessutom dylik import. På basis av anmälningarna vet tillsynsmyndigheterna hur stora mängder växtskyddsmedel som rör sig i landet.

Närmare bestämmelser om den bokföring som avses i 1 mom. och om de underrättelser som avses i 2 mom. skall enligt förslaget till 3 mom. utfärdas genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet.

23 §. Överlåtelse och bokföring av växtskyddsmedel som förutsätter specialexamen. På basis av förslaget till 9 § 3 mom. kan det i beslutet om godkännande av ett växtskyddsmedel vars användning är förknippad med särskild risk för hälsan eller miljön, bestämmas att försäljning av växtskyddsmedlet är tillåten endast till personer som har avlagt specialexamen. Om specialexamen och ordnandet av den föreskrivs i förslaget till 18 §. I den gällande lagstiftningen finns bestämmelserna om försäljning, överlåtelse och bokföring i 29 § i förordningen om bekämpningsmedel.

För att säkerställa att särskilt farliga växtskyddsmedel endast överläts till berättigade personer förutsätts att preparatet endast får överlätas mot uppvisande av ett behörigt examensbevis. En bestämmelse om detta föreslås i 1 mom.

Tillsynen förutsätter att den som överlåter ett preparat skall föra bok över till vem preparatet har överlåtits, vilket preparat det är fråga om, när överlåtelsen har skett och hur länge examen är i kraft. Tillsynen förutsätter också att tillsynsmyndigheterna har rätt till uppgifter om bokföringen. Försäljningsbokföringen utgör ett sådant personregister enligt personuppgiftslagen (523/1999) som berörs av bestämmelserna i 10 § 1 mom. i grundlagen om kraven på skydd för personuppgifter och föreskrivning genom lag. I syfte att beakta kraven på skydd för personuppgifter skall 2 mom. innehålla bestämmelser om registrets datainnehåll och användningsändamål samt om förvaringstiden för uppgifterna och överlåtelsen av dem.

24 §. Anmälningsskyldighet. Enligt den föreslagna paragrafen skall tillståndshavaren och de på vilkas ansökan ett godkänt växtskyddsmedels användningsändamål har utvidgats underrätta Livsmedelssäkerhetsverket om nya uppgifter

som gäller eventuella farliga verkningar som medlen har på människors eller djurs hälsa eller på miljön. Anmälningsskyldigheten gäller också den som innehar ett tillstånd som gäller ett parallellimporterat preparat. Bestämmelser om en utvidgning av användningsändamålet för ett växtskyddsmedel ingår i 12 § i den föreslagna lagen.

Den föreslagna paragrafen grundar sig på artikel 7 i växtskyddsmedelsdirektivet och motsvarar till sakinnehållet 4 i § 1 mom. i den gällande lagen. Anmälningsskyldigheten är nödvändig för att tillståndsmyndigheten för att undvika faror vid behov skall kunna begränsa eller återkalla ett godkännande för ett växtskyddsmedel på det sätt som bestäms i den föreslagna lagens 14 §.

5 kap. Försök och forskning

25 §. Godkännande av institutioner som utför testning. I paragrafen föreskrivs om godkännande av institutioner som utför testning av växtskyddsmedel. Innehållet i paragrafen motsvarar i sak 4 j § i den gällande lagen. Institutionerna skall dock godkännas av Livsmedelssäkerhetsverket i stället för av jord- och skogsbruksministeriet. Enligt förslaget till 1 mom. skall en institution godkännas om den har för testningen kompetent personal, ändamålsenlig utrustning, lämpliga utrymmen och testningsplatser samt anvisningar om förfaringssätt, vilka alla skall uppfylla de krav som ställs på god testningsverksamhet. Bestämmelser om de krav som ställs på god testningsverksamhet ingår i den gällande lagstiftningen i jord- och skogsbruksministeriets beslut om krav på uppgifter och undersökningar som skall lämnas i samband med ansökan om registrering av bekämpningsmedel (jord- och skogsbruksministeriets föreskriftssamling nr 98/1996) och i Kontrollcentralens för växtproduktion anvisningar gällande kvalitetssäkring av testningsverksamheten (1/594/1998).

Dessutom preciseras paragrafen så, att i 2 mom. föreskrivs om de förutsättningar under vilka ett godkännande av en institution kan återkallas. I den gällande lagstiftningen ingår dessa bestämmelser i jord- och

skogsbruksministeriets beslut om officiellt godkännande av institutioner som testar växtskyddsmedel (jord- och skogsbruksministeriets föreskriftssamling nr 136/1998). Enligt förslaget till 2 mom. kan godkännandet återkallas om institutionens verksamhet inte längre uppfyller förutsättningarna för godkännande och om institutionen inte avhjälpes missförhållandena inom en av Livsmedelssäkerhetsverket fastställd skälig tid. Godkännandet kan också återkallas om institutionen på ett väsentligt sätt bryter mot lagstiftningen om växtskyddsmedel eller testningsverksamhet som avser växtskyddsmedel.

Enligt 3 mom. skall närmare bestämmelser om kraven på god testningsverksamhet samt om officiellt godkännande och förfarandet vid godkännande av en institution liksom för närvarande utfärdas genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet.

26 §. Försök och forskning. Enligt artikel 22.1 i växtskyddsmedelsdirektivet skall medlemsstaterna föreskriva att sådana experiment eller tester för forsknings- eller utvecklingsändamål vilka medför att ett växtskyddsmedel som inte är godkänt släpps ut i miljön endast får utföras om försöket har godkänts och sker under kontrollerade förhållanden samt avser begränsade kvantiteter och områden. Enligt artikel 22.2 skall med tillståndsansökan följa en dokumentation som innehåller alla tillgängliga uppgifter för att bedöma möjliga effekter på människors och djurs hälsa eller möjlig inverkan på miljön. Om försöket sannolikt kan misstänkas medföra skadliga effekter på människors eller djurs hälsa eller en oacceptabel skadlig inverkan på miljön, får försöket antingen förbjudas eller godkännandet förenas med villkor som anses nödvändiga för att förhindra sådana följder. Enligt artikel 22.3 skall bestämmelsen om tillstånd inte tillämpas om tillstånd för försöks- och forskningsverksamhet har beviljats och de villkor som skall gälla för genomförandet av testerna eller experimenten har fastställts. I den gällande lagen ingår bestämmelsen om försöks- och forskningsverksamhet i 4 § 4 mom. i lagen om bekämpningsmedel. I bestämmelsen saknas dock bl.a. villkoren för beviljande av

tillstånd.

Enligt förslaget till 1 mom. skall sådana försök med icke-godkända växtskyddsmedel som förutsätter att medlet släpps ut i miljön kunna utföras med tillstånd av Livsmedelssäkerhetsverket.

Till tillståndsansökan skall fogas en försöksplan samt den dokumentation som avses i artikel 22.2 i växtskyddsmedelsdirektivet, utifrån vilka det är möjligt att bedöma försökets eventuella konsekvenser för människor, djur och miljön.

Enligt 2 mom. beviljas tillstånd om försöket inte bedöms ha sannolika skadliga konsekvenser. Den som ansöker om tillstånd skall ha för utförandet av försöket behöriga testningsplatser. Försöket skall utföras med begränsade mängder av preparaten under kontrollerade förhållanden på ett avgränsat område. Dessutom skall den som ansöker om tillstånd utse en ansvarsperson för försöket.

Förslaget till 3 mom. innehåller det undantag från ansökan om tillstånd som avses i artikel 22 i växtskyddsmedelsdirektivet.

Om institutionen är godkänd som en sådan institution som avses i 25 § behöver försökstillstånd inte sökas separat. Livsmedelssäkerhetsverket skall dock underrättas om försöket och utförandet av det. På basis av anmälan kan Livsmedelssäkerhetsverket även utöva tillsyn över dylik försöksverksamhet.

Enligt paragrafens 4 mom. kan Livsmedelssäkerhetsverket i syfte att trygga människors eller djurs hälsa eller miljön fastställa sådana villkor för försök med växtskyddsmedel som avses i artikel 22.2 i växtskyddsmedelsdirektivet. Villkoren kan även gälla användningen av skörd, som vid försöket behandlats med växtskyddsmedel, som livsmedel eller foder efter försöket. Enligt bestämmelsen skall försöket dessutom avbrytas om det under försökets gång framgår att preparatet har sådana betydande skadliga konsekvenser som inte har kunnat förutses. Livsmedelssäkerhetsverket skall utan dröjsmål underrättas om saken. Förslaget till 4 mom. skall gälla alla försök med växtskyddsmedel, också sådana försök som utförs vid en institution som avses i 25 §.

Närmare bestämmelser om förfarandet vid ansökan om tillstånd, innehållet i ansökan

om tillstånd och i den anmälan som gäller försöket samt om de i 1-4 mom. avsedda krav som ställs på försöks- och forskningsverksamheten utfärdas enligt förslaget till 5 mom. genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet.

27 §. Djurförsök. Den gällande lagen innehåller inte någon bestämmelse om djurförsök som utförs med växtskyddsmedel. I syfte att undvika onödiga djurförsök föreskrivs i artikel 13.7 i växtskyddsmedelsdirektivet dock om ett förfarande som den som ansöker om tillstånd och tillståndsmyndigheten skall iakta innan de utför försök med ryggradsdjur. Den som ansöker om tillstånd skall enligt artikeln fråga tillståndsmyndigheten om godkännande redan har beviljats för det växtskyddsmedel som ansökan skall avse, och om namn och adress för den eller de som fått godkännande. Bestämmelsen ålägger också tillståndsmyndigheten att verka för att dessa instanser samarbetar vid uppgiftslämnandet.

Den ovan avsedda regleringen i växtskyddsmedelsdirektivet motsvarar det förfarande för undvikande av djurförsök i försök med biocidprodukter som anges i artikel 13 i Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG om utsläppande av biocidprodukter på marknaden. Nämda artikel kan enligt 57 a § i kemikalielagen genomföras genom en förordning av miljöministeriet eller social- och hälsovårdsministeriet. I propositionen föreslås i fråga om genomförandet av artikel 13.7 i växtskyddsmedelsdirektivet ett motsvarande förfarande, enligt vilket det genom en förordning av jord- och skogsbruksministeriet föreskrivs om de förfaranden som avses i växtskyddsmedelsdirektivet och genom vilka man försöker undvika onödiga djurförsök. Paragrafens 2 mom. innehåller en hänvisning till lagen om försöksdjursverksamhet (62/2006) när det gäller utförande av djurförsök. Lagen om försöksdjursverksamhet innehåller de egentliga materiella bestämmelserna om förutsättningarna för utförande av djurförsök, användningen av djur för djurförsök och om skyldigheten att undvika onödiga djurförsök.

6 kap. **Myndigheter**

28 §. Allmän styrning och tillsyn. Den allmänna styrningen av och tillsynen över verkställigheten av den föreslagna lagen skall höra till jord- och skogsbruksministeriets uppgifter. Någon motsvarande bestämmelse ingår inte i den gällande lagen, men bestämmelsen motsvarar det faktiska saken. Enligt 19 § i reglementet för statsrådet (262/2003) hör bl.a. säkerhet och kvalitet i fråga om livsmedlen och produktionsförmödenheterna inom jordbruket samt växthälsa till jord- och skogsbruksministeriets ansvarsområde.

29 §. Tillsynsmyndigheter. Paragrafen skall innehålla bestämmelser om de egentliga tillsynsmyndigheterna. Huvudansvarig verkställighets- och tillsynsmyndighet är Livsmedelssäkerhetsverket, som svarar för tillsynen över lagstiftningen och för organiseringen av tillsynen. Att Livsmedelssäkerhetsverket bär huvudansvaret för tillsynsverksamheten betyder att arbetskrafts- och näringscentralerna sköter sina tillsynsuppgifter under Livsmedelssäkerhetsverkets ledning och i enlighet med avtal som ingåtts med Livsmedelssäkerhetsverket. För arbetskrafts- och näringscentralernas del sker detta genom årliga resultatavtal som Livsmedelssäkerhetsverket ingår med stöd av de resultatmål som årligen överenskomms med jord- och skogsbruksministeriet och statsbudgeten. Avtalet kompletteras av den tillsynsplan som Livsmedelssäkerhetsverket utarbetar årligen och som skall innehålla de allmänna principerna och målen för ordnandet av tillsynen samt årliga prioriteringar för tillsynen jämte tillsynsplaner. Enligt 2 § 2 mom. i lagen om arbetskrafts- och näringscentraler (23/1997) styr och övervakar vederbörande ministerium centralen när den sköter uppgifter inom olika förvaltningsområden och dessutom styrs och övervakas centralen också av det ämbetsverk eller den inrättning inom centralförvaltningen vars verksamhetsområde omfattar uppgifter som det är föreskrivet eller bestämt att centralen skall sköta. Vid sidan av Livsmedelssäkerhetsverket utövar tullverket tillsyn över importen av växtskyddsmedel.

Enligt den föreslagna paragrafens 2 mom. skall Livsmedelssäkerhetsverket liksom för

närvarande i samarbete med andra berörda myndigheter svara för att rådgivning och utbildning i riktig användning av växtskyddsmedel ordnas. Motsvarande bestämmelse ingår i den gällande lagstiftningen i 34 § i förordningen om bekämpningsmedel. Andra i bestämmelsen avsedda myndigheter är arbetarskydds-, hälsovårds- och miljöförvaltningsmyndigheterna.

30 §. Auktoriserade inspektörer. I den gällande lagen ingår inte någon bestämmelse om anlitande av auktoriserade inspektörer vid tillsynen över växtskyddsmedel. I andra lagar som gäller jordbrukets insatsvaror och i fråga om vilka Livsmedelssäkerhetsverket är verkställighets- och tillsynsmyndighet ingår däremot en bestämmelse om möjligheten att vid tillsynen anlita auktoriserade inspektörer. Dyliga lagar är foderlagen (396/1998), lagen om plantmaterial (1205/1994), lagen om handel med utsäde (728/2000), lagen om bekämpning av flyghavre (185/2002), lagen om skydd för växters sundhet (702/2003) och lagen om gödselverksamhet (539/2006).

Enligt den föreslagna paragrafens 1 mom. kan Livsmedelssäkerhetsverket utöver arbetskrafts- och näringscentralerna vid tillsynen anlita de inspektörer som det skriftligen bemyndigat för uppdraget och som handlar under tjänsteansvar under Livsmedelssäkerhetsverkets tillsyn. De auktoriserade inspektörerna skall vara personer som står utanför den egentliga myndighetsorganisationen och som hjälper till med inspektionsuppgifter inom myndighetstillsynen. Enligt 124 § i grundlagen kan offentliga förvaltningsuppgifter anförtros någon utanför myndighetsmaskineriet endast om uppgifterna anförtros genom lag, om det behövs för en ändamålsenlig skötsel av uppgifterna och det inte äventyrar de grundläggande fri- och rättigheterna, rättssäkerheten eller andra krav på god förvaltning. Det är ändamålsenligt att överföra den verksamhet som avses i paragrafen utanför myndighetsmaskineriet, eftersom det i praktiken är nödvändigt att anlita auktoriserade inspektörer för att få en smidig och effektiv inspektions- och tillsynsverksamhet. Verksamheten kan kräva brådskande åtgärder, verksamhetsområdet kan omfatta hela landet och verksamheten

kan vara strängt tidtabellsbunden. Att utvidga myndighetsorganisationen så att den står för hela verksamheten kan inte anses ändamålsenligt, och en sådan lösning skulle i varje fall kräva tilläggsresurser för myndigheternas verksamhet.

I praktiken fungerar landsbygdscentralernas rådgivare i de flesta fall som auktoriserade inspektörer. De auktoriserade inspektörerna står under Livsmedelssäkerhetsverkets övervakning och för dem gäller samma bestämmelser i fråga om straffrättsligt tjänsteansvar som för tjänstemän. Enligt 40 kap. 11 § 5 b punkten i strafflagen (39/1889, ändrad genom lag 604/2002) betraktas som en person som utövar offentlig makt även den som deltar i beredningen av beslut som gäller offentlig makt bl.a. genom att utföra inspektioner. För tydlighetens skull intas i 1 mom. en bestämmelse om det straffrättsliga tjänsteansvar som tillämpas på auktoriserade inspektörer. Livsmedelssäkerhetsverket ansvarar för de auktoriserade inspektörernas kompetens för sina uppgifter. I praktiken kan bemyndigandets innehåll och inspektörernas behörighetskrav och andra villkor variera beroende på inspektionsuppgiften, inspektörens verksamhetsområde och/eller placeringsort och andra motsvarande faktorer. En auktoriserad inspektör skall för skötseln av den uppgift som bemyndigandet gäller dock alltid ha tillräcklig yrkeskompetens gällande växtskyddsmedel eller annan yrkeskompetens gällande tillsynen över lagen. Exempelvis av en auktoriserad inspektör som kontrollerar en verksamhetsidkares bokföring krävs tillräckliga kunskaper om de krav som gäller bokföringen.

I paragrafens 2 mom. ingår i fråga om jäv för inspektören en hänvisning till förvaltningslagen (434/2003). Enligt 2 § 2 mom. i förvaltningslagen skall lagen tillämpas också på enskilda då de sköter offentliga förvaltningsuppgifter. Enligt 27 § 2 mom. i förvaltningslagen gäller bestämmelserna om jäv för tjänstemän den som förrättar inspektion. Den föreslagna hänvisningen är informativ och syftet med den är att betona beaktandet av principen om jäv i fråga om auktoriserade inspektörer. I fall av jäv kan Livsmedelssäkerhetsverket

enligt förslaget förordna någon annan att tillfälligt sköta inspektörens uppgifter. I förslaget till 3 mom. ingår dessutom en hänvisning till 26 § i förvaltningslagen i syfte att betona de skyldigheter som kan uppkomma vid inspektionen om verksamhetsidkaren inte behärskar det språk som enligt språklagen (423/2003) skall användas. På de auktoriserade inspektörerna tillämpas dessutom också lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet. Den auktoriserade inspektören skall på begäran förete ett skriftligt intyg över sitt bemyndigande. Genom den föreslagna regleringen försöker man garantera att de grundläggande fri- och rättigheterna och rättssäkerheten tillgodoses och kraven på god förvaltning följs vid inspektioner som görs av personer utanför myndighetsorganisationen.

7 kap. Tillsyn

31 §. *Allmänna principer för organiseringen av tillsynen.* I den gällande lagen ingår inte någon bestämmelse om de allmänna principerna för organiseringen av tillsynen. I paragrafens 1 mom. föreslås bestämmelser om de centrala principerna för tillsynen, t.ex. rättvishet, regelbundenhet och ändamålsenlighet, samt om sätten att genomföra tillsynen och de olika faserna i tillsynen. Syftet med bestämmelsen är att stödja en adekvat organisering av tillsynen och säkerställa en rättvis och korrekt fördelad allokering av tillsynen.

Tillsynsmyndigheten skall enligt det föreslagna 2 mom. dessutom vid behov ge nödvändiga råd eller rekommendationer när det gäller iakttagandet av de bestämmelser som gäller växtskyddsmedel. Tillsynsmyndighetens instruktionsskyldighet gäller dock endast det meddelande av anvisningar om tillämpandet av lagstiftningen som sker på allmän nivå. Myndigheten är inte skyldig att ge detaljerade råd till en verksamhetsidkare i enskilda fall. När det gäller omfattningen på handledningen skall man också beakta att tilliten till en tjänstemans opartiskhet inte får äventyras till följd av instrueringen.

Närmare bestämmelser om de allmänna principer som skall iaktas vid organiseringen av tillsynen kan enligt förslaget till 2 mom.

utfärdas genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet. Genom en ministerieförordning är det möjligt att precisera de krav som i 1 mom. ställs i fråga om de allmänna principerna för organiseringen av tillsynen.

32 §. Tillsynsplan. Paragrafens 1 mom. innehåller bestämmelser om den tillsynsplan som skall utarbetas årligen. I den gällande lagstiftningen ingår bestämmelserna om tillsynsplanen i 33 § i förordningen om bekämpningsmedel. Med hjälp av tillsynsplanen kan Livsmedelssäkerhetsverket, som har det huvudsakliga ansvaret för tillsynen, styra andra tillsynsmyndigheter att följa principerna och målen för tillsynsverksamheten samt de årligen fastställda prioriterade områdena. Genom bestämmelsen främjas också en långsiktig och planerad tillsyn samt öppenhet gentemot verksamhetsidkaren. När tillsynen planeras skall Livsmedelssäkerhetsverket liksom för närvarande samarbeta med myndigheterna inom arbetarskyddet, hälsoskyddet och miljöverden samt med tullverket.

Det föreslagna 2 mom. innehåller de krav som gäller tillsynsplanens innehåll. I planen preciseras årligen vart myndigheterna skall rikta tillsynen, dvs. vilka objekt som skall inspekteras t.ex. på basis av en riskanalys, och hur ofta dessa skall inspekteras. De inspektioner som tas med i tillsynsplanen behöver nödvändigtvis inte gälla hela landet, utan de kan vid behov också riktas till enbart en del av landet.

Enligt 3 mom. kan närmare bestämmelser om tillsynsplanen och dess innehåll utfärdas genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet. Genom en ministerieförordning styrs vid behov de krav som ställs på utarbetandet av en tillsynsplan på ett sätt som är ändamålsenligt för genomförandet av tillsynen.

33 §. Inspektionsrätt. I paragrafen föreslås bestämmelser om tillsynsmyndigheternas och de auktoriserade inspektörernas befogenheter vid inspektionerna. Tillsynen förutsätter att den som utför inspektionen har rätt att få tillträde till de utrymmen där det medel som skall inspekteras finns. Tillsynen förutsätter också att den som utför inspektionen har rätt att kontrollera den bokföring som krävs av

tillsynsobjektet och att ta prover av växtskyddsmedel och produkter som behandlats med dem, av marken eller av vattnet. I praktiken kommer de prov som tas att vara av ringa värde och proven kan tas utan ersättning.

Bestämmelser om inspektionsrätten ingår i 8 § i den gällande lagen. I den föreslagna bestämmelsen förtydligas och avgränsas inspektionsrätten vad den i grundlagen tryggade hemfriden beträffar. På områden som omfattas av hemfriden får inspektion eller provtagning enligt förslaget utföras endast av en myndighet och endast om det är nödvändigt för att utreda de omständigheter som inspektionen gäller och om det finns grundad anledning att misstänka att någon gjort sig skyldig till ett förfarande som är straffbart i lag. Enligt 124 § i grundlagen får uppgifter som innebär betydande utövning av offentlig makt endast ges myndigheter. Grundlagsutskottet har i sin utlåtandepraxis ansett att möjligheten att utföra inspektioner på områden som omfattas av hemfriden är en sådan rättighet som på ett betydande sätt ingriper i det skydd för hemfriden som genom 10 § i grundlagen har tryggats för var och en. Därför kan makt att göra kontroller i en lägenhet endast ges myndigheter i annan ordning än i grundlagsordning. I samband med inspektioner finns det i regel inget behov av att få tillträde till bostäder, eftersom inspektionerna i allmänhet riktar sig mot den plats där växtskyddsmedel tillverkas, marknadsförs eller används. Ibland kan det dock uppstå situationer då det med tanke på genomförandet av den föreslagna lagen och för att uppnå målet för inspektionen är nödvändigt att verifiera sådana förhållanden och omständigheter i verksamhetsidkarens bostad som inte kan klarläggas på annat sätt. T.ex. den bokföring som krävs av verksamhetsidkaren eller icke godkända växtskyddsmedel kan förvaras hemma hos verksamhetsidkaren.

34 §. Rätt att få uppgifter. Paragrafen innehåller bestämmelser om den rätt att få uppgifter som inspektionerna enligt lagen och tillsynen förutsätter. Tillsynen förutsätter att de som utför inspektionerna har rätt att av verksamhetsidkaren, av de institutioner som kontrollerar växtskyddsmedel och av sådana som utför försök med icke-godkända

växtskyddsmedel få de uppgifter och handlingar som behövs för tillsynen.

35 §. Europeiska gemenskapens inspektörer. I den gällande lagen ingår inte någon bestämmelse om den rätt att utföra inspektion och få uppgifter som gäller Europeiska gemenskapens inspektörer. Den föreslagna lagen grundar sig till stor del på Europeiska gemenskapens lagstiftning. Kommissionen övervakar att denna lagstiftning iakttas i medlemsstaterna. Enligt förslaget skall gemenskapens inspektörer ha samma rätt att utföra inspektioner och få uppgifter av verksamhetsidkaren som finska tillsynsmyndigheter. EG:s inspektörer skall samarbeta med Livsmedelssäkerhetsverket. Bestämmelser om utlämnande av sekretessbelagda uppgifter från en myndighet till gemenskapens inspektörer ingår i förslaget till 36 §.

36 §. Utlämnande av sekretessbelagda uppgifter. I lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999) finns bestämmelser om rätt att ta del av myndigheternas offentliga handlingar samt om tystnadsplikt för den som är verksam vid en myndighet, om handlingssekretess samt andra för skyddande av allmänna och enskilda intressen nödvändiga begränsningar av rätten att ta del av uppgifter.

En myndighet kan till en annan myndighet lämna ut uppgifter ur sekretessbelagda handlingar bl.a. om i lag särskilt tagits in uttryckliga bestämmelser om rätten att lämna ut eller få uppgifter. I den gällande lagen ingår inte någon bestämmelse om utlämnande av sekretessbelagda uppgifter. Det föreslås att sådana i övrigt sekretessbelagda uppgifter som nämns i den föreslagna paragrafen skall få lämnas ut till de myndigheter som övervakar att den föreslagna lagen iakttas för utförande av uppdrag enligt lagen samt till åklagar- och polismyndigheterna för utredning av brott. Uppgifterna kan utlämnas endast för utredningen av sådana brott i fråga om vilka husrannsakan får företas enligt 5 kap. 1 § i tvångsmedelslagen (450/1987). Den föreslagna lagen grundar sig till stor del på Europeiska gemenskapens lagstiftning. Kommissionen övervakar att denna lagstiftning iakttas i medlemsstaterna. Enligt förslaget skall uppgifter dessutom kunna

lämnas till sådana organ och inspektörer som avses i gemenskapens lagstiftning eller något annat internationellt avtal som är bindande för Finland, i de fall då avtalet förutsätter detta.

37 §. Skyldighet att lämna uppgifter. I den gällande lagen ingår inte någon bestämmelse som skulle ålägga tillsynsmyndigheten att vid behov anmäla upptäckter vid tillsynen till andra behöriga myndigheter. I syfte att trygga informationen mellan myndigheterna tas bestämmelser om detta in i 37 §.

Enligt den föreslagna paragrafens 1 mom. skall tillsynsmyndigheterna eller de auktoriserade inspektörerna omedelbart underrätta den behöriga myndigheten om dessa vet eller har skäl att misstänka att som växtskyddsmedel används ett annat ämne än ett sådant som godkänts som växtskyddsmedel eller användningen av växtskyddsmedlet kan medföra fara. På basis av anmälan vidtar de behöriga myndigheterna behövliga åtgärder för att avvärja faran och andra behövliga åtgärder.

Om tillsynsmyndigheterna eller auktoriserade inspektörer observerar växtskyddsmedel vars godkännande har återkallats eller annars upphört skall de enligt 2 mom. underrätta den kommunala miljöförvaltningsmyndigheten om detta för att preparatet skall kunna förstöras. Härvid är det fråga om sådant problemavfall som avses i avfallslagen, och även de behöriga myndigheterna och de åtgärder som skall vidtas fastställs på basis av lagstiftningen om avfall.

38 §. Handräckning. I den gällande lagen finns inte någon bestämmelse om handräckning. Tillsynsmyndigheten kan dock t.ex. förhindras att utföra sitt uppdrag, och för att hindret skall kunna undanröjas kan det förutsättas att polisen utövar sina befogenheter. I paragrafen föreslås att tillsynsmyndigheterna vid behov kan få handräckning av tullmyndigheterna samt polis- och räddningsmyndigheterna vid utförandet av uppgifter enligt den föreslagna lagen och enligt bestämmelser och föreskrifter som utfärdats med stöd av den.

39 §. Växtskyddsmedelsregister och växtskyddsmedelsförteckning. I den gällande lagstiftningen finns bestämmelserna om växtskyddsmedelsregistret i 23 § i

förordningen om bekämpningsmedel. I registret införs uppgifter om registreringsinnehavaren, preparatets namn och varumärke, typ av preparat, preparatets verksamma ämnen och mängderna av dessa, det godkända användningsändamålet, bruksanvisningen och begränsningarna i användningen samt bestämmelser om förpackningen och varningspåskrifterna samt en sammanfattning av effekterna på hälsan och miljön. Enligt bestämmelsen är uppgifterna i registret offentliga. Enligt 24 § i förordningen om bekämpningsmedel skall Livsmedelssäkerhetsverket årligen publicera en förteckning över godkända bekämpningsmedel och villkoren för användningen av dem.

I artikel 12 i växtskyddsmedelsdirektivet föreskrivs om informationsutbytet mellan medlemsstaterna. Medlemsstaterna skall vid utgången av varje kvartal underrätta övriga medlemsstater och kommissionen om alla växtskyddsmedel som har godkänts eller vilkas godkännande har återkallats i enlighet med bestämmelserna i direktivet, med angivande av tillståndshavaren och uppgifter om preparatet.

Paragrafens 1 mom. innehåller en bestämmelse om växtskyddsmedelsregistrets innehåll. Tillsynen över växtskyddsmedel och anmälan om växtskyddsmedel på det sätt som avses i artikel 12 i direktivet förutsätter att det finns tillräckligt omfattande uppgifter om de godkända växtskyddsmedlen. Eftersom tillståndshavaren i princip också kan vara en privat person, föreslås i syfte att beakta de krav på skydd för personuppgifter som ingår i 10 § 1 mom. i grundlagen bestämmelser om datainnehållet i registret, vilket bör regleras på lagnivå. Registrets egentliga datainnehåll bibehålls som det är nu.

Det föreslagna 2 mom. innehåller en bestämmelse om publicering av en växtskyddsmedelsförteckning som är avsedd för allmänheten. Om tillståndshavaren är en privatperson får i förteckningen inte utan denna persons medgivande finnas tillståndshavarens hemadress eller andra kontaktuppgifter. Förteckningen kan också finnas i Livsmedelssäkerhetsverkets datanät, till vilket allmänheten har fritt tillträde. Bestämmelser om myndigheternas skyldighet

att producera och sprida information ingår i 20 § i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999).

Enligt 3 mom. skall de tillsynsmyndigheter som avses i den föreslagna lagen ha rätt att använda registret. Personuppgifterna för en registrerad fysisk person skall avföras ur registret efter tio år från det att giltigheten för godkännandet av växtskyddsmedlet har upphört. I praktiken har det visat sig att rester av växtskyddsmedel kan hittas i t.ex. grundvattnet tio år efter att användningen av växtskyddsmedlet upphört, och därför kan det med tanke på tillsynen anses motiverat att alla uppgifter om preparatet sparas i registret i tio år. De ursprungliga handlingarna om godkännande är vid behov tillgängliga också efter denna tidsfrist. På inhämtande av personuppgifter och införande av dem i registret samt på användning och utlämnande av registeruppgifter tillämpas i övrigt personuppgiftslagen (523/1999) och lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet.

Enligt 4 mom. kan närmare bestämmelser om registreringsförfarandet, upprätthållandet av registret och tekniska uppgifter om det preparat som skall införas i registret utfärdas genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet.

40 §. Offentliggörande av tillsynsresultat. Paragrafen gäller offentliggörande av tillsynsresultat. Sekretessbelagda uppgifter som avses i 36 § får dock inte offentliggöras. Offentliggörandet av resultaten innebär att öppenheten i verksamheten ökar och tillsynen blir effektivare. Sådana uppgifter som skall offentliggöras är t.ex. statistiska uppgifter om växtskyddsmedlen och om de verksamhetsidkare som omfattas av tillsynen, uppgifter om antalet inspektioner och prover samt om observationer som gjorts vid tillsynen, t.ex. överträdelser av lagstiftningen. Närmare bestämmelser om offentliggörande av resultaten kan utfärdas genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet.

8 kap. Administrativa tvångsmedel och påföljder

41 §. Förordnande. Enligt 8 § i den

gällande lagen om bekämpningsmedel har tillsynsmyndigheten som administrativt tvångsmedel endast rätt att förbjuda sådan handel med och användning av bekämpningsmedel som strider mot bestämmelserna. Eftersom sådan handel eller användning som strider mot bestämmelserna och som resulterar i ett förbud inte närmare fastställts kan i princip också en liten brist i verksamheten leda till att hela verksamheten förbjuds. Detta kan inte anses överensstämma med den proportionalitetsprincip som skall iakttas inom förvaltningen. Enligt proportionalitetsprincipen skall följden av ett klandervärt förfarande stå i rätt förhållande till gärningens klanderbarhet. Denna princip framgår för närvarande uttryckligen av 6 § i förvaltningslagen (434/2003), enligt vilken myndigheternas åtgärder skall stå i rätt proportion till sitt syfte.

Om verksamhetsidkaren inte iakttar bestämmelserna om växtskyddsmedel och om dessa brister inte förutsätter ett i 42 § avsett förbud av verksamheten, kan tillsynsmyndigheten enligt den föreslagna paragrafen besluta att verksamhetsidkaren skall uppfylla sina plikter inom en utsatt tid. Bestämmelsen används alltså vid sådana brister i verksamheten som verksamhetsidkaren kan rätta till och som inte medför fara för t.ex. människors eller djurs hälsa eller för miljön om de kvarstår. Sådana brister som avses i bestämmelsen kan t.ex. vara brister i den bokföring som avses i 22 § 1 mom. eller 23 § 2 mom. eller sådana brister i påskrifterna på preparatets förpackning som inte har någon betydelse för en korrekt och trygg användning av växtskyddsmedlet. Tidsfristens längd skall vara beroende av bristens art och av hur snabbt bristen kan avhjälpas. Det i bestämmelsen avsedda förordnandet att avhjälpa brister skall också ges före t.ex. ett sådant återkallande av ett godkännande av en institution som avses i 25 § 2 mom.

42 §. Förbud. Den föreslagna paragrafens 1 mom. 1 punkt skall innehålla ett kraftigare medel för Livsmedelssäkerhetsverket att ingripa i författningsstridigt förfarande än det förordnande som avses i 41 §. Enligt 1 punkten kan Livsmedelssäkerhetsverket utfärda ett förbud för ett växtskyddsmedel. I

den föreslagna lagens 8 § föreskrivs om de villkor som ett växtskyddsmedel skall uppfylla. Användningen av icke-godkända växtskyddsmedel kan medföra allvarlig fara för människor, djur och miljö. Enligt 1 mom. 1 punkten kan tillverkning, lagring, utsläppande på marknaden, användning, import eller export av ett växtskyddsmedel förbjudas om växtskyddsmedlet inte uppfyller de krav som bestäms eller föreskrivs i denna lag eller med stöd av den.

I 1 mom. 2 punkten ingår en bestämmelse i enlighet med artikel 11 i växtskyddsmedelsdirektivet om förfarandet i fråga om ett godkänt preparat som medför risk för människors eller djurs hälsa eller för miljön. Utsläppandet på marknaden eller användningen av ett godkänt preparat kan förbjudas om växtskyddsmedlet med fog misstänks medföra i bestämmelsen avsedd omedelbar fara.

I 6 § i den föreslagna lagen och med stöd av den föreskrivs om förpackningspåskrifterna för växtskyddsmedel. Felaktiga förpackningspåskrifter kan leda till felaktig användning av växtskyddsmedlet, vilket i sin tur kan medföra fara för människors eller djurs hälsa eller för miljön. Enligt 1 mom. 3 punkten kan Livsmedelssäkerhetsverket förbjuda utsläppandet på marknaden och användningen av ett sådant växtskyddsmedel som har en sådan brist eller ett sådant fel i förpackningspåskrifterna att detta kan medföra fara för människors eller djurs hälsa eller för miljön.

På oskördad skörd tillämpas inte bestämmelserna om livsmedel, även om skörden är avsedd att användas som livsmedel. För att säkerställa att produkter som behandlats med växtskyddsmedel och som är farliga för hälsan inte kan komma in i livsmedelskedjan, kan Livsmedelssäkerhetsverket enligt 1 mom. 4 punkten förbjuda att oskördad skörd som behandlats med växtskyddsmedel används som livsmedel eller djurfoder, om användningen kan medföra fara för människors eller djurs hälsa. Förbudet skall användas om skörden har behandlats med något annat växtskyddsmedel än ett sådant som godkänts i enlighet med den föreslagna lagen, eller om ett godkänt växtskyddsmedel

har använts t.ex. i för stora mängder eller annars felaktigt så att detta kan orsaka ovan avsedda fara.

T.ex. ett förbud som gäller ett icke-godkänt växtskyddsmedel skall till sin natur vara permanent. Om den brist som ligger till grund för förbudet är sådan att den kan avhjälpas, och om verksamhetsidkaren har avhjälpit bristen, skall förbudet upphävas. Förbudet skall också upphävas om resultatet av utredningen av den misstanke som avses i 1 mom. 2 punkten visar att växtskyddsmedlet inte medför i bestämmelsen avsedd fara. En bestämmelse om detta föreslås i 2 mom.

Enligt 3 mom. kan även någon annan tillsynsmyndighet utfärda ett temporärt beslut, om ärendet inte tål dröjsmål. Livsmedelssäkerhetsverket skall då fatta ett beslut om förbudet inom en vecka efter att det temporära förbudet meddelats, eller annars förfaller det temporära beslutet.

43 §. Förordnande om förstörande eller utförsel. Den gällande lagen innehåller inte någon bestämmelse med stöd av vilken tillsynsmyndigheten kan bestämma om förfarandet i fråga om förbjudna växtskyddsmedel. För en effektiv tillsyn förutsätts dock att man ser till att det preparat som förbudet gäller inte heller används för det tänkta ändamålet. Detta förutsätter att myndigheten vid behov skall kunna bestämma att preparatet skall förstöras eller, om möjligt, behandlas på nytt. Enligt 1 mom. kan Livsmedelssäkerhetsverket besluta att växtskyddsmedlet på nytt skall behandlas på ett sätt som verket godkänner, att det skall förstöras eller returneras till det avsändande landet.

I 37 § i den föreslagna lagen ingår en skyldighet för de myndigheter som övervakar att lagen iakttas att hålla övriga myndigheter underrättade. Enligt 2 mom. i den nämnda paragrafen skall tillsynsmyndigheterna eller de auktoriserade inspektörerna, om de observerar växtskyddsmedel vars godkännande har återkallats eller annars upphört, underrätta den kommunala miljövårdsmyndigheten om detta för att preparatet skall kunna förstöras. Härvid är det fråga om ett sådant problemavfall som avses i avfallslagen, och även de behöriga myndigheterna och åtgärderna fastställs med avvikelse från 43 § 1 mom. på basis av

lagstiftningen om avfall. Livsmedelssäkerhetsverket är behörigt om det är fråga om ett växtskyddsmedel som inte har godkänts som växtskyddsmedel i Finland.

Om användning av oskördad skörd som livsmedel eller djurfoder är förbjudet med stöd av 42 §, kan Livsmedelssäkerhetsverket enligt den föreslagna paragrafens 2 mom. även besluta att den oskördade skörden skall förstöras. På detta sätt är det möjligt att säkerställa att en skörd som berörs av förbudet inte heller i praktiken kan användas för det förbjudna ändamålet.

Ett behörigt genomförande av förordnandet om förstörande eller utförsel förutsätter att myndigheten kan förena beslutet med villkor för det förfarande som skall iakttas vid verkställigheten av åtgärden. En verksamhetsidkare som ansvarar för det felaktiga förfarandet skall i enlighet med principen om förorenarens ansvar vara skyldig att ansvara för kostnaderna för förstörandet eller andra åtgärder. Som växtskyddsmedel får endast användas växtskyddsmedel som godkänts i enlighet med denna lag med iakttagande av bruksanvisningarna. Därmed ansvarar t.ex. en person som använt ett icke-godkänt växtskyddsmedel för förstörandet eller andra åtgärder. En bestämmelse om detta föreslås i 3 mom.

44 §. Vite och tvångsutförande. I den gällande lagen ingår inte någon bestämmelse med stöd av vilken tillsynsmyndigheten kan förena skyldigheten att avhjälpa en konstaterad brist med vite eller med hot om tvångsutförande. En effektiv tillsyn förutsätter att tillsynsmyndigheten har ett dylikt medel att ta till för att rätta till ett icke önskvärt rättsläge. Enligt förslaget kan Livsmedelssäkerhetsverket förena ett förordnande enligt 41 § eller ett förbud enligt 42 § 1 mom. med vite eller med hot om att den försummade åtgärden vidtas på den försumliges bekostnad. Det är också möjligt att förena det i 43 § avsedda förordnandet om förstörande eller utförsel med vite eller med hot om tvångsutförande.

För tydlighetens skull intas i bestämmelsen också en hänvisning till viteslagen (1113/1990), som innehåller allmänna bestämmelser om administrativt vite, hot om

tvångsutförande och tvångsutförande. Enligt lagens 10 § kan vite dömas ut om ett förordnande eller ett förbud inte har iakttagits och om detta sker utan giltig orsak. Vite döms ut av den myndighet som förelagt det. Kostnaderna för tvångsutförande betalas av statens medel och indrivs hos den försumlige enligt vad som bestäms om indrivning av skatter och avgifter i utskökningsväg.

45 §. Växtskyddsmedelsförseelse. I den gällande lagen om bekämpningsmedel ingår inte någon bestämmelse om brott mot lagen om bekämpningsmedel. Bestämmelsen upphävdes genom en lag av den 24 maj 2002 (402/2002) som grundade sig på regeringens proposition till riksdagen med förslag till revidering av strafflagens bestämmelser om brott som äventyrar hälsa och säkerhet och av vissa lagar som har samband med dem (RP 17/2001 rd). Den upphävda bestämmelsen gällde andra än uppsåtliga eller av oaktsamhet begångna brott mot lagen om bekämpningsmedel eller bestämmelser som utfärdats med stöd av den om framställning, import, försäljning, förvaring, transport eller bruk av bekämpningsmedel. Straffet var böter eller fängelse i högst fyra månader, om inte strängare straff för gärningen bestämdes någon annanstans i lag. I samband med lagändringen överfördes de straffbestämmelser som avser dessa gärningar och som innefattar hot om fängelsestraff till strafflagen. För att gärningarna skall vara straffbara enligt strafflagen förutsätts att de är ägnade att orsaka fara för någon annans liv eller hälsa (hälsobrott, 44 kap. 1 §). När det gäller ovarsam hantering av bekämpningsmedel räcker det också att gärningen orsakar fara för någon annans egendom (ovarsam hantering, 44 kap. 12 §).

Vid beredningen av straffbestämmelsen i den föreslagna lagen har man som utgångspunkt använt de riktlinjer som i fråga om gärningarnas straffbarhet dragits upp i ovan nämnda regeringsproposition (RP 17/2001 rd) och på basis av den. Försummelse av ansökan om tillstånd eller godkännande, vilka är en förutsättning för att verksamhet skall få bedrivas, samt försummelse av vissa förpliktelser som gäller verksamhetsidkaren föreslås dock bli straffbara i fråga om motsvarande gärningar

och på motsvarande sätt som det på basis av regeringens proposition (RP 17/2001 rd) har föreskrivits i 52 § i kemikalielagen i lag 404/2002. För att säkerställa att den föreslagna lagen iakttas effektivt är det nödvändigt att bestämma att det skall vara straffbart att bryta mot lagens centrala bestämmelser om de krav som ställs på verksamhetsidkaren eller den verksamhet som bedrivs och som bestämmelserna i strafflagen inte omfattar. Dylika gärningar är t.ex. försummelse av de skyldigheter som gäller bokföringen, försummelse av inlämnande av vissa anmälningar som lagen förutsätter eller försummelse av ansökan om godkännande. För att gärningarna eller försummelserna skall vara straffbara förutsätts uppsåtlighet eller oaktsamhet. Straffet är bötesstraff, om inte strängare straff för gärningen bestäms någon annanstans i lag. Dessutom förutsätts att försummelsen eller den fara som gärningen medför för människors eller djurs hälsa eller för miljön inte skall betraktas som ringa.

Sådana gärningar eller försummelser som avses i den föreslagna bestämmelsen är försummelse att ansöka om godkännande av ett växtskyddsmedel enligt 5 § 1 mom. i den föreslagna lagen, försummelse av bokföringsskyldigheten enligt 22 § 1 mom. eller 23 § 2 mom., överlåtelse enligt 23 § 1 mom. av ett växtskyddsmedel från en affär utan krav på uppvisande av det examensbevis som berättigar till användning av medlet, försummelse av den i 22 § 2 mom. angivna skyldigheten att uppge mängden växtskyddsmedel som släppts ut på marknaden eller förts in som parallellimporterat preparat, försummelse av den anmälan som anges i 24 § om de farliga verkningar som växtskyddsmedlen eller de verksamma ämnena i dem har, försummelse av ansökan om tillstånd för försök med växtskyddsmedel enligt 26 § 1 mom., försummelse av lämnande av anmälan enligt 26 § 3 mom., försummelse av skyldigheten att avbryta ett försök med växtskyddsmedel som har oförutsedda skadliga verkningar eller försummelse av anmälningsskyldigheten enligt 26 § 4 mom., brott mot tillsynsmyndighetens förordnande enligt 41 § eller ett förbud som utfärdats av Livsmedelssäkerhetsverket med stöd av 42 §

1 mom. samt brott mot Livsmedelssäkerhetsverkets förordnande med stöd av 43 §.

Med stöd av 6 kap. 12 § 4 punkten i strafflagen kan domstolen på grund av att påföljderna anhopas avstå från att döma ut ett straff eller i enlighet med 6 kap. 7 § 1 punkten som straffflindrande omständigheter beakta andra följder som brottet har lett till eller domen medför för gärningsmannen. Påföljden vid brott som avses i 8 och 9 punkten kan också vara ett i 44 § avsett vite. Viten kan vara betydande i jämförelse med bötesstraffet. För att hindra att påföljderna anhopas kan den som bryter mot ett förbud eller ett förordnande som förenats med vite, lämnas obestraftad för samma gärning.

46 §. Polisanmälan. Enligt paragrafen skall Livsmedelssäkerhetsverket anmäla misstänkta växtskyddsmedelsförseelser för de övriga tillsynsmyndigheternas och de auktoriserade inspektörernas räkning. Anmälan behöver dock inte göras, om förseelsen som helhet betraktad skall anses som uppenbart ringa. I dessa fall har det i praktiken konstaterats att verksamhetsidkaren har gjort sig skyldig till en växtskyddsmedelsförseelse som dock inte anmäls till förundersökningsmyndigheterna på grund av att den är ringa. I dessa fall vidtar dock Livsmedelssäkerhetsverket vid behov de åtgärder som avses i 41 eller 42 §.

47 §. Hänvisningsbestämmelser om straff. I paragrafen föreslås för tydlighetens skull en hänvisning till respektive straffbestämmelser i strafflagen. Motsvarande bestämmelse ingår 10 § i den gällande lagen om bekämpningsmedel.

9 kap. Särskilda bestämmelser

48 §. Krav på skydd för affärs- och yrkeshemlighet. I den gällande lagen ingår inte någon bestämmelse som gäller sökandens skyldighet att i sin ansökan nämna de uppgifter som han betraktar som affärs- eller yrkeshemligheter. I ansökningarna om godkännande av växtskyddsmedel ingår dock i regel sådana uppgifter. Enligt den föreslagna bestämmelsen skall sökanden i sin ansökan särskilt nämna de uppgifter som han betraktar som affärs- eller yrkeshemligheter. De myndigheter som behandlar ansökan och

lämnar ut uppgifter avgör om uppgifterna skall hållas hemliga med stöd av lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet och 49 § i den föreslagna lagen. Anmälningsskyldigheten underlättar dock myndigheternas arbete när det gäller bedömningen av sekretessbelagda uppgifter. En motsvarande bestämmelse ingår också i 59 a § i kemikalielagen.

49 §. Avgränsning av affärs- och yrkeshemlighet. Den föreslagna bestämmelsen motsvarar till sitt sakinnehåll 9 a § i den gällande lagen om bekämpningsmedel. Bestämmelsen grundar sig på en ändring av lagen om bekämpningsmedel genom en lag av den 21 maj 1999 (660/1999). Ett lagförslag med denna ändring ingick i regeringens proposition till riksdagen med förslag till lag om offentlighet i myndigheternas verksamhet samt till lagar som har samband med den (RP 30/1998 rd).

En förteckning över de omständigheter som inte kan betraktas som affärs- eller yrkeshemligheter ingår i artikel 14 i växtskyddsmedelsdirektivet. I artikeln föreskrivs om de uppgifter som den som ansökt om godkännande av ett växtskyddsmedel lämnat i sina handlingar och som sekretessen inte gäller. Förslaget till 1 mom. innehåller en förteckning över dessa uppgifter i enlighet med artikel 14 i direktivet och 9 a § i den gällande lagen.

Också artikel 13 i direktivet innehåller krav som gäller skyddet för uppgifterna i ansökningarna och sekretessen. Dessa uppgifter får enligt artikel 13.3 och 13.4 användas på ett sätt som gynnar andra sökande, om sökanden har avtalat med den ursprungliga sökanden att uppgifterna får användas eller om det har förflutit en viss tid sedan det verksamma ämnet eller preparatet godkändes. Uppgifter som är att betrakta som affärs- eller yrkeshemligheter får dock användas till förmån för en annan sökande endast om den första sökanden har samtyckt till detta. Det föreslagna 2 mom. innehåller en bestämmelse som gäller användningen av sekretessbelagda uppgifter. I den gällande lagstiftningen har i fråga om tidsfristerna för utnyttjande av forskningsrön föreskrivits i enlighet med direktivet i 19 § i förordningen om bekämpningsmedel. Eftersom

bestämmelserna i direktivet inte innehåller någon nationell prövningsrätt, skall motsvarande bestämmelser enligt förslaget ges med stöd av den föreslagna lagen genom en förordning av jord- och skogsbruksministeriet.

50 §. Delegation. Enligt 4 § 1 mom. i den gällande lagen har bekämpningsmedelsnämnden beslutat om godkännandet av växtskyddsmedel. Medlemmar i nämnden är sakkunniga närmast från myndigheter som deltar i kontrollen av och tillsynen över bekämpningsmedel. I nämnden har jord- och skogsbruksministeriet, social- och hälsovårdsministeriet, Livsmedelssäkerhetsverket, Social- och hälsovårdens produkttillsynscentral och Finlands miljöcentral varit företrädare. Enligt den föreslagna lagen skall bekämpningsmedelsnämnden upplösas och växtskyddsmedlen godkännas av Livsmedelssäkerhetsverket. Bestämmelser om de sakkunnigmyndigheter och sakkunniginrättningar som utför kontroller av växtskyddsmedel och ger utlåtanden till Livsmedelssäkerhetsverket skall ingå i lagens 15 §.

Enligt den föreslagna paragrafen skall jord- och skogsbruksministeriet tillsätta en delegation som har till uppgift att i ärenden som gäller växtskyddsmedel följa utvecklingen, avge utlåtanden och förslag samt ta initiativ. Till delegationen skall höra instanser med varierande sakkunskap om växtskyddsmedel. Avsikten är att åtminstone samma instanser som i den nuvarande bekämpningsmedelsnämnden skall vara företrädare i delegationen. För tydlighetens skull avgränsas delegationens behörighet när det gäller behandlingen av Europeiska unionens ärenden. Ärenden som skall behandlas i den ordning som föreskrivs för statsrådets ärenden som gäller Europeiska unionen skall inte höra till delegationens behörighet, och därmed formuleras i delegationen inte Finlands ståndpunkt t.ex. i fråga om verksamma ämnen som utvärderas av gemenskapen.

51 §. Verkställighet. Enligt den föreslagna bestämmelsen kan i ett beslut som fattas med stöd av denna lag bestämmas att beslutet skall iakttas innan det har vunnit laga kraft

om inte besvärsinstansen bestämmer något annat. Exempelvis användningen av ett icke-godkänt växtskyddsmedel eller användningen av ett växtskyddsmedel i strid med bruksanvisningen kan medföra fara för människors eller djurs hälsa eller för miljön. Ett beslut om förbud som meddelas av tillsynsmyndigheten i ärendet är effektivt endast om beslutet måste iakttas trots att ändring söks.

52 §. Avgifter. Den föreslagna bestämmelsen innehåller i fråga om avgifter för myndigheternas prestationer en hänvisning till lagen om grunderna för avgifter till staten (150/1992).

Enligt 7 § i den gällande lagen om bekämpningsmedel skall för täckning av de kostnader som uppstår på grund av behandlingen av ansökningar om registrering av bekämpningsmedel och av förandet av bekämpningsmedelsregistret till staten betalas en avgift om 840 euro då ansökan om registrering görs och årligen dessutom en avgift av skattenatur på 3,5 procent av det mervärdeskattefria nettoförsäljningspriset på bekämpningsmedel som sålts eller överlåtits eller använts på något annat sätt under det föregående kalenderåret. För kostnadseffekterna och andra konsekvenser av övergången till ett avgiftssystem enligt lagen om grunderna för avgifter till staten har redogjorts i kapitel 4 (Propositionens konsekvenser) i den allmänna motiveringen ovan.

Enligt 6 § i lagen om grunderna för avgifter till staten skall storleken på den avgift som staten uppbär för en offentligt-rättslig prestation motsvara beloppet av statens totala kostnader för prestationen (självkostnadsvärde), men det får också bestämmas att en avgift allmänt uppbärs till ett lägre belopp än prestationens självkostnadsvärde eller att avgift inte alls skall uppbäras, om det finns grundad anledning till detta av orsaker som hänför sig till bl.a. hälso- och sjukvård, miljövård, utbildningsverksamhet eller allmän kulturverksamhet eller av orsaker som kan jämföras med dessa. Av särskilda skäl får det dessutom för vissa grupper bestämmas att avgift skall uppbäras till ett lägre belopp än prestationens självkostnadsvärde eller att avgift inte alls skall uppbäras.

Bestämmelser om de avgifter som tas ut och om storleken på dem skall utfärdas med stöd av lagen om grunderna för avgifter till staten genom en förordning av jord- och skogsbruksministeriet.

Avsikten är att man för att säkerställa tillgången till växtskyddsmedel med liten efterfrågan som i huvudsak används inom trädgårdsproduktionen skall ta ut en lägre avgift för godkännande än självkostnadspriset. En avgift för godkännande tas enligt 2 mom. ut nedsatt med 50 procent om den sammanlagda odlingsarealen för de grödor som växtskyddsmedlet är avsett att användas på är högst 5 000 hektar i jord- och skogsbruksministeriets informationstjänstcentrals statistik för föregående år och nedsatt med 80 procent om arealen är högst 2 000 hektar.

Bl.a. alla växter som odlas i växthus har en areal som är mindre än 2 000 hektar. Den totala arealen för Finlands växthusproduktion uppgår till knappa 500 hektar. Dessutom understiger nästan alla grönsaker som odlas på friland, med undantag för trädgårdsärter, en areal på 2 000 hektar. Av bären var det endast svarta vinbär och jordgubbar som år 2004 odlades på över 2 000 hektar. Av de grönsaker som odlas på friland odlas ovan nämnda trädgårdsärter, på en areal mellan 2 000 och 5 000 hektar och av bären svarta vinbär och jordgubbar. Av de övriga grödor har odlingsarealen för spånads- och oljelin åren 2001-2005 uppgått till i genomsnitt ca 1 900 hektar och odlingsarealen för ärter till i genomsnitt ca 4 500 hektar. Kumin har odlats på i genomsnitt 10 000 hektar. De vanliga spannmålen (vete, korn, havre och råg), potatis, sockerbetor samt ryps och raps har odlats på i genomsnitt avsevärt större areal än 10 000 hektar.

Enligt 3 mom. skall vid bestämningen av arealen användas jord- och skogsbruksministeriets informationstjänstcentrals tryckta publikationer med Finlands officiella statistik över trädgårdsväxter (Trädgårdsföretagsregister) och jordbruksgrödor (Lantbruksregister). Som odlingsareal används medeltalet av uppgifterna för de fem senaste åren.

Publikationen med trädgårdsföretagsregistret publiceras en gång per år och den innehåller resultaten av trädgårdsföretagsregistrets statistikförfrågningar. Statistiken i publikationen beskriver produktionen av trädgårdsväxter och dess omfattning för varje växtart och artgrupp. Dessutom innehåller publikationen uppgifter om trädgårdsföretagens struktur. Publikationen med lantbruksregistret utkommer i regel en gång per år. I publikationen presenteras grundläggande uppgifter om jordbrukets struktur. I publikationen finns statistik över antalet gårdsbruksenheter, markanvändningen, husdjursekonomin, växtodlingen och jordbrukarna. Publikationen innehåller uppgifter för det föregående året och även längre tidsserier.

53 §. Arvoden och kostnadsersättningar. Enligt förslaget till 30 § skall Livsmedelssäkerhetsverket kunna anlita inspektörer som den skriftligen har bemyndigat som hjälp i tillsynen. Vid ersättandet av arvoden och kostnader är det fråga om dessa inspektörers rätt till arvode för utfört arbete och om ersättning för de kostnader som föranletts av arbetet. Arvodena och kostnadsersättningarna skall betalas av Livsmedelssäkerhetsverket.

54 §. Sökande av ändring. Enligt den gällande lagen om bekämpningsmedel söks ändring i bekämpningsmedelsnämndens beslut om godkännande av ett växtskyddsmedel genom besvär hos förvaltningsdomstolen. Efter godkännandet registreras växtskyddsmedlet av Livsmedelssäkerhetsverket.

Sedan den föreslagna lagen trätt i kraft upplöses bekämpningsmedelsnämnden och besluten om godkännande av växtskyddsmedel fattas av Livsmedelssäkerhetsverket.

Förvaltningsprocesslagen (586/1996) tillämpas då ändring i ett beslut i ett förvaltningsärende söks genom besvär. Enligt lagens 7 § kan besvär över beslut av statsrådet och ministeriet anföras hos högsta förvaltningsdomstolen. Över beslut av en myndighet som är underställd statsrådet kan besvär anföras hos förvaltningsdomstolen. I 1 mom. föreslås att ändring i ett beslut som har fattats med stöd av den föreslagna lagen får sökas på det sätt som föreskrivs i

förvaltningsprocesslagen. För tydlighetens skull intas i bestämmelsen också ett omnämnande av att på sökande av ändring i den avgift som avses i 52 § och som tas ut för en myndighets prestationer skall ett förfarande enligt lagen om grunderna för avgifter till staten tillämpas.

Enligt 2 mom. får ändring i ett beslut om temporärt förbud som fattats på basis av 42 § 3 mom. inte sökas genom särskilda besvär. Enligt den nämnda bestämmelsen skall ett temporärt förbud utan dröjsmål underställas Livsmedelssäkerhetsverket. Det temporära förbudet förfaller om Livsmedelssäkerhetsverket inte fattat ett slutgiltigt beslut om förbudet inom en vecka efter att förbudet meddelats.

10 kap. **Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser**

55 §. *Ikraftträdande.* Paragrafen innehåller en bestämmelse om lagens ikraftträdande. Genom den föreslagna lagen upphävs lagen om bekämpningsmedel (327/1969) jämte ändringar. De beslut och förordningar som jord- och skogsbruksministeriet har utfärdat med stöd av lagen om bekämpningsmedel förblir dock fortfarande i kraft, om de inte strider mot den föreslagna lagen.

Åtgärder som verkställigheten av lagen förutsätter får vidtas innan lagen träder i kraft. Avsikten är att man innan lagen träder i kraft skall bereda de behövliga ändringarna i de förordningar som kan föranleda tillämpningssvårigheter sedan den föreslagna lagen trätt i kraft.

56 §. *Övergångsbestämmelser.* När den föreslagna lagen träder i kraft skall bekämpningsmedelsnämnden upplösas och växtskyddsmedlen godkännas av Livsmedelssäkerhetsverket. Den föreslagna lagen innehåller dock inte några materiella ändringar av förutsättningarna för godkännande av ett växtskyddsmedel, de tillstånd som gäller forskning eller utveckling av växtskyddsmedel eller av förutsättningarna för ett officiellt godkännande av institutioner som testar växtskyddsmedlens biologiska effektivitet och användbarhet. För tydlighetens skull intas en övergångsbestämmelse om dessa i

lagen.

Enligt 1 mom. överförs ansökningar gällande godkännande av växtskyddsmedel som är anhängiga vid bekämpningsmedelsnämnden när lagen träder i kraft till Livsmedelssäkerhetsverket. Ansökningar gällande andra bekämpningsmedel (biocider) överförs till de behöriga myndigheterna enligt kemikalielagen för behandling i den ordning som anges i kemikalielagen. Sådana handlingar om godkännande som gäller andra bekämpningsmedel överförs likaså från Livsmedelssäkerhetsverket till de behöriga myndigheterna enligt kemikalielagen.

Bestämmelsens 2 mom. skall innehålla ett omnämnande av att godkännande som med stöd av den upphävda lagen beviljats ett växtskyddsmedel eller ett annat bekämpningsmedel gäller i enlighet med beslutet om godkännande.

Ett tillstånd som utfärdats med stöd av 4 § 4 mom. i den upphävda lagen för försök som utförs i forsknings- eller utvecklingssyfte skall gälla i enlighet med villkoren för tillstånd. Ett officiellt godkännande som utfärdats med stöd av 4 j § i den upphävda lagen för en institution som testar den biologiska effektiviteten och användbarheten hos växtskyddsmedel skall likaså gälla i enlighet med beslutet om godkännande. Bestämmelser om detta föreslås i 3 och 4 mom.

I 5 mom. ingår en övergångsbestämmelse som beror på ändringarna av grunderna för fastställande av den avgift som tas ut för godkännande av växtskyddsmedel. Avgiften för behandling av sådana ansökningar gällande godkännande av växtskyddsmedel som är anhängiga när lagen träder i kraft fastställs så som bestäms i 52 §. Om den som ansöker om godkännande redan har betalat en ansökningsavgift enligt 7 § 1 mom. 1 punkten i den upphävda lagen skall denna dras av från den slutliga avgiften för godkännandet.

Avgiften för växtskyddsmedel som godkänts före lagens ikraftträdande har fastställts enligt den upphävda lagens 7 § 1 mom. 2 punkt som en avgift på 3,5 procent av det mervärdesskattefria nettoförsäljningspriset på växtskyddsmedel som sålts eller överlåtits eller använts på

något annat sätt under det föregående kalenderåret. Enligt den föreslagna bestämmelsen skall på avgifter för växtskyddsmedel som har godkänts innan lagen träder i kraft tillämpas för tiden före lagens ikraftträdande de bestämmelser som gällde vid lagens ikraftträdande. Förutom 7 § i den upphävda lagen skall också 7 a – 7 f § tillämpas.

1.2. Lag om ändring av kemikalielagen

27 §. Förutsättningar för godkännande. I Europeiska unionen fattas besluten om godkännande av verksamma ämnen i biocidpreparat genom direktiv genom vilka de godkända ämnena tas upp i bilaga I eller IA till Europaparlamentets och rådets direktiv om utsläppande av biocidprodukter på marknaden (98/8/EG, nedan biociddirektivet). Det nationella genomförandet av de direktiv som ändrar bilagorna I och IA till biociddirektivet förutsätter att medlemsstaterna meddelar nationella bestämmelser med motsvarande innehåll som direktiven om godkännandet av de verksamma ämnena. Därför föreslås i paragrafen ett nytt 2 mom. genom vilket miljöministeriet bemyndigas att genom förordningar nationellt sätta i kraft de direktiv som gäller godkännande av verksamma ämnen som ingår i biocidpreparat.

Genom förordning föreskrivs bl.a. om tidsfristerna för ansökan om godkännande och godkännande av biocidpreparat som innehåller ett ovan avsett verksamt ämne samt om tidsfristerna för avlägsnande från marknaden, om ansökan om godkännande inte lämnas eller om det verksamma ämnet inte tas upp i bilagan till direktivet. Genom förordning föreskrivs dessutom om specialvillkoren vid användningen av biocidpreparat som innehåller ett godkänt verksamt ämne och om andra motsvarande uppgifter som inverkar på villkoren för godkännande. Bemyndigandet behövs för att det skall vara möjligt att uppfylla de krav som gemenskapslagstiftningen ställer. Paragrafens nuvarande 2 mom. blir ett nytt 3 mom. och på motsvarande sätt blir 3 mom. ett nytt 4 mom.

30 h §. Godkännande av vissa

biocidpreparat. I paragrafen föreskrivs om möjligheten att ansöka om godkännande för utsläppande på marknaden av vissa biocidpreparat vilkas definition motsvarar den definition av bekämpningsmedel som är avsedda för andra ändamål än växtskyddsändamål som ingår i 3 § 3 mom. i lagen om bekämpningsmedel (327/1969, sådan den lyder före ikraftträdandet av lag 1199/1999). Dylika preparat är biocidpreparat som används som flugmedel eller insektrepellent och biocidpreparat som används för bekämpning av skadedjur i bostäder, djurstall, lagerrum eller andra inomhusutrymmen samt övriga biocidpreparat som i fråga om användningsändamålet kan likställas med dessa. Ansökan om godkännande skall i enlighet med artikel 16.1 i biociddirektivet vara möjlig även om det verksamma ämne som biocidpreparatet innehåller inte tagits upp i bilaga I, IA eller IB till biociddirektivet, om det verksamma ämnet är nämnt med detta användningsändamål i bilaga II till kommissionens förordning 2032/2003/EG. Temporärt godkännande kan sökas ända tills ett beslut om upptagande av det verksamma ämnet i bilaga I, IA eller IB till biociddirektivet har fattats.

Ett villkor för godkännandet är att biocidpreparatet inte vid användning i enlighet med villkoren för godkännande får orsaka uppenbar fara för hälsan eller miljön. Preparatet skall dessutom vara tillräckligt effektivt och också i övrigt lämpligt för sitt användningsändamål. Dessa villkor motsvarar de villkor för godkännande som för närvarande uppställs för andra bekämpningsmedel. De temporära besluten om godkännande kan vara giltiga högst till dess ett beslut i enlighet med 25 § i kemikalielagen har fattats i fråga om ett biocidpreparat som innehåller ett verksamt ämne som upptagits i bilagan till biociddirektivet eller till dess det i övrigt föreskrivits om att preparatet skall dras bort från marknaden.

I 2 mom. föreskrivs att på biocidpreparat som godkänns temporärt skall tillämpas de allmänna bestämmelserna om biocidpreparat och godkännandet av dem i 6 kap. i kemikalielagen till den del som dessa motsvarar bestämmelserna i den nuvarande

lagen om bekämpningsmedel eller i övrigt är nödvändiga för att förfarandet skall fungera. Enligt 26 § 1 mom. i kemikalielagen skall sökanden ha ett verksamhetsställe inom Europeiska gemenskapen. Genom bestämmelsen ändras kravet i enlighet med lagen om bekämpningsmedel på att sökanden skall vara från hemlandet. Detta bedöms inte ha någon stor betydelse eftersom de som ansöker om godkännande av antifouling- och växtskyddspreparat redan nu kan vara utländska.

I ikraftträdandebestämmelsen ingår en övergångsbestämmelse som beror på ändringarna av grunderna för fastställande av de avgifter som tas ut för godkännande av i 30 h § 1 mom. avsedda biocidpreparat. Avgiften för behandling av sådana ansökningar gällande godkännande av preparat som är anhängiga när lagen träder i kraft fastställs så som bestäms i 60 §. Om den som ansöker om godkännande redan har betalat en ansökningsavgift enligt 7 § 1 mom. 1 punkten i den upphävda lagen om bekämpningsmedel skall denna dras av från den slutliga avgiften för godkännandet.

Avgiften för de biocidpreparat som avses i 30 h § 1 mom. och som godkänts före lagens ikraftträdande har fastställts enligt 7 § 1 mom. 2 punkten i den upphävda lagen om bekämpningsmedel som en avgift på 3,5 procent av det mervärdesskattefria nettoförsäljningspriset på biocidpreparat som sålts eller överlåtits eller använts på något annat sätt under det föregående kalenderåret. Enligt den föreslagna bestämmelsen skall på avgifter för biocidpreparat som avses i 30 h § 1 mom. och som har godkänts innan lagen träder i kraft tillämpas för tiden före lagens ikraftträdande de bestämmelser som gällde vid lagens ikraftträdande. Förutom 7 § i den upphävda lagen om bekämpningsmedel skall också 7 a – 7 f § tillämpas.

1.3. Lag om ändring av 44 kap. 1 § i strafflagen

Om hälsobrott föreskrivs i 44 kap. 1 § i strafflagen. Enligt 1 mom. skall den som uppsåtligt eller av grov oaktsamhet i strid med i bestämmelsen uppräknade lagar eller i strid med bestämmelser eller allmänna eller särskilda föreskrifter som utfärdats med stöd

av nämnda lagar tillverkar, behandlar, för eller uppsåtligt försöker föra in i landet, innehar, lagrar, transporterar, håller till salu, förmedlar eller överlåter varor eller ämnen så att gärningen är ägnad att orsaka fara för någon annans liv eller hälsa, om inte strängare straff för gärningen bestäms någon annanstans i lag, dömas för hälsobrott. Straffet är böter eller fängelse i högst sex månader.

I 1 mom. 1 punkten nämns lagen om bekämpningsmedel (327/1969) som upphävs genom den föreslagna lagen om växtskyddsmedel. Därför måste bestämmelsen ändras på motsvarande sätt. I syfte att uppdatera paragrafen föreslås samtidigt att även andra motsvarande tekniska ändringar som beror på ändringar i annan lagstiftning görs i den. Den produktsäkerhetslag (914/1986) som nämns i paragrafens 1 och 2 mom. har upphävts genom lagen om konsumtionsvarors och konsumenttjänsters säkerhet (75/2004) och den livsmedelslag (261/1995) som nämns i paragrafens 1 mom. samt lagen om livsmedelshygien i fråga om animaliska livsmedel (1195/1996) har upphävts genom livsmedelslagen (23/2006).

2. Närmare bestämmelser

2.1. Lagen om växtskyddsmedel

Med stöd av den föreslagna lagen utfärdas behövliga förordningar av jord- och skogsbruksministeriet om växtskyddsmedel. Förordningarna skall innehålla

1) i 6 § avsedda bestämmelser om förpackningspåskrifterna för växtskyddsmedel,

2) i 7 § 4 mom. avsedda bestämmelser om ansökningsförfarandet i anslutning till ansökan om godkännande av ett växtskyddsmedel, om ansökan samt om uppgifter och undersökningar som förutsätts i Europeiska gemenskapens lagstiftning om växtskyddsmedel och som lämnas in med ansökan samt om nödvändiga prov,

3) i 8 § 3 mom. avsedda bestämmelser i enlighet med Europeiska gemenskapens lagstiftning om verksamma ämnen i växtskyddsmedel och om villkoren för användning av dessa ämnen,

4) i 9 § 4 mom. avsedda bestämmelser i enlighet med Europeiska gemenskapens lagstiftning om förutsättningarna för godkännande och återgodkännande av växtskyddsmedel samt bestämmelser om förfarandet för godkännande,

5) i 10 § 2 mom. avsedda bestämmelser om ansökningsförfarandet för ömsesidigt godkännande och om de uppgifter som skall anges i ansökan,

6) i 11 § 3 mom. avsedda bestämmelser i enlighet med Europeiska gemenskapens lagstiftning om förutsättningarna för visstidsgodkännande av ett växtskyddsmedel som innehåller ett nytt eller existerande verksamt ämne och om förutsättningarna för temporärt godkännande av ett växtskyddsmedel,

7) i 12 § 3 mom. avsedda bestämmelser om villkoren för utvidgad användning av ett växtskyddsmedel,

8) i 13 § 3 mom. avsedda bestämmelser om omständigheter i anslutning till bedömning av identitet vid godkännande av ett parallellimporterat preparat, om ansökan om godkännande och om de uppgifter och prover som skall bifogas till ansökan och som behövs för behandlingen av den,

9) i 18 § 2 mom. avsedda bestämmelser om ordnandet av, innehållet i och avläggandet av examen som gäller användningen av ett färligt växtskyddsmedel,

10) i 21 § 3 mom. avsedda bestämmelser om det förfarande som skall iakttas vid flygspridning av växtskyddsmedel, anmälningar som skall göras om spridningen och krav som skall ställas på flygspridningsmaterielen och den som utför flygspridningen,

11) i 22 § 3 mom. avsedda bestämmelser om innehållet i och förvaringen av bokföringen gällande växtskyddsmedel samt om anmälan av mängden växtskyddsmedel som släppts ut på marknaden eller förts in som parallellimporterat preparat,

12) i 25 § 3 mom. avsedda bestämmelser om krav på god testningsverksamhet av växtskyddsmedel samt på godkännandet och förfarandet vid godkännande av en institution som testar växtskyddsmedel,

13) i 26 § 5 mom. avsedda bestämmelser om förfarandet vid ansökan om tillstånd för försöks- och undersökningsverksamhet,

innehållet i ansökan om tillstånd och i den anmälan som gäller försöket samt om försöks- och forskningsverksamheten,

14) i 27 § 1 mom. avsedda bestämmelser om de förfaranden genom vilka man försöker undvika onödiga djurförsök, samt

15) i 49 § 2 mom. avsedda bestämmelser i enlighet med Europeiska gemenskapens lagstiftning om användningen av forskningsrön och forskningsresultat som lämnats i samband med ansökan om godkännande av ett växtskyddsmedel till förmån för en annan sökande.

Dessutom kan genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet närmare bestämmelser vid behov utfärdas om

1) i 13 § 3 mom. avsedda bruksanvisningar och påskrifter på förpackningar för parallellimporterat preparat,

2) de i 31 § 2 mom. avsedda allmänna principerna för organiseringen av tillsynen,

3) den i 32 § 3 mom. avsedda tillsynsplanen och dess innehåll,

4) det i 39 § 4 mom. avsedda registreringsförfarandet som gäller växtskyddsmedelsregistret, upprätthållandet av registret och om detaljerade uppgifter om det preparat som skall införas i registret, samt

5) det i 40 § 2 mom. avsedda offentliggörandet av resultaten av tillsynen över växtskyddsmedlen.

2.2. Lagen om ändring av kemikalielagen

Med stöd av 27 § 2 mom. i den föreslagna lagen skall genom förordning av miljöministeriet närmare bestämmelser utfärdas om tidsfristen för att dra tillbaka från marknaden eller ansöka om godkännande för ett biocidpreparat som innehåller ett verksamt ämne som avses i 27 § 1 mom. 1 punkten samt om användningsvillkoren i fråga om dessa biocidpreparat och om övriga uppgifter.

3. Ikraftträdande

Lagarna föreslås träda i kraft den 1 januari 2007.

Genom de föreslagna lagarna ändras grunden för fastställande av den avgift som tas ut för godkännande av växtskyddsmedel

och så kallade övriga bekämpningsmedel från att ha varit en avgift av skattenatur till en avgift enligt lagen om grunderna för avgifter till staten. Enligt 7 § 1 mom. 2 punkten i den lag om bekämpningsmedel som föreslås bli upphävd skall avgiften betalas för föregående kalenderår. I 56 § 5 mom. i den föreslagna lagen om växtskyddsmedel skall ingå en övergångsbestämmelse som gäller avgifterna enligt det nuvarande systemet för växtskyddsmedel som godkänts före lagens ikraftträdande.

Motsvarande övergångsbestämmelse gällande övriga bekämpningsmedel ingår i ikraftträdandebestämmelsen i den lag som ges om ändring av kemikalielagen. För tydlighetens skull är det ändamålsenligt att de föreslagna lagarna träder i kraft genast efter den period då de tidigare avgifterna fastställts, dvs. vid ingången av kalenderåret.

4. Förhållande till grundlagen samt lagstiftningsordning

Enligt 5 § 1 mom. i lagförslaget får ett växtskyddsmedel släppas ut på marknaden och användas endast om det har godkänts som växtskyddsmedel. Enligt 25 § i lagförslaget godkänner Livsmedelssäkerhetsverket de institutioner som testar den biologiska effektiviteten och användbarheten hos växtskyddsmedel. Institutionerna skall ha för inspektionen kompetent personal, ändamålsenlig utrustning, lämpliga utrymmen och testningsplatser samt anvisningar om förfaringsätten. Den föreslagna lagens 26 § innehåller bestämmelser om tillstånd för försöks- och undersökningsverksamhet.

Enligt 18 § 1 mom. i grundlagen har var och en i enlighet med lag rätt att skaffa sig sin försörjning genom arbete, yrke eller näring som han eller hon valt fritt. Grundlagsutskottet har ansett att näringsfriheten är en huvudregel enligt grundlagen, men funnit att näringsverksamhet i undantagsfall skall vara beroende av tillstånd. Bestämmelser om tillståndsplikt skall dock alltid ingå i en lag, som måste uppfylla de allmänna kraven på en lag med begränsningar i de grundläggande fri- och rättigheterna. Begränsningar av

näringsfriheten som införs genom lag skall vara exakta och noga avgränsade, vartill begränsningarnas väsentliga innehåll, såsom omfattningen av och förutsättningarna för begränsningen, skall framgå av lagen. Beträffande själva regleringen har utskottet ansett det viktigt att bestämmelserna om förutsättningarna för tillstånd och tillståndets längd formuleras så att myndigheternas åtgärder i tillräckligt hög grad kan förutses. I detta hänseende spelar det också en roll i vilken mån myndigheternas befogenheter bestäms utifrån s.k. bunden prövning alternativt lämplighetsprövning. Enligt 20 § i grundlagen bär var och en ansvar för naturen och dess mångfald samt för miljön. Det allmänna skall verka för att alla tillförsäkras en sund miljö.

Förfarande för godkännande av växtskyddsmedel och för tillstånd ingår redan i den gällande lagstiftningen. Genom förfarandet med tillstånd försöker man eliminera den fara som verksamheten medför för människor, djur och miljö. Utgångspunkten i växtskyddsmedelsdirektivet är också att verksamheten skall förutsätta tillstånd. Enligt de föreslagna bestämmelserna skall tillstånd beviljas om de krav som uppställts för verksamheten uppfylls. Tillståndsmyndigheten har därmed inte möjlighet att pröva beviljandet utifrån lämplighetsprövning. Dessutom är antalet yrkes- och näringsutövare som omfattas av tillståndsförfarandet litet. För skötseln av testningen av växtskyddsmedel och för korrekt utförda undersökningar förutsätts att aktörerna har sådan behörighet att människors och djurs hälsa samt miljön säkerställs.

Enligt 30 § i lagförslaget kan Livsmedelssäkerhetsverket vid tillsynen anlita auktoriserade inspektörer som inte hör till myndighetsorganisationen. Enligt 124 § i grundlagen kan offentliga förvaltningsuppgifter anförtros andra än myndigheter endast genom lag eller med stöd av lag, om det behövs för en ändamålsenlig skötsel av uppgifterna och det inte äventyrar de grundläggande fri- och rättigheterna, rättssäkerheten eller andra krav på god förvaltning. Uppgifter som innebär betydande utövning av offentlig makt får

dock ges endast myndigheter. Med offentlig förvaltningsuppgift avses bl.a. uppgifter i anslutning till beslut som gäller enskilda personers och sammanslutningars rättigheter, skyldigheter och intressen. När lämpligheten prövas bör särskilt avseende fästas förutom vid effektiv förvaltning och andra interna förvaltningsaspekter också vid enskilda personers och sammanslutningars behov. Kraven i fråga om rättssäkerhet och god förvaltning gäller framför allt beslutsfattandet i anslutning till offentliga förvaltningsuppgifter. Enligt förslaget skall de auktoriserade inspektörerna handla under tjänsteansvar och vid förfarandet iaktta centrala bestämmelser om förvaltningsförfarande. Att utvidga myndighetsorganisationen så att den står för hela verksamheten kan inte anses ändamålsenligt, och en sådan lösning skulle i varje fall kräva tilläggsresurser för myndigheternas verksamhet.

Enligt 33 § 2 mom. i den föreslagna lagen, som gäller inspektionsrätt, skall tillsynsmyndigheten också ha rätt att inspektera bostadslokaler, om det är nödvändigt för att utreda omständigheter som gäller föremålet för inspektionen och om det finns grundad anledning att misstänka att ägaren eller innehavaren har gjort sig skyldig till ett straffbart brott mot lag.

I 10 § i grundlagen bestäms om skydd för privatlivet. Genom bestämmelsen tryggas bl.a. vars och ens hemfrid. Genom lag kan dock bestämmas om åtgärder som ingriper i hemfriden och som är nödvändiga för att de grundläggande fri- och rättigheterna skall kunna tryggas eller för att brott skall kunna utredas. Grundlagsutskottet har i sina utlåtanden (bl.a. GrUU 46/2001 rd och GrUU 48/2001 rd) behandlat inspektionsbefogenheter med hänsyn till skyddet för hemfriden och privatlivet. Grundlagsutskottet förutsatte att det i lagen skrivs in att ett område som omfattas av hemfriden kan inspekteras bara om det är nödvändigt för att utreda omständigheter som gäller föremålet för inspektionen. Utskottet konstaterade att ett sådant omnämmande samtidigt understryker att inspektion av en bostad är en exceptionell åtgärd.

Till det i 10 § i grundlagen garanterade skyddet för privatlivet hänför sig också

bestämmelserna om växtskyddsmedelsregistret och växtskyddsmedelsförteckningen i 39 § i den föreslagna lagen. Närmare bestämmelser om skydd för personuppgifter skall enligt 10 § 1 mom. i grundlagen utfärdas genom lag. Det är också fråga om skyddet för personuppgifter i den bokföring som avses i 23 § 2 mom. i den föreslagna lagen. I syfte att beakta kraven på skydd för personuppgifter skall 39 och 23 § i förslaget innehålla de bestämmelser på lagnivå som förutsatts om registrets datainnehåll och om förvaringstiden för uppgifterna.

Lagförslaget innehåller bestämmelser om bemyndigande att genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet utfärda närmare bestämmelser om flera i lagen ingående bestämmelser, så som framgår av det som sägs ovan under punkt 2.

Enligt 80 § 1 mom. i grundlagen kan statsrådet och ministerierna utfärda förordningar med stöd av ett bemyndigande i grundlagen eller i någon annan lag. Genom lag skall dock utfärdas bestämmelser om grunderna för individens rättigheter och skyldigheter samt om frågor som enligt grundlagen i övrigt hör till området för lag. Ministerierna kan bemyndigas att utfärda förordningar i första hand i frågor av teknisk natur samt frågor av mindre samhällelig och politisk betydelse. När det gäller bemyndigande i lagar har grundlagsutskottet i sin utlåtandepraxis ställt krav på exakt och noggrann reglering (GrUU 19/2002 rd, GrUU 40/2002 rd). De närmare bestämmelser som föreslås bli utfärdade genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet är i praktiken till sin karaktär rätt tekniska krav som gäller ett avgränsat litet antal närings- och yrkesutövare och som inte har någon omfattande politisk eller samhällelig betydelse. En förordning av ministeriet bör därför anses som lämplig författningsnivå för närmare bestämmelser än bestämmelserna i lagen.

Regeringen anser att kraven enligt grundlagen har beaktats på behörigt sätt i lagförslagen. Lagförslagen kan därför behandlas i vanlig lagstiftningsordning.

Med stöd av vad som anförts ovan föreläggs Riksdagen följande lagförslag:

1.

Lag

om växtskyddsmedel

I enlighet med riksdagens beslut föreskrivs:

1 kap.

Allmänna bestämmelser

1 §

Syfte

Syftet med denna lag är att trygga ett gott sundhetstillstånd hos växter och kvaliteten på livsmedlen genom att säkerställa att de växtskyddsmedel som finns på marknaden och som används är effektiva och lämpliga för sitt ändamål när de används på behörigt sätt, och att de inte medför olägenhet för människors eller djurs hälsa eller oskälig olägenhet för miljön. Syftet med lagen är dessutom att säkerställa att växtskyddsmedlen används på behörigt sätt.

2 §

Tillämpningsområde

Denna lag tillämpas på tillverkning, godkännande, utsläppande på marknaden, förpackning, upplagring och användning av växtskyddsmedel, på tillsynen över växtskyddsmedel i Finland samt på export och import.

Denna lag tillämpas inte på växtskyddsmedel som transporteras via Finland utan att förtullas.

3 §

Förhållande till vissa författningar

Utöver vad som bestäms i denna lag tillämpas på växtskyddsmedel vad som bestäms om kemikalier i kemikalielagen (744/1989). På industriell hantering och upplagring, överföring och förvaring av ett växtskyddsmedel som klassificerats som farligt tillämpas lagen om säkerhet vid hantering av farliga kemikalier och explosiva varor (390/2005). På transport av växtskyddsmedel tillämpas lagen om transport av farliga ämnen (719/1994).

Bestämmelser om rester av växtskyddsmedel i livsmedel eller foder samt om tillsynen över resthalter ingår i livsmedelslagen (23/2006) och foderlagen (396/1998) och i bestämmelser som utfärdats med stöd av dem. Växtskyddsmedel vars godkännande har återkallats eller beträffande vilka giltighetstiden för godkännandet i övrigt har upphört samt växtskyddsmedel som annars skall tas ur bruk är problemavfall, och på dem tillämpas avfallslagen (1072/1993). För genmodifierade organismer gäller dessutom vad som bestäms om dem i gentekniklagen (377/1995). I arbetarskyddslagen (738/2002) bestäms om de krav som skall beaktas i säkerheten i arbetet för en person som är anställd hos någon annan och hanterar växtskyddsmedel.

4 §

Definitioner

I denna lag avses med

1) *växtskyddsmedel* verksamma ämnen och preparat som innehåller ett eller flera verksamma ämnen, i den form de levereras till användaren och som är avsedda att

a) skydda växter eller växtprodukter från skadegörare,

b) påverka växters livsprocesser på annat sätt än som näring,

c) påverka växtprodukters hållbarhet, i den mån dessa ämnen och preparat inte omfattas av särskilda bestämmelser om tillsatssämnen för livsmedel,

d) förstöra oönskade växter, eller

e) förstöra växtdelar eller förhindra önskad tillväxt hos växter,

2) *ämne* kemiska grundämnen och deras föreningar i naturlig eller industriellt framställd form, inbegripet föroreningar som har uppstått vid tillverkningen,

3) *verksamt ämne* ämnen eller mikroorganismer, däribland virus, som har en allmän eller specifik verkan på eller mot skadegörare eller växter, växtdelar eller växtprodukter,

4) *nytt verksamt ämne* verksamma ämnen som inte har funnits på marknaden i någon av Europeiska unionens medlemsstater före den 25 juli 1993 och beträffande vilka beslut om godkännande av ämnena som tillåtna verksamma ämnen inom Europeiska gemenskapen inte ännu har fattats i enlighet med gemenskapens lagstiftning om växtskyddsmedel eller för vilka godkännande inte tidigare har sökts i någon annan medlemsstat,

5) *existerande verksamt ämne* verksamma ämnen som har funnits på marknaden i någon av Europeiska unionens medlemsstater före den 25 juli 1993 och beträffande vilka beslut om godkännande av ämnena som tillåtna verksamma ämnen inom Europeiska gemenskapen inte ännu har fattats i enlighet med gemenskapens lagstiftning om växtskyddsmedel,

6) *preparat* blandningar eller lösningar som är avsedda att användas som växtskyddsmedel och som består av två eller

flera ämnen, av vilka åtminstone ett är ett verksamt ämne,

7) *rester av växtskyddsmedel* ett eller flera ämnen som på grund av att växtskyddsmedel använts förekommer i eller på växter, vegetabiliska produkter, ätbara animaliska produkter eller i miljön i övrigt, inbegripet deras metaboliska produkter, sönderfallsprodukter eller reaktionsprodukter,

8) *växter* levande växter och levande växtdelar, inbegripet färska frukter och frön,

9) *växtprodukter* vegetabiliska produkter som är obearbetade eller som genomgått en enkel bearbetning, om de inte är växter,

10) *skadegörare* skadliga organismer som hör till djur- eller växtriket, svampar, bakterier och fytoplasma samt virus och andra sjukdomsalstrare som förekommer på växter eller växtprodukter och som kan orsaka direkt eller indirekt skada på odlingsväxter, vilda växter eller produkter som fås av dem,

11) *integrerad bekämpning* rationell användning av en kombination av biologiska, biotekniska, kemiska, fysikaliska, odlings- eller växtförädlingsmässiga åtgärder på sådant sätt att användningen av växtskyddsmedel begränsas till vad som är absolut nödvändigt för att hålla skadegörarbeståndet på en så låg nivå att ekonomiskt betydande skada eller förlust inte orsakas,

12) *utsläppande på marknaden* varje tillhandahållande, mot eller utan vederlag, som inte sker för sådan förvaring som följs av utförsel från Europeiska gemenskapens område; även ett växtskyddsmedels övergång till fri omsättning inom gemenskapens område skall anses liktydigt med utsläppande på marknaden,

13) *verksamhetsidkare* en fysisk eller juridisk person som tillverkar, lagrar, släpper ut på marknaden, distribuerar, importerar, exporterar eller använder växtskyddsmedel,

14) *tillståndshavare* en verksamhetsidkare på vars ansökan växtskyddsmedlet har godkänts eller den som har trätt i stället för en sådan verksamhetsidkare och för vilken godkännandet innebär rätt att för första gången släppa ut ett godkänt växtskyddsmedel på marknaden i Finland,

15) *import* införsel av växtskyddsmedel från andra länder än Europeiska unionens medlemsstater, samt

16) *export* utförsel av växtskyddsmedel till andra länder än Europeiska unionens medlemsstater.

Vad som i denna lag föreskrivs om Europeiska gemenskapen eller Europeiska unionens medlemsstater gäller också Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och dess medlemsstater i den omfattning avtalet om Europeiska ekonomiska samarbetsområdet förutsätter.

2 kap.

Allmänna krav på växtskyddsmedel

5 §

Skyldighet att låta godkänna växtskyddsmedel

Växtskyddsmedel får släppas ut på marknaden eller användas endast om det har godkänts som växtskyddsmedel, om inte något annat bestäms nedan. Beslut om godkännande fattas av Livsmedelssäkerhetsverket, som även för ett register över godkända växtskyddsmedel.

Ett ämne eller preparat som är avsett som växtskyddsmedel och som inte har godkänts i enlighet med denna lag får tillverkas, lagras eller importeras endast för forsknings- och försöksverksamhet eller export. Om ämnet eller preparatet är godkänt i en annan medlemsstat i Europeiska unionen i enlighet med gemenskapens lagstiftning om växtskyddsmedel, får medlet eller preparatet dock tillverkas, lagras och importeras för export till denna medlemsstat. Växtskyddsmedel som inte har godkänts får användas i försök som utförs för forsknings- och utvecklingsändamål och som kräver att ett växtskyddsmedel som inte har godkänts släpps ut i miljön, endast om Livsmedelssäkerhetsverket har beviljat tillstånd för detta enligt 26 §.

6 §

Förpackningspåskrifter för växtskyddsmedel

Utöver vad som i kemikalielagen eller med stöd av den föreskrivs om förpackningspåskrifter för växtskyddsmedel skall förpackningen förses med de förpackningspåskrifter som förutsätts i gemenskapens lagstiftning om växtskyddsmedel och med andra förpackningspåskrifter som krävs för att preparatet skall kunna användas tryggt. Genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet utfärdas närmare bestämmelser om förpackningspåskrifter.

3 kap.

Godkännande av växtskyddsmedel

7 §

Ansökan om godkännande

Den som ansöker om godkännande av växtskyddsmedel skall ha ett fast verksamhetsställe i någon av Europeiska unionens medlemsstater.

Sökanden skall i samband med ansökan lämna uppgifter och undersökningar som gäller

- 1) preparatets användningsändamål, användningssätt och effektivitet,
- 2) de rester som användningen av preparatet orsakar,
- 3) preparatets och det verksamma ämnets kemiska och fysikaliska egenskaper, giftighet och övriga effekter på hälsan,
- 4) preparatets beteende och inverkan på miljön,

5) de skyddsåtgärder som en trygg användning förutsätter, samt

6) övriga uppgifter som förutsätts i gemenskapens lagstiftning och som behövs vid bedömningen av förutsättningarna för godkännande av växtskyddsmedel.

Till ansökan skall fogas ett förslag till förpackningspåskrifter för preparatet och ett förslag till skyddsinformationsblad, om det i kemikalielagen förutsätts att preparatet har ett skyddsinformationsblad.

Närmare bestämmelser om ansökningsförfarandet, ansökan samt de uppgifter och undersökningar som förutsätts i

Europeiska gemenskapens lagstiftning om växtskyddsmedel och som lämnas in med ansökan samt om nödvändiga prov utfärdas genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet.

8 §

Villkoren för godkännande

Ett växtskyddsmedel godkänns, om

1) det verksamma ämnet i växtskyddsmedlet har godkänts som ett tillåtet verksamt ämne inom Europeiska gemenskapen i enlighet med gemenskapens lagstiftning om växtskyddsmedel,

2) preparatet vid ändamålsenlig användning har tillräcklig effekt för det avsedda ändamålet,

3) preparatet inte vid ändamålsenlig användning har oskäligen menliga verkningar på växter, växtprodukter eller miljön,

4) preparatet inte vid ändamålsenlig användning orsakar oskäligen lidanden för ryggradsdjur som skall bekämpas,

5) preparatet inte vid ändamålsenlig användning har menlig inverkan på människors eller djurs hälsa eller på grundvattnet,

6) det finns analysmetoder för undersökning av växtskyddsmedlets verksamma ämnen och av sådana ämnen i preparatet och sådana rester till följd av användningen som kan ha betydande effekter på hälsan och miljön, och om de maximala rester som användningen av preparatet föranleder i jordbruksprodukter har fastställts, samt

7) preparatets lämplighet för sitt användningsändamål har undersökts i Finland eller någon annanstans där jordbruks-, växtskydds- och miljöförhållandena är likartade.

Om det verksamma ämnet i ett växtskyddsmedel har godkänts som ett tillåtet verksamt ämne inom Europeiska gemenskapen, utvärderas det verksamma ämnet inte i samband med godkännandet. Om den i 7 § avsedda ansökan gäller ett växtskyddsmedel som innehåller ett nytt verksamt ämne och ansökan uppenbarligen

uppfyller de krav enligt gemenskapens lagstiftning, skall sökanden lämna in en ansökan gällande det verksamma ämnet och minst ett preparat som innehåller detta ämne jämte bilagor till Europeiska gemenskapernas kommission och för kännedom till de behöriga myndigheterna i Europeiska unionens medlemsstater.

Närmare bestämmelser om verksamma ämnen i växtskyddsmedel enligt gemenskapens lagstiftning och om villkoren för användning av och andra uppgifter om dessa ämnen utfärdas genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet i enlighet med vad som förutsätts i gemenskapens lagstiftning om växtskyddsmedel.

9 §

Beslut om godkännande

Vid utvärderingen av växtskyddsmedel iakttas de enhetliga principer för utvärdering och godkännande av växtskyddsmedel som förutsätts i gemenskapens lagstiftning. Ett godkännande ges för viss tid, högst tio år, och det kan förnyas på ansökan, om villkoren för godkännande fortfarande uppfylls.

Livsmedelssäkerhetsverket bekräftar i samband med godkännandet av ett växtskyddsmedel preparatets användningsändamål, bruksanvisningen och påskriften på förpackningen i övrigt.

I beslutet om godkännande kan det bestämmas att ett växtskyddsmedel vars användning är förknippad med särskild risk för hälsan eller miljön får säljas endast till personer som har avlagt i 18 § 1 mom. avsedd specialexamen som berättigare till användning av ett sådant ämne. Livsmedelssäkerhetsverket klassificerar de växtskyddsmedel vilkas användning är förknippad med särskild risk för hälsan eller miljön, med beaktande av vad som i kemikalielagen och med stöd av den bestäms om klassificering av kemikalier samt i synnerhet den risk som växtskyddsmedlets form och användningssätt medför.

Närmare bestämmelser om förutsättningarna för godkännande och återgodkännande utfärdas genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet i enlighet med vad som bestäms om detta i gemenskapens lag-

stiftning om växtskyddsmedel. Genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet utfärdas närmare bestämmelser om förfarandet för godkännande av ett växtskyddsmedel.

10 §

Ömsesidigt godkännande

Ett växtskyddsmedel som har godkänts i någon av Europeiska unionens medlemsstater i enlighet med gemenskapens lagstiftning om växtskyddsmedel skall på framställning av sökanden godkännas utan att sökanden blir tvungen att upprepa de undersökningar som krävs för godkännandet. En förutsättning är dock att undersökningarna har utförts i sådana jordbruks-, växtskydds- och miljöförhållanden som motsvarar finska förhållanden.

Närmare bestämmelser om förfarandet för ansökan om ömsesidigt godkännande och de uppgifter som skall anges i ansökan utfärdas genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet.

11 §

Undantagsförfarande för godkännande av växtskyddsmedel

Utan hinder av vad som i 8 § 1 mom. 1 punkten föreskrivs om verksamma ämnen som är tillåtna inom gemenskapen kan ett växtskyddsmedel som innehåller ett nytt verksamt ämne godkännas för en viss tid på tre år, om Europeiska gemenskapernas kommission godkänner att en ansökan enligt 8 § 2 mom. prövas för godkännande av det verksamma ämnet. Godkännandet kan förnyas på ansökan, om kommissionen godkänner att användningen av preparat som innehåller det verksamma ämnet får fortsätta i medlemsstaterna. Ett växtskyddsmedel som innehåller ett existerande verksamt ämne kan godkännas för en viss tid på högst tio år, om utvärderingen av det verksamma ämnet för godkännande av det fortfarande pågår i gemenskapen.

Ett sådant växtskyddsmedel som inte uppfyller villkoren för godkännande kan godkännas tillfälligt för högst 120 dagar, om

detta är nödvändigt på grund av en oförutsebar fara som hotar växtproduktionen, och om faran inte kan avvärras på något annat sätt.

Närmare bestämmelser om förutsättningarna för visstidsgodkännande av ett växtskyddsmedel som innehåller ett nytt eller existerande verksamt ämne och om förutsättningarna för tillfälligt godkännande av ett växtskyddsmedel utfärdas genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet i enlighet med vad som bestäms om detta i gemenskapens lagstiftning om växtskyddsmedel.

12 §

Ändring och utvidgning av godkännande

Livsmedelssäkerhetsverket skall ändra sitt beslut om godkännande efter att ha hört tillståndshavaren, om det sätt på vilket växtskyddsmedlet skall användas och de mängder som används kan ändras till följd av vetenskapliga och tekniska framsteg. Beslutet om godkännande kan ändras eller utvidgas även på begäran av tillståndshavaren. Ändring eller utvidgning av beslutet om godkännande förutsätter dock att villkoren för godkännande alltjämt uppfylls.

Livsmedelssäkerhetsverket kan efter att ha hört tillståndshavaren tillåta att ett godkänt växtskyddsmedel används till annat än det godkända ändamålet på begäran av forskningsanstalter som verkar inom jordbruket, fackliga jordbruksorganisationer eller professionella användare. En utvidgning av användningen kan tillåtas om detta är förenligt med allmänt intresse. Villkor för utvidgad användning är att

1) sökanden har lämnat in handlingar och uppgifter som motiverar en utvidgad användning,

2) de villkor för godkännande av växtskyddsmedel som anges i 8 § 1 mom. 3-5 punkten uppfylls i övrigt,

3) den planerade användningen är av liten omfattning, och att

4) användarna ges en bruksanvisning, antingen genom att den fogas till texten på förpackningen eller genom separata informationsblad.

Närmare bestämmelser om villkoren för utvidgad användning utfärdas genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet.

13 §

Godkännande av parallellimporterade preparat

Ett preparat som förs in till Finland från Europeiska gemenskapen (*parallellimporterat preparat*) och som är likadant som ett växtskyddsmedel som godkänts i Finland (*originalpreparat*) godkänns som växtskyddsmedel, om

1) det parallellimporterade preparatet i enlighet med rådets direktiv 91/414/EEG om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden har godkänts för användning i det land från vilket preparatet införs, och

2) det är ett likadant preparat som ett originalpreparat med beaktande av följande omständigheter:

a) det har tillverkats på samma sätt och med samma verksamma ämne, och

b) det har samma verkan, dock med beaktande av skillnader i preparatens användningsförhållanden.

Godkännande av ett parallellimporterat preparat skall sökas skriftligen hos Livsmedelssäkerhetsverket. Identiteten mellan det parallellimporterade preparatet och originalpreparatet bedöms med hjälp av dokument och vid behov med hjälp av fysikaliska tester och kemiska undersökningar. Livsmedelssäkerhetsverket bekräftar i samband med godkännandet det parallellimporterade preparatets användningsändamål, bruksanvisningen och påskrifterna på förpackningen i övrigt. Om originalpreparatets användningsändamål utvidgas på det sätt som avses i 12 §, ändras godkännandet av det parallellimporterade preparatet på motsvarande sätt på ansökan av innehavaren av tillståndet för det parallellimporterade preparatet. Godkännandet av ett parallellimporterat preparat skall återkallas, om godkännandet av originalpreparatet återkallas därför att villkoren för godkännande inte längre uppfylls. På ett godkänt parallellimporterat preparat tillämpas i övrigt vad som bestäms

eller föreskrivs om originalpreparatet.

Genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet föreskrivs närmare om omständigheter i anslutning till bedömning av identitet, om ansökan och om de uppgifter och prover som skall bifogas ansökan och som behövs för behandlingen av den. Genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet kan dessutom utfärdas närmare bestämmelser om bruksanvisningar och påskrifter på förpackningar.

14 §

Återkallande av godkännande

Godkännandet av ett växtskyddsmedel skall återkallas, om växtskyddsmedlet inte längre uppfyller de angivna villkoren för godkännande, eller om felaktiga eller vilseledande uppgifter har lämnats om omständigheter som ligger till grund för beslutet om godkännande av växtskyddsmedlet. Godkännandet kan också återkallas på begäran av tillståndshavaren.

Om godkännandet av ett växtskyddsmedel återkallas eller om giltighetstiden för godkännandet i övrigt upphör, skall Livsmedelssäkerhetsverket besluta när det är förbjudet att släppa ut preparatet på marknaden och att använda det. När preparatets farlighet eller andra egenskaper förutsätter det kan Livsmedelssäkerhetsverket också sätta ut en tid, inom vilken preparatet skall avlägsnas från verksamhetsidkarens lager.

15 §

Sakkunnigmyndigheter och sakkunniginrättningar

I syfte att utreda förutsättningarna för godkännande av ämnen och preparat som är avsedda som växtskyddsmedel är de statliga myndigheter och institutioner som nämns nedan skyldiga att utföra kontroller av dylika ämnen och preparat och att avge utlåtanden om förutsättningarna för godkännande som följer:

1) för kontroll av preparatens biologiska effektivitet och användbarhet, till den del ämnena eller preparaten innehåller ett

existerande verksamt ämne som inte ännu har godkänts inom Europeiska gemenskapen som tillåtet verksamt ämne i enlighet med gemenskapens lagstiftning om växtskyddsmedel, Forskningscentralen för jordbruk och livsmedelsekonomi och, för kontroll av ämnen och preparat som är avsedda att användas inom skogsbruket, Skogsforskningsinstitutet,

2) för utvärdering av preparatens brand- och explosionsrisk, hälsorisk och risk för arbetstagare, social- och hälsovårdens produkttillsynscentral, och

3) för utvärdering av preparatens miljörisker, Finlands miljöcentral.

Livsmedelssäkerhetsverket utvärderar eller kontrollerar ämnernas och preparatens kemiska och fysikaliska egenskaper, fastställer och utvärderar vid behov resterna i växtprodukter eller animaliska produkter, utarbetar förslag för Europeiska gemenskapen till maximala rester för de verksamma ämnen som Finland har utvärderat och uppställer vid behov temporära maximala rester enligt 8 § 1 mom. 6 punkten, utvärderar preparatets biologiska effektivitet och användbarhet samt vid behov preparatets hälso- och miljörisker.

4 kap.

Bedrivande av verksamhet

16 §

Allmänna krav på användningen av växtskyddsmedel

Växtskyddsmedel skall användas i enlighet med det observerade behovet och med iakttagande av bruksanvisningen samt med beaktande av principerna för ett balanserat växtskydd och integrerad bekämpning.

17 §

Tillverkning, lagring, förvaring och försäljning av växtskyddsmedel

I fråga om tillverkning och förvaring samt industriell hantering och upplagring av ett växtskyddsmedel som klassificerats som

farligt gäller vad som föreskrivs i kemikalielagen och med stöd av den samt vad som föreskrivs i lagen om säkerhet vid hantering av farliga kemikalier och explosiva varor och med stöd av den. I fråga om försäljning och annan överlåtelse av ett växtskyddsmedel som klassificerats som farligt gäller vad som föreskrivs i kemikalielagen och med stöd av den, om inte något annat följer av 9 § 3 mom.

Andra växtskyddsmedel än sådana som avses i 1 mom. skall förvaras i sina ursprungliga förpackningar i ändamålsenliga förvaringsutrymmen åtskilda från livsmedel och foder.

18 §

Specialexamen gällande användning av växtskyddsmedel

En person som använder ett växtskyddsmedel som är förknippat med särskild risk för hälsan eller miljön skall avlägga Livsmedelssäkerhetsverkets specialexamen som berättigar till användning av ett sådant ämne. Genom specialexamen visas förmåga att på ett tryggt och ändamålsenligt sätt använda växtskyddsmedel.

Vid planering och utvecklande av den examen som avses i 1 mom. skall Livsmedelssäkerhetsverket samarbeta med myndigheterna inom arbetarskyddet, hälsoskyddet och miljövården. Närmare bestämmelser om ordnandet av, innehållet i och avläggandet av examen utfärdas genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet.

19 §

Utrustning för spridning av växtskyddsmedel

För spridning av växtskyddsmedel får användas endast för ändamålet lämplig spridningsutrustning som är i gott skick och säker att använda.

20 §

Spridning av växtskyddsmedel från luften

Spridning av växtskyddsmedel från luftfartyg är förbjuden.

Utan hinder av bestämmelserna i 1 mom. får

1) Livsmedelssäkerhetsverket besluta om bekämpning av skadegörare genom spridning av växtskyddsmedel från luften när verket beslutar om åtgärder för att bekämpa skadegörare eller förhindra att de sprids så som föreskrivs i 11 § i lagen om skydd för växters sundhet (702/2003), om skadegöraren föranleder ett omedelbart hot mot växters sundhet och skadegöraren inte skäligen kan bekämpas effektivt på annat sätt eller spridningen av den förhindras,

2) jord- och skogsbruksministeriet på framställning av skogscentralen besluta om spridning av växtskyddsmedel från luften för att bekämpa omfattande insekt- och svampskador på växande träd i skog när ministeriet beslutar om åtgärder i syfte att förhindra att skogsskador sprids eller uppkommer så som föreskrivs i 6 § i lagen om bekämpning av insekt- och svampskador i skog (263/1991), om insekt- och svampskador inte skäligen kan förhindras effektivt på något annat sätt.

21 §

Genomförande av spridning från luften

Ett sådant beslut om spridning av ett växtskyddsmedel från luften som avses i 20 § 2 mom. skall innehålla uppgifter om spridningsområdet, bekämpningsåtgärderna, tidpunkten för dem samt om det växtskyddsmedel som används vid bekämpningen. Spridning från luften genomförs under övervakning av arbetskrafts- och näringscentralen.

Spridningen av växtskyddsmedel från luften skall utföras med iakttagande av särskild omsorgsfullhet och så att detta inte medför fara för människors eller djurs hälsa

eller oskäligen olägenhet för miljön. Spridningsområdet skall utmärkas tydligt genom att synliga tavlor placeras ut i terrängen med information om spridningen av växtskyddsmedel. Flygspridning får utföras av en person med tillgång till ändamålsenlig flygspridningsmateriel samt tillräckliga kunskaper om och färdigheter för spridning av växtskyddsmedel från luften. Innan spridningen genomförs skall den regionala miljöcentralen, den kommunala miljöskyddsmyndigheten och hälsoskyddsmyndigheten samt kommunalveterinären underrättas i god tid om flygspridningen.

Närmare bestämmelser om det förfarande som skall iakttas vid flygspridning, anmälningar som skall göras om spridningen och krav som skall ställas på spridningsmaterialet och den som utför spridningen utfärdas genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet.

22 §

Bokföring och underrättelse om försäljnings- och importmängder

En verksamhetsidkare som tillverkar, lagrar eller släpper ut växtskyddsmedel på marknaden skall föra uppdaterad bok över tillverkningen, lagringen och försäljningen. Skyldigheten att föra bok gäller dock inte återförsäljning av växtskyddsmedel. En verksamhetsidkare som i sin yrkesverksamhet använder växtskyddsmedel skall föra uppdaterad bok över användningen av växtskyddsmedel och mängderna som använts. Bokföringen skall förvaras i fem kalenderår efter utgången av det år som bokföringen gäller.

Tillståndshavaren skall underrätta Livsmedelssäkerhetsverket om de mängder växtskyddsmedel som årligen släpps ut på marknaden eller de mängder växtskyddsmedel som förts in som parallellimporterade preparat.

Närmare bestämmelser om innehållet i och förvaringen av den bokföring gällande växtskyddsmedel som avses i 1 mom. samt

om underrättelse enligt 2 mom. utfärdas genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet.

23 §

Överlåtelse och bokföring av växtskyddsmedel som förutsätter specialexamen

Ett växtskyddsmedel som får säljas endast till personer som har avlagt den specialexamen som avses i 18 § får överlåtas från en affär endast till en person som har avlagt specialexamen och som uppvisar examensbevis.

Över en överlåtelse som avses i 1 mom. skall överlåtaren för tillsynen över ändamålsenlig användning och överlåtelse av växtskyddsmedel föra bok, varav framgår den som växtskyddsmedlet har överlämnats till, mottagarens kontaktuppgifter, vilken mängd och vilket slags växtskyddsmedel som har överlämnats, överlåtelsetidpunkten och hur länge examen är i kraft. Bokföringen skall förvaras i fem kalenderår efter utgången av det år då växtskyddsmedlet har överlåtits. Tillsynsmyndigheter som avses i 29 § och auktoriserade inspektörer som avses i 30 § har rätt att för tillsynen få de uppgifter som ingår i bokföringen. Uppgifterna kan också överlåtas i form av en utskrift. På inhämtande och behandling av personuppgifter och införande av dem i registret samt på användning och utlämnande av registeruppgifter tillämpas i övrigt personuppgiftslagen (523/1999).

24 §

Anmälningsskyldighet

Tillståndshavaren och de på vilkas ansökan ett växtskyddsmedels användningsändamål har utvidgats, skall utan dröjsmål underrätta Livsmedelssäkerhetsverket om nya uppgifter som gäller eventuella farliga verkningar som växtskyddsmedlen eller de verksamma ämnena i dem har på människors eller djurs hälsa eller på miljön.

5 kap.

Försök och forskning

25 §

Godkännande av institutioner som utför testning

Livsmedelssäkerhetsverket godkänner institutioner som testar den biologiska effektiviteten och användbarheten hos växtskyddsmedel. En institution skall godkännas om den för testningen har kompetent personal, ändamålsenlig utrustning, lämpliga utrymmen och testningsplatser samt anvisningar om förfaringssätt, vilka alla skall uppfylla de krav som ställs på god testningsverksamhet.

Godkännandet kan återkallas, om institutionens verksamhet inte längre uppfyller förutsättningarna för godkännande och om institutionen inte avhjälpel missförhållandena inom en av Livsmedelssäkerhetsverket fastställd skälig tid eller om institutionen på ett väsentligt sätt bryter mot vad som i denna lag eller med stöd av den föreskrivs om växtskyddsmedel eller testning av dem.

Närmare bestämmelser om i 1 mom. avsedda krav på god testningsverksamhet samt om godkännande och förfarandet vid godkännande av en institution utfärdas genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet.

26 §

Försök och forskning

Försök i forsknings- och utvecklingssyfte som förutsätter att ett växtskyddsmedel som inte är godkänt släpps ut i miljön får utföras, om Livsmedelssäkerhetsverket har beviljat tillstånd. Om försök med genetiskt modifierade organismer föreskrivs särskilt. Till tillståndsansökan skall fogas en försöksplan samt handlingar som innefattar de tillgängliga uppgifter enligt 7 § utifrån vilka det är möjligt att bedöma försökets eventuella konsekvenser för människors eller djurs hälsa och för miljön.

Tillstånd beviljas om försöket inte bedöms

ha sannolika skadliga effekter på människors eller djurs hälsa eller på miljön, om sökanden har tillgång till ändamålsenliga testningsplatser för utförande av försöket och om försöket utförs med begränsade mängder av preparaten under kontrollerade förhållanden på ett avgränsat område. Den som ansöker om tillstånd skall utse en ansvarsperson för försöket.

Ett i 1 mom. avsett tillstånd behövs dock inte, om den institution som utför försök har godkänts som en i 25 § avsedd institution som testar den biologiska effektiviteten och användbarheten hos växtskyddsmedel. Institutionen skall i god tid innan försöket inleds lämna Livsmedelssäkerhetsverket uppgifter om det ämne som används vid försöket, ämnets användningsändamål och dosering, försökets omfattning och dess varaktighet samt uppskattade hälso- och miljökonsekvenser.

Livsmedelssäkerhetsverket kan uppställa sådana villkor för försöket med växtskyddsmedlet som är nödvändiga i syfte att trygga människors eller djurs hälsa eller miljön. Försöket med växtskyddsmedlet skall avbrytas, om det under försöket framgår att preparatet har sådana betydande skadliga effekter på människors eller djurs hälsa eller på miljön som inte har kunnat förutses när tillståndet beviljades eller när anmälan enligt 3 mom. gjordes. Livsmedelssäkerhetsverket skall utan dröjsmål underrättas om saken.

Närmare bestämmelser om förfarandet vid ansökan om tillstånd, innehållet i ansökan om tillstånd och i den anmälan som gäller försöket samt om försöks- och forsknings verksamheten utfärdas genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet.

27 §

Djurförsök

Vid planeringen av djurförsök som utförs för att villkoren i denna lag skall bli uppfyllda skall försök med ryggradsdjur undvikas alltid när det är möjligt. Bestämmelser om metoder genom vilka man försöker undvika onödiga djurförsök utfärdas genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet.

Vid försök med ryggradsdjur iaktas vad som föreskrivs om försöksdjursverksamhet i lagen om försöksdjursverksamhet (62/2006) och med stöd av den .

6 kap.

Myndigheter

28 §

Allmän styrning och tillsyn

Den allmänna styrningen av och tillsynen över verkställigheten av denna lag ankommer på jord- och skogsbruksministeriet.

29 §

Tillsynsmyndigheter

För verkställigheten av denna lag samt för tillsynen över att denna lag och de bestämmelser och föreskrifter som utfärdats med stöd av den efterföljs samt för organiseringen av tillsynen svarar Livsmedelssäkerhetsverket.

Livsmedelssäkerhetsverket anlitar vid tillsynen arbetskrafts- och näringscentralernas landsbygdsavdelningar. Utöver Livsmedelssäkerhetsverket övervakar tullverket importen och exporten av växtskyddsmedel.

Livsmedelssäkerhetsverket skall i samarbete med andra myndigheter svara för att rådgivning och utbildning i riktig användning av växtskyddsmedel ordnas.

30 §

Auktoriserade inspektörer

Utöver vad som bestäms i 29 § 1 mom. kan Livsmedelssäkerhetsverket vid tillsynen anlita de inspektörer som verket skriftligen har bemyndigat för uppdraget och som Livsmedelssäkerhetsverket övervakar. På de auktoriserade inspektörerna tillämpas bestämmelserna om straffrättsligt tjänsteansvar när de utför uppdrag enligt denna lag. Auktoriserade inspektörer skall ha den yrkeskompetens inom området växtskyddsmedel som krävs för uppdraget i

bemyndigandet eller annan yrkeskompetens som är nödvändig för tillsynen över efterlevnaden av denna lag.

Om en auktoriserad inspektör enligt förvaltningslagen (434/2003) är jävig att utföra sitt uppdrag, kan Livsmedelssäkerhetsverket förordna någon annan att tillfälligt sköta inspektörens uppgifter. På tillfälligt förordnade tillämpas vad som bestäms om auktoriserade inspektörer.

En auktoriserad inspektör skall vid inspektionen fästa uppmärksamhet vid att aktören kan framföra sina synpunkter för inspektören på sitt modersmål finska, svenska eller samiska. Om aktören inte behärskar det språk som enligt språklagen (423/2003) skall användas, skall inspektören se till att inspektionen verkställs så att nödvändig tolkning eller översättning enligt 26 § i förvaltningslagen kan fås. En auktoriserad inspektör skall visa upp ett skriftligt intyg över sitt bemyndigande om verksamhetsidkaren kräver det.

7 kap.

Tillsyn

31 §

Allmänna principer för organiseringen av tillsynen

Växtskyddsmedel skall övervakas objektivt och regelbundet. Kontrollen skall effektiviseras, om det kan misstänkas att ett preparat eller en verksamhetsidkares verksamhet inte uppfyller de krav som bestäms eller föreskrivs i denna lag eller med stöd av den. Kontrollåtgärderna skall vara ändamålsenliga och på ett lämpligt sätt omfatta alla stadier av tillverkningen, importen, utsläppandet på marknaden, marknadsföringen, lagringen, användningen och hanteringen av växtskyddsmedel.

Tillsynsmyndigheten skall vid behov ge verksamhetsidkaren nödvändiga råd och uppmaningar när det gäller iakttagandet av bestämmelserna om växtskyddsmedel. Genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet kan närmare

bestämmelser utfärdas om de allmänna principerna för organiseringen av tillsynen.

32 §

Tillsynsplan

Livsmedelssäkerhetsverket skall årligen utarbeta en tillsynsplan för organiseringen av tillsynen. När tillsynen planeras skall Livsmedelssäkerhetsverket samarbeta med arbetarskydds-, hälsoskydds- och miljövårdsmyndigheterna samt med tullverket.

I tillsynsplanen skall fastställas de kontroller som skall utföras, typen av tillsynsobjekt och kontrollfrekvensen. I planen skall dessutom anges grunderna för en riskbedömning av tillsynsobjekten och grunderna för en bedömning av genomförandet av planen.

Närmare bestämmelser om tillsynsplanen och dess innehåll kan utfärdas genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet.

33 §

Inspektionsrätt

Tillsynsmyndigheten och auktoriserade inspektörer har för verkställigheten av denna lag och av bestämmelser som utfärdats med stöd av den samt för tillsynen över att de iakttagas rätt att få tillträde till den plats där växtskyddsmedel testas, tillverkas, lagras, säljs och används och till transportmedel för växtskyddsmedel samt att kontrollera den bokföring som avses i 22 § 1 mom. och 23 § 2 mom., utföra inspektioner och att även vid behov avgiftsfritt ta nödvändiga prover av växtskyddsmedel och produkter som behandlats med växtskyddsmedel, av marken och vattnet för undersökning.

På områden som omfattas av hemfriden får inspektion eller provtagning utföras endast av en myndighet och endast om det är nödvändigt för att utreda de omständigheter som inspektionen gäller och det finns grundad anledning att misstänka att någon gjort sig skyldig till en gärning som avses i 45 eller 47 §.

34 §

Rätt att få uppgifter

Tillsynsmyndigheten och auktoriserade inspektörer har rätt att av verksamhetsidkaren samt av de institutioner som avses i 25 § och av den innehavare av ett tillstånd som avses i 26 § få de uppgifter och handlingar som behövs för tillsyn enligt denna lag.

35 §

Europeiska gemenskapens inspektörer

Vad som i 33 och 34 § bestäms om finska myndigheters rätt att utföra inspektion och få upplysningar gäller också Europeiska gemenskapens inspektörer. Europeiska gemenskapens inspektörer skall vid dessa inspektioner samarbeta med Livsmedelssäkerhetsverket.

36 §

Utlämnande av sekretessbelagda uppgifter

Den som vid utförandet av uppdrag enligt denna lag har tagit del av uppgifter om en enskilds eller en sammanslutnings affärs- eller yrkeshemlighet eller ekonomiska ställning får utan hinder av bestämmelserna om sekretess i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999) lämna ut uppgifterna till

1) åklagar- och polismyndigheterna för utredning av brott som avses i 5 kap. 1 § i tvångsmedelslagen (450/1987),

2) de myndigheter som avses i 28 och 29 § 1 mom. för utförandet av uppgifter enligt denna lag,

3) utländska organ och inspektörer som avses i gemenskapens lagstiftning eller något annat internationellt avtal som är bindande för Finland, i de fall då detta förutsätts i gemenskapens lagstiftning eller avtalet i fråga.

37 §

Skyldighet att lämna uppgifter

Om tillsynsmyndigheten eller en auktoriserad inspektör vet eller har skäl att misstänka att som växtskyddsmedel används ett annat ämne än ett sådant som godkänts som växtskyddsmedel, eller att användningen av ett växtskyddsmedel kan medföra fara för människors eller djurs hälsa eller växters sundhet eller för miljön, skall tillsynsmyndigheterna utan hinder av sekretessbestämmelserna beröende på farans natur omedelbart underrätta den behöriga livsmedels-, miljö-, arbetarskydds-, räddnings- eller polismyndigheten om detta.

Om tillsynsmyndigheten eller auktoriserade inspektörer observerar växtskyddsmedel vars godkännande har återkallats eller annars upphört, skall de underrätta den kommunala miljövårdsmyndigheten om detta för att preparatet skall kunna förstöras.

38 §

Handräckning

Tillsynsmyndigheten har rätt att av tullmyndigheterna samt polis- och räddningsmyndigheterna få handräckning vid utförandet av uppgifter enligt denna lag och enligt bestämmelser och föreskrifter som utfärdats med stöd av den.

39 §

Växtskyddsmedelsregister och växtskyddsmedelsförteckning

I Livsmedelssäkerhetsverkets växtskyddsmedelsregister införs följande uppgifter för tillsynen över godkända växtskyddsmedel:

- 1) tillståndshavaren och eventuell företrädare samt kontaktuppgifter,
- 2) preparatets namn,
- 3) preparatets verksamma ämnen och mängderna av dessa,
- 4) preparatets användningsändamål,
- 5) preparatets bruksanvisning, begränsningarna i användningen, varningspåskrifter och andra förpackningspåskrifter,
- 6) uppgifter om giltighetstiden för godkännandet av preparatet, samt
- 7) den i 22 § 2 mom. avsedda mängden av växtskyddsmedel som årligen släppts ut på marknaden eller som förts in som parallellimporterat preparat.

Livsmedelssäkerhetsverket publicerar utifrån de uppgifter som anges i 1 mom. en växtskyddsmedelsförteckning över godkända växtskyddsmedel som är avsedd för allmänheten. Om tillståndshavaren är en enskild person, får i förteckningen inte utan tillståndshavarens medgivande finnas uppgift om hemadress eller andra kontaktuppgifter.

Tillsynsmyndigheterna enligt denna lag har rätt att i tillsynssyfte använda växtskyddsmedelsregistret.

Personuppgifterna enligt 1 mom. 1 punkten för en registrerad fysisk person avförs ur registret tio år efter det att giltighetstiden för godkännandet av växtskyddsmedlet har upphört. På inhämtande av personuppgifter och införande av dem i registret samt på användning och utlämnande av registeruppgifter tillämpas i övrigt personuppgiftslagen och lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet.

Närmare bestämmelser om registreringsförfarandet, förandet av registret och de tekniska uppgifter om ett preparat som skall införas i registret kan utfärdas genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet.

40 §

Offentliggörande av tillsynsresultat

Livsmedelssäkerhetsverket offentliggör tillsynsresultaten. Sekretessbelagda uppgifter

som avses i 36 § får dock inte offentliggöras.

Närmare bestämmelser om offentliggörande av tillsynsresultaten kan utfärdas genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet.

8 kap.

Administrativa tvångsmedel och påföljder

41 §

Förordnande

Om verksamhetsidkaren inte iakttar denna lag eller bestämmelser som utfärdats med stöd av den, och om bristerna inte motsvarar förutsättningarna för ett i 42 § avsett förbud, kan en i 29 § 1 mom. avsedd tillsynsmyndighet besluta att verksamhetsidkaren inom en tid som med avseende på ärendets natur är tillräckligt lång skall fullgöra sina skyldigheter.

42 §

Förbud

Livsmedelssäkerhetsverket kan förbjuda

1) att ett växtskyddsmedel tillverkas, lagras, släpps ut på marknaden, används, importeras eller exporteras, om växtskyddsmedlet inte uppfyller de krav som bestäms i denna lag eller föreskrivs med stöd av den,

2) att ett växtskyddsmedel släpps ut på marknaden eller används, om växtskyddsmedlet med fog kan misstänkas medföra omedelbar fara för eller omedelbart hot mot människors eller djurs hälsa eller miljön,

3) att ett växtskyddsmedel släpps ut på marknaden eller används, om det i preparatets förpackningspåskrifter förekommer en sådan brist eller ett sådant fel att detta kan medföra fara för människors eller djurs hälsa eller för miljön,

4) att oskördad skörd som behandlats med växtskyddsmedel används som livsmedel eller djurfoder, om användningen kan medföra fara för människors eller djurs hälsa.

Förbudet skall återkallas utan dröjsmål, om den brist eller det missförhållande som

förbudet grundar sig på har avhjälppts eller om förbudet inte längre i övrigt är nödvändigt.

Om ärendet inte tål dröjsmål, kan utöver Livsmedelssäkerhetsverket en annan i 29 § 1 mom. avsedd tillsynsmyndighet utfärda ett förbud som avses i denna paragrafs 1 mom.. Ett temporärt förbud skall utan dröjsmål underställas Livsmedelssäkerhetsverket. Förbudet förfaller om Livsmedelssäkerhetsverket inte fattar ett beslut enligt 1 mom. inom en vecka efter det att förbudet meddelats.

43 §

Förordnande om förstörande eller utförsel

Om tillverkning, lagring, utsläppande på marknaden, användning, import eller export av ett växtskyddsmedel är förbjudet med stöd av 42 § 1 mom. 1 punkten, kan Livsmedelssäkerhetsverket besluta att växtskyddsmedlet på det sätt som verket godkänner skall bearbetas på nytt, förstöras eller återsändas till avgångslandet.

Om användning av oskördad skörd som livsmedel eller djurfoder är förbjudet med stöd av 42 §, kan Livsmedelssäkerhetsverket besluta att den oskördade skörden skall förstöras.

Ett beslut som avses i 1 och 2 mom. kan förenas med villkor för det förfarande som skall iaktas vid verkställigheten av beslutet. En verksamhetsidkare vars felaktiga förfarande har föranlett ett förordnande om förstörande eller utförsel skall svara för kostnaderna för verkställigheten.

44 §

Vite och tvångsutförande

Livsmedelssäkerhetsverket kan förena ett förordnande enligt 41 §, ett förbud enligt 42 § 1 mom. eller ett i 43 § avsett förordnande om förstörande eller utförsel med vite eller med hot om att den försummade åtgärden vidtas på den försumliges bekostnad. I ett ärende som gäller vite, hot om tvångsutförande eller tvångsutförande iaktas viteslagen (1113/1990).

45 §

Växtskyddsmedelsförseelse

Den som uppsåtligen eller av oaktsamhet

1) försummar att ansöka om godkännande enligt 5 § 1 mom.,

2) försummar bokföringsskyldigheten enligt 22 § 1 mom. eller 23 § 2 mom.,

3) i strid med 23 § 1 mom. från en affär överlåter ett växtskyddsmedel som kräver specialexamen utan att examensbevis uppvisas,

4) försummar den i 22 § 2 mom. angivna skyldigheten att uppge mängden växtskyddsmedel som släppts ut på marknaden eller förts in som parallellimporterat preparat,

5) försummar att göra i 24 § föreskriven anmälan om de eventuella farliga verkningar som växtskyddsmedlen eller de verksamma ämnena i dem har på människors eller djurs hälsa eller på miljön,

6) försummar att ansöka om tillstånd enligt 26 § 1 mom. eller göra anmälan enligt 26 § 3 mom.,

7) försummar skyldigheten att avbryta ett försök eller anmälningsskyldigheten enligt 26 § 4 mom.,

8) bryter mot ett förordnande som utfärdats med stöd av 41 § eller ett förbud som utfärdats med stöd av 42 § 1 mom.,

9) bryter mot ett förordnande om förstörande eller utförsel som utfärdats med stöd av 43 §,

skall, om inte försummelsen eller den fara som gärningen åsamkat människors eller djurs hälsa eller miljön kan anses vara ringa eller om inte strängare straff för gärningen föreskrivs någon annanstans i lag, för växtskyddsmedelsförseelse dömas till böter.

46 §

Polisanmälan

Livsmedelssäkerhetsverket gör för de myndigheters och auktoriserade inspektörers räkning som avses i 29 § 1 mom. polisanmälan om en misstänkt växtskyddsmedelsförseelse. Anmälan behöver dock inte göras, om förseelsen som helhet betraktad skall anses som uppenbart

ringa.

47 §

Hänvisningsbestämmelser om straff

Bestämmelser om straff för miljöförstöring som har begåtts i strid med denna lag eller i strid med bestämmelser eller föreskrifter som utfärdats med stöd av den finns i 48 kap. 1-4 § i strafflagen (39/1889). Bestämmelser om straff för hälsobrott som har begåtts i strid med denna lag eller i strid med bestämmelser eller föreskrifter som utfärdats med stöd av den finns i 44 kap. 1 § i strafflagen. Om straff för ovarsam hantering av växtskyddsmedel föreskrivs i 44 kap. 12 § i strafflagen.

9 kap.

Särskilda bestämmelser

48 §

Krav på skydd för affärs- och yrkeshemlighet

Den som ansöker om godkännande av växtskyddsmedel skall i sin ansökan särskilt nämna de uppgifter som han betraktar som affärs- eller yrkeshemligheter och som han yrkar att skall hållas hemliga för andra än de myndigheter som deltar i behandlingen av ansökan. Den som framställer yrkandet skall motivera detta.

49 §

Avgränsning av affärs- och yrkeshemlighet

Utan hinder av bestämmelserna om affärs- eller yrkeshemligheter i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet är följande uppgifter som lämnats eller tagits fram för behandlingen av en ansökan om godkännande av ett växtskyddsmedel inte sekretessbelagda:

- 1) namnet på preparatet eller dess verksamma ämne eller halten av verksamt ämne i preparatet,
- 2) namnet på de ämnen i preparatet som har klassificerats som farliga,

3) uppgifter om preparatets och det verksamma ämnets fysikaliska och kemiska egenskaper,

4) analysmetoder för undersökning av kvaliteten på och mängden av de verksamma ämnena i växtskyddsmedlet samt de rester som användning av växtskyddsmedlet orsakar,

5) sammanfattning av resultaten från undersökningar som visar produktens effektivitet och oskadlighet för människor, djur, växter och miljön,

6) uppgifter om metoder för att oskadliggöra det verksamma ämnet eller växtskyddsmedlet,

7) uppgifter om rekommenderade metoder för att minska riskerna samt andra försiktighetsåtgärder,

8) uppgifter om metoder för förstörande av produkten och dess förpackning,

9) uppgifter om de saneringsåtgärder som skall vidtas vid oavsiktligt spill eller läckage under hantering, lagring och transport av växtskyddsmedel,

10) information om första hjälpen och medicinsk behandling vid personskador.

Uppgifter som är att betrakta som affärs- eller yrkeshemligheter får användas till förmån för en annan sökande endast om den första sökanden har samtyckt till detta. Forskningsrön och forskningsresultat som läggs fram i samband med ansökan får användas till förmån för en annan sökande endast om den första sökanden har samtyckt till detta eller om den tid som föreskrivs genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet har förflutit efter godkännandet av det verksamma ämnet eller preparatet. Närmare bestämmelser om användningen av uppgifter till förmån för en annan sökande utfärdas genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet i enlighet med vad som bestäms om detta i gemenskapens lagstiftning om växtskyddsmedel.

50 §

Delegation

Jord- och skogsbruksministeriet tillsätter för tre år i sänder en delegation med uppgift att i ärenden som gäller växtskyddsmedel

följa utvecklingen, avge utlåtanden och förslag samt ta initiativ, dock inte i ärenden som skall behandlas i den ordning som föreskrivs för statsrådets ärenden som gäller Europeiska unionen.

51 §

Verkställighet

I ett beslut som fattas med stöd av denna lag kan bestämmas att beslutet skall iakttas innan det har vunnit laga kraft, om inte besvärinstansen beslutar något annat.

52 §

Avgifter

För en myndighets prestationer enligt denna lag tas avgifter ut till staten enligt de grunder som anges i lagen om grunderna för avgifter till staten (150/1992).

För godkännande av ett växtskyddsmedel tas avgiften ut nedsatt med 50 procent, om den sammanlagda odlingsarealen för de grödor som växtskyddsmedlet är avsett för är högst 5 000 hektar när ansökan görs, och nedsatt med 80 procent, om den sammanlagda odlingsarealen för de grödor som växtskyddsmedlet är avsett för är högst 2 000 hektar när ansökan görs.

Vid bestämningen av den sammanlagda odlingsarealen för grödor används jord- och skogsbruksministeriets

informationstjänst centrals tryckta publikationer med Finlands officiella statistik över trädgårdsväxter (Trädgårdsföretagsregister) och jordbruksgrödor (Lantbruksregister). Som odlingsareal används medeltalet av uppgifterna för de fem senaste åren.

53 §

Arvoden och kostnadsersättningar

Livsmedelssäkerhetsverket betalar arvoden och kostnadsersättningar till auktoriserade inspektörer för kontroller enligt denna lag.

54 §

Sökande av ändring

Ändring i ett beslut som har fattats med stöd av denna lag får sökas genom besvär hos förvaltningsdomstolen på det sätt som föreskrivs i förvaltningsprocesslagen (586/1996). På sökande av ändring som gäller en avgift enligt 52 § tillämpas lagen om grunderna för avgifter till staten.

I ett beslut om temporärt förbud enligt 42 § 3 mom. får ändring inte sökas särskilt genom besvär.

10 kap.

Ikraftträdande och övergångsbestämmelser

55 §

Ikraftträdande

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2007.

Genom denna lag upphävs lagen av den 23 maj 1969 om bekämpningsmedel (327/1969) jämte ändringar (*den upphävda lagen*). De beslut och förordningar som jord- och skogsbruksministeriet har utfärdat med stöd av den upphävda lagen förblir dock i kraft.

Åtgärder som verkställigheten av lagen förutsätter får vidtas innan lagen träder i kraft.

56 §

Övergångsbestämmelser

Ansökningar om godkännande och registrering av växtskyddsmedel som är anhängiga vid bekämpningsmedelsnämnden vid denna lags ikraftträdande överförs vid ikraftträdandet till Livsmedelssäkerhetsverket för behandling i den ordning som anges i denna lag. Ansökningar gällande andra bekämpningsmedel (biocider) som är anhängiga vid Livsmedelssäkerhetsverket eller bekämpningsmedelsnämnden när denna lag träder i kraft överförs vid denna lags

ikraftträdande till de behöriga myndigheterna enligt kemikalielagen för behandling i den ordning som anges i kemikalielagen. Sådana handlingar om godkännande som gäller andra bekämpningsmedel och som är i Livsmedelssäkerhetsverkets besittning överförs till de behöriga myndigheterna enligt kemikalielagen vid denna lags ikraftträdande.

Godkännande och registrering som med stöd av den upphävda lagen beviljats för ett växtskyddsmedel eller ett annat bekämpningsmedel gäller i enlighet med beslutet om godkännande.

Ett tillstånd som utfärdats med stöd av den upphävda lagen för försök som utförs i forsknings- och utvecklingssyfte och som förutsätter att ett växtskyddsmedel som inte är godkänt släpps ut i miljön gäller i enlighet

med villkoren för tillståndet.

Ett officiellt godkännande som utfärdats med stöd av den upphävda lagen för en institution som testar den biologiska effektiviteten och användbarheten hos växtskyddsmedel gäller i enlighet med beslutet om godkännande.

För behandling av sådana ansökningar om godkännande av växtskyddsmedel som är anhängiga vid denna lags ikraftträdande tas en avgift ut så som bestäms i 52 §. Från den avgift som tas ut dras av den ansökningsavgift som betalats med stöd av 7 § 1 mom. 1 punkten i den upphävda lagen. På avgifter för växtskyddsmedel som har godkänts före denna lags ikraftträdande skall de bestämmelser som gällde vid ikraftträdandet tillämpas för tiden före ikraftträdandet.

2.

Lag

om ändring av kemikalielagen

I enlighet med riksdagens beslut
 fogas till 27 § i kemikalielagen av den 14 augusti 1989 (744/1989), sådan denna paragraf
 lyder i lag 1198/1999, ett nytt 2 mom., varvid det nuvarande 2 och 3 mom. blir 3 och 4 mom.,
 och till lagen en ny 30 h § som följer:

27 §

Förutsättningar för godkännande

 Närmare bestämmelser om tidsfristen för
 återkallande och ansökan om godkännande
 av sådana biocidpreparat som innehåller ett
 verksamt ämne som avses i 1 mom. 1
 punkten samt om villkoren för användning av
 sådana biocidpreparat och om andra
 uppgifter som inverkar på godkännande av
 dem utfärdas genom förordning av
 miljöministeriet enligt vad som bestäms om
 dem i biociddirektivet.

30 h §

Godkännande av vissa biocidpreparat

Den behöriga myndigheten kan för
 utsläppande på marknaden för viss tid
 godkänna biocidpreparat som används som
 flugmedel eller insektrepellent och
 biocidpreparat som används för bekämpning
 av skadedjur i bostäder, djurstall, lagerrum
 eller andra inomhusutrymmen samt övriga
 biocidpreparat som i fråga om
 användningsändamålet kan likställas med

dess, även om det verksamma ämne som
 biocidpreparatet innehåller inte tagits upp i
 bilaga I, IA eller IB till biociddirektivet, om
 det verksamma ämnet är nämnt med detta
 användningsändamål i bilaga II till
 kommissionens förordning nr 2032/2003/EG
 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, och om
 ändring av förordning (EG) nr 1896/2000.
 Godkännande kan sökas ända tills ett beslut
 om upptagande av det verksamma ämnet i
 bilaga I, IA eller IB till biociddirektivet har
 fattats med iakttagande av det
 tillvägagångssätt som anges i direktivet. En
 förutsättning för godkännande är att
 biocidpreparatet uppfyller villkoren för
 godkännande enligt 27 § 1 mom. 2 och 3
 punkten. När biocidpreparat av detta slag
 godkänns eller återkallas iakttas den tidsfrist
 som uppställts i beslutet om det verksamma
 ämnet.

På biocidpreparat som avses i 1 mom.
 tillämpas i övrigt vad som bestäms i 25, 26,
 28-30, 30 e och 30 g §.

 Denna lag träder i kraft den 1 januari 2007.

För behandling av sådana ansökningar som

gäller godkännande av biocidpreparat som avses i 30 h § 1 mom. och som är anhängiga när lagen träder i kraft tas en avgift ut så som bestäms i 60 §. Från den avgift som tas ut avdras den ansökningsavgift som betalats med stöd av 7 § 1 mom. 1 punkten i lagen om bekämpningsmedel (327/1969). På

avgifter för preparat som har godkänts före lagens ikraftträdande skall de bestämmelser som gällde vid ikraftträdandet tillämpas för tiden före ikraftträdandet.

3.

Lag

om ändring av 44 kap. 1 § i strafflagen

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i strafflagen av den 19 december 1889 (39/1889) 44 kap. 1 §, sådan den lyder i lag 400/2002, som följer:

44 kap.

Om brott som äventyrar andras hälsa och säkerhet

1 §

Hälsobrott

Den som uppsåtligen eller av grov oaktsamhet i strid med

- 1) lagen om växtskyddsmedel (../2006),
- 2) lagen om konsumtionsvarors och konsumenttjänsters säkerhet (75/2004),
- 3) kemikalielagen (744/1989),
- 4) hälsoskyddslagen (763/1994) eller
- 5) livsmedelslagen (23/2006)

eller i strid med bestämmelser eller allmänna eller särskilda föreskrifter som utfärdats med stöd av nämnda lagar tillverkar, behandlar, för eller uppsåtligen försöker föra in i landet, innehar, lagrar,

transporterar, håller till salu, förmedlar eller överlåter varor eller ämnen så att gärningen är ägnad att orsaka fara för någon annans liv eller hälsa skall, om inte strängare straff för gärningen föreskrivs någon annanstans i lag, för *hälsobrott* dömas till böter eller fängelse i högst sex månader.

Om strängare straff för gärningen inte föreskrivs någon annanstans i lag, döms för hälsobrott också den som uppsåtligen eller av grov oaktsamhet i strid med lagen om konsumtionsvarors och konsumenttjänsters säkerhet eller bestämmelser eller allmänna eller särskilda föreskrifter som utfärdats med stöd av den utför, håller till salu eller annars i samband med sin näringsverksamhet överlåter en konsumenttjänst så att gärningen är ägnad att orsaka fara för någon annans liv eller hälsa.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2007.

Helsingfors den 200

Republikens President

TARJA HALONEN

Jord- och skogsbruksminister *Juha Korkeaoja*

3.

Lag**om ändring av 44 kap. 1 § i strafflagen**

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i strafflagen av den 19 december 1889 (39/1889) 44 kap. 1 §, sådan den lyder i lag
400/2002, som följer:

*Gällande lag**Förslagen lydelse*

44 kap.

44 kap.

**Om brott som äventyrar andras hälsa och
säkerhet****Om brott som äventyrar andras hälsa och
säkerhet**

1 §

1 §

*Hälsobrott**Hälsobrott*

Den som uppsåtligen eller av grov
oaktsamhet i strid med

1) lagen om bekämpningsmedel
(327/1969),

2) produktsäkerhetslagen (914/1986),

3) kemikalielagen (744/1989),

4) hälsoskyddslagen (763/1994),

5) livsmedelslagen (361/1995) eller

6) lagen om livsmedelshygien i fråga om
animaliska livsmedel (1195/1996)

eller i strid med bestämmelser eller
allmänna eller särskilda föreskrifter som
utfärdats med stöd av nämnda lagar
tillverkar, behandlar, för eller uppsåtligen
försöker föra in i landet, innehar, lagrar,
transporterar, håller till salu, förmedlar eller
överlåter varor eller ämnen så att gärningen
är ägnad att orsaka fara för någon annans liv
eller hälsa skall, om inte strängare straff för
gärningen bestäms någon annanstans i lag,
för *hälsobrott* dömas till böter eller fängelse
i högst sex månader.

Den som uppsåtligen eller av grov
oaktsamhet i strid med

1) *lagen om växtskyddsmedel* (/2006),

2) *lagen om konsumtionsvarors och
konsumtjänsters säkerhet* (75/2004),

3) kemikalielagen (744/1989),

4) hälsoskyddslagen (763/1994) eller

5) livsmedelslagen (23/2006)

eller i strid med bestämmelser eller
allmänna eller särskilda föreskrifter som
utfärdats med stöd av nämnda lagar
tillverkar, behandlar, för eller uppsåtligen
försöker föra in i landet, innehar, lagrar,
transporterar, håller till salu, förmedlar eller
överlåter varor eller ämnen så att gärningen
är ägnad att orsaka fara för någon annans liv
eller hälsa skall, om inte strängare straff för
gärningen bestäms någon annanstans i lag,
för *hälsobrott* dömas till böter eller fängelse
i högst sex månader.

Om strängare straff för gärningen inte bestäms någon annanstans i lag, döms för hälsobrott också den som uppsåtligen eller av grov oaktsamhet i strid med produktsäkerhetslagen eller bestämmelser eller allmänna eller särskilda föreskrifter som utfärdats med stöd av den utför, håller till salu eller annars i samband med sin näringsverksamhet överlåter en konsumenttjänst så att gärningen är ägnad att orsaka fara för någon annans liv eller hälsa.

Om strängare straff för gärningen inte bestäms någon annanstans i lag, döms för hälsobrott också den som uppsåtligen eller av grov oaktsamhet i strid med *lagen om konsumtionsvarors och konsumenttjänsters säkerhet* eller bestämmelser eller allmänna eller särskilda föreskrifter som utfärdats med stöd av den utför, håller till salu eller annars i samband med sin näringsverksamhet överlåter en konsumenttjänst så att gärningen är ägnad att orsaka fara för någon annans liv eller hälsa.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2007.
