



Valvira



31.7.2009

## **Valtakunnallisten terveydensuojelulain, tupakkalain ja kemikaalilain vuosien 2008–2010 valvontaohjelmien päivitys vuodelle 2010**

Vuotta 2010 koskevat päivitykset liittyvät syksyllä 2007 julkaistuihin Sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskuksen laatimiin valtakunnallisiin terveydensuojelun, tupakkalain ja kemikaalilain valvontaohjelmiin vuosille 2008–2010.

### **Toimintaympäristön muutoksista**

Sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskus ja Terveydenhuollon oikeusturvakeskus on 1.1.2009 yhdistetty uudeksi Sosiaali- ja terveystalouden lupa- ja valvontavirastoksi (Valvira). Organisaatiomuutos ei tässä vaiheessa vaikuta kemikaalivalvonnan, terveydensuojelun valvonnan tai tupakkavalvonnan ohjaukseen. Parhaillaan on kuitenkin työ- ja elinkeinoministeriön (TEM) johdolla käynnissä kemikaalihallintoa koskeva organisaatiouudistus, missä Valviran ja Suomen ympäristökeskuksen (SYKE) kemikaalilainsäädännön mukaiset tehtävät sekä Eviran kasvinsuojeluaikaneita koskevat tehtävät keskitettäisiin Turvatekniikan keskukseseen vuoden 2011 alusta lähtien.

### **Raportointi sekä valvontasuunnitelmien laatiminen**

Päivityksen yhteydessä halutaan korostaa, että kunnan tulee toimittaa valvontasuunnitelman toteuman arviointi lääninhallitukselle, siten kuin siitä sektorikohtaisessa valvontaohjelmassa mainitaan (VnA 665/2006, 8§). Kunnan valvontasuunnitelman toteuman raportointi on tehtävä valvontaohjelman liitteenä olevalla excel-taulukolla. Taulukko on toimitettava sähköisesti lääninhallitukseen seuraavan vuoden maaliskuun loppuun mennessä. Taulukot ovat ladattavissa Valviran internet-sivuilta [www.valvira.fi](http://www.valvira.fi) (polku: Ohjaus ja valvonta> Valvontaohjelmat). Valvontasuunnitelmia laadittaessa on tärkeää noudattaa valvontaohjelmien tarkastustiheyksiä, eikä laatia valvontasuunnitelmaa kunnan valvontaresurssien mukaisesti. Valvontasuunnitelmien toteuman arviointi sekä erityisesti toimenpiteet, joilla tilannetta korjataan seuraavina vuosina, tulee saattaa kunnan monijäsenisen toimielimen käsiteltäväksi. Valvontasuunnitelmien yhdenmukainen laatiminen ja niiden toteuman raportointi ovat ensiarvoisen tärkeitä, jotta alue- ja keskushallintoviranomaiset saavat oikean kuvan terveydensuojelu-, tupakka- ja kemikaalivalvontaviranomaisten resursseista sekä suunnitelmallisen valvonnan toteutumisesta kunnissa.

Tarja Holi  
Ylijohtajan sijainen, johtaja  
Valvira

Lea Kauppi  
Pääjohtaja  
SYKE

### **Liitteet:**

Terveydensuojelun valvontaohjelman päivitys  
Tupakkalain valvontaohjelman päivitys  
Kemikaalilain valvontaohjelman päivitys

## **Terveydensuojelulain valtakunnallisen valvontaohjelman päivitys 2010**

### **1. Yleistä**

Terveydensuojelun valtakunnalliseen valvontaohjelmaan ei tule tässä vaiheessa erityisiä periaatteellisia muutoksia, vaan ohjelman tarkoitus on vakiinnuttaa suunnitelmallinen valvonta- ja tarkastustoiminta ohjelmakauden loppuajana.

Valvontaohjelmassa esitettyihin valvonnan painopisteiden asetteluun ei esitetä muutoksia. Valvontaohjelman liitteenä olevia raportointilomakkeita muokataan helpommin käytettäväksi. Samalla yhdenmukaistetaan Valviran vastuulla olevien sektorikohtaisten valvontaohjelmien ja niiden perusteella laadittavien valvontasuunnitelmien toteutumisen raportointia.

### **2. Terveydensuojelulain muutoksista**

Terveydensuojelulain muutoksessa (129/2009, 6 §) on kunnan terveydensuojelutehtäviin lisätty, että kunnan on alueellaan huolehdittava muun muassa Maailman terveysjärjestön kansainvälisen terveyssäännösten (2005) 20 ja 39 artiklassa tarkoitettujen todistusten myöntämisestä. Käytännössä tämä tarkoittaa sitä, että kunnan terveydensuojeluviranomainen tarkastaa ja antaa todistukset kansainvälisessä liikenteessä olevien alusten saniteettitoimenpiteistä ja saniteettitoimenpiteistä vapauttamisesta niissä satamissa, jotka Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto on valtuuttanut todistuksia antamaan (Valviran päätös Dnro 179/11.02.02.06/2009). Tarkastuksissa tulee käyttää terveyssäännösten liitteen 3 mallin mukaista tarkastuslomaketta. Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston sivuilla ([www.valvira.fi](http://www.valvira.fi)) on satamien nimeämispäätös, päätöksen voimaantuloa ja valvontaa koskeva ohjekirje sekä suomen-, ruotsin- ja englanninkieliset lomakkeet (polku: Ohjaus ja valvonta> Terveydensuojelu> WHO:n terveyssäännöstö).

Terveydensuojelulain muutoksen yhteydessä lisättiin myös maksujen perimistä koskevaan 50 §:ään, että kunnan on perittävä maksu terveydensuojelulain 6 §:n nojalla myöntämistään todistuksista. Lakimuutos tuli voimaan 20.3.2009.

### **3. Ympäristöterveydenhuollon laatujärjestelmän päivitys**

Valvirassa on aloitettu ympäristöterveydenhuollon laatujärjestelmän (YTERVA) päivitystyö terveydensuojelulain osalta. Laatujärjestelmän päivitys valmistuu vuoden 2009 loppuun mennessä. Päivitystyön yhteydessä laaditaan ja ajanmukaistetaan mm. tarkastusohjeita, ohjeita valvontakohteiden riskinarvioinnista sekä ohjeita terveydensuojelulain mukaisten ilmoitusten käsittelystä.

Valvirassa on valmisteilla lisäksi terveydensuojelulain 13 §:n mukaisen ilmoitusmenettelyn soveltamisohje koskien julkisia hivi-, kokoontumis- ja majoitushuoneistoja. Ohjeessa selvennetään ilmoitusvelvollisuuden rajauksia.

Sekä laatujärjestelmän päivittämisestä että muista Valviran valmistelemista ohjeista tiedotetaan kuntia ja valmistuttuaan ne ovat ladattavissa Valviran nettisivuilta.

#### 4. Uimarannoille laadittavat uimavesiprofiilit

Sosiaali- ja terveysministeriön ”ison” asetuksen (177/2008) mukaan valvottavista uimarannoista on laadittava uimavesiprofiilit 1.3.2011 mennessä. Asetuksen mukaan valvotaan yleisiä uimarantoja, joilla arvioidaan käyvän yli sata uimaria päivässä uimakauden aikana (ns. EU-uimarannat). Uimavesiprofiili laaditaan yhteistyössä uimarannan ylläpitäjän ja kunnan terveydensuojeluviranomaisen kanssa. Sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskus on julkaissut soveltamisoppaan asetuksen 177/2008 mukaisten yleisten uimarantojen laatuvaatimuksista ja valvonnasta (oppaita 5:2008). Oppaassa on ohjeita myös uimarantaprofiilin laatimista varten. Soveltamisopas on ladattavissa Valviran internet-sivuilta (polku: Ohjaus ja valvonta> Terveydensuojelu> Uimavesi> uimavesiasetuksen soveltamisopas).

#### 5. Talousveden laadun turvaaminen erityistilanteissa

Valvira on julkaissut terveydensuojelulain (763/1994) 8 §:n mukaisen suunnitelman talousveden laadun turvaamiseksi onnettomuuksissa tai vastaavissa muissa erityistilanteissa. Oppaaseen on koottu käytännönläheisiä ohjeita kuntien terveydensuojeluviranomaisille ja talousvettä toimittaville laitoksille mm. seuraavien erityistilanteiden osalta: talousveden saastuminen tautia aiheuttavilla mikrobeilla, kemikaaleilla tai radioaktiivisesti, talousveden tahallinen pilaaminen (ilkkivalta, sabotaasi ja terrorismi), talousveden saatavuushäiriöt ja muut talousveden laatua uhkaavat erityistilanteet. Lisäksi oppaassa kuvataan tiedottamista erityistilanteissa. Opas on ladattavissa Valviran internet-sivuilta (polku: Ohjaus ja valvonta> Terveydensuojelu> Talousvesi> Erityistilanneohje).

Tämä opas, julkaisut ”Malliohjelma vesilaitosten valvontatutkimusohjelmaksi” (Valviran nettisivuilla polku: Ohjaus ja valvonta> Terveydensuojelu> Talousvesi> Valvontatutkimus ohjelmamalli vesilaitoksille) ja ”Vesihuoltolaitoksen kriisiviestintäohje” (Valviran nettisivuilla polku: Ohjaus ja valvonta> Terveydensuojelu> Talousvesi> kriisiviestintäohje) muodostavat kattavan kokonaisuuden kuntien terveydensuojeluviranomaisille ja talousvettä toimittaville laitoksille talousveden säännöllisen valvonnan sekä erityistilanteisiin varautumisen tueksi.

## **Tupakkalain valtakunnallisen valvontaohjelman päivitys 2010**

### **1. Yleistä**

Tupakkalain valtakunnalliseen valvontaohjelmaan 2008–2010 tehdään tupakkalainmuutosten vuoksi kokonaispäivitys vuodelle 2010. Päivitys koskee etenkin valvontaohjelman tupakkatuotteiden myyntiä käsittelevää osaa. Lisäksi valvontaohjelman raportointilomakkeita muokataan helpommin käytettäviksi. Muutoin tupakkalain valtakunnallisen valvontaohjelman päivitys pyritään toteuttamaan mahdollisimman pienin muutoksin, sillä valvontaohjelman tarkoituksena on vakiinnuttaa suunnitelmallinen valvonta- ja tarkastustoiminta ohjelmakauden loppuajana.

Valvontaohjelmassa esitettyihin valvonnan painopisteiden asetteluun ei esitetä muutoksia.

### **2. Tupakkatuotteiden vähittäismyyntilupa ja sitä koskevan siirtymäajan päättymisen 31.3.2010**

Tupakkatuotteiden myynnin luvanvaraistamista koskeva laki (984/2008) tuli voimaan 1.4.2009. Lainmuutos sisälsi siirtymäaika säännöksen, jonka mukaan tupakkatuotteita saa myydä ja muutoin luovuttaa ilman vähittäismyyntilupaa yhden vuoden ajan lain voimaantulosta, jos vähittäismyyntilupahakemus on jätetty asianomaiselle kunnalle kolmen kuukauden kuluessa lain voimaantulosta.

Siirtymäaika säännös mahdollistaa tupakkatuotteiden myynnin ilman myyntilupaa 31.3.2010 saakka, mikäli vähittäismyyntilupahakemus on jätetty kunnalle 30.6.2009 mennessä. Valvira muistuttaa kuntia siitä, että 30.6.2009 mennessä saapuneet hakemukset on käsiteltävä kunnassa 31.3.2010 mennessä.

### **3. Tupakkatuotteiden vähittäismyyntiluparekisteri**

Valvira on avannut 4.5.2009 kuntien tupakkatuotteiden myyntilupia käsitteleville viranomaisille valtakunnallisen tupakkatuotteiden myyntiluparekisterin (Itella InProcess). Rekisteri rakennetaan kahdessa vaiheessa, joista ensimmäinen valmistuu kesän 2009 aikana. Toisessa vaiheessa rekisterin kehittämisen pääpaino on valvonnassa ja tilastoinnissa. Lisäksi rekisteriin lisätään ainakin mahdollisuus lupatietojen muuttamiseen sekä myynnin lopettamista ja luvan peruuttamista koskevien merkintöjen tekemiseen. Rekisterin rakentamisen toinen vaihe aloitetaan syksyllä 2009 ja se valmistuu kokonaisuudessaan vuoden 2010 aikana.

### **4. Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi toimenpiteistä tupakoinnin vähentämiseksi annetun lain muuttamisesta**

Laki toimenpiteistä tupakoinnin vähentämiseksi (693/1976, jäljempänä tupakkalaki) on viime aikoina ollut muutoksien kohteena ja tämä muutostyö jatkuu edelleen. Sosiaali- ja terveysministeriö asetti 1.11.2007 tupakkapoliittisia lakimuutoksia ja toimia valmistelevalle työryhmälle valmistelemaan pääministeri Matti Vanhasen II

hallituksen hallitusohjelman mukaisia ja muita tarpeellisia tupakkapoliittisia lakimuutoksia ja toimia.

Työryhmän loppuraportti annettiin joulukuussa 2008. Loppuraportin ja siihen saatujen lausuntojen perusteella Sosiaali- ja terveysministeriö valmistelee hallituksen esityksen eduskunnalle tupakkalain muuttamiseksi, joka annetaan eduskunnalle syysistuntokauden 2009 alussa. On todennäköistä, että muutokset ehdotetaan tulevan voimaan 1.1.2010 lukuun ottamatta joitakin muutoksia, jotka tulevat voimaan vasta siirtymäajan jälkeen.

Valvira tiedottaa hallituksen esityksen aikataulusta ja sisällöstä Tupakka-ekstranetissä tarkemmin syksyn 2009 aikana.

## **5. Tupakkalain valvonta ja valtakunnallinen projekti**

Sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskus (STTV) on vuosina 2007–2009 järjestänyt yhdessä lääninhallitusten ja kuntien kanssa valtakunnallisen ravintolavalvontahankkeen, jonka tarkoituksena on ollut seurata tupakkalainmuutoksen (700/2006) toimeenpanon toteutumista.

Ottaen huomioon kohdissa 2 ja 4 mainitut viime aikoina voimaan tulleet ja suunnitteilla olevat tupakkalain muutokset on mahdollista, että Valvira järjestää myös vuonna 2010 valvontahankkeen tupakkalainmuutosten toimeenpanon toteutumisen seuraamiseksi, valvontaohjelman painopisteitä noudattaen. Mikäli valvontahanke toteutetaan, tehdään se syksyllä 2010. Valvontasuunnitelmia tehtäessä onkin hyvä huomioida mahdollisen hankkeen järjestämisajankohta.

## Valtakunnallisen kemikaalilain valvontaohjelman päivitys vuodelle 2010

### 1. Yleistä

Vuosille 2008–2010 laaditun valtakunnallisen kemikaalilain valvontaohjelman päivitys vuodelle 2010 on valmisteltu Valviran ja SYKEN yhteistyönä ja kattaa siten kemikaalien aiheuttamien terveys-, palo- ja räjähdysvaarojen sekä ympäristövaarojen valvonnan. Ohjelma perustuu keskusviranomaisten ympäristöterveydenhuollon yhteiseen valtakunnalliseen valvontaohjelmaan sisältyviin yhteisiin periaatteisiin. Ohjelmassa on huomioitu REACH- ja CLP-asetukset sekä niiden johdosta kemikaalilainsäädäntöön tehdyt muutokset. Päivitetty valvontaohjelma julkaistaan Valviran ja SYKEN sivuilla elokuun alussa.

### 2. Kemikaalilainsäädännön muutokset

Valvontaohjelmakaudella 2008–2010 on käynnissä siirtymävaihe EY-direktiiveihin perustuvasta kansallisesta kemikaalilainsäädännöstä EY-asetuksiin perustuvaan lainsäädäntöön. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1907/2006 kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH) tuli voimaan 1.6.2007 ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1272/2008 kemikaalien luokituksista, merkinnöistä ja pakkaamisesta (CLP) tuli voimaan 20.1.2009. Asetuksia sovelletaan vaiheittain pitkien siirtymäaikojen puitteissa. EY-asetukset ovat jäsenmaita suoraan sitovaa oikeutta eikä niitä toimeenpanna kansallisella lainsäädännöllä. REACH- ja CLP-asetusten kanssa päällekkäiset kansalliset kemikaalisäännökset kumotaan. Asetusten noudattamisen valvonnasta sekä säännösten rikkomisen seuraamuksista säädetään kuitenkin kansallisesti.

REACH-asetuksen johdosta kemikaalilakia, kemikaaliasetusta ja rikoslakia on valvontaohjelmakaudella muutettu lukuisia kertoja. Kemikaalilain muutoksessa (491/2008), missä säädettiin mm. REACH-asetuksen valvontaviranomaisista, SYKEstä tuli Valviran ohella toinen valtakunnallisen kemikaalilain valvontaohjelman laatimisesta vastaava viranomaislainen. CLP-asetuksen johdosta kemikaali- ja rikoslakiin tehdyt muutokset tulivat voimaan 15.6.2009. Kemikaalilain muutoksessa (408/2009) kunnan kemikaalivalvontaviranomaisen tehtäviin lisättiin CLP-asetuksen mukaisen luokituksen, pakkaamisen ja merkintöjen valvonta. Tämän kirjeen liitteenä on Kemikaalineuvottelukunnan julkaisu 7(2009), missä kerrotaan lyhyesti CLP-asetuksesta ja sen velvoitteista. Julkaisu löytyy Kemikaalineuvottelukunnan sivuilta ja painettuja lisäkappaleita voi tilata Valvirasta.

REACH-asetuksen rajoituksia koskevan liitteen XVII soveltaminen alkoi 1.6.2009. Liitteeseen sisältyviä kemikaaleja koskevat valtioneuvoston päätökset ja asetukset on kumottu valtioneuvoston asetuksella (415/2009), joka tuli voimaan 15.6.2009. Ohjelmakaudella aloitetaan mahdollisesti vielä kemikaalilain kokonaisuudistuksen ja vaarallisten kemikaalien vähittäismyynnistä annetun asetuksen (676/1993) muutoksen valmistelu.

### 3. Raportointi

REACH- ja CLP-asetuksissa edellytetään, että jäsenmaissa suoritetaan virallista valvontaa ja että valvonnan tuloksista raportoidaan komissiolle. Asetusten raportointivelvoitteen johdosta valvontaohjelman toiminnanharjoittajia ja kemikaaleja koskeva sanasto on päivitetty vastamaan REACH- ja CLP-asetusten sanastoa. Valvontaohjelman liitteenä olevat tarkastus- ja raportointilomakkeet on uusittu kokonaan Valviran internetin välityksellä tapahtuvan valvontatietojen raportointijärjestelmän käyttöönoton vuoksi. Raportointijärjestelmän tarkoituksena on paitsi mahdollistaa EY-asetusten edellyttämä raportointi, myös helpottaa kunnan kemikaalivalvontaviranomaisen työtä. Olisi toivottavaa, että raportointi tapahtuisi järjestelmän kautta jo vuonna 2009 toteutetun valvonnan osalta, vaikka valvontaohjelman päivitys koskeekin vuotta 2010.

### 4. Koulutus

CLP-asetuksen mukainen luokitus-, merkintä- ja pakkausjärjestelmä tulee sovellettavaksi rinnan nykyisen kemikaalilainsäädännön mukaisen järjestelmän kanssa siirtymäkauden aikana, aina vuoteen 2017 saakka. Ensimmäiset uusilla merkinnöillä varustetut kemikaalipakkaukset tulevat markkinoille valvontaohjelmakauden lopussa, kun CLP-asetus tulee aineiden osalta sitovaksi 1.12.2010. Kunnan kemikaalivalvontaviranomaiselle suunnattuja koulutustilaisuuksia CLP-asetuksesta on ensi syksynä suunniteltu järjestettäväksi yhteistyössä lääninhallitusten kanssa. Valvonnan toteutuksen kannalta on tärkeää, että näihin koulutustilaisuuksiin osallistutaan. Näissä tilaisuuksissa esitellään myös uutta valvontatulosten raportointijärjestelmää.