

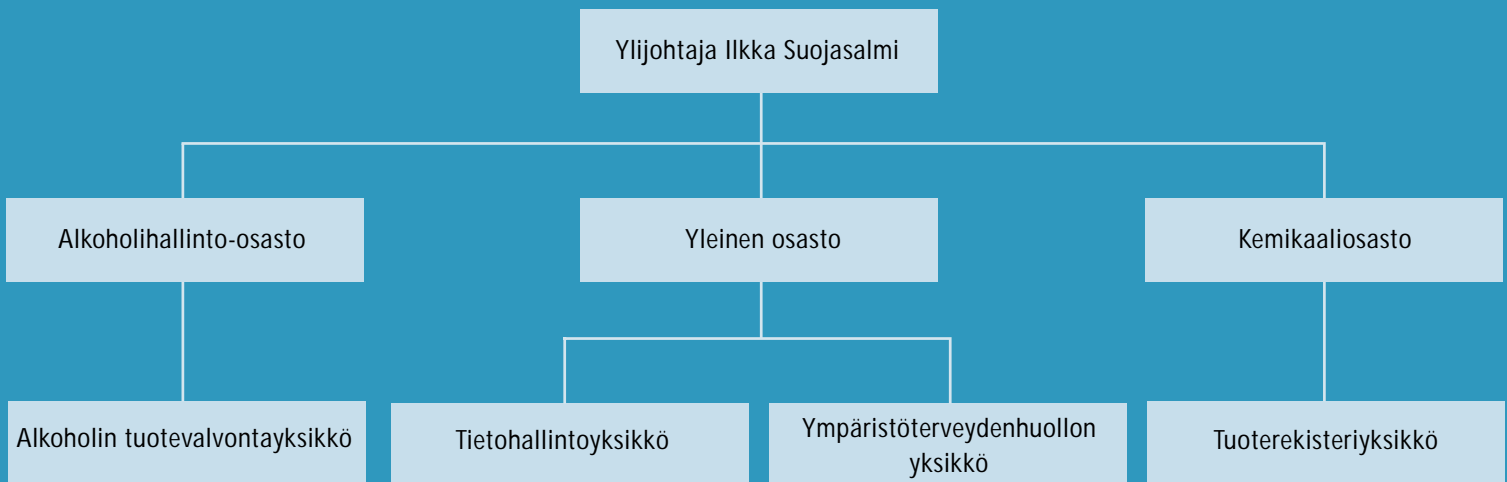
Sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskus

Terveydexsenne.

STV

Sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskuksen (STTV) toiminta-ajatuksena on ehkäistä alkoholipitoisista aineista, tupakasta ja kemikaaleista aiheutuvia terveydellisiä ja yhteiskunnallisia haittoja sekä edistää elinympäristön terveellisyyttä ja turvallisuutta. STTV vastaa alkoholilain, kemikaalilain sekä tupakkalain ja terveydensuojelulain valtakunnallisesta valvonnasta ja toimeenpanon ohjauksesta sekä hoitaa geenitekniikkalain mukaista valvontatoimintaa. Tuotevalvontakeskus on keskusvirasto, joka toimii sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonalalla.

Sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskus



Alkoholilain valvonnalla ehkäistään alkoholihaittoja

STTV ohjaa alkoholilain toimeenpanoa alue- ja paikallistasolla. STTV toteuttaa kansallista alkoholiohjelmää ja koordinoi alkoholielinkeinojen toimintaa alkoholin käytöstä aiheutuvien terveydellisten, sosiaalisten ja yhteiskunnallisten haittojen ehkäisemiseksi, vähentämiseksi ja alkoholin kokonaiskulutuksen kääntämiseksi laskuun. Alkoholihallinto-osasto vastaa alkoholihallinnon ohjauksesta.

STTV ehkäisee harmaan talouden ja talousrikollisuuden esiintymistä alkoholielinkeinon piirissä tavoitteenaan toimivat markkinat ja elinkeinonharjoittajien sitoutuminen toimintaa ohjaavien ja yhteiskunnallisen vastuun edellyttämien säännösten noudattamiseen. Toiminnallaan STTV ehkäisee epätervettä kilpailua ja edistää alkoholielinkeinojen toimijoiden omien torjuntavalmiuksien kehittymistä.

STTV valvoo valtion alkoholiyhtiön toimintaa ja sitä, että alkoholiyhtiö kohtelee alkoholijuomien tuottajia yhdenvertaisesti. Se valvoo myös kansainvälisessä liikenteessä olevien kulkuneuvojen alkoholijuomien myyntiä.

Alkoholin tuotevalvonta

Alkoholin tuotevalvonnalla varmistetaan, että markkinoilla olevat tuotteet ovat turvallisia sekä laillisesti valmistettuja ja maahantuotuja. Alkoholin tuotevalvontayksikkö vastaa alkoholijuomien valmistuksen ja tukkumyynnin valvonnasta ja siitä, että tuotteet vastaavat

koostumukseltaan, laadultaan ja päällysmerkinnöiltään asetettuja vaatimuksia.

STTV myöntää alkoholin valmistus- ja tukkumyyntiluvat, alkoholin käyttöluvut ja valvoo väkiviinan maahantuontia. Se ohjaa ja valvoo alkoholijuomien valmistajien ja maahantuojien ensi- ja omavalvontaa. STTV on myös EU:n tuotevalvonta-asioiden toimivaltainen viranomainen.

Teollisuus, ammatinharjoittajat ja opetus- ja tutkimuslaitokset voivat käyttää väkiviinaa, alkoholijuomia tai alkoholivalmisteita perusteltuun tarkoitukseen STTV:n myöntämällä käyttöluvalla. Käyttöluvalla ostettu alkoholi on yleensä vapautettu alkoholiverosta.

Alkoholimainonnan valvonta

Väkevien alkoholijuomien mainonta on kielletty. Mieto-
jen alkoholijuomien mainonta on sallittu alkoholilaissa määritellyin edellytyksin. STTV valvoo alkoholimainontaa yhdessä lääninhallitusten kanssa.

Alkoholitietojärjestelmä ja alkoholitilastot

STTV ylläpitää lääninhallitusten kanssa yhteiskäytössä olevaa alkoholitietojärjestelmää (ALLU), johon on tallennettu tiedot alkoholielinkeinojen toimijoista ja alkoholiluvista. Valvontaa varten tietojärjestelmään kerätään tietoja myös alkoholitoimituksista luvanhaltijoiden välillä sekä ravintoloiden ja vähittäismyymälöiden toiminnasta. Tietojärjestelmän avulla ylläpidetään kattavia alkoholitilastoja. Tietohallintoyksikkö vastaa alkoholitietojärjestelmästä ja alkoholitilastoinnista.

Kemikaalilain valvonnalla ehkäistään terveyshaittoja

STTV:n tehtävänä on ehkäistä kemikaalien aiheuttamia terveyshaittoja sekä palo- ja räjähdysvaaraa. Viraston kemikaaliosasto vastaa uusien aineiden ilmoitusmenettelystä, olemassa olevien aineiden riskinarvioinnista, biosidien hyväksymisestä, torjunta-aineiden ja suojauskemikaalien terveysvaikutusten arvioinnista, valtuutettujen testauslaitosten hyväksymisestä, kemikaalilainsäädännön noudattamisen valvonnasta ja kemikaalirekisterin tuoterekisterin (KETU) ylläpidosta. STTV:n tehtävät on määritelty kemikaalilaissa ja torjunta-ainelaissa, jotka perustuvat pääosin EU-lainsäädäntöön.

Lainsäädännön noudattamisen valvonta

Vaaralliset kemikaalit on luokiteltava niiden vaarallisten ominaisuuksien perusteella, pakattava asianmukaisesti ja niiden päällykset on varustettava varoitusmerkinnöillä. Vastuu asianmukaisista merkinnöistä on toiminnanharjoittajalla. Toiminnanharjoittajan on myös huolehdittava muista lainsäädännössä määritellyistä velvoitteista kuten kemikaaleja koskevien kieltojen ja rajoitusten noudattamisesta sekä erilaisista luvista ja ilmoituksista.

STTV vastaa valvonnasta, jonka tavoitteena on kemikaalien aiheuttamien terveyshaittojen sekä palo- ja räjähdysvaaran ehkäisy ja torjunta. Valvonnalla selvitetään, täyttävätkö Suomessa markkinoille luovutetut kemikaalit kemikaalilainsäädännön velvoitteet.

Valvonnassa tehdään tiivistä yhteistyötä lääninhallitusten, työsuojelupiirien, Suomen ympäristökeskuksen

ja muiden EU:n jäsenmaiden kanssa. Paikallistasolla valvonta kuuluu kuntien kemikaalivalvontaviranomaisille.

Uudet ja olemassa olevat aineet

Euroopassa kaupallisessa käytössä olevien aineiden luettelossa (EINECS) on noin 100 000 ainetta, joita kutsutaan olemassa oleviksi aineiksi. EU käynnisti näiden aineiden riskinarviointiohjelman vuonna 1993. STTV jakaa olemassa oleviin aineisiin liittyvät arviointi- ja viranomaistehtävät Suomen ympäristökeskuksen kanssa.

Uusiksi aineiksi kutsutaan EU:ssa aineita, joita ei ole mainittu EINECS -luettelossa. Uudesta aineesta on tehtävä ilmoitus STTV:lle. Ilmoitusmenettelyllä varmistetaan, että toiminnanharjoittaja selvittää uuden aineen ominaisuudet ennen kuin aine luovutetaan markkinoille.

Ennakkohyväksyttävät kemikaalit

Tiettyjen kemikaalien käyttö on luvanvaraista. Luvanvaraisesti käytettävät kemikaalit ovat ns. ennakkohyväksyttäviä kemikaaleja, joita ovat mm. biosidit ja torjunta-aineet. STTV arvioi näiden valmisteiden terveysriskit ja fysikaalis-kemialliset ominaisuudet ja määrittelee, ovatko valmisteet hyväksyttäviä esitettyihin käyttötarkoituksiin. Ennakkohyväksyttävien kemikaalien käyttöä voidaan rajoittaa tarvittaessa.

Biosidit ovat valmisteita, jotka on tarkoitettu tuhoamaan, torjumaan tai estämään haitallisia eliöitä ja niiden vaikutuksia. STTV ja Suomen ympäristökeskus vastaavat hyväksymismenettelyyn liittyvistä viranomaistehtävistä. STTV antaa lausuntoja Suomen ympäristökeskukselle puunsuoja-aineiden, paperiteollisuuden liman- ja torjuntakemikaalien sekä veneenpohjamaalien terveys-

vaaroista ja turvallisesta käytöstä niiden kansallista hyväksyntää varten.

Torjunta-aineita ovat kasvinsuojeluaineet, joilla torjutaan kasvituholaisia, rikkakasveja tai kasvitauteja tai estetään niiden vaikutuksia. Torjunta-aineita ovat myös hyönteismyrkyt, jyrsijämyrkyt ja karkotteet. Toiminnanharjoittaja hakee torjunta-aineille rekisteröintiä Kasvin tuotannon tarkastuskeskukselta ennen niiden luovuttamista markkinoille. STTV antaa lausunnon valmistajien terveysvaikutuksista ja osallistuu päätöksentekoon maa- ja metsätalousministeriön torjunta-ainelautakunnassa.

Kemikaalien riskinarviointi ja riskinhallinta

STTV osallistuu EU:ssa kemikaalien ja kasvinsuojeluaineiden riskinarviointiohjelmiin. Vastuu riskinarviointityöstä Suomessa kuuluu usealle eri viranomaiselle. STTV:n tehtävänä on arvioida kemikaalien riskit kuluttajien ja työntekijöiden terveydelle.

Biosidista tai kasvinsuojeluaineesta laaditun riskinarvion pohjalta arvioidaan, voidaan ko kyseinen aine hyväksyä käyttöön EU:ssa. Olemassa olevasta aineesta tai uudesta aineesta tehdyn riskinarvion perusteella esitetään tarvittaessa ainekohtaisia riskinvähennystoimenpiteitä. Aineen käyttöä voidaan rajoittaa tai sen käyttöä kieltää kokonaan, jos aineen käytön arvioidaan aiheuttavan merkittävää haittaa ihmisen terveydelle.

Kemikaaleja koskevat kiellot ja rajoitukset ovat yhtenäiset koko EU:n alueella. STTV osallistuu tähän riskinarvioinnin ja riskinhallinnan valmistelutyöhön EU:ssa.

GLP

GLP (Good Laboratory Practice eli hyvä laboratoriotäytäntö) on ei-kliinisiä turvallisuustutkimuksia suorittavien testauslaitosten laatuvarmistusjärjestelmä. GLP takaa viranomais-

ten päätöksenteossa käyttämien tutkimusten luotettavuuden ja edistää testauslaitosten vastavuoroista hyväksymistä eri maissa. GLP-laatuvarmistuksen tarkoituksena on välttää tutkimusten tarpeetonta toistamista ja siten suojella koe-eläimiä.

Testauslaitokset hakevat GLP-hyväksynnän STTV:lta. Lääketutkimusten tarkastusten osalta STTV tekee yhteistyötä Lääkelaitoksen kanssa.

Kemikaalirekisterin tuoterekisteri

Kemikaalirekisterin tuoterekisteri (KETU) sisältää tietoja Suomessa valmistetuista ja Suomeen maahantuoduista kemikaaleista. Rekisterissä on tietoja kemikaalien koostumuksesta, luokituksista ja merkinnöistä, terveys- ja ympäristövaarallisuudesta, turvallisesta käytöstä sekä vuotuisista valmistus- tai maahantuontimääristä. Tiedot toimittavat rekisteröitäviksi se suomalainen toiminnanharjoittaja, joka luovuttaa kemikaalin ensimmäisenä markkinoille tai käyttöön Suomessa.

Kemikaalirekisterin tuoterekisteriä voivat käyttää viranomaiset, Myrkytystietokeskus ja tietyt tutkimuslaitokset. Rekisterin tietoja käytetään mm. myrkytysten hoidossa, lainsäädännön valmistelussa ja kemikaalivalvonnan apuvälineenä.

REACH -asetus

EU:n komissio on vuonna 2003 antanut kemikaaleja koskevan asetusluonnoksen. REACH -asetuksen toimeenpanon tarkoituksena olisi kerätä tietoa kemikaaleista niistä aiheutuvien riskien hallitsemiseksi. Asetuksen keskeiset elementit ovat rekisteröinti (**R**egistration), arviointi (**E**valuation) ja lupamenettely (**A**uthorisation), jotka koskevat kemikaaleja (**C**hemicals). Toteutuessaan REACH tuo merkittäviä muutoksia nykyiseen kemikaalivalvontaan.

Ympäristöterveydenhuollossa suojellaan terveyttä elinympäristöstä aiheutuville vaaroille

STTV yhteensovittaa ympäristöterveydenhuollon lainsäädännön valtakunnallista valvontaa sekä kehittää valvontatoimintaa. Ympäristöterveydenhuollon lainsäädännön valvonnasta vastaa ympäristöterveydenhuollon yksikkö.

STTV vastaa tupakkalain valvonnasta, ohjaa sen toimeenpanoa ja toimii asiantuntijana tupakkalain soveltamiseen liittyvissä asioissa. STTV ohjaa terveydensuojelulain toimeenpanoa ja hoitaa terveydensuojeluun ja yleisesti ympäristöterveydenhuoltoon liittyviä asiantuntijatehtäviä ja kehittämishankkeita. STTV vastaa suurelta osin myös geenitekniikkalain valvonnasta.

Ympäristöterveydenhuollon asiantuntijatehtävät ovat osa laajaa sosiaali- ja terveyssektorin asiantuntijakokonaisuutta. STTV tekee kiinteää yhteistyötä eri ministeriöiden ja keskusvirastojen sekä alueellisten ja paikallisten valvontaviranomaisten kanssa.

Tupakkalain valvonnalla ehkäistään terveyshaittoja

Tupakkalain toimeenpanon tavoitteena on ehkäistä tupakoinnin aiheuttamia terveysvaaroja ja -haittoja ja vähentää niiden syntymisalttiutta. STTV valvoo tupakkatuotteiden mainontakiellon noudattamista, tupakkatuotteista poltettaessa syntyviä terva-, nikotiini- ja hääkäpitoisuuksia, tupakkatuotteiden sisältämiä lisäaineita sekä testauslaboratorioita ja pakkausmerkintöjä.

STTV ohjaa muita valvontaviranomaisia tupakan myyntiä ja tupakointirajoitusten noudattamista koskevissa asioissa ja tekee yhteistyötä eri järjestöjen kanssa

tupakoinnin vähentämiseksi yhteiskunnassa. Paikallistalalla tupakkalain valvonta kuuluu kunnille, jotka valvovat tupakan myyntiä ja mainontaa sekä tupakointikieltojen noudattamista. Työsuojeluviranomaiset valvovat tupakointikieltojen noudattamista työyhteisöissä.

Terveydensuojelulain valvonnalla edistetään elinympäristön turvallisuutta

STTV toimii terveydensuojelulain toimeenpano- ja asiantuntijaviranomaisena ja osallistuu kansallisen jätestrategian toimeenpanoon. STTV:n tavoitteena on turvata väestön ja yksilön terveys sekä ehkäistä, vähentää ja poistaa sellaisia elinympäristössä esiintyviä tekijöitä, jotka voivat aiheuttaa terveyshaittoja.

STTV kehittää elinympäristöön liittyvien terveysriskien arviointimenettelyjä ja toimii riskien hallinnan asiantuntijavirastona. STTV voi antaa terveyshaittojen ehkäisemiseksi yleisiä ohjeita muun muassa talousveden laatuvaatimuksista, jätteiden käsittelystä, jätevesien desinfioimisesta, kuolleiden luonnonvaraisten eläinten käsittelystä sekä käymälöiden rakentamiseen liittyvistä hygieenisistä vaatimuksista.

STTV ohjaa lääninhallituksia ja kuntia terveydensuojelulain toimeenpano- ja valvontatehtävissä. Lääni- ja kuntien terveydensuojeluviranomaiset valvovat alueellaan ilmoituksenvaraista toimintaa, talousvesiä ja vesilaitoksia, uimarantoja ja uima-allasvesiä, jätteitä, jätevesiä ja käymälöitä, asuntoja ja muita oleskelutiloja, yleisiä alueita, rakennuksia ja laitoksia sekä mikrobien ja vahinkoeläinten hävittämistä.

Geenitekniikan valvonnalla suojellaan terveyttä ja ympäristöä

Geenitekniikan valvonnalla edistetään geenitekniikan turvallista käyttöä ja suojellaan ihmisten ja eläinten terveyttä ja ympäristöä, kun muuntogeenisiä organismeja käytetään suljetussa tilassa laboratorioissa ja kasvihuoneissa tai levitetään nk. avoimessa käytössä ympäristöön tarkoituksellisesti joko tutkimus- ja kehittämissuhteiden yhteydessä tai tuotteina.

Geenitekniikkalain mukainen valvonta perustuu sekä asiakirjavalvontaan että tarkastajien valvontakäytäntöihin. Valvonnan pohjana on toiminnanharjoittajan tekemä ilmoitus, johon sisältyy mm. riskien arviointi ja muut lainsäädännön vaatimukset.

STTV valvoo muuntogeenisten organismien suljetun käyttöä sekä terveysvaikutusten osalta näiden organismien avointa käyttöä. STTV toimii myös geenitekniikan asiantuntijaviranomaisena antamalla geenitekniikan käyttöä koskevia lausuntoja. STTV ylläpitää sähköistä geenitekniikan rekisteriä, johon tallennetaan tiedot muun muassa geenitekniikan käyttöä koskevista ilmoituksista ja hakemuksista sekä näitä koskevat viranomaisten päätökset ja tarkastuspöytäkirjat.



Sosiaali- ja terveydenhuollon
tuotevalvontakeskus

Säästöpankinranta 2 A

PL 210

00531 Helsinki

Puh. (09) 3967 270

Faksi (09) 3967 2797

www.sttv.fi