

**U 45/2021 vp**

**Valtioneuvoston kirjelmä eduskunnalle komission ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi (*tuoteturvallisuusasetus*)**

Perustuslain 96 §:n 2 momentin perusteella lähetetään eduskunnalle komission 30 päivänä kesäkuuta 2021 antama ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi yleisestä tuoteturvallisuudesta, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1025/2012 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivin 87/357/ETY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/95/EY kumoamisesta sekä siitä laadittu muistio.

Helsingissä 16.9.2021

Työministeri Tuula Haatainen

Erityisasiantuntija Emilia Tiuttu

TYÖ- JA ELINKEINOMINISTERIÖ

MUISTIO

EU/2021/0704

16.9.2021

**KOMISSION EHDOTUS EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUKSEKSI YLEISESTÄ TUOTETURVALLISUUDESTA, EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUKSEN (EU) 1025/2012 MUUTTAMISESTA JA NEUVOSTON DIREKTIIVIN 87/357/ETY SEKÄ EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVIN 2001/95/EY KUMOAMISESTA**

## **1 Tausta**

Komissio antoi 30.6.2021 ehdotuksen Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi yleisestä tuoteturvallisuudesta (KOM(2021) 346 lopullinen, jäljempänä *tuoteturvallisuusasetusehdotus*). Ehdotus pohjautuu komission 23.6.2020 julkaisemaan etenemissuunnitelmaan yleisestä tuoteturvallisuudesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/95/EY (jäljempänä *yleinen tuoteturvallisuusdirektiivi*) uudistamisesta sekä komission 13.11.2020 julkaisemaan uuteen kuluttaja-asioiden toimintaohjelmaan (KOM(2020) 696 lopullinen). Komissio järjesti aloitetta koskevan julkisen kuulemisen välillä 30.6.2020–6.10.2020. Suomen alustavat näkemykset sisältyvät 28.9.2020 julkaistuu valtioneuvoston selvitykseen E 112/2020 vp.

Yleisen tuoteturvallisuusdirektiivin tarkistaminen mainitaan uudessa kuluttaja-asioiden toimintaohjelmassa yhtenä toimenä digitaaliseen muutokseen vastaamiseksi. Tarkistamisen tavoitteena on päivittää tuoteturvallisuusdirektiivin sääntely vastaamaan uusien teknologioiden ja verkkomyynnin mukanaan tuomiin haasteisiin. Tuoteturvallisuusasetusehdotuksella on liittymäpintoja myös muihin toimintaohjelmassa mainittuihin digitalisaatioon liittyviin aloitteisiin, erityisesti ehdotukseen asetukseksi tekoälyn eurooppalaisesta lähestymistavasta (KOM(2021) 206 lopullinen) ja ehdotukseen asetukseksi digitaalisten palvelujen sisämarkkinoista (KOM(2020) 825 lopullinen).

## **2 Ehdotuksen tavoite**

Ehdotuksella uudistettaisiin yleinen tuoteturvallisuusdirektiivi, joka on horisontaalinen kuluttajille tarkoitettujen tuotteiden turvallisuutta koskeva säädös, jota sovelletaan niihin tuotteisiin, joille ei ole asetettu muualla EU-lainsäädännössä tarkempia turvallisuusvaatimuksia. Säädös toimii siten turvaverkkona tilanteissa, joissa tuotetta koskevaa harmonisoitua sääntelyä ei ole. Voimassa oleva direktiivi on vuodelta 2001, joten sen uudistamisesta on keskusteltu jo useita vuosia. Komissio julkisti ensimmäisen ehdotuksensa yleisestä tuoteturvallisuusasetuksesta vuonna 2013 (KOM(2013) 78 lopullinen), joka kuitenkin kariutui alkuperämaamerkintöjä koskevien erimielisyyksien vuoksi.

Ehdotuksen keskeisenä tavoitteena on päivittää kaksikymmentä vuotta vanha sääntely digitaaliseen toimintaympäristöön sopivaksi. Ehdotuksen yleisenä tavoitteena on varmistaa korkea ja yhdenmukainen kuluttajansuojan taso verkossa ja verkon ulkopuolella. Tavoitteena on lisäksi kehittää tuoteturvallisuussääntöjen toimeenpanoa ja valvontaa, tehostaa standardisointiprosessia, sekä kehittää vaarallisten tuotteiden palautusmenettelyprosessia.

Harmonisoiduilla tuotesektoreilla sovelletaan markkinavalvonnasta ja tuotteiden vaatimustenmukaisuudesta annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU) 2019/1020 (jäljempänä *markkinavalvonta-asetus*). Yksi ehdotuksen tavoitteista on myös yhdenmukaistaa yleistä tuoteturvallisuussääntelyä markkinavalvonta-asetuksen sääntelyn kanssa, jotta markkinavalvontaa koskevat säännöt olisivat mahdollisimman yhdenmukaiset tuotesektorista riippumatta. Yhdenmukaistamisen voidaan katsoa edistävän sisämarkkinoiden toimintaa ja parantavan kuluttajansuojan tasoa.

Yleisen tuoteturvallisuudirektiivin peruseriaatteet on säilytetty tuoteturvallisuusasetusehdotuksessa, jota sovellettaisiin samaan tapaan harmonisoitua sääntelyä täydentäen. Tuoteturvallisuudirektiivin sääntelyn täsmentämisen ja päivittämisen lisäksi tuoteturvallisuusasetusehdotukseen sisältyy ehdotuksia uusista säännöksistä, kuten talouden toimijoita ja verkkomarkkinapaikkoja koskevista velvollisuuksista, komission toimivaltuuksista ja seuraamuksista.

### **3 Ehdotuksen pääasiallinen sisältö**

#### **3.1 Asetusehdotuksen luku I – Yleiset säännöt**

Asetuksella ehdotetaan säädettävän markkinoille saatettavien tai saataville asetettavien kulutus-tavaroiden turvallisuutta koskevista yleisistä säännöistä. Asetusehdotuksen soveltamisala on voimassa olevaa sääntelyä vastaavasti määritelty kattamaan sellaiset tuotteet, joista ei ole ole-massa unionin tasoisia tuotteiden turvallisuutta koskevia erityissäännöksiä, joilla pyritään samaan tavoitteeseen kuin asetusehdotuksessa. Jos tuotteisiin sovelletaan unionin lainsäädännössä säädettyjä erityisiä turvallisuusvaatimuksia, asetusta sovelletaan ainoastaan täydentävästi. Tiettyt erityissääntelyn alaiset tuoteryhmät, kuten lääkkeet ja elintarvikkeet, on rajattu asetusehdotuksen soveltamisalan ulkopuolelle.

Ne tuotteet, joihin asetusta ehdotetaan sovellettavan, on määritelty ehdotetun 3 artiklan 1 kohdassa. Määritelmä vastaa pitkälti voimassa olevan direktiivin 2 artiklan a alakohdan määritelmää, mutta siinä on pyritty huomioimaan myös uudet teknologiat. Määritelmässä huomioidaan tuotteen mahdolliset yhteydet toisiin tuotteisiin. Asetuksen 3 artiklassa ehdotetaan useita voimassa olevaan direktiivin nähden uusia määritelmiä, kuten jakelupalvelujen tarjoajan, verkkomarkkinapaikan, verkkorajapinnan ja loppukäyttäjän määritelmät. Asetuksen 4 artiklassa ehdotetaan määriteltävän, että verkossa tai muin etämyynnin keinoin myytäviksi tarjottujen tuotteiden katsotaan olevan saatavilla markkinoilla, jos tarjous on suunnattu unionissa sijaitsevalle kuluttajalle. Näin katsotaan olevan silloin, kun talouden toimija suuntaa toimintaansa jollakin tavalla yhteen tai useampaan jäsenvaltioon.

#### **3.2 Asetusehdotuksen luku II – Turvallisuusvaatimukset**

Asetusehdotuksen toinen luku sisältää asetuksen soveltamisalaan kuuluvia tuotteita koskevat turvallisuusvaatimukset. Voimassa olevaa sääntelyä vastaavasti asetuksen 5 artiklassa säädetään yleisestä turvallisuusvaatimuksesta, jonka mukaan talouden toimijat voivat saattaa markkinoille tai asettaa saataville markkinoilla ainoastaan turvallisia tuotteita. Artiklassa 6 ehdotetaan säädettävän turvallisuusolettamasta, eli niistä seikoista, joiden perusteella tuotteen voidaan olettaa täyttävän 5 artiklassa tarkoitettu yleinen turvallisuusvaatimus. Turvallisuusolettama seuraisi joko siitä, että tuote on eurooppalaisesta standardoinnista annetussa asetuksessa (EU) 1025/2012 tarkoitettun Euroopan unionin virallisessa lehdessä julkaistun eurooppalaisen standardin mukainen, tai, mikäli soveltuva eurooppalaista standardia ei ole, tuote on kansallisten turvallisuus- ja terveysturvallisuuden mukainen. Turvallisuusolettama ei kuitenkaan estäisi markkinavalvontaviranomaisia toteuttamasta asetuksen mukaisia toimia, jos on näyttöä siitä, että tuote on vaatimustenmukaisuudesta huolimatta vaarallinen. Komissiolla olisi toimivalta antaa

täytäntöönpanosäädöksiä, jotka olisivat tarpeen sen varmistamiseksi, että eurooppalaisten standardien mukaiset tuotteet tosiasiaassa täyttävät 5 artiklassa tarkoitetun yleisen turvallisuusvaatimuksen. Täytäntöönpanosäädökset hyväksyttäisiin komitologia-asetuksen (EU) 182/2011 5 artiklassa tarkoitetussa tarkastelumenettelyssä.

Asetuksen 7 artiklassa säädettäisiin niistä seikoista, jotka tulee ottaa erityisesti huomioon tuotteen turvallisuutta arvioitaessa niissä tilanteissa, joissa turvallisuusolettama ei sovellu. Voimassa olevaan sääntelyyn sisältyy vastaavaa ohjeistusta tuotteen turvallisuuden arvioinnissa huomioitavista seikoista, mutta asetusehdotuksen ohjeistus on aiempaan nähden täsmällisempää ja kattavampaa. Arvioinnissa tulisi huomioida muun muassa tuotteen ominaisuudet ja yhteensopivuus muiden tuotteiden kanssa, tuotteen kohderyhmä sekä tuotteen kyberturvallisuusominaisuudet ja tekoälyn hyödyntämiseen liittyvät toiminnot.

### 3.3 Asetusehdotuksen luku III – Talouden toimijoiden velvollisuudet

Asetusehdotuksen kolmannessa luvussa ehdotetaan säädettävän talouden toimijoiden tuoteturvallisuutta koskevista velvollisuuksista. Velvollisuuksista ehdotetaan säädettävän pääpiirteisään vastaavalla tavalla kuin harmonisoituja tuotesektoreita koskevassa markkinavalvonta-asetuksessa sekä harmonisoiduissa tuotesäädöksissä.

Ehdotuksen 8 artiklassa säädettäisiin valmistajan velvollisuuksista nykyistä sääntelyä täsmällisemmin. Valmistaja vastaisi sen varmistamisesta, että markkinoille saatettavat tuotteet on suunniteltu ja valmistettu 5 artiklassa tarkoitetun yleisen turvallisuusvaatimuksen mukaisesti. Valmistajan tulisi muun muassa pitää rekisteriä vaarallisiksi todettuja tuotteita koskevista valituksista ja palautusmenettelyistä sekä huolehtia siitä, että kuluttajien ja valmistajan välillä on tiedonvaihtokanava, jonka kautta kuluttajat voivat toimittaa tuotetta koskevat valitukset, onnettomuustiedot tai havaitut turvallisuusriskit valmistajan tietoon. Valmistajan tulisi huolehtia asianmukaisesta tuotteen turvallisuustietoja koskevasta teknisestä dokumentaatiosta samaan tapaan kuin harmonisoiduilla sektoreilla. Dokumentaatio on pidettävä markkinavalvontaviranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan. Valmistajan tulee lisäksi huolehtia muun muassa siitä, että tuotteissa, niiden pakkauksessa tai liiteasiakirjassa on jäljitettävyyden kannalta riittävät yksilöintitiedot sekä valmistajan yhteystiedot. Valmistajan on ryhdyttävä viipymättä korjaaviin toimiin, mikäli on syytä uskoa, ettei markkinoille saatettu tuote ole turvallinen. Valmistajan on välittömästi tiedotettava tuotetta koskevasta riskistä Safety Gate -järjestelmän kautta kuluttajia sekä niiden jäsenvaltioiden markkinavalvontaviranomaisia, joiden alueella tuote on saatettu markkinoille.

Ehdotuksen 9 ja 10 artiklassa säädettäisiin valtuutetun edustajan ja maahantuojan velvollisuuksista. Valtuutetun edustajan tulisi muun muassa antaa markkinavalvontaviranomaiselle tämän pyynnöstä kaikki tuotteen turvallisuuden arvioimiseksi tarpeelliset tiedot. Maahantuojan velvollisuudet pitäisivät sisällään muun muassa velvollisuuden varmistua siitä, että tuote on yleisen turvallisuusvaatimuksen mukainen ja että valmistaja on noudattanut tiettyjä 8 artiklassa tarkoitettuja velvollisuuksia ennen tuotteen saattamista markkinoille. Maahantuojan ei tule saattaa tuotetta markkinoille, jos sillä on syytä uskoa, ettei velvoitteita ole noudatettu. Jos tuote ei ole turvallinen, maahantuojan on ilmoitettava siitä valmistajalle ja varmistuttava, että myös markkinavalvontaviranomaisia on tiedotettu. Samaan tapaan kuin valmistajan, myös maahantuojan yhteystietojen on käytävä ilmi tuotteesta, sen pakkauksesta tai liiteasiakirjasta jäljitettävyyden takaamiseksi. Maahantuojan tulee myös osaltaan osallistua 8 artiklassa tarkoitetun valituksia ja palautusmenettelyjä koskevan rekisterin ylläpitoon. Jos tuote ei ole turvallinen, maahantuojien tulee varmistua siitä, että asiaa koskeva ilmoitus kuluttajille Safety Gate -järjestelmän kautta on tehty. Maahantuojien tulee säilyttää valmistajan toimittama tekninen dokumentaation kymmenen vuoden ajan.

Ehdotuksen artiklassa 11 säädettäisiin jakelijoiden velvollisuuksista. Jakelijoiden tulee muun muassa varmistua ennen tuotteen markkinoille saattamista siitä, että valmistaja ja maahantuojat ovat noudattaneet määrättyjä velvollisuuksiaan. Jos jakelijalla on syytä epäillä tuotteen turvallisuutta, sen ei tule saattaa sitä markkinoille ennen asian selvittämistä. Jakelijan tulee ilmoittaa tästä valmistajalle sekä maahantuojalle ja huolehtia, että asiasta on tiedotettu myös markkinavalvontaviranomaisia.

Artiklassa 12 säädettäisiin tilanteista, joissa valmistajan velvollisuuksia sovelletaan muihin talouden toimijoihin. Näin on silloin, kun muu talouden toimija muokkaa tuotetta merkittävällä tavalla. Artiklassa 13 säädettäisiin velvollisuudesta huolehtia tuoteturvallisuutta tukevien sisäisten prosessien järjestämisestä. Artiklassa 14 säädettäisiin tarkemmin markkinavalvontaviranomaisten kanssa tehtävästä yhteistyöstä. Artiklassa 15 viitataan markkinavalvonta-asetuksen 4 artiklan soveltamiseen unionin markkinoiden ulkopuolelta tulevien tuotteiden osalta. Markkinavalvonta-asetuksen 4 artiklan velvollisuuksia täydentävästi talouden toimijoilla olisi myös velvollisuus tehdä tuotteita koskevia satunnaistestejä. Ehdotetun 16 artiklan mukaan jäsenvaltioiden on huolehdittava menettelyistä, joiden avulla talouden toimijoille tarjotaan maksutta tietoa asetuksen täytäntöönpanosta. Komissiolle ehdotetaan artiklassa 17 toimivaltaa määrätä erityisiä jäljitettävyyteen liittyviä velvollisuuksia sellaisille talouden toimijoille, jotka saattavat markkinoille terveydelle ja turvallisuudelle vakavan riskin aiheuttavia tuotteita. Komissiolle ehdotetaan toimivaltaa antaa delegoituja säädöksiä tätä tarkoitusta varten.

Artiklassa 18 ehdotetaan säädettävän erikseen talouden toimijoiden velvollisuuksista etämyynnissä. Velvollisuudet koskevat niitä tietoja, joita tuotetta saatettaessa markkinoille verkossa tai muin etämyynnin keinoin on vähintään annettava. Tiedonantovelvollisuudet liittyvät tuotteen ja talouden toimijan yksilöintiin sekä tarvittavien varoitusten ja turvallisuusohjeiden antamiseen. Artiklassa 19 säädetään velvollisuuksista liittyen tuotteen aiheuttamista onnettomuuksista ilmoittamiseen. Valmistajan tulisi ilmoittaa tällaisesta onnettomuudesta kahden työpäivän kuluessa sen tiedoksisaannista Safety Business Gateway -järjestelmän kautta sen jäsenvaltion toimivaltaisille viranomaisille, jonka alueella onnettomuus on tapahtunut. Maahantuojan ja jakelupalvelujen tarjoajan on kerrottava tiedossaan olevista onnettomuuksista valmistajalle, joka voi ohjeistaa heitä ilmoituksen tekemisessä.

### **3.4 Asetusehdotuksen luku IV – Verkkomarkkinapaikkoja koskevat säännöt**

Asetusehdotuksen luvussa IV ehdotetaan säädettävän verkkomarkkinapaikkojen erityisistä tuoteturvallisuuteen liittyvistä velvollisuuksista. Luku koostuu artiklasta 20 alakohtineen. Sääntely on uutta ja sen on tarkoitus täydentää digitaalisia palveluja koskevan DSA-ehdotuksen sääntelyä. Ehdotetun artiklan 1 kohdan mukaan verkkomarkkinapaikkojen tulee perustaa yksi yhteyspiste, joka mahdollistaa suoran tuoteturvallisuuskysymyksiä koskevan viestinnän jäsenvaltioiden markkinavalvontaviranomaisten kanssa. Verkkomarkkinapaikkojen tulee viitata yhteyspisteeseensä rekisteröityessään Safety Gate -järjestelmään.

Ehdotetun 20 artiklan 2 kohdan mukaan jäsenvaltioiden on annettava markkinavalvontaviranomaisille toimivalta vaatia vaaralliseen tuotteeseen viittaavan sisällön poistamista verkkorajapinnalta, rajoittaa pääsyä tällaiseen verkkorajapintaan, tai määrätä varoituksen näyttämistä loppukäyttäjille. Verkkomarkkinapaikkojen tulee ryhtyä määräysten mukaisesti toimiin viipymättä ja viimeistään kahden työpäivän kuluessa määräyksen tiedoksisaannista. Niiden tulee ilmoittaa toteuttamistaan toimista markkinavalvontaviranomaiselle Safety Gate -järjestelmän kautta.

Ehdotetun 20 artiklan 3 kohdan mukaan verkkomarkkinapaikkojen tulee seurata markkinavalvontaviranomaisen julkaisemia tietoja vaarallisista tuotteista Safety Gate -järjestelmän kautta

voidakseen ryhtyä vapaaehtoisein toimiin vaarallisiin tuotteisiin viittaavaan laittomaan sisältöön puuttumiseksi. Myös vapaaehtoisista toimista tulee ilmoittaa Safety Gate -järjestelmän kautta. Ehdotetun 4 kohdan mukaan verkkomarkkinapaikkojen on annettava vastauksensa digitaalisia palveluja koskevan asetusehdotuksen 14 artiklassa tarkoitettuihin laitonta sisältöä koskeviin ilmoituksiin viimeistään viiden työpäivän kuluttua niiden tiedoksisaannista.

Ehdotetussa 5 kohdassa säädettäisiin niistä tiedoista, jotka verkkomarkkinapaikkojen on annettava digitaalisia palveluja koskevan asetusehdotuksen 22 artiklan 7 kohdassa tarkoitetun velvollisuuden täyttämiseksi. Kyseisessä artiklassa edellytetään, että verkkoalustan on suunniteltava ja organisoitava verkkorajapintansa siten, että elinkeinonharjoittajat voivat noudattaa sovellettavan unionin lainsäädännön mukaisia velvoitteitaan, jotka koskevat ennen sopimuksen tekoa annettavia tietoja ja tuoteturvallisuustietoja. Verkkomarkkinapaikkojen on järjestettävä verkkorajapintansa siten, että myyjät voivat antaa 20 artiklan 5 kohdassa luetellut tiedot tuotteen tarjoamisen yhteydessä kuluttajien helposti nähtävissä ja saavutettavissa olevalla tavalla. Nämä tiedot koskevat muun muassa talouden toimijan yhteystietoja, tuotteen yksilöintitietoja sekä varoituksia tai turvallisuustietoja.

Ehdotetussa 6 kohdassa säädettäisiin verkkomarkkinapaikkojen yhteistyöstä markkinavalvontaviranomaisten ja asianomaisten talouden toimijoiden kanssa. Yhteistyövelvoite koskisi muun muassa tuotteiden palautusmenettelyjä. Verkkomarkkinapaikkojen tulisi myös sitoutua säännölliseen ja jäseneltyyn tietojenvaihtoon koskien artiklan perusteella markkinoilta poistettuja tuotteita sekä kansallisten että unionin tason lainvalvontaviranomaisten kanssa. Verkkomarkkinapaikkojen tulisi myös sallia markkinavalvontaviranomaisten erilaisten verkkotyökalujen käyttö sekä tiedonharavointi verkkorajapinnallaan.

### **3.5 Asetusehdotuksen luku V – Markkinavalvonta ja täytäntöönpano**

Asetusehdotuksen 21 artiklan mukaan markkinavalvonta-asetuksen artikloja 10–16, 18–19 sekä 21–24 sovelletaan asetusehdotuksen soveltamisalaan kuuluviin tuotteisiin. Kyseiset artiklat koskevat markkinavalvonnan organisointia, markkinavalvontaviranomaisten toimivaltuuksia, talouden toimijoiden menettelyllisiä oikeuksia, sekä rajat ylittävää avunantoa. Markkinavalvonnan menettelyt olisivat siten pitkälti yhdenmukaistetut harmonisoitujen ja ei-harmonisoitujen tuotesektorien kesken. Ehdotetussa 22 artiklassa säädetään jäsenvaltioiden velvollisuudesta raportoida komissiolle asetuksen täytäntöönpanosta kerran vuodessa. Komissiolle ehdotetaan toimivaltaa määrittellä raportointia koskevat indikaattorit täytäntöönpanosäädöksillä komitologia-asetuksen neuvoo-antavan menettelyn mukaisesti.

### **3.6 Asetusehdotuksen luku VI – Safety Gate –hälytysjärjestelmä**

Asetusehdotuksen artikloissa 23–24 säädettäisiin Safety Gate -järjestelmän käytöstä. Järjestelmä rakentuisi entisen Rapex-järjestelmän pohjalle ja sen tavoitteena on muun muassa tiedon yhdenmukaistaminen ja tietojen vaihdon nopeuttaminen. Safety Gate -järjestelmässä olisi yhteensä kolme eri toimintoa vaarallisia tuotteita koskevaan viestintään komission, kuluttajien, valvontaviranomaisten sekä talouden toimijoiden välillä.

Jäsenvaltioiden tulee nimetä yksi kansallinen yhteyspiste järjestelmän kautta annettavien ilmoitusten käsittelyä ja hallinnointia varten. Ilmoitukset koskevan muun muassa toimia, joihin jäsenvaltioiden viranomaiset tai talouden toimijat ovat ryhtyneet saatuaan tiedon riskin aiheuttavasta vaarallisesta tuotteesta. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava tällaisista korjaavista toimista kahden työpäivän kuluttua niiden toteuttamisesta. Mikäli muut jäsenvaltiot ovat ryhtyneet ilmoituksen johdosta toimeen, niiden tulee yhtä lailla ilmoittaa toteuttamistaan jatkotoimista kahden työpäivän sisällä. Komissio kehittää rajapinnan tietojenvaihtoon Safety Gate -järjestelmän ja

markkinavalvonta-asetuksen 34 artiklassa tarkoitetun tieto- ja viestintäjärjestelmän (ICSMS) välillä. Komissiolle ehdotetaan toimivaltaa antaa täytäntöönpanosäädöksiä järjestelmän käytöstä komitologia-asetuksessa tarkoitetun tarkastelumenettelyn mukaisesti.

### 3.7 Asetusehdotuksen luku VII – Komission rooli ja täytäntöönpanon koordinointi

Asetusehdotuksen 26 artikla koskee unionin toimia vakavan riskin aiheuttaviin tuotteisiin puutumiseksi. Komissiolle ehdotettaisiin toimivaltaa antaa täytäntöönpanosäädöksiä tuotetta koskevan riskin poistamiseksi tilanteissa, joissa jäsenvaltiot ovat erimielisiä tarkoituksenmukaisesta lähestymistavasta eikä riskiä voi poistaa muin EU-erityissäädöksissä säädetyin keinoin tai muilla kuin unionin tasoilla toimilla. Mahdollisia toimia olisivat muun muassa kyseessä olevien tuotteiden markkinoille asettamisen rajoittaminen tai kieltäminen. Täytäntöönpanosäädökset annettaisiin komitologia-asetuksessa tarkoitetun tarkastelumenettelyn mukaisesti. Kuluttajien terveyden ja turvallisuuden liittyvissä erittäin kiireellisissä tapauksissa komissio voisi antaa poikkeuksellisesti komitologia-asetuksen 8 artiklassa tarkoitettuja välittömästi sovellettavia täytäntöönpanosäädöksiä.

Asetusehdotuksen 27 artiklassa säädettäisiin uudenlaisesta komission hallinnoimasta välimiesmenettelystä, jota voitaisiin hyödyntää tilanteissa, joissa jäsenvaltioiden markkinavalvontaviranomaiset ovat erimielisiä tiettyä tuotetta koskevasta riskiarvioinnista. Tällöin jäsenvaltiot voivat niin halutessaan pyytää komissiota antamaan asiasta lausuntonsa. Komissio perustaa arvionsa oman asiantuntemuksensa lisäksi jäsenvaltioilta pyytämiinsä näkemyksiin. Jäsenvaltioiden tulee ottaa komission lausunto huomioon. Artiklan käytännön soveltamisesta ehdotetaan laadittavan erilliset soveltamisohjeet.

Asetusehdotuksen 28 artiklassa säädettäisiin jäsenvaltioiden tuoteturvallisuudesta vastaavien viranomaisten yhteisen kuluttajaturvallisuusverkoston (*Consumer Safety Network*) toiminnasta. Verkoston kautta välitettäisiin muun muassa tietoja riskiarvioinneista. Kuluttajaturvallisuusverkosto tekisi yhteistyötä markkinavalvonta-asetuksen 29 artiklassa tarkoitetun tuotteiden vaatimustenmukaisuutta käsittelevän unionin verkoston (*Union Product Compliance Network*) kanssa. Ehdotuksen 29 artiklassa säädettäisiin markkinavalvontaviranomaisten mahdollisuudesta sopia muiden viranomaisten, talouden toimijoita tai kuluttajia edustavien järjestöjen kanssa yhteisistä toimista, joilla pyrittäisiin varmistamaan kuluttajien turvallisuus tiettyjen tuotteiden osalta. Artiklassa 30 säädettäisiin markkinavalvontaviranomaisen mahdollisuudesta toteuttaa samanaikaisesti koordinoituja valvontatoimia (*sweeps*), jotka olisivat pääsääntöisesti komission koordinoimia.

### 3.8 Asetusehdotuksen luku VIII – Oikeus tiedonsaantiin ja oikeussuojakeinoihin

Asetusehdotuksen 31 artiklassa säädettäisiin tiedonvaihdosta jäsenvaltion viranomaisten ja kuluttajien välillä. Kuluttajien terveydelle ja turvallisuudelle vaarallisia tuotteita koskevia toimenpiteitä koskevien tietojen tulee pääsääntöisesti olla yleisesti yleisön saatavilla. Tästä voidaan poiketa, jos kyse on liikesalaisuudesta tai tiedosta, jota ei voida julkistaa valvonnan toteutumistarkoitusta uhkaamatta. Jäsenvaltioiden on annettava kuluttajille ja muille asianomaisille osapuolille mahdollisuus tehdä toimivaltaisille viranomaisille valituksia tuoteturvallisuuden liittyvistä toimista. Artiklassa 32 säädettäisiin komission ylläpitämän Safety Gate -järjestelmän puitteista. Komissiolle ehdotetaan toimivaltaa antaa täytäntöönpanosäädöksiä tarkemmista säännöistä tietojen toimittamiseksi kuluttajille ja viranomaisille järjestelmän kautta komitologia-asetuksessa tarkoitetussa tarkastelumenettelyssä.

Asetusehdotuksen 33 artiklassa säädettäisiin talouden toimijoiden velvollisuudesta tiedottaa kuluttajia tuotteeseen kohdistuvasta palautusmenettelystä tai tiedosta, joka on välttämätöntä tuotteen turvallisen käytön takaamiseksi artiklassa tarkemmin eritellyissä tilanteissa. Ilmoitukset tulisi pääsääntöisesti kohdentaa kuluttajille suoraan ja toissijaisesti yleisesti tiedottamalla. Artiklassa säädettäisiin velvollisuuden täytäntöönpanon edellyttämistä kuluttajien henkilötietojen suojaan liittyvistä reunaehdoista. Komissio voisi vahvistaa täytäntöönpanosäädöksillä tuotteiden tai tiettyjen tuoteryhmien rekisteröintiä koskevat vaatimukset.

Asetusehdotuksen 34 artiklassa määriteltäisiin tuotetta koskevan palautusmenettelyilmoituksen muotovaatimukset. Tuotteesta aiheutuvan riskin vakavuuden tulee käydä ilmoituksesta selkeästi ilmi. Komissiolle ehdotetaan toimivaltaa antaa tarkempia täytäntöönpanosäädöksiä ilmoituslomakkeesta komitologia-asetuksessa tarkoitettussa neuvoa-antavassa menettelyssä. Artiklassa 35 säädettäisiin niistä oikeussuojakeinoista, joita talouden toimijan on tarjottava kuluttajalle tuotteen palautusmenettelyn yhteydessä. Oikeussuojakeinoina on oltava joko palautetun tuotteen korjaus, palautetun tuotteen korvaaminen vastaavalla turvallisella tuotteella tai palautetun tuotteen arvon palauttaminen. Artiklaa sovellettaisiin tavarakauppadirektiivin (EU) 2019/771 sääntelyä täydentäen.

### **3.9 Asetusehdotuksen luvut IX ja X – Kansainvälinen yhteistyö ja varainhoitoa koskevat säännökset**

Asetusehdotuksen artiklassa 36 säädettäisiin komission ja kolmansien maiden viranomaisten sekä kansainvälisten järjestöjen välisen tuoteturvallisuutta koskevan yhteistyön puitteista. Kolmannet maat voivat muun muassa tietyin edellytyksin rekisteröityä Safety Gate -järjestelmän käyttäjiksi. Artikloissa 37–38 säädettäisiin varainhoitoa koskevista säännöistä. Unioni rahoitaisi muun muassa asetusehdotuksen 28 artiklassa tarkoitetun kuluttajaturvallisuusverkoston toimintaa.

### **3.10 Asetusehdotuksen luku XI – Loppusäännökset**

Asetusehdotuksen 39 artiklassa säädettäisiin, etteivät asetuksen nojalla tehdyt päätökset vaikuttaisi asianomaisen osapuolen vastuun arviointiin kansallisen lainsäädännön perusteella. Uutena voimassa olevaan sääntelyyn nähden asetusehdotuksen 40 artiklassa säädettäisiin asetuksen rikkomisesta talouden toimijoille tai verkkomarkkinapaikoille aiheutuvista seuraamuksista. Seuraamusääntelyä edellytetään myös markkinavalvonta-asetuksessa ja yksi 40 artiklan tavoitteista on pyrkiä yhdenmukaisuuteen harmonisoitujen ja ei-harmonisoitujen tuotesektorien välillä tässäkin suhteessa. Ehdotetussa artiklassa mennään kuitenkin jossain määrin markkinavalvonta-asetuksen sääntelyä pidemmälle.

Ehdotetun 40 artiklan 1 kohdan mukaan jäsenvaltioiden tulee vahvistaa asetuksen rikkomiseen sovellettavia seuraamuksia koskevat säännöt ja toteuttaa kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että ne pannaan täytäntöön. Seuraamusten on oltava tehokkaita, oikeasuhtaisia ja varoittavia. Artiklan 2 kohdassa säädettäisiin niistä ohjeellisista rikkeen vakavuuden arviointiin liittyvistä seikoista, jotka jäsenvaltioiden tulee huomioida seuraamuksia määrätessään. Artiklan 3 kohdassa lueteltaisiin ne rikkomukset, joita koskevista seuraamuksista on säädettävä. Näitä olisivat muun muassa yleisen turvallisuusvaatimuksen rikkominen, vaarallista tuotetta koskevan ilmoitusvelvollisuuden laiminlyönti ja markkinavalvontaviranomaisten määräysten laiminlyönti. Artiklan 4 kohdan mukaan sakoista säädettäessä sakkojen enimmäismäärän on oltava vähintään 4 prosenttia talouden toimijan tai verkkomarkkinapaikan kyseisen jäsenvaltion tai jäsenvaltioiden alueen vuotuisesta liikevaihdosta. Artiklan 5 kohdassa säädettäisiin tilanteista,



joissa voitaisiin määrätä uhkasakko. Artiklan 6 kohdassa säädettäisiin jäsenvaltioiden vuosittaisesta raportointivelvollisuudesta koskien asetuksen nojalla annettuja seuraamuksia. Komissio laatisi seuraamuksista vuosiraportin.

Asetusehdotuksen 41 artiklassa säädettäisiin tarkemmista ehdoista komission täytäntöönpanovallan käytölle. Ehdotetussa 42 artiklassa säädettäisiin komissiota avustavasta jäsenvaltioiden edustajista koostuvasta komiteasta ja 43 artiklassa komission velvollisuudesta julkaista asetuksen soveltamista koskeva arviointiraportti viiden vuoden kuluttua sen voimaantulosta. Artiklassa 44 säädettäisiin asetusehdotuksen edellyttämistä muutoksista eurooppalaisesta standardoinnista annettuun asetukseen (EU) 1025/2012. Asetusehdotuksen viimeisissä artikloissa 45–47 säädettäisiin asetuksella kumottavista säädöksistä, siirtymäsäännöksistä ja voimaantulosta. Asetusta ehdotetaan sovellettavan kuusi kuukautta sen voimaantulon jälkeen.

#### **4 Ehdotuksen oikeusperusta ja suhde suhteellisuus- ja toissijaisuusperiaatteisiin**

Ehdotus perustuu Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen (SEUT-sopimus) 114 artiklaan. Päätöksentekomenettely on tavallinen lainsäätämisyjärjestys, jossa Euroopan parlamentti ja neuvosto kuulevat talous- ja sosiaalikomiteaa. Artikla koskee sisämarkkinoiden toteuttamiseen ja toimintaan liittyviä toimenpiteitä ja sen tavoitteena on lähentää jäsenvaltioiden lainsäädäntöä ja varmistaa lainsäädännön yhtenäinen soveltaminen unionissa. Ehdotuksen taustalla on myös kuluttajansuojaa koskeva SEUT 169 artikla, jonka mukaan kuluttajien etujen suojaamiseksi ja kuluttajansuojan korkean tason varmistamiseksi unioni myötävaikuttaa kuluttajien terveyden, turvallisuuden ja taloudellisten etujen suojaamiseen. Yksi myötävaikuttamisen keino on näiden tavoitteiden edistäminen SEUT 114 artiklan nojalla toteuttavien toimien kautta.

Tavoitetta kuluttajatuotteiden turvallisuudesta ei voida saavuttaa yksin jäsenvaltioiden omin toimin, sillä tuotteet liikkuvat vapaasti sisämarkkinoilla jäsenvaltioiden välillä ja enenevässä määrin verkon välityksellä. Toisistaan poikkeavat kansalliset tuoteturvallisuutta koskevat säännöt voivat myös aiheuttaa kustannuksia yrityksille ja siten heikentää sisämarkkinoiden toimintaa. Asetusmuotoinen ehdotus on perusteltu sisämarkkinoiden toimivuuden näkökulmasta.

Valtioneuvosto katsoo, että ehdotettua asetuksen oikeusperustaa on pidettävä asianmukaisena. Valtioneuvosto katsoo, että ehdotus on toissijaisuus- ja suhteellisuusperiaatteiden mukainen.

#### **5 Ehdotuksen vaikutukset**

##### **5.1 Komission vaikutusarvio**

Komission vaikutusarvion (SWD(2021) 168 final ja 169 final) mukaan markkinoilla olevista vaarallisista tuotteista aiheutuu niiden tuottamien vammojen ja kuolemien johdosta yhteensä ehkäistävissä olevaa haittaa noin 11,5 miljardia euroa vuodessa. Vaarallisten tuotteiden arvon perusteella kuluttajille arvioidaan aiheutuvan haittaa noin 19,3 miljardia euroa.

Komission arvion mukaan asetusehdotuksen hyödyt sekä yhteiskunnalle että kuluttajille olisivat huomattavat. Vaarallisista tuotteista aiheutuvan haitan arvioidaan vähentyvän euromääräisesti noin 1 miljardin verran asetuksen ensimmäisen täytäntöönpanovuoden aikana ja noin 5,5 miljardin verran seuraavan vuosikymmenen aikana. Palautusmenettelyn tehostamisen arvioidaan vähentävän kuluttajille aiheutuvaa vuosittaista haittaa noin 400 miljoonaa euroa. Vältettävissä olevien onnettomuuksien vähenemisestä arvioidaan seuraavan 11,5 miljardin euron vuosittainen säästö ja muun muassa pienemmät terveydenhuollon kustannukset. Säätelyn ja valvontaviranomaisten käytäntöjen yhdenmukaistamisen arvioidaan johtavan noin 59 miljoonan euron

vuosittaiseen säästöön yrityksille ja 0,7 miljoonan euron säästöön markkinavalvontaviranomaisille. Asetusehdotus johtaisi myös positiivisiin ympäristövaikutuksiin esimerkiksi sitä kautta, että luontoon päätyisi vähemmän vaarallisia kemikaaleja.

Mainittujen säästöjen lisäksi sääntelyn täytäntöönpanosta aiheutuisi myös kustannuksia sekä yrityksille että jäsenvaltioiden viranomaisille. Komission arvion mukaan yritysten täytäntöönpanokustannukset olisivat ensimmäisenä vuotena yhteensä noin 196,6 miljoonaa euroa, pitäen sisällään sekä kertaluontoiset että toistuvat kustannukset. Seuraavina vuosina yritysten toistuvien kustannusten määrän arvioidaan olevan noin 177,8 miljoonaa euroa. Kustannukset liittyisivät ennen kaikkea talouden toimijoiden ja verkkomarkkinapaikkojen uusien velvollisuuksien ja tehostetun palautusmenettelyn täytäntöönpanoon. Kaikki velvollisuudet koskisivat yhtä lailla myös pk-yrityksiä ja mikroyrityksiä, koska tuoteturvallisuudesta tulee varmistua kaikkien tuotteiden osalta ja läpi toimitusketjun. Pk-yrityksille aiheutuvien kustannusten arvioidaan olevan ensimmäisenä täytäntöönpanovuonna noin 111,1 miljoonaa euroa, minkä jälkeen vuosittaisten kustannusten arvioidaan jäävän noin 100 miljoonaa euroon. Sääntelyn selkeydestä ja yhdenmukaistamisesta aiheutuvien säästöjen arvioidaan kattavan tästä noin 34 miljoonaa euroa.

Taloudelliset vaikutukset kohdistuvat erityisesti verkkomyyntiin lisääntyvien jäljitettävyyks- ja läpinäkyvyyksvelvoitteiden myötä. Koska asetusehdotusta sovellettaisiin kaikkiin yrityksiin, aiheutuvien kilpailuhaittojen ei arvioida olevan merkittäviä. Komissio arvioi yrityksille aiheutuvat kustannukset kokonaisuudessaan vähäisiksi kokonaisliikevaihtoon sekä aiheutuviin tehokkuushyötyihin nähden. Lisäksi ehdotus tasapuolistaisi kilpailunedellytyksiä sisämarkkinoilla ei-harmonisoitujen ja harmonisoitujen tuotesektoreiden kesken sekä EU:ssa sijaitsevien ja EU:n ulkopuolisten toimijoiden kesken.

Markkinavalvontasääntelyn yhdenmukaistamisesta ja tehostamisesta arvioidaan aiheutuvan noin 6,7 miljoonan euron vuosittaiset kustannukset jäsenvaltioiden markkinavalvontaviranomaisille. Vastaavan säästön arvioidaan kuitenkin aiheutuvan vähenevistä terveydenhuollon kustannuksista. Lisäksi sääntelyn yhdenmukaistamisen arvioidaan johtavan noin 0,7 miljoonan euron vuosittaisiin hallinnollisiin säästöihin. Markkinavalvonnan laajentaminen ja uusien valvontakeinojen käyttöönoton arvioidaan edellyttävän lisäresursseja. Erityisesti verkkokaupan valvontakeinojen käyttöönotto ja uusia teknologioita hyödyntävien tuotteiden riskinarviointi voi edellyttää täydentävää koulutusta tai ulkoisten asiantuntijoiden käyttöä. Toisaalta vastaavaa sääntelyä on jo voimassa harmonisoidulla sektorilla markkinavalvonta-asetuksen myötä, joten valvontaviranomaisilla on jo ollut aikaa perehtyä uudensuuntauksiin. Sääntelyn yhdenmukaistaminen luo synergioita jo olemassa olevien valvontakeinojen ja -rakenteiden välille sekä kansallisesti että jäsenvaltioiden viranomaisten välisessä yhteistyössä.

Lisäksi ehdotetun sääntelyn arvioidaan vähentävän standardisointiprosessiin liittyvää hallinnollista taakkaa sekä lisäävän oikeusvarmuutta. Ehdotuksella ei arvioida olevan haitallisia sosiaalisia tai ekologisia vaikutuksia.

## 5.2 Vaikutukset Suomen kannalta

Ehdotetulla asetuksella on tarkoitus korvata yleinen tuoteturvallisuudirektiivi, joka on Suomessa implementoitu kuluttajaturvallisuuslailla (920/2011). Ehdotettu uusi tuoteturvallisuusasetus olisi jäsenvaltioissa suoraan sovellettavaa oikeutta, joka ei pääsääntöisesti edellytä kansallista täytäntöönpanosääntelyä. Ehdotetun asetuksen soveltamisen tueksi tarvittaisiin kuitenkin jatkossakin myös kansallista sääntelyä, sillä kansallisesti on säädettävä muun muassa yhdestä tai useammasta toimivaltaisesta viranomaisesta sekä näiden tehtävistä ja toimivaltuuksista sekä asetuksen noudattamatta jättämiseen liittyvistä seuraamuksista. Asetus edellyttää siis muu-

toksia ainakin kuluttajaturvallisuuslakiin, josta olisi poistettava tarpeeton päällekkäinen sääntely ja toisaalta sisällytettävä lakiin asetuksen soveltamisen tueksi tarvittava kansallinen sääntely.

Voimassa olevan kuluttajaturvallisuuslain mukaisena valvontaviranomaisena toimii Turvallisuus- ja kemikaalivirasto, minkä lisäksi Tulli toimii ulkorajavalvontaviranomaisena ja valvoo tietyissä tilanteissa lain noudattamista myös tuotaessa tuotteita Suomeen unionin jäsenmaista. Lisäksi muut markkinavalvontaviranomaiset voivat soveltaa kuluttajaturvallisuuslakia valvoessaan muun lainsäädännön nojalla kulutustavaroiden turvallisuutta, jollei kyseisessä lainsäädännössä ole vähintään saman turvallisuustason takaavia säännöksiä. Asetuksella ei olisi merkittäviä vaikutuksia viranomaisten väliseen toimivallan jakoon. Lisäksi jäsenvaltioiden tulee nimetä yksi kansallinen yhteyspiste Safety Gate -järjestelmän kautta annettavien ilmoitusten käsittelyä ja hallinnointia varten.

Asetuksen sääntelystä seuraisi joitain uusia velvoitteita talouden toimijoille ja verkkomarkkinapaikoille. Näihin velvoitteisiin sopeutumisesta aiheutuisi jonkin verran kustannuksia toimijoille. Esimerkiksi verkkomarkkinapaikoille ehdotetut velvollisuudet, ehdotetun jäljitettävyydjärjestelmän soveltaminen sekä ehdotettu vaatimus unionin alueelle sijoittautuneesta vastuuhenkilöstä ovat uusia velvoitteita. Vaatimus unioniin sijoittautuneesta vastuuhenkilöstä sisältyy markkinavalvonta-asetuksen 4 artiklaan, jota sovellettaisiin jatkossa myös tuoteturvallisuusasetuksen soveltamisalaan kuuluviin tuotteisiin. Vaatimuksella markkinavalvonta-asetuksen 4 artiklan mukaisesta vastuuhenkilöstä on merkittävimmät vaikutukset niille talouden toimijoille, jotka toimivat EU:n ulkopuolella. Suomeen sijoittautuneiden talouden toimijoiden taakkaa velvollisuus nimetä vastuuhenkilö ei käytännössä lisäisi. Ehdotukseen sisältyy vastuuhenkilölle myös velvollisuus toteuttaa määräajoin otantatestejä satunnaisesti valituista tuotteista. Tämä markkinavalvonta-asetuksen sääntelyyn nähden pidemmälle menevä velvollisuus lisäisi myös Suomeen sijoittautuneiden talouden toimijoiden velvollisuuksia aiempaan nähden.

Myös markkinavalvontaviranomaisille aiheutuisi joitain kustannuksia esimerkiksi uusien valvontakeinojen käyttöönotosta. Sääntelyn yhdenmukaistaminen harmonisoitujen ja ei-harmonisoitujen sektorien kesken sekä sovellettavien vaatimusten, valvontakeinojen että täytäntöönpanon näkökulmasta tuo mukanaan kuitenkin myös tehokkuusetuja niin markkinavalvontaviranomaisille kuin talouden toimijoillekin.

## **6 Ehdotuksen suhde perustuslakiin sekä perus- ja ihmisoikeuksiin**

Ehdotuksen tavoitteena on nostaa kuluttajaturvallisuuden tasoa unionissa sekä edistää kuluttajien tiedonsaantioikeutta. Komission arvioiden mukaan ehdotus vaikuttaisi positiivisesti perusoikeuksien toteutumiseen, sillä vaarallisten tuotteiden väheneminen markkinoilla edistäisi korkeaa kuluttajansuojaa ja ympäristönsuojelun tasoa unionissa Euroopan unionin perusoikeuskirjan 37–38 artiklan mukaisesti. Talouden toimijoille ja verkkomarkkinapaikoille ehdotettavien velvollisuuksien vaikutusten elinkeinonharjoittamisen vapauteen arvioidaan olevan oikeasuhtaisia tavoiteltavissa oleviin yleisiin etuihin nähden Euroopan unionin perusoikeuskirjan 52 artiklan edellyttämällä tavalla.

Suomessa ehdotusta on arvioitava ainakin seuraavien perustuslain säännösten kannalta: 7 § (Oikeus elämään sekä henkilökohtaiseen vapauteen ja koskemattomuuteen), 8 § (Rikosoikeudellinen laillisuusperiaate), 12 § (Sananvapaus ja julkisuus) ja 18 § (Oikeus työhön ja elinkeinonvapauteen).

Ehdotuksella osaltaan edistettäisiin perustuslain 7 §:n mukaisen perusoikeuden toteutumista, sillä ehdotuksella vahvistettaisiin eurooppalaisten kuluttajien terveyden ja turvallisuuden suojelua nostamalla kulutustavaroiden turvallisuuden tasoa. Perustuslain 7 §:ään sisältyvällä oikeudella henkilökohtaiseen turvallisuuteen korostetaan julkisen vallan positiivisia toimintavelvoitteita ihmisten suojaamiseksi rikoksilta ja muilta heihin kohdistuvilta oikeudenvastaisilta teoilta.

Ehdotukseen sisältyy myös sääntelyä seuraamuksista, joita jäsenvaltioiden olisi säädettävä asetuksen säännösten rikkomisesta. Rikosoikeudellisia seuraamuksia säädettäessä on huomioitava rikosoikeudellinen laillisuusperiaate. Perustuslain 8 § sisältää rikosoikeudellisen laillisuusperiaatteen tärkeimmät osat. Näitä ovat ainakin vaatimus rikoksina rangaistavien tekojen määrittämisestä laissa, taannehtivan rikoslain kieltö, rikoslain analogisen soveltamisen kieltö, vaatimus rikoksesta seuraavien rangaistusten määrittämisestä laissa, tekohetkellä säädettyä ankaramman rangaistuksen käytön kieltö ja vaatimus rikosoikeudellisten normien laintasoisuudesta. Kriminallisoinnille on oltava painava yhteiskunnallinen tarve ja perusoikeusjärjestelmän kannalta hyväksyttävä peruste.

Ehdotuksen sääntely seuraamuksista vaikuttaa alustavan arvion mukaan siltä, että siinä edellytetyt seuraamukset olisi tarkoituksenmukaisempaa toteuttaa Suomessa hallinnollisen seuraamusmaksun muodossa kuin rikosoikeudellisia seuraamuksia käyttämällä. Rikosoikeudellista laillisuusperiaatetta ei sellaisenaan sovelleta hallinnollisten sanktioiden sääntelyyn. Perustuslakivaliokunnan käytännössä on toisaalta katsottu, että hallinnollisten sanktioiden sääntelyn tulee täyttää yleiset tarkkuuden ja oikeasuhtaisuuden vaatimukset (PeVL 14/2013 vp, PeVL 9/2012 vp). On tärkeää, että kansallisesti voidaan säätää asetuksessa tarkoitetuista seuraamuksista perustuslain vaatimusten mukaisesti.

Ehdotettu sääntely on merkityksellistä myös perustuslain 12 §:n 1 momentissa turvatu sananvapauden kannalta, johon sisältyy oikeus ilmaista, julkistaa ja vastaanottaa viestejä kenenkään ennakolta estämättä. Ehdotukseen sisältyy sääntelyä markkinavalvontaviranomaisten toimivaltuuksista puuttua verkossa kuluttajien saatavilla olevia vaarallisia tuotteita koskevaan sisältöön ja esimerkiksi verkkomarkkinapaikkoja koskevia velvollisuuksia, kun tuotteet ovat niiden kautta saatavilla. Perustuslakivaliokunta on vakiintuneesti katsonut, että sananvapauden suoja kattaa lähtökohtaisesti myös mainonnan ja markkinoinnin, joskaan sitä ei ole pidetty sananvapauden ydinalueelle kuuluvana. Perustuslakivaliokunnan käytännön mukaan mainontaan ja markkinointiin voidaan näin ollen kohdistaa pidemmälle meneviä rajoituksia kuin muuten olisi mahdollista. Toisaalta myös mainontaa ja markkinointia koskevan sääntelyn tulee täyttää perusoikeuksien yleiset rajoitusedellytykset (ks. esim. PeVL 6/2019 vp, PeVL 40/2017 vp, PeVL 18/2014 vp). Keskeistä on, että toimivallan käyttö on viimesijaista ja että sille on perusteltu ja painava syy. Tällaiseksi on katsottu esimerkiksi vaara ihmisen terveydelle tai kuluttajien johtaminen olennaisella tavalla harhaan (PeVL 6/2019 vp).

Asetusehdotus asettaa talouden toimijoille erilaisia velvoitteita, joista keskeisin on varmistaa, että niiden markkinoille saataville asettamat tuotteet ovat turvallisia. Asetusehdotus sisältää säännöksiä, jotka edellyttävät talouden toimijoilta erityisosaamista. Perustuslain 18 §:n 1 momentissa turvataan jokaiselle oikeus lain mukaan hankkia toimeentulonsa valitsemallaan työllä, ammatilla tai elinkeinolla. Säännöksessä turvattua oikeutta rajoittavat useat tosiasialliset rajoitukset, kuten elinkeinonharjoittajan kyky myydä tuotteitaan ja palveluksiaan niin, että hän voi hankkia toimeentulonsa. Lisäksi työn, ammatin ja elinkeinon valinnan vapautteen kohdistuu oikeudellisia rajoituksia. Perustuslain 18 §:n 1 momenttiin sisältyvillä sanoilla ”lain mukaan” viitataan mahdollisuuteen rajoittaa säännöksessä turvattua oikeutta lailla (PeVL 9/2005 vp). Elinkeinovapautta rajoittavan sääntelyn tulee täyttää perusoikeuksien yleiset rajoitusedellytykset eli

ehdotetun sääntelyn tulee olla täsmällistä ja vaatimukset rajoituksille hyväksyttäviä ja oikeasuhtaisia. Talouden toimijoille ehdotettujen velvollisuuksien taustalla on hyväksyttävä tavoite edistää kuluttajien terveyttä ja turvallisuutta.

## **7 Ahvenanmaan toimivalta**

Kuluttajaturvallisuusasiat kuuluvat Ahvenanmaan itsehallintolain (1144/1991) mukaan maakunnan lainsäädäntövaltaan. Ehdotettu asetus koskee asioita, jotka itsehallintolain 18 §:n 6 (yleinen järjestys ja turvallisuus), 12 (terveyden- ja sairaanhoito) ja 22 (elinkeinotoiminta) kohtien mukaan kuuluvat Ahvenanmaan maakunnan lainsäädäntövaltaan.

## **8 Ehdotuksen käsittely Euroopan unionin toimielimissä ja muiden jäsenvaltioiden kannat**

Asetusehdotusten käsittely on alkanut EU:ssa neuvoston työryhmätasolla 13.7.2021. Käsittely on alkuvaiheessa.

Euroopan parlamentissa ehdotuksen pääkäsittelystä vastaa sisämarkkinat ja kuluttajansuoja - valiokunta (IMCO). Mietinnön esittelijä on Dita Charanzová (Tšekki, Renew Europe).

## **9 Ehdotuksen kansallinen käsittely**

U-kirjelmä on valmisteltu työ- ja elinkeinoministeriössä. Luonnos U-kirjelmäksi on käsitelty kilpailukykyjaostossa (EU 8) 30.8.2021.

## **10 Valtioneuvoston kanta**

Valtioneuvosto suhtautuu ehdotukseen pääosin myönteisesti. Valtioneuvosto pitää kannatettavana sisämarkkinoiden kehittämistä siten, että edistetään markkinoille saatettavien kulutustavaroiden turvallisuutta. Ehdotuksen tavoitteet ovat valtioneuvoston näkemyksen mukaan perusteltuja, ja esitetyt ehdotukset vaikuttavat niiden vuoksi yleisesti ottaen kannatettavilta.

Valtioneuvosto pitää tärkeänä, että uusien teknologioiden aiheuttamat haasteet tuoteturvallisuudelle on huomioitu ehdotuksessa. Esimerkiksi kulutustavaroiden kyberturvallisuuteen liittyvät seikat ovat tästä näkökulmasta tärkeitä. Sääntelyn teknologianeutraalisuuteen ja siten innovaatiomyönteisyyteen tulee kiinnittää huomiota jatkoneuvotteluissa.

Ehdotuksella yhdenmukaistettaisiin markkinavalvontaa koskeva sääntely vastaamaan harmonisoiduilla tuotesektoreilla sovellettavan markkinavalvonta-asetuksen sääntelyä. Valtioneuvosto katsoo, että markkinavalvontaa koskevan sääntelyn yhdenmukaistaminen on kannatettavaa. Valtioneuvosto katsoo, että markkinavalvonnan tehostamisella ja vaarallisiin tuotteisiin tehokkaammin puuttumalla on kaiken kaikkiaan suotuisia vaikutuksia sisämarkkinoiden toimintaan. Ehdotuksessa on myös huomioitu verkkokaupan lisääntyminen ja markkinavalvontaviranomaisten toimivaltuudet verkkokaupan valvonnassa. Valtioneuvosto pitää tätä kannatettavana ja katsoo, että valvontaviranomaisilla tulisi olla tehokkaita keinoja ja toimivaltuuksia käytettävissään tuotteen jakelukanavasta riippumatta.

Ehdotuksella on liittymäpintoja myös muihin käsittelyssä oleviin EU-säädösehdotuksiin ja voimassa oleviin EU-säädöksiin. Tällaisia ovat esimerkiksi digitaalisia palveluita koskeva säädösehdotus sekä tekoälyä koskeva säädösehdotus. Valtioneuvosto pitää tärkeänä, että sääntelyympäristön selkeyden vuoksi jatkoneuvotteluissa huolehditaan eri säädösten yhteensopivuudesta.

desta. Pidemmälle menevää tai täydentävää sääntelyä tulisi sisällyttää tuoteturvallisuusasetukseen silloin, kun se on tarpeen sektorin erityispiirteistä johtuen ja oikeassa suhteessa tavoiteltuun hyötyyn nähden. Eri säädösten ja säädösehdotusten keskinäisriippuvuuden vuoksi sääntelyä tulisi arvioida kokonaisuutena myös EU-lainsäädännön laadun, selkeyden ja toimivuuden kannalta.

Valtioneuvosto katsoo, että toimijoille asetettavien velvollisuuksien osalta on tarpeen varmistaa, ettei niistä aiheudu toimijoille tarpeetonta taakkaa. Lisäksi tulisi kiinnittää huomiota toimijoille asetettavien velvollisuuksien kohdentumiseen oikealle taholle, jotta voidaan varmistaa sääntelyn tehokkuus ja tarkoituksenmukaisuus. Esimerkiksi eri toimijoiden ilmoitusvelvollisuuksia on syytä tarkastella tästä näkökulmasta käsin.

Ehdotukseen sisältyy sääntelyä valvontaviranomaisten menettelyistä ja toimivaltuuksista. Valtioneuvosto pitää tärkeänä, että voimavaroja käytetään esimerkiksi erilaisiin hallinnon sisäisiin prosesseihin siinä määrin kuin on tehokasta ja välttämätöntä. Valtioneuvosto pitää jäsenvaltioiden viranomaisten välistä toimivaa yhteistyötä tärkeänä sisämarkkinasääntöjen yhdenmukaisen täytäntöönpanon edistämiseksi. Yhteistyötä koskevan sääntelyn tulisi olla selkeää ja säänneltyjen yhteistyömenettelyjen viranomaisten työtä tukevia ja tarkoitukseensa sopivia. Esimerkiksi ehdotetun välimiesmenettelyn osalta tähän tulee kiinnittää huomiota.

Valtioneuvosto katsoo, että asetuksen seuraamuksia koskevan sääntelyn tulee olla oikeasuhteista. Asetusneuvotteluissa on huolehdittava siitä, että kansallisesti voidaan säätää asetuksessa tarkoitetuista seuraamuksista perustuslain vaatimusten mukaisesti.

Valtioneuvosto katsoo myös, että ehdotukseen sisältyvien siirrettyä säädösvaltaa, täytäntöönpanosäädöksiä ja komiteamenettelyä koskevien säännösten osalta on syytä varmistua, että ne sopivat käyttötarkoitukseensa ehdotetuissa muodoissaan. Ehdotetun toimivallan siirron asianmukaisuutta arvioidaan neuvottelujen edetessä tarkemmin.