

Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi eräiden tuotteiden markkinavalvonnasta annetun lain muuttamisesta ja siihen liittyviksi laeiksi

Asia

Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi eräiden tuotteiden markkinavalvonnasta annetun lain muuttamisesta ja siihen liittyviksi laeiksi (HE 139/2021 vp).

Valiokuntakäsittely

Valiokunnan mietintö: Talousvaliokunta (TaVM 2/2022 vp).

Päätös

Eduskunta on hyväksynyt seuraavat lait:

Laki

eräiden tuotteiden markkinavalvonnasta annetun lain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
kumotaan eräiden tuotteiden markkinavalvonnasta annetun lain (1137/2016) 3 §,
muutetaan 1 §:n 1 ja 2 momentti, 2, 4 ja 5—8 §, 9 §:n 1 momentti, 10 §:n 1 momentti sekä 27 §:n 2 momentti,
sellaisina kuin niistä ovat 1 §:n 1 momentti ja 4 § laissa 915/2021 sekä 1 §:n 2 momentti laissa 503/2018, sekä
lisätään 1 §:ään, sellaisena kuin se on laeissa 503/2008, 993/2020 ja 915/2021, uusi 5 momentti, lakiin uusi 10 a §, 17 §:ään uusi 2 momentti sekä lakiin uusi 22 a § seuraavasti:

1 §

Soveltamisala

Tätä lakia sovelletaan hissiturvallisuuslain (1134/2016), mittauslaitelain (707/2011), pyroteknisten tuotteiden vaatimustenmukaisuudesta annetun lain (180/2015), räjähdysvaarallisissa tiloissa käytettäväksi tarkoitettujen laitteiden ja suojausjärjestelmien vaatimustenmukaisuudesta annetun lain (1139/2016), painelaitelain (1144/2016), sähköturvallisuuslain (1135/2016), räjähteiden vaatimustenmukaisuudesta annetun lain (1140/2016), kuluttajien käyttöön tarkoitetuista henkilönsuojaimista annetun lain (218/2018), kaasulaitelain (502/2018), säteilylain (859/2018),

Eduskunnan vastaus EV 7/2022 vp

ilmailulain (864/2014), aerosolien vaatimustenmukaisuudesta annetun lain (794/2020), ajoneuvolain (82/2021), jätelain (646/2011), ympäristönsuojelulain (527/2014), EU-ympäristömerkistä annetun lain (832/2014), huviveneiden turvallisuudesta ja päästövaatimuksista annetun lain (1712/2015), sähköisen viestinnän palveluista annetun lain (917/2014), laivavarustelain (1503/2011), tuotteiden ekologiselle suunnittelulle ja energiamerkinnälle asetettavista vaatimuksista annetun lain (1005/2008), vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa annetun lain (387/2013), kemikaalilain (599/2013), kosmeettisista valmisteista annetun lain (492/2013) sekä tupakkalain (549/2016) soveltamisalaan kuuluvien tuotteiden markkinavalvontaan, jollei mainituissa laeissa toisin säädetä.

Lakia sovelletaan lisäksi markkinavalvonnasta ja tuotteiden vaatimustenmukaisuudesta sekä direktiivin 2004/42/EY ja asetusten (EY) N:o 765/2008 ja (EU) N:o 305/2011 muuttamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/1020, jäljempänä *markkinavalvonta-asetus*, 25—28 artiklassa tarkoitettuihin 1 momentissa mainittujen lakien soveltamisalaan kuuluvia tuotteita koskeviin valvontaviranomaisten toimenpiteisiin, jollei mainituissa laeissa toisin säädetä.

Tätä lakia sovelletaan lisäksi markkinavalvonta-asetuksen 4 artiklassa säädettyjen velvoitteiden valvontaan, jollei muualla toisin säädetä.

2 §

Määritelmät

Tässä laissa tarkoitetaan:

- 1) *asettamisella saataville markkinoilla* tuotteen toimittamista Euroopan unionin markkinoille liiketoiminnan yhteydessä jakelua, kulutusta tai käyttöä varten joko maksua vastaan tai maksutta;
- 2) *ilmoitetulla laitoksella* Euroopan unionin jäsenvaltion nimeämää ja Euroopan komissiolle ilmoitettua laitosta, jolla on oikeus tehdä vaatimustenmukaisuuden arviointeja;
- 3) *markkinavalvonnalla* markkinavalvontaviranomaisten toimintaa ja niiden toteuttamia toimenpiteitä sen varmistamiseksi, että tuotteet ovat sovellettavassa lainsäädännössä säädettyjen vaatimusten mukaisia, ja kyseisen lainsäädännön soveltamisalaan kuuluvien yleisten etujen suojelun varmistamiseksi;
- 4) *markkinoilta poistamisella* kaikkia toimenpiteitä, joiden tarkoituksena on estää toimitusketjussa olevan tuotteen asettaminen saataville markkinoilla;
- 5) *markkinoille saattamisella* tuotteen asettamista ensimmäistä kertaa saataville unionin markkinoilla;
- 6) *riskin aiheuttavalla tuotteella* tuotetta, joka voi vaikuttaa kielteisesti henkilöiden terveyteen ja turvallisuuteen yleensä ja yleiseen turvallisuuteen sekä muihin yleisiin etuihin kohtuuden ja hyväksyttävyyden ylittävällä tavalla kyseisen tuotteen tavanomaisissa tai kohtuudella ennakoitavissa käyttöolosuhteissa, mukaan lukien tuotteen käyttöikä ja tarvittaessa tuotteen käyttöönotto, asennus ja huoltotarpeet;
- 7) *riskinarvioinnilla* vaikutusten tunnistamista sekä riskien suuruuden määrittämistä ja niiden merkityksen arvioimista;
- 8) *talouden toimijalla* 1 §:n 1 momentissa mainituissa laeissa ja markkinavalvonta-asetuksen 4 artiklassa tarkoitettuja talouden toimijoita;

Eduskunnan vastaus EV 7/2022 vp

9) *ulkorajatarkastuksella* Tullin tekemää tarkastusta Euroopan unionin markkinoille saatettaville tuotteille markkinavalvonta-asetuksen 25—28 artiklassa tarkoitetuissa tilanteissa;

10) *vaatimustenvastaisella tuotteella* tuotetta, joka ei täytä sille 1 §:n 1 momentissa mainituissa laeissa tai sovellettavassa unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä säädettyjä vaatimuksia;

11) *vakavalla riskillä* riskin aiheuttavaa tilannetta, joka edellyttää nopeita toimenpiteitä ja jatkotoimia, myös tapauksissa, joissa vaikutukset eivät ilmene välittömästi;

12) *verkkorajapinnalla* mitä tahansa talouden toimijan käyttämää tai hänen puolestaan käytettyä ohjelmaa, mukaan lukien verkkosivustot tai niiden osa tai sovellus, jonka avulla talouden toimijan tuotteet ovat loppukäyttäjän saatavilla.

4 §

Valvontaviranomaiset

Turvallisuus- ja kemikaalivirasto on tässä laissa tarkoitettu markkinavalvontaviranomainen.

Tulli toimii markkinavalvonta-asetuksen 25 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuna ulkorajatarkastuksista vastaavana viranomaisena sekä valvoo 23 §:ssä tarkoitettua maastavientikiellon ja 25 §:ssä tarkoitettua hävittämismääräyksen noudattamista ulkorajalla.

Poiketen siitä, mitä 1 momentissa säädetään, Säteilyturvakeskus on tässä laissa tarkoitettu markkinavalvontaviranomainen säteilylaissa tarkoitettujen tuotteiden osalta.

Poiketen siitä, mitä 1 momentissa säädetään, Liikenne- ja viestintävirasto on tässä laissa tarkoitettu markkinavalvontaviranomainen ilmailulaissa, ajoneuvolaissa, ympäristönsuojelulain 24 a §:n 3 momentissa, huviveneiden turvallisuudesta ja päästövaatimuksista annetussa laissa, sähköisen viestinnän palveluista annetussa laissa ja laivavarustelaissa tarkoitettujen tuotteiden osalta.

Poiketen siitä, mitä 1 momentissa säädetään, Suomen ympäristökeskus on tässä laissa tarkoitettu markkinavalvontaviranomainen ympäristönsuojelulain 24 a §:n 2 momentissa tarkoitettujen tuotteiden ja EU-ympäristömerkistä annetussa laissa tarkoitettujen tuotteiden osalta.

Sen lisäksi, mitä 1 momentissa säädetään, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on tässä laissa tarkoitettu markkinavalvontaviranomainen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa annetussa laissa tarkoitettujen tuotteiden osalta.

Poiketen siitä, mitä 1 momentissa säädetään, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto ja kunnat alueellaan ovat tässä laissa tarkoitettuja markkinavalvontaviranomaisia tupakkalain osalta.

5 §

Yhteistyömenettely unionin markkinoille tuotavien tuotteiden valvonnassa

Markkinavalvontaviranomaisen ja Tullin yhteistyömenettelystä ja määräajoista unionin markkinoille tuotavien tuotteiden valvonnassa säädetään markkinavalvonta-asetuksen 25—28 artiklassa ja jäljempänä tässä laissa.

Eduskunnan vastaus EV 7/2022 vp

6 §

Tehtävien hoito ja tärkeysjärjestys

Markkinavalvontaviranomaisen on hoidettava tehtävänsä tehokkaalla ja riskinarviointiin perustuen mahdollisimman tarkoituksenmukaisella tavalla. Olosuhteiden vaatiessa tehtävät on asetettava tärkeysjärjestykseen. Riskinarvioinnissa on otettava huomioon markkinavalvonta-asetuksen 11 artiklan 3 kohdassa tarkoitettut tekijät.

7 §

Valvontasuunnitelma

Markkinavalvontaviranomaisen, lukuun ottamatta kuntaa, on laadittava 1 §:n 1 momentissa mainittujen lakien soveltamisalaan kuuluvien tuotteiden markkinavalvonnasta valvontasuunnitelma, jossa on otettava huomioon, mitä markkinavalvonta-asetuksen 13 artiklassa säädetään.

8 §

Viranomaisen oikeus saada tietoja talouden toimijalta

Markkinavalvontaviranomaisella ja Tullilla on oikeus saada valvontaa varten välttämättömät tiedot talouden toimijalta. Näihin tietoihin voivat kuulua myös markkinavalvonta-asetuksen 14 artiklan 4 kohdan a ja b alakohdassa tarkoitettut tiedot. Tiedonsaantioikeus koskee myös sellaisia valvonnan kannalta välttämättömiä tietoja, jotka yksityistä liike- tai ammattitoimintaa, yksityisen taloudellista asemaa tai terveydentilaa koskevinä taikka muutoin ovat viranomaisen hallussa ollessaan salassa pidettäviä viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetun lain (621/1999) nojalla.

Markkinavalvontaviranomaisella on oikeus saada talouden toimijalta sellaiset valvontaa varten välttämättömät tiedot, joita tarvitaan verkkorajapintojen omistajien varmentamiseen.

9 §

Oikeus tehdä tarkastuksia

Markkinavalvontaviranomaisella on oikeus valvontaa varten päästä kaikkiin tiloihin, joissa harjoitetaan 1 §:n 1 momentissa mainituissa laeissa tarkoitettua toimintaa tai säilytetään valvonnan kannalta merkityksellisiä tietoja, ja tehdä valvonnassa tarvittavia tarkastuksia. Pysyväisluonteeseen asumiseen käytettäviin tiloihin tarkastuksia ei kuitenkaan saa ulottaa. Tarkastuksissa noudatetaan, mitä hallintolain (434/2003) 39 §:ssä säädetään.

Eduskunnan vastaus EV 7/2022 vp

10 §

Oikeus ottaa tuotteita tutkittavaksi

Markkinavalvontaviranomaisella on oikeus ottaa tuotteita tutkittavaksi, jos se on tuotteen vaatimustenmukaisuuden valvonnan kannalta tarpeellista. Mitä tässä pykälässä säädetään tuotteista, sovelletaan myös tuotteista otettaviin näytteisiin ja niiden osiin.

10 a §

Oikeus hankkia tuotteita valehenkilöllisyyttä käyttäen

Markkinavalvontaviranomaisella on oikeus hankkia tuotteita tutkittavaksi valehenkilöllisyyttä käyttäen, jos se on tuotteen vaatimustenmukaisuuden valvonnan kannalta välttämätöntä. Mitä 10 §:n 2 ja 3 momentissa säädetään, sovelletaan myös, kun tuote on hankittu tutkittavaksi valehenkilöllisyyttä käyttäen.

Markkinavalvontaviranomaisen on ilmoitettava valehenkilöllisyyden käytöstä talouden toimijalle ja luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2016/679 (yleinen tietosuoja-asetus) 4 artiklan 7 kohdassa tarkoitettulle rekisterinpitäjälle niin pian, kuin se on valehenkilöllisyyden käytön tarkoitusta vaarantamatta mahdollista.

17 §

Toimenpidemääräys

Markkinavalvontaviranomainen voi antaa 1 momentissa tarkoitettun määräyksen ryhtyä korjaaviin toimenpiteisiin myös 1 §:n 1 momentissa mainituissa laeissa säädettyjen tuotetta koskevien menettelyjen saattamiseksi vaatimustenmukaiseksi, jos tuotetta koskevat menettelyt eivät ole vaatimusten mukaiset.

22 a §

Verkkorajapintaan ja verkkotunnukseen liittyvät toimivaltuudet

Jos tuote aiheuttaa vakavan riskin ihmisten terveydelle, turvallisuudelle, ympäristölle, omaisuudelle tai muulle 1 §:n 1 momentissa mainituissa laeissa tarkoitettulle yleiselle edulle ja jos se on välttämätöntä vakavan riskin poistamiseksi, markkinavalvontaviranomainen voi määrätä palveluntarjoajan poistamaan tuotteeseen viittaavaa sisältöä verkkorajapinnalta. Markkinavalvontaviranomainen voi samoin edellytyksin määrätä palveluntarjoajaa varoittamaan loppukäyttäjää selkeästi tuotteen aiheuttamasta riskistä verkkorajapintaan pääsyn yhteydessä.

Jos 1 momentissa tarkoitettua määräystä ei ole noudatettu, markkinavalvontaviranomainen voi määrätä:

Eduskunnan vastaus EV 7/2022 vp

1) palveluntarjoajan estämään pääsyn tai rajoittamaan pääsyä verkkorajapintaan taikka poistamaan verkkorajapinnan; tai

2) verkkotunnusrekisterin ylläpitäjän tai verkkotunnusvälittäjän poistamaan verkkotunnuksen käytöstä tai merkitsemään verkkotunnuksen markkinavalvontaviranomaisen nimiin.

Markkinavalvontaviranomainen voi antaa 1 ja 2 momentissa tarkoitettun määräyksen myös väliaikaisena. Väliaikainen määräys on voimassa, kunnes markkinavalvontaviranomainen antaa asiassa lopullisen ratkaisunsa. Markkinavalvontaviranomaisen on ratkaistava asia kiireellisesti.

Markkinavalvontaviranomaisen on ennen 1—3 momentissa tarkoitettun määräyksen antamista varattava päätöksen saajalle sekä talouden toimijalle tilaisuus tulla kuulluiksi. Kuulemisesta voidaan poiketa väliaikaista määräystä annettaessa, jos kuulemista ei voida toimittaa niin nopeasti kuin asian kiireellisyys välttämättä vaatii.

Mitä tässä pykälässä säädetään markkinavalvontaviranomaisen toimivaltuuksista, ei koske kuntaa.

27 §

Ilmoittaminen Euroopan komissiolle

Lisäksi on otettava huomioon, mitä viranomaisen velvollisuudesta ilmoittaa Euroopan komissiolle säädetään markkinavalvonta-asetuksen 20 artiklassa.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

Tämän lain voimaan tullessa vireillä olevat asiat käsitellään noudattaen lain voimaan tullessa voimassa olleita säännöksiä.

Laki

räjähdyksivaarallisissa tiloissa käytettäväksi tarkoitettujen laitteiden ja suojausjärjestelmien vaatimustenmukaisuudesta annetun lain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

muutetaan räjähdysvaarallisissa tiloissa käytettäväksi tarkoitettujen laitteiden ja suojausjärjestelmien vaatimustenmukaisuudesta annetun lain (1139/2016) 4 §:n 22 kohta, 5 ja 23 § sekä 24 §:n 2 ja 3 momentti, sekä

lisätään 4 §:ään uusi 23 kohta, 24 §:n 1 momenttiin uusi 14 ja 15 kohta ja 24 §:ään uusi 4 momentti seuraavasti:

Eduskunnan vastaus EV 7/2022 vp

4 §

Määritelmät

Tässä laissa tarkoitetaan:

22) *CE-merkinnällä* merkintää, jolla valmistaja osoittaa tuotteen olevan merkinnän kiinnittämistä koskevassa unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä asetettujen sovellettavien vaatimusten mukainen;

23) *jakelupalvelujen tarjoajalla* markkinavalvonnasta ja tuotteiden vaatimustenmukaisuudesta sekä direktiivin 2004/42/EY ja asetusten (EY) N:o 765/2008 ja (EU) N:o 305/2011 muuttamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/1020, jäljempänä *markkinavalvonta-asetus*, 3 artiklan 11 kohdassa tarkoitettua luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä.

5 §

Suhde muuhun lainsäädäntöön

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten akkreditoinnille sekä tuotteiden CE-merkinnälle asetettavista vähimmäisvaatimuksista säädetään akkreditoinnin vaatimusten vahvistamisesta ja neuvoston asetuksen (ETY) N:o 339/93 kumoamisesta annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 765/2008, jäljempänä *NLF-asetus*.

Markkinavalvonnasta, markkinavalvonta-asetuksen 25—28 artiklan mukaisesta ulkorajavalvonnasta, valvontaviranomaisista ja muutoksenhausta valvontaviranomaisten päätöksiin säädetään eräiden tuotteiden markkinavalvonnasta annetussa laissa (1137/2016).

Markkinavalvonnan, talouden toimijoiden kanssa tehtävän yhteistyön sekä unionin markkinoille tulevien tuotteiden valvonnan puitteista säädetään markkinavalvonta-asetuksessa.

Ilmoitetuille laitoksille asetetuista vaatimuksista, ilmoitettujen laitosten valvonnasta ja muutoksenhausta ilmoitettujen laitosten päätöksiin säädetään eräitä tuoteryhmiä koskevista ilmoitetuista laitoksista annetussa laissa (278/2016).

Sähköturvallisuudesta säädetään sähköturvallisuuslaissa (1135/2016).

Työturvallisuutta koskevista vaatimuksista säädetään työturvallisuuslaissa.

Räjähdyksen estämisestä ja räjähdyksiltä suojautumisesta säädetään vaarallisten kemikaalien ja räjähteiden käsittelyn turvallisuudesta annetussa laissa (390/2005).

23 §

Muutoksenhaku

Ilmoitetun laitoksen päätökseen saa vaatia oikaisua. Oikaisuvaatimuksesta säädetään hallintolaissa (434/2003).

Muutoksenhausta hallintotuomioistuimeen säädetään oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetussa laissa (808/2019).

Eduskunnan vastaus EV 7/2022 vp

24 §

Rangaistussäännös

Joka tahallaan tai huolimattomuudesta rikkoo

14) markkinavalvonta-asetuksen 4 artiklan 3 kohdan a alakohdassa säädettyä valmistajan tai maahantuojan velvollisuutta pitää vaatimustenmukaisuusvakuutus ja tekniset asiakirjat markkinavalvontaviranomaisen saatavilla kymmenen vuoden ajan ja varmistaa, että tekniset asiakirjat voidaan antaa pyynnöstä markkinavalvontaviranomaisen saataville,

15) markkinavalvonta-asetuksen 4 artiklan 3 kohdan b alakohdassa säädettyä tietojen ja asiakirjojen toimittamista koskevaa valmistajan tai maahantuojan velvollisuutta,

on tuomittava, jollei teosta muualla laissa säädetä ankarampaa rangaistusta, *räjähdysvaarallisissa tiloissa käytettäväksi tarkoitettuja laitteita ja suojausjärjestelmiä koskevien säännösten rikkomisesta* sakkoon.

Jollei teosta muualla laissa säädetä ankarampaa rangaistusta, räjähdysvaarallisissa tiloissa käytettäväksi tarkoitettuja laitteita ja suojausjärjestelmiä koskevien säännösten rikkomisesta tuomitaan myös se, joka tahallaan tai törkeästi huolimattomuudesta rikkoo

1) markkinavalvonta-asetuksen 4 artiklan 3 kohdan a alakohdassa säädettyä EU-vaatimustenmukaisuusvakuutusta tai teknisiä asiakirjoja koskevaa valtuutetun edustajan tai jakelupalvelujen tarjoajan velvollisuutta,

2) markkinavalvonta-asetuksen 4 artiklan 3 kohdan b alakohdassa säädettyä tietojen ja asiakirjojen toimittamista koskevaa valtuutetun edustajan tai jakelupalvelujen tarjoajan velvollisuutta,

3) markkinavalvonta-asetuksen 4 artiklan 3 kohdan c alakohdassa säädettyä valtuutetun edustajan tai jakelupalvelujen tarjoajan ilmoittamisvelvollisuutta,

4) markkinavalvonta-asetuksen 4 artiklan 3 kohdan d alakohdassa säädettyä valtuutetun edustajan tai jakelupalvelujen tarjoajan korjaaviin toimiin ryhtymistä ja riskien vähentämistä koskevaa velvollisuutta.

Sitä, joka rikkoo tämän lain nojalla määrättyä, uhkasakolla tehostettua kieltoa tai velvoitetta, ei voida tuomita 1 ja 2 momentin nojalla rangaistukseen samasta teosta.

CE-merkintärikkomuksesta säädetään CE-merkintärikkomuksesta annetussa laissa (187/2010).

Tämä laki tulee voimaan _____ päivänä _____ kuuta 20 ____.

Laki

sähköturvallisuuslain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan sähköturvallisuuslain (1135/2016) 2 §:n 2 momentti, 4 §:n 12 kohta, 5 §, 117 §:n 2 momentti sekä 118 ja 119 §, sekä
lisätään 117 §:n 1 momenttiin uusi 31 ja 32 kohta sekä 117 §:ään uusi 2 momentti, jolloin muutettu 2 ja nykyinen 3 momentti siirtyvät 3 ja 4 momentiksi, seuraavasti:

2 §

Lain soveltamisala

Tätä lakia sovelletaan myös radiolaitteisiin ja viestintäverkkoihin siltä osin kuin niistä voi aiheutua vaaraa hengelle, terveydelle tai omaisuudelle taikka haitallisia häiriöitä, joista ei säädetä sähköisen viestinnän palveluista annetussa laissa (917/2014) tai sen nojalla annetuissa säännöksissä.

4 §

Määritelmät

Tässä laissa tarkoitetaan:

12) *akkreditoinnilla* akkreditoinnin vaatimusten vahvistamisesta ja neuvoston asetuksen (ETY) N:o 339/93 kumoamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 765/2008, jäljempänä *NLF-asetus*, 2 artiklan 10 kohdassa määriteltyä akkreditointia;

5 §

Suhde muuhun lainsäädäntöön

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten akkreditoinnille ja tuotteiden CE-merkinnälle asetettavista vähimmäisvaatimuksista säädetään NLF-asetuksessa.

Markkinavalvonnan, talouden toimijoiden kanssa tehtävän yhteistyön sekä unionin markkinoille tulevien tuotteiden valvonnan puitteista säädetään markkinavalvonnasta ja tuotteiden vaatimustenmukaisuudesta sekä direktiivin 2004/42/EY ja asetusten (EY) N:o 765/2008 ja (EU) N:o 305/2011 muuttamisesta annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) 2019/1020, jäljempänä *markkinavalvonta-asetus*.

Hisseistä säädetään hissiturvallisuuslaissa (1134/2016).

Räjähdyksivaarallisissa tiloissa käytettäväksi tarkoitettujen laitteiden ja suojausjärjestelmien vaatimustenmukaisuudesta säädetään räjähdyksivaarallisissa tiloissa käytettäväksi tarkoitettujen laitteiden ja suojausjärjestelmien vaatimustenmukaisuudesta annetussa laissa (1139/2016).

Eduskunnan vastaus EV 7/2022 vp

Markkinavalvonnasta, markkinavalvonta-asetuksen 25—28 artiklan mukaisesta ulkorajavalvonnasta, valvontaviranomaisista ja muutoksenhausta säädetään eräiden tuotteiden markkinavalvonnasta annetussa laissa (1137/2016).

Ilmoitetuille laitoksille asetetuista vaatimuksista, ilmoitettujen laitosten valvonnasta ja muutoksenhausta säädetään eräitä tuoteryhmiä koskevista ilmoitetuista laitoksista annetussa laissa (278/2016).

Työturvallisuutta koskevista vaatimuksista säädetään työturvallisuuslaissa (738/2002).

Sähkönsiirron, -jakelun ja -toimituksen keskeytymiseen sekä sähkönjakelun, muun verkkopalvelun tai sähköntoimituksen virheeseen liittyvistä korvausasioista säädetään sähkömarkkinalaisissa.

Radiolaitteiden markkinoille saattamisesta säädetään sähköisen viestinnän palveluista annetun lain 30 luvussa.

117 §

Rangaistussäännökset

Joka tahallaan tai huolimattomuudesta rikkoo

31) markkinavalvonta-asetuksen 4 artiklan 3 kohdan a alakohdassa säädettyä valmistajan tai maahantuojan velvollisuutta pitää vaatimustenmukaisuusvakuutus ja tekniset asiakirjat markkinavalvontaviranomaisen saatavilla kymmenen vuoden ajan ja varmistaa, että tekniset asiakirjat voidaan pyynnöstä antaa markkinavalvontaviranomaisen saataville,

32) markkinavalvonta-asetuksen 4 artiklan 3 kohdan b alakohdassa säädettyä valmistajan tai maahantuojan tietojen ja asiakirjojen toimittamisvelvollisuutta,

on tuomittava, jollei teosta muualla laissa säädetä ankarampaa rangaistusta, *sähköturvallisuutta koskevien säännösten rikkomisesta* sakkoon.

Jollei teosta muualla laissa säädetä ankarampaa rangaistusta, sähköturvallisuutta koskevien säännösten rikkomisesta tuomitaan myös se, joka tahallaan tai törkeästi huolimattomuudesta rikkoo

1) markkinavalvonta-asetuksen 4 artiklan 3 kohdan a alakohdassa säädettyä valtuutetun edustajan tai jakelupalvelujen tarjoajan EU-vaatimustenmukaisuusvakuutusta ja teknisiä asiakirjoja koskevaa velvollisuutta,

2) markkinavalvonta-asetuksen 4 artiklan 3 kohdan b alakohdassa säädettyä valtuutetun edustajan tai jakelupalvelujen tarjoajan tietojen ja asiakirjojen toimittamisvelvollisuutta,

3) markkinavalvonta-asetuksen 4 artiklan 3 kohdan c alakohdassa säädettyä jakelupalvelujen tarjoajan ilmoittamisvelvollisuutta,

4) markkinavalvonta-asetuksen 4 artiklan 3 kohdan d alakohdassa säädettyä valtuutetun edustajan tai jakelupalvelujen tarjoajan korjaaviin toimiin ryhtymistä ja riskien vähentämistä koskevaa velvollisuutta.

Sitä, joka rikkoo tämän lain nojalla määrättyä, uhkasakolla tehostettua kieltoa tai velvoitetta, ei voida tuomita 1 ja 2 momentin nojalla rangaistukseen samasta teosta.

Eduskunnan vastaus EV 7/2022 vp

118 §

Muutoksenhaku sähköturvallisuusviranomaisen päätökseen

Muutoksenhausta hallintotuomioistuimeen säädetään oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetussa laissa (808/2019).

Sähköturvallisuusviranomaisen päätös voidaan kuitenkin panna täytäntöön valituksesta huolimatta.

Muutoksenhaussa uhkasakon asettamista ja maksettavaksi tuomitsemista sekä teettämisuhan asettamista ja täytäntöön pantavaksi määräämistä koskevaan päätökseen sovelletaan kuitenkin, mitä uhkasakkolaissa säädetään.

119 §

Muutoksenhaku ilmoitetun laitoksen, pätevyysarviointilaitoksen, valtuutetun laitoksen tai valtuutetun tarkastajan päätökseen

Ilmoitetun laitoksen, pätevyysarviointilaitoksen, valtuutetun laitoksen ja valtuutetun tarkastajan päätökseen saa vaatia oikaisua. Oikaisuvaatimuksesta säädetään hallintolaissa.

Muutoksenhausta hallintotuomioistuimeen säädetään oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetussa laissa.

Päätös voidaan kuitenkin panna täytäntöön muutoksenhausta huolimatta.

Tämä laki tulee voimaan _____ päivänä _____ kuuta 20 _____ .

Laki

hissiturvallisuuslain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan hissiturvallisuuslain (1134/2016) 4 §:n 5 kohta sekä 5, 85 ja 86 § seuraavasti:

4 §

Määritelmät

Tässä laissa tarkoitetaan:

Eduskunnan vastaus EV 7/2022 vp

5) *akkreditoinnilla* akkreditoinnin vaatimusten vahvistamisesta ja neuvoston asetuksen (ETY) N:o 339/93 kumoamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 765/2008, jäljempänä *NLF-asetus*, 2 artiklan 10 kohdassa määriteltyä akkreditointia;

5 §

Suhde muuhun lainsäädäntöön

Jos muussa erityislainsäädännössä on tästä laista poikkeavia säännöksiä hisseihin tai hissien turvakomponentteihin liittyvien vaarojen osalta, niitä sovelletaan tämän lain asemesta.

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten akkreditoinnille ja tuotteiden CE-merkinnälle asetettavista vähimmäisvaatimuksista säädetään NLF-asetuksessa.

Markkinavalvonnan, talouden toimijoiden kanssa tehtävän yhteistyön sekä unionin markkinoille tulevien tuotteiden valvonnan puitteista säädetään markkinavalvonnasta ja tuotteiden vaatimustenmukaisuudesta sekä direktiivin 2004/42/EY ja asetusten (EY) N:o 765/2008 ja (EU) N:o 305/2011 muuttamisesta annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) 2019/1020, jäljempänä *markkinavalvonta-asetus*.

Markkinavalvonnasta, markkinavalvonta-asetuksen 25—28 artiklan mukaisesta ulkorajavalvonnasta, valvontaviranomaisista ja muutoksenhausta säädetään eräiden tuotteiden markkinavalvonnasta annetussa laissa (1137/2016). Mainittua lakia ei kuitenkaan sovelleta tämän lain kevyt-hissejä, liukuportaita, liukukäytäviä, henkilöpaternosterhissejä ja nosto-ovia koskevien säännösten noudattamisen valvontaan.

Sähkötyöturvallisuudesta ja sähkölaitteistojen sähkömagneettisesta yhteensopivuudesta säädetään sähköturvallisuuslaissa (1135/2016).

Ilmoitetuille laitoksille asetetuista vaatimuksista, ilmoitettujen laitosten valvonnasta ja muutoksenhausta säädetään eräitä tuoteryhmiä koskevista ilmoitetuista laitoksista annetussa laissa (278/2016).

Työturvallisuutta koskevista vaatimuksista säädetään työturvallisuuslaissa (738/2002).

Kevythissien, liukuportaiden, liukukäytävien ja nosto-ovien markkinoille saattamisesta säädetään eräiden teknisten laitteiden vaatimustenmukaisuudesta annetussa laissa (1016/2004) ja kulluttajaturvallisuuslaissa (920/2011).

Hissin konehuoneeseen ja pyörästötiloihin johtavista kulkuteistä säädetään maankäyttö- ja rakennuslaissa (132/1999) ja sen nojalla annetuissa säännöksissä.

85 §

Muutoksenhaku hissiturvallisuusviranomaisen päätökseen

Muutoksenhausta hallintotuomioistuimeen säädetään oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetussa laissa (808/2019).

Hissiturvallisuusviranomaisen päätös voidaan kuitenkin panna täytäntöön valituksesta huolimatta.

Muutoksenhaussa uhkasakon asettamista ja maksettavaksi tuomitsemista sekä teettämisuhan asettamista ja täytäntöön pantavaksi määräämistä koskevaan päätökseen sovelletaan kuitenkin, mitä uhkasakkolaissa säädetään.

Eduskunnan vastaus EV 7/2022 vp

86 §

Muutoksenhaku ilmoitetun laitoksen, pätevyydenarviointilaitoksen, valtuutetun laitoksen tai valtuutetun tarkastajan päätökseen

Ilmoitetun laitoksen, pätevyydenarviointilaitoksen, valtuutetun laitoksen ja valtuutetun tarkastajan päätökseen saa vaatia oikaisua. Oikaisuvaatimuksesta säädetään hallintolaissa.

Muutoksenhausta hallintotuomioistuimeen säädetään oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetussa laissa.

Päätös voidaan kuitenkin panna täytäntöön muutoksenhausta huolimatta.

Tämä laki tulee voimaan _____ päivänä _____ kuuta 20 _____ .

Laki

pyroteknisten tuotteiden vaatimustenmukaisuudesta annetun lain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

muutetaan pyroteknisten tuotteiden vaatimustenmukaisuudesta annetun lain (180/2015) 4 §, 46 §:n 3 momentti ja 48 §, sellaisina kuin ne ovat, 4 § osaksi laissa 1141/2016 sekä 46 §:n 3 momentti ja 48 § laissa 1141/2016, sekä

lisätään 46 §:n 2 momenttiin, sellaisena kuin se on laissa 1141/2016, uusi 15—17 kohta sekä 46 §:ään, sellaisena kuin se on laissa 1141/2016, uusi 4 momentti seuraavasti:

4 §

Suhde muuhun lainsäädäntöön

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten akkreditoinnille ja tuotteiden CE-merkinnälle asetettavista vähimmäisvaatimuksista säädetään akkreditoinnin vaatimusten vahvistamisesta ja neuvoston asetuksen (ETY) N:o 339/93 kumoamisesta annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 765/2008, jäljempänä *NLF-asetus*.

Markkinavalvonnan, talouden toimijoiden kanssa tehtävän yhteistyön sekä unionin markkinoille tulevien tuotteiden valvonnan puitteista säädetään markkinavalvonnasta ja tuotteiden vaatimustenmukaisuudesta sekä direktiivin 2004/42/EY ja asetusten (EY) N:o 765/2008 ja (EU) N:o 305/2011 muuttamisesta annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) 2019/1020, jäljempänä *markkinavalvonta-asetus*.

Pyroteknisten tuotteiden turvallisesta valmistuksesta ja varastoinnista sekä niiden luvanvaraisuudesta, käytöstä ja luovutukselle asetettavista rajoituksista säädetään vaarallisten kemikaalien ja räjähteiden käsittelyn turvallisuudesta annetussa laissa (390/2005).

Eduskunnan vastaus EV 7/2022 vp

Kemikaalien ja räjähtävien esineiden luokituksista, merkinnöistä sekä käyttöturvallisuustiedotteesta säädetään Euroopan unionin kemikaalilainsäädännössä ja näitä koskevista kielivaatimuksista kemikaalilaissa (599/2013).

Vaarallisten aineiden vaarallisuusluokituksista säädetään vaarallisten aineiden kuljetuksesta annetussa laissa (719/1994).

Tuotteiden CE-merkinnän käyttöä koskevista rikkomuksista säädetään CE-merkintärikkomuksesta annetussa laissa (187/2010).

Markkinavalvonnasta, markkinavalvonta-asetuksen 25—28 artiklan mukaisesta ulkorajavalvonnasta, valvontaviranomaisista ja muutoksenhausta säädetään eräiden tuotteiden markkinavalvonnasta annetussa laissa (1137/2016).

Ilmoitetuille laitoksille asetetuista vaatimuksista, ilmoitettujen laitosten valvonnasta ja muutoksenhausta säädetään eräitä tuoteryhmiä koskevista ilmoitetuista laitoksista annetussa laissa (278/2016).

46 §

Rangaistussäännökset

Joka tahallaan tai huolimattomuudesta rikkoo

15) markkinavalvonta-asetuksen 4 artiklan 3 kohdan a alakohdassa säädettyä valmistajan tai maahantuojan velvollisuutta pitää vaatimustenmukaisuusvakuutus ja tekniset asiakirjat markkinavalvontaviranomaisen saatavilla kymmenen vuoden ajan ja varmistaa, että tekniset asiakirjat voidaan pyynnöstä antaa markkinavalvontaviranomaisen saataville,

16) markkinavalvonta-asetuksen 4 artiklan 3 kohdan b alakohdassa säädettyä valmistajan tai maahantuojan tietojen ja asiakirjojen toimittamisvelvollisuutta,

17) markkinavalvonta-asetuksen 4 artiklan 3 kohdan c alakohdassa säädettyä valmistajan ilmoittamisvelvollisuutta,

on tuomittava, jollei teosta muualla laissa säädetä ankarampaa rangaistusta, *pyroteknisiä tuotteita koskevien säännösten rikkomisesta* sakkoon.

Jollei teosta muualla laissa säädetä ankarampaa rangaistusta, pyroteknisiä tuotteita koskevien säännösten rikkomisesta tuomitaan myös se, joka tahallaan tai törkeästi huolimattomuudesta rikkoo

1) markkinavalvonta-asetuksen 4 artiklan 3 kohdan a alakohdassa säädettyä valtuutetun edustajan tai jakelupalvelujen tarjoajan EU-vaatimustenmukaisuusvakuutusta ja teknisiä asiakirjoja koskevaa velvollisuutta,

2) markkinavalvonta-asetuksen 4 artiklan 3 kohdan b alakohdassa säädettyä valtuutetun edustajan tai jakelupalvelujen tarjoajan tietojen ja asiakirjojen toimittamisvelvollisuutta,

3) markkinavalvonta-asetuksen 4 artiklan 3 kohdan c alakohdassa säädettyä valtuutetun edustajan ja jakelupalvelujen tarjoajan ilmoittamisvelvollisuutta,

4) markkinavalvonta-asetuksen 4 artiklan 3 kohdan d alakohdassa säädettyä valtuutetun edustajan tai jakelupalvelujen tarjoajan korjaaviin toimiin ryhtymistä ja riskien vähentämistä koskevaa velvollisuutta.

Joka rikkoo tämän lain nojalla määrättyä uhkasakolla tehostettua kieltoa tai velvoitetta, ei voida tuomita 2 ja 3 momentin nojalla rangaistukseen samasta teosta.

Eduskunnan vastaus EV 7/2022 vp

48 §

Muutoksenhaku

Ilmoitetun laitoksen päätökseen saa vaatia oikaisua. Oikaisuvaatimuksesta säädetään hallintolaissa (434/2003).

Muutoksenhausta hallintotuomioistuimeen säädetään oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetussa laissa (808/2019).

Tämä laki tulee voimaan _____ päivänä _____ kuuta 20 ____.

Laki

räjähteiden vaatimustenmukaisuudesta annetun lain 5 ja 21 §:n muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan räjähteiden vaatimustenmukaisuudesta annetun lain (1140/2016) 5 ja 21 § seuraavasti:

5 §

Suhde muuhun lainsäädäntöön

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten akkreditoinnille ja tuotteiden CE-merkinnälle asetettavista vähimmäisvaatimuksista säädetään akkreditoinnin vaatimusten vahvistamisesta ja neuvoston asetuksen (ETY) N:o 339/93 kumoamisesta annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 765/2008, jäljempänä *NLF-asetus*.

Markkinavalvonnan, talouden toimijoiden kanssa tehtävän yhteistyön sekä unionin markkinoille tulevien tuotteiden valvonnan puitteista säädetään markkinavalvonnasta ja tuotteiden vaatimustenmukaisuudesta sekä direktiivin 2004/42/EY ja asetusten (EY) N:o 765/2008 ja (EU) N:o 305/2011 muuttamisesta annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) 2019/1020, jäljempänä *markkinavalvonta-asetus*.

Markkinavalvonnasta, markkinavalvonta-asetuksen 25—28 artiklan mukaisesta ulkorajavalvonnasta, valvontaviranomaisista ja muutoksenhausta säädetään eräiden tuotteiden markkinavalvonnasta annetussa laissa (1137/2016).

Ilmoitetuille laitoksille asetetuista vaatimuksista, ilmoitettujen laitosten valvonnasta ja muutoksenhausta säädetään eräitä tuoteryhmiä koskevista ilmoitetuista laitoksista annetussa laissa (278/2016).

Ampumatarvikkeiden siirrosta säädetään ampuma-aselaisissa (1/1998).

Eduskunnan vastaus EV 7/2022 vp

Räjähteiden valmistuksesta, varastoinnista, säilytyksestä, maahantuonnista, siirrosta, luovutuksesta, käytöstä ja hävittämisestä säädetään vaarallisten kemikaalien ja räjähteiden käsittelyn turvallisuudesta annetussa laissa (390/2005).

Työturvallisuutta koskevista vaatimuksista säädetään työturvallisuuslaissa (738/2002).

21 §

Muutoksenhaku

Ilmoitetun laitoksen päätökseen saa vaatia oikaisua. Oikaisuvaatimuksesta säädetään hallintolaissa (434/2003).

Muutoksenhausta hallintotuomioistuimeen säädetään oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetussa laissa (808/2019).

Tämä laki tulee voimaan _____ päivänä _____ kuuta 20 ____ .

Laki

painelaitelain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan painelaitelain (1144/2016) 2 §:n 11 kohta ja 3 §, sellaisena kuin niistä on 3 § osaksi laissa 797/2020, sekä
lisätään 104 §:n 1 momenttiin uusi 23—27 kohta seuraavasti:

2 §

Määritelmät

Tässä laissa tarkoitetaan:

11) *CE-merkinnällä* akkreditoinnin vaatimusten vahvistamisesta ja neuvoston asetuksen (ETY) N:o 339/93 kumoamisesta annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 765/2008, jäljempänä *NLF-asetus*, tarkoitettua merkintää, jolla valmistaja osoittaa tuotteen olevan merkinnän kiinnittämistä koskevassa unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä asetettujen sovellettavien vaatimusten mukainen;

Eduskunnan vastaus EV 7/2022 vp

3 §

Suhde muuhun lainsäädäntöön

Markkinavalvonnan, talouden toimijoiden kanssa tehtävän yhteistyön sekä unionin markkinoille tulevien tuotteiden valvonnan puitteista säädetään markkinavalvonnasta ja tuotteiden vaatimustenmukaisuudesta sekä direktiivin 2004/42/EY ja asetusten (EY) N:o 765/2008 ja (EU) N:o 305/2011 muuttamisesta annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) 2019/1020, jäljempänä *markkinavalvonta-asetus*.

Markkinavalvonta-asetuksen 25—28 artiklan mukaisesta ulkorajavalvonnasta, valvontaviranomaisista ja muutoksenhausta säädetään eräiden tuotteiden markkinavalvonnasta annetussa laissa (1137/2016).

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten akkreditoinnille ja tuotteiden CE-merkinnälle asetettavista vähimmäisvaatimuksista säädetään NLF-asetuksessa. CE-merkintää koskevien säännösten rikkomisen seuraamuksista säädetään CE-merkintärikkomuksesta annetussa laissa (187/2010).

Ilmoitetuille laitoksille asetetuista vaatimuksista ja ilmoitettujen laitosten valvonnasta säädetään eräitä tuoteryhmiä koskevista ilmoitetuista laitoksista annetussa laissa (278/2016).

Ilma-alusten painelaitteisiin sovelletaan ilmailulakia (864/2014) ja sen nojalla annettuja määräyksiä, jollei yhteisistä siviili-ilmailua koskevista säännöistä ja Euroopan unionin lentoturvallisuusviraston perustamisesta, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 2111/2005, (EY) N:o 1008/2008, (EU) N:o 996/2010, (EU) N:o 376/2014 ja direktiivien 2014/30/EU ja 2014/53/EU muuttamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 552/2004, (EY) N:o 216/2008 ja neuvoston asetuksen (ETY) N:o 3922/91 kumoamisesta annetusta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksesta (EU) 2018/1139 tai sen nojalla annetuista komission asetuksista muuta johdu.

Aerosoleista säädetään aerosolien vaatimustenmukaisuudesta annetussa laissa (794/2020).

104 §

Rangaistussäännös

Joka tahallaan tai törkeästi huolimattomuudesta rikkoo

23) markkinavalvonta-asetuksen 4 artiklan 3 kohdan a alakohdassa säädettyä valtuutetun edustajan tai jakelupalvelujen tarjoajan velvollisuutta varmentaa, että EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus ja tekniset asiakirjat on laadittu,

24) markkinavalvonta-asetuksen 4 artiklan 3 kohdan a alakohdassa säädettyä valmistajan, maahantuojan, valtuutetun edustajan tai jakelupalvelujen tarjoajan velvollisuutta pitää vaatimustenmukaisuusvakuutus ja tekniset asiakirjat markkinavalvontaviranomaisen saatavilla kymmenen vuoden ajan ja varmistaa, että tekniset asiakirjat voidaan pyynnöstä antaa markkinavalvontaviranomaisen saataville,

25) markkinavalvonta-asetuksen 4 artiklan 3 kohdan b alakohdassa säädettyä valmistajan, maahantuojan, valtuutetun edustajan tai jakelupalvelujen tarjoajan tietojen ja asiakirjojen toimitamisvelvollisuutta,

Eduskunnan vastaus EV 7/2022 vp

26) markkinavalvonta-asetuksen 4 artiklan 3 kohdan c alakohdassa säädettyä valmistajan, valtuutetun edustajan ja jakelupalvelujen tarjoajan ilmoittamisvelvollisuutta,

27) markkinavalvonta-asetuksen 4 artiklan 3 kohdan d alakohdassa säädettyä valmistajan, maahantuojan, valtuutetun edustajan tai jakelupalvelujen tarjoajan korjaaviin toimiin ryhtymistä ja riskien vähentämistä koskevaa velvollisuutta,

on tuomittava, jollei teosta muualla laissa säädetä ankarampaa rangaistusta, *painelaiterikkomuksesta* sakkoon.

Tämä laki tulee voimaan _____ päivänä _____ kuuta 20 ____ .

Laki

kuluttajien käyttöön tarkoitetuista henkilönsuojaimista annetun lain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan kuluttajien käyttöön tarkoitetuista henkilönsuojaimista annetun lain (218/2018) 2 ja 6 § sekä

lisätään 9 §:n 1 momenttiin uusi 7—11 kohta seuraavasti:

2 §

Suhde muuhun lainsäädäntöön

Henkilönsuojaimia koskevista vaatimuksista ja velvollisuudesta noudattaa näitä vaatimuksia säädetään tämän lain lisäksi henkilönsuojainasetuksessa.

Markkinavalvonnan, talouden toimijoiden kanssa tehtävän yhteistyön sekä unionin markkinoille tulevien tuotteiden valvonnan puitteista säädetään markkinavalvonnasta ja tuotteiden vaatimustenmukaisuudesta sekä direktiivin 2004/42/EY ja asetusten (EY) N:o 765/2008 ja (EU) N:o 305/2011 muuttamisesta annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) 2019/1020, jäljempänä *markkinavalvonta-asetus*.

Markkinavalvonnasta, markkinavalvonta-asetuksen 25—28 artiklan mukaisesta ulkorajavalvonnasta, valvontaviranomaisista ja muutoksenhausta valvontaviranomaisten päätöksiin säädetään eräiden tuotteiden markkinavalvonnasta annetussa laissa (1137/2016), jäljempänä *markkinavalvontalaki*.

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten akkreditoinnille sekä tuotteiden CE-merkinnälle asetettavista vähimmäisvaatimuksista säädetään akkreditoinnin vaatimusten vahvistamisesta ja neuvoston asetuksen (ETY) N:o 339/93 kumoamisesta annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 765/2008.

Eduskunnan vastaus EV 7/2022 vp

Henkilönsuojainasetuksen V luvussa tarkoitettujen vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten hyväksymisen edellytyksistä, laitosten valvonnasta ja muutoksenhausta säädetään työsuojeluun liittyvien arviointielimien hyväksymisestä annetussa laissa (1053/2010).

6 §

Valvonta

Tämän lain noudattamisen valvonnasta säädetään henkilönsuojainasetuksen VI luvussa, markkina- ja valvonta-asetuksessa ja markkina- ja valvontalainissa.

9 §

Rangaistussäännökset

Joka tahallaan tai törkeästä huolimattomuudesta rikkoo

7) markkina- ja valvonta-asetuksen 4 artiklan 3 kohdan a alakohdassa säädettyä valtuutetun edustajan tai jakelupalvelujen tarjoajan velvollisuutta varmentaa, että EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus ja tekniset asiakirjat on laadittu,

8) markkina- ja valvonta-asetuksen 4 artiklan 3 kohdan a alakohdassa säädettyä valmistajan, maahantuojan, valtuutetun edustajan tai jakelupalvelujen tarjoajan velvollisuutta pitää vaatimustenmukaisuusvakuutus ja tekniset asiakirjat markkina- ja valvontaviranomaisen saatavilla vaaditun ajan ja varmistaa, että tekniset asiakirjat voidaan antaa pyynnöstä markkina- ja valvontaviranomaisen saataville,

9) markkina- ja valvonta-asetuksen 4 artiklan 3 kohdan b alakohdassa säädettyä valmistajan, maahantuojan, valtuutetun edustajan tai jakelupalvelujen tarjoajan velvollisuutta toimittaa markkina- ja valvontaviranomaisen perustellusta pyynnöstä tälle kaikki tiedot ja asiakirjat, jotka ovat tarpeen tuotteen vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi, kielellä, jota kyseinen viranomainen voi helposti ymmärtää,

10) markkina- ja valvonta-asetuksen 4 artiklan 3 kohdan c alakohdassa säädettyä valmistajan, maahantuojan, valtuutetun edustajan tai jakelupalvelujen tarjoajan velvollisuutta ilmoittaa riskin aiheuttavasta tuotteesta markkina- ja valvontaviranomaiselle,

11) markkina- ja valvonta-asetuksen 4 artiklan 3 kohdan d alakohdassa säädettyä valmistajan, maahantuojan, valtuutetun edustajan tai jakelupalvelujen tarjoajan velvollisuutta varmistaa, että se ryhtyy viipymättä tarvittaviin korjaaviin toimiin, jos tuote ei vastaa sille säädettyjä vaatimuksia, tai jos tämä ei ole mahdollista, vähentää kyseisestä tuotteesta aiheutuvia riskejä,

on tuomittava, jollei teosta muualla laissa säädetä ankarampaa rangaistusta, *laiteturvallisuusrikkomuksesta* sakkoon.

Tämä laki tulee voimaan _____ päivänä _____ kuuta 20 ____ .

Laki

tuotteiden ekologiselle suunnittelulle ja energiamerkinnälle asetettavista vaatimuksista annetun lain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

kumotaan tuotteiden ekologiselle suunnittelulle ja energiamerkinnälle asetettavista vaatimuksista annetun lain (1005/2008) 28, 29, 31 ja 32 § sekä 37 §:n 1 momentin 3 kohta,

sellaisina kuin niistä ovat 28 ja 29 § laissa 1269/2010, 32 § laeissa 1009/2010 ja 1269/2010 sekä 37 §:n 1 momentin 3 kohta laissa 1175/2018,

muutetaan 27 § ja 37 §:n 1 momentin 7 kohta, sellaisina kuin ne ovat, 27 § laissa 1269/2010 ja 37 §:n 1 momentin 7 kohta laissa 1175/2018, sekä

lisätään lakiin uusi 3 a § ja 37 §:n 1 momenttiin, sellaisena kuin se on laissa 1175/2018, uusi 14—17 kohta seuraavasti:

1 luku

Yleiset säännökset

3 a §

Suhde muuhun lainsäädäntöön

Markkinavalvonnasta, markkinavalvonnasta ja tuotteiden vaatimustenmukaisuudesta sekä direktiivin 2004/42/EY ja asetusten (EY) N:o 765/2008 ja (EU) N:o 305/2011 muuttamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/1020, jäljempänä *markkinavalvonta-asetus*, 25—28 artiklan mukaisesta ulkorajavalvonnasta ja muutoksenhausta valvontaviranomaisten päätöksiin säädetään eräiden tuotteiden markkinavalvonnasta annetussa laissa (1137/2016). Mainitussa laissa tarkoitettuna talouden toimijana pidetään tätä lakia sovellettaessa elinkeinonharjoittajaa sekä tuotteen maahantuojaa, valtuutettua edustajaa ja valmistajaa.

Markkinavalvonnan, talouden toimijoiden kanssa tehtävän yhteistyön sekä unionin markkinoille tulevien tuotteiden valvonnan puitteista säädetään markkinavalvonta-asetuksessa.

27 §

Valvontaviranomainen

Energiaan liittyvien tuotteiden tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten mukaisuutta valvovasta viranomaisesta säädetään eräiden tuotteiden markkinavalvonnasta annetun lain 4 §:n 1 momentissa.

Eduskunnan vastaus EV 7/2022 vp

37 §

Rangaistussäännökset

Joka tahallaan tai törkeästi huolimattomuudesta rikkoo

7) 33 §:ssä säädettyä tarkastuslaitoksen tiedonantovelvollisuutta,

14) markkinavalvonta-asetuksen 4 artiklan 3 kohdan a alakohdassa säädettyä valmistajan, maahantuojan, valtuutetun edustajan tai jakelupalvelujen tarjoajan velvollisuutta varmentaa, että EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus ja tekniset asiakirjat on laadittu, pitää vaatimustenmukaisuusvakuutus ja tekniset asiakirjat Turvallisuus- ja kemikaaliviraston saatavilla kymmenen vuoden ajan ja varmistaa, että tekniset asiakirjat voidaan antaa pyynnöstä Turvallisuus- ja kemikaaliviraston saataville,

15) markkinavalvonta-asetuksen 4 artiklan 3 kohdan b alakohdassa säädettyä valmistajan, maahantuojan, valtuutetun edustajan tai jakelupalvelujen tarjoajan velvollisuutta toimittaa markkinavalvontaviranomaisen perustellusta pyynnöstä tälle kaikki tiedot ja asiakirjat, jotka ovat tarpeen tuotteen vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi,

16) markkinavalvonta-asetuksen 4 artiklan 3 kohdan c alakohdassa säädettyä valmistajan, maahantuojan, valtuutetun edustajan tai jakelupalvelujen tarjoajan velvollisuutta ilmoittaa riskin aiheuttavasta tuotteesta markkinavalvontaviranomaiselle,

17) markkinavalvonta-asetuksen 4 artiklan 3 kohdan d alakohdassa säädettyä valmistajan, maahantuojan, valtuutetun edustajan tai jakelupalvelujen tarjoajan velvollisuutta varmistaa, että ryhdytään viipymättä tarvittaviin korjaaviin toimiin, jos tuote ei vastaa sille säädettyjä vaatimuksia, tai jos tämä ei ole mahdollista, vähentää kyseisestä tuotteesta aiheutuvia riskejä,

on tuomittava, jollei teosta muualla laissa säädetä ankarampaa rangaistusta, *tuotteiden ekologista suunnittelua ja energiamerkinnälle asetettavista vaatimuksista koskevien säännösten rikkomisesta* sakkoon.

Tämä laki tulee voimaan _____ päivänä _____ kuuta 20 ____.

Laki

huviveneiden turvallisuudesta ja päästövaatimuksista annetun lain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

kumotaan huviveneiden turvallisuudesta ja päästövaatimuksista annetun lain (1712/2015) 36 §:n 2 momentti sekä 37, 38, 40 ja 44—49 §, sellaisina kuin ne ovat laissa 963/2018,

muutetaan 5 §:n 15, 29, 32 ja 35 kohta sekä 39, 41—43, 50, 52 ja 56 §, sellaisina kuin niistä ovat 39, 41—43, 50 ja 52 § laissa 963/2018, sekä

Eduskunnan vastaus EV 7/2022 vp

lisätään 1 §:ään uusi 3 momentti, 5 §:ään uusi 36 kohta ja lakiin uusi 35 a § seuraavasti:

1 §

Lain tarkoitus

Tämän lain soveltamisalaan kuuluvien tuotteiden markkinavalvonnasta säädetään eräiden tuotteiden markkinavalvonnasta annetussa laissa (1137/2016), jäljempänä *markkinavalvontalaki*.

5 §

Määritelmät

Tässä laissa tarkoitetaan:

15) *asettamisella saataville markkinoilla* tuotteen toimittamista Euroopan unionin markkinoille liiketoiminnan yhteydessä jakelua, kulutusta tai käyttöä varten joko maksua vastaan tai maksutta;

29) *ilmoitetulla laitoksella* Euroopan unionin jäsenvaltion nimeämää ja Euroopan komissiolle ilmoitettua laitosta, jolla on oikeus tehdä vaatimustenmukaisuuden arviointeja;

32) *markkinavalvonnalla* markkinavalvontaviranomaisten toimintaa ja niiden toteuttamia toimenpiteitä sen varmistamiseksi, että tuotteet ovat sovellettavassa lainsäädännössä säädettyjen vaatimusten mukaisia, ja kyseisen lainsäädännön soveltamisalaan kuuluvien yleisten etujen suojelun varmistamiseksi;

35) *akkreditointi- ja markkinavalvonta-asetuksella* tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvää akkreditointia ja markkinavalvontaa koskevista vaatimuksista ja neuvoston asetuksen (ETY) N:o 339/93 kumoamisesta annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EY) N:o 765/2008;

36) *markkinavalvonta-asetuksella* markkinavalvonnasta ja tuotteiden vaatimustenmukaisuudesta sekä direktiivin 2004/42/EY ja asetusten (EY) N:o 765/2008 ja (EU) N:o 305/2011 muuttamisesta annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU) 2019/1020.

Eduskunnan vastaus EV 7/2022 vp

5 luku

Markkinavalvonta

35 a §

Markkinavalvonnan soveltamisala

Yksityiseen maahantuojaan kohdistuvaan markkinavalvontaan sovelletaan tämän luvun säännöksiä ja markkinavalvontalain 3 luvun yleisiä säännöksiä.

Markkinavalvontalaissa tarkoitettuna talouden toimijana pidetään tätä lakia sovellettaessa toiminnanharjoittajaa.

39 §

Oikeus ottaa tuotteita tutkittavaksi

Jos markkinavalvontalain 10 §:n 1 momentin mukaisesti Liikenne- ja viestintäviraston tutkittavaksi ottama, tämän lain soveltamisalaan kuuluva tuote vahingoittuu, se on korjattava. Jos korjaaminen ei ole mahdollista, sovelletaan markkinavalvontalain 10 §:n 2 momentin mukaista korvausvelvollisuutta sekä toiminnanharjoittajaan että yksityiseen maahantuojaan.

41 §

Toimenpidemääräys puutteellisuuden korjaamiseksi

Jos Liikenne- ja viestintävirasto valvontaa suorittaessaan toteaa, että yksityisen maahantuojan omaan käyttöön maahantuoma vesikulkuneuvo, sitä koskevat asiakirjat tai siitä annettavat tiedot eivät ole vaatimustenmukaisia, viraston on viipymättä ilmoitettava yksityiselle maahantuojalle toimenpiteistä, jotka on toteutettava vesikulkuneuvon saattamiseksi vaatimustenmukaiseksi. Virasto voi määrätä yksityisen maahantuojan korjaamaan vaatimustenvastaisuuden ennen tuotteen käyttöönottoa, jos tuote ei vastaa vaatimuksia.

42 §

Toimenpidemääräykset vaaran torjumiseksi tai vähentämiseksi

Jos yksityisen maahantuojan tuoma tuote saattaa tavanomaisissa ja kohtuudella ennakoitavissa olevissa käyttöolosuhteissa aiheuttaa riskin ihmisten terveydelle, turvallisuudelle, ympäristölle tai omaisuudelle, Liikenne- ja viestintävirasto voi asettamassaan kohtuullisessa määräajassa määrätä yksityisen maahantuojan ryhtymään toimenpiteisiin tuotteen saattamiseksi vaatimusten mukaiseksi.

Eduskunnan vastaus EV 7/2022 vp

43 §

Valmistuksen, maahantuonnin, asettamisen saataville markkinoilla, markkinoille saattamisen ja käyttöönoton kielto

Jos yksityinen maahantuojaja ei toteuta 41 §:n nojalla määrättyjä toimenpiteitä, Liikenne- ja viestintävirasto voi kieltää tuotteen käytön tai käyttöönoton.

Edellä 1 momentissa tarkoitettu kielto voidaan määrätä väliaikaisena asian selvittämisen ajaksi, jos on ilmeistä, että tuote voi olla vaatimustenvastainen taikka tuote saattaa tavanomaisissa ja kohtuudella ennakoitavissa olevissa käyttöolosuhteissa aiheuttaa riskin ihmisten terveydelle, turvallisuudelle, ympäristölle, tai omaisuudelle. Tällöin kielto on voimassa, kunnes Liikenne- ja viestintävirasto antaa asiassa lopullisen ratkaisunsa. Liikenne- ja viestintäviraston on ratkaistava asia kiireellisesti.

Sen lisäksi mitä markkinavalvontalain 18 §:ssä säädetään, Liikenne- ja viestintävirasto voi kieltää toiminnanharjoittajalta tuotteen käyttöönoton.

Liikenne- ja viestintäviraston on viipymättä ilmoitettava tämän pykälän tai markkinavalvontalain 21 §:n nojalla määräämästä väliaikaisesta kiellosta Euroopan komissiolle ja muille Euroopan unionin ja Euroopan talousalueen jäsenvaltioille. Väliaikaisen kiellon katsotaan olevan oikeutettu, jos mikään jäsenvaltioista tai komissio ei esitä vastalauseita kolmen kuukauden kuluessa ilmoituksen vastaanottamisesta.

Liikenne- ja viestintävirasto peruuttaa toiminnanharjoittajalle tai yksityiselle maahantuojalle määräämänsä kiellon, kun asia on lopullisesti ratkaistu tai kun virasto saa riittävät vakuudet siitä, että kiellon perusteena olleet seikat on saatu korjattua tai ratkaistua.

Liikenne- ja viestintäviraston on ilmoitettava havaituista vakavista puutteista asianomaiselle ilmoitetulle laitokselle.

50 §

Uhkasakko

Sen lisäksi mitä markkinavalvontalain 28 §:ssä säädetään uhkasakosta ja teettämisuudesta, Liikenne- ja viestintäviraston on tehostettava tämän lain 41—43 §:n tai markkinavalvontalain 17—25 §:n nojalla määräämänsä kieltoa tai antamaansa määräystä uhkasakolla, jollei se erityisistä syistä ole tarpeetonta.

Liikenne- ja viestintävirasto voi asettaa 26 §:ssä tarkoitetun tietojen antamisvelvollisuuden, 6 §:n 6 momentissa tarkoitetun ilmoitusvelvollisuuden sekä 37 §:ssä tai markkinavalvontalain 8 §:ssä tarkoitetun tiedonantovelvollisuuden noudattamisen tehosteeksi uhkasakon.

52 §

Oikeus saada tietoja toisilta viranomaisilta ja käyttää toisen ottamia näytteitä

Sen lisäksi, mitä markkinavalvontalain 11 ja 13 §:ssä säädetään, Liikenne- ja viestintävirasto ja Tulli saavat luovuttaa Onnettomuustutkintakeskukselle salassapitovelvollisuuden piiriin kuuluvia tietoja, jotka ovat välttämättömiä sille kuuluvien veneilyyn tai huviveneisiin liittyvien tehtävien hoitamiseksi.

Eduskunnan vastaus EV 7/2022 vp

56 §

Rangaistussäännökset

Joka tahallaan tai törkeästi huolimattomuudesta

1) asettaa tuotteen saataville markkinoilla, saattaa sen markkinoille tai ottaa sen käyttöön 6—9 §:n tai niiden nojalla annettujen säännösten tai määräysten taikka akkreditointi- ja markkinavalvonta-asetuksen 30 artiklan vastaisesti,

2) rikkoo 26 §:ssä säädettyä markkinoinnissa annettavia tietoja koskevaa toiminnanharjoittajan tiedonantovelvollisuutta,

3) rikkoo markkinavalvontalain 17—22, 23 tai 25 §:n nojalla tuotteeseen liittyvän vaatimustenvastaisuuden tai riskin vuoksi valmistajalle, valtuutetulle edustajalle, maahantuojalle tai jakelijalle asetettua määräystä tai kieltoa,

4) rikkoo 42 §:n nojalla yksityiselle maahantuojalle asetettua määräystä ryhtyä toimenpiteisiin tuotteen vaatimustenmukaisuuden varmistamiseksi,

5) rikkoo 43 §:n 1 momentin nojalla yksityiselle maahantuojalle asetettua tuotteen käyttöä tai käyttöön ottamista koskevaa kieltoa,

6) rikkoo markkinavalvonta-asetuksen 4 artiklan 3 kohdan a alakohdassa tai tämän lain 10 §:n 3 momentissa, 15 §:n 2 momentin 1 kohdassa, 16 §:n 1 momentissa, 20 §:ssä, 21 §:n 2 momentissa tai 24 §:n 2 momentissa säädettyä EU-vaatimustenmukaisuusvakuutusta tai teknisiä asiakirjoja koskevaa valmistajan, valtuutetun edustajan, maahantuojan, jakelijan, jakelupalveluiden tarjoajan tai yksityisen maahantuojan velvollisuutta,

7) rikkoo markkinavalvonta-asetuksen 4 artiklan 3 kohdan b alakohdassa, tämän lain 14 §:n 3 momentissa, 15 §:n 2 momentin 2 kohdassa, 19 §:n 3 momentissa, 22 §:n 3 momentissa tai 24 §:n 3 momentissa säädettyä tietojen ja asiakirjojen toimittamista koskevaa valmistajan, valtuutetun edustajan, maahantuojan, jakelijan, jakelupalveluiden tarjoajan tai yksityisen maahantuojan velvollisuutta,

8) rikkoo markkinavalvonta-asetuksen 4 artiklan 3 kohdan c alakohdassa, tämän lain 14 §:n 2 momentissa, 19 §:n 2 momentissa tai 22 §:n 2 momentissa säädettyä valmistajan, valtuutetun edustajan, maahantuojan, jakelijan tai jakelupalveluiden tarjoajan ilmoittamisvelvollisuutta, tai

9) rikkoo markkinavalvonta-asetuksen 4 artiklan 3 kohdan d alakohdassa, tämän lain 14 §:n 1 momentissa, 19 §:n 1 momentissa, 22 §:n 1 momentissa säädettyä korjaaviin toimiin ryhtymistä ja riskien vähentämistä koskevaa valmistajan, valtuutetun edustajan, maahantuojan, jakelijan tai jakelupalveluiden tarjoajan velvollisuutta,

on tuomittava, jollei teosta muualla laissa säädetä ankarampaa rangaistusta, *huviveneiden turvallisuudesta ja päästövaatimuksista annetun lain rikkomisesta* sakkoon.

Joka rikkoo tämän lain 41—43 §:n tai markkinavalvontalain 17—22, 23 tai 25 §:n nojalla määrättyä uhkasakolla tehostettua kieltoa tai määräystä, voidaan jättää tuomitsematta rangaistukseen samasta teosta.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

Laki

sähköisen viestinnän palveluista annetun lain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan sähköisen viestinnän palveluista annetun lain (917/2014) 260 §, 261 §:n 4 momentti, 262, 263 ja 307 § sekä 348 §:n 1 momentti,
sellaisina kuin ne ovat, 260 § laeissa 1003/2018 ja 1207/2020, 261 §:n 4 momentti sekä 262, 263 ja 307 § laissa 1003/2018 sekä 348 §:n 1 momentti laissa 456/2016, seuraavasti:

260 §

Radiolaitteiden markkinavalvonta ja riskin aiheuttavan radiolaitteen käsittely

Radiolaitteiden markkinavalvonnasta sekä ulkorajavalvonnasta säädetään eräiden tuotteiden markkinavalvonnasta annetussa laissa (1137/2016), jäljempänä *markkinavalvontalaki*. Markkinavalvonnan, talouden toimijoiden kanssa tehtävän yhteistyön sekä unionin markkinoille tulevien tuotteiden valvonnan puitteista säädetään markkinavalvonnasta ja tuotteiden vaatimustenmukaisuudesta sekä direktiivin 2004/42/EY ja asetusten (EY) N:o 765/2008 ja (EU) N:o 305/2011 muuttamisesta annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) 2019/1020, jäljempänä *markkinavalvonta-asetus*.

Liikenne- ja viestintäviraston on suoritettava radiolaitteen vaatimustenmukaisuuden kattava arviointi, jos se katsoo perustellusta syystä radiolaitteen aiheuttavan riskin tämän lain mukaisesti asetetuille vaatimuksille.

Talouden toimijan on varmistettava, että kaikki yhdessä jäsenvaltiossa edellytetyt asianmukaiset korjaavat toimenpiteet toteutetaan kaikkien niiden radiolaitteiden osalta, jotka talouden toimija on asettanut saataville markkinoilla unionin alueella.

261 §

Rajoittavia toimenpiteitä koskeva kuuleminen

Liikenne- ja viestintäviraston on peruutettava markkinavalvontalain 21 §:ssä tarkoitettu toimenpide tai muutettava sitä, jos komissio ilmoittaa pitävänsä toimenpidettä Euroopan unionin oikeuden vastaisena.

262 §

Riskin aiheuttavia vaatimuksenmukaisia radiolaitteita koskeva menettely

Liikenne- ja viestintäviraston on välittömästi ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille myös toimenpiteistä, joihin se on ryhtynyt markkinavalvontalain 3 luvun nojalla sen johdosta, että radiolaitteiden vaatimustenmukaisuudestaan huolimatta aiheuttaa riskin tämän lain nojalla yleisen edun vuoksi suojelluille vaatimuksille. Ilmoituksessa on oltava yksityiskohtaiset tiedot,

Eduskunnan vastaus EV 7/2022 vp

joita ovat tarpeen radiolaitteen tunnistamista varten, radiolaitteen alkuperä ja toimitusketju, siihen liittyvän riskin luonne, toteutetut kansalliset toimenpiteet ja niiden kesto sekä kaikki muut saatavilla olevat asiaa koskevat yksityiskohtaiset tiedot.

263 §

Muodollisen vaatimustenvastaisuuden korjaaminen

Liikenne- ja viestintäviraston on vaadittava asianomaista talouden toimijaa korjaamaan viraston asettamassa kohtuullisessa ajassa ja viraston määräämällä tavalla vaatimustenvastaisuus, joka koskee:

- 1) CE-merkinnän puuttumista tai kiinnittämistä markkinavalvonta-asetuksen 26 artiklan tai tämän lain vastaisesti;
- 2) ilmoitetun laitoksen tunnusnumeron puuttumista tai vaatimustenvastaisuutta;
- 3) EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen puuttumista tai vaatimustenvastaisuutta;
- 4) teknisten asiakirjojen puuttumista tai puutteellisuutta;
- 5) radiolaitteen tunnistetietojen tai valmistajan tai maahantuojan yhteystietojen virheellisyyttä tai puutteellisuutta;
- 6) radiolaitteen mukana toimitettavien ohjeiden ja turvallisuustietojen tai käyttörajoituksia koskevien ohjeiden ja tietojen puutteellisuutta;
- 7) muita talouden toimijoita koskevien tietojen toimittamista Liikenne- ja viestintävirastolle 253 d §:n 2 momentin mukaisesti;
- 8) erityisiin luokkiin kuuluvien radiolaitteiden rekisteröintiä 252 §:n 2 momentin mukaisesti.

Jos talouden toimija ei korjaa puutteita asetetussa kohtuullisessa määräajassa, Liikenne- ja viestintävirasto voi ryhtyä kaikkiin tarvittaviin toimenpiteisiin radiolaitteen markkinoille saattamisen tai markkinoilla saataville asettamisen rajoittamiseksi tai kieltämiseksi tai, jos puute on olennainen, sen varmistamiseksi, että radiolaitetta koskeva palautusmenettely järjestetään tai se poistetaan markkinoilta.

307 §

Eräiden muiden viranomaisten tehtävät

Poliisi ja Rajavartiolaitos valvovat Liikenne- ja viestintäviraston ohella radiolupaa koskevan 39 §:n ja radiolaitteen merkitsemistä koskevan 257 §:n noudattamista. Tulli valvoo vesiliikennelain (782/2019) valvonnan yhteydessä radiolupaa koskevan 39 §:n ja radiolaitteen merkitsemistä koskevan 257 §:n noudattamista sekä Liikenne- ja viestintäviraston ohella radiolaitteiden maahantuontia koskevien säännösten ja määräysten noudattamista.

348 §

Radiolaiterikkomus

Joka tahallaan

- 1) ottaa käyttöön radiolähtetimen tai käyttää sitä ilman 39 §:ssä säädettyä radiolupaa taikka käyttää radiolähetintä ilman 265 §:ssä säädettyä pätevyyttä tai 266 §:ssä säädettyä kelpoisuutta,

Eduskunnan vastaus EV 7/2022 vp

2) rikkoo häiriön estämiseksi tai rajoittamiseksi 329 §:n nojalla asetettua kieltoa tai 330 §:n nojalla annettua valvontapäätöstä,

3) rikkoo markkinavalvontalain 17—22, 23 tai 25 §:n nojalla talouden toimijalle asetettua määräystä tai kieltoa tai laitteiden tutkittavaksi ottamisen yhteydessä tämän lain 327 §:n nojalla annettua kieltoa,

4) rikkoo 263 §:n 2 momentin nojalla radiolaitteiden muodollisen vaatimustenvastaisuuden vuoksi talouden toimijalle asetettua velvoitetta,

5) rikkoo markkinavalvonta-asetuksen 4 artiklan 3 kohdan a alakohdassa, tämän lain 253 §:n 4—6 kohdassa, 253 a §:n 2 momentin 1 kohdassa taikka 253 b §:n 1 tai 8 kohdassa säädettyä EU-vaatimustenmukaisuusvakuutusta tai teknisiä asiakirjoja koskevaa valmistajan, maahantuojan, valtuutetun edustajan, jakelijan tai jakelupalveluiden tarjoajan velvollisuutta,

6) rikkoo markkinavalvonta-asetuksen 4 artiklan 3 kohdan b alakohdassa tai tämän lain 253 d §:n 2 momentin 1 kohdassa säädettyä tietojen ja asiakirjojen toimittamista koskevaa valmistajan, maahantuojan, valtuutetun edustajan, jakelijan tai jakelupalveluiden tarjoajan velvollisuutta,

7) rikkoo markkinavalvonta-asetuksen 4 artiklan 3 kohdan c alakohdassa tai tämän lain 253 d §:n 4 momentissa säädettyä valmistajan, valtuutetun edustajan, maahantuojan, jakelijan tai jakelupalveluiden tarjoajan ilmoittamisvelvollisuutta, tai

8) rikkoo markkinavalvonta-asetuksen 4 artiklan 3 kohdan d alakohdassa tai tämän lain 253 d §:n 3 momentissa säädettyä valmistajan, valtuutetun edustajan, maahantuojan, jakelijan tai jakelupalveluiden tarjoajan korjaaviin toimiin ryhtymistä ja riskien vähentämistä koskevaa velvollisuutta,

on tuomittava, jollei teosta muualla laissa säädetä ankarampaa rangaistusta, *radiolaiterikkomuksesta* sakkoon.

Tämä laki tulee voimaan _____ päivänä _____ kuuta 20 ____ .

Laki

laivavarustelain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
kumotaan laivavarustelain (1503/2011) 21 ja 23 §, sellaisina kuin ne ovat laissa 973/2018,
muutetaan 2 §:n 11 kohta, 3 §:n 4 ja 6 momentti sekä 9 ja 24 §, sellaisina kuin niistä ovat 2 §:n 11 kohta ja 3 §:n 4 momentti laissa 914/2016 sekä 9 ja 24 § laissa 973/2018, sekä
lisätään 2 §:ään, sellaisena kuin se on laissa 914/2016, uusi 12 kohta ja 3 §:ään, sellaisena kuin se on osaksi laeissa 914/2016 ja 784/2019, uusi 7 momentti seuraavasti:

Eduskunnan vastaus EV 7/2022 vp

2 §

Määritelmät

Tässä laissa tarkoitetaan:

11) *markkinoille saattamisella* laivavarusteen ensimmäistä saataville asettamista Euroopan unionin markkinoille;

12) *markkinavalvonnalla* markkinavalvontaviranomaisten toimintaa ja niiden toteuttamia toimenpiteitä sen varmistamiseksi, että tuotteet ovat sovellettavassa lainsäädännössä säädettyjen vaatimusten mukaisia, ja kyseisen lainsäädännön soveltamisalaan kuuluvien yleisten etujen suojelun varmistamiseksi.

3 §

Muu lainsäädäntö

Radiolaitteen, jonka vaatimustenmukaisuutta ei varmisteta laivavarusteena, vaatimustenmukaisuuden varmistamisesta ja markkinoille saattamisesta säädetään sähköisen viestinnän palveluista annetun lain (917/2014) 30 luvussa.

Alukseen asennettavista painelaitteista ja niille suoritettavista tarkastuksista säädetään painelaitelaissa (1144/2016).

Markkinavalvonnasta ja ulkorajatarkastuksista sekä muutoksenhausta markkinavalvontaviranomaisen päätökseen säädetään eräiden tuotteiden markkinavalvonnasta annetussa laissa (1137/2016). Markkinavalvonnan, talouden toimijoiden kanssa tehtävän yhteistyön sekä unionin markkinoille tulevien tuotteiden valvonnan puitteista säädetään markkinavalvonnasta ja tuotteiden vaatimustenmukaisuudesta sekä direktiivin 2004/42/EY ja asetusten (EY) N:o 765/2008 ja (EU) N:o 305/2011 muuttamisesta annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) 2019/1020.

9 §

Salassa pidettävien tietojen luovuttaminen

Sen estämättä, mitä tietojen salassapidosta säädetään, ilmoitetut laitokset ovat velvollisia antamaan ilmoitettujen laitosten yhteistoiminnan kannalta tarpeellisia tietoja toisille tässä laissa tarkoitetuille ilmoitetuille laitoksille.

24 §

Tiedottamisvelvollisuus kiellosta tai määräyksestä

Liikenne- ja viestintävirasto voi velvoittaa laivavarusteen valmistajan tai tämän valtuutetun edustajan, tuojan tai jakelijan tiedottamaan 22 §:ssä tarkoitettusta kiellosta tai määräyksestä sekä

Eduskunnan vastaus EV 7/2022 vp

laivavarusteeseen tai sen käyttämiseen liittyvästä vaarasta. Liikenne- ja viestintävirasto voi asettaa tiedottamiselle määräajan ja määrätä muutoinkin tiedottamisessa noudatettavista menettelyistä.

Tämä laki tulee voimaan _____ päivänä _____ kuuta 20 ____ .

Laki

kemikaalilain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
kumotaan kemikaalilain (599/2013) 46 §:n 3 momentti, sellaisena kuin se on laissa 711/2020, *muutetaan* 2 §:n 1 momentti, 13 ja 45 §, 46 §:n 2 momentti sekä 55 §:n 2 momentti, sellaisina kuin niistä ovat 13 § osaksi laissa 756/2018 ja 46 §:n 2 momentti laissa 711/2020, sekä *lisätään* lakiin uusi 45 a ja 45 b § seuraavasti:

2 §

Lain soveltamisala

Tässä laissa säädetään Euroopan unionin kemikaalilainsäädännön täytäntöönpanosta sekä eräistä kemikaaleja koskevista kansallisista velvoitteista. Markkinavalvonnan, talouden toimijoiden kanssa tehtävän yhteistyön sekä unionin markkinoille tulevien tuotteiden valvonnan puitteista säädetään markkinavalvonnasta ja tuotteiden vaatimustenmukaisuudesta sekä direktiivin 2004/42/EY ja asetusten (EY) N:o 765/2008 ja (EU) N:o 305/2011 muuttamisesta annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) 2019/1020, jäljempänä *markkinavalvonta-asetus*. Markkinavalvonnasta, markkinavalvonta-asetuksen 25—28 artiklan mukaisesta ulkorajavalvonnasta, valvontaviranomaisista ja muutoksenhausta valvontaviranomaisten päätöksiin säädetään eräiden tuotteiden markkinavalvonnasta annetussa laissa (1137/2016), jäljempänä *markkinavalvontalaki*.

13 §

Tulli

Tulli toimii markkinavalvonta-asetuksen 25—28 artiklassa tarkoitettuna markkinavalvontaviranomaisena tässä laissa tarkoitettujen kemikaalien ja niitä sisältävien esineiden maahantuontia, maastaviientiä ja kauttakulkua koskevan Euroopan unionin kemikaalilainsäädännön noudattamisen valvonnassa sekä tämän lain biosidivalmisteita koskevien säännösten noudattamisen valvonnassa biosidivalmisteiden maahantuonnin, maastaviennin ja kauttakulun yhteydessä.

Eduskunnan vastaus EV 7/2022 vp

Euroopan unionin kemikaalilainsäädännön noudattamisen valvonnassa Tullin tehtävänä on erityisesti valvoa, että:

1) REACH-asetuksen II osastossa tarkoitetut rekisteröinnit ja ilmoitukset on tehty tuotaessa aineita ja niitä sisältäviä seoksia ja esineitä;

2) REACH-asetuksen VII osastossa tarkoitettu lupa on annettu tuotaessa luvanvaraisia aineita ja niitä sisältäviä seoksia;

3) REACH-asetuksen 67 artiklassa tarkoitettuja rajoituksia noudatetaan tuotaessa aineita ja niitä sisältäviä seoksia ja esineitä;

4) POP-asetuksessa tarkoitettuja kieltoja ja rajoituksia noudatetaan tuotaessa asetuksen liitteissä I ja II tarkoitettuja aineita;

5) PIC-asetuksen liitteessä I tarkoitettujen kemikaalien ja niitä sisältävien esineiden tuontia ja vientiä koskevia velvoitteita sekä liitteessä V tarkoitettujen kemikaalien ja esineiden vientikieltoa noudatetaan;

6) elohopea-asetuksen elohopeaa, elohopeayhdisteitä ja elohopeaseoksia koskevia 3 artiklassa säädettyjä vientirajoituksia ja 4 artiklassa säädettyjä tuontirajoituksia sekä 5 artiklassa säädettyä lisättyä elohopeaa sisältävien tuotteiden vientiä ja tuontia koskevaa kieltoa noudatetaan;

7) biosidiasetuksen velvoitteita biosidivalmisteiden hyväksymisestä ja käsiteltyjen esineiden tuonnista noudatetaan.

Kun tavaraerä saapuu Suomeen Euroopan unionin jäsenmaasta, Tulli toimii REACH-asetuksen liitteessä XVII tarkoitettujen rajoitusten sekä biosidiasetuksen ja tämän lain mukaisten biosidivalmisteiden hyväksymistä ja käsiteltyjen esineiden tuontia koskevien velvoitteiden noudattamisen markkinavalvontaviranomaisena Suomessa tapahtuvan tavaraerän purkamisen ja siihen liittyvän varastoinnin yhteydessä.

Valvonnassa noudatetaan markkinavalvontalain lisäksi tullilakia (304/2016), jollei tässä laissa toisin säädetä.

45 §

Luvun soveltamisala

Tämän lain 7 lukua sovelletaan muuhun valvontaan kuin kemikaalien markkinavalvontaan.

Poiketen siitä, mitä 1 momentissa säädetään, 45 a ja 45 b §:n 3 momenttia sovelletaan kemikaalien markkinavalvontaan.

Kemikaalien markkinavalvonnassa noudatetaan, mitä markkinavalvontalaissa säädetään, jollei tässä laissa toisin säädetä. Markkinavalvontalaissa tarkoitettuna tuotteena pidetään tätä lakia sovellettaessa kemikaalia, kemikaalia sisältävää esinettä tai käsiteltyä esinettä ja talouden toimijana sitä, joka tässä laissa tai Euroopan unionin kemikaalilainsäädännössä tarkoitettulla tavalla valmistaa, itse tai ainoan edustajan roolissa tuo maahan, saattaa markkinoille, vie maasta, varastoi, pakkaa tai jakelee tuotetta.

Kun kemikaalien markkinavalvonnan toimenpiteitä kohdistetaan talouden toimijaan, sovelletaan, mitä markkinoille saattamisen ja biosidien osalta markkinoille saataville asettamisen määrittelyä säädetään Euroopan unionin kemikaalilainsäädännössä. Kansallisesti hyväksytyjen biosidivalmisteiden markkinoille saattamisella tarkoitetaan kuitenkin markkinoille saattamista Suomessa.

Eduskunnan vastaus EV 7/2022 vp

45 a §

Oikeus luovuttaa salassa pidettäviä tietoja markkinavalvonnassa

Sen lisäksi, mitä markkinavalvontalain 13 §:ssä säädetään, markkinavalvontaviranomainen saa luovuttaa pykälässä tarkoitettuja välttämättömiä tietoja myös terveydensuojeluviranomaisille tai asiantuntijavirastoille ja -laitoksille terveyshaitan tai terveydellisen riskin arviointia varten.

45 b §

Vakavaa haittaa tai vaaraa aiheuttavan kemikaalin kieltäminen tai rajoittaminen

Niiltä osin kuin kemikaalia ei rajoiteta REACH-asetuksessa, valtioneuvosto voi päätöksellään rajoittaa tai kieltää määrääjäksi tai toistaiseksi kemikaalin tai kemikaalia sisältävän esineen valmistuksen, maahantuonnin, markkinoille saattamisen ja muun luovuttamisen, maastaviennin, käytön tai muun näihin rinnastettavan kemikaalin käsittelyn sekä määrätä toimintaa koskevista rajoituksista ja ehdoista, jos kemikaalin tai kemikaalia sisältävän esineen käytön todetaan tai voidaan perustellusti arvioida aiheuttavan vakavaa haittaa tai vaaraa terveydelle tai ympäristölle.

Edellä 1 momentissa tarkoitettu päätös voidaan myös tehdä EU:n kemikaalilainsäädännössä olevan suojalausekkeen käyttämiseksi.

Jos 1 momentissa tarkoitettun haitan tai vaaran torjuminen edellyttää pikaisia toimenpiteitä, Turvallisuus- ja kemikaalivirasto voi väliaikaisesti määrätä tarvittavista kielloista ja rajoituksista. Asia on tällöin viivytyksettä saatettava valtioneuvoston päätettäväksi.

46 §

Valvontaviranomaisen kiellot ja määräykset

Suomen ympäristökeskus voi määrätä kemikaalin tai kemikaalia sisältävän esineen markkinoille saattamisen tai markkinoilla saataville asettamisen kieltämisestä, markkinoilta poistamisesta, palautusmenettelystä, aiheutuneesta vaarasta ilmoittamisesta tai määrätä, että kemikaali tehdään asianmukaisesti vaarattomaksi, kun on kysymys PIC-asetuksen tai 23 §:n 1 tai 2 momentin noudattamisen valvonnasta.

55 §

Muutoksenhaku

Turvallisuus- ja kemikaaliviraston määräämään 45 b §:n 3 momentissa tarkoitettuun väliaikaiseen kieltoon tai rajoitukseen ei saa hakea muutosta valittamalla.

Tämä laki tulee voimaan _____ päivänä _____ kuuta 20 ____ .

Laki

kosmeettisista valmisteista annetun lain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
kumotaan kosmeettisista valmisteista annetun lain (492/2013) 7—12, 14—18 ja 20 §, sellaisina kuin niistä ovat 16 § laissa 712/2020 ja 20 § osaksi laissa 712/2020, sekä
muutetaan 2 §:n 2 momentti sekä 5 ja 13 §, sellaisena kuin niistä on 5 § osaksi laissa 318/2016, seuraavasti:

2 §

Suhde muihin säädöksiin

Markkinavalvonnan, talouden toimijoiden kanssa tehtävän yhteistyön sekä unionin markkinoille tulevien tuotteiden valvonnan puitteista säädetään markkinavalvonnasta ja tuotteiden vaatimustenmukaisuudesta sekä direktiivin 2004/42/EY ja asetusten (EY) N:o 765/2008 ja (EU) N:o 305/2011 muuttamisesta annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) N:o 2019/1020, jäljempänä *markkinavalvonta-asetus*. Markkinavalvonnasta, markkinavalvonta-asetuksen 25—28 artiklassa tarkoitetusta ulkorajavalvonnasta, valvontaviranomaisista ja muutoksenhausta valvontaviranomaisten päätöksiin säädetään eräiden tuotteiden markkinavalvonnasta annetussa laissa (1137/2016), jäljempänä *markkinavalvontalaki*.

5 §

Valvontaviranomaiset ja niiden tehtävät

Turvallisuus- ja kemikaalivirasto valvoo tämän lain ja EU:n kosmetiikka-asetuksen noudattamista, kun on kyse kosmeettisten valmisteiden valmistuksesta, markkinoille saattamisesta ja asettamisesta saataville markkinoilla.

Tulli toimii markkinavalvonta-asetuksen 25—28 artiklassa tarkoitettuna markkinavalvontaviranomaisena kosmeettisten valmisteiden osalta.

Tulli valvoo tämän lain ja EU:n kosmetiikka-asetuksen noudattamista tuotaessa kosmeettisia valmisteita maahan Euroopan unionin ulkopuolelta sekä markkinavalvontalain 23 §:ssä tarkoitettua maastavientikiellon noudattamista.

Lisäksi Tulli valvoo markkinavalvontaviranomaisena EU:n kosmetiikka-asetuksen noudattamista toimitettaessa kosmeettisia valmisteita Suomeen Euroopan unionin jäsenmaista Suomessa tapahtuvan tavaraerän purkamisen ja siihen liittyvän varastoinnin yhteydessä.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus vastaa EU:n kosmetiikka-asetuksen 10 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua hyvän laboratoriokäytännön valvonnasta. Lääkealan turvallisuus- ja kehittä-

Eduskunnan vastaus EV 7/2022 vp

tämiskeskuksen toimivaltuuksiin turvallisuustestejä tekevien laboratorioiden hyväksymisessä ja tarkastamisessa sovelletaan, mitä markkina- ja turvallisuuslain 12—14 §:ssä säädetään tiedonsaannista ja salassa pidettävien tietojen luovuttamisesta sekä ulkopuolisen asiantuntijan käyttämisestä sekä mitä lääkelaisissa säädetään laboratorioiden toiminnassa tapahtuvista muutoksista ilmoittamisesta, laboratorioiden valvonnasta, ehtojen ja rajoitusten asettamisesta hyväksymiselle, hyväksymisen peruuttamisesta, tarkastajan toimivaltuuksista, määräysten antamisesta sekä määräystä koskevas- ta oikaisuvaatimusmenettelystä.

13 §

Oikeus tehdä tarkastuksia

Pysyväisluonteiseen asumiseen käytettyihin tiloihin valvontatoimenpiteet voidaan ulottaa vain, jos tarkastus on välttämätön tarkastuksen kohteena olevien seikkojen selvittämiseksi ja on syytä epäillä, että on tehty rikoslain (39/1889) 44 luvun 1 §:ssä tarkoitettu terveysrikos. Ulkopuo- liselle asiantuntijalle ei voida antaa tarkastusoikeutta pysyväisluonteiseen asumiseen käytetty- hin tiloihin.

Tämä laki tulee voimaan _____ päivänä _____ kuuta 20 ____.

Laki

tupakkalain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan tupakkalain (549/2016) 100 §:n 1 ja 2 momentti, 102 §:n 2 momentti ja 105 §:n 1 momentti sekä
lisätään 86 §:ään uusi 6 momentti, 87 §:ään, sellaisena kuin se on laissa 248/2019, uusi 4 mo- mentti, 88 §:ään, sellaisena kuin se on laissa 701/2018, uusi 2 momentti, 96 §:ään uusi 2 moment- ti, 101 §:ään uusi 2 momentti ja lakiin uusi 117 a § seuraavasti:

86 §

Tarkastus- ja näytteenotto-oikeus

Mitä edellä tässä pykälässä säädetään, ei koske markkina- ja turvallisuuslain 12 §:ssä säädetään eräiden tuotteiden markkina- ja turvallisuuslain (1137/2016), jäljempänä *markkina- ja turvallisuuslaki*, 9 §:ssä, eikä markkina- ja turvallisuuslain 10 §:ssä.

Eduskunnan vastaus EV 7/2022 vp

87 §

Tiedonsaantioikeus

Mitä edellä tässä pykälässä säädetään, ei koske tiedonsaantia markkinavalvonnassa, josta säädetään markkinavalvontalain 8 ja 11 §:ssä.

88 §

Tietojen luovuttaminen

Mitä 1 momentissa säädetään, ei koske oikeutta luovuttaa salassa pidettäviä tietoja markkinavalvonnassa, josta säädetään markkinavalvontalain 13 §:ssä.

96 §

Kunnan kiellot

Mitä 1 momentissa säädetään, ei koske markkinavalvonnassa määrättävää kieltoa, josta säädetään markkinavalvontalain 18 §:ssä. Kunta ei kuitenkaan saa määrätä talouden toimijaa poistamaan tuotetta markkinoilta tai määräämään muista tuotteen markkinoille asettamisen rajoittamiseksi tarvittavista toimenpiteistä mainitun lain 18 §:n 2 momentin nojalla.

100 §

Myyntikielto

Valvira voi kieltää tupakkatuotteen, sähkösavukkeen, nikotiininesteen, höyrystettäväksi tarkoitetun nikotiinittoman nesteen ja poltettavaksi tarkoitetun kasviperäisen tuotteen myymisen ja muun luovuttamisen, jos:

1) sähkösavukkeen tai täyttösäiliön valmistaja, maahantuoja tai jakelija ei ole perustanut 28 §:n 1 momentissa tarkoitettua haittavaikutusten seurantajärjestelmää tai pitänyt sitä yllä taikka kieltäytyy toimittamasta seurantajärjestelmän tietoja Valviralle;

2) sähkösavukkeen tai täyttösäiliön valmistaja, maahantuoja tai jakelija ei ole 28 §:n 2 momentissa tarkoitettussa tilanteessa ryhtynyt säännöksessä tarkoitettuihin korjaaviin toimenpiteisiin tai on jättänyt tekemättä säännöksessä tarkoitettun ilmoituksen;

3) valmistaja tai maahantuoja ei ole toimittanut Valviralle 14—16, 18, 20, 26, 27 tai 29 §:ssä tarkoitettuja tietoja säädetyllä tavalla, säädetyssä ajassa tai säädettyä mallia käyttäen taikka jos toimitetut tiedot eivät pidä paikkaansa;

4) valmistaja tai maahantuoja on jättänyt suorittamatta Valviralle 90 §:n 3 momentissa tarkoitettun maksun.

Eduskunnan vastaus EV 7/2022 vp

Valviran on ilmoitettava komissiolle sellaisesta markkinavalvontalain 18 §:n nojalla määrätystä kiellosta, joka perustuu siihen, että tupakkatuote on tämän lain 11 §:n 1 momentin 1 tai 9 kohdan vastainen.

101 §

Markkinoilta poistaminen

Mitä 1 momentissa säädetään, ei koske markkinoilta poistamista markkinavalvonnassa, josta säädetään markkinavalvontalain 18 §:n 2 momentissa.

102 §

Väliaikainen kieltö

Mitä 1 momentissa säädetään, ei koske markkinavalvontaan liittyvää väliaikaista kieltöä, josta säädetään markkinavalvontalain 21 §:ssä.

105 §

Uhkasakko ja teettämisuhka

Valvira tai kunta voi asettaa tämän lain säännösten perusteella antamansa kiellon tai määräyksen tehosteeksi uhkasakon tai uhan, että asetetun määräajan jälkeen tekemättä jätetty toimenpide teetetään laiminlyöjän kustannuksella. Mitä edellä tässä momentissa säädetään, ei kuitenkaan koske markkinavalvonnassa määrättävää uhkasakkoa tai teettämisuhkaa, joista säädetään markkinavalvontalain 28 §:ssä.

117 a §

Markkinavalvonta

Jollei tässä laissa toisin säädetä, tässä laissa tarkoitettujen tuotteiden markkinavalvonnassa ja ulkorajatarkastuksissa noudatetaan, mitä markkinavalvontalaissa säädetään.

Markkinavalvonnan, talouden toimijoiden kanssa tehtävän yhteistyön sekä unionin markkinoille tulevien tuotteiden valvonnan puitteista säädetään markkinavalvonnasta ja tuotteiden vaatimustenmukaisuudesta sekä direktiivin 2004/42/EY ja asetusten (EY) N:o 765/2008 ja (EU) N:o 305/2011 muuttamisesta annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) 2019/1020.

Edellä 1 ja 2 momentissa tarkoitettuja säädöksiä sovelletaan myös tässä laissa tarkoitettujen tuotteiden vähittäismyyntipakkauksiin ja myyntipäällyksiin, jollei tässä laissa toisin säädetä.

Eduskunnan vastaus EV 7/2022 vp

Tämä laki tulee voimaan _____ päivänä _____ kuuta 20 ____.

Laki

vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa annetun lain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

kumotaan vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa annetun lain (387/2013) 19 ja 21—28 §, sellaisina kuin niistä ovat 25 § laissa 245/2019 ja 28 § laissa 1422/2019,

muutetaan 3, 4, 6, 9—14, 17 ja 20 §, sellaisena kuin niistä on 17 § laissa 727/2021, sekä *lisätään* lakiin uusi 28 a § seuraavasti:

3 §

Määritelmät

Tässä laissa tarkoitetaan:

1) *sähkö- ja elektroniikkalaitteella* laitetta, joka tarvitsee sähkövirtaa tai sähkömagneettisia kenttiä voidakseen toimia vähintään yhdessä käyttötarkoituksessaan sekä laitetta, jota käytetään kyseisten virtojen ja kenttien tuottamiseen, siirtämiseen ja mittaamiseen ja joka on suunniteltu käytettäväksi enintään 1 000 voltin vaihtojännitteellä tai enintään 1 500 voltin tasajännitteellä;

2) *liitäntäjohdolla* johtoa, jonka nimellisjännite on alle 250 voltia ja joka liittää sähkö- ja elektroniikkalaitteen pistorasiaan tai kaksi sähkö- ja elektroniikkalaitetta tai useampia sähkö- ja elektroniikkalaitteita toisiinsa;

3) *varaosalla* sähkö- ja elektroniikkalaitteen tarkoituksenmukaisen toiminnan kannalta tarpeellista erillistä osaa, jolla voidaan korvata sähkö- ja elektroniikkalaitteen osa ja joka palauttaa laitteen toimivuuden tai parantaa sitä;

4) *valmistajalla* luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka valmistaa, valmistuttaa tai antaa suunniteltavaksi sähkö- ja elektroniikkalaitteen ja markkinoi sitä omalla nimellään tai tavaramerkillään;

5) *valtuutetulla edustajalla* Euroopan talousalueelle sijoittautunutta luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, jolla on valmistajan antama kirjallinen valtuutus hoitaa valmistajan puolesta tietyt tehtävät;

6) *jakelijalla* sellaista muuta toimitusketjuun kuuluvaa luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä kuin valmistajaa tai maahantuojaa, joka asettaa sähkö- ja elektroniikkalaitteen saataville markkinoilla;

Eduskunnan vastaus EV 7/2022 vp

7) *maahantuojalla* Euroopan talousalueelle sijoittautunutta luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka saattaa kolmannelta maasta tuotavan sähkö- ja elektroniikkalaitteen Euroopan talousalueen markkinoille;

8) *talouden toimijalla* markkinavalvonnasta ja tuotteiden vaatimustenmukaisuudesta sekä direktiivin 2004/42/EY ja asetusten (EY) N:o 765/2008 ja (EU) N:o 305/2011 muuttamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/1020, jäljempänä *markkina-
valvonta-asetus*, 3 artiklan 13 kohdassa tarkoitettua valmistajaa, valtuutettua edustajaa, maahantuojaa, jakelijaa sekä jakelupalvelujen tarjoajaa;

9) *asettamisella saataville markkinoilla* sähkö- ja elektroniikkalaitteen toimittamista Euroopan talousalueen markkinoille liiketoiminnan yhteydessä jakelua, kulutusta tai käyttöä varten joko maksua vastaan tai veloitusetta;

10) *markkinoille saattamisella* sähkö- ja elektroniikkalaitteen asettamista ensimmäistä kertaa saataville Euroopan talousalueen markkinoilla;

11) *CE-merkinnällä* akkreditoinnin vaatimusten vahvistamisesta ja neuvoston asetuksen (ETY) N:o 339/93 kumoamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 765/2008 30 artiklassa tarkoitettua merkintää, jolla valmistaja osoittaa, että tuote on merkinnän kiinnittämistä koskevassa Euroopan unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä asetettujen sovellettavien vaatimusten mukainen;

12) *homogeenisella materiaalilla* kauttaaltaan tasakoosteista materiaalia tai materiaalien yhdistelmästä koostuvaa materiaalia, jota ei voida jakaa tai erottaa eri materiaaleiksi mekaanisin toimin, kuten kiertämällä, leikkaamalla, murskaamalla, jauhamalla tai hankaamalla;

13) *yhdenmukaistetulla standardilla* eurooppalaisesta standardoinnista, neuvoston direktiivien 89/686/ETY ja 93/15/ETY sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivien 94/9/EY, 94/25/EY, 95/16/EY, 97/23/EY, 98/34/EY, 2004/22/EY, 2007/23/EY, 2009/23/EY ja 2009/105/EY muuttamisesta ja neuvoston päätöksen 87/95/ETY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksen N:o 1673/2006/EY kumoamisesta annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) N:o 1025/2012 tarkoitettua eurooppalaista standardia, joka on vahvistettu Euroopan komission esittämän pyynnön perusteella unionin yhdenmukaistamislainsäädännön soveltamiseksi;

14) *teknisellä asiakirjalla* valmistajan laatimaa asiakirjaa, jonka perusteella arvioidaan, onko sähkö- ja elektroniikkalaite sovellettavien vaatimusten mukainen sisältäen asianmukaisen analyysin ja arvioinnin riskeistä;

15) *teknisellä eritelmällä* asiakirjaa, jossa määrätään tekniset vaatimukset, jotka sähkö- ja elektroniikkalaitteen on täytettävä;

16) *jakelupalvelujen tarjoajalla* markkinavalvonta-asetuksen 3 artiklan 11 kohdassa tarkoitettua luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä.

4 §

Vaarallisten aineiden käytön rajoitukset ja poikkeukset niistä

Sähkö- ja elektroniikkalaite taikka sen korjaamiseen, uudelleenkäyttöön, toimintojen päivitykseen tai kapasiteetin lisäämiseen tarkoitettu liitäntäjohto tai varaosa ei saa sisältää vaarallisia aineita RoHS-direktiivissä säädetyt enimmäispitoisuudet ylittävinä pitoisuuksina. Rajoitettavista vaarallisista aineista ja niiden enimmäispitoisuuksista sekä näitä koskevista poikkeuksista annetaan RoHS-direktiivin mukaiset säännökset ympäristöministeriön asetuksella.

Eduskunnan vastaus EV 7/2022 vp

Valmistaja, valtuutettu edustaja, maahantuojaja tai jakelija voi tehdä hakemuksen Euroopan komissiolle RoHS-direktiivin 5 artiklassa tarkoitetun poikkeuksen myöntämiseksi, uusimiseksi tai peruuttamiseksi. Hakemuksen teossa ja käsittelyssä noudatetaan RoHS-direktiivin mukaista menettelyä.

6 §

EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus

Kun valmistaja on varmistanut, että sähkö- ja elektroniikkalaite on 4 §:n mukainen, tämän on laadittava RoHS-direktiivin liitteen VI mukainen EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus suomeksi tai ruotsiksi taikka muulla kielellä, jonka markkinavalvontaviranomainen hyväksyy. Valmistajan on säilytettävä EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus kymmenen vuoden ajan siitä, kun sähkö- ja elektroniikkalaite on saatettu markkinoille.

Muutokset sarjatuotannossa olevan tuotteen suunnittelussa tai ominaisuuksissa ja muutokset yhdenmukaistetuissa standardeissa tai teknisissä eritelmissä, joihin nähden sähkö- ja elektroniikkalaitteen vaatimustenmukaisuus ilmoitetaan, on otettava EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa asianmukaisesti huomioon.

9 §

Menettely vaatimustenvastaisuustilanteissa

Valmistajan, jonka on syytä epäillä, että sen markkinoille saattama sähkö- ja elektroniikkalaite ei ole tämän lain vaatimusten mukainen, on välittömästi ryhdyttävä toimenpiteisiin laitteen saatamiseksi vaatimusten mukaiseksi, sen poistamiseksi markkinoilta tai tarvittaessa ryhdyttävä toimenpiteisiin käyttäjien saataville asetetun laitteen palauttamiseksi takaisin valmistajalle. Valmistajan on välittömästi ilmoitettava laitteen vaatimustenvastaisuudesta ja kaikista toteuttamistaan toimenpiteistä markkinavalvontaviranomaiselle.

Valmistajan on pidettävä kirjaa vaatimusten vastaisista sähkö- ja elektroniikkalaitteista ja 1 momentin mukaisesti toteutetuista palautuksista sekä tiedotettava niistä jakelijoille.

10 §

Valtuutettu edustaja

Valmistaja voi kirjallisesti nimittää itselleen valtuutetun edustajan. Edustaja on tällöin valtuutettava hoitamaan ainakin seuraavat tehtävät:

- 1) EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen ja teknisten asiakirjojen pitäminen markkinavalvontaviranomaisen saatavilla kymmenen vuoden ajan siitä lähtien, kun sähkö- ja elektroniikkalaite on saatettu markkinoille;
- 2) kaikkien tarpeellisten asiakirjojen toimittaminen markkinavalvontaviranomaiselle sähkö- ja elektroniikkalaitteen vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi;
- 3) muu yhteistyö markkinavalvontaviranomaisen kanssa sen varmistamiseksi, että sähkö- ja elektroniikkalaite on tämän lain vaatimusten mukainen.

Eduskunnan vastaus EV 7/2022 vp

Valmistaja ei voi siirtää 5 §:n 1 ja 2 momenteissa säädettyjä velvollisuuksia valtuutetulle edustajalle.

11 §

Maahantuojan velvollisuudet laitteen markkinoille saattamisen yhteydessä

Maahantuojan on ennen sähkö- ja elektroniikkalaitteen markkinoille saattamista varmistettava, että valmistaja on täyttänyt 5 §:n 1 ja 2 momentissa, 6 ja 7 §:ssä sekä 9 §:n 2 momentissa säädettyt velvoitteet. Jos maahantuojalla on syytä epäillä, että sähkö- ja elektroniikkalaite ei ole tämän lain vaatimusten mukainen, maahantuojan on ilmoitettava tästä välittömästi valmistajalle ja markkinavalvontaviranomaiselle. Maahantuoja saa saattaa laitteen markkinoille vasta, kun laite on tämän lain vaatimusten mukainen.

Maahantuojan on ilmoitettava sähkö- ja elektroniikkalaitteessa tai jos se ei ole mahdollista, laitteen pakkauksessa tai laitteen mukana seuraavassa asiakirjassa, nimensä, rekisteröity tuotenimensä tai tavaramerkkinsä sekä osoitteensa, josta maahantuoja on tavoitettavissa.

Maahantuojan on pidettävä EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen jäljennöstä markkinavalvontaviranomaisen saatavilla kymmenen vuoden ajan siitä, kun sähkö- ja elektroniikkalaite saatetaan markkinoille ja varmistettava, että tekniset asiakirjat ovat pyynnöstä viranomaisen saatavilla.

12 §

Maahantuojan velvollisuudet markkinoille saatetun laitteen vaatimustenvastaisuustilanteessa

Jos maahantuojalla on syytä epäillä, että sen markkinoille saattama sähkö- ja elektroniikkalaite ei täytä tämän lain vaatimuksia, maahantuojan on ryhdyttävä välittömästi toimenpiteisiin laitteen saattamiseksi vaatimusten mukaiseksi, sen poistamiseksi markkinoilta tai tarvittaessa käyttäjien saataville asetetun laitteen palauttamiseksi takaisin maahantuojalle.

Maahantuojan on välittömästi ilmoitettava sähkö- ja elektroniikkalaitteen vaatimustenvastaisuudesta ja kaikista toteuttamistaan toimenpiteistä markkinavalvontaviranomaiselle.

Maahantuojan on pidettävä kirjaa vaatimustenvastaisista sähkö- ja elektroniikkalaitteista ja laitteiden palautuksista sekä tiedotettava niistä jakelijoille.

13 §

Jakelijan velvollisuudet kun laite asetetaan saataville markkinoilla

Jakelijan on ennen sähkö- ja elektroniikkalaitteen asettamista saataville markkinoille tarkistettava, että siinä on kaikki 7 §:ssä ja 11 §:n 2 momentissa tarkoitettut merkinnät ja tiedot. Jos jakelijalla on syytä epäillä, että sähkö- ja elektroniikkalaite ei ole tämän lain vaatimusten mukainen, jakelijan on ilmoitettava tästä valmistajalle tai maahantuojalle sekä markkinavalvontaviranomaiselle. Jakelija saa asettaa laitteen saataville markkinoilla vasta, kun laite on tämän lain vaatimusten mukainen.

Eduskunnan vastaus EV 7/2022 vp

14 §

Jakelijan velvollisuudet markkinoilla saataville asetetun laitteen vaatimustenvastaisuustilanteessa

Jos jakelijalla on syytä epäillä, että sen markkinoilla saatavaksi asettama sähkö- ja elektroniikkalaitte ei ole tämän lain vaatimusten mukainen, jakelijan on varmistettava, että valmistaja, maahantuojaja tai tarvittaessa jakelija itse ryhtyy toimenpiteisiin laitteen saattamiseksi vaatimusten mukaiseksi, sen poistamiseksi markkinoilta tai tarvittaessa käyttäjien saataville asetetun laitteen palauttamiseksi takaisin jakelijalle.

Jakelijan on välittömästi ilmoitettava laitteen vaatimustenvastaisuudesta ja kaikista toteuttamistaan toimenpiteistä markkinavalvontaviranomaiselle.

4 luku

Ohjaus ja valvonta

17 §

Markkinavalvonta

Tämän lain mukainen markkinavalvontaviranomainen on Turvallisuus- ja kemikaalivirasto. Eräistä EU-direktiiveissä säädetyistä lääkinnällisistä laitteista annetun lain, MD-asetuksen, in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista sekä direktiivin 98/79/EY ja komission päätöksen 2010/227/EU kumoamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/746 ja lääkinnällisistä laitteista annetun lain (719/2021) soveltamisalaan kuuluvien lääkinnällisten laitteiden osalta markkinavalvontaviranomainen on Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus.

Markkinavalvonnasta, ulkorajavalvonnasta sekä muutoksenhausta markkinavalvontaviranomaisten päätöksiin säädetään eräiden tuotteiden markkinavalvonnasta annetussa laissa (1137/2016).

Markkinavalvonnan, talouden toimijoiden kanssa tehtävän yhteistyön sekä unionin markkinoille tulevien tuotteiden valvonnan puitteista säädetään markkinavalvonta-asetuksessa.

20 §

Tietojen luovuttaminen

Markkinavalvontaviranomaisen oikeudesta saada valvontaa varten tiedot talouden toimijalta säädetään eräiden tuotteiden markkinavalvonnasta annetun lain 8 §:ssä. Tiedot ja asiakirjat on toimitettava suomeksi tai ruotsiksi taikka muulla markkinavalvontaviranomaisen hyväksymällä kielellä.

Markkinavalvontaviranomaisella on kymmenen vuoden ajan sähkö- ja elektroniikkalaitteen markkinoille saattamisesta oikeus saada pyynnöstä valmistajalta, valtuutetulta edustajalta, maa-

Eduskunnan vastaus EV 7/2022 vp

hantuojalta tai jakelijalta tiedot kaikista talouden toimijoista, jotka ovat toimittaneet sille sähkö- ja elektroniikkalaitteita tai joille tämä on toimittanut sähkö- ja elektroniikkalaitteita.

28 a §

Rangaistussäännös

Joka tahallaan tai huolimattomuudesta rikkoo

1) 4 §:n 1 momentissa säädettyä valmistajan velvollisuutta varmistaa, ettei sähkö- ja elektroniikkalaitte sisällä vaarallisia aineita,

2) 5 §:ssä säädettyä valmistajan velvollisuutta sähkö- ja elektroniikkalaitteen vaatimustenmukaisuuden varmistamisesta,

3) 6 §:n 1 momentissa säädettyä valmistajan velvollisuutta laatia EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus,

4) 7 §:ssä säädettyä valmistajan velvollisuutta sähkö- ja elektroniikkalaitteeseen kiinnitettävistä merkinnöistä ja yhteystiedoista,

5) 9 §:ssä säädettyä valmistajan menettelyvelvollisuutta vaatimustenvastaisuustilanteissa,

6) 11 §:ssä säädettyä maahantuojan velvollisuutta laitteen markkinoille saattamisen yhteydessä,

7) 12 §:ssä säädettyä maahantuojan velvollisuutta markkinoille saatetun laitteen vaatimustenvastaisuustilanteessa,

8) 13 §:ssä säädettyä jakelijan velvollisuutta, kun laite asetetaan saataville markkinoilla,

9) 14 §:ssä säädettyä jakelijan velvollisuutta markkinoilla saataville asetetun laitteen vaatimustenvastaisuustilanteessa,

10) markkina- ja valvonta-asetuksen 4 artiklan 3 kohdan a alakohdassa säädettyä EU-vaatimustenmukaisuusvakuutusta ja teknisiä asiakirjoja koskevaa valmistajan, maahantuojan, valtuutetun edustajan tai jakelupalvelujen tarjoajan velvollisuutta,

11) markkina- ja valvonta-asetuksen 4 artiklan 3 kohdan b alakohdassa säädettyä tietojen ja asiakirjojen toimittamista koskevaa valmistajan, maahantuojan, valtuutetun edustajan tai jakelupalvelujen tarjoajan velvollisuutta,

12) markkina- ja valvonta-asetuksen 4 artiklan 3 kohdan c alakohdassa säädettyä valmistajan, maahantuojan, valtuutetun edustajan tai jakelupalvelujen tarjoajan ilmoittamisvelvollisuutta, taikka

13) markkina- ja valvonta-asetuksen 4 artiklan 3 kohdan d alakohdassa säädettyä valmistajan, maahantuojan, valtuutetun edustajan tai jakelupalvelujen tarjoajan korjaaviin toimiin ryhtymistä ja riskien vähentämistä koskevaa velvollisuutta,

on tuomittava, jollei teosta ole muualla laissa säädetty ankarampaa rangaistusta, *vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa annetun lain rikkomisesta* sakoon.

Tämä laki tulee voimaan _____ päivänä _____ kuuta 20 ____ .

Laki

eräiden riskin aiheuttavien tuotteiden markkinavalvontaan liittyvien tietojen ilmoittamisesta Euroopan komissiolle annetun lain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

kumotaan eräiden riskin aiheuttavien tuotteiden markkinavalvontaan liittyvien tietojen ilmoittamisesta Euroopan komissiolle annetun lain (1197/2009) 4 §, sellaisena kuin se on laissa 1268/2010, sekä

muutetaan 1 §, 2 §:n 1 momentti, 3 §:n 3 momentti ja 5 §, sellaisina kuin ne ovat, 1 §, 2 §:n 1 momentti ja 3 §:n 3 momentti laissa 1268/2010 sekä 5 § laissa 697/2018, seuraavasti:

1 §

Soveltamisala

Tässä laissa säädetään yleisestä tuoteturvallisuudesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/95/EY 12 artiklan mukaisista vakavan riskin aiheuttavien tuotteiden markkinavalvontaa koskevista ilmoituksista Euroopan komissiolle. Laissa säädetään myös toimenpiteistä, joihin Suomessa on ryhdyttävä Euroopan komission mainitun säännöksen sekä markkinavalvonnasta ja tuotteiden vaatimustenmukaisuudesta sekä direktiivin 2004/42/EY ja asetusten (EY) N:o 765/2008 ja (EU) N:o 305/2011 muuttamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/1020, jäljempänä *markkinavalvonta-asetus*, 20 artiklan nojalla jäsenvaltioille lähettämien ilmoitusten perusteella.

Markkinavalvontaviranomaisen velvollisuudesta ilmoittaa vakavan riskin aiheuttavien tuotteiden markkinavalvontaan liittyvistä toimenpiteistä Euroopan komissiolle säädetään markkinavalvonta-asetuksen 20 artiklassa.

Tätä lakia ei sovelleta ilmoituksiin sellaisista toimenpiteistä, joita koskevat seuraavat Euroopan unionin säädöksissä tarkoitetut ilmoitusjärjestelmät:

- 1) elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 178/2002;
- 2) ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY, eläinlääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/82/EY sekä ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 726/2004;
- 3) aktiivisia implantoitavia lääkinnällisiä laitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä annettu neuvoston direktiivi 90/385/ETY sekä lääkinnällisistä laitteista annettu neuvoston direktiivi 93/42/ETY.

Eduskunnan vastaus EV 7/2022 vp

2 §

Vakavan riskin aiheuttavia tuotteita koskevat ilmoitukset Euroopan komissiolle

Kun markkinavalvontaviranomainen toteuttaa tai aikoo toteuttaa 1 §:n 1 momentissa mainitun direktiivin 12 artiklassa tarkoitettuja pakottavia toimenpiteitä, joiden tarkoituksena on estää tai rajoittaa tuotteen markkinoille saattamista, kaupan pitämistä tai käyttöä sen vuoksi, että tuote aiheuttaa vakavan riskin, tästä on ilmoitettava Euroopan komissiolle. Euroopan komissiolle on ilmoitettava myös silloin, kun vastaavia toimenpiteitä suositellaan toiminnanharjoittajille tai niistä sovitaan heidän kanssaan.

3 §

Vakavan riskin aiheuttavia tuotteita koskeva ilmoitusmenettely

Turvallisuus- ja kemikaalivirasto vastaanottaa 1 §:n 1 momentissa mainitun direktiivin 12 artiklan ja markkinavalvonta-asetuksen 20 artiklan mukaiset Euroopan komission ilmoitukset muiden jäsenvaltioiden toteuttamista tuotteiden markkinoille saattamista, kaupan pitämistä tai käyttöä rajoittavista toimenpiteistä ja lähettää ne viipymättä niille kansallisille markkinavalvontaviranomaisille, jotka ovat Suomessa toimivaltaisia valvomaan kysymyksessä olevia tuotteita.

5 §

Salassa pidettävät tiedot

Tässä laissa tarkoitetuissa ilmoituksissa olevia tietoja koskevasta salassapitovelvollisuudesta säädetään viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetussa laissa (621/1999). Salassapitovelvollisuuteen sovelletaan lisäksi, mitä tämän lain 1 §:n 1 momentissa mainitun direktiivin 16 artiklassa säädetään. Salassapitovelvollisuuden estämättä voidaan tässä laissa tarkoitettuja tehtäviä suoritettaessa saatuja tietoja yksityisen ja yhteisön taloudellisesta asemasta, liikesalaisuudesta sekä yksityisen henkilökohtaisista oloista luovuttaa Turvallisuus- ja kemikaalivirastolle, markkinavalvontaviranomaiselle ja Euroopan komissiolle.

Tämä laki tulee voimaan _____ päivänä _____ kuuta 20 ____ .

Eduskunnan vastaus EV 7/2022 vp

Helsingissä 18.2.2022

Eduskunnan puolesta

puhemies

pääsihteeri