

Hallituksen esitys Eduskunnalle laiksi eräiden riskin aiheuttavien tuotteiden markkinavalvontaan liittyvien tietojen ilmoittamisesta Euroopan yhteisöjen komissiolle

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ

Esityksessä ehdotetaan säädettäväksi laki eräiden riskin aiheuttavien tuotteiden markkinavalvontaan liittyvien tietojen ilmoittamisesta Euroopan yhteisöjen komissiolle.

Ehdotettu laki korvaisi voimassa olevan eräiden vakavaa vaaraa aiheuttavien tuotteiden markkinoille saattamista, kaupan pitämistä ja käyttöä rajoittavien toimenpiteiden ilmoittamisesta Euroopan yhteisöjen komissiolle annetun lain. Ehdotetulla lailla pantai-

siin täytäntöön yleisestä tuoteturvallisuudesta annetun direktiivin sekä akkreditointia ja markkinavalvontaa koskevan asetuksen säännökset yhteisön nopeasta tietojenvaihtojärjestelmästä sekä mainitun asetuksen jäsenvaltioille asettamat yleisen tiedottamisen tukijärjestelmää koskevat velvoitteet.

Laki on tarkoitettu tulemaan voimaan 1 päivänä tammikuuta 2010.

YLEISPERUSTELUT

1 Jäsenvaltioiden velvollisuus antaa eräitä markkinavalvontaan liittyviä tietoja komissiolle**1.1 Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi yleisestä tuoteturvallisuudesta**

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi yleisestä tuoteturvallisuudesta 2001/95/EY (jäljempänä yleisestä tuoteturvallisuudesta annettu direktiivi) annettiin 3 päivänä joulukuuta 2001 ja julkaistiin Euroopan unionin virallisessa lehdessä 15 päivänä tammikuuta 2002. Jäsenvaltioiden oli saatettava voimaan direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset viimeistään 15 päivänä tammikuuta 2004.

Direktiivin mukaan tuoteturvallisuuksen tehokas valvonta edellyttää nopean tuoteturvallisuuksia koskevan tietojenvaihtojärjestelmän perustamista sekä kansallisella että yhteisön tasolla nopeaa toimintaa edellyttäviä tuoteturvallisuuksiin liittyviä vakavia vaaratilanteita varten. Tästä Rapex-järjestelmästä on säädettyä direktiivin 12 artiklasta. Rapex-järjestelmästä oli säännöksiä jo aikaisemmassa, vuonna 1992 annetussa neuvoston direktiivissä yleisestä tuoteturvallisuudesta (92/59/ETY), vaikkakin tämä järjestelmä oli tuolloin huomattavasti rajatumpi kuin nykyisin voimassa oleva.

12 artiklan mukaan jäsenvaltion on välittömästi ilmoitettava komissiolle Rapexia käyttäen, jos se toteuttaa tai päättää toteuttaa, suosittaa tai sopia tuottajien ja jakelijoiden kanssa vapaaehtoisia tai pakollisia toimenpiteitä, joiden tarkoituksena on jäsenvaltion omalla alueella estää tai rajoittaa tuotteen kaupan pitämistä tai mahdollista käyttöä tai asettaa näille erityisehtoja sen vuoksi, että kyseinen tuote aiheuttaa vakavaa vaaraa. Jäsenvaltion on ilmoitettava komissiolle välittömästi kaikkiin kyseisiin toimenpiteisiin tehdyistä muutoksista tai toimenpiteiden lopettamisesta.

Jos jäsenvaltio katsoo, että vaaran vaikutukset eivät ulotu tai eivät voi ulottua kyseisen jäsenvaltion alueen ulkopuolelle, sen on ilmoitettava toimenpiteistä vain, mikäli niihin liittyy tietoja, joilla saattaa olla merkitystä jäsenvaltioille tuoteturvallisuuksien kannalta. Näin voi olla erityisesti silloin, kun kysymys on vakavasta vaarasta, jos ilmoitus koskee aiemmin tuntematonta vaaratyyppiä, josta ei ole vielä mainittu aikaisemmin lähetetyissä ilmoituksissa.

Kun kysymyksessä on vakava vaara, jäsenvaltiot antavat komissiolle tiedoksi myös tuottajien ja jakelijoiden toteuttamat vapaaehtoiset toimenpiteet.

Saadessaan tällaisia ilmoituksia komissio tarkistaa, ovatko ne tämän 12 artiklan ja Rapexin toimintaan sovellettavien määräysten mukaisia, ja toimittaa tiedot muille jäsenvaltioille, joiden on vuorostaan annettava komissiolle tiedoksi mahdollisesti toteuttamansa toimenpiteet. Direktiivin liitteessä II on lisäksi yksityiskohtaisia Rapexia koskevia menettelysäännöksiä.

Rapex voidaan 12 artiklan mukaan antaa EU:n ehdokasmaiden sekä kolmansien maiden ja kansainvälisten järjestöjen käyttöön niiden ja yhteisön välillä tehtävissä sopimuksissa määriteltävien yksityiskohtaisten sopimusten mukaisesti. Sopimusten on perustuttava vastavuoroisuuteen, ja niiden on sisällettävä yhteisössä sovellettavia salassapitosäännöksiä vastaavat määräykset.

1.2 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvää akkreditointia ja markkinavalvontaa koskevista vaatimuksista ja neuvoston asetuksen N:o 339/93 kumoamisesta

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 765/2008 tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvää akkreditointia ja markkinavalvontaa koskevista vaatimuksista ja neuvoston asetuksen N:o 339/93 kumoamisesta (jäljempänä asetus akkreditoinnista ja mark-

kinavalvonnasta) annettiin 9 päivänä heinäkuuta 2008. Asetusta sovelletaan 1 päivästä tammikuuta 2010.

Asetuksen johdanto-osan mukaan tilanteet, joissa tuote aiheuttaa vakavan riskin, vaativat nopeita toimenpiteitä. Tuote voidaan esimerkiksi vetää markkinoilta tai järjestää menettely tuotteen palauttamiseksi taikka sen saataville asettaminen voidaan kieltää. Näissä tilanteissa on tarpeen päästä käyttämään jäsenvaltioiden ja komission välistä nopeaa tietojenvaihtojärjestelmää. Yleisestä tuoteturvallisuudesta annettu direktiivi on osoittanut tehokkaaksi kulutustavaroiden alalla. Tarpeettoman päällekkäisyyden välttämiseksi järjestelmää olisi käytettävä myös tämän asetuksen tarkoituksiin. Sen lisäksi yhteisön laajuisen yhdenmukaisen markkinavalvonnan varmistaminen edellyttää, että kansallisia toimia koskevia tietoja vaihdetaan tätä nopeaa tietojenvaihtojärjestelmää laajemmin.

Asetuksen 22 artiklassa, jossa on säännöksiä yhteisön nopeasta tietojenvaihtojärjestelmästä, säädetään, että jos jäsenvaltio toteuttaa tai aikoo toteuttaa rajoittavia toimenpiteitä vakavan riskin aiheuttavien tuotteiden osalta ja katsoo, että toimenpiteeseen ryhtymisen syyt tai toteutettujen toimenpiteiden vaikutukset ulottuvat sen omaa aluetta laajemmalle, sen on välittömästi ilmoitettava komissiolle nämä toimenpiteet. Kysymykseen tulevia toimenpiteitä ovat asetuksen 20 artiklan mukaan tuotetta koskeva palautusmenettely, tuotteen poistaminen markkinoilta tai kieltä asettaa saataville jäsenvaltioiden markkinoilla. Asetuksen 22 artiklan mukaan jäsenvaltion on myös annettava komissiolle tiedoksi viipymättä kaikki kyseisiin toimenpiteisiin tehdyt muutokset tai toimenpiteiden peruuttaminen.

Jos jokin markkinoille saataville asetettu tuote aiheuttaa vakavan riskin, jäsenvaltion on 22 artiklan 2 kohdan mukaan ilmoitettava komissiolle kaikki vapaaehtoiset toimenpiteet, joita talouden toimija toteuttaa ja joista se on ilmoittanut.

Asetuksen 22 artiklan 3 kohdan mukaan 1 ja 2 kohdan mukaisesti välitettyihin tietoihin on sisällytettävä kaikki saatavissa olevat yksityiskohtaiset tiedot, erityisesti tuotteen tunnistamiseksi tarvittavat tiedot, tuotteen alkuperä ja toimitusketju, tuotteeseen liittyvät

riskit, toteutetun kansallisen toimenpiteen luonne ja kesto ja talouden toimijan mahdollisesti toteuttamat vapaaehtoiset toimenpiteet.

22 artiklan 4 kohdan mukaan on edellä 1, 2 ja 3 kohdan sääntöjen soveltamiseksi käytettävä markkinavalvonta- ja tietojenvaihtojärjestelmää, josta säädetään yleisestä tuoteturvallisuudesta annetun direktiivin 12 artiklassa. Mainitun direktiivin 12 artiklan 2, 3 ja 4 kohdan säännöksiä sovelletaan soveltuvin osin.

Asetuksen 23 artiklassa on säännöksiä yleisestä tiedottamisen tukijärjestelmästä. Sen 1 kohdan mukaan komission on luotava sähköisiä välineitä käyttäen yleinen arkistointi- ja tietojenvaihtojärjestelmä markkinavalvontatoimiin liittyviä asioita ja ohjelmia sekä yhteisön yhdenmukaistamislainsäädännön noudattamista jättämistä koskevia tietoja varten ja ylläpidettävä sitä. Järjestelmän on asianmukaisesti vastattava 22 artiklan mukaisesti välitetyjä ilmoituksia ja tietoja.

23 artiklan 2 kohdan mukaan jäsenvaltioiden on 1 kohdan soveltamiseksi välitettävä komissiolle käytettävissään olevat tiedot, joista ei ole säädetty 22 artiklassa, riskin aiheuttavista tuotteista, etenkin riskien luonnehdinta, tehtyjen testien tulokset, toteutetut väliaikaiset rajoittavat toimenpiteet, yhteydenpito asiaan liittyvien talouden toimijoiden kanssa sekä perustelut toimille tai niiden toteuttamatta jättämiselle.

2 Voimassa oleva vakavaa vaaraa aiheuttavia tuotteita koskevien toimenpiteiden ilmoitusmenettelyä koskeva sääntely Suomessa

Yleisestä tuoteturvallisuudesta annetun direktiivin 12 artiklassa säädettyt jäsenvaltioita koskevat velvoitteet on pantu Suomessa täytäntöön 30 päivänä tammikuuta 2004 annetulla lailla eräiden vakavaa vaaraa aiheuttavien tuotteiden markkinoille saattamista, kaupan pitämistä ja käyttöä rajoittavien toimenpiteiden ilmoittamisesta Euroopan yhteisöjen komissiolle (76/2004). Tämä laki annettiin samanaikaisesti kuin voimassa oleva laki kulutustavaroiden ja kuluttajapalvelusten turvallisuudesta (75/2004). Direktiivin 12 artiklassa edellytettävät ilmoitukset vakavaa vaaraa aiheuttavien tuotteiden markkinoille saat-

tamista, kaupan pitämistä ja käyttöä rajoittavista toimenpiteistä ulottuvat tuntuvasti laajemmalle kuin kulutustavaroiden ja kuluttajapalvelusten turvallisuudesta annetun lain soveltamisala. Tämän vuoksi päädyttiin antamaan näistä ilmoituksista oma erillinen lainsa.

Yleisestä tuoteturvallisuudesta annetussa direktiivin 11 artiklassa on säännöksiä jäsenvaltion velvollisuuksista ilmoittaa komissiolle sellaisista kansallisista toimenpiteistä, joilla rajoitetaan tuotteen saattamista markkinoille tai jotka edellyttävät sen markkinoilta poistamista tai palautusmenettelyä tilanteissa, joissa ei ole kysymys direktiivin 12 artiklassa tarkoitettua vakavasta vaarasta. Näitä ilmoituksia ei säädetä edellä mainitussa laissa. Kulutustavaroiden ja kuluttajapalvelusten turvallisuudesta annetun lain 8 §:n mukaan Kuluttajaviraston tehtävänä on huolehtia yleisestä tuoteturvallisuudesta annetussa direktiivissä tarkoitetuista ilmoituksista Euroopan yhteisöjen komissiolle. Tämä Kuluttajaviraston tehtävä kattaa siten direktiivin 11 artiklassa tarkoitettut ilmoitukset komissiolle.

Eräiden vakavaa vaaraa aiheuttavien tuotteiden markkinoille saattamista, kaupan pitämistä ja käyttöä rajoittavien toimenpiteiden ilmoittamisesta Euroopan yhteisöjen komissiolle annetun lain 1 §:ssä määritellään lain soveltamisala. Laki koskee Suomesta komissiolle lähetettäviä ilmoituksia toimenpiteistä, joista on yleisestä tuoteturvallisuudesta annetun direktiivin 12 artiklan mukaisesti annettava tieto komissiolle.

1 §:n 2 momentin mukaan lakia ei sovelleta ilmoituksiin elintarvikkeiden, lääkeaineiden eikä lääkinnällisten laitteiden markkinoille saattamista, kaupan pitoa ja käyttöä koskevista rajoittavista toimenpiteistä, koska Euroopan unionissa on omat ilmoitusmenettelmät näitä tuoteryhmiä varten. Velvollisuus ilmoittaa kaupanpitoa, markkinointia ja käyttöä koskevista rajoittavista toimenpiteistä on muutoin yleinen ja koskee siten myös sellaisia tuotteita, jotka eivät Suomessa kuulu yleisen tuoteturvallisuuslainsäädännön soveltamisalaan vaan jonkin tuote- tai tuoteryhmäkohtaisen erityislainsäädännön soveltamisalaan, esimerkiksi sähköturvallisuuslain soveltamisalaan.

Kun Suomessa toteutetaan tai päätetään toteuttaa tai sopia elinkeinonharjoittajien kanssa taikka suositella heille vapaaehtoisia tai pakollisia toimenpiteitä, joiden tarkoituksena on estää tai rajoittaa tuotteen kaupan pitämistä tai mahdollista käyttöä Suomessa taikka asettaa erityisehtoja sen vuoksi, että tuote aiheuttaa vakavaa vaaraa, tästä on 2 §:n mukaan ilmoitettava välittömästi komissiolle.

Lain 2 §:n 2 momentin mukaan on siinä tapauksessa, että tuotteesta aiheutuvan vakavan vaaran vaikutukset eivät ulotu tai eivät voi ulottua Suomen alueen ulkopuolelle, 1 momentissa tarkoitettu toimenpiteestä ilmoitettava vain, jos toimenpiteisiin liittyy tietoja, joilla saattaa olla tuoteturvallisuuden kannalta merkitystä muille Euroopan unionin jäsenvaltioille.

3 §:n 1 momentissa säädetään, että Kuluttajavirasto lähettää 2 §:ssä tarkoitettut ilmoitukset komissiolle. Komissio on edellyttänyt, että Rapex-ilmoituksia varten on kussakin jäsenvaltiossa yksi yhteispiste. Suomessa nämä tehtävät on annettu Kuluttajavirastolle. Kuluttajavirasto myös vastaanottaa Suomeen lähetettävät yleisestä tuoteturvallisuudesta annetun direktiivin 12 artiklan mukaiset komission ilmoitukset ja lähettävät ne edelleen toimivaltaisille kansallisille viranomaisille.

3 §:n 2 momentin mukaan valvontaviranomaisen, joka toteuttaa sellaisen 2 §:ssä tarkoitettun toimenpiteen, josta on ilmoitettava komissiolle, on annettava tästä toimenpiteestä välittömästi tietoa Kuluttajavirastolle, jotta Kuluttajavirasto voi toimittaa ilmoituksen edelleen komissiolle. 3 §:n 2 momentissa on toistettu se jo 2 §:stä ilmi käyvä periaate, että ilmoitusta ei tarvitse tehdä, jos valvontaviranomainen katsoo, että tuotteesta aiheutuvan vakavan vaaran vaikutukset eivät voi ulottua Suomen alueen ulkopuolelle.

3 §:n 3 momentin mukaan valvontaviranomaisen on ilmoitettava viipymättä Kuluttajavirastolle, onko Suomessa ryhdytty toimenpiteisiin 1 momentissa tarkoitettun komissiosta saadun muussa jäsenvaltiossa toteutettua toimenpidettä koskevan ilmoituksen takia ja mitkä nämä toimenpiteet ovat.

Lain 4 §:n mukaan tarkempia säännöksiä tässä laissa tarkoitetuista ilmoitusmenettelyistä voidaan antaa valtioneuvoston asetuksella.

sella. Toistaiseksi ei tällaista valtioneuvoston asetusta ole annettu.

Rapex-järjestelmän uudistaminen vuonna 2004 on lisännyt tuntuvasti ilmoitusten määrää. Viime vuosina on Suomesta tehty direktiivin 12 artiklan mukaisia Rapex-ilmoituksia vuosittain seuraavasti:

Vuosi	Rapex-ilmoituksia Suomesta
2004	16
2005	33
2006	41
2007	83
2008	61
2009	35 (tilanne 30.6.2009 mennessä)

Suurin määrä näistä ilmoituksista on peräisin Kuluttajavirastosta, Turvatekniikan keskukselta ja tullista.

Kaikkiaan direktiivin 12 artiklan mukaisia Rapex-ilmoituksia on jäsenvaltioista tehty viime vuosina seuraavasti:

Vuosi	Rapex-ilmoituksia kaikkiaan
2003	67
2004	388
2005	701
2006	924
2007	1 355
2008	1 545
2009	901 (tilanne 30.6.2009 mennessä)

Kuluttajavirasto on välittänyt yhteyspisteenä vastaanottamansa komission ilmoitukset useimmiten joko Ajoneuvohallintokeskukselle tai Turvatekniikan keskukselle. Monesti ne ovat myös koskeneet tuotteita, joiden markkinavalvonnasta Kuluttajavirasto on vastuussa.

3 Lain uudistamistarve ja keskeiset uudistusehdotukset

Vuoden 2010 alusta sovellettavaksi tuleva asetukset akkreditoinnista ja markkinavalvonnasta laajentaa Rapex-järjestelmän ilmoitusten soveltamisalaa. Asetuksen mukaan ilmoitus on tehtävä siinä tarkoitetuista markkina-

valvontatoimenpiteistä, jotka kohdistuvat vakavan riskin aiheuttavien tuotteisiin silloinkin, kun kysymys ei ole kulutustavarasta.

Asetuksen mukaan ilmoitusjärjestelmä rakennetaan voimassa olevan yleisestä tuoteturvallisuudesta annetun direktiivin 12 artiklassa säädetyn järjestelmän mukaisesti.

Jotta asetuksen akkreditoinnista ja markkinavalvonnasta 22 artiklan mukainen yhteisön nopea tietojenvaihtojärjestelmä saadaan täytäntöön Suomessa, edellä mainittu laki eräiden vakavaa vaaraa aiheuttavien tuotteiden markkinoille saattamista, kaupan pitämistä ja käyttöä rajoittavien toimenpiteiden ilmoittamisesta Euroopan yhteisöjen komissiolle on uudistettava. Uuden lain soveltamisalan on katettava sekä yleisestä tuoteturvallisuudesta annetun direktiivin 12 artiklan että asetuksen 22 artiklan tietojenvaihtojärjestelmät.

Samalla tavalla kuin voimassa olevassa laissa, Suomesta lähetettävät ilmoitukset komissiolle ja komission lähettämät ilmoitukset Suomeen kulkisivat Suomen kansallisen yhteysviranomaisen kautta.

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 764/2008 tiettyjen kansallisten teknisten määräysten soveltamisesta toisessa jäsenvaltiossa laillisesti kaupan pidettyihin tuotteisiin koskevista menettelyistä sekä päätöksen N:o 3052/95/EY kumoamisesta säädetään 9 artiklassa tuoteyhteyksipisteiden perustamisesta. Sen mukaan jäsenvaltioiden on nimettävä alueensa tuoteyhteyksipisteet ja ilmoitettava niiden yhteystiedot muille jäsenvaltioille ja komissiolle. Voisi olla tarkoituksenmukaista, että se viranomaisen, joka toimii Suomen kansallisena yhteysviranomaisena vakavan riskin aiheuttavien tuotteita koskevassa ilmoitusjärjestelmässä, toimii myös asetuksen 764/2008/EY mukaisena tuoteyhteyksipisteenä.

On pidetty tarkoituksenmukaisena, että tässä uudessa laissa on myös säännöksiä, joiden mukaan markkinavalvontaviranomaisten on välitettävä komissiolle asetuksen akkreditoinnista ja markkinavalvonnasta 23 artiklan mukaiset tiedot riskin aiheuttavista tuotteista. Kansallisten markkinavalvontaviranomaisten velvollisuudet määriteltäisiin tältä osin laissa yleisessä muodossa. Tarkempi käytännön ohjeistus tätä varten saadaan myöhemmässä vaiheessa komissiolta. Tarvittaessa säännök-

siä voitaisiin myös antaa valtioneuvoston asetuksella.

4 Esityksen vaikutukset

4.1 Taloudelliset vaikutukset

Lakiehdotuksen valmistelun yhteydessä on Suomen markkinavalvontaviranomaisia pyydetty arvioimaan, missä määrin Rapex-ilmoitusjärjestelmän laajentaminen asetuksen 22 artiklan mukaisesti muihinkin tuotteisiin kuin kulutustavaroihin lisää ilmoitusten määrää. Saatujen vastausten perusteella lisäyksen voidaan arvioida jäävän verrattain vähäiseksi. Enimmillään ilmoituksia Suomesta tulee tämän vuoksi vuositason tasolla lisää 10–20. Kysymys on suurimmaksi osaksi työsuojeluun ja Turvatekniikan keskuksen toimialaan kuuluvista toimenpiteistä. Viranomaisille aiheutuisi jonkin verran lisätyötä ilmoitusjärjestelmän soveltamisalan laajentamisen myötä tehtäväksi tulevien ilmoitusten tekemisestä järjestelmään ja muista maista tulevien ilmoitusten käsittelemisestä. Kysymyksessä on sen selvittäminen, onko ilmoitettua tuotetta markkinoilla Suomessa ja minkälaisiin markkinavalvontatoimenpiteisiin on mahdollisesti ryhdyttävä.

Näin ollen voidaan arvioida, että Suomen kansallisen yhteysviranomaisen tehtävät pysyisivät lähes saman määräisinä kuin Kuluttajavirastolle kuuluvat kansallisen yhteyspiirteen tehtävät nykyisin. Toisaalta tiedossa on, että kulutustavaroita koskevien Rapex-ilmoitusten määrä yhteisötasolla on vuosi vuodelta kasvanut vuodesta 2003 alkaen.

Asetuksen 23 artiklan mukaiseen tietojenvaihtoon tarvitaan viranomaisresursseja. Tällä hetkellä ei ole tiedossa, millä tavoin tietojenvaihto teknisesti toteutetaan, joten tämän tietojenvaihdon aiheuttaman lisätyön määrää ei voida tarkasti arvioida. Tietojenvaihto on kuitenkin toteutettavissa järjestämällä markkinavalvontaviranomaisten työtä uudelleen, mikä saattaa jossain määrin vähentää muuta valvontatyötä. Olisi tärkeää, että tietojenvaihto, joka ei suoranaisesti liity vakavan riskin aiheuttaviin tuotteisiin, voidaan toteuttaa niin, ettei valvonnan resursseja jouduta käyttämään suhteettomasti tähän työhön. Tietojenvaihto antaa toisaalta Suomen markkina-

valvontaviranomaisille sellaista tietoa, mitä ne voivat käyttää hyväkseen valvontatyösäännön.

4.2 Organisaatoriset vaikutukset

Lakiehdotuksella ei ole vaikutusta markkinavalvontaviranomaisten valvontatehtäviin ja sitä koskevaan työnjakoon.

Keskeisessä asemassa Rapex-järjestelmään kuuluvassa tiedonvälityksessä on Suomen kansallinen yhteysviranomainen. Nykyisen lain mukaan yhteysviranomaisena toimii Kuluttajavirasto.

Kuluttajaviraston tehtävänä olevan tuoteturvallisuusvalvonnan uudelleenorganisointi on parhaillaan vireillä. Tehtävät on tarkoitus siirtää Turvatekniikan keskuksen hoidettavaksi.

Kukin markkinavalvontaviranomainen on ensisijaisesti vastuussa siitä, että se huolehtii toimialallaan niistä tiedottamisvelvoitteista, joita asetuksen akkreditoinnista ja markkinavalvonnasta 23 artiklan 2 kohdassa asetetaan jäsenvaltioille. Käytännössä voisi olla mahdollista tai tarkoituksenmukaista antaa tältäkin osin tehtäviä kansalliselle Suomen yhteysviranomaiselle mutta siitä ei ole katsottu olevan tarpeen säätää nimenomaisesti tässä lakiehdotuksessa.

5 Asian valmistelu

Lakiehdotus on valmisteltu työ- ja elinkeinoministeriön asettamassa työryhmässä, jossa selvitetään edellä mainitun akkreditointia ja markkinavalvontaa koskevan asetuksen kansallisen täytäntöönpanon edellyttämiä kysymyksiä.

6 Riippuvuus muista esityksistä

Hallituksen esitys Eduskunnalle laiksi kulutustavaroiden ja kuluttajapalvelusten turvallisuudesta annetun lain muuttamisesta ja eräksi siihen liittyviksi laeiksi annetaan lokakuussa 2009.

Tässä esityksessä ehdotetaan muutettavaksi kulutustavaroiden ja kuluttajapalvelusten turvallisuudesta annettua lakia sekä eräitä muita tuoteturvallisuuteen ja markkinavalvontaan liittyviä säännöksiä siten, että Kulut-

tajaviraston tuoteturvallisuusvalvontaan liittyvät tehtävät siirrettäisiin Turvatekniikan keskuksen (Tukes) hoidettavaksi. Ehdotuksen mukaan Tukesiin siirtyisi myös yleisestä tuoteturvallisuudesta annetun direktiivin mukaisen yhteisön nopean tietojenvaihtojärjestelmän edellyttämä kansallinen Rapex-yhteispiste.

YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT

1 Lakiehdotuksen perustelu

Lain nimike. Lain nimike ehdotetaan muutettavaksi muotoon, joka kuvaa sen uutta sisältöä. Suomenkielinen teksti yleisestä tuoteturvallisuudesta annetussa direktiivissä sekä asetuksessa akkreditoinnista ja markkinavalvonnasta eroavat eräiltä osin toisistaan yhteisön nopeaa tiedonvälitysjärjestelmää koskevan sääntelyn osalta. Siten direktiivin 12 artiklassa käytetään ilmaisua ”vakava vaara” ja asetuksen 20 ja 22 artiklassa ilmaisua ”vakava riski” vaikka ruotsin- ja englanninkielisissä säädösteksteissä ne ovat samansisältöisiä. Valmistelutyössä on päädytty seuraamaan tältä osin yhteisöasetuksen sanamuotoa. Asiallisesta muutoksesta ei tässä ole kysymys. Lisäksi sanalla riski on vakiintuneesti tarkoitettu vahingon aiheuttavan vaaran todennäköisyyttä ja vahingon vakavuuden asetetta, mikä tarkoituksenmukaisesti kuvaa tässä sääntelyssä tarkoitettua asiaa. Tämän lisäksi lain nimessä ehdotetaan viitattavaksi niihin jäsenvaltioiden tiedonantovelvoitteisiin riskin aiheuttavista tuotteista, joista on säännöksiä asetuksen 23 artiklassa.

1 §. Soveltamisala. Pykälässä määritellään lakiehdotuksen soveltamisala. Samalla tavoin kuin nykyisessä laissa, laki koskisi niitä Suomesta komissiolle lähetettäviä ilmoituksia, joita yleisestä tuoteturvallisuudesta annetun direktiivin 12 artiklan mukaan on lähetettävä jäsenvaltioista komissiolle. Lisäksi ehdotetaan pykälän 1 momenttiin liitettäväksi viittaus asetuksen akkreditoinnista ja markkinavalvonnasta koskeviin ilmoituksiin ja tietojenvaihtojärjestelmiin sen 22 ja 23 artiklassa.

Soveltamisalaa koskevan pykälään ehdotetaan edelleen liitettäväksi maininta siitä, että laissa on myös säännöksiä komission lähettämien edellä mainitussa direktiivissä ja asetuksessa tarkoitettujen ilmoitusten käsittelystä Suomessa.

Direktiivin 12 artiklan ja asetuksen 22 artiklan mukaiset ilmoitukset koskevat toimenpiteitä, joilla tuotteiden markkinoille saattamista, kaupan pitämistä ja käyttöä on rajoitettu sen vuoksi, että tuote aiheuttaa vakavan riskin. Asetuksen 20 artiklan mukaan tällaisia

toimenpiteitä ovat tuotteiden palauttamismenettely, niiden poistaminen markkinoilta ja kielto asettaa niitä saatavaksi jäsenvaltioiden markkinoilla. Asetuksen 22 artiklan 2 kohdan mukaan komissiolle on ilmoitettava myös kaikki talouden toimijoiden vapaaehtoiset toimenpiteet, jos markkinoille saataville asetettu tuote aiheuttaa vakavan riskin.

Asetuksen 23 artiklan mukaiset jäsenvaltioiden ilmoitukset komissiolle koskevat yleisluontoisempaa tiedon välittämistä riskin aiheuttavista tuotteista.

Pykälän 2 momentissa luetellaan ne yhteisösäädökset, joissa säädetyt ilmoitusjärjestelmät ovat rinnakkaisia ja joita soveltamisalaan kuuluviin tuotteisiin nyt esillä olevaa lakia ei sovellettaisi.

Elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 178/2002 on säännöksiä nopeasta elintarvikkeita ja rehuja koskevasta hälytysjärjestelmästä (RASFF eli Rapid Alert System for Food and Feed). Tämä järjestelmä vastaa Rapexia omalla alueellaan.

Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2001/83/EY, eläinlääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2001/82/EY sekä ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupaja valvontamenettelyistä annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 726/2004 on näitä alueita koskevia ilmoitus- ja tiedonvaihtojärjestelmiä, minkä vuoksi niitä ei ole tarpeen sisällyttää Rapex-järjestelmään tai asetuksen 23 artiklassa tarkoitettuun tietojenvaihtoon.

Aktiivisia implantoitavia lääkinnällisiä laitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä annettu neuvoston direktiivi 90/385/ETY ja lääkinnällisistä laitteista annettu neuvoston direktiivi 93/42/ETY ovat myös yhteisösäädöksiä, joiden osalta on omat ilmoitus- ja tiedonantojärjestelmänsä.

2 §. *Vakavan riskin aiheuttavia tuotteita koskevat ilmoitukset Euroopan yhteisöjen komissiolle.* Pykälä vastaa sisällöltään voimassa olevan lain vastaavaa säännöstä. Suomenkielisessä tekstissä käytetään edellä sanotun mukaisesti ilmaisua vakava riski.

Pykälän 2 momentin mukaan on siinä tapauksessa, että vakavan riskin vaikutukset eivät ulotu Suomen omaa aluetta laajemmalle, toimenpiteestä on ilmoitettava vain, jos siihen liittyy tietoja, joilla saattaa tuotteiden turvallisuuden kannalta olla merkitystä muille Euroopan Unionin jäsenvaltioille. Momentti vastaa sisällöltään pitkälle vastaavaa voimassa olevaa säännöstä mutta sen sanamuotoa on muutettu vastaamaan akkreditointia ja markkinavalvontaa koskevan asetuksen tekstiä.

3 §. *Vakavan riskin aiheuttavia tuotteita koskeva ilmoitusmenettely.* Pykälässä on ilmoitusmenettelyä koskevia säännöksiä. Markkinavalvontaviranomaisten ja Suomen kansallisen yhteispisteen, Turvatekniikan keskuksen velvoitteet on ryhmitelty siinä jossain määrin eri tavoin kuin voimassa olevan lain 3 §:ssä.

3 §:n 1 momenttiin on otettu säännöksiä markkinavalvontaviranomaisten velvoitteesta ilmoittaa 2 §:ssä tarkoitettua toimenpiteestä Turvatekniikan keskukselle. Lakiehdotuksessa on otettu käyttöön voimassaolevan lain valvontaviranomaisen sijasta ilmaisu markkinavalvontaviranomainen, jota käytetään asetuksessa akkreditoinnista ja markkinavalvonnasta. Markkinavalvontaviranomaisen toimenpide on ajallisesti edellä Turvatekniikan keskuksen jatkotoimenpiteitä, joten on perusteltua säätää siitä pykälässä aluksi.

3 §:n 2 momentin mukaan Turvatekniikan keskus lähettää 2 §:ssä tarkoitettut ilmoitukset komissiolle. Komissio on yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa laatinut menettelyohjeita näistä ilmoituksista. Lain tasolla ei ole tarpeen siten säätää tästä kuin yleisluontoisesti.

3 §:n 3 momentissa säädettäisiin Turvatekniikan keskuksen tehtävistä silloin, kun komissio lähettää ilmoituksia muiden jäsenvaltioiden toteuttamista toimenpiteistä, joilla rajoitetaan vakavan riskin aiheuttavien tuotteiden markkinoille saattamista, kaupan pitämistä tai käyttöä.

Turvatekniikan keskuksen on viipymättä lähetettävä nämä ilmoitukset toimivaltaisille kansallisille markkinavalvontaviranomaisille.

3 §:n 4 momentin mukaan on toimivaltaisten markkinavalvontaviranomaisten viipymättä ilmoitettava Turvatekniikan keskukselle, onko Suomessa ryhdytty toimenpiteisiin 3 momentissa tarkoitettua komissiosta saadun muussa jäsenvaltiossa toteutettua toimenpidettä koskevan ilmoituksen vuoksi ja mitä nämä toimenpiteet ovat. Ensi vaiheessa on selvitettävä, onko kysymyksessä olevaa tuotetta tai sitä vastaavaa tuotetta Suomen markkinoilla. Jos tuotetta, josta toisesta jäsenvaltiosta peräisin oleva ilmoitus on tehty, on markkinoilla Suomessa, on vahvoja syitä tehdä sitä koskeva riskinarviointi ja päättää tarvittavista toimenpiteistä viipymättä. Markkinavalvontaviranomaisen on ilmoitettava toimenpiteistä Turvatekniikan keskukselle, joka toimittaa tätä koskevat tiedot edelleen komissiolle.

4 §. *Eräät muut markkinavalvontaan liittyvät ilmoitukset Euroopan yhteisöjen komissiolle.* Pykälässä on säännöksiä, jotka velvoittavat markkinavalvontaviranomaiset välittämään komissiolle käytettävissään olevat tiedot riskin aiheuttavista tuotteista akkreditointia ja markkinavalvontaa koskevan asetuksen 23 artiklan mukaisesti.

Akkreditoinnista ja markkinavalvonnasta annetulla asetuksella vahvistetaan sen 1 artiklan mukaan tuotteiden markkinavalvontaa koskevat puitteet sen varmistamiseksi, että ne ovat niiden vaatimusten mukaisia, joilla taataan yleisten etujen suojelun korkea taso muun muassa yleisen terveyden ja turvallisuuden, työterveyden ja -turvallisuuden, kuluttajansuojelun, ympäristönsuojelun sekä turvallisuuden osalta. Tämä antanee viitteitä siitä, millaisia seikkoja velvollisuus antaa tietoja riskin aiheuttamista tuotteista saattavat koskea.

Asetuksen 23 artiklan asettamat velvoitteet jäsenvaltioiden markkinavalvontaviranomaisille on ilmaistu asetuksessa varsin yleisluontoisesti. Sen vuoksi on myös kansallisen lain tätä koskeva pykälä kirjoitettu yleiseen muotoon. Jatkossa asiasta on varmaankin saatavissa komission ohjeistusta ja tarkempaa tietoa tässä tiedonvälityksessä käytettävistä

sähköisistä välineistä, joihin 23 artiklassa viitataan.

Kansallista yhteysviranomaista, Turvatekniikan keskusta ei näyttäisi olevan tarpeen kytkeä tähän tietojenvaihtoon, vaan kukin markkinavalvontaviranomainen voisi lähettää asetuksen 23 artiklassa tarkoitetut tiedot suoraan komissiolle.

5 §. Salassa pidettävät tiedot. Kun laissa tarkoitetut ilmoitukset vakavan riskin tai riskin aiheuttamista tuotteista saattavat sisältää luottamuksellista tietoa, lakiin on katsottu olevan tarpeen sisällyttää pykälä, jossa käsitellään ilmoituksissa olevia tietoja koskevaa salassapitovelvollisuutta.

Pykälässä viitattaisiin ensiksikin viranomaisten toiminnan julkisuudesta annettuun lakiin (621/1999). Tämän lain 26 §:n mukaan viranomainen voi antaa salassa pidettävästä viranomaisen asiakirjasta tiedon, jos tiedon antamisesta tai oikeudesta tiedon saamiseen on laissa erikseen nimenomaisesti säädetty. Tämän mukaisesti viranomaisen tiedonsaantioikeus määräytyy pääasiassa erityislainsäädännön mukaan.

Sen vuoksi on perusteltua, että niistä tilanteista, joissa viranomaiset voivat luovuttaa muutoin salassa pidettäviä tietoja Turvatekniikan keskukselle, muulle viranomaiselle taikka Euroopan yhteisön komissiolle, säädetään nimenomaisesti nyt ehdotettavassa laissa. Kysymykseen tulevat tiedot voisivat koskea yksityisen tai yhteisön taloudellista asemaa, liike- tai ammattisalaisuutta taikka yksityisen henkilökohtaisia oloja.

Lisäksi pykälässä viitattaisiin siihen, mitä yleisestä tuoteturvallisuudesta annetun direktiivissä ja akkreditointia ja markkinavalvontaa koskevassa asetuksessa on säädetty tietojen julkisuudesta ja salassapidosta.

Yleisestä tuoteturvallisuudesta annetun direktiivin 16 artiklan mukaan jäsenvaltioiden viranomaisten tai komission käytettävissä olevien tietojen, jotka koskevat tuotteista kuluttajien terveydelle tai turvallisuudelle aiheutuvaa vaaraa, on avoimuusvaatimusten mukaisesti oltava pääsääntöisesti yleisön saatavilla. Tämä ei vaikuta valvonta- ja tutkintatoimien edellyttämiin rajoituksiin. Yleisön saatavissa on oltava erityisesti tiedot, jotka koskevat tuotteen tunnistamista, vaaran luonnetta ja toteutettuja toimenpiteitä.

Direktiivin 16 artiklan 1 kohdan toisen alakohdan mukaan jäsenvaltion ja komissio toteuttavat kuitenkin tarvittavat toimenpiteet huolehtiakseen siitä, että niiden virkamiehet ja toimihenkilöt eivät ilmaise tämän direktiivin soveltamista varten haltuunsa saamiaan tietoja, jotka kuuluvat niiden luonteen vuoksi salassapitovelvollisuuden piiriin, edellyttäen, että salassapito voidaan kyseisessä tapauksessa perustella asianmukaisesti, ellei kyse ole sellaisista tuotteen turvallisuutta koskevista tiedoista, jotka olosuhteiden vuoksi on julkistettava kuluttajien terveyden ja turvallisuuden suojelemiseksi.

Salassapito ei direktiivin 16 artiklan 2 kohdan mukaan estä levittämästä toimivaltaisille viranomaisille tietoja, joiden avulla varmistetaan markkinoiden valvonnan ja seurannan tehokkuus. Viranomaisten, jotka saavat salassapitovelvollisuuden piiriin kuuluvia tietoja, on huolehdittava tietojen suojasta.

Akkreditoinnista ja markkinavalvonnasta annetun asetuksen 19 artiklan 5 kohdan mukaan markkinavalvontaviranomaisen on säilytettävä luottamuksellisuus, jos se on tarpeen liikesalaisuuksien tai henkilötietojen suojelemiseksi kansallisen lainsäädännön mukaisesti, kuitenkin niin, että tiedot julkaitaan tämän asetuksen mukaisesti mahdollisimman täysimääräisinä, jotta voidaan suojella käyttäjien etuja yhteisössä.

6 §. Asetuksenantovaltuus. Pykälän mukaan voitaisiin valtioneuvoston asetuksella antaa tarkempia säännöksiä laissa tarkoitetuista ilmoitusmenettelyistä.

2 Tarkemmat säännökset

Valtioneuvoston asetuksella voitaisiin antaa tarkempia säännöksiä laissa tarkoitettusta ilmoitusmenettelystä.

3 Voimaantulo

Laki ehdotetaan tulemaan voimaan 1 päivänä tammikuuta 2010 tai myöhempänä ajankohtana mahdollisimman pian sen jälkeen, kun se on hyväksytty ja vahvistettu.

Edellä esitetyn perusteella annetaan Eduskunnan hyväksyttäväksi seuraava lakiehdotus:

Lakiehdotus

Laki

eräiden riskin aiheuttavien tuotteiden markkinavalvontaan liittyvien tietojen ilmoittamisesta Euroopan yhteisöjen komissiolle

Eduskunnan päätöksen mukaisesti säädetään:

1 §

Soveltamisala

Tässä laissa säädetään yleisestä tuoteturvallisuudesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/95/EY 12 artiklan sekä tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvää akkreditointia ja markkinavalvontaa koskevista vaatimuksista ja neuvoston asetuksen (ETY) N:o 339/93 kumoamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 765/2008 22 artiklan mukaisista vakavan riskin aiheuttavien tuotteiden markkinavalvontaa koskevista ilmoituksista Euroopan yhteisöjen komissiolle. Laissa säädetään myös toimenpiteistä, joihin Suomessa on ryhdyttävä Euroopan yhteisöjen komission mainittujen säännösten nojalla jäsenvaltioille lähettämien ilmoitusten perusteella. Lisäksi laki koskee myös markkinavalvontaviranomaisten velvollisuutta välittää komissiolle eräitä tietoja riskin aiheuttamista tuotteista mainitun asetuksen 23 artiklan nojalla.

Tätä lakia ei sovelleta ilmoituksiin sellaisista toimenpiteistä, joita koskevat seuraavat Euroopan yhteisön 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 lainsäädä-

dännön lähentämisestä annettu neuvoston direktiivi 90/385/ETY sekä lääkinällisistä laitteista annettu neuvoston direktiivi 93/42/ETY.

2 §

Vakavan riskin aiheuttavia tuotteita koskevat ilmoitukset Euroopan yhteisöjen komissiolle

Kun markkinavalvontaviranomainen toteuttaa tai aikoo toteuttaa 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 yhteisöjen komissiolle. Euroopan yhteisöjen komissiolle on ilmoitettava myös silloin, kun vastaavia toimenpiteitä suositellaan toiminnanharjoittajille tai niistä sovitaan heidän kanssaan.

Jos tuotteesta aiheutuvan vakavan riskin vaikutukset eivät ulotu Suomen omaa aluetta laajemmalle, 1 momentissa tarkoitettua toimenpiteestä on ilmoitettava vain, jos toimenpiteeseen liittyy tietoja, joilla saattaa tuotteiden turvallisuuden kannalta olla merkitystä muille Euroopan unionin jäsenvaltioille.

3 §

Vakavan riskin aiheuttavia tuotteita koskeva ilmoitusmenettely

Markkinavalvontaviranomaisen, joka toteuttaa 2 §:ssä tarkoitettua toimenpiteen, on annettava siitä välittömästi tieto Turvatekniikan keskukselle.

Turvatekniikan keskus lähettää 2 §:ssä tarkoitettua ilmoituksen Euroopan yhteisöjen komissiolle.

Turvatekniikan keskus vastaanottaa 1 §:n 1 momentissa mainitun direktiivin 12 artiklan ja asetuksen 22 artiklan mukaiset Euroopan yhteisöjen 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.

Markkinavalvontaviranomaisen on ilmoitettava viipymättä Turvatekniikan keskukselle, onko Suomessa ryhdytty toimenpiteisiin 3 momentissa tarkoitettua Euroopan yhteisöjen komissiosta saadun muussa jäsenvaltiossa toteutettua toimenpidettä koskevan ilmoituksen takia ja mitä nämä toimenpiteet ovat. Turvatekniikan keskus lähettää tiedot ilmoituksesta edelleen Euroopan yhteisöjen komissiolle.

4 §

Eräät muut markkinavalvontaan liittyvät ilmoitukset Euroopan yhteisöjen komissiolle

Markkinavalvontaviranomaisten on 2 ja 3 §:ssä tarkoitettujen vakavan riskin aiheuttavaa tuotetta koskevien ilmoitusten lisäksi välitettävä Euroopan yhteisöjen komissiolle käytettävissään olevat tiedot riskin aiheuttavista tuotteista siten kuin 1 §:n 1 momentissa mainitun asetuksen 23 artiklassa säädetään.

5 §

Salassa pidettävät tiedot

Tässä laissa tarkoitetuissa ilmoituksissa olevia tietoja koskevasta salassapitovelvollisuudesta säädetään viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetussa laissa (621/1999) sekä 1 §:n 1 momentissa mainitun asetuksen 19 artiklassa ja direktiivin 16 artiklassa. Salassapitovelvollisuuden estämättä voidaan tässä laissa tarkoitettuja tehtäviä suoritettaessa saatuja tietoja yksityisen tai yhteisön taloudellisesta asemasta, liike- ja ammatillisuudesta taikka yksityisen henkilökohtaisista oloista luovuttaa Turvatekniikan keskukselle, markkinavalvontaviranomaiselle tai Euroopan yhteisöjen komissiolle.

6 §

Asetuksenantovaltuus

Tarkempia säännöksiä tässä laissa tarkoitettua ilmoitusmenettelyistä annetaan valtioneuvoston asetuksella.

7 §

Voimaantulosäännökset

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta
20 .

Tällä lailla kumotaan eräiden vakavaa vaaraa aiheuttavien tuotteiden markkinoille saatamista, kaupan pitämistä ja käyttöä rajoittavien toimenpiteiden ilmoittamisesta Euroopan yhteisöjen komissiolle annettu laki (76/2004).

Helsingissä 16 päivänä lokakuuta 2009

Tasavallan Presidentti

TARJA HALONEN

Elinkeinoministeri *Mauri Pekkarinen*