

SUOMEN SÄÄDÖSKOKOELMA

Julkaistu Helsingissä 7 päivänä huhtikuuta 2022

264/2022

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;

HE 139/2021
TaVM 2/2022
EV 7/2022

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2019/1020 (32019R1020); EUVL L 169, 25.6.2019, s. 1

3) aktiivisia implantoitavia lääkinnällisiä laitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä annettu neuvoston direktiivi 90/385/ETY sekä lääkinnällisistä laitteista annettu neuvoston direktiivi 93/42/ETY.

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 suorittaessa saatuja tietoja yksityisen ja yhteisön taloudellisesta asemasta, liikesalaisuudesta sekä yksityisen henkilökohtaisista oloista luovuttaa Turvallisuus- ja kemikaalivirastolle, markkinavalvontaviranomaiselle ja Euroopan komissiolle.

Tämä laki tulee voimaan 11 päivänä huhtikuuta 2022.

Helsingissä 1.4.2022

Tasavallan Presidentti

Sauli Niinistö

Työministeri Tuula Haatainen