

## EDUSKUNNAN VASTAUS 190/2009 vp

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

#### *Asia*

Hallitus on antanut eduskunnalle esityksensä laiksi eräiden riskin aiheuttavien tuotteiden markkinavalvontaan liittyvien tietojen ilmoittamisesta Euroopan yhteisöjen komissiolle (HE 214/2009 vp).

#### *Valiokuntakäsittely*

Talousvaliokunta on antanut asiasta mietinnön (TaVM 19/2009 vp).

#### *Päätös*

Eduskunta on hyväksynyt seuraavan lain:

## Laki

### eräiden riskin aiheuttavien tuotteiden markkinavalvontaan liittyvien tietojen ilmoittamisesta Euroopan yhteisöjen komissiolle

Eduskunnan päätöksen mukaisesti säädetään:

#### 1 §

##### *Sovelletamisala*

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 pe-

rusteella. 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 annet-

tu 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.

## 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 tarkoitettusta 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 tarkoitettun toimenpiteen, on annettava siitä välittömästi tieto Turvatekniikan keskukselle.

Turvatekniikan keskus lähettää 2 §:ssä tarkoitettun 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 tarkoitettun 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 ammattisalaisuudesta taikka yksityisen henkilökohtaisista oloista luovuttaa Turvatekniikan kes-

kukselle, markkinavalvontaviranomaiselle tai Euroopan yhteisön komissiolle.

7 §

*Voimaantulosäännökset*

6 §

*Asetuksenantovaltuus*

Tarkempia säännöksiä tässä laissa tarkoitettuihin ilmoitusmenettelyihin annetaan valtioneuvoston asetuksella.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

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

---

Helsingissä 25 päivänä marraskuuta 2009

---