

RIKSDAGENS SVAR 190/2009 rd

Regeringens proposition med förslag till lag om underrättelser till Europeiska gemenskapernas kommission om marknadskontrollen av vissa produkter som medför risk

Ärende

Regeringen har till riksdagen överlämnat sin proposition med förslag till lag om underrättelser till Europeiska gemenskapernas kommission om marknadskontrollen av vissa produkter som medför risk (RP 214/2009 rd).

Beredning i utskott

Ekonomiutskottet har i ärendet lämnat sitt betänkande (EkUB 19/2009 rd).

Beslut

Riksdagen har antagit följande lag:

Lag

om underrättelser till Europeiska gemenskapernas kommission om marknadskontrollen av vissa produkter som medför risk

I enlighet med riksdagens beslut föreskrivs:

1 §

Tillämpningsområde

I denna lag finns bestämmelser om de underrättelser som enligt artikel 12 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/95/EG om allmän produktsäkerhet och enligt artikel 22 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 om krav för ackreditering och marknadskontroll i samband med saluföring av produkter och upphävande av förordning (EEG) nr 339/93 ska lämnas till Europeiska gemenskapernas kommission beträffande marknadskontrollen av produkter som medför allvarlig risk. Lagen innehåller också bestämmelser om de åtgärder som man i Finland ska vidta med anledning av de underrättelser som Europeiska gemenskapernas kommission skickar till medlems-

staterna med stöd av de nämnda bestämmelserna. Lagen gäller dessutom marknadskontrollmyndigheternas skyldighet att enligt artikel 23 i nämnda förordning tillhandahålla Europeiska gemenskapernas kommission vissa uppgifter om produkter som medför en risk.

Denna lag tillämpas inte på underrättelser om sådana åtgärder som omfattas av systemen för informationsutbyte enligt följande EG-rättsakter:

1) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 om allmänna principer och krav för livsmedelstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet,

2) Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsreg-

ler för humanläkemedel, Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel samt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet,

3) rådets direktiv 90/385/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation samt rådets direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter.

2 §

Underrättelser till Europeiska gemenskapernas kommission om produkter som medför allvarlig risk

När en marknadskontrollmyndighet vidtar eller ämnar vidta tvingande åtgärder i syfte att hindra eller begränsa utsläppande på marknaden, saluföring eller användning av en produkt därför att den medför allvarlig risk, ska Europeiska gemenskapernas kommission underrättas om detta. Europeiska gemenskapernas kommission ska underrättas också om rekommendationer till och överenskommelser med verksamhetsutövarna beträffande motsvarande åtgärder.

Om konsekvenserna av den allvarliga risk som produkten medför inte går utöver Finlands territorium, ska information om åtgärderna enligt 1 mom. lämnas endast om den ur produktsäkerhetssynpunkt kan ha betydelse för de övriga medlemsstaterna i Europeiska unionen.

3 §

Förfarandet för underrättelse om produkter som medför allvarliga risker

En marknadskontrollmyndighet som vidtar en åtgärd enligt 2 § ska omedelbart underrätta Säkerhetsteknikcentralen om åtgärden.

Säkerhetsteknikcentralen vidarebefordrar de underrättelser som avses i 2 § till Europeiska gemenskapernas kommission.

Säkerhetsteknikcentralen tar emot kommissionens underrättelser enligt artikel 12 i det direktiv och artikel 22 i den förordning som nämns i 1 § 1 mom. om andra medlemsstaters åtgärder i syfte att begränsa utsläppande på marknaden, saluföring eller användning av produkter och vidarebefordrar underrättelserna utan dröjsmål till de nationella marknadskontrollmyndigheter som i Finland är behöriga att utöva tillsyn över produkterna i fråga.

En marknadskontrollmyndighet ska utan dröjsmål upplysa Säkerhetsteknikcentralen om huruvida man i Finland har vidtagit åtgärder med anledning av en underrättelse enligt 3 mom. från kommissionen om en åtgärd som vidtagits i någon annan medlemsstat och vilka dessa åtgärder är. Säkerhetsteknikcentralen ska informera Europeiska gemenskapernas kommission om upplysningarna.

4 §

Viss annan information till Europeiska gemenskapernas kommission i anslutning till marknadskontrollen

Utöver underrättelserna om produkter som medför allvarlig risk enligt 2 och 3 § ska marknadskontrollmyndigheterna förse Europeiska gemenskapernas kommission med all tillgänglig information om produkter som medför risk på det sätt som föreskrivs i artikel 23 i den förordning som nämns i 1 § 1 mom.

5 §

Sekretessbelagda uppgifter

I fråga om sekretessen för de uppgifter som ingår i underrättelserna enligt denna lag gäller lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999) samt artikel 19 i den förordning och i artikel 16 i det direktiv som nämns i 1 § 1 mom. Utan hinder av sekretessen får sådana uppgifter om en enskilds eller en sammanslut-

nings ekonomiska ställning, affärs- eller yrkes-hemlighet eller en enskilds personliga förhållanden som erhållits vid fullgörandet av uppgifter enligt denna lag lämnas ut till Säkerhetsteknikcentralen, en marknadskontrollmyndighet eller till Europeiska gemenskapernas kommission.

6 §

Bemyndigande att utfärda förordning

Närmare bestämmelser om förfarandena för informationsutbyte enligt denna lag utfärdas genom förordning av statsrådet.

7 §

Ikraftträdandebestämmelser

Denna lag träder i kraft den 20 .

Genom denna lag upphävs lagen av den 30 januari 2004 om underrättelser till Europeiska gemenskapernas kommission om åtgärder för att begränsa utsläppande på marknaden, saluföring och användning av vissa produkter som medför allvarlig risk (76/2004).

Helsingfors den 25 november 2009