

Hallituksen esitys eduskunnalle tuotesektorilainsäädännön uudistamiseksi

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ

Esityksessä ehdotetaan säädettäväksi uusi useilla tuotesektoreilla sovellettava laki, joka koskee eräiden tuotteiden saattamista markkinoille sisämarkkinoiden hätätilan aikana. Lain tarkoituksena on mahdollistaa unionin harmonisoituun tuotelainsäädäntöön kuuluvien tuotteiden nopea ja turvallinen markkinoille saattaminen poikkeuksellisissa kriisitilanteissa. Näissä tilanteissa Euroopan unionin neuvosto voi sisämarkkinoiden hätätilaa ja häiriönsietokykyä koskevan säädöksen nojalla komission ehdotuksesta ottaa käyttöön sisämarkkinoiden hätätilavaiheen ja nimetä tietyt tuotteet kriisin kannalta olennaisiksi tavaroiksi.

Esityksen taustalla on EU:n sisämarkkinoiden häiriönsietokykyä ja hätätilaa koskeva säädöspaketti, joka sisältää sisämarkkinoiden hätätilaa ja häiriönsietokykyä koskevan säädöksen lisäksi asetuksen sekä direktiivin, joilla muutetaan EU:n tuotesäätelyä siltä osin kuin on kyse hätätilamenettelyistä vaatimustenmukaisuuden arviointia, vaatimustenmukaisuusolettamaa, yhteisten eritelmien hyväksymistä ja markkinavalvontaa varten sisämarkkinoiden hätätilan vuoksi. Näillä säädöksillä luodaan unionin tasolla mekanismi, jonka avulla voidaan kriisitilanteessa varmistaa erityisesti terveyden, turvallisuuden tai kriittisten toimintojen turvaamiseksi välttämättömien tuotteiden vapaa liikkuvuus ja nopea saatavuus. Kokemukset aiemmista kriiseistä, kuten COVID-19-pandemiasta, osoittivat, että nykyiset vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt ja markkinavalvontajärjestelmät eivät ole riittävän joustavia vastaamaan äkilliseen kysynnän kasvuun ja toimitusketjujen häiriöihin.

Ehdotetun uuden lain tavoitteena on luoda poikkeusmenettelyjä, joiden avulla tuotteita voidaan saattaa markkinoille ilman tavanomaisia vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä, kunhan olennaiset turvallisuusvaatimukset täyttyvät. Laki sisältää säännökset merkinnästä ja jäljitettävyydestä, jotta poikkeusmenettelyin markkinoille saatetut tuotteet voidaan tunnistaa. Lisäksi lailla on tarkoitus tehostaa markkinavalvontaa ja tietojenvaihtoa jäsenvaltioiden välillä. Ilmoitetuille laitoksille asetetaan velvoitteita priorisoida kriittisiä tuotteita koskevat arviointipyynnöt ja ryhtyä kohtuullisiin toimiin kapasiteetin lisäämiseksi. Viranomaisille säädetään velvollisuus ilmoittaa myönnetty poikkeusluvut ja korjaavat toimet muille jäsenvaltioille ja Euroopan komissiolle sekä asettaa kriisin kannalta olennaisia tavaroita koskevat markkinavalvontatoimet etusijalle ja antaa keskinäistä virka-apua. Laissa säädetään myös hallinnollisista pakkokeinoista uusien velvoitteiden, kuten merkintä- ja jäljitettävyyshaavimusten osalta.

Laki olisi horisontaalinen ja kattaisi kaikki tuoteryhmät, joihin EU:n sisämarkkinoiden hätätilasäätelyllä muutettu tuotelainsäädäntö soveltuu, ilman että sektorilakeja avataan sisällöllisesti. Eräiden tuotteiden markkinavalvonnasta annettuun lakiin ja eräitä tuoteryhmiä koskevista ilmoitetuista laitoksista annettuun lakiin lisättäisiin viittaus tähän lakiin, jotta soveltaminen hätätilassa on selkeää. Näin varmistetaan sääntelyn johdonmukaisuus ja vältetään päällekkäisyydet. Esitys liittyy EU:n sisämarkkinoiden hätätilaa koskevan säädöspaketin täytäntöönpanoon ja sen tavoitteena on turvata kriittisten tuotteiden saatavuus poikkeusoloissa.

Lait on tarkoitettu tulemaan voimaan 29.5.2026.

SISÄLLYS

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ	1
PERUSTELUT	4
1 Asian tausta ja valmistelu	4
1.1 Tausta	4
1.2 Valmistelu	4
1.3 Hallituksen esityksen valmistelu	5
2 EU-säädöksen tavoitteet ja pääasiallinen sisältö	5
2.1 Tausta	5
2.2 Pääasiallinen sisältö	5
2.3 EU-sääntelyn tavoitteet	6
2.4 Kansallinen liikkumavara	7
3 Nykytila ja sen arviointi	7
3.1 Nykytila	7
3.2 Ahvenanmaan asema	7
4 Ehdotukset ja niiden vaikutukset	8
4.1 Keskeiset ehdotukset	8
4.2 Pääasialliset vaikutukset	8
5 Muut toteuttamisvaihtoehdot	9
5.1 Vaihtoehdot ja niiden vaikutukset	9
5.2 Muiden jäsenvaltioiden suunnittelemat tai toteuttamat keinot	10
6 Lausuntopalaute	10
7 Säännöskohtaiset perustelut	13
7.1 Laki eräiden tuotteiden saattamisesta markkinoille sisämarkkinoiden hätätilan aikana	13
7.2 Laki eräitä tuoteryhmiä koskevista ilmoitetuista laitoksista annetun lain muuttamisesta	22
7.3 Laki eräiden tuotteiden markkinavalvonnasta annetun lain 1 §:n muuttamisesta	23
8 Lakia alemman asteinen sääntely	23
9 Voimaantulo	23
10 Toimeenpano ja seuranta	23
11 Suhde muihin esityksiin	23
11.1 Esityksen riippuvuus muista esityksistä	23
11.2 Suhde talousarvioesitykseen	24
12 Suhde perustuslakiin ja säätämisyjärjestys	24
12.1 Viranomaisten toimivaltuudet	24
12.2 Seuraamukset	26
12.3 Tiedonsaanti ja -luovutus	27
12.4 Asetuksenantovaltuudet	30
LAKIEHDOTUKSET	31
1. Laki eräiden tuotteiden saattamisesta markkinoille sisämarkkinoiden hätätilan aikana	31
2. Laki eräitä tuoteryhmiä koskevista ilmoitetuista laitoksista annetun lain muuttamisesta	40
3. Laki eräiden tuotteiden markkinavalvonnasta annetun lain 1 §:n muuttamisesta	41
LIITE	42

RINNAKKAISTEKSTIT	42
2. Laki eräitä tuoteryhmiä koskevista ilmoitetuista laitoksista annetun lain muuttamisesta	42
3. Laki eräiden tuotteiden markkina- valvonnasta annetun lain 1 §:n muuttamisesta	42

PERUSTELUT

1 Asian tausta ja valmistelu

1.1 Tausta

Euroopan parlamentti ja neuvosto antoivat 9 päivänä lokakuuta 2024 asetuksen (2024/2747) sisämarkkinoiden hätätilaa ja sisämarkkinoiden häiriönsietokykyä koskevan toimenpidekehityksen perustamisesta ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 2679/98 muuttamisesta (sisämarkkinoiden hätätilaa ja häiriönsietokykyä koskeva säädös). Asetuksen ohella Euroopan parlamentti ja neuvosto antoivat direktiivin (2024/2749) direktiivien 2000/14/EY, 2006/42/EY, 2010/35/EU, 2014/29/EU, 2014/30/EU, 2014/33/EU, 2014/34/EU, 2014/35/EU, 2014/53/EU ja 2014/68/EU muuttamisesta siltä osin kuin on kyse hätätilamenettelyistä vaatimustenmukaisuuden arviointia, vaatimustenmukaisuusolettamaa, yhteisten eritelmien hyväksymistä ja markkinavalvontaa varten sisämarkkinoiden hätätilan vuoksi (jäljempänä ”*liitedirektiivi*”) sekä asetuksen (2024/2748) asetusten (EU) N:o 305/2011, (EU) 2016/424, (EU) 2016/425, (EU) 2016/426, (EU) 2023/988 ja (EU) 2023/1230 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse hätätilamenettelyistä vaatimustenmukaisuuden arviointia, vaatimustenmukaisuusolettamaa, yhteisten eritelmien hyväksymistä ja markkinavalvontaa varten sisämarkkinoiden hätätilan vuoksi (jäljempänä ”*liiteasetus*”). Liitedirektiivin mukaan kansallisia säännöksiä on sovellettava 30 päivästä toukokuuta 2026. Liiteasetuksen (2024/2748) mukaan asetusta sovelletaan sellaisenaan 29 päivästä toukokuuta.

1.2 Valmistelu

EU-säädöksen valmistelu

Euroopan komissio antoi 19 syyskuuta 2022 ehdotukset direktiiviksi direktiivien 2000/14/EY, 2006/42/EY, 2010/35/EU, 2013/29/EU, 2014/28/EU, 2014/29/EU, 2014/30/EU, 2014/31/EU, 2014/32/EU, 2014/33/EU, 2014/34/EU, 2014/35/EU, 2014/53/EU ja 2014/68/EU muuttamisesta siltä osin kuin on kyse hätätilamenettelyistä vaatimustenmukaisuuden arviointia, yhteisten eritelmien hyväksymistä ja markkinavalvontaa varten sisämarkkinoiden hätätilan vuoksi sekä asetukseksi asetusten (EU) 2016/424, (EU) 2016/425, (EU) 2016/426, (EU) 2019/1009 ja (EU) N:o 305/2011 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse hätätilamenettelyistä vaatimustenmukaisuuden arviointia, yhteisten eritelmien hyväksymistä ja markkinavalvontaa varten sisämarkkinoiden hätätilan vuoksi. Samassa yhteydessä komissio antoi ehdotuksen Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi sisämarkkinoiden hätäapuvälineeksi (Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi sisämarkkinoiden hätäapuvälineen perustamisesta ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 2679/98 kumoamisesta, KOM(2022) 459 lopullinen). EU-säädösvalmistelun aikana ehdotusten kutsumanimestä ”SMEI” luovuttiin ja käyttöön tuli ”IMERA”. Ehdotus direktiiviksi muuttui siten, että direktiivejä 2014/28/EU, 2014/31/EU ja 2014/32/EU ei muutettu ja asetukset muuttui siten, että muutettaviksi ehdotettujen asetusten sijaan muutetaan asetuksia (EU) N:o 305/2011, (EU) 2016/424, (EU) 2016/425, (EU) 2016/426, (EU) 2023/988 ja (EU) 2023/1230.

Komission ehdotus direktiiviksi (COM(2022) 462 final) <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=COM%3A2022%3A0462%3AFIN>

Komission ehdotus asetukseksi (COM(2022) 461 final) <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=COM%3A2022%3A0461%3AFIN>

Ehdotuksesta lähetettiin 27.10.2022 eduskunnalle valtioneuvoston [U-kirjelmä U 81/2022 vp](#). Asia lähetettiin suureen valiokuntaan, jolle talousvaliokunnan oli annettava lausunto. Talousvaliokunta kuuli työ- ja elinkeinoministeriön, Huoltovarmuuskeskuksen, valtioneuvoston kanslian ja Elinkeinoelämän keskusliitto EK:n asiantuntijoita ja yhtyi valtioneuvoston kantaan. Suuri valiokunta hyväksyi eduskunnan kannan SuVEK 183/2022 vp: Valiokunta yhtyy erikoisvaliokunnan lausunnon mukaisesti valtioneuvoston kantaan.

1.3 Hallituksen esityksen valmistelu

Ehdotus on valmisteltu virkatyönä työ- ja elinkeinoministeriössä.

Keskusteluja yhteistyötahojen kanssa on käyty hallituksen esityksen valmistelun alkuvaiheesta saakka. Valmistelun aikana kuultiin Turvallisuus- ja kemikaalivirastoa (Tukes), FINAS-akkreditointipalvelua, sosiaali- ja terveysministeriötä, liikenne- ja viestintäministeriötä sekä Liikenne- ja viestintävirasto Traficomia. Markkinavalvontaviranomaisten ja keskeisimpien ministeriöiden kanssa käytiin jatkuvaa vuoropuhelua. Myös Tukesin, FINASin ja sosiaali- ja terveysministeriön kanssa keskusteltiin useita kertoja ja lisäksi tahot toimittivat näkemyksiään esitysluonnosta varten. Ministeriön sisäiseen valmisteluun ovat osallistuneet Huoltovarmuuskeskuksen tulosohjauksesta vastaavat henkilöt.

Luonnos hallituksen esitykseksi lähetettiin lausuntokierrokselle 13.2.2026. Esitysluonnos oli saatavilla julkishallinnon lausuntopalvelussa (lausuntopalvelu.fi), jossa lausuntoja voivat antaa kaikki organisaatiot ja kansalaiset. Lausunnon saattoi toimittaa myös työ- ja elinkeinoministeriön kirjaamoon. Hallituksen esityksen valmisteluasiakirjat ovat nähtävillä julkisessa palvelussa osoitteessa <https://tem.fi/hankehaku> tunnuksella TEM090:00/2025. Esityksen kiireellisyyden vuoksi tavanomaisista lainvalmistelua koskevista lausunto- ja kuulemisohjeista on jouduttu poikkeamaan. Esityksestä on järjestetty lausuntokierros tavallista lyhyemmällä määräajalla, jotta eduskunnalla voisi olla mahdollisuus käsitellä lakimuutokset siten, että ne saataisiin voimaan direktiivin ja asetuksen määräaikojen mukaisesti viimeistään 29.5.2026. Lausuntokierros pidettiin ajalla 13.2.2026–26.2.2026.

2 EU-säädöksen tavoitteet ja pääasiallinen sisältö

2.1 Tausta

Euroopan unionin sisämarkkinoiden toimintaa häiritsivät COVID-19-pandemian aikana sekä Venäjän hyökkäyksen Ukrainaan seurauksena syntyneet häiriöt, jotka osoittivat unionin rakenteellisen haavoittuvuuden erityisesti toimitusketjujen ja kriittisten tuotteiden saatavuuden näkökulmasta. Kriisien aikana jäsenvaltioiden toteuttamat toisistaan poikkeavat ja ajoittain suhteettomat kansalliset toimenpiteet haittasivat tavaroiden, palvelujen ja henkilöstön vapaata liikkuvuutta ja korostivat tarvetta EU-tason yhdenmetylle menettelylle sisämarkkinoiden häiriötilanteiden hallitsemiseksi.

Näihin havaintoihin vastatakseen unioni hyväksyi sisämarkkinoiden hätätilaa ja häiriönsietokykyä koskevan asetuksen (EU) 2024/2747, sekä sitä täydentävän direktiivin (EU) 2024/2749 ja asetuksen (EU) 2024/2748, joilla muutetaan sisämarkkinoiden yhdenmukaistamissäädöksiä siltä osin kuin kriisin kannalta olennaisten tuotteiden markkinoille saattamisen edellytysten tehostaminen sitä edellyttää.

2.2 Pääasiallinen sisältö

Säädöksillä säädetään kolmiportaisesta kriisikehyksestä, joka koostuu valmiussuunnitteluvaiheesta, valmiustilavaiheesta ja sisämarkkinoiden hätätilavaiheesta. Valmiussuunnitteluvaiheessa komissio ja jäsenvaltiot laativat riski- ja haavoittuvuusanalyysiä, kehittävät toimitusketjujen seurantaan ja stressitestaamiseen liittyviä menettelyjä sekä vahvistavat jäsenvaltioiden välistä tietojenvaihtoa. Jäsenvaltiot nimeävät kansallisen yhteispisteen ja osallistuvat sisämarkkinoiden hätätila- ja häiriönsietokyklautakunnan työhön.

Sisämarkkinoiden hätätilavaihe voidaan ottaa käyttöön neuvoston päätöksellä komission ehdotuksesta silloin, kun häiriö merkittävästi vaarantaa sisämarkkinoiden toiminnan. Hätätilassa komissio voi antaa täytäntöönpanosäädöksiä, joilla voidaan muun muassa velvoittaa yrityksiä asettamaan tietyt tilaukset etusijalle tai toimittamaan kriittistä tuotantoa koskevia tietoja. Jäsenvaltioiden on tällöin myös varmistettava, etteivät kansalliset rajoitustoimenpiteet tarpeettomasti estä tavaroiden, palvelujen ja henkilöstön liikkuvuutta, ja niihin liittyy tiukentunut ilmoitus- ja perusteluvellisuus.

Liitedirektiivillä ja -asetuksella muutetaan useaa sisämarkkinoiden yhdenmukaistamisdirektiiviä ja -asetusta siltä osin kuin on tarpeen kriisin kannalta olennaisten tuotteiden markkinoille saattamisen nopeuttamiseksi hätätilavaiheessa. Muutoksilla tehostetaan ilmoitettujen laitosten toimintaa ja mahdollistetaan se, että kriittisiä tuotteita koskevat arviointiprosessit voidaan käsitellä etusijalla. Jäsenvaltioille annetaan mahdollisuus sallia tuotteen markkinoille saattaminen kansallisella luvalla ennen tavanomaisten vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen loppuunsaattamista, edellyttäen, että tuotteen on osoitettu täyttävän olennaiset turvallisuusvaatimukset muulla luotettavalla tavalla. Komissio voi tällöin laajentaa kansallisen luvan EU-laajuiseksi. Lisäksi komissiolle annetaan valtuus hyväksyä yhteisiä teknisiä eritelmiä, joita voidaan käyttää vaatimustenmukaisuusolettaman perustana hätätilassa.

Kokonaisuutena säädöspaketti vahvistaa unionin valmiutta ennakoida ja hallita sisämarkkinoihin kohdistuvia vakavia häiriöitä sekä turvaa kriittisten tavaroiden ja palvelujen saatavuutta tilanteissa, joissa markkinaehtoiset ratkaisut eivät riitä yhteiskunnan toimintakyvyn varmistamiseksi.

2.3 EU-sääntelyn tavoitteet

Säädöspaketin keskeisenä tavoitteena on vahvistaa unionin kykyä ylläpitää sisämarkkinoiden toimintaa vakavissa häiriötilanteissa ja ehkäistä jäsenvaltioiden ryhtymistä toisistaan poikkeaviin ja sisämarkkinoiden toimintaa tarpeettomasti rajoittaviin kansallisiin toimiin. Säädöksillä pyritään turvaamaan kriisin kannalta olennaisten tavaroiden ja palvelujen saatavuus tilanteissa, joissa markkinahäiriöt, toimitusketjujen katkokset tai poikkeukselliset kysyntäpiikit uhkaisivat unionin taloudellista ja yhteiskunnallista toimintakykyä.

Tavoitteena on lisäksi vahvistaa unionin ennakoivaa varautumista, tietopohjaa ja viranomaisten välistä koordinaatiota perustamalla pysyviä yhteistyörakenteita sekä varhaisvaroitus- ja seurantajärjestelyjä. Sääntelyn tavoitteena on varmistaa, että tällaisia toimenpiteitä voidaan käyttää vain silloin, kun vapaaehtoiset markkinamekanismit ja tavanomaiset unionin välineet eivät riitä häiriön hallintaan.

Asetuksella ja direktiivillä tavoitteena on, että kriittisten tuotteiden markkinoille saattaminen on mahdollista toteuttaa sisämarkkinoiden hätätilassa tavanomaista nopeammin ja koordinoitummin.

Unionille ei ole delegoitu toimivaltaa puolustukseen tai kansalliseen turvallisuuteen liittyvissä kysymyksissä tämän säädöspaketin osalta. Asetuksen 2024/2747 johdanto-osan mukaan asetus ei saa vaikuttaa jäsenvaltioiden velvollisuuteen suojata kansallista turvallisuutta tai niiden toimivaltaan turvata muita keskeisiä valtion toimintoja liittyen valtion alueellisen koskemattomuuden varmistamiseen ja yleisen järjestyksen ylläpitämiseen taikka toimivaltaan koskien puolustukseen liittyviä kysymyksiä. Osasta muutettavista EU:n sektorikohtaisista säädöksistä, kuten radiolaitedirektiivistä (EU) 2014/53, on nimenomaisesti rajattu puolustuskäyttöiset tuotteet soveltamisalan ulkopuolelle. Säädöspaketilla ei tavoitella soveltamisalan ulottamista yksinomaan puolustuksessa käytettäviin tuotteisiin.

2.4 Kansallinen liikkumavara

Sääntelyn tarkoituksena on muuttaa useissa EU:n alakohtaisissa kehyksissä vahvistettuja yhdenmukaistettuja sääntöjä. Näissä kehyksissä ei anneta jäsenvaltioille mahdollisuutta toteuttaa kriisitoimia, jotka poikkeavat yhdenmukaistetuista säännöistä. Koska muutettavilla asetuksilla ja direktiiveillä pyritään mahdollisimman suureen yhdenmukaistamiseen, tällaisia muutoksia voidaan tehdä ainoastaan EU:n tasolla. Soveltamisalaan kuuluviin tuotteisiin sovelletaan joitakin markkinavalvonta-asetuksen säännöksiä, joihin sisältyvä kansallinen liikkumavara on jäsenvaltion käytössä sen pannessa täytäntöön asetuksen ja direktiivin velvoitteita. Direktiivissä ja asetuksessa säädetään jäsenvaltioiden mahdollisuudesta myöntää lupa tuotteen markkinoille saattamiseen. Kansallisen liikkumavaran piiriin kuuluu se, kelle tämä tehtävä jäsenvaltiossa annetaan. Kansallisen liikkumavaran piiriin kuuluu myös luvan myöntämisen edellytykset ja niiden kriteerien asettaminen, jotka huomioidaan luvan myöntämistä harkittaessa.

3 Nykytila ja sen arviointi

3.1 Nykytila

Asetuksella ja direktiivillä muutettavat EU:n alakohtaiset säädökset koskevat niin sanottuja ”yhdenmukaistettuja tuotteita”. Näille alakohtaisille kehyksille on yhteistä se, että niissä vahvistetaan yhdenmukaistetut säännöt tällaisten tuotteiden suunnittelua, valmistusta, vaatimustenmukaisuuden arviointia ja markkinoille saattamista varten. Alakohtaisissa säädöksissä otetaan käyttöön kunkin alan tai tuoteluokan osalta olennaiset turvallisuusvaatimukset, jotka tuotteiden olisi täytettävä, sekä menettelyt, joilla näiden vaatimusten noudattamista arvioidaan. Niissä säädetään täydellisestä yhdenmukaistamisesta, joten jäsenvaltiot eivät voi poiketa säännöistä edes hätätilanteissa, ellei erikseen säädetä tällaisesta mahdollisuudesta.

3.2 Ahvenanmaan asema

Perustuslain 120 §:n mukaan Ahvenanmaan maakunnalla on itsehallinto sen mukaan kuin Ahvenanmaan itsehallintolaissa (1144/1991, jäljempänä *itsehallintolaki*) erikseen säädetään. Itsehallintolain mukaan Ahvenanmaan maakuntaa koskeva lainsäädäntövalta on jaettu valtakunnan ja maakunnan kesken. Lainsäädäntövallan jako huoltovarmuusasioissa riippuu siitä, onko huoltovarmuuteen liittyvä sektori Ahvenanmaan itsehallintolain mukaan säädetty kuuluvaksi maakunnan vai valtakunnan toimivaltaan. Ahvenanmaan maakunnan lainsäädäntövallasta säädetään itsehallintolain 18 §:ssä. Itsehallintolain 30 §:n mukaan valtakunnan lainsäädäntövaltaan kuuluvissa asioissa hallinto kuuluu valtakunnan viranomaisille, ja itsehallintolain 23 §:n mukaan maakuntapäivien lainsäädäntövaltaan kuuluvissa asioissa hallinto vastaavasti maakunnan viranomaisille. Valtakunnan lainsäädäntövallasta säädetään lain 27 §:ssä. Normaaliolojen varautuminen häiriötilanteisiin

kuuluu Ahvenanmaan lainsäädäntövaltaan siltä osin, kun maakunnalla on lainsäädäntövalta. Itsehallintolain 18 §:n 22 kohdan mukaan Ahvenanmaan maakunnalla on toimivalta asioissa, joka koskevat elinkeinotoimintaa ottaen huomioon, mitä on säädetty 11 §:ssä. Lain 11 §:n mukaan maakuntalailla voidaan rajoittaa kotiseutuoikeutta vailla olevan henkilön oikeutta harjoittaa liikettä tai ammattia elinkeinona maakunnassa. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2013/29/EU pyroteknisten tuotteiden asettamista saataville markkinoilla koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta (uudelleenlaadittu), jäljempänä *pyrotekniikkadirektiivi*, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/33/EU, hissejä ja hissien turvakomponentteja koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta (uudelleenlaadittu), jäljempänä *hissidirektiivi* ja Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/34/EU, räjähdysvaarallisissa tiloissa käytettäviksi tarkoitettuja laitteita ja suojajärjestelmiä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta (uudelleenlaadittu), jäljempänä *ATEX-direktiivi* kuuluvat itsehallintolain 18 §:n mukaan Ahvenanmaan maakunnan lainsäädäntövaltaan. Tieliikenteen osalta *TPED-direktiivi* 2010/35/EU, joka koskee kuljetettavien painelaitteiden kuljettamista tiellä, kuuluu itsehallintolain 18 §:n 21 kohdan mukaan Ahvenanmaan toimivaltaan. Ahvenanmaan huoltovarmuus kuuluu siten osin maakunnan ja osin valtakunnan lainsäädäntövaltaan. Huoltovarmuusvastuun ratkaisee tilanteen olosuhteet, ja se, kuuluuko kyseinen sektori Ahvenanmaan itsehallintolain mukaan maakunnan lainsäädäntövaltaan vai valtakunnan toimivaltaan. Maakunnalle erityisen tärkeästä valtakunnan laista on itsehallintolain 28 §:n 2 momentin mukaan hankittava maakunnan lausunto ennen sen säätämistä.

Esityksen taustalla olevat EU-säädökset – asetus (EU) 2024/2747, asetus (EU) 2024/2748 ja direktiivi (EU) 2024/2749 – koskevat tuotteiden vaatimustenmukaisuuden arviointia, markkinavalvontaa, kriisimenettelyjä ja sisämarkkinoiden toimivuutta poikkeusoloissa. Ahvenanmaan maakuntahallitus katsoo lausunnossaan (25.2.2026), että tällainen sääntely kuuluu itsehallintolain 27 §:n 12 kohdan (ulkomaankauppa) ja 27 §:n 34 kohdan (varautuminen) nojalla valtakunnan lainsäädäntövaltaan.

4 Ehdotukset ja niiden vaikutukset

4.1 Keskeiset ehdotukset

Ehdotuksella ehdotetaan annettavan kansallinen sääntely, joka on tarpeen liitedirektiivin täytäntöönpanemiseksi, sekä täydentävä sääntely, joka on tarpeen liiteasetuksen soveltamiseksi. Liitedirektiivillä muutetaan sitä unionin tuotesääntelyä, jota on säännelty direktiivein ja liiteasetuksella muutetaan sitä tuotesääntelyä, jota on säännelty asetuksin. Liitedirektiivin ja liiteasetuksen tavoitteet ovat yhdenmukaiset ja niistä koituvat muutokset sektorikohtaiseen sääntelyyn ovat pääosin samankaltaisia, eikä näiden muutosten osalta ole kansallista liikkumavaraa. Liitedirektiivistä ja -asetuksesta johtuu, että niillä voimaansaattetut poikkeukselliset markkinoille saattamisen menettelyt olisivat sovellettavissa vain sisämarkkinoiden hätätilan aikana ja vain niitä tavaroita koskien, jotka komissio on yksilöinyt täytäntöönpanosäädöksessään. Ehdotetun lain lukuja 2–6 sovellettaisiin tästä syystä vain sisämarkkinoiden hätätilan aikana ja vain tavaroihin, jotka on komission täytäntöönpanosäädöksessä nimetty. Liitedirektiivistä ja -asetuksesta johtuu hätätilan aikana sovellettavia samansisältöisiä poikkeuksia useaan eri tuotesektoriin, jolloin niistä on tarkoituksenmukaista säätää horisontaalisesti kansallisella tasolla. Muutettaviin direktiiveihin ja asetuksiin sisältyy velvoite, jonka mukaan jäsenvaltioiden on säädettävä seuraamuksista, joita sovelletaan talouden toimijoiden rikkoessa kyseisen asetuksen säännöksiä tai kyseisen direktiivin nojalla annettuja kansallisia säännöksiä, ja toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet, jotta varmistetaan näiden seuraamusten täytäntöönpanon valvonta. Seuraamusten on oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia.

Ehdotuksella ehdotetaan hätätilan aikaisen luvan markkinoille saattamiseen myöntäväksi viranomaiseksi kunkin sektorin toimivaltaista markkinavalvontaviranomaista. Lupa voitaisiin myöntää vain rajatuissa tapauksissa ja rajatuille tavaroille sellaisessa tilanteessa, jossa normaaliolosuhteiden vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä, johon ilmoitetun laitoksen osallistumista edellytettäisiin, ei ole mahdollista toteuttaa. Tällaisissa olosuhteissa, joissa tiettyä tavaraa tarvitaan käyttöön tai markkinoille, parhaat valmiudet arvioida tuotteen turvallisuutta kunkin tuotesektorin osalta on markkinavalvontaviranomaisella.

4.2 Pääasialliset vaikutukset

Esitetyllä lailla turvattaisiin kriisin kannalta olennaisten tuotteiden saatavuus markkinoilla direktiivissä ja asetuksessa edellytetyllä tavalla huolehtien samalla siitä, että olennaiset turvallisuus- ja terveysvaatimukset pitävät. Kriisin kannalta olennaisia tuotteita saattavat olla esimerkiksi hengityksensuojaimet, rakennustuotteet tai painelaitteet. Ehdotetulla lailla varmistettaisiin, ettei muutoksilla lasketa tuoteturvallisuuden tasoa hätätilan aikana enempää kuin on välttämätöntä, ja varmistettaisiin, ettei markkinoille jää turvallisuuden kannalta heikompi tasoisia tuotteita kriisitilanteen päättymisen jälkeen. Hätätilan aikana kriisin kannalta olennaiset tuotteet saisivat etusijan vaatimustenmukaisuuden arvioinnissa, jolloin muiden tuotteiden vaatimustenarvioinnit lykkääntyisivät. Ilmoitettujen laitosten olisi pyrittävä kohtuullisin toimin lisäämään testauskapasiteettiaan kysyntäpiikissä. Hätätilassa, jossa vaikutustenarviointeja ei voida suorittaa ja kriisin vaikutukset vahvistuvat sen johdosta, toimivaltainen viranomainen voisi myöntää talouden toimijalle poikkeusluvan saattaa markkinoille tavaroita, joille ei ole tehty niiltä normaalista edellytetyä ilmoitetun laitoksen suorittamaa vaatimustenmukaisuuden arviointia. Toimivaltaisena viranomaisena toimisi pääsääntöisesti kunkin tuotesektorin osalta toimivaltainen markkinavalvontaviranomainen. Turvallisuus- ja kemikaalivirasto toimisi toimivaltaisena poikkeusluvan myöntävänä viranomaisena suurimman osan soveltamisalaan kuuluvista tavaroista osalta. Toimivaltaisten viranomaisten olisi hätätilassa voitava ohjata resursseja hätätilan edellyttämiin tehtäviin. Viranomaisten olisi pyrittävä kattamaan hätätilan aikaisia osaamisvaatimuksia pääosin olemassa olevin resurssein, mikä edellyttää myös hätätilan ulkopuolella kriisiosaamisen kehittämistä. Toimivaltainen viranomainen voisi tunnustaa toisessa jäsenvaltiossa myönnetyn luvan voimassaolon myös Suomessa, jolloin Suomen markkinoille voisi saattaa luvassa tarkoitettuja tuotteita. Tällä menettelyllä viranomainen voisi helpottaa kriisin tilannetta. Esitys sisältää direktiivin ja asetuksen edellyttämiä säädöksiä viranomaisten tietojenvaihdosta ja keskinäisestä avunannosta jäsenvaltioiden markkinavalvontaviranomaisten välillä. Suomen markkinavalvontaviranomaisilla olisi mahdollisuus pyytää tukea muiden jäsenvaltioiden markkinavalvontaviranomaisilta sekä velvollisuus tukea niitä hätätilan aikana. Hätätilan päättyessä poikkeusluvan turvin markkinoille saatettuja tuotteita ei tarvitsisi poistaa markkinoilta, elleivät ne aiheuttaisi riskiä turvallisuudelle ja terveydelle.

5 Muut toteuttamisvaihtoehdot

5.1 Vaihtoehdot ja niiden vaikutukset

Liiteasetuksen- ja direktiivin täytäntöönpanon toteuttamisvaihtoehdoksi harkittiin tuotesektorikohtaisten kansallisten säädösten muuttamista uuden horisontaalisen poikkeuslain sijaan. Jokaista soveltamisalaan kuuluvan sektorin sääntelyä olisi muutettu siten, että säädökseen tai säädöksiin lisättäisiin sisämarkkinoiden hätätilaa koskeva pitkälti samansisältöinen poikkeus. Mallia olisi otettu liiteasetuksen- ja direktiivin tavasta muuttaa niillä muutettavia unionin sektorikohtaisia säädöksiä. Liiteasetuksella ja -direktiivillä muutettavien säädösten kansallinen täytäntöönpano on kuitenkin toisistaan poikkeavalla tavalla toteutettu. Eroavaisuudet johtuvat osin siitä, onko täytäntöönpanu sääntely ollut direktiiviä

täytäntöönpanevaa vai asetusta täydentävää sääntelyä, mutta eroja voi havaita myös soveltamisalaan kuuluvien tuotteiden työkäyttöä ja muuta käyttöä koskevan sääntelyn välillä. Esimerkiksi koneiden, kuljetettavien painelaitteiden sekä painelaitteiden vaatimustenmukaisuuden ja turvallisuusvaatimusten kansallinen sääntely on keskenään jokseenkin erilaista. Rakennustuotteiden sääntely poikkeaa edellä mainituista, eikä markkinavalvontalakia sovelleta niihin. Vaihtoehtojen arviointiin vaikutti myös EU:n koneasetuksen (2023/1230) uudistus, jonka edellyttämien kansallisten säädösmuutosten toteuttaminen on alkamassa. Osalla sektoreista unionin sääntely on pantu osittain täytäntöön asetuksella.

Luvan myöntävän viranomaisen roolin kohdistumista arvioitiin monitahoisesti. Valmistelun aikana vaihtoehtoja käytiin laajasti läpi. Muun kuin markkinavalvontaviranomaisen toimiminen luvan myöntävänä viranomaisena johtaisi ylimääräiseen hallinnolliseen taakkaan lupaa myöntävän viranomaisen joutuessa lupaa myöntäessään tukeutumaan markkinavalvontaviranomaisen osaamiseen. Muilla harkinnassa olleilla tahoilla olisi liiteasetuksessa ja -direktiivissä edellytettävään tehtävään heikommat edellytykset kuin markkinavalvontaviranomaisilla.

5.2 Muiden jäsenvaltioiden suunnittelemat tai toteuttamat keinot

Euroopan komission tammikuun 2026 aikana järjestämässä IMERA-workshopissa käytiin jäsenmaiden kesken keskustelua säädöspaketin täytäntöönpanotoimista. Jäsenvaltioista valtaosalla täytäntöönpano oli esivalmistelu- tai luonnosteluvaiheessa. Täytäntöönpanon määräaika on 29.5.2026 ja soveltaminen alkaa 30.5.2026, mikä selittää sen, että lainsäädäntöprosesseja on edelleen vireillä useissa maissa. Jäsenvaltioiden välillä on rakenteellisia eroja kansallisissa markkinavalvontajärjestelmissä sekä siinä, miten ilmoitettuja laitoksia koskeva akkreditointi on järjestetty. Akkreditointi kytkeytyy vaatimustenmukaisuuden arviointiin ja markkinoille saattamiseen ja sitä koskeva sääntely perustuu asetukseen (EY) N:o 765/2008 (nk. New Legislative Framework -asetus). NLF:n mukaan jäsenvaltioilla voi olla yksi akkreditointielin, minkä tarkempi järjestely kuuluu jäsenvaltioiden liikkumavaraan. Jäsenvaltioista Suomella ja Irlannilla akkreditointiyksikkö on markkinavalvontaviranomaisen yhteydessä oleva itsenäinen yksikkö – järjestelyä voidaan pitää poikkeuksellisena unionin tasolla. Myös muissa jäsenvaltioissa luvan myöntävän viranomaisen roolin asettamista on jouduttu harkitsemaan tarkoin. Jäsenmaiden viranomaisrakenteiden välillä on merkittäviä eroja.

6 Lausuntopalaute

Työ- ja elinkeinoministeriö lähetti 13.2.2026 lausuntopyyntön yhteensä 45 taholle. Lausuntopyyntö ja palvelun kautta annetut lausunnot löytyvät Lausuntopalvelusta diaarinumerolla VN/29411/2025 ja kaikki asiassa annetut lausunnot löytyvät ministeriön Hankeikkunasta tunnuksella TEM090:00/2025. Lausuntokierros päättyi 26.2.2026.

Esitysluonnos oli lausuntokierroksen ajan nähtävillä julkishallinnon lausuntopalvelussa (lausuntopalvelu.fi), jossa lausuntoja voivat antaa organisaatiot ja kansalaiset. Lausunnon voi toimittaa myös työ- ja elinkeinoministeriön kirjaamoon. Myös muut kuin lausuntopyyntö jakelussa mainitut voivat antaa asiassa lausuntonsa. Asiassa annettiin yhteensä 15 lausuntoa määräaikaan mennessä. Asiassa annetut lausunnot ovat julkisia.

Esityksen kiireellisyyden vuoksi tavanomaisista lainvalmistelua koskevista lausunto- ja kuulemisohjeista on jouduttu poikkeamaan. Keskeisimpiä sidosryhmiä kuultiin myös valmistelun aikana. Esityksestä on järjestetty lausuntokierros tavallista lyhyemmällä määräajalla, jotta eduskunnalla voisi olla mahdollisuus käsitellä lakimuutokset siten, että ne

saataisiin voimaan siirtymäsäännösten mukaisesti viimeistään 30.5.2026. Lausuntokierros pidettiin ajalla 13.2.2026–26.2.2026.

Lausunnonantajat

Asiasta lausunnon antoi yhteensä 15 lausunnonantajaa julkisorganisaatioista, yhdistyksistä ja järjestöistä.

Viranomaisista lausunnon antoivat Liikenne- ja viestintävirasto (Traficom), oikeusministeriö (OM), puolustusministeriö (PLM), Ruokavirasto, sosiaali- ja terveysministeriö (STM), Tulli, Turvallisuus- ja kemikaalivirasto Tukes, valtioneuvoston kanslia (VNK), valtiovarainministeriö (VM) ja Ålands landskapsregering – Ahvenanmaan maakuntahallitus.

Järjestöistä ja liitoista lausunnon antoivat Elinkeinoelämän keskusliitto EK, Rakennustuoteteollisuus RTT ry ja SESKO ry. Lausunnonantajista Kilpailu- ja kuluttajavirasto KKV ja sisäministeriö ilmoittivat, ettei niillä ole asiasta lausuttavaa. Lausuntopalaute on esitetty alla lausunnonantajat aakkosjärjestyksessä.

Lausuntopalaute

Liikenne- ja viestintäministeriö (LVM) arvioi Tukesilla virastona olevan osaamisen ja resurssien osalta parhaat edellytykset tehtävien suorittamiseen. LVM toteaa Tukesin jo nykyisellään voivan myöntää vaarallisten aineiden kuljetusta koskevan lain nojalla poikkeusmenettelyjä. Lisäksi ministeriö kertoo lausunnossaan, että samaan tuotteeseen kohdistuu päällekkäistä sääntelyä eri viranomaisten aloilta, kuten esimerkiksi tilanne on RED-radiolaitedirektiivin osalta. LVM ehdottaa jatkovalmistelussa tarkempaa markkinavalvonnan toimivallanjaon ja viranomaisyhteistyön tarkastelua poikkeusluvan myöntämisessä.

Puolustusministeriö (PLM) arvioi tärkeäksi käsitellä esitysluonnoksessa maanpuolustuksen tuotteiden merkitystä kansallisen turvallisuuden näkökulmasta. PLM:n näkemyksen mukaan asetuksessa (EU) 2024/2747 säännösten mukaisten määritelmien ja näkökohtien tulisi vastata nyt esitetyjä säännöksiä. PLM esittää siten selkiytettäväksi yleisperusteluissa tai säännöskohtaisissa perusteluissa, ettei lakiesityksessä tarkoitettuihin tavaroihin kuulu maanpuolustuksen tuotteita eikä esitetty sääntely rajoita kansallista lainsäädäntövaltaa liittyen maanpuolustukseen ja kansalliseen turvallisuuteen.

Turvallisuus- ja kemikaalivirasto arvioi lausunnossaan lausuntoajan kestoltaan riittämättömäksi. Tukes on osallistunut esitysluonnoksen valmisteluun ja uudistaa lausunnossaan uudelleen arvionsa siitä, että markkinavalvontaviranomainen on väärä taho tuotteiden poikkeuslupien myöntämiselle. Tukes perustelee asiaa puolueettomuuden vaarantumisella ja resurssipulalla. Vaikkei esityksellä arvioida olevan suoranaisia vaikutuksia valtionbudjettiin, arvioi Tukes poikkeuslupamenettelyn aiheuttavan virastolle taloudellisesti kestävämmän tilanteen. Tukesin muut huomiot liittyvät asetuksenantovaltuuteen merkinnöistä sekä luvan hakemisen menettelyistä, joiden osalta virasto toivoo tarkkarajaisuutta. Tukes esittää useita tarkentavia ja yksityiskohtaisia muutoksia esitysluonnokseen. Virasto arvioi muun muassa tärkeäksi selventää uuden lain yhteyttä markkinavalvontalakiin ja rakentamislakiin sekä muihinkin sektorilakeihin ja -asetuksiin. Viranomaisohjeistusta koskevien muotoilujen osalta Tukes ehdottaa kuluttajatuoteturvallisuuslain säädöksiä hyödynnettäväksi. Erityistä huomiota tulisi lausunnonantajan mukaan kiinnittää rakennustuotteiden osalta kriisin aikana tärkeinä tuotteina. Lisäksi virasto ehdottaa velvoitteidenhoitoselvitysten hyödyntämistä osana markkinavalvontaviranomaisten työtä poikkeuslupia myönnettäessä. Tukesin arvion mukaan velvoitteidenhoitoselvityksillä olisi merkitystä erityisesti harmaan talouden torjunnassa. Tukes

arvioi poikkeusluvan myöntämisen edellytysten Suomeen sijoittuneen laitoksen osalta vaativan tarkempaa määrittelyä, vaatimusten keventämistä tai esitetyn kokonaan poistamista esityksestä. Lisäksi lausunnonantaja esittää muitakin yleisluontoisia muutoksia esitysluonnoksen tekstimuotoiluihin.

Elinkeinoelämän keskusliitto EK kannattaa lakiehdotuksessa esitettyjä muutoksia ja ratkaisua, jossa luvan myöntävä viranomaislain määrättyisi markkinavalvontalain mukaisen toimivallanjaon mukaan. Lisäksi EK esittää useita varastointivelvoitteita koskevia näkemyksiä.

Liikenne- ja viestintävirasto Traficomin lausunnossa tuodaan esille markkinavalvonnan toimintavaltajako Traficom, Tukesin ja Säteilyturvakeskuksen välillä. Traficom kertoo lausunnossaan, että yhtä laitetta voidaan säädellä useilla säädöksillä, mikä aiheuttaa usean eri markkinavalvontaviranomaisen päällekkäistä valvontavastuuta. Traficom toteaa, että toimivaltaisen viranomaisen määrittämisen kannalta keskeisiä ovat tuotetta koskevat vaatimukset. Virasto ehdottaa, että jatkovalmistelussa toimivallanjakoa ja viranomaisten välistä yhteistyötä tarkasteltaisiin poikkeusluvan myöntämisessä.

Oikeusministeriö (OM) arvioi lausunnossaan esitysluonnoksen lausuntoajan olleen riittämätön ja kuulemisajan ohjeen mukaisesta ajasta poikkeamista tulisi perustella tarkemmin esityksessä. Ministeriö esittää lausunnossaan esitysluonnokseen lukuisia yksityiskohtaisia täsmennyksiä, lisäyksiä ja muutoksia muun muassa suhteessa muuhun lainsäädäntöön, viranomaisten ilmoitusvelvollisuuteen, sääntelyrakenteeseen ja säätämisympäristöperusteluihin. Tiedonsaantia ja -luovuttamista koskevien säännösten osalta ministeriö esittää täydennettäväksi esitystä perustuslakivaliokunnan vakiintuneeseen käytäntöön nojaavaksi. OM huomauttaa, että perustuslakivaliokunnan arvion mukaan, jopa väljät ja yksilöimättömät tiedonsaantioikeudet on arvioitu ongelmalliseksi perustuslain näkökulmasta. OM toteaa, että nyt ehdotetusta säännöksestä ei käy ilmi mitä salassa pidettäviä tietoja tai henkilötietoja niissä mahdollisesti tarkoitetaan. Ministeriön kannanoton mukaan säännöskohtaisista perusteluista tulisi muutoinkin selkeämmin käydä ilmi kansallisen liikkumavaran käyttäminen ja ehdotetun sääntelyn välttämättömyys.

Rakennustuoteteollisuus RTT ry/Rakennusteollisuus RT kannattaa esitysluonnoksessa ehdotettuja muutoksia ja esittää lausunnossaan rakennuslakiin ja rakennusasetukseen viittausten muuttamista.

Ruokavirasto kannattaa esitysluonnoksen ehdotuksia ja arvioi, ettei esityksellä ole vaikutuksia sen toimialalla. Virasto kertoo lausunnossaan, että lannoitteiden markkinoille saattamisen osalta Suomessa on mahdollista tuoda tuotteet myös kansallisen lain mukaisina tuotteina, joten vaatimustenmukaisuuden arviointiprosessin ongelmat eivät todennäköisesti häiritse niiden saamista.

SESKO ry (Sähkötekniset standardit Suomessa) kertoo lausunnossaan, ettei ota kantaa varsinaiseen esityksen sisältöön, mutta arvioi tärkeäksi, että sisämarkkinoiden toimintaa ennakkoon pyritään vahvistamaan häiriötilanteiden varalle.

Sosiaali- ja terveysministeriön (STM) lausunnossa esitetään luonnokseen täsmennyksiä ja lisäyksiä. STM ehdottaa määritelmää kansallisista testeistä tarkennettavaksi. Ministeriön kannanotossa esitetään myös uudelleenarvioitavaksi vaatimusten arviointimenettelyjen rajaaminen kotimaisiin ilmoitettuihin laitoksiin kilpailun turvaamisen näkökulmasta ja muutoinkin valitun ratkaisun tarkempaa perustelemista esitysluonnoksessa. Lisäksi STM huomauttaa 20 §:n 2 momentissa esitettyjen tuotteiden kuuluvan paitsi hallinnonalansa myös työsuojeluviranomaisten osalta Lupa- ja valvontaviraston valvomiin tuotteisiin.

Tullin näkemyksen mukaan tiedonvaihdon osalta tulisi esityksessä täsmentää, että poikkeustilanteissa tulee luovuttaa tietoa Tullille ulkorajaviranomaisena. Tullin arvion mukaan olisi keskeistä, että Tulli ulkorajaviranomaisena saisi tiedon poikkeusluvan saaneista tuontieristä. Tulli ehdottaa, että hallituksen esitykseen lisättäisiin säännös, jolla täsmennettäisiin, että tietojenvaihdon osalta sovelletaan markkinavalvonta-asetuksessa säädettyä.

Valtioneuvoston kanslia (VNK) arvioi, että esitysluonnoksessa tulisi selkiyttää sääntelyn nykytilaa, ehdotettua muutosta ja vaikutuksia sektorilakeihin ja tuotteisiin. VNK kertoo, ettei esityksestä ilmene asetuksen ((EU) 2024/2747) 8 artiklassa edellytettyjen keskusyhteystoimiston ja kansallisen keskuspuoleen toteuttamistapaa. Kanslia arvioi mahdollisten kansalaisille ja muille sidosryhmille suunnattujen yhteyspisteiden olevan työ- ja elinkeinoministeriön vastuulla.

Valtiovarainministeriö (VM) ehdottaa lausunnossaan Ahvenanmaan maakunnan erityisaseman tarkempaa huomioimista esityksessä muun muassa maakunnan viranomaistoimijoiden osalta. Lisäksi VM esittää muita Ahvenanmaahan liittyviä huomioita kuulemismenettelyn ja käännosten osalta.

Ålands landskapsregering – Ahvenanmaan maakuntahallitus arvioi lausunnossaan esitysluonnosta siltä osin, kuin aineistoa on ollut saatavilla ruotsiksi ja kertoo kannanotossaan esityksen olevan riittäviltä osin saatavilla ruotsiksi. Maakuntahallitus toteaa esitetyn sääntelyn liittyvän varautumiseen, kauppaan ja markkinavalvontaan, jotka kuuluvat valtakunnalliseen lainsäädäntövaltaan. Maakuntahallitus ilmoittaa, ettei sillä ole näkemyksiä esityksestä.

Lausuntopalautteen huomioiminen jatkovalmistelussa

Lausuntopalautteen perusteella 1. lakiehdotukseen ja sen yleisperusteluihin tehtiin useita muutoksia. Puolustusministeriön lausunnon mukaisesti perusteluissa selvennettiin, ettei EU-säädöksillä tai lakiehdotuksella olisi tavoitteena vaikuttaa puolustukseen ja kansalliseen turvallisuuteen. Tullin ja markkinavalvontaviranomaisten lausuntojen perusteella markkinavalvontaviranomaisten toimivallanjakoa ja tietojenvaihtoa koskevaa sääntelyä selkeytettiin yleisesti ja erityisesti tilanteessa, jossa tavara kokonaisuutena kuuluisi usean viranomaisen toimivaltaan. Tietojenvaihtosäännöksiä ja niiden perusteluja sekä tiedonsaantia ja -luovutusta koskevaa perustuslainmukaisuusosiota 12.3. päivitettiin huomioimaan oikeusministeriön lausunnossa esitetyt seikat erityisesti henkilötietojen suojan näkökulmasta. Erityistä huomiota kiinnitettiin perustuslainmukaisuuteen. Useiden lausunnonantajien lausuntojen perusteella arvioitiin uudelleen eräitä toimijoita koskevaa Suomeen sijoittautumisen edellytystä ja siitä luovuttiin. Turvallisuus- ja kemikaaliviraston lausunnon perusteella tarkennettiin useita ehdotettuja säännöksiä sekä niiden perusteluja. Esitystä päivitettiin useista kohdista vastaamaan Turvallisuus- ja kemikaaliviraston ja Rakennusteollisuus RT ry:n huomioita rakennustuotteista ja niiden ajankohtaisesta sääntelystä. Turvallisuus- ja kemikaaliviraston esiin nostamat yleiset sekä tekniset näkökohdat on otettu huomioon esityksen sisällössä siinä määrin kuin ne ovat olleet tarkoituksenmukaisia. Turvallisuus- ja kemikaaliviraston ehdotus velvoitteidenhoitoselvityksen hyödyntämistä edellyttäisi laajalaisempaa arviointia, eikä sitä ole esityksen aikataulusta johtuvasta syystä ollut mahdollista arvioida esitysluonnoksen jatkovalmistelussa.

7 Säännöskohtaiset perustelut

7.1 Laki eräiden tuotteiden saattamisesta markkinoille sisämarkkinoiden hätätilan aikana

1 §. Soveltamisala. Pykälässä säädettäisiin lain tarkoituksesta. Sen mukaan tarkoituksena on mahdollistaa sisämarkkinoiden hätätilavaiheessa sellaisten unionin yhdenmukaistamislainsäädännön soveltamisalaan kuuluvien tuotteiden nopea ja turvallinen saattaminen markkinoille tai käyttöönotto, jotka on komission sisämarkkinoiden hätätilaa koskevassa täytäntöönpanosäädöksessä nimetty kriisin kannalta olennaiseksi tavaraksi. Lain tarkoituksena on myös säätää direktiivillä (EU) 2024/2749 ja asetuksella (EU) 2024/2748 muutettavien direktiivien ja asetusten edellyttämistä kansallisesti toimivaltaisista viranomaisista sekä kansallisen toimivaltaisen viranomaisen tehtävistä sisämarkkinoiden hätätilan aikana.

2 §. Suhde muuhun lainsäädäntöön. Pykälä sisältäisi viittaussäännöksen, jolla selkeytettäisiin lain suhdetta muuhun kansalliseen sekä unionin lainsäädäntöön, joka koskee vaatimustenmukaisuuden yhdenmukaistamista koskevien tuotteiden sääntelyä ja vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia koskevien määräysten kansallista täytäntöönpanoa.

3 §. Soveltamisalan rajaukset. Pykälä sisältäisi liiteasetuksessa ja -direktiivissä edellytetyt ehdot hätätilan aikaisten menettelyjen soveltamisen rajaamisesta vain yksilöityihin tuotteisiin ja hätätilan voimassaoloaikaan. Lakia ei sovellettaisi puolustuskäyttöön tarkoitettuihin tavaroihin eikä ehdotuksella rajoitettaisi maanpuolustukseen ja kansalliseen turvallisuuteen liittyviä toimintoja.

4 §. Määritelmät. Pykälä sisältäisi soveltamisalan kannalta keskeiset määritelmät. Ehdotettuun pykälään sisältyy kymmenen määritelmää. Määritelmät pykälän *kohdissa 1–5* vastaisivat liiteasetuksesta ja -direktiivistä sekä muusta unionin sääntelystä johtuvia määritelmiä. Pykälän *6 kohdan* mukaan ilmoitetulla laitoksella tarkoitettaisiin vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosta, joka on unionin sääntelyn mukaisesti ilmoitettu ja nimetty ilmoitetuksi laitokseksi. Pykälän *7 kohdan* mukaan markkinavalvontaviranomaisen määrittely nojaisi markkinavalvontalakiin, jossa toimivaltainen markkinavalvontaviranomainen on määritelty tuotesektorin mukaan ja huomioitaisiin rakennustuotteiden ja työsuojeluviranomaisten erityinen asema markkinavalvonnassa. Pykälän *8 kohdan* määritelmä talouden toimijasta vastaisi vaatimustenmukaisuuden ja markkinavalvonnan osalta vakiintunutta määritelmää. Pykälän *9 kohta* viittaisi asetuksen (2024/2747) sekä liiteasetuksen ja -direktiivin sisältämiin termiin, joka liittyy luvan myöntämiseen.

2 luku Poikkeuslupa ja sen ehdot

5 §. Toimivaltainen viranomainen. Pykälässä säädettäisiin luvan myöntävästä viranomaisesta. Luvan myöntävä viranomainen määräytyisi markkinavalvontalain mukaisen toimivallan jaon mukaan. Kutakin tuotesektoria koskeva paras kykeneväisyys löytyy sektorikohtaiselta markkinavalvontaviranomaiselta. Esimerkiksi radioaktiivisten kuljetettävien painelaitteiden osalta toimivaltaiseksi viranomaiseksi valikoituisi markkinavalvontalain mukaisesti Säteilyturvakeskus. Markkinavalvontaviranomaisten toimivallassa voi myös tapahtua muutoksia, minkä varalle on tarkoituksenmukaista säätää viranomaisesta siten, että luvan myöntäminen on aina kykenevimman viranomaisen tehtävänä. Tulli ei ehdotetun perusteella toimisi luvan myöntävänä viranomaisena.

Pykälän *toisessa momentissa* säädettäisiin ensimmäisestä momentista poiketen sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön toimivallasta työsuojeluviranomaisten markkinavalvontaan kuuluvien

tavaroiden osalta. Momentti jakaisi koneita ja henkilönsuojaimia koskevan toimivallan sosiaali- ja terveysministeriön ja Turvallisuus- ja kemikaaliviraston kesken sen mukaan, käytetäänkö niitä olennaisessa määrin työssä vai muussa käytössä. Momenttiin tehtäisiin muutos 1.1.2027 alkaen, kun sosiaali- ja terveysministeriön markkinavalvontatehtävät siirtyvät Lupa- ja valvontavirastolle.

Pykälän *kolmannessa momentissa* säädettäisiin tilanteista, joissa tavaraan kohdistuu useampia säädöksiä ja näiden valvonnasta vastaisivat eri viranomaiset. Esimerkiksi radiolaitedirektiivin 2014/53/EU (RED) osalta markkinavalvonnan toimivalta jakautuu Suomessa Liikenne- ja viestintävirastolle, Turvallisuus- ja kemikaalivirastolle ja Säteilyturvakeskukselle. Ehdotetulla sääntelyllä kukin viranomainen vastaisi tavaraa koskevien olennaisten vaatimusten täyttymisen hyväksynnästä siltä osin, kuin vaatimukset kuuluvat kyseisen viranomaisen toimivaltaan. Esimerkiksi, jos radiolaitteeksi katsottava laite määritettäisiin ehdotuksen tarkoittamaksi kriisin kannalta olennaiseksi nimetyksi tavaraksi, Liikenne- ja viestintävirasto vastaisi tavaraa koskevasta hyväksynnästä siltä osin kuin kysymys on Liikenne- ja viestintäviraston toimivaltaan kuuluvista olennaisista vaatimuksista. Näin ollen Liikenne- ja viestintäviraston toimivaltaan ei kuuluisi antaa hyväksyntää esimerkiksi siltä osin kuin kysymys on tavarantoimivallan säteilyturvallisuutta koskevasta asiasta, jonka osalta toimivaltainen viranomainen olisi Säteilyturvakeskus.

Toimivaltaisen viranomaisen tehtävien osalta valmistelun aikana on tuotu esille FINAS-akkreditointiyksikön sekä Turvallisuus- ja kemikaaliviraston tehtävien riittävästä eriyttämisestä huolehtiminen. FINASin toimintaa ohjaavassa standardissa EN ISO 17011 kohdassa 4.4.11 todetaan, että "The accreditation body and any part of the same legal entity shall not offer or provide any service that affects its impartiality, such as: a) conformity assessment activities covered by accreditation." Turvallisuus- ja kemikaaliviraston sekä FINASin olisi varmistuttava siitä, että FINASin puolueettomuus ei vaarannu tilanteessa, jossa Turvallisuus- ja kemikaalivirasto myöntää luvan markkinoille saattamiseen tilanteessa, jossa vaatimustenmukaisuuden arviointia ei voi suorittaa normaaliolojen käytäntöjen mukaisesti. Poikkeusluvan voisi saada vain komission täytäntöönpanosäädöksissä nimetyille kriisin kannalta olennaisille tuotteille ja niille olisi poikkeusluvasta huolimatta haettava vaatimustenmukaisuuden arviointia, jotta niitä voidaan saattaa markkinoille hätätilan päättyessä. FINASin puolueettomuuden ei voisi katsoa vaarantuvan sellaisessa tilanteessa, jossa on käynnissä laajamittainen sisämarkkinoiden hätätila, jonka aikana vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset eivät kykenisi käsittelemään kriisin kannalta olennaisia tuotteita koskevia hakemuksia ja Turvallisuus- ja kemikaalivirasto katsoisi perustelluksi ottaa käsittelyyn tai myöntää poikkeuslupahakemuksen.

Markkinavalvontaviranomaisen toimiessa luvan myöntävänä viranomaisena olisi varmistuttava myös valvonnan puolueettomuudesta poikkeusluvalla markkinoille saatettujen tuotteiden kuullessa luvan myöntävän viranomaisen markkinavalvonnan piiriin. Toimintojen tehokas organisatorinen eriyttäminen ja luvan käsittelyn läpinäkyvyys tukevat puolueettomuutta. Ehdotetun 7 §:n mukainen ulkopuolisen asiantuntijan käyttäminen luvan käsittelyssä voi myös edistää puolueettomuutta. Markkinavalvonnan puolueettomaksi toteuttamiseksi voidaan hyödyntää unionin sisämarkkinoiden hätätilan sääntelyä, joka tukee eri jäsenvaltioiden markkinavalvontaviranomaisten keskinäistä yhteistyötä ja sisältää esimerkkitoimenpiteenä asiantuntijoiden lähettämisen. Sisämarkkinoiden hätätilan aikana markkinavalvontaviranomaisen on voitava keskittyä sen ensisijaisiin tehtäviin, eli markkinavalvontaan. Poikkeuslupa voitaisiin myöntää vain, jos markkinoille ei pääse riittävästi tuotteita ilmoitettujen laitosten vaatimustenarviointien estymisen takia. Tilanteessa, jossa markkinoille pääsee tuotteita normaalin vaatimustenarviointien kautta, lupia ei pääsääntöisesti myönnettäisi ja markkinavalvontaviranomainen voisi keskittää resurssinsa pääasiallisiin

tehtäviinsä. Vastaavasti tilanteessa, jossa luvan myöntäminen voisi tulla kyseeseen, olisi markkinoilla oltava täytäntöönpanosäädöksessä nimitystä tavarasta puute, johon hakijan hakemuksen perusteella voitaisiin katsoa luvan kohteena olevan tavaran vastaavan. Suomessa osalla tuotesektoreista voi olla tilanne, että markkinavalvontaviranomaisilla on käytettävissään käytännössä vain yksi sektorin asiantuntija. Yksittäisen asiantuntijan osallistumista sekä luvan myöntämiseen, että markkinavalvontaan olisi vältettävä muissa kuin kiireellisissä ja välttämättömissä tilanteissa. Sen ehkäisemiseksi, että sama asiantuntija olisi vastuussa sekä luvan käsittelystä että tuotteen markkinavalvonnasta, voidaan viranomaisissa järjestää luvan myöntävä toiminto siten, että puolueettomuudesta varmistutaan. Puolueettomuutta voitaisiin tukea myös muilla organisaation sisäisillä keinoilla, kuten osittaisten päällekkäisten osaamisalueiden kehittämisellä.

6 §. Poikkeusluvan myöntäminen. Pykälässä säädettäisiin poikkeusluvan myöntämisestä. Pykälän 1 momentissa säädettäisiin liitesäädösten edellyttämällä tavalla, että jäsenvaltio voi talouden toimijan asianmukaisesti perustellusta pyynnöstä antaa luvan sellaisen komission täytäntöönpanosäädöksessä luetellun tavaran markkinoille saattamiseen tai käyttöönottoon, jonka osalta ei ole suoritettu ilmoitetun laitoksen pakollista osallistumista edellyttäviä vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä mutta jonka osalta on osoitettu kaikkien sovellettavien olennaisten vaatimusten täyttyminen kyseisessä luvassa tarkoitettujen menettelyjen mukaisesti. Momentissa käyttönotolla tarkoitettaisiin esimerkiksi köysiratalaitteistoasetuksen 43 c artiklan 1 kohdassa tarkoitettua liittämistä laitteistoon. Luvan myöntäisi 5 §:ssä määritelty toimivaltainen viranomainen. Pykälän 2 momentissa säädettäisiin ATEX-direktiivin, kaasulaiteasetuksen ja painelaitedirektiivin soveltamisalaan kuuluvien tuotteiden osalta myös tavaran käyttämisestä valmistajan omiin tarkoituksiin siten, kuin näiden tuotesektoreiden osalta liiteasetuksella ja -direktiivillä muutettavassa unionin sääntelyssä edellytetään säädettävän. Pykälän 3 momentissa edellytettäisiin, että tuotteen turvallisesta käytöstä on voitava riittävästi varmistua. Tämä tarkoittaisi, että luvanhakijan on voitava osoittaa luvan myöntävälle viranomaiselle tuotteen täyttävän olennaiset turvallisuusvaatimukset. Lupa voitaisiin myöntää esimerkiksi tapauksissa, joissa sisämarkkinoiden toimintaan kohdistuvat häiriöt voivat vaikuttaa vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksiin tai joissa kriisin kannalta olennaisiksi tavaroiksi määriteltyjen tuotteiden testauskapasiteetti ei olisi riittävä. Soveltamisalaan kuuluvien tuotesektoreiden normaaliolojen menettelyt poikkeavat toisistaan ja osalla sektoreista on yleisempää hyödyntää Suomen ulkopuolelle sijoittautuneita ilmoitettuja laitoksia. Luvan myöntämisessä olisi arvioitava, onko hakija riittävästi pyrkinyt selvittämään vaatimustenmukaisuuden arvioinnin mahdollisuutta myös toisissa jäsenvaltioissa etenkin niissä tilanteissa, joissa se on sektorilla vakiintunut tapa. Lupa voitaisiin myöntää tavaralle, jonka markkinoille saattamisella arvioidaan olevan konkreettinen vaikutus kriisin vaikutusten vähentämiseen. Tällainen nopeutettu ja poikkeuksellinen markkinoille saattaminen auttaisi lisäämään nopeasti kriisin kannalta olennaisten tavaroiden toimituksia ja samalla helpottaisi valmistajien tilannetta, sillä ne voisivat saattaa markkinoille ensimmäisiä tuote-eriä tai -sarjoja ennen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen päätökseen saattamista. Kun vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt on saatettu onnistuneesti päätökseen, seuraavien tuote-erien tai -sarjojen olisi oltava täysin asiaa koskevien sovellettavien sääntöjen mukaisia. Luvan myöntämisestä olisi ilmoitettava Euroopan komissiolle, muille jäsenvaltioille ja Tullille.

7 §. Asiantuntijan käyttäminen. Pykälässä säädettäisiin toimivaltaisen viranomaisen mahdollisuudesta käyttää apunaan ulkopuolista asiantuntijaa. Ulkopuolisen asiantuntijan olisi oltava pätevä, millä tarkoitetaan sitä, että hänellä tulee olla tarkastusten, tutkimusten, selvitysten ja muiden viranomaisen tarvitsemien avustavien tehtävien tekemiseen tarvittava asiantuntemus. Ulkopuolisen asiantuntijan on osoitettava pätevyytensä ja käyttämiensä tarkastus- ja tutkimusmenetelmien luotettavuus palveluja tilaavalle viranomaiselle. Valvontaa koskevasta päätöksenteosta vastaisi aina valvontaviranomainen. Viranomaisen harkinnassa olisi, milloin

ulkopuolista asiantuntijaa tarvitaan. Harkinnassa olisi huomioitava hakemuksen ja tavaran merkityksellisyys kriisin ja hätätilan kannalta. Asiantuntija ei toimisi itsenäisesti vaan suorittaisi valvontaan liittyviä avustavia tehtäviä valvontaviranomaisen apuna. Valvontaviranomaisella olisi täysi vastuu asiassa, vaikka hän käyttäisikin apunaan asiantuntijaa. Valvontaviranomainen valitsee asiantuntijan, arvioi tämän pätevyyden ja maksaa asiantuntijan käytöstä aiheutuneet kulut. Asiantuntija voisi olla esimerkiksi toinen valvontaviranomainen, asiantuntijalaitos tai yksittäinen, asiaan perehtynyt henkilö. Asiantuntija voisi olla myös esimerkiksi Suomessa virkamiesvaihdossa oleva toisen EU-maan valvontaviranomaisen edustaja.

Ehdotetun pykälän 2 *momentin* mukaan asiantuntijaan sovellettaisiin hänen suorittaessaan valvontatoimintaan liittyviä avustavia tehtäviä rikosoikeudellista virkavastuuta sekä yleisiä vahingonkorvausoikeudellisia säännöksiä. Lisäksi ilman nimenomaista lainsäädännöstäkin asiantuntijan esteellisyys ja menettelytapoihin sovellettaisiin julkisuuslakia, hallintolakia (434/2003) ja kielilakia (423/2003). Asiantuntijan tulee näin ollen esimerkiksi olla tehtävässään riippumaton.

8 §. Poikkeusluvan sisältö ja voimassaolo. Pykälässä säädettäisiin luvassa olevista tiedoista siten kuin liiteasetuksessa ja -direktiivissä edellytetään. Liitesäädöksistä johtuu vähimmäistaso ja kansallisesti voidaan liikkumavaran puitteissa säätää luvan sisällöstä tarkemmin. Esityksessä ei ehdoteta säädettäväksi luvan sisällöstä tarkemmin. Ehdotetun 1 momentin 5 kohtaan sisältyisi mahdollisuus velvoittaa luvan saanut talouden toimija ilmoittamaan kaikista tietoonsa tulleista tapaturmista ja onnettomuuksista, jotka liittyvät luvanvaraiseen tavarahan.

9 §. Poikkeusluvan hakeminen. Pykälässä säädettäisiin lupahakemuksen osoittamisesta toimivaltaiselle viranomaiselle. Asetuksella voitaisiin antaa tarkempia säädöksiä lupahakemusmenettelyn sujuvoittamiseksi poikkeamatta kuitenkaan komission täytäntöönpanosäädöksissä pakottavasti säädetyistä. Asetuksella voitaisiin antaa hakemuksen liitteitä ja sisältöä koskevia säännöksiä sekä säännöksiä hakemuksen käsittelystä, hakijan kuulemisesta ja käsittelyn tavoiteajoista. Ehdotetun 5 §:n 3 momentin tarkoittamassa tilanteessa toimivaltaisia viranomaisia voi olla yhden tavaran osalta useampia. Tällaisessa tilanteessa hakemuksen voisi osoittaa mille tahansa tilanteessa toimivaltaiselle viranomaiselle. Hyvän hallinnon perusteiden mukaan, jos asia ei kuulu viranomaisen toimivaltaan, sen on pyrittävä opastamaan asiakas toimivaltaiseen viranomaiseen. Viranomaisen, jolle on erehdyksestä toimitettu asiakirja sen toimivaltaan kuulumattoman asian käsittelemiseksi, on myös siirrettävä asiakirja toimivaltaiseksi katsomalleen viranomaiselle. Siirrosta on ilmoitettava asiakirjan lähettäjälle.

10 §. Luvan saaneen tavaran merkinnät. Pykälässä säädettäisiin merkinnöistä siten kuin liiteasetuksessa ja -direktiivissä edellytetään. Pykälä sisältäisi informatiivisen viittauksen CE-merkintärikkomuksesta annettuun lakiin (187/2010). Komission täytäntöönpanosäädöksissä voi olla merkintöjä koskevia vaatimuksia, joita olisi toisen momentin mukaan noudatettava. Merkinnöistä voitaisiin antaa tarkempia säädöksiä valtioneuvoston asetuksella poikkeamatta kuitenkaan komission täytäntöönpanosäädöksissä säädetyistä.

11 §. Poikkeusluvan alueellinen ulottuvuus ja toisen jäsenvaltion luvan tunnustaminen. Pykälässä säädettäisiin toimivaltaisen viranomaisen mahdollisuudesta tunnustaa toisessa jäsenvaltiossa myönnetyn poikkeusluvan voimassaolon Suomessa. Toisessa jäsenvaltiossa myönnetyn luvan edellytyksenä olisi EU-säädöksistä johtuen, että tavara täyttää sitä koskevat olennaiset vaatimukset. Luvan tunnustaminen mahdollistaisi tavaran saattamisen markkinoille Suomen alueella ilman, että sille erikseen myönnettäisiin Suomessa poikkeuslupaa. Olennaisten vaatimusten täyttymistä arvioitaessa olisi voitava tukeutua toisen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen tekemään arviointiin ja voitaisiin pyytää tutustumista arvioinnissa käytettyihin

luvan myöntämisen perusteisiin tai muuten pyrkiä hyötymään jo tehdystä arviosta. Tunnustamismenettely voisi siten olla Suomen viranomaisille kevyempi, kuin luvan myöntäminen ja edistäisi kriisin kannalta olennaisten tavaroiden saatavuutta Suomessa. Luvan tunnustaminen ilmoitettaisiin komission tietojärjestelmään siten kuin liiteasetuksessa ja -direktiivissä edellytetään. Luvan tunnustamisesta olisi ilmoitettava myös Tullille.

12 §. Talouden toimijan velvollisuudet poikkeusluvassa. Pykälässä säädettäisiin luvan saaneen talouden toimijan velvollisuuksista siten kuin liiteasetuksessa ja -direktiivissä edellytetään. Pykälän ensimmäisen momentin toisessa kohdassa säädettäisiin tavarankäytön merkintöjen kielestä. Sektorikohtaisessa sääntelyssä on eroja siitä, millä kielellä millainenkin tieto on esitettävä. Tapauskohtaisesti kielen on oltava suomi tai ruotsi, joskus molemmat ja erityisissä tilanteissa tiedot voidaan esittää ”markkinavalvontaviranomaisen hyväksymällä kielellä”. Kielilain kuluttajajohdykkeitä koskevan 34 §:n mukaan tavaralta edellytettävä ”varoitusta” olisi oltava yksikielisen kunnan kielellä taikka molemmilla kielillä kaksikielisessä kunnassa. Kuluttajille myytävien tuotteiden kielivaatimuksista säädetään myös kuluttajatuotteiden turvallisuudesta annetussa laissa (184/2025). Häätätilasääntelyn soveltamisalaan kuuluu kuitenkin myös muille kuin kuluttajille tarkoitettuja tuotteita. Tavaroissa, joita koskevan luvan voimassaoloa on laajennettu, on oltava tiedot siitä, että ne saatetaan markkinoille ”kriisin kannalta olennaisina tavaroina”. Täytäntöönpanosäädöksessä täsmennetään kyseisten tietojen sisältö ja esitystapa. Liitesäädösten mukaan tietojen sekä kaikkien merkintöjen on oltava selkeitä, ymmärrettäviä ja helpotajaisia, ja ne on tapauksen mukaan esitettävä kuluttajien ja muiden loppukäyttäjien helposti ymmärtämällä, kyseisen jäsenvaltion määrittämällä kielellä. Tämä kieli olisi suomi tai ruotsi.

3 luku Ilmoitettujen laitosten velvoitteet hätätilassa

13 §. Hakemusten priorisointi. Pykälässä säädettäisiin ilmoitettujen laitosten kriisin kannalta olennaisten tavaroiden priorisointivelvollisuudesta siten kuin liiteasetuksessa ja -direktiivissä edellytetään.

14 §. Testauskapasiteetin lisääminen. Pykälässä säädettäisiin laitosten velvollisuudesta lisätä olennaisiksi tavaroiksi nimettyjen tuotteiden testauskapasiteettia siten kuin liiteasetuksessa ja -direktiivissä edellytetään.

15 §. Valvonta ja ilmoittamisesta vastaava viranomais. Pykälässä säädettäisiin informatiivisesta viittauksesta ilmoitettujen laitosten valvonnasta. Eräitä tuoteryhmiä koskevista ilmoitetuista laitoksista annetussa laissa sekä ympäristöministeriön ja sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonalan ilmoitettuja laitoksia koskevissa säädöksissä on säädetty toimivaltaisen viranomaisen toimenpiteistä tapauksissa, joissa ilmoitettu laitos ei täytä säädettyjä edellytyksiä tai ei noudata hyväksymispäätöksessä annettuja ehtoja taikka toimii muuten olennaisesti säännösten vastaisesti. Nimeämisen peruuttamista ja muita toimenpiteitä koskeva sääntely perustuisi siten jo voimassa olevaan sääntelyyn. Pykälässä ei säädettäisi tarkasti viittauksesta sektorikohtaisiin säädöksiin vaan viitattaisiin yleisesti kaikkia soveltamisalaan kuuluvien ilmoitettujen laitosten sääntelyyn.

4 luku Vaatimustenmukaisuusolettama hätätilassa

16 §. Poikkeuksellinen vaatimustenmukaisuusolettama standardien ja yhteisten eritelmien perusteella. Pykälässä säädettäisiin liiteasetuksessa ja -direktiivissä edellytetyllä tavalla vaatimustenmukaisuusolettamasta standardien ja yhteisten eritelmien perusteella.

5 luku Tietojenvaihto, markkinavalvonnan priorisointi ja viranomaisten avunanto

17 §. Ilmoitettavat tiedot. Pykälässä säädettäisiin liiteasetuksessa ja -direktiivissä edellytetyllä tavalla viranomaisten välisestä tiedonvaihdosta ja ilmoituksista, johon voitaisiin hyödyntää komission ylläpitämää ICSMS-järjestelmää.

18 §. Viranomaisten keskinäinen avunanto. Pykälässä säädettäisiin liiteasetuksessa ja -direktiivissä edellytetyllä tavalla markkinavalvontaviranomaisten keskinäisestä avustamisesta. Avustamisvelvollisuus koskisi myös muiden jäsenvaltioiden markkinavalvontaviranomaisten avustamista kohtuullisin keinoin resurssien salliessa.

19 §. Tiedonvaihto ja tietojen luovuttaminen. Pykälässä säädettäisiin liiteasetuksessa ja -direktiivissä olevien velvoitteiden tehokkaan ja turvallisen toiminnan edellyttämällä tavalla viranomaisten tiedonvaihdosta ja poikkeusluvan käsittelyssä saatujen tietojen luovuttamisesta. Markkinavalvonnassa saatujen tietojen luovuttamisesta ei säädettäisi, vaan sitä koskisi nyt voimassa oleva sääntely. Viranomaisen asiakirjasalaisuudesta ja salassapitovelvoitteista säädetään viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetussa laissa (621/1999). Salassapitoperusteissa on usein kyse talouden toimijan liike- ja ammattisalaisuuksista tai esimerkiksi onnettomuustiedoista (HE 139/2022 vp. s. 252). Ehdotetut säännökset vastaisivat tarkoitukseltaan markkinavalvontalaissa ja muussa kansallisessa sääntelyssä voimassa olevaa tietojenvaihtoa ja luovuttamista koskevaa sääntelyä. Ehdotetulla pykälällä varmistettaisiin, että markkinavalvontaviranomaisten välillä sekä markkinavalvontaviranomaisten ja Tullin ulkorajaviranomaisena välillä kulkisi kunkin hätätilan aikaisten tehtävien hoitamiseen tarvittava tieto. Luvan myöntävä viranomainen saisi tietoja hakemuksen käsittelyä ja luvan ehtojen täyttymisen seurantaan varten. Viranomaisten keskinäinen tiedonsaanti on turvattava silloinkin, kun kyse on salassa pidettävistä tiedoista. Julkisuuslaissa ei ole säännöksiä siitä, että salassa pidettäviä tietoja voisi luovuttaa toiselle viranomaiselle tietyn tehtävän suorittamiseksi. Asiasta täytyy siksi säätää erikseen erityislainsäädännössä. Säännöksellä pyrittäisiin laissa varmistamaan 5 §:ssä määrätyn toimivaltaisen viranomaisen tiedonsaantioikeutta. Viranomaisen tiedonsaantitarve saattaa koskea esimerkiksi talouden toimijan kirjanpitoa, josta käy ilmi yksittäisen talouden toimijan myymät tuotteet. Merkityksellisiä voisivat olla tapauskohtaisesti myös tuotteen myynti- ja maahantuontimäärät, jakelukanavat ja tieto siitä, minne kaikkialle kyseistä tuotetta on myyty, taikka esimerkiksi tiedot loppukäyttäjiltä talouden toimijoille tulleista valituksista tai listat loppukäyttäjistä, joille tavaraa on myyty tai sellaisia asiakirjoja, joita valvontaviranomainen tarvitsee omistussuhteiden selvittämiseksi tai muita tarpeellisia tietoja koskien talouden toimijaa ja lupaa tai valvontatapausta. Komissio voi täytäntöönpanosäädöksillään säätää erityisistä jäljitettävyyksivaatimuksista, joita koskevan tiedon siirtyminen olisi myös turvattava. Terveystietojen saaminen voisi tulla kysymykseen esimerkiksi tilanteessa, jossa tavarasta on aiheutunut vahinkoa henkilölle tai jos tuote on esimerkiksi ollut mukana onnettomuudessa, ja on tarpeen selvittää, onko onnettomuus johtunut tuotteen ominaisuuksista vai tuotteen virheellisestä käytöstä.

Tiedonsaantioikeudella taattaisiin toimivaltaiselle viranomaiselle oikeus saada tietoja lupaharkinnassa olevan tai luvan saaneen tavaran turvallisuudesta soveltamisalaan kuuluviin tuotteisiin liittyen. Tietojensaantioikeus henkilötietojen osalta rajoittuisi vain luvan myöntämisen ja valvonnan kannalta välttämättömiin tietoihin. Terveystilaa taikka tavaran käytön olosuhteita koskevat tiedot voivat olla välttämättömiä, kun selvitetään esimerkiksi säteilylle altistumista. Luovutettavien tietojen olisi liityttävä soveltamisalaan kuuluvan tavaran terveys- ja turvallisuusvaatimusten täyttymiseen tai tavaran turvalliseen käyttöön ja luvan hakemiseen. Luovutettavia henkilötietoja voisivat olla hakijan ja sen edustajan ammatissaan käyttämät yhteystiedot. Terveysteen, työoloihin tai muuhun tuotteen käyttöön liittyviä tietoja voisi olla tarpeen siirtää viranomaisten välillä esimerkiksi liittyen tavaraan liittyvän onnettomuuden tai muun tietoon tulleen vaaran tai vahingon osalta. Viranomaisen olisi voitava saada tieto siitä, mitä on tapahtunut ja mitkä eri tekijät ovat vaikuttaneet tapahtumaan. Tällaisten

tietojen saaminen ja luovuttaminen voisi koskea henkilöä, joka ammattinsa puolesta toimii luvanvaraisten tavaroiden kanssa, taikka kuluttajille tarkoitetun luvanvaraisen tavaran haltijaa tai muuta onnettomuuden osallista, jonka turvallisuus tai terveys on vaarantunut tai heikentynyt luvanvaraiseen tavaraan liittyvässä onnettomuudessa. Tällaisissa tilanteissa saatavan tai toiselle viranomaiselle luovutettavan tiedon olisi rajauduttava tavaran tai sen käytön aiheuttamaan vaaraan tai vahinkoon liittyviin tietoihin ja tietojen olisi oltava välttämättömiä laissa säädetyn tehtävän suorittamiselle. Viranomaisia, joilta luvan myöntävän viranomaisen olisi voitava saada tietoa olisivat ensisijaisesti markkinavalvontaviranomaiset, Tulli, esitutkintaviranomainen ja Onnettomuustutkintakeskus. Tuotteen käytöstä riippuen välttämättömiä tietoja voitaisiin pyytää myös muulta viranomaiselta. Myös olennaiset turvallisuusvaatimukset täyttävä tavara voi olla osana onnettomuutta, joka johtuu siihen liittymättömästä syystä. Luvan mahdollisen peruuttamisen tai muun toimenpiteen, kuten tavaran turvallista käyttöä koskevan tiedottamisen olisi perustuttava kattavaan tietoon, jota mm. Onnettomuustutkintakeskus voi tuottaa. Ilmoitetut laitokset hoitavat julkista hallintotehtävää ja niillä voi olla tavaran turvallisuutta koskevia tietoja, jos talouden toimija on ennen lupahakemusta pyrkinyt saattamaan tavaran vaatimustenmukaisuuden arviointiin, vaikka sitä ei olisi suoritettu loppuun tai arvioinnin tulos on kielteinen. Talouden toimijoilla on lisäksi intressissä saattaa luvan saanut tavaransa ilmoitetun laitoksen suorittamaan vaatimustenmukaisuuden arviointiin, jotta niitä voisi saattaa markkinoille hätätilan päättymisen jälkeen. Näissä tilanteissa ilmoitettu laitos voi saada tietoa, joka on merkityksellistä tavaran turvallisuus- ja terveysvaikutusten kannalta ja olisi välttämätöntä turvallisuuden ja terveyden suojaamiseksi saattaa luvan myöntäneen viranomaisen tietoon, jotta viranomainen voi huomioida sen lupaa ja sen myöntämistä arvioidessaan. Eräitä tuoteryhmiä koskevista ilmoitetuista laitoksista annetun lain 15 §:ssä säädetään ilmoitetun laitoksen velvollisuudesta toimittaa toimivaltaiselle viranomaiselle tiedot arvioinneista antamiensa todistusten epäämisestä ja rajoittamisesta sekä annetun todistuksen peruuttamisesta. Ehdotettu säännös on tarpeellinen, koska Suomessa ilmoitetut laitokset hoitavat yksityisinä julkista hallintotehtävää ja niitä velvoittaa julkisuuslainsäädäntö. On tärkeää, että toimivaltaiselle viranomaiselle säädetään laissa oikeus saada luvan myöntämisen edellyttämiä tietoja myös ilmoitetulta laitokselta, jos esimerkiksi rakennustuotetta koskevissa asiakirjoissa on epäselvyyttä. Ehdotetulla sääntelyllä varmistuttaisiin eri sektorien yhdenmukaisesta sääntelystä ja täydennettäisiin tässä laissa tarkoitetun viranomaisen mahdollisuutta hyödyntää ilmoitetun laitoksen tuottamaa kriisin kannalta olennaista tavaraa koskevaa tietoa.

Ehdotetun 2 momentin mukaan viranomainen saisi salassapitosäännösten estämättä luovuttaa hakemuksen käsittelyssä tai valvontatoiminnassa saatuja tietoja, jos ne ovat välttämättömiä laissa säädettyjen tehtävien tai velvoitteiden hoitamiseksi. Vastaava säännös on rakentamislain 160 §:ssä. Julkisuuslain 24 §:n 1 momentissa säädetään asiakirjojen salassapitoperusteista, jotka velvoittavat valvontaviranomaista. Talouden toimija saattaa lupahakemuksessaan saattaa viranomaisen tietoon salassa pidettäviä tietoja, joilla on merkitystä tavaran turvallisuuden arvioinnin kannalta. Mahdollisuus luovuttaa lupahakemuksen yhteydessä viranomaiselle saatettuja salassa pidettäviä tietoja olisi tarpeellinen 5 §:n 3 momentin tarkoittamassa tilanteessa, jossa lupahakemuksen edellyttämään tavaran turvallisuuden arviointiin osallistuu useampi viranomainen. Tällainen tieto voisi olla liikesalaisuus tai yhdelle viranomaiselle luvan myöntämisen jälkeen saapunut tieto luvan edellytyksiin olennaisesti vaikuttavasta asiasta, kuten tavaran aiheuttamasta vaarasta sen käytössä. Momentissa säädetäisiin, että henkilöä koskevia tietoja, kuten terveydentilatietoja ja erityisiä tavaran käytön olosuhteita koskevia tietoja, voi luovuttaa vain, jos ne ovat välttämättömiä laissa säädetyn tehtävän suorittamiselle. Terveydentilatiedolla tarkoitettaisiin tavaran tai sen käytön aiheuttamaa vahinkoa tai altistumista tavaran käytön aiheuttamalle vaaralle esimerkiksi vaaralliselle aineelle altistumiseen liittyen. Käytön olosuhteilla tarkoitetaan niitä olosuhteita, joissa tavaran käytöstä on aiheutunut vaara tai vahinko ja joihin voi liittyä esimerkiksi yhdistys- tai harrastustoimintaa.

Tällainen tilanne voisi johtua esimerkiksi olennaiset turvallisuusvaatimukset täyttävän tavaran käyttämisestä ohjeiden vastaisesti tai valmistusvirheestä. Koska monia soveltamisalaan kuuluvia tavaroita voi käyttää ammatti-, koti- ja yhdistystoiminnassa ja käytön aiheuttamaa vaaraa on vaikea ennakoida, olisi säädettävä mahdollisuudesta luovuttaa etenkin tavaran käytön terveydelle aiheuttamaan vaaraan liittyviä välttämättömiä tietoja ja tieto siitä, onko tavaraa käytetty sen tarkoitetun käyttötarkoituksen mukaisesti. Pykälässä luetteloidaisiin tahot, joille tietoa voidaan luovuttaa. Onnettomuustutkintakeskuksen oikeudesta tiedonsaantiin säädetään turvallisuustutkintalain 20 §:ssä. Ehdotettu säännös katsotaan tarpeelliseksi niin, että 5 §:ssä tarkoitettu viranomainen voisi luovuttaa toiselle viranomaiselle, taikka Euroopan komissiolle salassa pidettäviä, mutta kriisin kannalta merkittäviä ja luvan seurannan tai laajentamisen kannalta välttämättömiä tietoja.

Ehdotetun 2 momentin 2 kohdan mukaan tietoja voitaisiin luovuttaa salassapitosäännösten estämättä pelastusviranomaiselle pelastustoimintaa varten. Vastaava säännös on rakentamislain lisäksi vaarallisten aineiden kuljetuksesta annetussa laissa. Häätötilan aikana olisi varmistuttava siitä, että pelastustoiminnan tukena olisi kattavin ja ajantasaisin tieto tavaran ja sen käytön turvallisuudesta ja ominaisuuksista. Ensisijaisesti tiedot olisivat hakemuksen käsittelyssä ja seurannassa saatuja tietoja, joihin voi kuulua liikesalaisuuksia.

Ehdotetun 2 momentin 3 kohdan mukaan tietoja voisi luovuttaa Euroopan komissiolle Euroopan unionin lainsäädäntöön perustuvan velvoitteen toteuttamiseksi. Tällainen velvoite olisi ainakin säädöspaketissa sektorisääntelyyn lisätty säännös, jonka mukaan laatiessaan ehdotusta täytäntöönpanosäädökseksi komissio voi pyytää kansallisia markkinavalvontaviranomaisia toimittamaan asiaankuuluvia tietoja tai huomaautuksia tämän poikkeusluvan perustana olevasta teknisestä arvioinnista.

Tiedon välttämättömyyttä koskeva punninta olisi tehtävä jokaisen salassa pidettävän tiedon osalta erikseen ja osaa saaduista tiedoista voi olla tarpeen suojata laajemmin. Punninnassa olisi huomioitava miten tietojen hyödyntämisellä turvataan perusoikeuksia, kuten oikeutta elämään ja henkilökohtaiseen turvallisuuteen, omaisuuden suojaa ja ympäristöä niihin kohdistuvilta uhkilta. Punnintaan vaikuttaisi ainakin kyseessä olevan tavaran turvallisuus, sen mahdollisesti aiheuttaman vaaran luonne ja sen saatavuuden merkittävyys kriisin vaikutusten kannalta.

Kaikessa henkilötietojen käsittelyssä on noudatettava yleistä tietosuojasetusta (EU) 2016/679, jonka sääntely kattaa vaatimuksia henkilötietojen siirtämisestä.

6 luku Markkinavalvonta hätätilassa

20 §. Markkinavalvonnan periaatteet. Pykälässä säädettäisiin markkinavalvonnasta häätötilan aikana siten kuin liiteasetuksella ja -direktiivillä edellytetään. Pykälässä olisi lisäksi informatiivinen viittaus markkinavalvontaa koskevaan sääntelyyn. Valvontaviranomainen voisi määräämällään tavalla ja asettamassaan kohtuullisessa määräajassa määrätä tavaran markkinoille saattavan tai käyttöönotettavan talouden toimijan ryhtymään korjaaviin toimenpiteisiin tavaran tai tavaraa koskevien asiakirjojen tai tavaraa koskevien tietojen saattamiseksi olennaisten vaatimusten mukaiseksi, jos tavara tai sitä koskevat asiakirjat tai tiedot eivät ole vaatimusten mukaiset tai niitä ei pyynnöstä toimiteta valvontaviranomaiselle.

21 §. Markkinavalvonnan priorisointi. Pykälässä säädettäisiin valvontatoiminnan priorisoinnista siten kuin liiteasetuksessa ja -direktiivissä edellytetään.

22 §. Poikkeusluvan peruuttaminen. Pykälässä säädettäisiin luvan peruuttamisesta. Lupa olisi voitava peruuttaa tapauksissa, joissa sitä ei ole laajennettu koko unionin alueelle ja luvan

edellytykset eivät enää täyty tai tavara aiheuttaa riskin terveydelle tai turvallisuudelle tai muulle suojellulle edulle tai talouden toimija rikkoo luvan ehtoja olennaisesti. Lupaa ei voisi enää peruuttaa kansallisesti, jos komissio on laajentanut sen koko unionin alueelle. Lupa voitaisiin peruuttaa myös erittäin painavasta syystä. Tällaisia syitä olisivat ainakin kokonaisturvallisuuteen, henkeen ja terveyteen liittyvät syyt. Talouden toimijaa olisi peruuttamista edeltäen kuultava kohtuullisessa ajassa. Kohtuullista aikaa arvioitaessa olisi huomioitava luvan voimassaolon jatkumisen aiheuttama vaara tai muu haitta ja sen vakavuus sekä talouden toimijan tosiasiallinen mahdollisuus esittää näkemyksensä. Luvan peruuttamisesta olisi viipymättä ilmoitettava komissiolle ja jäsenmaille, jotka ovat tunnustaneet luvan voimassaolon. Luvassa olevan virheen korjaamista koskisi hallintolain 8 luku sekä hallinnon yleiset periaatteet.

7 luku Seuraamukset

23 §. Hallinnolliset seuraamukset ja tehosteet. Liiteasetuksella ja -direktiivillä muutettavissa säädöksissä edellytetään, että niiden noudattamista tehostetaan seuraamuksilla, jotka ovat oikeasuhtaisia, varoittavia ja tehokkaita. Edellytys koskisi täten myös soveltuvilta osin liiteasetuksella ja -direktiivillä kyseisiin säädöksiin lisättäviä artikloja. Unionin sektorisääntelyyn lisättävissä artikloissa ei säädetä uusista edellytyksistä vaatimustenmukaisuudelle, vaan poikkeavista menettelyistä vaatimustenmukaisuuden osoittamiselle hätätilassa. Vaatimustenmukaisuuden taustalla oleva sektorikohtainen sääntely pysyisi voimassa ja näiltä osin muuttumattomana, jolloin sen rikkomisesta ja sektorikohtaisista seuraamuksista säädettäisiin jo voimassa olevalla sääntelyllä. Esimerkiksi painelaiterikkomuksesta säädetään painelaitelaissa. Ehdotetulla lailla ei ehdotettaisi muutoksia niihin säännöksiin, joita on tehostettu rikosoikeudellisella seuraamuksella, eikä ehdotettaisi säädettäväksi sellaisia uusia kieltoja tai velvollisuuksia, joiden laiminlyöminen voidaan katsoa olevan niin moitittavaa, että olisi perusteltua säätää rikosoikeudellinen seuraamus. Komissio voi hyväksyä täytäntöönpanosäädöksiä, jotka koskevat hätätilan aikaisten poikkeavien menettelyjen mukaan markkinoille saatettujen tavaroiden osalta toteutettavia korjaavia tai rajoittavia toimia, noudatettavia menettelyjä sekä erityisiä merkintä- ja jäljitettävyyksivaatimuksia. Rikosoikeudellisesta seuraamuksesta säätäminen siten, että rangaistavuus määräytyisi toistaiseksi tuntemattoman täytäntöönpanosäädöksen perusteella ei ole perusteltua.

Uhkasakkojen suuruutta harkittaessa on uhkasakkolain (1113/1990) 8 §:n mukaisesti otettava huomioon päävelvoitteiden laatu ja laajuus sekä velvoitetun maksukyky. Koska uhkasakon asettamisen tarkoituksena on saada velvoitettu noudattamaan päävelvoitetta, on uhkasakon suuruus harkittava siten, että sen voidaan olettaa johtavan päävelvoitteen täyttämiseen. Uhkasakon käytön tarkoituksena on lakisääteisten velvoitteiden ja viranomaisten päätösten noudattamisen turvaaminen.

Ehdotetussa laissa mukailtaisiin markkinavalvontalaissa säädettyä ja ehdotetaan säädettäväksi markkinavalvontaviranomaisen mahdollisuudesta hyödyntää uhkasakkoa ja teettämisuhkaa tässä esityksessä tarkoitettujen tehtävien suorittamiseksi.

24 §. Ilmoitetun laitoksen velvoitteiden laiminlyönti. Eräitä tuoteryhmiä koskevista ilmoitetuista laitoksista annetussa lain 6 §:ssä säädetään seuraavasti ”Jos ilmoitettu laitos ei enää täytä säädettyjä edellytyksiä tai ei noudata hyväksymispäätöksessä asetettuja ehtoja taikka toimii muuten olennaisesti säännösten vastaisesti, toimivaltaisen viranomaisen on asetettava ilmoitetulle laitokselle riittävä määräaika asian korjaamiseksi. Toimivaltaisen viranomaisen on peruutettava antamansa hyväksyminen, jos ilmoitettu laitos ei ole korjannut epäkohtaa annetussa määräajassa.” Mainitussa laissa säädetty pätesi myös tämän lain velvoitteiden osalta.

Ilmoitettuja laitoksia koskeva sääntely on kuitenkin sektorikohtaisesti eriävää, vaikka ilmoitettavan viranomaisen päätöksissä hyväksyä toimija ilmoitetuksi laitokseksi tehostetaan velvoitteiden noudattamista esimerkiksi peruuttamisella yhtäläisesti. Sektorikohtaisten erojen välttämiseksi huomauttamisesta ja peruuttamisesta on syytä säätää erikseen tämän lain velvoitteiden osalta. Päätöksissä, joissa toimija hyväksytään ilmoitetuksi laitokseksi voitaisiin edellyttää tämän lain velvoitteiden noudattamista.

Jos ilmoitettu laitos rikkoo 11 tai 12 §:ssä säädettyjä velvollisuuksiaan, ilmoittamisesta vastaava viranomainen voi antaa huomautuksen, asettaa määräajan puutteiden korjaamiseksi ja ryhtyä laitoksen hyväksymisen peruuttamista koskeviin toimenpiteisiin sen mukaan kuin erikseen säädetään.

8 luku Erinäiset säännökset

25 §. Häätälavaiheen päättymisen. Pykälässä säädettäisiin liiteasetuksessa ja -direktiivissä edellytetyllä tavalla siitä, milloin hätälavaihe on katsottava päättyneeksi. Pykälän toisessa momentissa säädettäisiin poikkeusluvan voimassaolon päättymisestä hätälavaiheen päättymisen yhteydessä sekä poikkeusluvan varaisesti jo markkinoille saatettujen tuotteiden kohtelusta siten kuin liiteasetuksessa ja -direktiivissä edellytetään. Jo markkinoille saatettuja tuotteita ei sellaisenaan liiteasetuksessa ja -direktiivissä säädellä markkinoilta poisvedettäväksi.

26 §. Voimaantulo. Pykälässä säädettäisiin lain voimaantulosta. Direktiiviä ja asetusta aletaan soveltamaan 30.5.2026 alkaen, joten lain olisi tultava voimaan 29.5.2026.

7.2 Laki eräitä tuoteryhmiä koskevista ilmoitetuista laitoksista annetun lain muuttamisesta

2 §. Suhde muuhun lainsäädäntöön. Pykälään lisättäisiin uudella 3 momentilla viittaus eräiden tuotteiden saattamisesta markkinoille sisämarkkinoiden hätätilan aikana annettuun lakiin.

7.3 Laki eräiden tuotteiden markkinavalvonnasta annetun lain 1 §:n muuttamisesta

1 §. Soveltamisala. Pykälään lisättäisiin uusi 6 momentti, jolla selkeytettäisiin, soveltamisalakysymystä markkinavalvonnassa sisämarkkinoiden hätätilan aikana.

8 Lakia alemman asteinen sääntely

Ehdotuksessa esitetään, että merkinnöistä sekä luvan myöntämisestä voitaisiin säätää tarkemmin valtioneuvoston asetuksella. Asetuksenantovaltuuksista säädettäisiin siten, että ne olisivat voimassa ja asetuksen voisi antaa, vaikka hätätila ei olisi voimassa ja lukujen 2–6 muita säännöksiä ei sovellettaisi. Mahdollistamalla asetuksen säätäminen jo ennen hätätilan käynnistymistä parannettaisiin sekä viranomaisten että talouden toimijoiden kykyä valmistautua hätätilan aikaisiin menettelyihin. Merkintöjä koskeva asetuksenantovaltuus olisi ehdotetun lain 10 §:ssä. Merkinnöistä voi olla tarpeen säätää asetuksella, sillä asetuksella säädetään nykyäänkin osasta soveltamisalaan kuuluvien tuotteiden vaatimustenmukaisuutta koskevista merkinnöistä. Myös komission täytäntöönpanosäädöksissä voi olla tarkentavia säädöksiä merkinnöistä, joita olisi hätätilan voimassaollessa noudatettava nimetyn tavarantoiminnan osalta.

Lupamenettelyä koskeva asetuksenantovaltuus olisi ehdotetun lain 9 §:ssä. Lupamenettelystä voi olla tarpeen säätää asetuksella, sillä komission täytäntöönpanosäädöksiä ja niiden mahdollisesti edellyttämää täydentävää kansallista sääntelyä on toistaiseksi vaikea ennakoita ja hätätilan aikana lupamenettelyn sujuvuuden turvaaminen on kriittistä. Lupamenettelystä säädettäessä tarkemmin asetuksella voidaan myös edistää viranomaisen mahdollisuuksia tutkia

olennaiset turvallisuus- ja terveysvaatimukset siten, että käsittelyajat pysyvät kriisin kannalta kohtuullisina eikä kokonaisturvallisuutta ja terveyttä vaaranneta. Lupamenettelyn sujuvuutta voi edistää myös toimivaltaisen viranomaisen laatimalla ohjeistuksella.

9 Voimaantulo

Direktiiviä aletaan soveltamaan 30.5.2026 alkaen ja asetusta 29.5.2026 alkaen, joten lain olisi tultava voimaan viimeistään 29.5.2026.

10 Toimeenpano ja seuranta

Kun direktiivi on tullut voimaan, jäsenvaltioiden on huolehdittava siitä, että niiden tässä direktiivissä säänneltyjä kysymyksiä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten luonnokset, jotka jäsenvaltiot aikovat antaa, ilmoitetaan komissiolle riittävän ajoissa, jotta se voi esittää huomautuksensa. Asetusta sovelletaan 29 päivästä toukokuuta 2026. Asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

11 Suhde muihin esityksiin

11.1 Esityksen riippuvuus muista esityksistä

Sosiaali- ja terveysministeriössä on valmisteilla EU:n koneasetuksesta (EU) 2023/1230 johtuvat kansalliset täytäntöönpanotoimet. EU:n konedirektiivi on uudistettu koneasetukseksi (EU) 2023/1230, jonka soveltaminen alkaa alkuvuodesta 2027. EU:n uusi koneasetus edellyttää tiettyjä muutoksia kansalliseen työkäyttöisiä teknisiä laitteita koskevaan lainsäädäntöön. Samassa yhteydessä on tarkoituksenmukaista uudistaa laajemmin ja selkeyttää kyseistä kansallisen tason lainsäädäntökokonaisuutta.

Rakennustuoteasetusta (EU) N:o 305/2011 sovelletaan osittain yhtäaikaisesti uuden rakennustuoteasetuksen (EU) 2024/3110 kanssa, joka on tullut voimaan 7.1.2025. Vanhan asetuksen artikloista viimeiset kumotaan 8.1.2040.

11.2 Suhde talousarvioesitykseen

Taluspoliittinen ministerivaliokunta linjasi helmikuussa 2024, että uusien Euroopan unionista ja kansallisesta lainsäädännöstä tulevien velvoitteiden myötä tulevat tehtävät resursoidaan pääsääntöisesti luopumalla olemassa olevista tehtävistä tai tehostamalla nykyisten tehtävien hoitamista. Esityksellä ei arvioida olevan budjettivaikutuksia, sillä ehdotetun lain soveltaminen rajoittuisi ajallisesti vain hätätilan aikaan ja vain komission nimeämiin tuotteisiin ja viranomaisille johtuvat tehtävät voidaan arvion mukaan hoitaa olemassa olevin resurssein. Osaamisvaatimuksia olisi katettava ensisijaisesti olemassa olevin resurssein viranomaisten nykyisiä tehtäviä tehostamalla ja toimintaa sopeuttamalla sekä tukeutumalla viranomaisten väliseen yhteistyöhön.

12 Suhde perustuslakiin ja säätämisjärjestys

EU-tuomioistuimen vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan kansallista sääntelyä ei saa antaa asetuksen soveltamisalalla, ellei asetus nimenomaisesti velvoita tai valtuuta täydentävään kansalliseen sääntelyyn tai muuhun päätöksentekoon (tuomio 10.10.1973, Variola, 34/73; tuomio 2.2.1977, Amsterdam Bulb, 50/76). Perustuslakivaliokunta on todennut, että siltä osin kuin EU:n lainsäädäntö edellyttää kansallista sääntelyä tai mahdollistaa sen, tätä kansallista liikkumavaraa käytettäessä otetaan huomioon perus- ja ihmisoikeuksista seuraavat vaatimukset

(PeVL 25/2005 vp ja PeVL 1/2018 vp). Valiokunta on tämän johdosta painottanut, että hallituksen esityksessä on erityisesti perusoikeuksien kannalta merkityksellisen sääntelyn osalta syytä tehdä selkoa kansallisen liikkumavaran alasta (PeVL 26/2017 vp, s. 42, PeVL 2/2017 vp, s. 2, PeVL 44/2016 vp, s. 4). Asetuksella ja direktiivillä jätetään kansallista liikkumavaraa seuraamusten sekä viranomaistoiminnan järjestämisen osalta. Osa kansallisen liikkumavaran piiriin kuuluvista lakiehdotusten säännöksistä on sellaisia, että niitä on tarkasteltava perustuslain perusoikeuksien näkökulmasta. Esitystä on erityisesti arvioitava seuraavien perustuslain säännösten osalta yhdenvertaisuus (6 §), rikosoikeudellinen laillisuusperiaate (8 §), yksityiselämän suoja (10 §), elinkeinon vapaus (18 §). Tämän lisäksi ehdotettuun sääntelyyn liittyy oikeusvaltioperiaatteen (2 §) ja valtionhallinnon järjestämisen kannalta (119 §) ja (124 §) kannalta arvioitavia kysymyksiä.

Esityksellä täytäntöön pantava direktiivi (EU) 2024/2749 on olennaiselta sisällöltään ja tavoitteiltaan sama kuin kansallisia täytäntöönpanotoimia edellyttävä asetukset (EU) 2024/2748, joka on EU:n säädös, joka on kaikilta osiltaan velvoittava ja jota sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa. Euroopan unionin tuomioistuimen vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan unionin lainsäädäntö on ensisijaista suhteessa kansallisiin säännöksiin oikeuskäytännössä määriteltyjen edellytysten mukaisesti (PeVL 1/2018 vp). Perustuslakivaliokunta on myös todennut, että sen valtiosääntöisiin tehtäviin ei kuulu kansallisen täytäntöönpanosääntelyn arviointi EU:n aineellisen lainsäädännön kannalta (ks. esimerkiksi PeVL 31/2017 vp, s. 4). Perustuslakivaliokunta on kuitenkin esittänyt huomioita unionin lainsäädännön ja kansallisen lainsäädännön suhteesta.

12.1 Viranomaisten toimivaltuudet

Perustuslain 119 §:n ja 124 §:n sekä niiden esitöiden perusteella valtion tehtäviä hoidetaan pääsääntöisesti valtioneuvoston alaisuuteen perustetuissa virastoissa ja laitoksissa sekä muissa toimielimissä. Direktiivistä ja asetuksesta johtuvat tehtävät hoidettaisiin ilmoitetuille laitoksille erikseen säädettyä lukuun ottamatta valtion virastoissa. Perustuslakivaliokunta on viranomaisten toimivaltuuksia koskevaa sääntelyä arvioidessaan pitänyt arvion lähtökohtana sitä, että viranomaisen toimivaltuuksien sääntely on merkityksellistä perustuslain 2 §:n 3 momentissa vahvistetun oikeusvaltioperiaatteen kannalta (PeVL 21/2024 vp, s. 2 ja PeVL 51/2006 vp, s. 2/I). Julkisen vallan käytön tulee momentin mukaan perustua lakiin, ja kaikessa julkisessa toiminnassa on noudatettava tarkoin lakia. Lähtökohtana on, että julkisen vallan käytön tulee olla aina palautettavissa eduskunnan säätämässä laissa olevaan toimivaltaperusteeseen (PeVL 21/2024 vp, s. 2 ja HE 1/1998 vp, s. 74/II). Uusia toimivaltuuksia ja tehtäviä tulisi markkinavalvontaviranomaisille sekä ilmoittamisesta vastaaville viranomaisille. Laissa säädettäisiin luvan myöntävän viranomaisen määräytyvän tuotesektorikohtaisesti markkinavalvonnan sektorijaon mukaan. Markkinavalvontaviranomaisten yhteistyössä laatimassa Suomen markkinavalvontastrategiassa 2026–2029 huomioidaan äkilliset ja monimuotoiset häiriötilanteet, kuten pandemiat, geopoliittiset kriisit, ilmatorismit ja kyberuhat. Tällaiset tilanteet voivat muuttaa markkinoita nopeasti, tuoda markkinoille uusia tuotteita ja toimijoita sekä aiheuttaa toimitusketjujen katkeamisia. Valvonnan resilienssi – eli kyky toimia tehokkaasti muuttuvissa olosuhteissa – on keskeinen osa strategista varautumista. Viranomaisten on kyettävä säilyttämään toimintakykynsä myös poikkeusoloissa, ja viestinnän rooli korostuu oikean ja ajantasaisen tiedon jakamisessa sekä väärän tiedon torjumisessa (Suomen markkinavalvontastrategia 2026–2029, s. 13). Markkinavalvontaviranomaisilla on kyvykkyys varautua näihin olosuhteisiin ja kyvykkyuden ylläpidosta on huolehdittava.

Perustuslain 124 §:n mukaan julkinen hallintotehtävä voidaan antaa muulle kuin viranomaiselle vain lailla tai lain nojalla, jos se on tarpeen tehtävän tarkoituksenmukaiseksi hoitamiseksi eikä

vaaranna perusoikeuksia, oikeusturvaa tai muita hyvän hallinnon vaatimuksia. Merkittävää julkisen vallan käyttöä sisältäviä tehtäviä voidaan kuitenkin antaa vain viranomaiselle. Julkisella hallintotehtävällä viitataan perustuslaissa verraten laajaan hallinnollisten tehtävien kokonaisuuteen, johon kuuluu esimerkiksi lakien toimeenpanoon sekä yksityisten henkilöiden ja yhteisöjen oikeuksia, velvollisuuksia ja etuja koskevaan päätöksentekoon liittyviä tehtäviä. Perustuslain 124 §:n säännös kattaa sekä viranomaisille nykyisin kuuluvien tehtävien siirtämisen että hallintoon luettavien uusien tehtävien antamisen muille kuin viranomaisille (PeVL 26/2017 vp, s. 48, HE 1/1998 vp, s. 179/I). Esityksessä ei ehdoteta julkisen hallintotehtävän antamista muulle kuin viranomaiselle. Esityksessä kuitenkin ehdotetaan unionin sääntelystä johtuen säädettäväksi julkista hallintotehtävää hoitaville ilmoitetuille laitoksille velvollisuus asettaa kriisin kannalta olennaisia tavaroita koskevat vaatimustenarvioinnit etusijalle. Lisäksi lakiehdotuksessa ehdotetaan, että luvan myöntävä viranomainen voisi käyttää apunaan ulkopuolista asiantuntijaa. Ulkopuoliset asiantuntijat voisivat tehdä valvontaviranomaisen pyynnöstä tarvittavia tarkastuksia, tutkimuksia ja selvityksiä ja muuten tukea viranomaista arvioinnissa. Ulkopuolisella asiantuntijalla olisi oltava tarkastusten, tutkimusten ja selvitysten tekemiseen tarvittava asiantuntemus ja pätevyys. Ulkopuolisen asiantuntijan olisi osoitettava pätevyytensä ja käyttämiensä tarkastus- ja tutkimusmenetelmien luotettavuus palveluja tilaavalle viranomaiselle. Sääntely on merkityksellistä perustuslain 124 §:n kannalta.

Julkisen hallintotehtävän antaminen muulle kuin viranomaiselle ei saa vaarantaa perusoikeuksia, oikeusturvaa eikä muita hyvän hallinnon vaatimuksia. Tämä edellyttää muun muassa, että asian käsittelyssä noudatetaan hallinnon yleislakeja ja että asioita käsittelevät toimivat virkavastuulla. Ilmoitettujen laitosten velvollisuudesta noudattaa hallinnon yleislakeja on säädetty niitä koskevassa lainsäädännössä. Asioiden käsittely vireilletulojärjestyksessä on yleisesti noudatettu lähtökohta. Toiminnanharjoittajia ei voi perusteettomasti asettaa eriarvoiseen asemaan. Tätä on merkityksellistä tarkastella perustuslain 6 §:n kannalta. Tämä yhdenvertaisuussäännös koskee ihmisiä, ei oikeushenkilöitä (PeVL 37/2010 vp). Toisaalta lainsäädännöllä on ominaista, että se kohtelee tietyn hyväksyttävän yhteiskunnallisen intressin vuoksi ihmisiä eri tavoin edistääkseen muun muassa tosiasiallista tasa-arvoa (HE 309/1993 vp, s. 42–43, ks. myös PeVL 31/2014 vp, s. 3/I). Yhdenvertaisuusperiaatteella voi valiokunnan lausuntokäytännön perusteella olla merkitystä myös oikeushenkilöitä koskevan sääntelyn arvioinnissa etenkin silloin, kun sääntely voi vaikuttaa välillisesti luonnollisten henkilöiden oikeusasemaan. Näkökulman merkitys on sitä vähäisempää, mitä etäisempi tämä yhteys on (PeVL 11/2012 vp, vrt. PeVL 37/2010 vp, s. 3/I). Perustuslakivaliokunta on vakiintuneesti todennut, ettei yhdenvertaisuusperiaatteesta johdu tiukkoja rajoja lainsäätäjän harkinnalle pyrittäessä kulloisenkin yhteiskuntakehityksen vaatimaan sääntelyyn (ks. esim. PeVL 11/2012 vp). Myös oikeushenkilöihin kohdistuvan sääntelyn arvioinnissa on otettava tämä näkökohta huomioon (PeVL 11/2012 vp). Tiettyjen hakemusten asettamisella etusijalle poikettaisiin toiminnanharjoittajien tasavertaisesta kohtelusta, ja sillä voidaan katsoa olevan vaikutusta sekä ilmoitetun laitoksen toiminnanharjoittajan elinkeinonvapauteen että vaatimustenmukaisuuden arviointia hakevan toiminnanharjoittajan elinkeinonvapauteen. Poikkeama olisi katsottava hyväksyttäväksi, sen ollessa tarkkarajainen sekä ajallisesti että tuotekohtaisesti ja sen turvatessa kriisin aikaista huoltovarmuutta, kokonaisturvallisuutta sekä terveyttä.

Perustuslakivaliokunnan vakiintuneen käytännön mukaan oikeusturvan ja hyvän hallinnon vaatimusten toteutumisen varmistaminen perustuslain 124 §:n tarkoittamassa merkityksessä edellyttää muun muassa asioita käsittelevien henkilöiden toimivan rikosoikeudellisella virkavastuulla (ks. esim. PeVL 49/2022 vp, s. 4, PeVL 17/2021 vp, s. 20 ja PeVL 26/2017 vp, s. 49). Lain 7 §:n 2 momentissa ehdotetaan rikosoikeudellisen virkavastuun säätämistä ulkopuolisiin asiantuntijoihin, millä varmistetaan rikosoikeudellisen virkavastuun ulottuminen ehdotetussa säännöksessä tarkoitettuja avustavia arviointitehtäviä hoitaviin yksityisiin

henkilöihin. Lakiin ei ole perustuslain 124 §:n takia välttämätöntä yleensä sisällyttää viittausta hallinnon yleislakeihin, sillä hallinnon yleislakeja sovelletaan niiden sisältämien soveltamisalaa, viranomaisten määritelmää tai yksityisen kielellistä palveluvollisuutta koskevien säännösten nojalla myös yksityisiin niiden hoitaessa julkisia hallintotehtäviä (PeVL 92/2022 vp, s. 4 ja PeVL 42/2005 vp, s. 3/II). Julkista valtaa käyttävän henkilön rikosoikeudellisesta virkavastuusta on säädetty rikoslain 40 luvun 11 §:n 5 kohdassa (ks. PeVL 42/2005 vp, s. 3/II ja PeVL 16/2004 vp, s. 7/I). Ulkopuolisen asiantuntijan käyttäminen ei täten olisi ongelmallista perustuslain 124 §:n näkökulmasta. (PeVL 42/2005 vp).

Esityksessä ehdotetaan, että luvan myöntävä viranomainen voi peruuttaa luvan tai toisessa jäsenvaltiossa annetun ja Suomessa tunnustetun luvan, jota ei ole laajennettu komission täytäntöönpanosäädöksellä koko unionin alueelle. Luvan peruuttamisella suojattaisiin kokonaisturvallisuutta ja terveyttä tilanteessa, jossa ne vaarantuvat luvan pysyessä voimassa tai talouden toimija rikkoessa luvan ehtoja olennaisesti. Luvan peruuttamisesta olisi tarpeen säätää yleishallinnon lakien päätöksen korjaamista koskevien säännösten ohella toiminnanharjoittajaa koskevan päätöksenteon ennakoitavuuden edistämiseksi. Talouden toimijaa olisi peruuttamista edeltäen kuultava kohtuullisessa ajassa. Kohtuullista aikaa arvioitaessa olisi huomioitava luvan voimassaolon jatkumisen aiheuttama vaara tai muu haitta ja sen vakavuus sekä talouden toimijan tosiasiallinen mahdollisuus esittää näkemyksensä. Lupaa ei voisi kansallisen viranomaisen toimesta peruuttaa komission laajennettua sen täytäntöönpanoasetuksella koko unionin alueelle.

12.2 Seuraamukset

Direktiivillä ja asetuksella muutettava unionin tuotesäätely velvoittaa säätämään kansallisesti niiden noudattamista tehostavista seuraamuksista. Arvion mukaan kansallinen liikkumavara kattaa seuraamusten osalta niiden lajin ja mahdollisen suuruuden sekä menettelyn, jossa ne määrätään. Lakiehdotuksessa säädettäisiin markkinavalvontaviranomaisen mahdollisuudesta määrätä uhkasakko. Seuraamusmaksua koskeva sääntely on merkityksellistä perustuslain 8 §:n kannalta. Hallinnollisten seuraamusten tavoitteena olisi ihmisten terveyden ja turvallisuuden suojelemisen kannalta vahingollisen toiminnan ennaltaehkäisy sisämarkkinoiden hätätilan aikana. Markkinavalvontalaissa ja uhkasakkolaissa säännellään uhkasakon määräämistä normaaliolosuhteiden markkinavalvonnassa. Myös normaaliolojen sääntely olisi soveltuvilta osin voimassa hätätilan aikana. Ehdotettava sääntely olisi yhdenmukainen olemassa olevan sääntelyn kanssa ja täyttäisi direktiivillä ja asetuksella muutettavien unionin säädösten edellytyksen siitä, että säädösten noudattamista on tehostettava seuraamuksin, jotka ovat tehokkaita, oikeasuhtaisia ja varoittavia. Perustuslakivaliokunnan vakiintuneen käytännön mukaisesti rangaistussäännösten tulee täyttää perusoikeuden rajoittamiselle asetettavat yleiset edellytykset ja kulloisestakin perusoikeussäännöksestä mahdollisesti johtuvat erityisedellytykset. Suhteellisuusvaatimus puolestaan edellyttää sen arvioimista, onko kriminalisointi välttämätön sen taustalla olevan oikeushyvän suojaamiseksi. Tältä osin tulee arvioida, onko vastaava tavoite saavutettavissa muulla perusoikeuteen vähemmän puuttuvalla tavalla kuin kriminalisoinnilla. (PeVL 48/2017 vp, s. 7, ks. myös PeVL 23/1997 vp, s. 2/II). Esityksessä suojattava oikeushyvä on sisämarkkinoiden kriisin negatiivisten turvallisuus- ja terveysvaikutusten ehkäiseminen. Esityksessä on katsottu, että hätätilan aikaisesti myönnettävillä poikkeuksilla vaatimustenmukaisuuden osoittamiseen sekä markkinoille saattamiseen ei aseteta uusia edellytyksiä, vaan mahdollisuus poiketa normaaliolojen korkeammista vaatimuksista ja raskaammista osoittamismenettelyistä. Rikosoikeudellinen laillisuusperiaate edellyttää rangaistavan käyttäytymisen täsmällistä määrittämistä (PeVL 21/2024 vp, s. 4). Hätätilamekanismi on sidottu neuvoston ja komission antamiin täytäntöönpanosäädöksiin ja on siten soveltamisalaltaan osin vaikeasti ennakoitava. Edellä

katsotuin perustein ei ehdotuksessa kyetä esittämään painavaa yhteiskunnallista perustetta säädösten rikkomisen kriminalisoinnille.

Perustuslakivaliokunta on asiallisesti rinnastanut rangaistusluonteisen taloudellisen seuraamuksen rikosoikeudelliseen seuraamukseen (PeVL 12/2019 vp, s. 7–8 ja PeVL 9/2018 vp, s. 2). Sanktioluonteisten hallinnollisten seuraamusten tulee perustuslakivaliokunnan vakiintuneen käytännön mukaan täyttää sanktioiden oikeasuhtaisuuteen liittyvät vaatimukset (esim. PeVL 39/2017 vp, s. 3). Perustuslakivaliokunta on myös käytännössään edellyttänyt, että viranomaisen harkinnan sanktion määräämättä jättämisestä tulee olla sidottua harkintaa siten, että seuraamusmaksu on jätettävä määräämättä laissa säädettyjen edellytysten täytyessä (PeVL 46/2021 vp, s. 5 lausuntoviittauksineen.) Esityksessä ehdotetun seuraamussääntelyn tarkoituksena on varmistaa, että talouden toimijat noudattavat hätätilan aikana niille annettuja määräyksiä.

Esityksessä ehdotetaan säädettäväksi ilmoitetun laitoksen velvollisuuksien laiminlyönnin seuraamuksia koskeva pykälä. Ilmoitetuille laitoksille säädettäisiin velvollisuus käsitellä kriisin kannalta olennaisia tuotteita koskevat hakemukset ensisijaisesti ja ryhtyä kohtuullisiin toimiin testauskapasiteetin lisäämiseksi. Ilmoitetun laitoksen kannalta nimeämisen peruuttaminen johtaisi merkittävään rajoitukseen elinkeinonharjoittamisen kannalta. Nimeämisen peruuttamisesta säädetään voimassa olevassa sääntelyssä eräitä tuoteryhmiä koskevista ilmoitetuista laitoksista annetussa laissa sekä sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön hallinnonalan sääntelyssä. Tässä esityksessä ehdotettu sääntely vastaisi soveltuvilta osin voimassaolevaa sääntelyä. Nimeämisen peruuttamisesta on seuraamuksen ankaruuden vuoksi tarpeen säätää erikseen hätätilaa koskien, jotta eri sektoreiden ilmoitettuja laitoksia koskevan sääntelyn yhdenmukaisuudesta voidaan varmistua ja ennakoitavuus parane. Nimeämisen peruuttamista koskeva seuraamus on katsottava olevan perusteltu sen ollessa nykysääntelyssä olevien seuraamusten kanssa yhdenmukainen ja pyrkien turvaamaan kriisin aikana huoltovarmuutta, kokonaisturvallisuutta ja terveyttä. Nimeämistä sekä nimeämisen peruuttamista koskevat päätökset olisivat valituskelpoisia hallintopäätöksiä, mikä osaltaan edistää elinkeinonharjoittajan oikeusturvaa.

12.3 Tiedonsaanti ja -luovutus

Perustuslakivaliokunta on korostanut, että siltä osin kuin Euroopan unionin lainsäädäntö edellyttää kansallista sääntelyä tai mahdollistaa sen, tätä kansallista liikkumavaraa käytettäessä otetaan huomioon perus- ja ihmisoikeuksista seuraavat vaatimukset (PeVL 12/2019 s. 2–3). Luvan myöntämiseen liittyen käytetään kansallista liikkumavaraa, jolloin sitä koskien olisi huomioitava perus- ja ihmisoikeuksista seuraavat vaatimukset. Perustuslakivaliokunta on EU-sääntelyn täytäntöönpanoon liittyvässä lausuntokäytännössään pitänyt EU:n sekundäärioikeuden etusijan vuoksi selvänä, että asetuksessa säädettyjen tiedonsaantioikeuksien asianmukaista soveltamista on pidettävä perustuslakivaliokunnan viranomaisten tietojen saamista ja luovuttamista salassapitovelvollisuuden estämättä koskevaan sääntelyyn liittyvässä vakiintuneessa käytännössä tarkoitetulla tavalla välttämättömänä (PeVL 12/2019 vp s. 5). Henkilötietojen käsittelyn tarkoitus rakentamisen toiminnoissa olisi Euroopan unionin yleisen tietosuojasetuksen 6 artiklan 1 kohdan c-alakohdassa tarkoitettu lakisäateisen velvoitteen noudattaminen. Yleisen tietosuojasetuksen 6 artiklan c alakohdan mukaan henkilötietojen käsittely on lainmukaista, jos käsittely on tarpeen rekisterinpitäjän lakisäateisen velvoitteen noudattamiseksi. Viranomaisen olisi käsiteltävä ainakin luvan hakijan tai sen edustajan henkilötietoja hakemuksen käsittelyssä. Viranomaisen ei voi käsitellä henkilötietoja laajemmin kuin mitä on perusteltua tehtävä- ja toimivaltasäännösten kannalta. Perustuslakivaliokunnan lausunnon (PeVL 14/2018 vp) mukaan tietosuojasetuksen yksityiskohtainen sääntely, jota tulkitaan ja sovelletaan EU:n perusoikeuskirjassa turvattujen

oikeuksien mukaisesti, muodostaa yleensä riittävän säännöspohjan myös perustuslain 10 §:ssä turvatun yksityiselämän ja henkilötietojen suojan kannalta. Näin ollen erityislainsäädäntöön ei ole tietosuojaa-asetuksen soveltamisalalla enää valtiosääntöoikeudellisista syistä välttämätöntä sisällyttää kattavaa ja yksityiskohtaista sääntelyä henkilötietojen käsittelystä. Lähtökohtana on, että henkilötietojen suojaa koskeva sääntely nojautuu mahdollisimman pitkälti EU:n tietosuojaa-asetuksen sääntelyyn ja että kansallista liikkumavaraa käytetään vain siltä osin kuin se on sallittua ja toisaalta välttämätöntä henkilötietojen suojan toteuttamiseksi. Henkilötietojen käsittelyn osalta viranomaisten tehtävät ja toimivalta tulee kuvata lainsäädännössä niin, että henkilötietojen käsittelyn oikeusperusta ja tarkoitus voidaan perustellusti siitä johtaa toiminnan tavoite huomioon ottaen. Esityksessä on säädetty luvan myöntämiseen liittyvästä tehtävästä ja sen tavoitteista sekä kunkin lupahakemuksen osalta toimivaltaisista viranomaisista. Viranomaisen oikeus käsitellä henkilötietoja lupaa myöntäessään ja luvan seurannassa perustuisi tässä laissa luvan myöntävälle viranomaiselle säädettyihin tehtäviin.

Ehdotetussa sääntelyssä on tarkoitus kattaa asetusta ja direktiiviä laajemmin tiedonvaihto-oikeuksia myös yksinomaan kansallisen harkinnan perusteella, jotta hätätilan taustalla olevan kriisin vaikutuksia pystytään torjumaan ja markkinoille saatettavien tuotteiden turvallisuudesta varmistetaan. Tiedonvaihto-oikeudella pyrittäisiin turvaamaan hätätilan aikana perusoikeuksia, kuten oikeutta elämään ja henkilökohtaiseen turvallisuuteen, omaisuuden suojaa ja ympäristöä niihin kohdistuvilta uhkilta, joita hätätilaan ja luvanvaraisten tavaroiden käyttöön voi liittyä. Perustuslakivaliokunnan mielestä tällaisissa tilanteissa on täsmennettävä erikseen luetteloimalla ne yksityiselämän suojan ytimeen kuuluvat arkaluonteiset tiedot, joita oikeuden on tarkoitus kattaa. Tiedonvaihtoa koskevan 19 §:ssä on sidottu henkilöä koskevien tietojen saaminen ja luovuttaminen tavaroiden ja sen käytön liittymään ja säännöskohtaisissa perusteluissa on pyritty luetteloimaan niitä henkilöä koskevia tietoja, joita soveltamisalaan kuuluvien tavaroiden ja niiden käytön turvallisuuteen voi liittyä. Säädösten soveltamisalaan kuuluu suuri määrä erilaisia tuotteita, joiden käyttötarkoitukset vaihtelevat merkittävästi - tavaroita voi olla käytössä esimerkiksi terveydenhuollossa, tieläisyyksissä, energiasektorilla, kotikäytössä tai yhdistystoiminnassa. Tietoja näin monen sektorin tavaroista ja niiden käytöstä tuntemattoman luonteisen kriisin vallitessa on vaikea tyhjentävästi luetteloita ennalta, joten säädöstekstissä luetteloinnin sijaan on säädetty välttämättömyydestä ja pyritty perusteella ennakoitavissa olevien ja muusta sääntelystä tunnistettujen tietosisältöjen, kuten terveyteen liittyvien tietojen osalta niiden käsittelyn välttämättömyys ja millaisissa esimerkinomaisissa tilanteissa tiedon luovuttaminen voisi tulla kyseeseen. Perustuslakivaliokunta on arvioidessaan viranomaisten tietojen saamista ja luovuttamista salassapitovelvollisuuden estämättä koskevaa sääntelyä kiinnittänyt huomiota muun muassa siihen, mihin ja ketä koskeviin tietoihin tiedonsaantioikeus ulottuu ja miten tiedonsaantioikeus sidotaan tietojen välttämättömyyteen. Viranomaisen tiedonsaantioikeus ja tietojen luovuttamismahdollisuus ovat voineet liittyä jonkin tarkoituksen kannalta "tarpeellisiin tietoihin", jos tarkoitetut tietosisällöt on pyritty luettelemaan laissa tyhjentävästi. Jos taas tietosisältöjä ei ole samalla tavoin luetteloitu, sääntelyyn on pitänyt sisällyttää vaatimus "tietojen välttämättömyydestä" jonkin tarkoituksen kannalta (ks. esim. PeVL 17/2016 vp, s. 5–6 ja siinä viitatus lausunnot). Esityksessä kaikkia tietosisältöjä ei ole kyetty luettelemaan laissa tyhjentävästi. Tavaroiden mahdollisten käyttäjien laajan ja ennalta määrittelemättömän joukon moninaisen luonteen vuoksi myöskään tiedon luovuttajien ryhmää ei ole kyetty täydellisesti määrittelemään. Luetteloimattomien tietojen ja tiedon luovuttajien osalta tiedonsaantioikeus on rajattu esitetystä laissa säädetyn tehtävän suorittamisen kannalta välttämättömiin tietoihin. Esityksessä on säädetty tiedoista, joita voi luovuttaa tarpeellisuuden perusteella. Esityksessä säädettäisiin henkilötietojen luovuttamisen olevan mahdollista vain, jos se on viranomaisen tehtävien suorittamiseksi välttämätöntä. Henkilötietojen käsittelyn oikeusperusteena olisi tässä tapauksessa lähtökohtaisesti tietosuojaa-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitettu rekisterinpitäjän lakisääteinen velvoite. Hakemuksessa esitettävien tavaroiden turvallisuuden ja markkinoille saattamisen arviointiin liittyvien tietojen ei

voitaisi katsoa olevan arkaluonteisia. Tietojen saaminen ja luovuttaminen voisi koskea henkilöä, joka ammattinsa puolesta toimii luvanvaraisten tavaroiden kanssa taikka kuluttajille tarkoitettun tavaran haltijaa tai muuta onnettomuuden osallista, jonka turvallisuus tai terveys on vaarantunut tai heikentynyt luvanvaraiseen tavaraan liittyvässä onnettomuudessa. Onnettomuuden osallisen tiedot voivat olla välttämättömiä luvan voimassaolon arvioinnin kannalta. Luvan voimassaolo vaikuttaa kriisin kannalta olennaisten tavaroiden saatavuuteen ja tavaran saatavuuden rajoittaminen olisi omiaan kiihdyttämään kriisin kielteisiä vaikutuksia. Viranomaisten olisi voitava arvioida faktoihin pohjautuen onko tavara turvallinen. Näistäkin syistä luvan myöntävällä viranomaisella ja muilla markkinavalvontaviranomaisilla sekä turvallisuutta edistävillä viranomaisilla kuten Onnettomuustutkintakeskus (Otkes) ja Tulli olisi oltava pääsy tehtäviensä hoidon kannalta välttämättömiin tietoihin. Otkesin tiedonsaantioikeudesta on säädetty turvallisuustutkintalain (525/2011) 20 §:ssä.

Tietojen saamista ja luovuttamista koskevan sääntelyn arvioidaan olevan välttämätöntä ja oikeasuhtaista ihmisten hengen ja terveyden turvaamiseksi. Terveyttä ja tavaran käyttöä esimerkiksi ammatti- tai yhdistystoiminnassa koskevat tiedot voivat olla välttämättömiä, kun arvioidaan esimerkiksi vaaralliselle aineelle tai säteilylle altistumisen vaaraa tai ympäristövahingon vaikutuksia. Luvan myöntävällä viranomaisella ja markkinavalvontaviranomaisella olisi oltava käytettävissä kaikki turvallisuuden kannalta merkityksellinen tieto ja tiedonkulun viranomaisten välillä olisi oltava tehokasta. Tehokkaalla ja terveys- ja turvallisuusnäkökulmat kattavalla tiedonvaihdolla voidaan ehkäistä vaaratilanteita kriisin aikana. Tiedon saamista ja luovuttamista koskevalla ehdotetulla sääntelyllä ei arvioida puututtavan yksityiselämän ja henkilötietojen suojaan enemmän kuin on perustuslain 7 §:n 1 momentin ja 19 §:n 3 momentin toteuttamiseksi välttämätöntä. Henkilötietojen suojan katsotaan olevan turvattu viranomaisia velvoittavan yleislainsäädännön nojalla. Esityksen valmistelussa on arvioitu, että ehdotettu salassa pidettävien tietojen saantia ja luovuttamista koskeva sääntely on yleisen edun mukaista eikä merkitse pidemmälle menevää yksityiselämän suojan rajoitusta kuin on perusteltua ottaen huomioon ehdotusten taustalla olevien perusoikeuksia suojaavien tavoitteiden painavuus suhteessa rajoitettavaan perusoikeuteen.

Perustuslakivaliokunta on painottanut toistuvasti, että erottelussa tietojen saamisen tai luovuttamisen tarpeellisuuden ja välttämättömyyden välillä on kyse tietosisältöjen laajuuden ohella myös siitä, että tietoihin oikeutettu viranomainen omine tarpeineen syrjäyttää ne perusteet ja intressit, joita tiedot omaavaan viranomaiseen kohdistuvan salassapidon avulla suojataan. Mitä yleisluonteisempi tietojensaantiin oikeuttava sääntely on, sitä suurempi on vaara, että tällaiset intressit voivat syrjäytyä hyvin automaattisesti. Mitä täydellisemmin tietojensaantioikeus kytketään säännöksissä asiallisiin edellytyksiin, sitä todennäköisemmin yksittäistä tietojensaantipyyntöä joudutaan käytännössä perustelemaan (PeVL 12/2019 s. 4). Ehdotetussa sääntelyssä tietojensaannin pitäisi aina perustua turvallisuuden ja terveyden suojaamiseen.

12.4 Asetuksenantovaltuudet

Esityksen ensimmäisessä lakiehdotuksessa on kaksi säännöstä asetuksenantovaltuuksista, 9 §:n 2 momentti ja 10 §:n 3 momentti. 9 §:n 2 momentin nojalla annettava asetus koskisi luvan hakemisen menettelyjä ja lupaan liitettäviä liitteitä. Perustuslain 80 §:n 1 momentin mukaan yksilön oikeuksien ja velvollisuuksien perusteista on säädettävä lailla, luvan myöntämisestä olisi siis säädettävä lailla. Luvan sisällön vähimmäisedellytykset johtuvat direktiivistä sekä asetuksesta yhdenmukaisesti tuotesektorikohtaisesti. Täydentävästi olisi voitava säätää lupahakemukseen liitettävistä liitteistä ja lupahakemuksen käsittelystä lupamenettelyn sujumuuden turvaamiseksi hätätilassa. Asetuksenantovaltuudella varauduttaisiin myös ehkäisemään lupamenettelyn ruuhkautumista, sillä hätätilassa kriisin kannalta olennaisten

tavaroiden saatavuuden turvaaminen voisi olla riippuvainen lupamenettelyn sujuvuudesta. Lupahakemuksen liitteiksi voitaisiin joka tapauksessa edellyttää teknisen dokumentaation lisäksi ainakin sellaisia asiakirjoja ja selvityksiä, jotka osoittavat, että vaatimustenmukaisuuden arviointi ilmoitetun laitoksen toimesta olisi kohtuuttoman vaikeaa suorittaa ja että tavara, jolle hakija hakee poikkeuslupaa, on *kriisin kannalta oleellinen tavara*.

Ehdotetun lain 10 §:n 3 momentin nojalla annettava asetus koskisi poikkeuslupan varaisesti markkinoille saatettujen tuotteiden merkintöjä. Vaatimustenmukaisuuden osoittavista merkinnöistä säädetään voimassa olevassa sääntelyssä osin asetuksen tasolla ja on tarpeen jättää asetuksenantovaltuus, jotta hätätilan aikaisia merkintöjä voidaan tarvittaessa säännellä komission täytäntöönpanosäädöstä täydentävästi täytäntöönpanosäädöksen niin salliessa. Erityyppisiä tavaroita koskee normaaliolosuhteissa erilaiset merkintävaatimukset, joita olisi voitava mukailla hätätilassa. Esimerkiksi painelaitteiden CE-merkinnän ja kuljetettavien painelaitteiden pii-merkinnän kiinnittämisestä säädetään valtioneuvoston asetuksilla. Näistä poikkeavista merkintävaatimuksista olisi samoin voitava säätää asetuksella. Merkinnöillä suojataan loppukäyttäjän terveyttä ja kokonaisturvallisuutta ja tehostetaan markkinavalvontaa parantamalla luvanvaraisten tuotteiden tunnistettavuutta ja jäljitettävyyttä.

Edellä esitetyn perusteella katsotaan, että lakiehdotus voidaan käsitellä tavallisessa lainsäätämisyjärjestyksessä. Esityksestä ei ole katsottu tarpeelliseksi pyytää perustuslakivaliokunnan lausuntoa.

Ponsi

Koska sisämarkkinoiden hätätilaa koskevissa asetuksissa ja direktiiveissä on säännöksiä, jotka ehdotetaan pantaviksi täytäntöön lailla, annetaan eduskunnan hyväksyttäväksi seuraavat lakiehdotukset:

1.

Laki

eräiden tuotteiden saattamisesta markkinoille sisämarkkinoiden hätätilan aikana

Eduskunnan päätöksen mukaisesti säädetään:

1 luku

Yleiset säännökset

1 §

Soveltamisala

Tässä laissa säädetään sisämarkkinoiden hätätilavaiheessa sellaisten unionin yhdenmukaistamislainsäädännön soveltamisalaan kuuluvien tuotteiden nopeasta ja turvallisesta saattamisesta markkinoille ja niiden käyttöönosta, jotka on komission sisämarkkinoiden hätätilaa koskevassa täytäntöönpanosäädöksessä nimetty kriisin kannalta olennaisiksi tavaroiksi.

Tässä laissa annetaan sisämarkkinoiden hätätilaa ja sisämarkkinoiden häiriönsietokykyä koskevan toimenpidekehyksen perustamisesta ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 2679/98 muuttamisesta (sisämarkkinoiden hätätilaa ja häiriönsietokykyä koskeva säädös) annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU) 2024/2747 sekä asetusten (EU) N:o 305/2011, (EU) 2016/424, (EU) 2016/425, (EU) 2016/426, (EU) 2023/988 ja (EU) 2023/1230 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse hätätilamenettelyistä vaatimustenmukaisuuden arviointia, vaatimustenmukaisuusolettamaa, yhteisten eritelmien hyväksymistä ja markkinavalvontaa varten sisämarkkinoiden hätätilan vuoksi annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU) 2024/2748 täydentävät säännökset.

Tällä lailla pannaan täytäntöön Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EU) 2024/2749 direktiivien 2000/14/EY, 2006/42/EY, 2010/35/EU, 2014/29/EU, 2014/30/EU, 2014/33/EU, 2014/34/EU, 2014/35/EU, 2014/53/EU ja 2014/68/EU muuttamisesta siltä osin kuin on kyse hätätilamenettelyistä vaatimustenmukaisuuden arviointia, vaatimustenmukaisuusolettamaa, yhteisten eritelmien hyväksymistä ja markkinavalvontaa varten sisämarkkinoiden hätätilan vuoksi.

2 §

Suhde muuhun lainsäädäntöön

Tämän lain lisäksi soveltamisalaan kuuluvien tuotteiden markkinoille saattamisesta, vaatimustenmukaisuudesta ja markkinavalvonnasta säädetään eräiden tuotteiden markkinavalvonnasta annetussa laissa (1137/2016), jäljempänä *markkinavalvontalaki*, eräitä tuoteryhmiä koskevista ilmoitetuista laitoksista annetussa laissa (278/2016), kuluttajatuotteiden turvallisuudesta annetussa laissa (184/2025), ympäristönsuojelulaissa (527/2014), rakentamislaisissa (751/2023), sähköisen viestinnän palveluista annetussa laissa (917/2014), hissiturvallisuuslaissa (1134/2016), sähköturvallisuuslaissa (1135/2016), räjähdysvaarallisissa tiloissa käytettäväksi tarkoitettujen laitteiden ja suojausjärjestelmien

vaatimustenmukaisuudesta annetussa laissa (1139/2016), painelaitelaissa (1144/2016), kuluttajien käyttöön tarkoitetuista henkilönsuojaimista annetussa laissa (218/2018), kaasulaitelaissa (502/2018), vaarallisten aineiden kuljetuksesta annetussa laissa (541/2023), työsuojelun valvonnasta ja työpaikan työsuojeluyhteistoiminnasta annetussa laissa (44/2006) sekä eräiden teknisten laitteiden vaatimustenmukaisuudesta annetussa laissa (1016/2004) ja CE merkintärikkomuksesta annetussa laissa (187/2010) sekä 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*.

3 §

Soveltamisalan rajaukset

Tämän lain lukuja 2–6 sovelletaan vain, kun Euroopan unionin neuvosto on neuvoston täytäntöönpanosäädöksellä ottanut käyttöön sisämarkkinoiden hätätilavaiheen sisämarkkinoiden hätätilaa ja häiriönsietokykyä koskevan toimenpidekehityksen perustamisesta ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 2679/98 muuttamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2024/2747 (*sisämarkkinoiden hätätilaa ja häiriönsietokykyä koskeva säädös*) 18 artiklan nojalla ja Euroopan komissio on antanut sisämarkkinoiden hätätilaa ja häiriönsietokykyä koskevan säädöksen 28 artiklan mukaisen täytäntöönpanosäädöksen.

Tämän lain lukuja 2–6 sovelletaan ainoastaan sisämarkkinoiden hätätilavaiheen aikana.

Poiketen siitä mitä 1 ja 2 momentissa säädetään, tämän lain 9 §:n 2 momenttia ja 10 §:n 3 momenttia, jotka koskevat asetuksenantovaltuutta, sovelletaan myös silloin, kun hätätilavaihetta ei ole otettu käyttöön ja se ei ole käynnissä.

4 §

Määritelmät

Tässä laissa tarkoitetaan:

1) *tavaralla* tai *kriisin kannalta olennaisella tavaralla* sisämarkkinoiden hätätilaa ja häiriönsietokykyä koskevan säädöksen 3 artiklan 6 kohdassa tarkoitettua tavaraa, jonka komissio yksilöi täytäntöönpanosäädöksessään;

2) *sisämarkkinoiden hätätilavaiheella* sisämarkkinoiden hätätilaa ja häiriönsietokykyä koskevan säädöksen 3 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tilaa;

3) *neuvoston täytäntöönpanosäädöksellä* sisämarkkinoiden hätätilaa ja häiriönsietokykyä koskevan säädöksen 18 artiklan mukaista neuvoston täytäntöönpanosäädöstä;

4) *komission täytäntöönpanosäädöksellä* sisämarkkinoiden hätätilaa ja häiriönsietokykyä koskevan säädöksen 28 artiklan mukaista komission täytäntöönpanosäädöstä, jolla aktivoidaan alakohtaiset hätätilamenettelyt;

5) *poikkeushuvalla* tämän lain mukaista lupaa saattaa tavara markkinoille tai ottaa tavara käyttöön ilman, että tavaralle on suoritettu vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely, johon kuuluu ilmoitetun laitoksen pakollinen osallistuminen;

6) *ilmoitetulla laitoksella* Euroopan unionin sääntelyn mukaisesti nimettyä ja Euroopan komissiolle ilmoitettua vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosta;

7) *markkinavalvontaviranomaisella* markkinavalvontalain tai rakentamislain mukaista toimivaltaista markkinavalvontaviranomaista taikka markkinavalvontaa suorittavaa työsuojeluviranomaista;

8) *talouden toimijalla* markkinavalvontalain 1 §:n 1 momentissa mainituissa laeissa ja markkinavalvonta-asetuksen 4 artiklassa tarkoitettuja talouden toimijoita;

9) yhteisillä eritelmillä komission sisämarkkinoiden hätätilaa ja häiriönsietokykyä koskevan säädöksen mukaisesti antamissa täytäntöönpanosäädöksissä vahvistettavia teknisiä eritelmiä.

2 luku

Poikkeuslupa ja sen ehdot

5 §

Toimivaltainen viranomainen

Markkinavalvontaviranomainen, jonka tehtäviin kuuluu markkinavalvonta kriisin kannalta olennaisiksi nimettyjen tavaroiden osalta, on tässä laissa tarkoitettu toimivaltainen viranomainen. Sosiaali- ja terveysministeriö on kuitenkin eräiden teknisten laitteiden vaatimustenmukaisuudesta annetussa laissa tarkoitettujen tavaroiden osalta toimivaltainen viranomainen.

Jos tavaraan kohdistuu eri säädöksiin perustuvia olennaisia vaatimuksia, joiden valvonnasta vastaa useampi viranomainen, kukin toimivaltainen viranomainen vastaa luvan myöntämisen arvioinnista toimivaltaansa kuuluvien vaatimusten osalta. Vaatimusten täyttymisestä ilmoitetaan viranomaiselle, jolle hakemus on osoitettu.

6 §

Poikkeusluvan myöntäminen

Toimivaltainen viranomainen voi talouden toimijan perustellusta hakemuksesta myöntää poikkeusluvan tavaran saattamiseen markkinoille tai käyttöönottoon Suomessa, vaikka tavaralle ei olisi suoritettu siltä normaalioloissa edellytetyjä vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä, joissa ilmoitetun laitoksen osallistuminen on pakollista, jos:

1) tavara kuuluu komission täytäntöönpanosäädöksessä nimettyihin kriisin kannalta olennaisiin tavaroihin;

2) talouden toimija osoittaa, että tavara täyttää kaikki sovellettavat olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset sekä muut kyseistä tavaraa koskevat Euroopan unionin sääntelyssä asetetut olennaiset vaatimukset; ja

3) talouden toimija osoittaa, että ilmoitettu laitos ei kykene suorittamaan vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä kohtuullisessa ajassa.

Mitä tässä pykälässä säädetään markkinoille saattamisesta, sovelletaan tavaran käyttämiseen valmistajan omiin tarkoituksiin, kun se kuuluu räjähdysvaarallisissa tiloissa käytettäväksi tarkoitettujen laitteiden ja suojausjärjestelmien vaatimustenmukaisuudesta annetun lain, painelaitelain, tai Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 426/2016 (kaasulaiteasetus) soveltamisalaan.

Toimivaltainen viranomainen voi vaatia hakijalta näytteen toimittamista, testauksia sekä riippumattoman selvityksen esittämistä vaatimusten täyttymisestä. Poikkeusluvan myöntämisen edellytyksenä on, että tavaran turvallisesta käytöstä voidaan riittävästi varmistua.

Luvan myöntää 5 §:n 3 momentin tarkoittamassa tilanteessa se viranomainen, jolle hakemus on osoitettu, kun kaikkien olennaisten vaatimusten täyttyminen on osoitettu.

Luvan myöntämisestä ilmoitetaan Euroopan komissiolle ja muille Euroopan unionin jäsenvaltioille sekä Tullille.

7 §

Asiantuntijan käyttäminen

Toimivaltainen viranomainen voi lupaa koskevan hakemuksen arvioinnissaan käyttää apunaan pätevää ulkopuolista asiantuntijaa tavarán turvallisuuden kannalta merkityksellisen seikan selvittämisessä.

Edellä 1 momentissa tarkoitettuun asiantuntijaan sovelletaan hänen suorittaessaan avustavia arviointitehtäviä rikosoikeudellista virkavastuuta koskevia säännöksiä. Vahingonkorvausvastuusta säädetään vahingonkorvauslaissa (412/1974).

8 §

Poikkeusluvan sisältö ja voimassaolo

Poikkeusluvassa on oltava vähintään seuraavat tiedot:

- 1) luvan kohteena olevan tavarán yksilöintitiedot;
- 2) kuvaus menettelyistä, joilla tavaraa koskevien olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten täytyminen on osoitettu, sekä viittaukset sovellettuihin yhdenmukaistettuihin standardeihin, komission täytäntöönpanosäädöksessä lueteltuihin eurooppalaisiin, kansainvälisiin tai kansallisiin standardeihin taikka yhteisiin eritelmiin, jos sellaisia on;
- 3) tavarán jäljitettävyyttä koskevat erityisvaatimukset;
- 4) luvan voimassaoloaika, joka päättyy viimeistään sinä päivänä, jona sisämarkkinoiden hätätilavaihe päättyy tai sen käyttöönotto peruutetaan;
- 5) mahdolliset vaatimukset, jotka koskevat tarvetta varmistaa kyseisen tavarán jatkuva vaatimustenmukaisuuden arviointi luvan voimassaoloaikana;
- 6) toimenpiteet, jotka on toteutettava hätätilavaiheen päättyessä tai käyttöönoton peruuntumisen yhteydessä jo markkinoille saatettujen tavaroiden osalta.

9 §

Poikkeusluvan hakeminen

Poikkeuslupahakemus on osoitettava tämän lain 5 §:ssä tarkoitetulle toimivaltaiselle viranomaiselle.

Lupahakemuksen sisällöstä, liitteistä, hakijan kuulemisesta ja luvan hakemisesta voidaan säätää tarkemmin valtioneuvoston asetuksella. Valtioneuvoston asetuksella voidaan säätää myös ajasta, jonka kuluessa lupahakemus on ratkaistava.

10 §

Poikkeusluvan saaneen tavarán merkinnät

Poikkeuslupa ei oikeuta CE-merkinnän, pii-merkinnän tai muun yleisen vaatimustenmukaisuusmerkinnän kiinnittämiseen. CE-merkintärikkomuksesta säädetään CE-merkintärikkomuksesta annetussa laissa (187/2010).

Poikkeusluvan nojalla markkinoille saatetussa tai valmistajan omiin tarkoituksiin käyttöön otetussa tavarassa on oltava komission täytäntöönpanosäädöksessä täsmennetty merkintä ”kriisin kannalta olennainen tavara”.

Poikkeusluvan saaneen tavarán merkinnöistä, merkintöjen sisällöstä ja esitystavasta voidaan antaa tarkentavia säännöksiä valtioneuvoston asetuksella.

11 §

Poikkeusluvan alueellinen ulottuvuus ja toisen jäsenvaltion luvan tunnustaminen

Lain 6 §:ssä tarkoitettu toimivaltaisen viranomaisen myöntämä poikkeuslupa on voimassa Suomen alueella. Toimivaltainen viranomainen voi päätöksellään tunnustaa toisen jäsenvaltion vastaavan poikkeusluvan voimassaolon Suomessa, jos luvassa määrätyillä vaatimuksilla varmistetaan sovellettavien olennaisten vaatimusten noudattaminen ja tavaran turvallinen käyttö. Toimivaltaisen viranomaisen on ennen luvan tunnustamista arvioitava, täyttääkö luvan saanut tavara sitä koskevat olennaiset vaatimukset.

Poikkeusluvan tunnustamista koskevasta päätöksestä ilmoitetaan Euroopan komissiolle ja muille Euroopan unionin jäsenvaltioille sekä Tullille.

12 §

Talouden toimijan velvollisuudet

Poikkeusluvan saaneen talouden toimijan on huolehdittava siitä, että:

- 1) tavara täyttää jatkuvasti sovellettavat olennaiset vaatimukset;
- 2) tavarassa on 10 §:ssä tarkoitettu merkintä ja muut vaaditut tiedot suomen tai ruotsin kielellä;
- 3) vaaditut asiakirjat ja testiraportit ovat viranomaisen saatavilla ja esitettävissä pyydettyinä;
- 4) tavaran tunnistettavuus ja jäljitettävyyden säilyminen komission täytäntöönpanosäädöksessä ja luvassa edellytetyllä tavalla;
- 5) komission täytäntöönpanosäädöksessä asetettuja merkintävaatimuksia ja muita vaatimuksia noudatetaan.

3 luku

Ilmoitettujen laitosten velvoitteet hätätilassa

13 §

Hakemusten priorisointi

Ilmoitetun laitoksen on käsiteltävä ensisijaisina kaikki kriisin kannalta olennaisiksi tavaroiksi nimettyjä tuotteita koskevat vaatimustenmukaisuuden arvioinnin hakemukset riippumatta siitä, onko hakemus jätetty ennen hätätilavaiheen käyttöönottoa vai sen jälkeen. Etusijalle asettamisesta ei saa aiheutua hakijalle kohtuuttomia lisäkustannuksia. Ilmoitettu laitos saa periä vain sellaiset ylimääräiset kustannukset, jotka ovat oikeassa suhteessa toteutuneisiin lisätoimiin.

14 §

Testauskapasiteetin lisääminen

Ilmoitetun laitoksen on ryhdyttävä kohtuullisiin toimiin testaus- ja arviointikapasiteettinsa lisäämiseksi niillä aloilla, joilla se on ilmoitettu, siltä osin kuin kyse on kriisin kannalta olennaisiksi tavaroiksi nimetyistä tuotteista.

15 §

Valvonta ja ilmoittamisesta vastaava viranomainen

Ilmoitetun laitoksen toiminnan valvonnasta vastaa ilmoittamisesta vastaava viranomainen siten kuin ilmoitettujen laitosten valvonnasta erikseen säädetään. Ilmoitetun laitoksen tämän luvun mukaisten velvoitteiden laiminlyönti voidaan ottaa huomioon laitoksen nimeämistä, toimintaa ja nimeämisen jatkumista koskevilla toimenpiteillä.

4 luku

Vaatimustenmukaisuusolettama hätätilassa

16 §

Poikkeuksellinen vaatimustenmukaisuusolettama standardien ja yhteisten eritelmien perusteella

Sisämarkkinoiden hätätilavaiheen aikana toimivaltainen viranomainen voi vaatimustenmukaisuuden arvioinnissa olettaa, että kriisin kannalta olennaiseksi tavaraksi nimetty tuote täyttää sovellettavat olennaiset vaatimukset siltä osin kuin:

1) tuote on valmistettu noudattaen komission täytäntöönpanosäädöksessä lueteltuja eurooppalaisia standardeja tai asiaankuuluvia sovellettavia kansainvälisiä tai kansallisia standardeja; tai

2) tuote on komission täytäntöönpanosäädöksessä vahvistettujen yhteisten eritelmien mukainen.

Vaatimustenmukaisuusolettama koskee vain täytäntöönpanosäädöksen kattamia olennaisia vaatimuksia ja on voimassa hätätilavaiheen ajan ja täytäntöönpanosäädöksen voimassaoloaikana.

5 luku

Tietojenvaihto, markkinavalvonnan priorisointi ja viranomaisten avunanto

17 §

Ilmoitettavat tiedot

Toimivaltainen viranomainen tai markkinavalvontaviranomainen toimivaltaisen viranomaisen pyynnöstä ilmoittaa muille jäsenvaltioille ja Euroopan komissiolle:

- 1) myönnetyt, tunnustetut, muutetut ja peruutetut poikkeusluvut;
- 2) tuotteisiin kohdistetut korjaavat ja rajoittavat toimet;
- 3) muut seikat, jotka ovat tarpeen unioninlaajuisen valvonnan ja tiedonvaihdon kannalta.

18 §

Viranomaisten keskinäinen avunanto

Markkinavalvontaviranomaiset avustavat sisämarkkinoiden hätätilavaiheessa toisia markkinavalvontaviranomaisia kaikin kohtuullisin keinoin, mukaan lukien asiantuntijaryhmien tilapäinen lähettäminen, logistinen tuki sekä komission täytäntöönpanosäädöksessä lueteltuja tuotteita koskevan testauskapasiteetin vahvistaminen.

19 §

Tiedonvaihto ja tietojen luovuttaminen

Tämän lain 5 §:ssä tarkoitetuilla viranomaisilla on salassapitosäännösten estämättä oikeus saada tässä laissa säädetyn poikkeuslupaan liittyvän tehtävän hoitamiseksi välttämättömiä tietoja toiselta viranomaiselta ja julkista tehtävää hoitavalta ilmoitetulta laitokselta ja käyttää toisen viranomaisen ja julkista tehtävää hoitavan ilmoitetun laitoksen hankkimia näytteitä tarpeellisiin tutkimuksiin. Henkilöä koskevia tietoja on oikeus saada vain, jos ne ovat välttämättömiä asian ratkaisemiseksi ja liittyvät tavarain tai tavarain käytön aiheuttamaan vaaraan.

Toimivaltainen viranomainen voi salassapitosäännösten estämättä luovuttaa poikkeuslupa-asiaa saamiaan tavaraan tai sen käyttöön liittyviä välttämättömiä tietoja yksityisen ja yhteisön taloudellisesta asemasta, tavarain käytön olosuhteista, liikesalaisuudesta sekä yksityisen henkilökohtaisista oloista:

1) syyttäjälle syyteharkintaa varten ja poliisille ja muille esitutkintaviranomaisille rikoksen ehkäisemiseksi tai selvittämiseksi;

2) toiselle 5 §:ssä tarkoitettulle viranomaiselle 5 §:n 3 momentin tarkoittamassa tilanteessa, pelastusviranomaiselle ja työsuojelu-, ympäristönsuojelu-, kuluttajansuoja-, ulkoraja ja poliisiviranomaiselle ja muulle markkinavalvontaviranomaiselle, joka valvoo tuotelainsäädännön noudattamista, jos tiedon luovuttaminen on välttämätöntä viranomaisen tehtävien suorittamisen kannalta ja se suorittaa laissa sille säädettyä turvallisuuteen, ympäristöturvallisuuteen tai tuoteturvallisuuteen liittyvää tehtävää;

3) toimivaltaiselle ulkomaan viranomaiselle ja Euroopan unionin toimielimelle Euroopan unionin lainsäädäntöön tai Suomea sitovaan kansainväliseen sopimukseen perustuvan velvoitteen toteuttamiseksi.

6 luku

Markkinavalvonta hätätilassa

20 §

Markkinavalvonnan periaatteet

Markkinavalvonnassa noudatetaan, mitä markkinavalvontalaissa tai rakentamislaisissa säädetään. Työsuojeluviranomaisten valvomien tuotteiden osalta säädetään työsuojelun valvonnasta ja työpaikan työsuojeluyhteistoiminnasta annetussa laissa.

Markkinavalvontaviranomainen voi antaa tämän lain sekä komission täytäntöönpanosäädöksen ja poikkeuslupan ehtojen noudattamista koskevia määräyksiä sekä tehdä päätöksiä soveltamisalaan kuuluvien tavaroiden poistamisesta markkinoilta, palautusmenettelystä, käytön rajoittamisesta tai kieltämisestä sekä muista markkinavalvonta-asetuksen mukaisista toimenpiteistä.

21 §

Markkinavalvonnan priorisointi

Markkinavalvontaviranomainen asettaa etusijalle komission täytäntöönpanosäädöksessä lueteltuja kriisin kannalta olennaisia tavaroita koskevat valvontatoimet.

22 §

Poikkeuslupan peruuttaminen

Toimivaltainen viranomainen voi päätöksellään peruuttaa myöntämänsä poikkeuslupan, jos lupaa ei ole laajennettu koko unionin alueelle komission täytäntöönpanosäädöksellä, ja:

- 1) luvan edellytykset eivät enää täyty;
- 2) tuote aiheuttaa riskin ihmisten terveydelle tai turvallisuudelle tai muulle suojellulle edulle; tai
- 3) talouden toimija rikkoo olennaisesti luvan ehtoja.

Lupa voidaan peruuttaa myös, jos peruuttamiseen on muu erittäin painava syy ja luvan haltijalle on annettu mahdollisuus esittää näkemyksensä asiassa kohtuullisessa ajassa.

Poikkeuslupan peruuttamisesta tai lupaa koskevan päätöksen oikaisusta on viipymättä ilmoitettava Euroopan komissiolle.

Mitä 1–3 momentissa säädetään poikkeuslupan peruuttamisesta, sovelletaan soveltuvilta osin myös 11 §:ssä tarkoitetun toisessa jäsenvaltiossa voimassa olevan luvan voimassaolon tunnustamisen peruuttamiseen.

7 luku

Seuraamukset

23 §

Hallinnolliset seuraamukset ja tehosteet

Toimivaltainen viranomainen ja markkinavalvontaviranomainen voivat tehostaa tämän lain nojalla antamaansa kieltoa tai määräystä uhkasakolla tai uhalla, että tekemättä jätetty toimenpide teetetään laiminlyöjän kustannuksella. Uhkasakosta ja teettämisuudesta säädetään uhkasakkolaissa (1113/1990).

Mitä 1 momentissa säädetään tämän lain nojalla annetun kiellon ja määräyksen tehostamisesta, sovelletaan myös asetuksen (EU) N:o 305/2011 VI a luvussa, (EU) 2016/424 V a luvussa, (EU) 2016/425 VI a luvussa, (EU) 2016/426 V a luvussa, (EU) 2023/988 II a luvussa, (EU) 2023/1230 IV a luvussa tai (EU) 2024/3310 XIV luvussa tarkoitetun markkinavalvontaviranomaisen antaman kiellon tai määräyksen tehostamiseen.

Teettäen suoritettujen toimenpiteiden kustannukset maksetaan ennakkoon valtion varoista. Kustannukset saadaan periä laiminlyöjältä ja ne ovat suoraan ulosottokelpoisia. Kustannusten perimisestä säädetään verojen ja maksujen täytäntöönpanosta annetussa laissa (706/2007).

24 §

Ilmoitetun laitoksen velvoitteiden laiminlyönti

Jos ilmoitettu laitos rikkoo 11 tai 12 §:ssä säädettyjä velvollisuuksiaan, ilmoittamisesta vastaava viranomainen voi antaa huomautuksen, asettaa määräajan puutteiden korjaamiseksi ja ryhtyä laitoksen hyväksymisen peruuttamista koskeviin toimenpiteisiin sen mukaan kuin erikseen säädetään.

8 luku

Erinäiset säännökset

25 §

Hätätilavaiheen päätyminen

Hätätilavaiheen katsotaan päättyneen:

1) sen ajanjakson päättyessä, jonka ajaksi sisämarkkinoiden hätätilavaihe on otettu käyttöön, jollei neuvosto ole siihen mennessä uudella täytäntöönpanosäädöksellä jatkanut hätätilavaihetta;

2) neuvoston täytäntöönpanosäädöksessä, jolla neuvosto on jatkanut sisämarkkinoiden hätätilavaihetta, määrätyn ajanjakson päättyessä;

3) kun neuvosto peruuttaa sisämarkkinoiden hätätilavaiheen käyttöönoton.

Poikkeusluvan voimassaolo päättyy viimeistään sinä päivänä, jona sisämarkkinoiden hätätilavaihe päättyy tai sen käyttöönotto peruutetaan. Luvan voimassaolon päätyminen ei sellaisenaan velvoita poistamaan markkinoilta luvan nojalla jo markkinoille saatettuja tuotteita tai järjestämään palautusmenettelyä. Markkinavalvontaviranomainen voi määrätä poistamaan markkinoille saatettuja tuotteita, jos kyseisten tuotteiden osalta on havaittu erityisiä turvallisuusongelmia tai luvan ehtoja on rikottu.

26 §

Voimaantulo

Tämä laki tulee voimaan päivänä 20 . _____

2.

Laki

eräitä tuoteryhmiä koskevista ilmoitetuista laitoksista annetun lain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
lisätään eräitä tuoteryhmiä koskevista ilmoitetuista laitoksista annetun lain (278/2016) 2 §:ään, sellaisena kuin se on laissa 1136/2016, uusi 3 momentti seuraavasti:

2 §

Suhde muuhun lainsäädäntöön

Ilmoitettujen laitosten eräistä velvollisuuksista sisämarkkinoiden hätätilan aikana säädetään eräiden tuotteiden saattamisesta markkinoille sisämarkkinoiden hätätilan aikana annetussa laissa (/2026).

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

3.

Laki

eräiden tuotteiden markkinavalvonnasta annetun lain 1 §:n muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
lisätään eräiden tuotteiden markkinavalvonnasta annetun lain (1137/2016) 1 §:ään, sellaisena
kuin se on laissa 186/2025 uusi 6 momentti seuraavasti:

1 §

Soveltamisala

Markkinavalvonnassa sovelletaan sisämarkkinoiden hätätilaa ja häiriönsietokykyä koskevan toimenpidekehyksen perustamisesta ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 2679/98 muuttamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2024/2747 (sisämarkkinoiden hätätilaa ja häiriönsietokykyä koskeva säädös) 3 artiklassa ja IV osastossa tarkoitetun sisämarkkinoiden hätätilan aikana tämän lain lisäksi mitä eräiden tuotteiden saattamisesta markkinoille sisämarkkinoiden hätätilan aikana annetussa (/2026) laissa säädetään.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

Helsingissä 1.4.2026

Pääministeri

Petteri Orpo

Työministeri Matias Marttinen

2.

Laki

eräitä tuoteryhmiä koskevista ilmoitetuista laitoksista annetun lain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
lisätään eräitä tuoteryhmiä koskevista ilmoitetuista laitoksista annetun lain (278/2016) 2 §:ään, sellaisena kuin se on laissa 1136/2016, uusi 3 momentti seuraavasti:

Voimassa oleva laki

Ehdotus

2 §

2 §

Suhde muuhun lainsäädäntöön

Suhde muuhun lainsäädäntöön

(uusi)

Ilmoitettujen laitosten eräistä velvollisuuksista sisämarkkinoiden hätätilan aikana säädetään eräiden tuotteiden saattamisesta markkinoille sisämarkkinoiden hätätilan aikana annetussa laissa.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20

3.

Laki

eräiden tuotteiden markkinavalvonnasta annetun lain 1 §:n muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
lisätään eräiden tuotteiden markkinavalvonnasta annetun lain 1 §:ään, sellaisena kuin se on laissa 186/2025 uusi 6 momentti seuraavasti:

Voimassa oleva laki

Ehdotus

1 §

1 §

Soveltamisala

Soveltamisala

(uusi)

Markkinavalvonnassa sovelletaan sisämarkkinoiden hätätilaa ja häiriönsietokykyä koskevan toimenpidekehityksen perustamisesta ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 2679/98 muuttamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2024/2747 (sisämarkkinoiden hätätilaa ja häiriönsietokykyä koskeva säädös) 3 artiklassa ja IV osastossa tarkoitettuna sisämarkkinoiden hätätilan aikana tämän lain lisäksi mitä eräiden tuotteiden saattamisesta markkinoille sisämarkkinoiden hätätilan aikana annetussa (/2026) laissa säädetään.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20