

RP 41/2026 rd

Regeringens proposition till riksdagen med förslag till reform av produktsektorlagstiftningen om produktsektorn

PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL

I denna proposition föreslås en ny lag, som ska tillämpas inom flera produktsektorer och som gäller utsläppande på marknaden av vissa produkter under krissituationer på den inre marknaden. Syftet med lagen är att göra det möjligt att i exceptionella krissituationer snabbt och säkert släppa ut på marknaden produkter som omfattas av unionens harmoniserade produktlagstiftning. I sådana situationer kan Europeiska unionens råd på förslag av kommissionen och med stöd av rättsakten om krissituationer och resiliens på den inre marknaden aktivera ett krisläge för den inre marknaden och beteckna vissa produkter som krisnödvändiga varor.

Bakgrunden till propositionen är ett lagstiftningspaket om resiliens och krissituationer på EU:s inre marknad, som utöver rättsakten om krissituationer och resiliens på den inre marknaden omfattar en förordning och ett direktiv genom vilka EU:s produktlagstiftning ändras vad gäller krisförfaranden för bedömning av överensstämmelse, presumtion om överensstämmelse, antagande av gemensamma specifikationer och marknadskontroll till följd av en krissituation på den inre marknaden. Genom dessa författningar skapas på unionsnivå en mekanism för säkerställande av fri rörlighet för och snabb tillgång till särskilt sådana produkter som är nödvändiga för att trygga hälsa, säkerhet eller kritiska funktioner i krissituationer. Erfarenheter av tidigare kriser, såsom covid-19-pandemin, har visat att de nuvarande förfarandena för bedömning av överensstämmelse och marknadskontrollsystemen inte är tillräckligt flexibla för att kunna svara på en plötsligt ökad efterfrågan och störningar i leveranskedjorna.

Syftet med den föreslagna nya lagen är att skapa undantagsförfaranden, genom vilka produkter kan släppas ut på marknaden utan sedvanliga förfaranden för bedömning av överensstämmelse när de väsentliga säkerhetskraven uppfylls. I lagen finns bestämmelser om märkning och spårbarhet, så att de produkter som släppts ut på marknaden genom undantagsförfaranden ska kunna identifieras. Dessutom har lagen som mål att effektivisera marknadskontrollen och informationsutbyte mellan medlemsstaterna. Anmälda organ åläggs skyldighet att prioritera begäranden om bedömning av kritiska produkter och att vidta skäligen åtgärder för att öka kapaciteten. Myndigheterna åläggs skyldighet att meddela övriga medlemsstater och Europeiska kommissionen beviljade tillstånd till undantag och korrigerande åtgärder samt att prioritera de marknadskontrollåtgärder som gäller krisnödvändiga varor och att ge ömsesidig handräckning. I lagen föreskrivs det också om administrativa tvångsmedel när det gäller nya skyldigheter, såsom märknings- och spårbarhetskrav.

Lagen är horisontell och ska utan att sektorlagarna innehållsmässigt öppnas omfatta alla produktgrupper som EU:s produktlagstiftning, som ändrats genom bestämmelserna om krissituationer på den inre marknaden, är tillämplig på. Till lagen om marknadskontrollen av vissa produkter och lagen om anmälda organ för vissa produktgrupper fogas en hänvisning till denna lag så att tillämpningen i krissituationer ska vara tydlig. På detta sätt säkerställs en konsekvent reglering och undviks överlappningar. Propositionen hänför sig till genomförandet av EU:s lagstiftningspaket om krissituationer på den inre marknaden och dess syfte är att trygga tillgången till kritiska produkter under undantagsförhållanden.

Lagarna avses träda i kraft den 29 maj 2026.

INNEHÅLL

PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL	1
MOTIVERING.....	5
1 Bakgrund och beredning.....	5
1.1 Bakgrund.....	5
1.2 Beredning.....	5
1.3 Beredningen av regeringens proposition	6
2 EU-rättsaktens målsättning och huvudsakliga innehåll.....	6
2.1 Bakgrund.....	6
2.2 Förslagets huvudsakliga innehåll.....	6
2.3 EU-regleringens målsättningar	7
2.4 Nationellt handlingsutrymme	8
3 Nuläge och bedömning av nuläget	8
3.1 Nuläge.....	8
3.2 Ålands ställning	8
4 Förslagen och deras konsekvenser	9
4.1 De viktigaste förslagen	9
4.2 De huvudsakliga konsekvenserna.....	10
5 Alternativa handlingsvägar.....	10
5.1 Handlingsalternativen och deras konsekvenser	10
5.2 Handlingsmodeller som planeras eller används i andra medlemsstater	11
6 Remissvar	11
7 Specialmotivering.....	15
7.1 Lagen om utsläppande av vissa produkter på marknaden under krissituationer på den inre marknaden	15
7.2 Lagen om anmälda organ för vissa produktgrupper	25
7.3 Lagen om marknadskontrollen av vissa produkter	25
8 Bestämmelser på lägre nivå än lag	25
9 Ikraftträdande	26
10 Verkställighet och uppföljning.....	26
11 Förhållande till andra propositioner	26
11.1 Samband med andra propositioner	26
11.2 Förhållandet till budgetpropositionen.....	26
12 Förhållande till grundlagen samt lagstiftningsordning.....	27
12.1 Myndigheternas befogenheter	27
12.2 Påföljder.....	29
12.3 Rätt att få och att lämna ut information.....	30
12.4 Bemyndigande att utfärda förordning.....	33
LAGFÖRSLAGEN	35
1. Lag om utsläppande av vissa produkter på marknaden under krissituationer på den inre marknaden	35
2. Lag om ändring av lagen om anmälda organ för vissa produktgrupper	44
3. Lag om ändring av 1 § i lagen om marknadskontrollen av vissa produkter	45
BILAGA.....	46
PARALLELLTEXTER.....	46
2. Lag om ändring av lagen om anmälda organ för vissa produktgrupper	46

3. Lag om ändring av 1 § i lagen om marknadskontrollen av vissa produkter.....47

MOTIVERING

1 Bakgrund och beredning

1.1 Bakgrund

Europaparlamentet och rådet antog den 9 oktober 2024 förordning (2024/2747) om inrättande av en ram med åtgärder relaterade till krissituationer på den inre marknaden och till resiliensen på den inre marknaden och om ändring av rådets förordning (EG) nr 2679/98 (förordningen om krissituationer och resiliens på den inre marknaden). Utöver den förordningen antog Europaparlamentet och rådet direktiv (2024/2749) om ändring av direktiven 2000/14/EG, 2006/42/EG, 2010/35/EU, 2014/29/EU, 2014/30/EU, 2014/33/EU, 2014/34/EU, 2014/35/EU, 2014/53/EU och 2014/68/EU vad gäller krisförfaranden för bedömning av överensstämmelse, presumtion om överensstämmelse, antagande av gemensamma specifikationer och marknads kontroll till följd av en krissituation på den inre marknaden (nedan *det anknyttande direktivet*) samt förordning (2024/2748) om ändring av förordningarna (EU) nr 305/2011, (EU) 2016/424, (EU) 2016/425, (EU) 2016/426, (EU) 2023/988 och (EU) 2023/1230 vad gäller krisförfaranden för bedömning av överensstämmelse, presumtion om överensstämmelse, antagande av gemensamma specifikationer och marknads kontroll till följd av en krissituation på den inre marknaden (nedan *den anknyttande förordningen*). Enligt det anknyttande direktivet ska de nationella bestämmelserna tillämpas från och med den 30 maj 2026. Och enligt den anknyttande förordningen tillämpas den förordningen som sådan från och med den 29 maj.

1.2 Beredning

Beredning av EU-rättsakten

Den 19 september 2022 antogs av Europeiska kommissionen förslag till direktiv om ändring av direktiven 2000/14/EG, 2006/42/EG, 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 och 2014/68/EU vad gäller krisförfaranden för bedömning av överensstämmelse, antagande av gemensamma specifikationer och marknads kontroll till följd av en krissituation på den inre marknaden samt till förordning om ändring av förordningarna (EU) 2016/424, (EU) 2016/425, (EU) 2016/426, (EU) 2019/1009 och (EU) nr 305/2011 vad gäller krisförfaranden för bedömning av överensstämmelse, antagande av gemensamma specifikationer och marknads kontroll till följd av en krissituation på den inre marknaden. I samband med detta antog kommissionen ett förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om ett krisinstrument för den inre marknaden (förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om inrättande av ett krisinstrument för den inre marknaden och om upphävande av rådets förordning (EG) nr 2679/98, COM(2022) 459 final). Under beredningen av EU-lagstiftningen slopades förslagets engelska tilltalsnamn ”SMEI” och ersattes av ”IMERA”. Förslaget till direktiv ändrades så att direktiven 2014/28/EU, 2014/31/EU och 2014/32/EU inte ändrades, och förordningen ändrades så att i stället för de förordningar som föreslagits bli ändrade ändras förordningarna (EU) nr 305/2011, (EU) 2016/424, (EU) 2016/425, (EU) 2016/426, (EU) 2023/988 och (EU) 2023/1230.

Kommissionens förslag till direktiv (COM(2022) 462 final) <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?uri=COM%3A2022%3A0462%3AFIN>

Kommissionens förslag till förordning (COM(2022) 461 final) <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?uri=COM%3A2022%3A0461%3AFIN>

Den 27 oktober 2022 överlämnades till riksdagen statsrådets [U-skrivelse U 81/2022 rd](#). Ärendet skickades till stora utskottet, som ekonomiutskottet skulle lämna utlåtande till. Ekonomiutskottet hörde sakkunniga från arbets- och näringsministeriet, Försörjningsberedskapscentralen, statsrådets kansli och Finlands näringsliv rf och omfattade statsrådets ståndpunkt. Stora utskottet godkände riksdagens ståndpunkt StoURSk 183/2022 rd: Utskottet omfattar i enlighet med fackutskottets utlåtande statsrådets ståndpunkt.

1.3 Beredningen av regeringens proposition

Propositionen har beretts som tjänsteuppdrag vid arbets- och näringsministeriet.

Diskussioner med samarbetspartner har förts från och med den tidiga beredningsfasen av regeringens proposition. Under beredningen hördes Säkerhets- och kemikalieverket (Tukes), ackrediteringstjänsten FINAS, social- och hälsovårdsministeriet, kommunikationsministeriet samt Transport- och kommunikationsverket Traficom. Det fördes en kontinuerlig dialog med marknadsstillsynsmyndigheterna och de centrala ministerierna. Även med Tukes, FINAS och social- och hälsovårdsministeriet fördes flera diskussioner, och dessutom lämnade dessa aktörer sina synpunkter på utkastet till proposition. I ministeriets interna beredning deltog personer som ansvarar för resultatstyrningen av Försörjningsberedskapscentralen.

Utkastet till regeringsproposition sändes på remiss den 13 februari 2026. Utkastet till proposition var tillgängligt i utlåtandetjänsten för den offentliga förvaltningen (utlåtande.fi), där alla organisationer och medborgare kan lämna utlåtanden. Det var också möjligt att lämna utlåtanden till arbets- och näringsministeriets registratörskontor. Beredningsunderlaget till propositionen finns i den offentliga tjänsten på adressen <https://valtioneuvosto.fi/sv/projekt> och har projektnummer TEM090:00/2025. På grund av propositionens brådskande natur har man varit tvungen att avvika från de sedvanliga anvisningarna om remiss och hörande i samband med lagberedning. Propositionen har varit på remiss med en kortare tidsfrist än vanligt för att riksdagen ska ha möjlighet att behandla lagändringarna så att de i enlighet med tidsfristerna för direktivet och förordningen kan träda i kraft senast den 29 maj 2026. Remissbehandlingen pågick 13.2.2026–26.2.2026.

2 EU-rättsaktens målsättning och huvudsakliga innehåll

2.1 Bakgrund

Störningar som uppstod under covid-19-pandemin och till följd av Rysslands anfallskrig i Ukraina störde verksamheten på Europeiska unionens inre marknad och visade unionens strukturella sårbarhet särskilt när det gäller leveranskedjor och tillgången till kritiska produkter. De nationella åtgärder som medlemsstaterna vidtog under kriserna och som avvek från varandra och tidvis var oproportionerliga hindrade den fria rörligheten för varor, tjänster och personal och framhävde behovet av ett samordnat förfarande på EU-nivå för hantering av krissituationer på den inre marknaden.

Som ett svar på dessa iakttagelser antog unionen förordning (EU) 2024/2747 om krissituationer och resiliens på den inre marknaden samt som komplettering av den direktiv (EU) 2024/2749 och förordning (EU) 2024/2748, genom vilka bestämmelserna om harmonisering av den inre marknaden till den del som effektivisering av förutsättningarna för utsläppande på marknaden av krisnödvändiga varor kräver ändras.

2.2 Förslagets huvudsakliga innehåll

Genom rättsakterna föreskrivs det om en krisram i tre steg som består av beredskapsfasen, bevakningsläget och krisläget för den inre marknaden. I beredskapsfasen utarbetar kommissionen och medlemsstaterna risk- och sårbarhetsanalyser. De utvecklar förfaranden för uppföljning av leveranskedjor och för stresstester samt stärker informationsutbytet mellan medlemsstaterna. Medlemsstaterna ska utse nationella kontaktpunkter och delta i arbetet i nämnden för krissituationer och resiliens på den inre marknaden.

Krisläget för den inre marknaden kan aktiveras genom beslut av rådet på förslag av kommissionen när en störning på ett betydande sätt äventyrar den inre marknads funktion. I krissituationer kan kommissionen anta genomförandeakter, genom vilka bland annat företag kan åläggas att prioritera vissa beställningar eller att tillhandahålla information om kritisk produktion. Medlemsstaterna ska då också se till att de nationella restriktionerna inte i onödan hindrar rörligheten för varor, tjänster och personal och att de åtföljs av en skärpt anmälnings- och motiveringsskyldighet.

Genom det anknytande direktivet och den anknytande förordningen ändras flera direktiv och förordningar om harmonisering av den inre marknaden till den del det behövs för att i krislägen påskynda utsläppandet på marknaden av krisnödvändiga produkter. Genom ändringarna effektiviseras de anmälda organens verksamhet och möjliggörs att bedömningsprocesserna för kritiska produkter kan prioriteras i behandlingen. Medlemsstaterna ges möjlighet att tillåta att produkter släpps ut på marknaden med nationellt godkännande innan de sedvanliga förfarandena för bedömning av överensstämmelse har slutförts, förutsatt att det på något annat tillförlitligt sätt påvisats att varan uppfyller de väsentliga säkerhetskraven. Kommissionen kan då utvidga det nationella godkännandet till att omfatta hela EU. Kommissionen ges också befogenhet att anta gemensamma tekniska specifikationer, som kan ligga till grund för presumtionen om överensstämmelse i en krissituation.

Som helhet stärker lagstiftningspaketet unionens beredskap att förutse och hantera allvarliga störningar på den inre marknaden. Dessutom tryggar det tillgången till kritiska varor och tjänster i situationer där marknadsmässiga lösningar inte räcker till för att säkerställa samhällets funktionsförmåga.

2.3 EU-regleringens målsättningar

Ett centralt syfte med lagstiftningspaketet är att stärka unionens förmåga att upprätthålla den inre marknads funktion vid allvarliga störningar och att förebygga att medlemsstaterna vidtar nationella åtgärder som avviker från varandra och som i onödan begränsar den inre marknads funktion. Syftet med rättsakterna är att trygga tillgången till krisnödvändiga varor och tjänster i situationer där störningar på marknaden, avbrott i leveranskedjorna eller exceptionella toppar inom efterfrågan hotar unionens ekonomiska och samhälleliga funktionsförmåga.

Ett ytterligare syfte är att stärka unionens proaktiva beredskap, kunskapsunderlaget och samordningen mellan myndigheterna genom att inrätta bestående samarbetsstrukturer samt arrangemang för tidig varning och uppföljning. Syftet med regleringen är att säkerställa att åtgärder av detta slag kan vidtas endast när frivilliga marknadsmekanismer och sedvanliga unionsinstrument inte räcker till för att hantera störningen.

Syftet med förordningen och direktivet är att det ska vara möjligt att släppa ut kritiska produkter på marknaden snabbare och mer samordnat än normalt i en krissituation på den inre marknaden.

I detta lagstiftningspaket har unionen inte delegerats befogenheter i försvarsfrågor eller frågor som gäller nationell säkerhet. Enligt skälen till förordning 2024/2747 får förordningen inte påverka medlemsstaternas ansvar att skydda den nationella säkerheten eller deras befogenhet att skydda andra väsentliga statliga funktioner i anslutning till att skydda statens territoriella integritet och upprätthålla lag och ordning eller befogenhet i försvarsfrågor. En del av de sektorspecifika EU-rättsakter som ska ändras, såsom radioutrustningsdirektiv (EU) 2014/53, har uttryckligen lämnats utanför tillämpningsområdet för produkter som kan användas inom försvaret. Syftet med lagstiftningspaketet är inte att utvidga tillämpningsområdet till produkter som enbart används inom försvaret.

2.4 Nationellt handlingsutrymme

Syftet med regleringen är att ändra de harmoniserade bestämmelser som fastställts inom flera av EU:s sektorspecifika ramar. Inom dessa ramar ges medlemsstaterna inte möjlighet att vidta sådana krisåtgärder som avviker från de harmoniserade bestämmelserna. Eftersom de förordningar och direktiv som ska ändras syftar till största möjliga harmonisering, kan sådana ändringar endast göras på EU-nivå. På de produkter som omfattas av tillämpningsområdet tillämpas vissa bestämmelser i förordningen om marknadskontroll. Det nationella handlingsutrymme som ingår i dem står till medlemsstatens förfogande när den fullgör skyldigheterna enligt förordningen och direktivet. I direktivet och förordningen föreskrivs det om medlemsstaternas möjlighet att bevilja tillstånd för utsläppande av produkter på marknaden. Det nationella handlingsutrymmet omfattar dem som tilldelas denna uppgift i medlemsstaterna. Det nationella handlingsutrymmet omfattar också förutsättningarna för beviljande av tillstånd och uppställandet av de kriterier som ska beaktas vid prövningen av beviljande av tillstånd.

3 Nuläge och bedömning av nuläget

3.1 Nuläge

EU:s sektorspecifika rättsakter som ändras genom förordningen och direktivet gäller så kallade harmoniserade produkter. Gemensamt för dessa sektorspecifika ramar är att inom dem fastställs harmoniserade bestämmelser för planering, framställning, bedömning av överensstämmelse och utsläppande på marknaden av produkter av detta slag. I de sektorspecifika rättsakterna fastställs för varje sektor eller produktkategori de väsentliga säkerhetskrav som produkterna ska uppfylla samt förfarandena för bedömning av överensstämmelse med dessa krav. I dem föreskrivs om fullständig harmonisering, vilket innebär att medlemsstaterna inte kan avvika från bestämmelserna ens i krissituationer, om inte en sådan möjlighet särskilt föreskrivs.

3.2 Ålands ställning

Enligt 120 § i grundlagen har landskapet Åland självstyrelse enligt vad som särskilt bestäms i självstyrelselagen för Åland (1144/1991, nedan *självstyrelselagen*). Enligt självstyrelselagen fördelas lagstiftningsbehörigheten i fråga om landskapet Åland mellan riket och landskapet. Fördelningen av lagstiftningsbehörigheten i frågor som gäller försörjningsberedskapen beror på om den sektor som anknyter till försörjningsberedskapen enligt självstyrelselagen hör till landskapets eller rikets behörighet. Bestämmelser om landskapet Ålands lagstiftningsbehörighet finns i 18 § i självstyrelselagen. Enligt 30 § i självstyrelselagen ankommer förvaltningen i angelägenheter som faller inom rikets lagstiftningsbehörighet på riksmyndigheterna, och enligt 23 § i självstyrelselagen ankommer förvaltningen i angelägenheter som har hänförts till landskapets lagstiftningsbehörighet på motsvarande sätt på landskapsmyndigheterna. Bestämmelser om rikets lagstiftningsbehörighet finns i självstyrelselagens 27 §. Under normala förhållanden hör beredskapen för störningssituationer

till Ålands lagstiftningsbehörighet till den del landskapet har lagstiftningsbehörighet. Enligt 18 § 22 punkten i självstyrelselagen har landskapet behörighet i frågor som gäller näringsverksamhet med beaktande av vad som föreskrivs i 11 §. Enligt självstyrelselagens 11 § kan för den som inte har hembygdsrätt rätten att i landskapet utöva rörelse eller yrke som näring inskränkas genom landskapslag. Europaparlamentets och rådets direktiv 2013/29/EU om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av pyrotekniska artiklar (omarbetning), nedan *pyroteknikdirektivet*, Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/33/EU om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om hissar och säkerhetskomponenter till hissar (omarbetning), nedan *hissdirektivet*, och Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/34/EU om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om utrustning och säkerhetssystem som är avsedda för användning i explosionsfarliga omgivningar (omarbetning), nedan *Atex-direktivet*, hör enligt 18 § i självstyrelselagen till landskapet Ålands lagstiftningsbehörighet. När det gäller vägtrafik hör *TPED-direktiv* 2010/35/EU, som gäller transport av transportabla tryckbärande anordningar på väg, enligt 18 § 21 punkten i självstyrelselagen till Ålands behörighet. Ålands försörjningsberedskap hör sålunda delvis till landskapets och delvis till rikets lagstiftningsbehörighet. Vem som ansvarar för försörjningsberedskapen beror på omständigheterna i fallet i fråga och på huruvida sektorn i fråga enligt självstyrelselagen hör till landskapets lagstiftningsbehörighet eller rikets behörighet. Enligt 28 § 2 mom. i självstyrelselagen ska det i fråga om rikslagar som har särskild betydelse för landskapet inhämtas utlåtande av landskapet innan lagen stiftas.

De EU-rättsakter som ligger till grund för propositionen – förordning (EU) 2024/2747, förordning (EU) 2024/2748 och direktiv (EU) 2024/2749 – gäller bedömning av produkters överensstämmelse med kraven, marknads kontroll, krisförfaranden och den inre marknads funktion under undantagsförhållanden. Ålands landskapsregering anser i sitt utlåtande (25.2.2026) att en reglering av detta slag hör med stöd av 27 § 12 punkten (utrikeshandel) och 27 § 34 punkten (beredskap) i självstyrelselagen till rikets lagstiftningsbehörighet.

4 Förslagen och deras konsekvenser

4.1 De viktigaste förslagen

Genom förslaget föreslås de nationella bestämmelser som behövs för genomförandet av det anknytande direktivet samt de kompletterande bestämmelser som behövs för tillämpningen av den anknytande förordningen. Genom det anknytande direktivet ändras unionens produktlagstiftning, som har reglerats genom direktiv, och genom den anknytande förordningen ändras den produktlagstiftning som har reglerats genom förordningar. Målen för det anknytande direktivet och den anknytande förordningen är enhetliga och de ändringar som de medför i den sektorspecifika lagstiftningen är i huvudsak likartade. När det gäller dessa ändringar finns det inget nationellt handlingsutrymme. Av det anknytande direktivet och den anknytande förordningen följer att de exceptionella förfaranden för utsläppande på marknaden som satts i kraft genom dem kan tillämpas endast under krissituationer på den inre marknaden och endast i fråga om de varor som kommissionen har specificerat i sin genomförandeakt. Bestämmelserna i 2–6 kap. i den föreslagna lagen ska därför endast tillämpas under krissituationer på den inre marknaden och endast på de varor som är betecknade i kommissionens genomförandeakt. Till följd av det anknytande direktivet och den anknytande förordningen tillämpas inom flera olika produktsektorer likadana undantag under en krissituation. Därför är det ändamålsenligt att föreskriva om dem horisontellt på nationell nivå. De direktiv och förordningar som ska ändras innehåller en skyldighet för medlemsstaterna att fastställa påföljder, som tillämpas när ekonomiska aktörer bryter mot bestämmelserna i förordningen i fråga eller de nationella bestämmelser som utfärdats med stöd av direktivet i fråga, och att vidta alla åtgärder som behövs

för att säkerställa övervakningen av att påföljderna verkställs. Påföljderna ska vara effektiva, proportionerliga och avskräckande.

Genom förslaget föreslås det att den behöriga marknadskontrollmyndigheten inom respektive sektor ska vara den myndighet som beviljar tillstånd för utsläppande på marknaden under krissituationer. Tillståndet kan beviljas endast i begränsade fall och för begränsade varor i sådana situationer där det förfarande för bedömning av överensstämmelse med kraven under normala förhållanden som det förutsätts att det anmälda organet deltar i inte kan genomföras. Under förhållanden av detta slag då av en viss vara behöver användas eller behövs på marknaden har marknadskontrollmyndigheten den bästa beredskapen att bedöma produktens säkerhet när det gäller respektive produktsektor.

4.2 De huvudsakliga konsekvenserna

Genom den föreslagna lagen tryggas på det sätt som förutsätts i direktivet och förordningen marknadstillgången på sådana produkter som är väsentliga med tanke på krisen samtidigt som man ser till att de väsentliga säkerhets- och hälsokraven behålls. Produkter som är väsentliga med tanke på krisen kan vara till exempel andningsskydd, byggprodukter eller tryckbärande anordningar. Genom den föreslagna lagen säkerställs det att ändringarna inte leder till att produktsäkerhetsnivån under en krissituation sänks mer än vad som är nödvändigt och att produkter vars säkerhet är på svagare nivå inte blir kvar på marknaden efter att krissituationen har upphört. Under en krissituation ska de produkter som är väsentliga med tanke på krisen prioriteras vid bedömningen av överensstämmelse med kraven, varvid bedömningen av andra produkters överensstämmelse med kraven skjuts upp. De anmälda organen ska genom skäliga åtgärder sträva efter att öka sin testningskapacitet vid efterfrågetoppar. I en krissituation där konsekvensbedömningar inte kan genomföras och krisens konsekvenser förstärks till följd av detta, kan den behöriga myndigheten bevilja ekonomiska aktörer tillstånd till undantag, så att de kan släppa ut på marknaden sådana varor som inte har genomgått den bedömning av överensstämmelse som normalt krävs av dem och som utförs av ett anmält organ. Den behöriga myndigheten är i regel den marknadskontrollmyndighet som är behörig för respektive produktsektor. Säkerhets- och kemikalieverket är behörig myndighet, som beviljar tillstånd till undantag i fråga om största delen av de varor som omfattas av tillämpningsområdet. I krissituationer ska de behöriga myndigheterna kunna styra resurser till de uppgifter som krissituationen kräver. Myndigheterna ska sträva efter att täcka kompetenskraven under krissituationer huvudsakligen med befintliga resurser, vilket förutsätter utveckling av kriskompetensen också utanför krissituationer. Den behöriga myndigheten kan erkänna giltigheten för ett tillstånd som beviljats i en annan medlemsstat även i Finland, varvid de produkter som avses i tillståndet kan släppas ut även på den finska marknaden. Genom detta förfarande kan myndigheten underlätta situationen i en kris. Propositionen innehåller de bestämmelser om informationsutbyte och ömsesidigt bistånd mellan medlemsstaternas marknadskontrollmyndigheter som direktivet och förordningen förutsätter. Marknadskontrollmyndigheterna i Finland ska ha möjlighet att begära stöd av marknadskontrollmyndigheterna i andra medlemsstater samt skyldighet att stödja dem under en krissituation. När krissituationen är över behöver de produkter som släppts ut på marknaden med stöd av ett tillstånd till undantag inte dras tillbaka från marknaden, om de inte utgör en risk för säkerheten och hälsan.

5 Alternativa handlingsvägar

5.1 Handlingsalternativen och deras konsekvenser

Som alternativ för genomförandet av den anknytande förordningen och det anknytande direktivet övervägdes ändring av de produktsektorspecifika nationella författningarna i stället för en ny horisontell undantagslag. Varje reglering inom respektive sektor som omfattas av tillämpningsområdet skulle ha ändrats så att det till en eller flera författningar hade fogats ett undantag med i stort sett samma innehåll för krissituationer på den inre marknaden. Modell skulle ha tagits av den anknytande förordningens och det anknytande direktivets sätt att ändra unionens sektorspecifika rättsakter som ändras genom den förordningen och det direktivet. Det nationella genomförandet av de rättsakter som ändras genom den anknytande förordningen och det anknytande direktivet har dock genomförts på sätt som avviker från varandra. Skillnaderna beror delvis på om den verkställda lagstiftningen har varit lagstiftning som genomför direktivet eller kompletterar förordningen, men skillnader kan också observeras mellan bestämmelserna om användning i arbete och annan användning av de produkter som hör till tillämpningsområdet. Till exempel de nationella bestämmelserna om överensstämmelse med kraven och säkerhetskraven i fråga om maskiner, transportabla tryckbärande anordningar och tryckbärande anordningar är rätt olika sinsemellan. Bestämmelserna om byggprodukter avviker från de ovannämnda och marknadskontrollagen tillämpas inte på dem. Bedömningen av alternativen påverkades också av revideringen av EU:s maskinförordning (2023/1230). Genomförandet av de nationella författningsändringar som revideringen förutsätter håller på att börja. Inom en del sektorer har unionens lagstiftning delvis genomförts genom en förordning.

Inriktningen av rollen för den tillståndsbeviljande myndigheten bedömdes mångsidigt. Under beredningen gick man igenom ett stort antal alternativ. Om någon annan än marknadskontrollmyndigheten var den tillståndsbeviljandemyndigheten, skulle det leda till en extra administrativ börda när den tillståndsbeviljande myndigheten är tvungen att stödja sig på marknadskontrollmyndighetens kompetens vid beviljandet av tillstånd. De andra aktörer som övervägdes har sämre förutsättningar att klara av den uppgift som förutsätts i den anknytande förordningen och det anknytande direktivet än marknadskontrollmyndigheterna.

5.2 Handlingsmodeller som planeras eller används i andra medlemsstater

Vid den IMERA-workshop som Europeiska kommissionen ordnade i januari 2026 diskuterade medlemsländerna sinsemellan lagstiftningspaketets genomförandeåtgärder. I största delen av medlemsstaterna var genomförandet i berednings- eller utkastskedet. Tidsfristen för genomförandet är den 29 maj 2026 och tillämpningen börjar den 30 maj 2026, vilket är förklaringen till att lagstiftningsprocesser fortfarande pågår i flera länder. Det finns strukturella skillnader mellan medlemsstaternas nationella system för marknadskontroll och hur ackrediteringen av anmälda organ är organiserad. Ackrediteringen anknyter till bedömningen av överensstämmelse och till utsläppande på marknaden. Bestämmelserna om ackreditering bygger på förordning (EG) nr 765/2008 (den så kallade New Legislative Framework-förordningen). Enligt den förordningen kan medlemsstaterna ha ett enda ackrediteringsorgan, vars närmare arrangemang omfattas av medlemsstaternas handlingsutrymme. Bland medlemsstaterna är Finlands och Irlands ackrediteringsenheter självständiga enheter som finns i anslutning till marknadskontrollmyndigheten. Arrangemanget kan betraktas som exceptionellt på unionsnivå. Även i andra medlemsstater har man varit tvungen att noggrant överväga fastställandet av rollen för den tillståndsbeviljande myndigheten. Det finns betydande skillnader mellan medlemsländernas myndighetsstrukturer.

6 Remissvar

Den 13 februari 2026 sände arbets- och näringsministeriet begäran om utlåtande till 45 instanser. Begäran om utlåtande och de utlåtanden som lämnats via utlåtandetjänsten finns i tjänsten under diarienummer VN/29411/2025. Alla utlåtanden i ärendet finns i ministeriets tjänst för projektinformation och har projektnummer TEM090:00/2025. Remisstiden gick ut den 26 februari 2026.

Under remisstiden fanns utkastet till proposition tillgängligt i den offentliga förvaltningens utlåtandetjänst (utlåtande.fi) där alla organisationer och medborgare kan lämna utlåtande. Det var också möjligt att lämna utlåtanden till arbets- och näringsministeriets registratörskontor. Även andra än de som nämns i sändlistan för begäran om utlåtande kan lämna ett utlåtande. Sammanlagt 15 utlåtanden lämnades in inom utsatt tid. De utlåtanden som lämnats om ärendet är offentliga.

På grund av propositionens brådskande natur har man varit tvungen att avvika från de sedvanliga anvisningarna om remiss och hörande i samband med lagberedning. De centralaste intressentgrupperna hördes även under beredningen. Propositionen var på remiss med en kortare tidsfrist än vanligt för att riksdagen ska ha möjlighet att behandla lagändringarna så att de i enlighet med övergångsbestämmelserna kan sättas i kraft senast den 30 maj 2026. Remissbehandlingen pågick 13.2.2026–26.2.2026.

Remissinstanser

Utlåtanden lämnades av sammanlagt 15 remissinstanser, som representerade offentliga organisationer, föreningar och andra organisationer.

Bland myndigheterna lämnades utlåtanden av finansministeriet, försvarsministeriet, justitieministeriet, Livsmedelsverket, social- och hälsovårdsministeriet, statsrådets kansli, Säkerhets- och kemikalieverket, Transport- och kommunikationsverket, Tullen, och Ålands landskapsregering.

Bland organisationer och förbund lämnades utlåtanden av Byggproduktindustrin RTT rf, Finlands näringsliv rf och SESKO rf. Av remissinstanserna meddelade Konkurrens- och konsumentverket och inrikesministeriet att de inte har något att yttra i ärendet. Remissvaren presenteras nedan i alfabetisk ordning av remissinstanserna.

Remissvar

Kommunikationsministeriet bedömer i fråga om kompetens och resurser att Säkerhets- och kemikalieverket som ämbetsverk har de bästa förutsättningarna att sköta uppgifterna. Kommunikationsministeriet konstaterar att Säkerhets- och kemikalieverket redan i nuläget kan bevilja undantagsförfaranden med stöd av lagen om transport av farliga ämnen. Dessutom berättar ministeriet i sitt utlåtande att samma produkt kan omfattas av olika myndighetssektors bestämmelser, som överlappar varandra, vilket till exempel är läget när det gäller radioutrustningsdirektivet. Kommunikationsministeriet föreslår att man i den fortsatta beredningen noggrannare granskar behörighetsfördelningen av marknadskontrollen samt myndighetssamarbetet vid beviljande av tillstånd till undantag.

Försvarsministeriet bedömer det vara viktigt att i utkastet till proposition behandla betydelsen av försvarsprodukter ur den nationella säkerhetens perspektiv. Försvarsministeriet anser att definitionerna och aspekterna enligt bestämmelserna i förordning (EU) 2024/2747 ska motsvara

de nu föreslagna bestämmelserna. Sålunda föreslår försvarsministeriet att det i allmänmotiveringen ska förtydligas att de varor som avses i lagförslaget inte omfattar försvarsprodukter och att de föreslagna bestämmelserna inte begränsar den nationella lagstiftningsbehörigheten i fråga om försvaret och den nationella säkerheten.

Säkerhets- och kemikalieverket bedömer i sitt utlåtande att varaktigheten av remisstiden är otillräcklig. Säkerhets- och kemikalieverket har deltagit i beredningen av utkastet till proposition och upprepar i sitt utlåtande sin bedömning att marknadskontrollmyndigheten är fel instans för beviljande av tillstånd till undantag för produkter. Säkerhets- och kemikalieverket motiverar detta med att neutraliteten äventyras och resurserna saknas. Även om propositionen inte bedöms ha några direkta konsekvenser för statsbudgeten, bedömer Säkerhets- och kemikalieverket att undantagsförfarandet medför en ekonomiskt ohållbar situation för verket. Säkerhets- och kemikalieverkets övriga påpekanden gäller bemyndigandet att utfärda förordning om märkning samt förfarandena för ansökan om tillstånd, i fråga om vilka verket önskar en noggrann avgränsning. Säkerhets- och kemikalieverket föreslår flera preciserande och detaljerade ändringar i utkastet till proposition. Verket anser bland annat att det är viktigt att förtydliga den nya lagens samband med marknadskontrollagen och bygglagen samt med andra sektorlagar och sektorförordningar. När det gäller formuleringarna om myndighetsanvisningar föreslår Säkerhets- och kemikalieverket att bestämmelserna i lagen om konsumentprodukters säkerhet ska utnyttjas. Enligt remissinstansen bör särskild uppmärksamhet fästas vid byggprodukter som viktiga produkter under en kris. Dessutom föreslår Säkerhets- och kemikalieverket att fullgöranderapporter ska utnyttjas som en del av marknadskontrollmyndigheternas arbete när tillstånd till undantag beviljas. Enligt Säkerhets- och kemikalieverkets bedömning är fullgöranderapporter av betydelse särskilt vid bekämpning av grå ekonomi. Säkerhets- och kemikalieverket bedömer att förutsättningarna för beviljande av tillstånd till undantag i fråga om anläggningar som är etablerade i Finland kräver noggrannare definition, lättare krav eller slopande av det som föreslås i propositionen. Dessutom föreslår remissinstansen också andra ändringar av allmän natur i textformuleringarna i utkastet till proposition.

Finlands näringsliv rf understöder de ändringar som föreslås i lagförslaget och en lösning där den tillståndsbeviljande myndigheten bestäms i enlighet med behörighetsfördelningen enligt marknadskontrollagen. Dessutom framför Finlands näringsliv rf flera synpunkter på upplagringsskyldigheten.

I Transport- och kommunikationsverkets utlåtande lyfter man upp behörighetsfördelningen mellan Transport- och kommunikationsverket, Säkerhets- och kemikalieverket och Strålsäkerhetscentralen när det gäller marknadskontroll. Transport- och kommunikationsverket berättar i sitt utlåtande att en anordning kan omfattas av flera författningar, vilket medför överlappande tillsynsansvar för flera olika marknadskontrollmyndigheter. Transport- och kommunikationsverket konstaterar att de krav som gäller produkten är centrala vid fastställandet av behörig myndighet. Verket föreslår att behörighetsfördelningen och samarbetet mellan myndigheterna ska granskas vid den fortsatta beredningen i fråga om beviljande av tillstånd till undantag.

Justitieministeriet bedömer i sitt utlåtande att remisstiden för utkastet till proposition var otillräcklig och att avvikelser från den remisstid som anges i anvisningen för tiden för hörande bör motiveras närmare i propositionen. Ministeriet föreslår i sitt utlåtande flera detaljerade preciseringar, tillägg och ändringar i utkastet till proposition bland annat i förhållande till annan lagstiftning och när det gäller myndigheternas anmälningsskyldighet, lagstiftningsstrukturen och motiveringen till lagstiftningsordningen. När det gäller bestämmelserna om rätt att få och lämna ut information föreslår ministeriet att propositionen kompletteras så att den stöder sig på

grundlagsutskottets vedertagna praxis. Justitieministeriet påpekar att enligt grundlagsutskottets bedömning har till och med vidsträckta och ospecificerade rättigheter att få information bedömts vara problematiska ur grundlagens perspektiv. Justitieministeriet konstaterar att det av de föreslagna bestämmelserna inte framgår vilka sekretessbelagda uppgifter eller personuppgifter som eventuellt avses i bestämmelserna. Enligt ministeriets ställningstagande bör det av specialmotiveringen också i övrigt tydligare framgå hur det nationella handlingsutrymmet utnyttjas och hur nödvändiga de föreslagna bestämmelserna är.

Byggproduktindustrin RTT rf/Byggnadsindustrin RT rf understöder de ändringar som föreslås i utkastet till proposition och föreslår i sitt utlåtande att hänvisningarna till bygglagen och byggförordningen ändras.

Livsmedelsverket understöder förslagen i utkastet till proposition och bedömer att propositionen inte har några konsekvenser för dess verksamhetsområde. Livsmedelsverket berättar i sitt utlåtande att det i fråga om utsläppande av gödselmedel på marknaden är möjligt i Finland att importera produkter också som produkter enligt den nationella lagstiftningen, så problemen i processen för bedömning av överensstämmelse med kraven skulle sannolikt inte försvåra erhållandet av produkterna.

SESKO rf (Elektrotekniska standarder i Finland) berättar i sitt utlåtande att den inte tar ställning till propositionens egentliga innehåll, men den bedömer det vara viktigt att man på förhand strävar efter att stärka den inre marknadens funktion med tanke på störningssituationer.

I social- och hälsovårdsministeriets utlåtande föreslås preciseringar i och tillägg till utkastet. Social- och hälsovårdsministeriet föreslår att definitionen av nationella tester preciseras. I ministeriets ställningstagande föreslås också att begränsningen av förfarandena för bedömning av kraven till inhemska anmälda organ omprövas med tanke på tryggheten av konkurrensen och även i övrigt en mer detaljerad motivering av den valda lösningen i utkastet till proposition. Dessutom påpekar social- och hälsovårdsministeriet att de produkter som anges i 20 § 2 mom. utöver till dess förvaltningsområde också i fråga om arbetarskyddsmyndigheterna hör till de produkter som övervakas av Tillstånds- och tillsynsverket.

Enligt Tullen bör det i propositionen i fråga om informationsutbyte preciseras att i exceptionella situationer ska information lämnas ut till Tullen i egenskap av gränsmyndighet. Enligt Tullens bedömning är det viktigt att Tullen i egenskap av gränsmyndighet får information om importpartier som beviljats tillstånd till undantag. Tullen föreslår att det till regeringspropositionen fogas en bestämmelse där det preciseras att marknadskontrollförordningen ska tillämpas på informationsutbyte.

Statsrådets kansli bedömer att nuläget i lagstiftningen bör förtydligas i utkastet till proposition liksom den föreslagna ändringen och konsekvenserna för sektorlagar och produkter. Statsrådets kansli berättar att det av propositionen inte framgår hur det centrala samordningskontor och den nationella kontaktpunkt som förutsätts enligt artikel 8 i förordning (EU) 2024/2747 ska förverkligas. Kansliet bedömer att arbets- och näringsministeriet ansvarar för eventuella kontaktpunkter för medborgare och andra intressentgrupper.

Finansministeriet föreslår i sitt utlåtande att landskapet Ålands ställning ska beaktas noggrannare i propositionen bland annat i fråga om landskapets myndighetsaktörer. Dessutom framför finansministeriet andra observationer som gäller Åland i fråga om förfarandet för hörande och översättning.

Ålands landskapsregering bedömer i sitt utlåtande utkastet till proposition till den del materialet har funnits tillgängligt på svenska och berättar i sitt ställningstagande att propositionen i tillräckliga delar funnits tillgänglig på svenska. Landskapsregeringen konstaterar att de föreslagna bestämmelserna gäller beredskap, handel och marknadskontroll, som hör till den nationella lagstiftningsbehörigheten. Landskapsregeringen meddelar att den inte har någonting att yttra om propositionen.

Beaktande av remissvaren i den fortsatta beredningen

På basis av remissvaren gjordes flera ändringar i lagförslag 1 och dess allmänmotivering. I enlighet med försvarsministeriets utlåtande förtydligades det i motiveringen att syftet med EU-rättsakterna eller lagförslaget inte är att påverka försvaret och den nationella säkerheten. Med stöd av Tullens och marknadskontrollmyndigheternas utlåtanden förtydligades bestämmelserna om marknadskontrollmyndigheternas behörighetsfördelning och informationsutbyte allmänt och i synnerhet i situationer där en vara som helhet omfattas av flera myndigheters behörighet. Bestämmelserna om informationsutbyte och motiveringarna till dem samt avsnitt 12.3 om grundlagsenlighet i fråga om rätt att få och att lämna ut information uppdaterades så att de beaktar de omständigheter som framförs i justitieministeriets utlåtande särskilt med tanke på skyddet för personuppgifter. Särskild uppmärksamhet fästes vid grundlagsenligheten. På grundval av utlåtandena från flera remissinstanser bedömdes när det gäller vissa aktörer etableringsförutsättningen i Finland på nytt och slopades. På grundval av Säkerhets- och kemikalieverkets utlåtande preciserades flera av de föreslagna bestämmelserna och motiveringarna till dem. Propositionen uppdaterades på flera ställen så att den motsvarar Säkerhets- och kemikalieverkets och Byggnadsindustrin RT rf:s påpekanden om byggprodukter och den aktuella lagstiftningen om dem. De allmänna och tekniska synpunkter som Säkerhets- och kemikalieverket lyfte fram har beaktats i propositionens innehåll i den mån de har varit ändamålsenliga. Säkerhets- och kemikalieverkets förslag om att utnyttja fullgöranderapporten skulle kräva en mer omfattande bedömning och av skäl som beror på propositionens tidsplan var det inte möjligt att bedöma förslaget vid den fortsatta beredningen av utkastet till proposition.

7 Specialmotivering

7.1 Lagen om utsläppande av vissa produkter på marknaden under krissituationer på den inre marknaden

1 §. Tillämpningsområde. I paragrafen föreslås bestämmelser om lagens syfte. Enligt paragrafen är syftet med lagen att under ett krisläge för den inre marknaden möjliggöra snabbt och säkert utsläppande på marknaden eller ibruktage av sådana produkter som omfattas av tillämpningsområdet för unionens harmoniserade lagstiftning och som i kommissionens genomförandeakt om krissituationer på den inre marknaden har betecknats som krisnödvändiga varor. Syftet med lagen är också att föreskriva om de nationellt behöriga myndigheter som förutsätts enligt de direktiv och förordningar som ändras genom direktiv (EU) 2024/2749 och förordning (EU) 2024/2748 samt om den nationella behöriga myndighetens uppgifter under krissituationer på den inre marknaden.

2 §. Förhållande till annan lagstiftning. I paragrafen föreslås en hänvisningsbestämmelse, som gör lagens förhållande till sådan annan nationell lagstiftning samt unionslagstiftning tydligare som gäller bestämmelser om de produkter som omfattas av harmonisering av överensstämmelse med kraven och nationellt genomförande av föreskrifterna om organ för bedömning av överensstämmelse.

3 §. Avgränsning av tillämpningsområdet. I paragrafen föreslås bestämmelser om de villkor som förutsätts enligt den anknytande förordningen och det anknytande direktivet för begränsning av förfarandena under krissituationer till endast specificerade produkter och under krissituationens giltighetstid. Lagen ska inte tillämpas på varor som är avsedda för försvarsändamål och genom förslaget begränsas inte funktioner som hänför sig till försvaret och den nationella säkerheten.

4 §. Definitioner. I paragrafen föreslås bestämmelser om de definitioner som är centrala med tanke på tillämpningsområdet. I den föreslagna paragrafen finns tio definitioner. Definitionerna i 1–5 punkten motsvarar de definitioner som följer av den anknytande förordningen och det anknytande direktivet samt av annan unionslagstiftning. Enligt 6 punkten avses med anmält organ ett sådant organ för bedömning av överensstämmelse som i enlighet med unionslagstiftningen har anmälts och utsetts till anmält organ. Enligt 7 punkten ska definitionen av marknadskontrollmyndighet grunda sig på lagen om marknadskontroll, där den behöriga marknadskontrollmyndigheten definieras enligt produktsektorn, samt den särskilda ställning som byggprodukter och arbetarskyddsmyndigheter har beaktas i marknadskontrollen. Definitionen av ekonomisk aktör i 8 punkten motsvarar i fråga om överensstämmelse med kraven och marknadskontroll den vedertagna definitionen. I 9 punkten hänvisas det till den term i förordning (2024/2747) samt i den anknytande förordningen och det anknytande direktivet som hänför sig till beviljande av tillstånd.

2 kap. Tillstånd till undantag samt tillståndsvillkor

5 §. Behörig myndighet. I paragrafen föreslås bestämmelser om den tillståndsbeviljande myndigheten. Den tillståndsbeviljande myndigheten bestäms i enlighet med behörighetsfördelningen enligt marknadskontrollagen. Den bästa kompetensen om varje produktsektor finns hos den sektorspecifika marknadskontrollmyndigheten. Till exempel i fråga om radioaktiva transportabla tryckbärande anordningar ska Strålsäkerhetscentralen vara behörig myndighet i enlighet med marknadskontrollagen. Det kan också ske förändringar i marknadskontrollmyndigheternas behörighet, och med tanke på detta är det ändamålsenligt att föreskriva om myndigheten så att beviljandet av tillstånd alltid ankommer på den mest kompetenta myndigheten. Enligt förslaget ska Tullen inte vara en tillståndsbeviljande myndighet.

I 2 mom. föreskrivs det med avvikelse från 1 mom. om social- och hälsovårdsministeriets behörighet i fråga om varor som omfattas av arbetarskyddsmyndigheternas marknadskontroll. Momentet fördelar behörigheten i fråga om maskiner och personlig skyddsutrustning mellan social- och hälsovårdsministeriet och Säkerhets- och kemikalieverket beroende på om de i väsentlig omfattning används i arbetet eller för annan användning. I momentet föreslås en ändring från och med den 1 januari 2027, när social- och hälsovårdsministeriets marknadskontrolluppgifter överförs till Tillstånds- och tillsynsverket.

I 3 mom. föreskrivs det om situationer där en vara omfattas av flera författningar och olika myndigheter svarar för övervakningen enligt dessa. Exempelvis i fråga om radioutrustningsdirektiv 2014/53/EU (RED) fördelas marknadskontrollbefogenheterna i Finland mellan Transport- och kommunikationsverket, Säkerhets- och kemikalieverket och Strålsäkerhetscentralen. Genom de föreslagna bestämmelserna ska respektive myndighet svara för godkännandet av att de väsentliga kraven på en vara uppfylls, till den del kraven hör till myndighetens behörighet. Om till exempel en anordning som ska betraktas som radioutrustning definieras som en sådan krisnödvändig vara som avses i förslaget, svarar Transport- och kommunikationsverket för godkännandet av varan till den del det är fråga om väsentliga krav som hör till Transport- och kommunikationsverkets behörighet. Sålunda omfattar Transport-

och kommunikationsverkets behörighet inte till exempel godkännande till den del det är fråga om varans strålsäkerhet. Till den delen är Strålsäkerhetscentralen behörig myndighet.

När det gäller den behöriga myndighetens uppgifter har det under beredningen framförts att uppgifterna för ackrediteringstjänsten FINAS och Säkerhets- och kemikalieverket ska hållas tillräckligt åtskilda. I punkten 4.4.11 i standarden EN ISO 17011, som styr FINAS verksamhet, konstateras att "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." Säkerhets- och kemikalieverket och FINAS ska försäkra sig om att FINAS opartiskhet inte äventyras i situationer där verket beviljar tillstånd för utsläppande på marknaden i en situation där bedömningen av överensstämmelse inte kan utföras i enlighet med praxis under normala förhållanden. Tillstånd till undantag kan erhållas endast för sådana krisnödvändiga produkter som är betecknade i kommissionens genomförandeakter och för dessa produkter ska det trots tillståndet till undantag ansökas om bedömning av överensstämmelse så att de ska kunna släppas ut på marknaden när krissituationen upphör. FINAS opartiskhet kan inte anses bli äventyrad i en situation där det pågår en omfattande krissituation på den inre marknaden, under vilken organen för bedömning av överensstämmelse inte kan behandla ansökningar om krisnödvändiga produkter och Säkerhets- och kemikalieverket anser det som motiverat att ta upp ansökan om tillstånd till undantag till behandling eller att bevilja tillstånd till undantag.

När marknadskontrollmyndigheten är tillståndsbeviljande myndighet ska det också säkerställas att tillsynen är opartisk när de produkter som släppts ut på marknaden med stöd av tillstånd till undantag omfattas av den tillståndsbeviljande myndighetens marknadskontroll. En effektiv organisatorisk separation av funktionerna och öppenhet i behandlingen av tillstånd stöder opartiskheten. Anlitande av utomstående sakkunniga vid behandlingen av tillstånd i enlighet med den föreslagna 7 § kan också främja opartiskheten. För ett opartiskt genomförande av marknadskontrollen kan bestämmelserna om krissituationen på unionens inre marknad utnyttjas. De stöder samarbetet mellan marknadskontrollmyndigheterna i olika medlemsstater och inbegriper till exempel utsändning av experter. I en krissituation på den inre marknaden ska marknadskontrollmyndigheten kunna koncentrera sig på sina primära uppgifter, det vill säga marknadskontrollen. Ett tillstånd till undantag kan endast beviljas om det inte finns tillräckligt med produkter på marknaden på grund av att anmälda organs bedömningar av överensstämmelse är förhindrade. I situationer där produkter släpps ut på marknaden genom normala bedömningar av överensstämmelse beviljas i regel inte tillstånd till undantag och marknadskontrollmyndigheten kan koncentrera sina resurser på sina huvudsakliga uppgifter. På motsvarande sätt ska det i en situation där det kan bli aktuellt att bevilja tillstånd till undantag vara brist på marknaden av en sådan i genomförandeakten betecknad vara som med utgångspunkt i sökandens ansökan kan anses motsvaras av den vara som tillståndet gäller. I Finland kan det i en del av produktsektorerna vara en sådan situation att marknadskontrollmyndigheterna i praktiken har tillgång till endast en sakkunnig inom sektorn. En enskild sakkunnigs deltagande både i beviljandet av tillstånd till undantag och i marknadskontrollen ska undvikas i andra än brådskande och nödvändiga situationer. För förhindrande av en situation där samma sakkunniga ansvarar både för behandlingen av tillståndet och för marknadskontrollen av produkten, kan den funktion som beviljar tillståndet ordnas hos myndigheterna så att opartiskheten säkerställs. Opartiskheten kan också stödjas genom andra interna sätt inom organisationen, såsom utveckling av partiellt överlappande kompetensområden.

6 §. Beviljande av tillstånd till undantag. I paragrafen föreslås bestämmelser om beviljande av tillstånd till undantag. I 1 mom. föreskrivs på det sätt som förutsätts i de anknytande författningarna att en medlemsstat på ekonomiska aktörers på behörigt sätt motiverade

ansökningar kan bevilja tillstånd till utsläppande på marknaden eller ibruktagande av sådana varor som finns uppräknade i kommissionens genomförandeakt och som inte har genomgått sådana förfaranden för bedömning av överensstämmelse som det för det anmälda organet är obligatoriskt att delta i, men i fråga om vilka det har visats att alla tillämpliga väsentliga krav uppfylls i enlighet med de förfaranden som avses i tillståndet i fråga. Med ibruktagande avses i momentet till exempel sådan anslutning till anläggningen som avses i artikel 43 c.1 i förordningen om linbaneanläggningar. Tillstånd till undantag beviljas av den behöriga myndighet som definieras i 5 §. När det gäller de produkter som omfattas av tillämpningsområdet för ATEX-direktivet, gasanordningsförordningen och direktivet om tryckbärande anordningar föreskrivs i 2 *mom.* i enlighet med vad som i fråga om dessa produktsektorer förutsätts i de unionsbestämmelser som ändras genom den anknytande förordningen och det anknytande direktivet också om användning av varor för tillverkarens egna syften. I 3 *mom.* förutsätts det att en säker användning av produkter ska kunna säkerställas i tillräcklig utsträckning. Detta innebär att den som ansöker om tillstånd till undantag ska kunna visa den tillståndsbeviljande myndigheten att produkten uppfyller de väsentliga säkerhetskraven. Tillstånd till undantag kan beviljas till exempel i sådana fall där störningar i den inre marknadens funktion kan påverka organ för bedömning av överensstämmelse eller där testningskapaciteten för sådana produkter som betecknas som krisnödvändiga varor inte är tillräcklig med tanke på krisen. Förfarandena under normala förhållanden inom de produktsektorer som omfattas av tillämpningsområdet avviker från varandra och i en del sektorer är det vanligare att anlita anmälda organ som är etablerade utanför Finland. Vid beviljandet av tillstånd ska det bedömas om sökanden i tillräcklig utsträckning har försökt utreda möjligheten till bedömning av överensstämmelse också i andra medlemsstater, i synnerhet i de situationer där det är ett etablerat sätt inom sektorn. Tillstånd kan beviljas för en vara vars utsläppande på marknaden bedöms ha en konkret inverkan på minskningen av krisens konsekvenser. Ett sådant påskyndat och exceptionellt utsläppande på marknaden bidrar till en snabb ökning av leveranserna av krisnödvändiga varor och underlättar samtidigt situationen för tillverkarna, eftersom de kan släppa ut de första produktsatserna eller produktserierna på marknaden innan förfarandena för bedömning av överensstämmelse har slutförts. När förfarandena för bedömning av överensstämmelse har slutförts på ett framgångsrikt sätt ska följande produktsatser eller produktserier helt överensstämma med tillämpliga bestämmelser. Beviljandet av tillstånd ska meddelas Europeiska kommissionen, de övriga medlemsstaterna och Tullen.

7 §. *Anlitande av sakkunniga.* I paragrafen föreslås bestämmelser om den behöriga myndighetens möjlighet att anlita utomstående sakkunniga till sin hjälp. De utomstående sakkunniga ska vara kompetenta, vilket innebär att de ska ha den sakkunskap som behövs för att utföra inspektioner, undersökningar, utredningar och sådana biträdande uppgifter som andra myndigheter behöver. En utomstående expert ska inför den myndighet som beställt tjänsterna visa sin kompetens och påvisa att de tillämpade inspektions- och undersökningsmetoderna är tillförlitliga. Tillsynsmyndigheten ska alltid ansvara för det beslutsfattande som gäller tillsynen. Myndigheten har prövningsrätt i fråga om när en utomstående sakkunnig behövs. Vid prövningen ska betydelsen av ansökan och varan med tanke på krisen och krisituationen beaktas. Den sakkunnige ska inte agera självständigt utan bistå tillsynsmyndigheten genom att utföra biträdande uppgifter i anslutning till tillsynen. Tillsynsmyndigheten ska ha fullt ansvar för angelägenheten även när den anlitar en sakkunnig. Tillsynsmyndigheten utser en sakkunnig, bedömer dennes kompetens och betalar kostnaderna för anlitandet av den sakkunnige. Den sakkunnige kan till exempel vara en tillsynsmyndighet, en sakkunniginrättning eller en enskild person som är insatt i saken. Den sakkunnige kan också vara till exempel en sådan företrädare för en tillsynsmyndighet i ett annat EU-land som är i tjänstemannautbyte i Finland.

Enligt 2 mom. i den föreslagna paragrafen tillämpas på en sakkunnig när denne utför biträdande uppgifter i anslutning till tillsynsverksamheten straffrättsligt tjänsteansvar samt allmänna skadeståndsrättsliga bestämmelser. Även utan en uttrycklig bestämmelse på lagnivå ska dessutom offentlighetslagen, förvaltningslagen (434/2003) och språklagen (423/2003) tillämpas på den sakkunniges jäv och förfaranden. Den sakkunnige ska sålunda till exempel vara oberoende i sin uppgift.

8 §. Innehåll och giltighet i fråga om tillstånd till undantag. I paragrafen föreslås bestämmelser om uppgifterna i tillståndet i enlighet med vad som förutsätts i den anknytande förordningen och det anknytande direktivet. Av de anknytande författningarna följer en miniminivå och nationellt kan det inom ramen för handlingsutrymmet föreskrivas närmare om innehållet i tillståndet. I propositionen föreslås det inte att närmare bestämmelser om innehållet i tillståndet ska utfärdas. I den föreslagna 1 mom. 5 punkten ingår möjlighet att ålägga en sådan ekonomisk aktör som fått tillstånd att anmäla alla olycksfall och olyckor som kommit till aktörens kännedom och som hänför sig till tillståndspliktiga varor.

9 §. Ansökan om tillstånd till undantag. I paragrafen föreslås bestämmelser om riktande av ansökan om tillstånd till undantag till den behöriga myndigheten. I syfte att göra förfarandet för tillståndsansökan smidigare, dock utan att avvika från de tvingande bestämmelserna i kommissionens genomförandeakter, kan närmare bestämmelser utfärdas genom förordning. Bestämmelser om bilagorna till ansökan och dess innehåll samt bestämmelser om behandlingen av ansökan, hörande av sökanden och eftersträvaade tidsfrister för behandlingen kan utfärdas genom förordning. I en situation som avses i det föreslagna 5 § 3 mom. kan flera myndigheter vara behöriga när det gäller en vara. I en sådan situation kan ansökan riktas till vilken som helst av de myndigheter som är behöriga i situationen. Enligt grunderna för god förvaltning ska en myndighet, om ett ärende inte hör till dess behörighet, i mån av möjlighet hänvisa kunden till den behöriga myndigheten. En myndighet som av misstag har fått en handling för behandling i ett ärende som myndigheten inte är behörig i ska också överföra handlingen till den myndighet som den anser vara behörig. Avsändaren av handlingen ska underrättas om överföringen.

10 §. Märkningar på varor som beviljats tillstånd till undantag. I paragrafen föreslås bestämmelser om märkningar i enlighet med vad som förutsätts i den anknytande förordningen och det anknytande direktivet. I paragrafen finns en informativ hänvisning till lagen om CE-märkningsförfarande (187/2010). I kommissionens genomförandeakter kan det finnas bestämmelser om sådana märkningskrav som enligt 2 mom. ska iaktas. Utan att avvika från de tvingande bestämmelserna i kommissionens genomförandeakter, kan närmare bestämmelser om märkningar utfärdas genom förordning av statsrådet.

11 §. Territoriell omfattning av tillståndet till undantag samt andra medlemsstaters erkännande av tillståndet. I paragrafen föreslås bestämmelser om den behöriga myndighetens möjlighet att i Finland erkänna giltigheten av ett tillstånd till undantag som beviljats i en annan medlemsstat. En förutsättning för ett tillstånd som beviljats i en annan medlemsstat är till följd av EU-rättsakterna att varan uppfyller de väsentliga krav som ställs på den. Erkännande av tillståndet gör det möjligt att släppa ut varan på marknaden i Finland utan att den särskilt beviljas tillstånd till undantag i Finland. Vid bedömningen av om de väsentliga kraven uppfylls ska det vara möjligt att förlita sig på en bedömning som gjorts av den behöriga myndigheten i en annan medlemsstat och att begära att få ta del av de grunder för beviljande av tillstånd som använts vid bedömningen eller att på annat sätt försöka dra nytta av den bedömning som redan gjorts. Förfarandet för erkännande kan sålunda bli lättare för finska myndigheter än vad beviljande av tillstånd är och främja tillgången till krisnödvändiga varor i Finland. Erkännandet av ett tillstånd meddelas kommissionens informationssystem på det sätt som förutsätts i den anknytande

förordningen och det anknytande direktivet. Erkännandet av tillståndet ska också meddelas Tullen.

12 §. Ekonomiska aktörers skyldigheter enligt tillståndet till undantag. I paragrafen föreslås bestämmelser i enlighet med vad som förutsätts i den anknytande förordningen och det anknytande direktivet om skyldigheter för de ekonomiska aktörer som beviljats tillstånd till undantag. I 1 mom. 2 punkten föreskrivs om språket för märkningarna på varor. I de sektorspecifika bestämmelserna finns det skillnader mellan på vilket språk vilken slags information ska vara. Från fall till fall ska språket vara finska eller svenska, ibland båda språken och i särskilda situationer kan informationen finnas ”på något annat språk som godtas av marknadskontrollmyndigheten”. Enligt 34 § i språklagen om produktinformation ska den ”varningstext” som en vara förutsätts ha finnas på den enspråkiga kommunens språk eller på båda språken i tvåspråkiga kommuner. Bestämmelser om språkkrav som gäller produkter som säljs till konsumenter finns också i lagen om konsumentprodukters säkerhet (184/2025). Tillämpningsområdet för bestämmelserna om krissituationer omfattar dock också produkter som är avsedda för andra än konsumenter. Sådana varor för vilka tillståndets giltighetstid har utvidgats ska vara försedda med information om att de släpps ut på marknaden som ”krisnödvändiga varor”. I genomförandeakten preciseras innehållet i och presentationen av denna information. Enligt de anknytande författningarna ska denna information samt eventuell märkning vara tydlig, förståelig och begriplig och, när så är lämpligt, anges på ett språk som lätt kan förstås av konsumenterna och andra slutanvändare och som bestämts av den berörda medlemsstaten. Detta språk är finska eller svenska.

3 kap. Anmälda organs skyldigheter under krissituationer

13 §. Prioritering av ansökningar. I paragrafen föreslås bestämmelser om skyldigheten för anmälda organ att prioritera krisnödvändiga varor i enlighet med vad som förutsätts i den anknytande förordningen och det anknytande direktivet.

14 §. Ökning av testningskapaciteten. I paragrafen föreslås bestämmelser om skyldigheten för anmälda organ att öka testningskapaciteten av som krisnödvändiga betecknade varor i enlighet med vad som förutsätts i den anknytande förordningen och det anknytande direktivet.

15 §. Tillsyn samt anmälning myndighet. I paragrafen föreslås bestämmelser om en informativ hänvisning till tillsynen över anmälda organ. I lagen om anmälda organ för vissa produktgrupper och i sådana författningar inom miljöministeriets och social- och hälsovårdsministeriets förvaltningsområden som gäller anmälda organ föreskrivs det om den behöriga myndighetens åtgärder i sådana fall där ett anmält organ inte uppfyller föreskrivna krav eller inte iakttar villkoren i beslutet om godkännande eller annars på ett väsentligt sätt handlar i strid med bestämmelserna. Bestämmelserna om återkallande av utseende och om andra åtgärder grundar sig sålunda på redan gällande bestämmelser. I paragrafen finns inte en exakt hänvisning till sektorspecifika författningar, utan det hänvisas allmänt till alla bestämmelser om de anmälda organ som omfattas av tillämpningsområdet.

4 kap. Presumtion om överensstämmelse i krissituationer

16 §. Exceptionell presumtion om överensstämmelse på grundval av standarder och gemensamma specifikationer. I paragrafen föreslås bestämmelser om presumtion om överensstämmelse på grundval av standarder och gemensamma specifikationer i enlighet med vad som förutsätts i den anknytande förordningen och det anknytande direktivet.

5 kap. Informationsutbyte, prioritering av marknadskontrollen samt myndigheternas bistånd

17 §. Uppgifter som ska meddelas. I paragrafen föreslås i enlighet med vad som förutsätts i den anknytande förordningen och det anknytande direktivet bestämmelser om sådant informationsutbyte mellan myndigheter och om sådana myndighetsmeddelanden som det ICSMS-system som kommissionen förvaltar kan utnyttjas för.

18 §. Myndigheternas ömsesidiga bistånd. I paragrafen föreslås bestämmelser om myndigheternas ömsesidiga bistånd i enlighet med vad som förutsätts i den anknytande förordningen och det anknytande direktivet. Skyldigheten att bistå gäller också att bistå marknadskontrollmyndigheterna i andra medlemsstater med skäliga medel när resurserna tillåter det.

19 §. Informationsutbyte och utlämnande av uppgifter. I paragrafen föreslås bestämmelser om informationsutbyte mellan myndigheter och om utlämnande av uppgifter som erhållits vid behandlingen av tillstånd till undantag, så att skyldigheterna enligt den anknytande förordningen och det anknytande direktivet ska kunna fullgöras på ett effektivt och säkert sätt. Det utfärdas inte bestämmelser om utlämnande av de uppgifter som erhållits vid marknadskontrollen, utan det ska omfattas av de gällande bestämmelserna. Bestämmelser om handlingssekretess och skyldighet att iaktta sekretess finns i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999). I sekretessgrunderna är det ofta fråga om ekonomiska aktörers affärs- och yrkeshemligheter eller till exempel uppgifter om olyckor (RP 139/2022, s. 265). Syftet med de föreslagna bestämmelserna motsvarar de gällande bestämmelserna om informationsutbyte och utlämnande av uppgifter i marknadskontrollagen och annan nationell lagstiftning. Genom den föreslagna paragrafen säkerställs det att den information som behövs för skötseln av uppgifterna i respektive krissituation utbyts mellan marknadskontrollmyndigheterna och mellan marknadskontrollmyndigheterna och Tullen i egenskap av gränsmyndighet. Den tillståndsbeviljande myndigheten ska få uppgifter för behandlingen av ansökan och uppföljningen av att tillståndsvillkoren uppfylls. Myndigheternas ömsesidiga tillgång till information ska tryggas också när det gäller sekretessbelagda uppgifter. I offentlighetslagen finns inga bestämmelser om att sekretessbelagda uppgifter kan lämnas ut till någon annan myndighet för utförande av en viss uppgift. Sådana bestämmelser måste därför separert tas in i speciallagstiftningen. Syftet med bestämmelsen är att i lag säkerställa rätten för den behöriga myndighet som fastställs i 5 § att få information i marknadskontrollsituationer. Myndighetens behov av information kan gälla till exempel en ekonomisk aktörs bokföring, av vilken de produkter som den ekonomiska aktören har sålt framgår. Av betydelse kan från fall till fall också vara försäljnings- och importvolymerna av en produkt, distributionskanalerna och uppgifter om var produkten i fråga har sålts, eller till exempel uppgifter om de klagomål som slutanvändare skickat till ekonomiska aktörer eller förteckningar över slutanvändare till vilka varor har sålts eller handlingar som tillsynsmyndigheten behöver för att reda ut ägarförhållandena eller andra behövliga uppgifter om den ekonomiska aktören och tillståndet eller tillsynsfallet i fråga. Kommissionen kan genom genomförandeakter föreskriva om särskilda spårbarhetskrav. Överföringen av informationen om dessa ska också säkerställas. Tillgången till uppgifter om hälsotillstånd kan bli aktuell till exempel i en situation där en vara har orsakat personskador eller om varan till exempel har haft del i ett olycksfall och det är nödvändigt att utreda om olyckan har berott på produktens egenskaper eller på felaktig användning av den.

Genom rätten att få information garanteras den behöriga myndigheten rätt att få uppgifter om säkerheten avseende produkter som omfattas av tillämpningsområdet när det gäller en sådan vara som är föremål för tillståndsprövning eller som beviljats tillstånd. När det är fråga om personuppgifter gäller rätten att få uppgifter endast uppgifter som är nödvändiga för beviljandet

av tillstånd och för övervakningen. Uppgifter om hälsotillståndet eller förhållandena vid användningen av varan kan vara nödvändiga till exempel när exponeringen för strålning utreds. De uppgifter som lämnas ut ska hänföra sig till uppfyllandet av hälso- och säkerhetskraven för en vara som omfattas av tillämpningsområdet eller till en säker användning av varan och ansökan om tillstånd. Personuppgifter som lämnas ut kan vara sådana kontaktuppgifter som sökanden och dennes företrädare använder i sitt yrke. Uppgifter om hälsa, arbetsförhållanden eller annan användning av produkten kan behöva överföras mellan myndigheter till exempel i samband med en olycka med anknytning till varan eller någon annan fara eller skada som man fått kännedom om. Myndigheten ska kunna få information om vad som har hänt och vilka olika faktorer som har påverkat händelsen. Rätten att få och lämna ut sådan information kan gälla en person som i sitt yrke har att göra med tillståndspliktiga varor eller en innehavare av en tillståndspliktig vara som är avsedd för konsumenter eller någon annan som är delaktig i en olycka och vars säkerhet eller hälsa har äventyrats eller försämrats i samband med olyckan, som har samband med en tillståndspliktig vara. I sådana situationer ska den information som fås eller lämnas ut till en annan myndighet begränsas till information om den fara eller skada som varan eller användningen av den medför och informationen ska vara nödvändig för att utföra en lagstadgad uppgift. Myndigheter av vilka den tillståndsbeviljande myndigheten ska kunna få information är i första hand marknadskontrollmyndigheterna, Tullen, förundersökningsmyndigheten och Olycksutredningscentralen. Beroende på användningen av produkten kan nödvändiga uppgifter också begäras av andra myndigheter. Även sådana varor som uppfyller de väsentliga säkerhetskraven kan utgöra en del av en olycka som inte har samband med dem. Ett eventuellt återkallande av ett tillstånd eller någon annan åtgärd, såsom information om säker användning av en vara, ska grunda sig på heltäckande information som bland annat Olycksutredningscentralen kan producera. De anmälda organen sköter en offentlig förvaltningsuppgift och kan ha information om varans säkerhet, om den ekonomiska aktören före tillståndsansökan har strävat efter att varan ska genomgå en bedömning av överensstämmelse, även om den inte har slutförts eller om resultatet av bedömningen är negativt. Det ligger dessutom i de ekonomiska aktörernas intresse att deras varor som beviljats tillstånd genomgår det anmälda organets bedömning av överensstämmelse, så att varorna kan släppas ut på marknaden efter det att krissituationen har upphört. I dessa situationer kan det anmälda organet få information som är av betydelse med tanke på varans säkerhets- och hälsoeffekter och som det för att skydda säkerheten och hälsan är nödvändigt att informera den myndighet som beviljat tillståndet om, så att myndigheten kan beakta informationen vid prövningen av tillståndet och beviljandet av det. I 15 § i lagen om anmälda organ för vissa produktgrupper föreskrivs det om anmälda organs skyldighet att underrätta den behöriga myndigheten om avslag och begränsningar av intyg över bedömningar av överensstämmelse med kraven samt om återkallande av intyg. Den föreslagna bestämmelsen behövs, eftersom de anmälda organen i Finland är enskilda som sköter en offentlig förvaltningsuppgift och som omfattas av offentlighetslagstiftningen. Det är viktigt att det i lag föreskrivs om den behöriga myndighetens rätt att få den information som krävs för beviljande av tillstånd också från anmälda organ, om det till exempel förekommer oklarheter i de handlingar som gäller byggprodukten. Genom den föreslagna lagstiftningen säkerställs en enhetlig reglering för olika sektorer och kompletteras den i denna lag avsedda myndighetens möjlighet att utnyttja den information om varor som det anmälda organet producerar och som är väsentlig vid en kris.

Enligt det föreslagna 2 mom. får myndigheter oberoende av sekretessbestämmelserna lämna ut uppgifter som erhållits vid ansökningar eller tillsynsverksamhet, om de är nödvändiga för fullgörandet av de uppgifter eller skyldigheter som föreskrivs i lag. En motsvarande bestämmelse finns i 160 § i bygglagen. I 24 § 1 mom. i offentlighetslagen föreskrivs det om grunder för handlingars sekretess, vilka är förpliktande för tillsynsmyndigheten. I sin tillståndsansökan kan det hända att en ekonomisk aktör delger myndigheten sekretessbelagda uppgifter, som är av betydelse för bedömningen av varans säkerhet. Möjligheten att i samband

med tillståndsansökan lämna ut sekretessbelagda uppgifter till en myndighet behövs i en situation som avses i 5 § 3 mom. där flera myndigheter deltar i den bedömning av varans säkerhet som tillståndsansökan förutsätter. Sådana uppgifter kan vara företagshemligheter eller information som en myndighet fått efter att tillståndet beviljats och som väsentligen inverkar på förutsättningarna för tillståndet, såsom en fara som varan medför vid användningen av den. I momentet föreskrivs det att uppgifter om en person, såsom uppgifter om hälsotillståndet, och särskilda uppgifter om förhållanden vid användningen av varan får lämnas ut endast om de är nödvändiga för att utföra en lagstadgad uppgift. Med uppgifter om hälsotillståndet avses skada orsakad av en vara eller dess användning eller exponering för sådan fara till exempel i samband med exponering för ett farligt ämne som orsakats av användningen av varan. Med användningsförhållanden avses de förhållanden under vilka användningen av varan har orsakat fara eller skada och som kan ha anknytning till exempelvis förenings- eller hobbyverksamhet. En sådan situation kan till exempel bero på att en vara som uppfyller de väsentliga säkerhetskraven används i strid med anvisningarna eller på tillverkningsfel. Eftersom många av de varor som omfattas av tillämpningsområdet kan användas i yrkesverksamhet, hemma och i föreningsverksamhet och det är svårt att förutse den fara som användningen medför, ska det utfärdas bestämmelser om möjlighet att lämna ut nödvändig information, särskilt om den hälsorisk som användningen av varan medför, och information om huruvida varan har använts i enlighet med dess avsedda ändamål. I paragrafen räknas de aktörer upp till vilka uppgifter kan lämnas ut. I 20 § i lagen om säkerhetsutredning av olyckor och vissa andra bestämmelser finns bestämmelser om Olycksutredningscentralens rätt att få uppgifter. Den föreslagna bestämmelsen anses nödvändig för att den myndighet som avses i 5 § ska kunna lämna ut sekretessbelagd men för krisen betydelsefull och för uppföljningen eller utvidgningen av tillstånd nödvändig information till någon annan myndighet eller till Europeiska kommissionen.

Enligt den föreslagna 2 mom. 2 punkten får information oberoende av sekretessbestämmelserna lämnas ut till räddningsmyndigheten för räddningsverksamhet. En motsvarande bestämmelse finns utöver i bygglagen också i lagen om transport av farliga ämnen. Under en krissituation ska det säkerställas att räddningsverksamheten stöds av den mest heltäckande och aktuella informationen om varans och dess användnings säkerhet och egenskaper. I första hand är informationen sådana uppgifter som erhållits vid behandlingen och uppföljningen av ansökan och som kan innehålla företagshemligheter.

Enligt den föreslagna 2 mom. 3 punkten får information lämnas ut till Europeiska kommissionen för uppfyllande av de förpliktelser som grundar sig på Europeiska unionens lagstiftning. En sådan förpliktelse är åtminstone den bestämmelse som i lagstiftningspaketet har fogats till sektorlagstiftningen och enligt vilken kommissionen när den utarbetar ett förslag till genomförandeakt kan begära att de nationella marknadskontrollmyndigheterna lämnar relevant information eller synpunkter på den tekniska bedömning som ligger till grund för tillståndet till undantag.

Avvägningen av om en uppgift är nödvändig ska göras separat för varje sekretessbelagd uppgift och en del av de erhållna uppgifterna kan behöva skyddas i större utsträckning. Vid avvägningen ska beaktas hur utnyttjandet av informationen tryggar de grundläggande fri- och rättigheterna, såsom rätten till liv och personlig säkerhet, egendomsskyddet och miljön mot de hot som riktas mot dem. Avvägningen påverkas åtminstone av varans säkerhet, typen av den fara varan eventuellt medför och hur viktig dess tillgång är med tanke på krisens konsekvenser.

Vid all behandling av personuppgifter ska den allmänna dataskyddsförordningen (EU) 2016/679 iakttas, vars bestämmelser omfattar krav som gäller överföring av personuppgifter.

6 kap. Marknadskontroll vid krissituationer

20 §. Principer för marknadskontrollen. I paragrafen föreslås bestämmelser om marknadskontroll vid krissituationer i enlighet med vad som förutsätts i den anknytande förordningen och det anknytande direktivet. I paragrafen finns dessutom en informativ hänvisning till lagstiftningen om marknadskontroll. Tillsynsmyndigheten kan på det sätt som den bestämmer och inom en skälig tid som den fastställer ålägga sådana ekonomiska aktörer som släpper ut varor på marknaden eller tar varor i bruk att vidta korrigerande åtgärder för att få varorna eller handlingarna om varorna eller informationen om varorna att uppfylla de väsentliga kraven, om varorna eller de handlingar eller uppgifter som gäller dem inte överensstämmer med kraven eller om handlingarna eller uppgifterna inte på begäran lämnas till tillsynsmyndigheten.

21 §. Prioritering inom marknadskontrollen. I paragrafen föreslås bestämmelser om prioritering av tillsynsverksamheten i enlighet med vad som förutsätts i den anknytande förordningen och det anknytande direktivet.

22 §. Återkallande av tillståndet till undantag. I paragrafen föreslås bestämmelser om återkallande av tillstånd. Tillstånd till undantag ska kunna återkallas i fall där de inte har utvidgats till hela unionens område och villkoren för tillståndet inte längre är uppfyllda eller varan utgör en risk för hälsa eller säkerhet eller något annat skyddat intresse eller den ekonomiska aktören på ett väsentligt sätt bryter mot villkoren enligt tillståndet. Ett tillstånd till undantag kan inte längre återkallas nationellt, om kommissionen har utvidgat det till hela unionens område. Tillstånd till undantag kan också återkallas av särskilt vägande skäl. Sådana skäl är åtminstone orsaker som hänför sig till den övergripande säkerheten, liv och hälsa. Den ekonomiska aktören ska höras inom skälig tid före återkallandet. Vid bedömningen av vad som är en skälig tid ska den fara eller annan olägenhet som förlängningen av tillståndets giltighetstid medför och hur allvarlig faran eller olägenheten är samt den ekonomiska aktörens faktiska möjlighet att framföra sina synpunkter beaktas. Kommissionen och de medlemsstater som har erkänt tillståndets giltighet ska utan dröjsmål underrättas om att tillståndet till undantag har återkallats. Bestämmelser om rättelse av fel i tillstånd till undantag finns i 8 kap. i förvaltningslagen och i de allmänna principerna för förvaltningen.

7 kap. Påföljder

23 §. Administrativa påföljder och viten. I de författningar som ändras genom den anknytande förordningen och det anknytande direktivet förutsätts det att iakttagandet av dem effektiviseras genom påföljder som är proportionerliga, avskräckande och effektiva. Förutsättningen gäller sålunda också i tillämpliga delar de artiklar som genom den anknytande förordningen och det anknytande direktivet fogas till författningarna i fråga. I de artiklar som fogas till unionens sektorlagstiftning föreskrivs det inte om nya förutsättningar för överensstämmelse, utan om avvikande förfaranden för påvisande av överensstämmelse i krissituationer. Den sektorspecifika lagstiftning som ligger till grund för överensstämmelsen förblir i kraft och till dessa delar oförändrad, varvid bestämmelser om överträdelse av den och om sektorspecifika påföljder redan finns i den gällande lagstiftningen. Bestämmelser om till exempel överträdelse av bestämmelserna om tryckbärande anordningar finns i lagen om tryckbärande anordningar. Genom den föreslagna lagen föreslås inga ändringar i de bestämmelser som har effektiviserats genom en straffrättslig påföljd, och det föreslås inga sådana nya förbud eller skyldigheter vars försummelse kan anses vara så klandervärd att det är motiverat att föreskriva om en straffrättslig påföljd. Kommissionen får anta genomförandeakter om korrigerande eller begränsande åtgärder, förfaranden och särskilda märknings- och spårbarhetskrav för varor som släpps ut på marknaden enligt avvikande förfaranden i krissituationer. Det är inte motiverat att föreskriva om straffrättsliga påföljder så att straffbarheten bestäms utifrån en tills vidare okänd genomförandebestämmelse.

Vid prövningen av vitesbeloppet ska i enlighet med 8 § i viteslagen (113/1990) huvudförpliktelseernas art och omfattning samt den förpliktades betalningsförmåga beaktas. Eftersom syftet med föreläggande av vite är att få den förpliktade att iaktta huvudförpliktelsen, ska vitets storlek bedömas så att det kan antas leda till att huvudförpliktelsen uppfylls. Syftet med användningen av vite är att säkerställa att de lagstadgade skyldigheterna och myndigheternas beslut iakttas.

I den föreslagna lagen ska bestämmelserna i marknadskontrollagen iakttas, och i den föreslås bestämmelser om marknadskontrollmyndighetens möjlighet att utnyttja vite och hot om tvångsutförande för utförande av de uppgifter som avses i denna proposition.

24 §. Försummelse av ett anmält organs skyldigheter. I 6 § i lagen om anmälda organ för vissa produktgrupper föreskrivs följande: ”Om ett anmält organ inte längre uppfyller de föreskrivna förutsättningarna eller inte iakttar de villkor som ställs i beslutet om godkännande eller annars väsentligen handlar i strid med bestämmelserna, ska den behöriga myndigheten bestämma en tillräcklig tidsfrist inom vilken det anmälda organet ska avhjälpa saken. Om det anmälda organet inte har avhjälpt bristerna inom den tidsfristen, ska den behöriga myndigheten återkalla godkännandet.” Det som föreskrivs i den lagen gäller också skyldigheterna enligt denna lag. Bestämmelserna om anmälda organ skiljer sig dock sektorvis från varandra, även om fullgörandet av skyldigheter effektiviseras på lika villkor i den anmälande myndighetens beslut om godkännandet av en aktör som anmält organ till exempel genom återkallelse. För att undvika sektorspecifika skillnader finns det skäl att föreskriva särskilt om anmärkningar och återkallande när det gäller skyldigheterna enligt denna lag. I beslut där en aktör godkänns som anmält organ kan det förutsättas att skyldigheterna enligt denna lag iakttas.

Om ett anmält organ bryter mot sina skyldigheter enligt 11 eller 12 §, kan den anmälande myndigheten ge en anmärkning, fastställa en tidsfrist inom vilken bristerna ska avhjälpas och vidta åtgärder för att återkalla godkännandet av organet i enlighet med vad som föreskrivs särskilt.

8 kap. Särskilda bestämmelser

25 §. Upphörande av krisläge. I paragrafen föreslås bestämmelser i enlighet med vad som förutsätts i den anknytande förordningen och det anknytande direktivet om när ett krisläge anses ha upphört. I 2 mom. föreskrivs i enlighet med vad som förutsätts i den anknytande förordningen och det anknytande direktivet om när tillståndet till undantag upphör att gälla i samband med att krisläget upphör samt om behandlingen av de produkter som redan släppts ut på marknaden med stöd av tillståndet till undantag. I den anknytande förordningen och det anknytande direktivet föreskrivs inte att de produkter som redan släppts ut på marknaden som sådana ska dras tillbaka från marknaden.

26 §. Ikraftträdande. I paragrafen föreslås en bestämmelse om lagens ikraftträdande. Tillämpningen av direktivet och förordningen inleds den 30 maj 2026, så lagen ska träda i kraft den 29 maj 2026.

7.2 Lagen om anmälda organ för vissa produktgrupper

2 §. Förhållande till annan lagstiftning. Enligt förslaget fogas till paragrafen en hänvisning till lagen om utsläppande av vissa produkter på marknaden under krissituationer på den inre marknaden genom ett nytt 3 mom.

7.3 Lagen om marknadskontrollen av vissa produkter

1 §. Tillämpningsområde. Till paragrafen fogas enligt förslaget ett nytt 6 mom., genom vilket frågeställningen kring tillämpningsområdet för marknadskontrollen under krissituationer på den inre marknaden görs tydligare.

8 Bestämmelser på lägre nivå än lag

Enligt förslaget kan närmare bestämmelser om märkning samt beviljande av tillstånd utfärdas genom förordning av statsrådet. Bestämmelser om bemyndigande att utfärda förordning kan utfärdas så att de är i kraft och att förordningar kan utfärdas, även om en krissituation inte har utlysts och de övriga bestämmelserna i 2–6 kap. inte tillämpas. Genom att möjliggöra att en förordning utfärdas redan innan en krissituation uppstår förbättras både myndigheternas och de ekonomiska aktörernas förmåga att förbereda sig på förfaranden i krissituationer. I 10 § i den föreslagna lagen finns ett bemyndigande att utfärda förordning. Det kan finnas behov att föreskriva om märkningarna genom förordning, eftersom det också för närvarande föreskrivs genom förordning om en del av de märkningar som gäller överensstämmelse för de produkter som omfattas av tillämpningsområdet. Även i kommissionens genomförandeakter kan det finnas preciserande bestämmelser om de märkningar som ska iaktas i fråga om en betecknad vara under krissituationens giltighetstid.

I 9 § i den föreslagna lagen finns ett bemyndigande att utfärda förordning om tillståndsförfarandet. Det kan finnas behov att föreskriva om tillståndsförfarandet genom förordning, eftersom det tills vidare är svårt att förutse kommissionens genomförandeakter och den kompletterande nationella lagstiftning som de eventuellt förutsätter, och det under en krissituation är av stor vikt att säkerställa ett smidigt tillståndsförfarande. När närmare bestämmelser om tillståndsförfarandet utfärdas genom förordning kan också myndigheternas möjligheter att undersöka de väsentliga säkerhets- och hälsokraven främjas så att behandlingstiderna hålls skäliga med tanke på krisen och att den övergripande säkerheten och hälsan inte äventyras. Smidigheten i tillståndsförfarandet kan också främjas genom anvisningar som utarbetats av den behöriga myndigheten.

9 Ikraftträdande

Tillämpningen av direktivet inleds den 30 maj 2026 och tillämpningen av förordningen den 29 maj 2026, så lagen ska träda i kraft senast den 29 maj 2026.

10 Verkställighet och uppföljning

När direktivet har trätt i kraft ska medlemsstaterna se till att de förslag till lagar, förordningar och förvaltningsföreskrifter som de avser att godkänna inom de områden som omfattas av detta direktiv meddelas kommissionen i tillräckligt god tid så att kommissionen ska kunna lämna synpunkter. Förordningen tillämpas från och med den 29 maj 2026. Den är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

11 Förhållande till andra propositioner

11.1 Samband med andra propositioner

Vid social- och hälsovårdsministeriet bereds nationella genomförandeåtgärder till följd av EU:s maskinförordning (EU) 2023/1230. EU:s maskindirektiv har reviderats till maskinförordning (EU) 2023/1230, som börjar tillämpas vid ingången av 2027. EU:s nya maskinförordning

förutsätter vissa ändringar i den nationella lagstiftningen om tekniska anordningar för arbetsbruk. Samtidigt är det ändamålsenligt att i större utsträckning förnya och förtydliga denna helhet av lagstiftning på nationell nivå.

Byggproduktförordning (EU) nr 305/2011 tillämpas delvis samtidigt med den nya byggproduktförordningen (EU) 2024/3110, som trädde i kraft den 7 januari 2025. De sista artiklarna i den gamla förordningen upphävs den 8 januari 2040.

11.2 Förhållandet till budgetpropositionen

Finanspolitiska ministerutskottet fastställde i februari 2024 att uppgifter som Europeiska unionen fastställer och som följer av den nationella lagstiftningen i regel ska finansieras genom att man avstår från befintliga uppgifter eller effektiviserar skötseln av de nuvarande uppgifterna. Propositionen bedöms inte få några budgetkonsekvenser, eftersom tillämpningen av den föreslagna lagen tidsmässigt begränsas till tidpunkten för krissituationer och endast de produkter som betecknats av kommissionen och eftersom de uppgifter som föranleds myndigheterna enligt bedömningen kan skötas med befintliga resurser. Kompetenskraven ska i första hand täckas med befintliga resurser genom att myndigheternas nuvarande uppgifter effektiviseras och verksamheten anpassas samt genom att stödja sig på samarbetet mellan myndigheter.

12 Förhållande till grundlagen samt lagstiftningsordning

Enligt EU-domstolens etablerade rättspraxis är det inte tillåtet att utfärda nationella bestämmelser inom en förordnings tillämpningsområde, om inte förordningen explicit förpliktar eller bemyndigar till nationell reglering eller andra beslut (dom 10.10.1973, Variola, 34/73 och dom 2.2.1977, Amsterdam Bulb, 50/76). Grundlagsutskottet har konstaterat att det är viktigt att det i den mån som EU-lagstiftningen kräver reglering på det nationella planet eller möjliggör sådan tas hänsyn till de krav som de grundläggande fri- och rättigheterna och de mänskliga rättigheterna ställer när det nationella handlingsutrymmet utnyttjas (GrUU 25/2005 rd och GrUU 1/2018 rd). Utskottet har därför framhållit att det finns anledning att i regeringens proposition särskilt i fråga om bestämmelser som är av betydelse med hänsyn till de grundläggande fri- och rättigheterna tydligt klargöra ramarna för det nationella handlingsutrymmet (GrUU 26/2017 rd, s. 42, GrUU 2/2017 rd, s. 2, GrUU 44/2016 rd, s. 4). Genom förordningen och direktivet ges nationellt handlingsutrymme i fråga om påföljder och organiseringen av myndigheternas verksamhet. En del av de bestämmelser i lagförslagen som omfattas av det nationella handlingsutrymmet är sådana att de måste ses mot bakgrund av de grundläggande fri- och rättigheterna i grundlagen. Propositionen ska särskilt bedömas i fråga om följande bestämmelser i grundlagen: jämlikhet (6 §), den straffrättsliga legalitetsprincipen (8 §), skydd för privatlivet (10 §) och näringsfrihet (18 §). Dessutom är den föreslagna lagstiftningen förknippad med frågor som ska bedömas med hänsyn till rättsstatsprincipen (2 §) och statsförvaltningen (119 §) och (124 §).

Det väsentliga innehållet i och de väsentliga målen för direktiv (EU) 2024/2749, som genomförs genom propositionen, är desamma som i och för förordning (EU) 2024/2748, som förutsätter nationella genomförandeåtgärder och som är en EU-författning som till alla delar är förpliktande och direkt tillämplig i alla medlemsstater. Enligt Europeiska unionens domstols etablerade rättspraxis har unionslagstiftningen företräde framför nationell rätt i överensstämmelse med de villkor som lagts fast i denna rättspraxis (GrUU 1/2018 rd). Grundlagsutskottet har också konstaterat att det inte ingår i dess konstitutionella uppdrag att bedöma regleringen av den nationella verkställigheten med avseende på den materiella EU-rätten (se till exempel GrUU

31/2017 rd, s. 4). Grundlagsutskottet har dock framfört synpunkter på förhållandet mellan unionslagstiftningen och den nationella lagstiftningen.

12.1 Myndigheternas befogenheter

I enlighet med 119 och 124 § i grundlagen och förarbetena till dem sköts statens uppgifter i regel av ämbetsverk och inrättningar samt andra organ som lyder under statsrådet. De uppgifter som följer av direktivet och förordningen ska med undantag för vad som särskilt föreskrivs för anmälda organ skötas vid statliga ämbetsverk. Grundlagsutskottet har vid bedömningen av bestämmelser om myndigheters befogenheter ansett att utgångspunkten för bedömningen är att regleringen av myndigheters befogenheter är betydelsefull med tanke på rättsstatsprincipen i grundlagens 2 § 3 mom. (GrUU 21/2024 rd, s. 2 och GrUU 51/2006 rd, s. 2/I). Enligt momentet ska all utövning av offentlig makt bygga på lag och i all offentlig verksamhet ska lag noggrant iakttas. Utgångspunkten är att den som utövar offentlig makt alltid ska ha en behörighetsgrund som i sista hand återgår på en av riksdagen stiftad lag (GrUU 21/2024 rd, s. 2 och RP 1/1998 rd, s. 75/I). Marknadskontrollmyndigheterna och de myndigheter som svarar för anmälning får nya befogenheter och uppgifter. I lagen föreskrivs det att den tillståndsbeviljande myndigheten ska bestämmas produktsektorvis enligt sektorindelningen av marknadskontroll. I Finlands strategi för marknadskontroll 2026–2029, som marknadskontrollmyndigheterna utarbetat tillsammans, beaktas plötsliga och varierande störningar, såsom pandemier, geopolitiska kriser, klimatrisker och cyberhot. Dessa situationer kan snabbt förändra marknaden, introducera nya produkter och aktörer på marknaden samt orsaka avbrott i leveranskedjorna. Kontrollens resiliens – förmågan att agera effektivt i föränderliga förhållanden – är en central del av den strategiska beredskapen. Myndigheterna måste kunna bevara sin funktionsförmåga även under undantagsförhållanden, och kommunikationens roll framhävs i förmedlingen av korrekt och aktuell information samt i bekämpningen av felaktig information (Finlands strategi för marknadskontroll 2026–2029, s. 13). Marknadskontrollmyndigheterna har förmåga att bereda sig på dessa förhållanden. Upprätthållandet av denna förmåga ska säkerställas.

Enligt 124 § i grundlagen kan offentliga förvaltningsuppgifter endast genom lag eller med stöd av lag anförtros andra än myndigheter, om det behövs för en ändamålsenlig skötsel av uppgifterna och det inte äventyrar de grundläggande fri- och rättigheterna, rättssäkerheten eller andra krav på god förvaltning. Uppgifter som innebär betydande utövning av offentlig makt får dock endast ges till myndigheter. Begreppet offentlig förvaltningsuppgift används i grundlagen i en relativt vidsträckt bemärkelse, så att det omfattar uppgifter som hänför sig exempelvis till verkställigheten av lagar samt beslutsfattande om enskilda personers och sammanslutningars rättigheter, skyldigheter och förmåner. Bestämmelsen i 124 § i grundlagen inbegriper både överföring av uppgifter som för närvarande ankommer på myndigheterna och överföring av nya till förvaltningen hänförliga uppgifter på andra än myndigheter (GrUU 26/2017 rd, s. 48–49, RP 1/1998 rd, s. 179/I). I propositionen föreslås det inte att offentliga förvaltningsuppgifter ska överföras på andra än myndigheter. I propositionen föreslås dock på grund av unionslagstiftningen en skyldighet för de anmälda organ som sköter offentliga förvaltningsuppgifter att prioritera bedömningar av överensstämmelse som gäller krisnödvändiga varor. Dessutom föreslås i lagförslaget att den tillståndsbeviljande myndigheten ska kunna anlita utomstående sakkunniga. Utomstående sakkunniga ska på begäran av tillsynsmyndigheten kunna utföra behövliga inspektioner, undersökningar och utredningar och i övrigt stödja myndigheten vid bedömningen. Utomstående sakkunniga ska ha den sakkunskap och kompetens som inspektionerna, undersökningarna och utredningarna förutsätter. Utomstående sakkunniga ska inför den myndighet som beställt tjänsterna visa sin kompetens och påvisa att de tillämpade inspektions- och undersökningsmetoderna är tillförlitliga. Lagstiftningen är av betydelse med tanke på 124 § i grundlagen.

Offentliga förvaltningsuppgifter kan anförtros andra än myndigheter endast om det inte äventyrar de grundläggande fri- och rättigheterna, rättssäkerheten eller andra krav på god förvaltning. Detta förutsätter bland annat att de allmänna förvaltningslagarna följs vid behandlingen av ärendet och att de som behandlar ärendena handlar under tjänsteansvar. Bestämmelser om anmälda organs skyldighet att iakttä de allmänna förvaltningslagarna finns i den lagstiftning som gäller dem. Den allmänna principen är att ärenden behandlas i den ordning som de anhängiggörs. Verksamhetsutövare kan inte utan grund särbehandlas. Det är av betydelse att granska detta med hänsyn till 6 § i grundlagen. Denna jämlikhetsbestämmelse gäller människor, inte juridiska personer (GrUU 37/2010 rd). Dessutom är det typiskt för lagstiftningen att den på grund av ett visst godtagbart samhällligt intresse behandlar människor olika bland annat för att främja faktisk jämlikhet (RP 309/1993 rd, s. 46/II, GrUU 31/2014 rd, s. 3/I). Jämlikhetsbestämmelsen kan enligt utskottets utlåtandep Praxis vara relevant också i bedömningen av bestämmelser som gäller juridiska personer, inte minst om bestämmelserna indirekt kan påverka fysiska personers rättsliga ställning. Den aspekten förlorar i tyngd ju lösare kopplingen är (GrUU 11/2012 rd, jfr GrUU 37/2010 rd, s. 3/I). Utskottet har i sin Praxis framhållit att jämlikhetsprincipen inte kan sätta stränga gränser för lagstiftarens prövning när lagstiftningen ska anpassas efter samhällsutvecklingen vid en viss tidpunkt (se till exempel GrUU 11/2012 rd). Denna ståndpunkt ska också beaktas i bedömningen av reglering som gäller juridiska personer (GrUU 11/2012 rd). Genom att prioritera vissa ansökningar avviker man från likabehandlingen av verksamhetsutövarna, och det kan anses ha konsekvenser både för näringsfriheten för det anmälda organets verksamhetsutövare och för näringsfriheten för den verksamhetsutövare som ansöker om bedömning av överensstämmelse. Avvikelsen ska anses godtagbar, eftersom den är noggrant avgränsad både tidsmässigt och produktspecifikt och den tryggar försörjningsberedskapen, den övergripande säkerheten och hälsan under kriser.

Enligt grundlagsutskottets etablerade Praxis kräver tryggnad av kraven på rättssäkerhet och god förvaltning på det sätt som avses i 124 § i grundlagen bland annat att de som handlägger ärenden handlar under straffrättsligt tjänsteansvar (till exempel GrUU 49/2022 rd, s. 4, GrUU 17/2021 rd, s. 20 och GrUU 26/2017 rd, s. 50). I 7 § 2 mom. föreslås bestämmelser om straffrättsligt tjänsteansvar för utomstående sakkunniga, vilket säkerställer att det straffrättsliga tjänsteansvaret utsträcks till att omfatta enskilda personer som sköter sådana biträdande bedömningsuppgifter som avses i den föreslagna bestämmelsen. I allmänhet är det inte nödvändigt att på grund av 124 § i grundlagen hänvisa till de allmänna förvaltningslagarna, eftersom dessa med stöd av sina bestämmelser om tillämpningsområde, definition på myndighet eller enskildas skyldighet att ge språklig service också tillämpas på enskilda när de utför ett offentligt förvaltningsuppdrag (GrUU 92/2022 rd, s. 4 och GrUU 42/2005 rd, s. 3/II). Bestämmelser om straffrättsligt tjänsteansvar för personer som utövar offentlig makt finns i 40 kap. 11 § 5 punkten i strafflagen (se GrUU 42/2005, s. 3/II och GrUU 16/2004 rd, s. 7/I). Anlitandet av utomstående sakkunniga är därmed inte ett problem med hänsyn till 124 § i grundlagen (GrUU 42/2005 rd).

I propositionen föreslås det att den tillståndsbeviljande myndigheten kan återkalla tillståndet eller sådana tillstånd som har beviljats i en annan medlemsstat och som har erkänts i Finland och som inte har utvidgats till hela unionen genom kommissionens genomförandeakt. Genom att återkalla ett tillstånd skyddas den övergripande säkerheten och hälsan i en situation där de äventyras om tillståndet förblir i kraft eller en ekonomisk aktör väsentligen bryter mot tillståndsvillkoren. Det finns behov av att vid sidan av bestämmelserna om rättelse av beslut i lagarna om allmän förvaltning föreskriva om återkallande av tillstånd också för att främja förutsägbarheten i det beslutsfattande som gäller verksamhetsutövaren. Den ekonomiska aktören ska höras inom skäligen tid före återkallandet. Vid bedömningen av vad som är en skäligen tid ska den fara eller annan olägenhet som förlängningen av tillståndets giltighetstid medför och hur allvarlig faran eller olägenheten är samt den ekonomiska aktörens faktiska möjlighet att

framföra sina synpunkter beaktas. Tillstånd kan inte återkallas av nationella myndigheter när kommissionen har utvidgat tillstånden genom en genomförandeakt till hela unionens område.

12.2 Påföljder

Unionens produktlagstiftning, som ändras genom direktivet och förordningen, förpliktar till att utfärda nationella bestämmelser om påföljder vars syfte är att effektivisera iakttagandet av direktivet och förordningen. Det bedöms att det nationella handlingsutrymmet omfattar i fråga om påföljder deras slag och eventuella storlek samt det förfarande enligt vilket de påförs. I lagförslaget föreskrivs om marknadskontrollmyndighetens möjlighet att förelägga vite. Lagstiftningen om påföljdsavgift är av betydelse med tanke på 8 § i grundlagen. Syftet med administrativa påföljder är att förebygga sådan verksamhet som är skadlig med tanke på skyddet av människors hälsa och säkerhet under krissituationer på den inre marknaden. I marknadskontrollagen och viteslagen finns bestämmelser om föreläggande av vite vid marknadskontrollen under normala förhållanden. Även de bestämmelser som gäller normala förhållanden ska i tillämpliga delar gälla under krissituationer. Den föreslagna lagstiftningen överensstämmer med den gällande lagstiftningen och uppfyller kravet enligt de unionsrättsakter som ändras genom direktivet och förordningen på att iakttagandet av bestämmelserna ska effektiviseras med påföljder, som är effektiva, proportionerliga och avskräckande. Enligt grundlagsutskottets etablerade praxis måste straffbestämmelser uppfylla både de allmänna villkoren för begränsning av grundläggande fri- och rättigheter och de eventuella särskilda villkor som varje enskild bestämmelse om fri- och rättigheterna kan medföra. Kravet på proportionalitet förutsätter å sin sida en noggrann avvägning av om det är nödvändigt att kriminalisera en handling för att skydda det bakomliggande rättsobjektet. Det gäller på denna punkt att avgöra om samma syfte kan nås på något annat sätt som innebär ett mindre ingrepp i de grundläggande fri- och rättigheterna än kriminalisering. (GrUU 48/2017, s. 7, se även GrUU 23/1997 rd, s. 2/II). Det skyddsintresse som skyddas i propositionen är att förebygga sådana negativa konsekvenser för säkerheten och hälsan som kriser på den inre marknaden medför. I propositionen har det ansetts att det för de undantag som beviljas under krissituationer inte ställs några nya villkor för påvisande av överensstämmelse med kraven och utsläppande på marknaden, utan att det är möjligt att avvika från de högre kraven under normala förhållanden och från de tyngre förfarandena för påvisande. Den straffrättsliga legalitetsprincipen förutsätter en exakt definition av det straffbara handlandet (GrUU 21/2024 rd, s. 5). Eftersom mekanismen för krissituationer är bunden till rådets och kommissionens genomförandeakter, är dess förutsägbarhet i fråga om dess tillämpningsområde delvis svår. Av ovan nämnda grunder kan det i förslaget inte läggas fram någon vägande samhällelig grund för kriminalisering av överträdelse av författningarna.

Grundlagsutskottet har i sak jämställt en ekonomisk påföljd av straffkaraktär med en straffrättslig påföljd (GrUU 12/2019 rd s. 7 och GrUU 9/2018 rd, s. 2). Enligt grundlagsutskottets etablerade praxis ska administrativa påföljder av sanktionskaraktär även uppfylla proportionalitetskraven (GrUU 39/2017 rd, s. 3). Grundlagsutskottet har också i sin praxis förutsatt att myndighetens prövning vid beslut om att inte påföra påföljdsavgift ska vara bunden till prövning, det vill säga att avgiften inte ska påföras om de villkor som anges i bestämmelsen är uppfyllda (GrUU 46/2021 rd, s. 5 med hänvisningar). Syftet med de påföljdsbestämmelser som föreslås i propositionen är att säkerställa att de ekonomiska aktörerna iakttar de föreskrifter som meddelats dem under en krissituation.

I denna proposition föreslås en paragraf om påföljder vid försummelse av anmälda organs skyldigheter. Det föreslås bestämmelser om skyldighet för anmälda organ att i behandlingen prioritera ansökningar om krisnödvändiga produkter och att vidta skäligen åtgärder för att öka testningskapaciteten. Ur det anmälda organets synvinkel leder ett återkallande av utseendet till

en betydande begränsning med tanke på näringsidkandet. Bestämmelser om återkallande av utseende finns i den gällande lagstiftningen i lagen om anmälda organ för vissa produktgrupper och i lagstiftningen inom social- och hälsovårdsministeriets förvaltningsområde. De bestämmelser som föreslås i denna proposition motsvarar till tillämpliga delar de gällande bestämmelserna. På grund av påföljdens stränga natur är det behövligt att föreskriva särskilt om återkallande av utseende när det gäller krissituationer för att kunna säkerställa att bestämmelserna om anmälda organ inom olika sektorer är enhetliga och för att förbättra förutsägbarheten. En påföljd för återkallande av utseende ska anses vara motiverad när den är förenlig med påföljderna enligt de gällande bestämmelserna och syftar till att trygga försörjningsberedskapen, den övergripande säkerheten och hälsan under krisen. Beslut om utseende och återkallande av utseende är överklagbara förvaltningsbeslut, vilket för sin del främjar näringsidkarens rättsskydd.

12.3 Rätt att få och att lämna ut information

Grundlagsutskottet har understrukt att det i den mån EU-lagstiftningen kräver eller möjliggör reglering på det nationella planet ska tas hänsyn till de krav som de grundläggande fri- och rättigheterna och de mänskliga rättigheterna ställer när det nationella handlingsutrymmet utnyttjas (GrUU 12/2019 rd, s. 2–3). I samband med beviljande av tillstånd utnyttjas det nationella handlingsutrymmet, varvid de krav som de grundläggande fri- och rättigheterna och de mänskliga rättigheterna ställer på det ska beaktas. Grundlagsutskottet har i sin utlåtandep Praxis i fråga om genomförandet av EU-lagstiftningen på grund av företrädet för EU-sekundärrätten sett det som uppenbart att en korrekt tillämpning av rättigheterna till information enligt förordningen måste betraktas som nödvändig i överensstämmelse med grundlagsutskottets vedertagna praxis för reglering av myndigheternas rätt att få och lämna ut information trots sekretess (GrUU 12/2019, s. 4–5). Syftet med behandlingen av personuppgifter i olika funktioner inom byggandet är att fullgöra en lagstadgad förpliktelse i enlighet med artikel 6.1 c i Europeiska unionens allmänna dataskyddsförordning. Enligt artikel 6.1 c i den förordningen är behandling av personuppgifter laglig om den är nödvändig för att fullgöra en rättslig förpliktelse som åvilar den personuppgiftsansvarige. Myndigheten behandlar åtminstone sökandens eller dennes företrädares personuppgifter vid behandlingen av ansökan. Myndigheten kan inte behandla personuppgifter i större utsträckning än vad som är motiverat med hänsyn till bestämmelserna om uppgifter och befogenheter. Enligt grundlagsutskottets utlåtande (GrUU 14/2018 rd) utgör dataskyddsförordningens detaljerade bestämmelser, som tolkas och tillämpas i enlighet med de rättigheter som garanteras i EU:s stadga om de grundläggande rättigheterna, överlag en tillräcklig rättslig grund även med avseende på skyddet för privatlivet och personuppgifter enligt 10 § i grundlagen. Därför är det inte längre av konstitutionella skäl nödvändigt att det i speciallagstiftningen inom dataskyddsförordningens tillämpningsområde heltäckande och detaljerat föreskrivs om behandling av personuppgifter. Utgångspunkten är att bestämmelserna om skyddet för personuppgifter så långt som möjligt stöder sig på bestämmelserna i EU:s dataskyddsförordning och att det nationella handlingsutrymmet utnyttjas endast till den del det är tillåtet och också nödvändigt för att tillgodose skyddet för personuppgifter. När det gäller behandlingen av personuppgifter ska myndigheternas uppgifter och befogenheter anges på ett sådant sätt i lagstiftningen att den rättsliga grunden för och ändamålet med behandlingen av personuppgifter med fog kan härledas ur lagstiftningen med hänsyn till syftet med verksamheten. I propositionen föreslås bestämmelser om den uppgift som anknyter till beviljandet av tillstånd och om dess mål samt om de myndigheter som är behöriga i fråga om respektive tillståndsansökan. Myndighetens rätt att behandla personuppgifter vid beviljandet och uppföljningen av tillstånd grundar sig på de uppgifter som den tillståndsbeviljande myndigheten har enligt denna lag.

Avsikten är att de föreslagna bestämmelserna i större utsträckning än förordningen och direktivet ska omfatta rätt till informationsutbyte också enbart på basis av nationell prövning, så att effekterna av den kris som ligger bakom krissituationen ska kunna motarbetas och säkerheten hos de produkter som släpps ut på marknaden säkerställas. Genom rätten till informationsutbyte strävar man efter att trygga de grundläggande fri- och rättigheterna under krissituationer, såsom rätten till liv och personlig säkerhet, egendomsskyddet och miljön mot de hot som kan riktas mot dem genom krissituationen och användningen av tillståndspliktiga varor. Enligt grundlagsutskottet ska det i sådana situationer göras en separat precisering genom en förteckning över de känsliga uppgifter som hör till kärnan i skyddet för privatlivet och som rättigheten är avsedd att omfatta. I 19 §, som gäller informationsutbyte, är erhållandet och utlämnandet av uppgifter om en person bundet till sambandet mellan varan och användningen av den och i specialmotiveringen har man strävat efter att räkna upp de uppgifter om personen som kan hänföra sig till säkerheten hos de varor som omfattas av tillämpningsområdet och till användningen av dem. Tillämpningsområdet för bestämmelserna omfattar ett stort antal olika produkter vars användningsändamål varierar avsevärt – varor kan användas till exempel inom hälso- och sjukvård, vid vägtransporter, inom energisektorn, i hemmen eller inom föreningsverksamhet. Det är svårt att på förhand uttömmande förteckna uppgifter om varor inom så många sektorer och användningen av dem under en kris av okänd natur, så i författningstexten har det i stället för en förteckning föreskrivits om nödvändighet och eftersträvat att motivera nödvändigheten av att behandla förutsägbara och av annan lagstiftning identifierade uppgiftsinnehåll, såsom hälsouppgifter, och i vilka exempelsituationer utlämnande av uppgifter kan komma i fråga. Vid bedömningen av bestämmelser som gäller myndigheternas rätt att få och skyldighet att lämna ut uppgifter trots sekretess har grundlagsutskottet noterat bland annat vad och vem rätten att få uppgifter gäller och hur rätten är kopplad till nödvändighetskriteriet. Myndigheternas rätt att få uppgifter och möjlighet att lämna ut uppgifter kan till exempel gälla ”behövliga uppgifter” för ett visst syfte, om lagen ger en uttömmande förteckning över innehållet i uppgifterna. Om informationsinnehållen däremot inte anges i form av en förteckning, ska det i lagstiftningen ingå ett krav på ”att uppgifterna är nödvändiga” för ett visst syfte (se till exempel GrUU 17/2016 rd, s. 5 och de utlåtanden som nämns där). I propositionen har inte alla uppgiftsinnehåll kunnat räknas upp uttömmande i lagen. På grund av att grupperna av potentiella användare av varor är av många olika slag som inte kan definieras på förhand har det inte varit möjligt att fullständigt definiera gruppen av uppgiftslämnare. När det gäller icke-förtecknade uppgifter och uppgiftsutlämnare har rätten att få information begränsats till de uppgifter som är nödvändiga för utförandet av en uppgift enligt den föreslagna lagen. I propositionen föreskrivs det om de uppgifter som kan lämnas ut på basis av behovet. I propositionen föreslås bestämmelser om att personuppgifter får lämnas ut endast om det är nödvändigt för utförande av myndighetens uppgifter. Den rättsliga grunden för behandlingen av personuppgifter är i detta fall i princip den rättsliga förpliktelse som åvilar den personuppgiftsansvarige som avses i artikel 6.1 c i dataskyddsförordningen. De uppgifter med anknytning till bedömningen av varans säkerhet och utsläppande på marknaden som lämnas i ansökan kan inte anses vara känsliga. Rätten att få och lämna ut information kan gälla en person som i sitt yrke har att göra med tillståndspliktiga varor, en innehavare av en tillståndspliktig vara som är avsedd för konsumenter eller någon annan som är delaktig i en olycka och vars säkerhet eller hälsa har äventyrats eller försämrats i samband med olyckan, som har anknytning till en tillståndspliktig vara. Uppgifterna om någon som varit delaktig i en olycka kan vara nödvändiga med tanke på bedömningen av tillståndets giltighet. Tillståndets giltighet inverkar på tillgången till krisnödvändiga varor, och en begränsning av tillgången till varor kan bidra till att accelerera krisens negativa konsekvenser. Myndigheterna ska på grundval av fakta kunna bedöma om en vara är säker. Även av dessa orsaker ska den tillståndsbeviljande myndigheten och andra marknadskontrollmyndigheter samt säkerhetsfrämjande myndigheter såsom Olycksutredningscentralen och Tullen ha tillgång till den information som är nödvändiga för

skötsel av deras uppgifter. Bestämmelser om Olycksutredningscentralens rätt att få uppgifter finns i 20 § i lagen om säkerhetsutredning av olyckor och vissa andra händelser (525/2011).

Bestämmelserna om erhållande och utlämnande av information bedöms vara nödvändiga och proportionerliga för tryggheten av människors liv och hälsa. Uppgifter om hälsa och information om användningen av varor till exempel i yrkes- eller föreningsverksamhet kan vara nödvändiga när man bedömer exempelvis faran för exponering för farliga ämnen eller strålning eller konsekvenserna av en miljökada. Den tillståndsbeviljande myndigheten och marknadskontrollmyndigheten ska ha tillgång till all information som är av betydelse för säkerheten, och informationsgången mellan myndigheterna ska vara effektiv. Genom ett effektivt informationsutbyte som omfattar hälso- och säkerhetsaspekter kan farliga situationer under kriser förebyggas. De föreslagna bestämmelserna om erhållande och utlämnande av information bedöms inte ingripa i skyddet för privatlivet och personuppgifter mer än vad som är nödvändigt för att verkställa 7 § 1 mom. och 19 § 3 mom. i grundlagen. Skyddet för personuppgifter anses vara tryggt med stöd av den allmänna lagstiftning som är förpliktande för myndigheterna. Vid beredningen av propositionen har det bedömts att de föreslagna bestämmelserna om erhållande och utlämnande av sekretessbelagda uppgifter ligger i allmänt intresse och innebär inte en sådan begränsning av skyddet för privatlivet som går längre än vad som är motiverat med beaktande av den vikt som de mål bakom förslagen som skyddar de grundläggande fri- och rättigheterna har i förhållande till den grundläggande fri- eller rättighet som begränsas.

Grundlagsutskottet har upprepade gånger betonat att åtskillnaden mellan behovet och nödvändigheten av att få eller lämna ut uppgifter inte bara handlar om informationsinnehållets omfattning utan också om att den myndighet som har rätt till informationen i och med sina egna behov åsidosätter de grunder och intressen som skyddas med hjälp av sekretess som riktar sig till den myndighet som har uppgifterna. Ju mer generella bestämmelserna om rätt till information är, desto större är risken att sådana intressen kan åsidosättas per automatik. Ju fullständigare bestämmelserna kopplar rätten till information till villkor i sak, desto mer sannolikt är det att en begäran om information måste motiveras (GrUU 12/2019, s. 4). I de föreslagna bestämmelserna ska tillgången till information alltid grunda sig på skydd för säkerhet och hälsa.

12.4 Bemyndigande att utfärda förordning

I lagförslag 1 i propositionen finns följande två bestämmelser om bemyndigande att utfärda förordning: 9 § 2 mom. och 10 § 3 mom. Med stöd av 9 § 2 mom. utfärdas en förordning som gäller förfarandena för ansökan om tillstånd till undantag och de bilagor som ska fogas till tillståndet. Enligt 80 § 1 mom. i grundlagen ska bestämmelser om grunderna för individens rättigheter och skyldigheter utfärdas genom lag, det vill säga bestämmelser om beviljande av tillstånd till undantag ska utfärdas genom lag. Minimikraven på innehållet i tillståndet till undantag följer av direktivet och förordningen på ett enhetligt sätt för varje produktsektor. Kompletterande bestämmelser ska kunna utfärdas om de bilagor som ska fogas till tillståndsansökan och om behandlingen av tillståndsansökan för att säkerställa ett smidigt tillstånds-förfarande i krissituationer. Genom bemyndigandet att utfärda förordning bereder man sig också på att förebygga att tillstånds-förfarandet stockar sig, eftersom tryggheten av tillgången till krisnödvändiga varor i krissituationer kan vara beroende av att tillstånds-förfarandet löper smidigt. Som bilagor till tillståndsansökan kan i vilket fall som helst utöver teknisk dokumentation krävas åtminstone sådana handlingar och utredningar som visar att bedömning av överensstämmelse skulle vara oskäligt svårt för det anmälda organet att utföra och att den vara för vilken sökanden ansöker om tillstånd till undantag är en *krisnödvändig vara*.

Med stöd av 10 § 3 mom. utfärdas en förordning som gäller märkning av varor som släppts ut på marknaden på grundval av tillstånd till undantag. Bestämmelser om märkningar som visar överensstämmelse med kraven finns delvis på förordningsnivå i den gällande lagstiftningen, och det finns behov av ett bemyndigande att utfärda förordning, så att bestämmelser om märkningar under krissituationer vid behov ska kunna utfärdas som ett komplement till kommissionens genomförandeakt, om genomförandeakten tillåter det. Olika typer av varor omfattas under normala förhållanden av olika märkningskrav som ska kunna anpassas i krissituationer. Bestämmelser om till exempel hur tryckbärande anordningar ska förses med CE-märkning och transportabla tryckbärande anordningar med pi-märkning utfärdas genom förordning av statsrådet. Bestämmelser om märkningskrav som avviker från dessa ska också kunna utfärdas genom förordning. Genom märkningen skyddas slutanvändarens hälsa och den övergripande säkerheten samt effektiviseras marknadskontrollen genom att identifieringen och spårningen av tillståndspliktiga produkter förbättras.

På de grunder som anges ovan kan lagförslaget behandlas i vanlig lagstiftningsordning. Det har inte ansetts vara behövt att begära utlåtande om propositionen av grundlagsutskottet.

Kläm

Eftersom förordningarna och direktivet om krissituationer på den inre marknaden innehåller bestämmelser som föreslås bli genomförda genom lag, föreläggs riksdagen följande lagförslag:

Lagförslagen

1.

Lag

om utsläppande av vissa produkter på marknaden under krissituationer på den inre marknaden

I enlighet med riksdagens beslut föreskrivs:

1 kap.

Allmänna bestämmelser

1 §

Tillämpningsområde

I denna lag föreskrivs det om snabbt och säkert utsläppande på marknaden och ibruktagande under ett krisläge för den inre marknaden av sådana produkter som omfattas av tillämpningsområdet för unionens harmoniserade lagstiftning och som i kommissionens genomförandeakt om krissituationer på den inre marknaden har betecknats som krisnödvändiga varor.

Genom denna lag utfärdas bestämmelser som kompletterar Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/2747 om inrättande av en ram med åtgärder relaterade till krissituationer på den inre marknaden och till resiliensen på den inre marknaden och om ändring av rådets förordning (EG) nr 2679/98 (förordningen om krissituationer och resiliens på den inre marknaden) samt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/2748 om ändring av förordningarna (EU) nr 305/2011, (EU) 2016/424, (EU) 2016/425, (EU) 2016/426, (EU) 2023/988 och (EU) 2023/1230 vad gäller krisförfaranden för bedömning av överensstämmelse, presumtion om överensstämmelse, antagande av gemensamma specifikationer och marknadskontroll till följd av en krissituation på den inre marknaden.

Genom denna lag genomförs Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2024/2749 om ändring av direktiven 2000/14/EG, 2006/42/EG, 2010/35/EU, 2014/29/EU, 2014/30/EU, 2014/33/EU, 2014/34/EU, 2014/35/EU, 2014/53/EU och 2014/68/EU vad gäller krisförfaranden för bedömning av överensstämmelse, presumtion om överensstämmelse, antagande av gemensamma specifikationer och marknadskontroll till följd av en krissituation på den inre marknaden.

2 §

Förhållande till annan lagstiftning.

Bestämmelser om utsläppande på marknaden, överensstämmelse med kraven och marknadskontroll i fråga om de produkter som omfattas av tillämpningsområdet finns utöver i denna lag också i lagen om marknadskontrollen av vissa produkter (1137/2016), nedan *marknadskontrolllagen*, lagen om anmälda organ för vissa produktgrupper (278/2016), lagen om konsumentprodukters säkerhet (184/2025), miljöskyddslagen (527/2014), bygglagen (751/2023), lagen om tjänster inom elektronisk kommunikation (917/2014), hiss säkerhetslagen (1134/2016), elsäkerhetslagen (1135/2016), lagen om överensstämmelse med kraven för utrustning och säkerhetssystem som är avsedda för användning i explosionsfarliga omgivningar (1139/2016), lagen om tryckbärande anordningar (1144/2016), lagen om personlig skyddsutrustning som är avsedd att användas av konsumenter (218/2018), gasanordningslagen (502/2018), lagen om transport av farliga ämnen (541/2023), lagen om tillsynen över arbetarskyddet och om arbetarskyddssamarbete på arbetsplatsen (44/2006), lagen om vissa tekniska anordningars överensstämmelse med gällande krav (1016/2004) och lagen om CE-märkningsförfarande (187/2010) samt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1020 om marknadskontroll och överensstämmelse för produkter och om ändring av direktiv 2004/42/EG och förordningarna (EG) nr 765/2008 och (EU) nr 305/2011, nedan *marknadskontrollförordningen*.

3 §

Avgränsning av tillämpningsområdet

Bestämmelserna i 2–6 kap. tillämpas endast när Europeiska unionens råd genom rådets genomförandeakt har aktiverat ett krisläge för den inre marknaden med stöd av artikel 18 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/2747 om inrättande av en ram med åtgärder relaterade till krissituationer på den inre marknaden och till resiliensen på den inre marknaden och om ändring av rådets förordning (EG) nr 2679/98 (förordningen om krissituationer och resiliens på den inre marknaden) (EU) 2024/2747 och Europeiska kommissionen har antagit en genomförandeakt enligt artikel 28 i förordningen om krissituationer och resiliens på den inre marknaden.

Bestämmelserna i 2–6 kap. tillämpas endast under ett krisläge för den inre marknaden.

Med avvikelse från 1 och 2 mom. tillämpas 9 § 2 mom. och 10 § 3 mom., som gäller bemyndigande att utfärda förordning, också när ett krisläge inte har aktiverats och inte pågår.

4 §

Definitioner

I denna lag avses med

1) *vara* eller *krisnödvändig vara* en vara som avses i artikel 3.6 i förordningen om krissituationer och resiliens på den inre marknaden och som kommissionen specificerar i en genomförandeakt,

2) *krisläge för den inre marknaden* ett läge som avses i artikel 3.3 i förordningen om krissituationer och resiliens på den inre marknaden,

3) *rådets genomförandeakt* en rådets genomförandeakt som avses i artikel 18 i förordningen om krissituationer och resiliens på den inre marknaden,

4) *kommissionens genomförandeakt* en kommissionens genomförandeakt som avses i artikel 28 i förordningen om krissituationer och resiliens på den inre marknaden och genom vilken sektorspecifika krisförfaranden aktiveras,

5) *tillstånd till undantag* ett tillstånd enligt denna lag att släppa ut varor på marknaden eller att ta i bruk varor utan att de har genomgått ett sådant förfarande för bedömning av överensstämmelse som det för det anmälda organet är obligatoriskt att delta i,

6) *anmält organ* ett sådant organ för bedömning av överensstämmelse som utsetts samt anmälts till Europeiska kommissionen i enlighet med Europeiska unionens lagstiftning,

7) *marknadskontrollmyndighet* en behörig marknadskontrollmyndighet enligt marknadskontrollagen eller bygglagen eller en arbetarskyddsmyndighet som utövar marknadskontroll,

8) *ekonomisk aktör* ekonomiska aktörer enligt de lagar som nämns i 1 § 1 mom. i marknadskontrollagen och enligt artikel 4 i marknadskontrollförordningen,

9) *gemensamma specifikationer* de tekniska specifikationer som fastställs i de genomförandeakter som kommissionen antar i enlighet med förordningen om krissituationer och resiliens på den inre marknaden.

2 kap.

Tillstånd till undantag samt tillståndsvillkor

5 §

Behörig myndighet

En marknadskontrollmyndighet till vars uppgifter marknadskontroll av varor som betecknats som krisnödvändiga hör är en i denna lag avsedd behörig myndighet. Social- och hälsovårdsministeriet är dock behörig myndighet när det gäller de varor som avses i lagen om vissa tekniska anordningars överensstämmelse med gällande krav.

Om varan är föremål för sådana väsentliga krav som grundar sig på olika författningar och för vars övervakning flera myndigheter svarar, svarar respektive behörig myndighet för bedömningen vid beviljande av tillstånd när det gäller de krav som hör till myndighetens behörighet.

6 §

Beviljande av tillstånd till undantag

Den behöriga myndigheten kan på motiverad ansökan av ekonomiska aktörer bevilja tillstånd till undantag för utsläppande på marknaden eller ibruktagande av varor i Finland, även om varorna inte har genomgått sådana förfaranden för bedömning av överensstämmelse som under normala förhållanden hade förutsatts och som det för det anmälda organet är obligatoriskt att delta i, om

- 1) varan betecknas som krisnödvändig vara i kommissionens genomförandeakt,
- 2) den ekonomiska aktören påvisar att varan uppfyller alla tillämpliga väsentliga hälso- och säkerhetskrav samt övriga väsentliga krav som ställs på varan i fråga enligt Europeiska unionens lagstiftning, och
- 3) den ekonomiska aktören påvisar att ett anmält organ inte förmår genomföra förfarandet för bedömning av överensstämmelse inom skälig tid.

Vad som i denna paragraf föreskrivs om utsläppande på marknaden tillämpas på användning av en vara för tillverkarens egna syften när den omfattas av tillämpningsområdet för lagen om överensstämmelse med kraven för utrustning och säkerhetssystem som är avsedda för användning i explosionsfarliga omgivningar, lagen om tryckbärande anordningar eller Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 426/2016 (gasanordningsförordningen).

Den behöriga myndigheten kan anmoda sökanden att lämna in ett prov, att testa och att lägga fram en oberoende utredning om att kraven uppfylls. En förutsättning för beviljande av tillstånd till undantag är att säker användning av varan kan säkerställas i tillräcklig utsträckning.

I en situation som avses i 5 § 3 mom. beviljas när alla väsentliga krav har uppfyllts tillståndet av den myndighet som ansökan har riktats till.

Beviljandet av tillstånd meddelas Europeiska kommissionen och de övriga medlemsstaterna i Europeiska unionen samt Tullen.

7 §

Anlitande av sakkunniga

Den behöriga myndigheten kan vid bedömningen av en ansökan om tillstånd anlita behöriga externa sakkunniga vid utredning av omständigheter som är av betydelse för varans säkerhet.

På sakkunniga som avses i 1 mom. tillämpas bestämmelserna om straffrättsligt tjänsteansvar när de sakkunniga utför biträdande bedömningsuppgifter. Bestämmelser om skadeståndsansvar finns i skadeståndslagen (412/1974).

8 §

Innehåll och giltighet i fråga om tillstånd till undantag

Tillståndet till undantag ska innehålla åtminstone följande uppgifter:

- 1) identifieringsuppgifter om den vara som tillståndet till undantag gäller,
- 2) en beskrivning av de förfaranden genom vilka det har påvisats att de väsentliga hälso- och säkerhetskraven för varan uppfylls samt hänvisningar till tillämpade harmoniserade standarder, till de europeiska, internationella eller nationella standarder som räknas upp i kommissionens genomförandeakt eller till gemensamma specifikationer, om sådana finns,
- 3) särskilda krav för varans spårbarhet,
- 4) giltighetstiden för undantaget till tillstånd, som löper ut senast den dag då krisläget för den inre marknaden upphör eller avaktiveras,
- 5) eventuella krav som gäller behovet av att säkerställa en kontinuerlig bedömning av varans överensstämmelse med kraven under giltighetstiden för tillståndet till undantag,

6) de åtgärder som vid upphörandet eller avaktiveringen av krisläget ska vidtas i fråga om de varor som redan släppts ut på marknaden.

9 §

Ansökan om tillstånd till undantag

Ansökan om tillstånd till undantag ska riktas till en behörig myndighet enligt 5 §. Närmare bestämmelser om tillståndsansökans innehåll, bilagor och hörande av sökande kan utfärdas genom förordning av statsrådet. Även bestämmelser om den tid inom vilken tillståndsansökan ska avgöras kan utfärdas genom förordning av statsrådet.

10 §

Märkningar på varor som beviljats tillstånd till undantag

Tillståndet till undantag berättigar inte till CE-märkning, pi-märkning eller annan allmän märkning om överensstämmelse. Bestämmelser om CE-märkningsföreseelse finns i lagen om CE-märkningsföreseelse (187/2010).

Varor som med stöd av ett tillstånd till undantag släpps ut på marknaden eller som tas i bruk för tillverkarens egna syften ska vara försedda med märkningen ”krisnödvändig vara” i enlighet med vad som specificeras i kommissionens genomförandeakt.

Närmare bestämmelser om märkningarna på, innehållet i och presentationen av varor som beviljats tillstånd till undantag kan utfärdas genom förordning av statsrådet.

11 §

Territoriell omfattning av tillståndet till undantag samt andra medlemsstaters erkännande av tillståndet

Sådana tillstånd till undantag som beviljats av en behörig myndighet som avses i 6 § gäller inom finskt territorium. Den behöriga myndigheten kan genom sitt beslut erkänna att en annan medlemsstats motsvarande tillstånd till undantag gäller i Finland, om det genom de krav som fastställs i tillståndet till undantag säkerställs att de tillämpliga väsentliga kraven uppfylls och att varan är säker att använda. Innan den behöriga myndigheten erkänner tillståndet ska den bedöma om den vara som beviljats tillstånd uppfyller de väsentliga kraven för den.

Beslutet om erkännande av tillståndet till undantag meddelas Europeiska kommissionen och de övriga medlemsstaterna i Europeiska unionen samt Tullen.

12 §

Skyldigheter för ekonomiska aktörer

Ekonomiska aktörer som beviljats tillstånd till undantag ska se till att

- 1) varan fortlöpande uppfyller de tillämpliga väsentliga kraven,
- 2) varan är försedd med en märkning enligt 10 § och att de övriga uppgifter som krävs är på finska eller svenska,
- 3) de handlingar och testrapporter som krävs finns tillgängliga för myndigheten och kan visas upp på begäran,
- 4) varan förblir identifierbar och spårbar på det sätt som förutsätts i kommissionens genomförandeakt och i tillståndet,

5) märkningskraven och övriga krav enligt kommissionens genomförandeakt iakttas.

3 kap.

Anmälda organs skyldigheter under krissituationer

13 §

Prioritering av ansökningar

Anmälda organ ska prioritera behandlingen av alla ansökningar om bedömning av överensstämmelse i fråga om produkter som betecknats som krisnödvändiga varor, oberoende av om ansökan lämnats in före eller efter aktiveringen av krisläget. Givandet av företrädare får inte medföra oskäliga merkostnader för sökanden. De anmälda organen får endast ta ut sådana extra kostnader som står i rätt proportion till de tilläggsåtgärder som vidtagits.

14 §

Ökning av testningskapaciteten

Anmälda organ ska vidta skäliga åtgärder för att öka sin testnings- och bedömningskapacitet inom de områden där de har anmälts, till den del det är fråga om varor som betecknats som krisnödvändiga varor.

15 §

Tillsyn samt anmälning myndighet

För tillsynen över ett anmält organ svarar den anmälning myndighet i enlighet med vad som föreskrivs särskilt om tillsynen över anmälda organ. Ett anmält organs försummelse av skyldigheter enligt detta kapitel kan beaktas i de åtgärder som gäller utseende av organet, organets verksamhet och ett fortsatt utseende av organet.

4 kap.

Presumtion om överensstämmelse i krissituationer

16 §

Exceptionell presumtion om överensstämmelse på grundval av standarder och gemensamma specifikationer

Under ett krisläge för den inre marknaden kan en behörig myndighet vid bedömningen av överensstämmelse anta att en produkt som har betecknats som krisnödvändig uppfyller de tillämpliga väsentliga kraven till den del

1) produkten har tillverkats med iakttagande av de europeiska standarder eller relevanta tillämpliga internationella eller nationella standarder som räknas upp i kommissionens genomförandeakt, eller

2) produkten överensstämmer med de gemensamma specifikationer som fastställs i kommissionens genomförandeakt.

Presumtionen om överensstämmelse gäller endast de väsentliga kraven enligt genomförandeakten samt under krisläget och genomförandeaktens giltighetstid.

5 kap.

Informationsutbyte, prioritering av marknadskontrollen samt myndigheternas bistånd

17 §

Uppgifter som ska meddelas

Den behöriga myndigheten, eller marknadskontrollmyndigheten på begäran av den behöriga myndigheten, ska meddela de övriga medlemsstaterna och Europeiska kommissionen följande:

- 1) beviljade, erkända, ändrade och återkallade tillstånd till undantag,
- 2) korrigerande och begränsande åtgärder som vidtagits i fråga om produkterna,
- 3) andra omständigheter som behövs för tillsynen och informationsutbytet inom hela unionen.

18 §

Myndigheternas ömsesidiga bistånd

Under ett krisläge för den inre marknaden ska marknadskontrollmyndigheterna bistå andra marknadskontrollmyndigheter på alla skäligena sätt, inbegripet tillfällig utstationering av expertgrupper, logistiskt stöd och stärkande av testningskapaciteten i fråga om de produkter som räknas upp i kommissionens genomförandeakt.

19 §

Informationsutbyte och utlämnande av uppgifter

I 5 § i denna lag avsedda myndigheter har oberoende av sekretessbestämmelserna rätt att av andra myndigheter och av sådana anmälda organ som sköter offentliga uppdrag få nödvändig information för skötseln av uppgifter med anknytning till i denna lag föreskrivet tillstånd till undantag och att för behövliga undersökningar använda prover som andra myndigheter eller sådana anmälda organ som sköter offentliga uppdrag har införskaffat. Rätt till uppgifter om personer föreligger endast om de är nödvändiga för att avgöra ärendet och hänför sig till den fara som varan eller användningen av varan medför.

I ärenden som gäller tillstånd till undantag får behöriga myndigheter oberoende av sekretessbestämmelserna lämna ut sådan nödvändig information i fråga om varan eller dess användning som de fått om en enskild persons eller en sammanslutnings ekonomiska ställning, varans användningsförhållanden, företagshemligheter eller en enskilds personliga förhållanden

1) till åklagaren för åtalsprövning och till polisen och andra förundersökningsmyndigheter för förebyggande eller utredning av brott,

2) till en annan i 5 § avsedd myndighet i en i 5 § 3 mom. avsedd situation, till räddningsmyndigheterna och till arbetarskydds-, miljöskydds-, konsumentskydds-, gräns- och polismyndigheterna och till andra marknadskontrollmyndigheter som utövar tillsyn över efterlevnaden av produktlagstiftningen, om utlämnandet av informationen är nödvändigt för att myndigheten ska kunna utföra sina uppgifter och om myndigheten utövar sådan tillsyn som föreskrivs för den i lag när det gäller säkerhet, miljösäkerhet eller produktsäkerhet,

3) till behöriga myndigheter i utlandet och Europeiska unionens institutioner för uppfyllande av de förpliktelser som grundar sig på Europeiska unionens lagstiftning eller de internationella överenskommelser som är bindande för Finland.

6 kap.

Marknadskontroll vid krissituationer

20 §

Principer för marknadskontrollen

Vid marknadskontrollen iaktas bestämmelserna i marknadskontrollagen eller bygglagen. Bestämmelser om de produkter som övervakas av arbetarskyddsmyndigheterna finns i lagen om tillsynen över arbetarskyddet och om arbetarskyddssamarbete på arbetsplatsen.

Marknadskontrollmyndigheten kan meddela föreskrifter om iakttagande av kommissionens genomförandeakt och villkoren för tillståndet till undantag samt fatta beslut om tillbakadragande från marknaden, återkallande, begränsning eller förbud mot användning i fråga om sådana varor som omfattas av tillämpningsområdet samt om andra åtgärder enligt marknadskontrollförordningen.

21 §

Prioritering inom marknadskontrollen

Marknadskontrollmyndigheten ska prioritera kontrollerna av de krisnödvändiga varor som räknas upp i kommissionens genomförandeakt.

22 §

Återkallande av tillståndet till undantag

Den behöriga myndigheten får genom sitt beslut återkalla tillstånd till undantag som den beviljat, om tillståndet inte har utvidgats till hela unionens territorium genom kommissionens genomförandeakt, och

- 1) förutsättningarna för tillståndet inte längre uppfylls,
- 2) produkten utgör en risk för människors hälsa eller säkerhet eller för något annat skyddat intresse, eller
- 3) den ekonomiska aktören väsentligen bryter mot tillståndsvillkoren.

Tillståndet kan också återkallas, om det finns något annat synnerligen vägande skäl för återkallandet och tillståndshavaren har getts möjlighet att inom skälig tid framföra sina synpunkter i ärendet.

Europeiska kommissionen ska utan dröjsmål underrättas om återkallandet av tillståndet till undantag eller om rättelse av ett beslut om tillstånd.

Vad som i 1–3 mom. föreskrivs om återkallande av tillstånd till undantag tillämpas i tillämpliga delar också på återkallande av erkännande av giltigheten av ett i 11 § avsett tillstånd som gäller i en annan medlemsstat.

7 kap.

Påföljder

41

23 §

Administrativa påföljder och vite

Den behöriga myndigheten och marknadskontrollmyndigheten kan förena ett förbud eller föreläggande som den meddelat med stöd av denna lag med vite eller med hot om att den försummade åtgärden vidtas på den försumliges bekostnad. Bestämmelser om vite och hot om tvångsutförande finns i viteslagen (1113/1990).

Vad som i 1 mom. föreskrivs om förenande med vite av sådana förbud och förelägganden som meddelats med stöd av denna lag tillämpas också på förenande med vite av sådana förbud och förelägganden som meddelats av den marknadskontrollmyndighet som avses i kapitel VIa i förordning (EU) nr 305/2011, kapitel Va i (EU) 2016/424, kapitel VIa i (EU) 2016/425, kapitel Va i (EU) 2016/426, kapitel IIa i (EU) 2023/988, kapitel IVa i (EU) 2023/1230 eller kapitel XIV i (EU) 2024/3310.

Kostnaderna för en åtgärd som vidtas på den försumliges bekostnad betalas i förskott av statens medel. Kostnaderna får drivas in hos den försumlige och de är direkt utsökbara. Bestämmelser om indrivning av kostnader finns i lagen om verkställighet av skatter och avgifter (706/2007).

24 §

Försummelse av ett anmält organs skyldigheter

Om ett anmält organ bryter mot sina skyldigheter enligt 11 eller 12 §, kan den anmälände myndigheten ge en anmärkning, fastställa en tidsfrist inom vilken bristerna ska avhjälpas och vidta åtgärder för att återkalla godkännandet av organet i enlighet med vad som föreskrivs särskilt.

8 kap.

Särskilda bestämmelser

25 §

Upphörande av krisläge

Ett krisläge anses ha upphört

1) vid utgången av den period under vilken krisläget för den inre marknaden har aktiverats, om inte rådet före det har förlängt krisläget genom en ny genomförandeakt,

2) vid utgången av den period som anges i rådets genomförandeakt, genom vilken rådet har förlängt krisläget för den inre marknaden,

3) när rådet avaktiverar krisläget för den inre marknaden.

Giltigheten för tillståndet till undantag upphör senast den dag då krisläget för den inre marknaden upphör eller avaktiveras. Upphörandet av giltigheten för tillståndet till undantag förpliktar inte i sig till att dra tillbaka de produkter som redan släppts ut på marknaden med stöd av tillståndet eller till att ordna ett återkallande. Marknadskontrollmyndigheten kan förordna att produkter som släppts ut på marknaden ska dras tillbaka, om det har upptäckts särskilda säkerhetsproblem i fråga om produkterna eller om tillståndsvillkoren har överträtts.

26 §

Ikraftträdande

Denna lag träder i kraft den 20 .

2.

Lag

om ändring av lagen om anmälda organ för vissa produktgrupper

I enlighet med riksdagens beslut
fogas till 2 § i lagen om anmälda organ för vissa produktgrupper (278/2016), sådan paragrafen
lyder i lag 1136/2016, ett nytt 3 mom. som följer:

2 §

Förhållande till annan lagstiftning.

Bestämmelser om vissa skyldigheter för anmälda organ under krissituationer på den inre
marknaden finns i lagen om utsläppande av vissa produkter på marknaden under krissituationer
på den inre marknaden (/2026).

Denna lag träder i kraft den 20 .

3.

Lag

om ändring av 1 § i lagen om marknadskontrollen av vissa produkter

I enlighet med riksdagens beslut
fögas till 1 § i lagen om marknadskontrollen av vissa produkter (1137/2016), sådan den lyder
i lag 186/2025, ett nytt 6 mom. som följer:

1 §

Tillämpningsområde

Vid marknadskontroll tillämpas under sådana krissituationer på den inre marknaden som avses i artikel 3 och avdelning IV i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/2747 om inrättande av en ram med åtgärder relaterade till krissituationer på den inre marknaden och till resiliensen på den inre marknaden och om ändring av rådets förordning (EG) nr 2679/98 (förordningen om krissituationer och resiliens på den inre marknaden) utöver denna lag vad som föreskrivs i lagen om utsläppande av vissa produkter på marknaden under krissituationer på den inre marknaden (/2026).

Denna lag träder i kraft den 20 .

Helsingfors den 1 april 2026

Statsminister

Petteri Orpo

Arbetsminister Matias Marttinen

2.

Lag

om ändring av lagen om anmälda organ för vissa produktgrupper

I enlighet med riksdagens beslut
fogas till 2 § i lagen om anmälda organ för vissa produktgrupper (278/2016), sådan paragrafen
lyder i lag 1136/2016, ett nytt 3 mom. som följer:

Voimassa oleva laki

Ehdotus

2 §

2 §

Förhållande till annan lagstiftning

Förhållande till annan lagstiftning

(ny mom.)

*Bestämmelser om vissa skyldigheter för
anmälda organ under krissituationer på den
inre marknaden finns i lagen om utsläppande
av vissa produkter på marknaden under
krissituationer på den inre marknaden (/2026).*

Denna lag träder i kraft den 20 .

3.

Lag

om ändring av 1 § i lagen om marknadskontrollen av vissa produkter

I enlighet med riksdagens beslut
fögas till 1 § i lagen om marknadskontrollen av vissa produkter (1137/2016), sådan den lyder
i lag 186/2025, ett nytt 6 mom. som följer:

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

1 §

1 §

Tillämpningsområde

Tillämpningsområde

Vid marknadskontroll tillämpas under sådana krissituationer på den inre marknaden som avses i artikel 3 och avdelning IV i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/2747 om inrättande av en ram med åtgärder relaterade till krissituationer på den inre marknaden och till resiliensen på den inre marknaden och om ändring av rådets förordning (EG) nr 2679/98 (förordningen om krissituationer och resiliens på den inre marknaden) utöver denna lag vad som föreskrivs i lagen om utsläppande av vissa produkter på marknaden under krissituationer på den inre marknaden (/2026).

Denna lag träder i kraft den 20 .
