

## Hallituksen esitys eduskunnalle tuotesektorilain uudistamiseksi

### ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ

Esityksessä ehdotetaan säädettäväksi uusi useilla tuotesektoreilla sovellettava laki, joka koskee eräiden tuotteiden saattamista markkinoille sisämarkkinoiden hätätilan aikana. Lain tarkoituksena on mahdollistaa unionin harmonisoituun tuotelainsäädäntöön kuuluvien tuotteiden nopea ja turvallinen markkinoille saattaminen poikkeuksellisissa kriisitilanteissa. Näissä tilanteissa Euroopan unionin neuvosto voi asetuksen (EU) 2024/2747 nojalla komission ehdotuksesta voi ottaa käyttöön sisämarkkinoiden hätätilavaiheen ja nimetä tietyt tuotteet kriisin kannalta olennaisiksi tavaroiksi.

Esityksen taustalla on EU:n sisämarkkinoiden häiriönsietokykyä ja hätätilaa koskeva säädöspaketti, joka sisältää asetuksen (EU) 2024/2747, asetuksen (EU) 2024/2748 sekä direktiivin (EU) 2024/2749. Näillä säädöksillä luodaan unionin tasolla mekanismi, jonka avulla voidaan kriisitilanteessa varmistaa tavaroiden vapaa liikkuvuus ja nopea saatavuus erityisesti tuotteiden osalta, jotka ovat välttämättömiä terveyden, turvallisuuden tai kriittisten toimintojen turvaamiseksi. Kokemukset aiemmista kriiseistä, kuten COVID-19-pandemiasta, osoittivat, että nykyiset vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt ja markkinavalvontajärjestelmät eivät ole riittävän joustavia vastaamaan äkilliseen kysynnän kasvuun ja toimitusketjujen häiriöihin.

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

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

Lait on tarkoitettu tulemaan voimaan 29.5.2026.

---

## SISÄLLYS

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ.....	1
PERUSTELUT .....	3
1 Asian tausta ja valmistelu .....	3
1.1 Tausta .....	3
1.2 Valmistelu .....	3
2 EU-säädöksen tavoitteet ja pääasiallinen sisältö.....	4
2.1 Tausta .....	4
2.2 Pääasiallinen sisältö .....	4
2.3 EU-säätelyn tavoitteet .....	5
2.4 Kansallinen liikkumavara.....	5
3 Nykytila ja sen arviointi.....	6
3.1 Nykytila.....	6
3.2 Ahvenanmaan asema.....	6
4 Ehdotukset ja niiden vaikutukset .....	7
4.1 Keskeiset ehdotukset.....	7
4.2 Pääasialliset vaikutukset.....	7
5 Muut toteuttamisvaihtoehdot .....	8
5.1 Vaihtoehdot ja niiden vaikutukset.....	8
5.2 Muiden jäsenvaltioiden suunnittelemat tai toteuttamat keinot.....	8
6 Lausuntopalaute.....	9
7 Säännöskohtaiset perustelut.....	9
8 Lakia alemman asteinen säätely .....	14
9 Voimaantulo .....	15
10 Toimeenpano ja seuranta .....	15
11 Suhde muihin esityksiin.....	15
11.1 Esityksen riippuvuus muista esityksistä.....	15
11.2 Suhde talousarvioesitykseen .....	15
12 Suhde perustuslakiin ja säätämisyjärjestys .....	15
12.1 Viranomaisten toimivaltuudet.....	16
12.2 Seuraamukset .....	18
12.3 Tiedonsaanti ja -luovutus .....	19
12.4 Asetuksenantovaltuudet .....	19
LAKIEHDOTUKSET .....	21
1. Laki eräiden tuotteiden saattamisesta markkinoille sisämarkkinoiden hätätilan aikana .....	21
2. Laki eräitä tuoteryhmiä koskevista ilmoitetuista laitoksista annetun lain muuttamisesta .....	29
LIITE .....	30
RINNAKKAISTEKSTIT .....	30
2. Laki eräitä tuoteryhmiä koskevista ilmoitetuista laitoksista annetun lain muuttamisesta .....	30

## PERUSTELUT

### 1 Asian tausta ja valmistelu

#### 1.1 Tausta

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

#### 1.2 Valmistelu

##### EU-säädöksen valmistelu

Euroopan komissio antoi 9 syyskuuta 2022 ehdotukset direktiiviksi direktiivien 2000/14/EY, 2006/42/EY, 2010/35/EU, 2013/29/EU, 2014/28/EU, 2014/29/EU, 2014/30/EU, 2014/31/EU, 2014/32/EU, 2014/33/EU, 2014/34/EU, 2014/35/EU, 2014/53/EU ja 2014/68/EU muuttamisesta siltä osin kuin on kyse hätätilamenettelyistä vaatimustenmukaisuuden arviointia, yhteisten eritelmien hyväksymistä ja markkinavalvontaa varten sisämarkkinoiden hätätilan vuoksi sekä asetukseksi asetusten (EU) 2016/424, (EU) 2016/425, (EU) 2016/426, (EU) 2019/1009 ja (EU) N:o 305/2011 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse hätätilamenettelyistä vaatimustenmukaisuuden arviointia, yhteisten eritelmien hyväksymistä ja markkinavalvontaa varten sisämarkkinoiden hätätilan vuoksi. Samassa yhteydessä komissio antoi ehdotuksen Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi sisämarkkinoiden hätäapuvälineeksi (Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi sisämarkkinoiden hätäapuvälineen perustamisesta ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 2679/98 kumoamisesta, KOM(2022) 459 lopullinen). EU-säädösvalmistelun aikana ehdotusten kutsumanimestä ”SMEI” luovuttiin ja käyttöön tuli ”IMERA”. Ehdotus direktiiviksi muuttui siten, että direktiivejä 2014/28/EU, 2014/31/EU ja 2014/32/EU ei muutettu ja asetus muuttui siten, että muutettaviksi ehdotettujen asetusten sijaan muutetaan asetuksia (EU) N:o 305/2011, (EU) 2016/424, (EU) 2016/425, (EU) 2016/426, (EU) 2023/988 ja (EU) 2023/1230.

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

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

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

Ehdotus on valmisteltu virkatyönä työ- ja elinkeinoministeriössä. Valmistelun aikana kuultiin Turvallisuus- ja kemikaalivirastoa, FINAS akkreditointiyksikköä, sosiaali- ja terveysministeriötä, liikenne- ja viestintäministeriötä sekä liikenne- ja viestintävirasto Traficomia.

Luonnos hallituksen esitykseksi lähetettiin lausuntokierrokselle 5.2.2026. Esitysluonnos oli saatavilla julkishallinnon lausuntopalvelussa ([lausuntopalvelu.fi](https://lausuntopalvelu.fi)), jossa lausuntoja voivat antaa kaikki organisaatiot ja kansalaiset. Lausunnon saattoi toimittaa myös työ- ja elinkeinoministeriön kirjaamoon. Hallituksen esityksen valmisteluasiakirjat ovat nähtävillä julkisessa palvelussa osoitteessa <https://tem.fi/hankehaku> tunnuksella TEM090:00/2025.

## **2 EU-säädöksen tavoitteet ja pääasiallinen sisältö**

### **2.1 Tausta**

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

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

### **2.2 Pääasiallinen sisältö**

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

Sisämarkkinoiden hätätilavaihe voidaan ottaa käyttöön neuvoston päätöksellä komission ehdotuksesta silloin, kun häiriö merkittävästi vaarantaa sisämarkkinoiden toiminnan. Hätätilassa komissio voi antaa täytäntöönpanosäädöksiä, joilla voidaan muun muassa velvoittaa yrityksiä asettamaan tietyt tilaukset etusijalle tai toimittamaan kriittistä tuotantoa koskevia tietoja. Jäsenvaltioiden on tällöin myös varmistettava, etteivät kansalliset rajoitustoimenpiteet tarpeettomasti

estä tavaroiden, palvelujen ja henkilöstön liikkuvuutta, ja niihin liittyä tiukentunut ilmoitus- ja perusteluvollisuus.

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

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

### **2.3 EU-sääntelyn tavoitteet**

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

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

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

### **2.4 Kansallinen liikkumavara**

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

### 3 Nykytila ja sen arviointi

#### 3.1 Nykytila

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

#### 3.2 Ahvenanmaan asema

Perustuslain 120 §:n mukaan Ahvenanmaan maakunnalla on itsehallinto sen mukaan kuin Ahvenanmaan itsehallintolain (1144/1991, jäljempänä *itsehallintolaki*) erikseen säädetään. Itsehallintolain mukaan Ahvenanmaan maakuntaa koskeva lainsäädäntövalta on jaettu valtakunnan ja maakunnan kesken. Lainsäädäntövallan jako huoltovarmuusasioissa riippuu siitä, onko huoltovarmuuteen liittyvä sektori Ahvenanmaan itsehallintolain mukaan säädetty kuuluvaksi maakunnan vai valtakunnan toimivaltaan. Ahvenanmaan maakunnan lainsäädäntövallasta säädetään itsehallintolain 18 §:ssä. Itsehallintolain 30 §:n mukaan valtakunnan lainsäädäntövaltaan kuuluvissa asioissa hallinto kuuluu valtakunnan viranomaisille, ja itsehallintolain 23 §:n mukaan maakuntapäivien lainsäädäntövaltaan kuuluvissa asioissa hallinto vastaavasti maakunnan viranomaisille. Valtakunnan lainsäädäntövallasta säädetään lain 27 §:ssä. Normaaliolojen varautuminen häiriötilanteisiin kuuluu Ahvenanmaan lainsäädäntövaltaan siltä osin, kun maakunnalla on lainsäädäntövalta. Itsehallintolain 18 §:n 22 kohdan mukaan Ahvenanmaan maakunnalla on toimivalta asioissa, joka koskevat elinkeinotoimintaa ottaen huomioon, mitä on säädetty 11 §:ssä. Lain 11 §:n mukaan maakuntalailla voidaan rajoittaa kotiseutu-oikeutta vailla olevan henkilön oikeutta harjoittaa liikettä tai ammattia elinkeinona maakunnassa. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2013/29/EU pyroteknisten tuotteiden asettamista saataville markkinoilla koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta (uudelleenlaadittu), jäljempänä *pyrotekniikkadirektiivi*, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/33/EU, hissejä ja hissien turvakomponentteja koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta (uudelleenlaadittu), jäljempänä *hissidirektiivi* ja Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/34/EU, räjähdysvaarallisissa tiloissa käytettäviksi tarkoitettuja laitteita ja suojajärjestelmiä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta (uudelleenlaadittu), jäljempänä *ATEX-direktiivi* näyttäisivät kuuluvan itsehallintolain 18 §:n mukaan Ahvenanmaan maakunnan lainsäädäntövaltaan. Ahvenanmaan huoltovarmuus kuuluu siten osin maakunnan ja osin valtakunnan lainsäädäntövaltaan. Huoltovarmuusvastuun ratkaisee tilanteen olosuhteet, ja se, kuuluuko kyseinen sektori Ahvenanmaan itsehallintolain mukaan maakunnan lainsäädäntövaltaan vai valtakunnan toimivaltaan. Maakunnalle erityisen tärkeistä valtakunnan laista on itsehallintolain 28 §:n 2 momentin mukaan hankittava maakunnan lausunto ennen sen säätämistä.

## **4 Ehdotukset ja niiden vaikutukset**

### **4.1 Keskeiset ehdotukset**

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

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

### **4.2 Pääasialliset vaikutukset**

Esitetyllä lailla turvattaisiin kriisin kannalta olennaisten tuotteiden saatavuus merkkinnoilla direktiivissä ja asetuksessa edellytetyllä tavalla huolehtien samalla siitä, että olennaiset turvallisuus- ja terveysvaatimukset pitävät. Kriisin kannalta olennaisia tuotteita saattavat olla esimerkiksi hengityksensuojaimet tai painelaitteet. Ehdotetulla lailla varmistettaisiin, ettei muutoksilla lasketa tuoteturvallisuuden tasoa hätätilan aikana enempää kuin on välttämätöntä, ja varmistettaisiin, ettei merkkinnoille jää turvallisuuden kannalta heikompi tasoisia tuotteita kriisitilanteen päättymisen jälkeen. Hätätilan aikana kriisin kannalta olennaiset tuotteet saisivat etusijan vaatimustenmukaisuuden arvioinnissa, jolloin muiden tuotteiden vaatimustenarvioinnit lykkääntyisivät. Ilmoitettujen laitosten olisi pyrittävä kohtuullisin toimin lisäämään testauskapasiteettiaan kysyntäpiikissä. Hätätilassa, jossa vaikutustenarviointeja ei voida suorittaa ja kriisin vaikutukset vahvistuvat sen johdosta, toimivaltainen viranomainen voisi myöntää talouden toimijalle poikkeusluvan saattaa merkkinnoille tavaroita, joille ei ole tehty niiltä normaalisti edellytettyä ilmoitetun laitoksen suorittamaa vaatimustenmukaisuuden arviointia. Toimivaltaisena viranomaisena toimisi pääsääntöisesti kunkin tuotesektorin osalta toimivaltainen markkinavalvontaviranomainen. Turvallisuus- ja kemikaalivirasto toimisi toimivaltaisena poikkeusluvan myöntävänä viranomaisena suurimman osan soveltamisalaan kuuluvista tavaroista osalta. Toimivaltaisten viranomaisten olisi hätätilassa voitava ohjata resursseja hätätilan edellyttämiin tehtäviin. Viranomaisten olisi pyrittävä kattamaan hätätilan aikaisia osaamisvaatimuksia pääosin olemassa olevin resurssein, mikä edellyttää myös hätätilan ulkopuolella kriisiosaamisen

kehittämistä. Toimivaltainen viranomaislainen voisi tunnustaa toisessa jäsenvaltiossa myönnetyn luvan voimassaolon myös Suomessa, jolloin Suomen markkinoille voisi saattaa luvassa tarkoitettuja tuotteita. Tällä menettelyllä viranomaislainen voisi helpottaa kriisin tilannetta. Esitys sisältää direktiivin ja asetuksen edellyttämiä säädöksiä viranomaisten tietojenvaihdosta ja keskinäisestä avunannosta jäsenvaltioiden markkinavalvontaviranomaisten välillä. Suomen markkinavalvontaviranomaisilla olisi mahdollisuus pyytää tukea muiden jäsenvaltioiden markkinavalvontaviranomaisilta sekä velvollisuus tukea niitä hätätilan aikana. Hätätilan päättyessä poikkeusluvan turvin markkinoille saatettuja tuotteita ei tarvitsisi poistaa markkinoilta, elleivät ne aiheuttaisi riskiä turvallisuudelle ja terveydelle.

## **5 Muut toteuttamisvaihtoehdot**

### **5.1 Vaihtoehdot ja niiden vaikutukset**

Liiteasetuksen- ja direktiivin täytäntöönpanon toteuttamisvaihtoehdoksi harkittiin tuotesektorikohtaisten kansallisten säädösten muuttamista uuden horisontaalisen poikkeuslain sijaan. Jokaista soveltamisalaa kuuluvan sektorin sääntelyä olisi muutettu siten, että säädökseen tai säädöksiin lisättäisiin sisämarkkinoiden hätätilaa koskeva pitkälti samansisältöinen poikkeus. Mallia olisi otettu liiteasetuksen- ja direktiivin tavasta muuttaa niillä muutettavia unionin sektorikohtaisia säädöksiä. Liiteasetuksella ja -direktiivillä muutettavien säädösten kansallinen täytäntöönpano on kuitenkin toisistaan poikkeavalla tavalla toteutettu. Eroavaisuudet johtuvat osin siitä, onko täytäntöönpanu sääntely ollut direktiiviä täytäntöönpanevaa vai asetusta täydentävää sääntelyä, mutta eroja voi havaita myös soveltamisalaa kuuluvien tuotteiden työkäyttöä ja muuta käyttöä koskevan sääntelyn välillä. Esimerkiksi koneiden, kuljetettavien painelaitteiden sekä painelaitteiden vaatimustenmukaisuuden ja turvallisuusvaatimusten kansallinen sääntely on keskenään jokseenkin erilaista. Vaihtoehtojen arviointiin vaikutti myös EU:n koneasetuksen (2023/1230) uudistus, jonka edellyttämien kansallisten säädösmuutosten toteuttaminen on alkamassa. Osalla sektoreista unionin sääntely on pantu osittain täytäntöön asetuksella.

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

### **5.2 Muiden jäsenvaltioiden suunnittelemat tai toteuttamat keinot**

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

myöntävän viranomaisen roolin asettamista on jouduttu harkitsemaan tarkoin. Jäsenmaiden viranomaisrakenteiden välillä on merkittäviä eroja.

## 6 Lausuntopalaute

## 7 Säännöskohtaiset perustelut

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

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

**3 §. Soveltamisala.** Pykälä sisältäisi liiteasetuksessa ja -direktiivissä edellytetyt ehdot hätätilan aikaisten menettelyjen soveltamisen rajaamisesta vain yksilöityihin tuotteisiin ja hätätilan voimassaoloaikaan.

**4 §. Määritelmät.** Pykälä sisältäisi soveltamisalan kannalta keskeiset määritelmät. Ehdotettuun pykälään sisältyy kymmenen määritelmää. Määritelmät pykälän *kohdissa 1–5* vastaisivat liiteasetuksesta ja -direktiivistä sekä muusta unionin sääntelystä johtuvia määritelmiä. Pykälän *6 kohdan* mukaan ilmoitetulla laitoksella tarkoitettaisiin vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosta, joka on unionin sääntelyn mukaisesti ilmoitettu ja nimetty ilmoitetuksi laitokseksi. Pykälän *7 kohdan* mukaan markkinavalvontaviranomaisen määrittely nojaisi markkinavalvontalaikiin, jossa toimivaltainen markkinavalvontaviranomainen on määritelty tuotesektorin mukaan. Pykälän *8 kohdan* määritelmä talouden toimijasta vastaisi vaatimustenmukaisuuden ja markkinavalvonnan osalta vakiintunutta määritelmää. Pykälän *9 ja 10 kohta* viittaisivat asetuksen (2024/2747) sekä liiteasetuksen ja -direktiivin sisältämiin termeihin, jotka liittyvät luvan myöntämiseen.

## 2 Luku Poikkeuslupa ja sen ehdot

**5 §. Toimivaltainen viranomainen.** Pykälässä säädettäisiin luvan myöntävästä viranomaisesta. Luvan myöntävä viranomainen määräytyisi markkinavalvontalain mukaisen toimivallan jaon mukaan. Kutakin tuotesektoria koskeva paras kyvykkyys löytyy sektorikohtaiselta markkinavalvontaviranomaiselta. Markkinavalvontaviranomaisten toimivallassa voi myös tapahtua muutoksia, minkä varalle on tarkoituksenmukaista säätää viranomaisesta siten, että luvan myöntäminen on aina kyvykkäimmän viranomaisen tehtävänä.

Pykälän *toisessa momentissa* säädettäisiin ensimmäisestä momentista poiketen sosiaali- ja terveysministeriön toimivallasta työkäyttöön kuuluvien tavaroiden osalta. Momentti jakaisi koneita ja henkilönsuojaimia koskevan toimivallan sosiaali- ja terveysministeriön ja Turvallisuus- ja kemikaaliviraston kesken sen mukaan, käytetäänkö niitä työssä vai muussa käytössä.

Momenttiin tehtäisiin muutos 1.1.2027 alkaen, kun sosiaali- ja terveysministeriön markkinavalvontatehtävät siirtyvät Lupa- ja valvontavirastolle.

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

Markkinavalvontaviranomaisen toimiessa luvan myöntävänä viranomaisena olisi varmistuttava myös valvonnan puolueettomuudesta poikkeusluvalla markkinoille saatettujen tuotteiden kuulussa luvan myöntävän viranomaisen markkinavalvonnan piiriin. Toimintojen tehokas organisatorinen eriyttäminen ja luvan käsittelyn läpinäkyvyys tukevat puolueettomuutta. Ehdotetun 7 §:n mukainen ulkopuolisen asiantuntijan käyttäminen luvan käsittelyssä voi myös edistää puolueettomuutta. Markkinavalvonnan puolueettomaksi toteuttamiseksi voidaan hyödyntää unionin sisämarkkinoiden hätätilan sääntelyä, joka tukee eri jäsenvaltioiden markkinavalvontaviranomaisten keskinäistä yhteistyötä ja sisältää esimerkkitoimenpiteenä asiantuntijoiden lähettämisen. Sisämarkkinoiden hätätilan aikana markkinavalvontaviranomaisen on voitava keskittyä sen ensisijaisiin tehtäviin, eli markkinavalvontaan. Poikkeuslupa voitaisiin myöntää vain, jos markkinoille ei pääse riittävästi tuotteita ilmoitettujen laitosten vaatimustenarviointien estymisen takia. Tilanteessa, jossa markkinoille pääsee tuotteita normaaliin vaatimustenarviointien kautta, lupia ei pääsääntöisesti myönnettäisi ja markkinavalvontaviranomainen voisi keskittää resurssejaan pääasiallisesti tehtäviinsä. Vastaavasti tilanteessa, jossa luvan myöntäminen voisi tulla kyseeseen, olisi markkinoilla oltava täytäntöönpanosäädöksessä nimetystä tavarasta puute, johon hakijan hakemuksen perusteella voitaisiin katsoa luvan kohteena olevan tavaran vastaavan. Suomessa osalla tuotesektoreista voi olla tilanne, että markkinavalvontaviranomaisilla on käytettävissään käytännössä vain yksi sektorin asiantuntija. Yksittäisen asiantuntijan osallistumista sekä luvan myöntämiseen, että markkinavalvontaan olisi vältettävä muissa kuin kiireellisissä ja välttämättömissä tilanteissa. Sen ehkäisemiseksi, että sama asiantuntija olisi vastuussa sekä luvan käsittelystä että tuotteen markkinavalvonnasta, voidaan viranomaisissa järjestää luvan myöntävä toiminto siten, että puolueettomuudesta varmistutaan. Puolueettomuutta voitaisiin tukea myös muilla organisaation sisäisillä keinoilla, kuten osittaisten päällekkäisten osaamisalueiden kehittämisellä.

**6 §. Poikkeuslupan myöntäminen.** Pykälässä säädettäisiin poikkeuslupan myöntämisestä. Luvan myöntäisi 5 §:ssä määritelty toimivaltainen viranomainen. Pykälän 2 momentissa säädettäisiin ATEX-direktiivin, kaasulaiteasetuksen ja painelaitedirektiivin soveltamisalaan kuuluvien tuotteiden osalta myös tavaran käyttämisestä valmistajan omiin tarkoituksiin siten, kuin näiden tuotesektoreiden osalta liiteasetuksella ja -direktiivillä muutettavassa unionin sääntelyssä edellytetään säädettävän. Pykälän 3 momentissa edellytettäisiin, että tuotteen turvallisesta käytöstä on voitava riittävästi varmistua. Tämä tarkoittaisi, että luvanhakijan on voitava osoittaa luvan

myöntävälle viranomaiselle tuotteen täyttävän olennaiset turvallisuusvaatimukset. Lupa voitaisiin myöntää esimerkiksi tapauksissa, joissa sisämarkkinoiden toimintaan kohdistuvat häiriöt voivat vaikuttaa vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksiin tai joissa kriisin kannalta olennaisiksi tavaroiksi määriteltyjen tuotteiden testauskapasiteetti ei olisi riittävä. Lupa voitaisiin myöntää tavaralle, jonka markkinoille saattamisella arvioidaan olevan konkreettinen vaikutus kriisin vaikutusten vähentämiseen. Tällainen nopeutettu ja poikkeuksellinen markkinoille saattaminen auttaisi lisäämään nopeasti kriisin kannalta olennaisten tavaroiden toimituksia ja samalla helpottaisi valmistajien tilannetta, sillä ne voisivat saattaa markkinoille ensimmäisiä tuote-eriä tai -sarjoja ennen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen päätökseen saattamista. Kun vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt on saatettu onnistuneesti päätökseen, seuraavien tuote-erien tai -sarjojen olisi oltava täysin asiaa koskevien sovellettavien sääntöjen mukaisia.

**7 §. Asiantuntijan käyttäminen.** Pykälässä säädettäisiin toimivaltaisen viranomaisen mahdollisuudesta käyttää apunaan ulkopuolista asiantuntijaa. Ulkopuolisen asiantuntijan olisi oltava pätevä, millä tarkoitetaan sitä, että hänellä tulee olla tarkastusten, tutkimusten, selvitysten ja muiden viranomaisen tarvitsemien avustavien tehtävien tekemiseen tarvittava asiantuntemus. Ulkopuolisen asiantuntijan on osoitettava pätevyytensä ja käyttämiensä tarkastus- ja tutkimusmenetelmien luotettavuus palveluja tilaavalle viranomaiselle. Valvontaa koskevasta päätöksenteosta vastaisi aina valvontaviranomainen. Viranomaisen harkinnassa olisi, milloin ulkopuolista asiantuntijaa tarvitaan. Harkinnassa olisi huomioitava hakemuksen ja tavarankäytön merkitys kriisin ja hätätilan kannalta. Asiantuntija ei toimisi itsenäisesti vaan suorittaisi valvontaan liittyviä avustavia tehtäviä valvontaviranomaisen apuna. Valvontaviranomaisella olisi täysi vastuu asiassa, vaikka hän käyttäisikin apunaan asiantuntijaa. Valvontaviranomainen valitsee asiantuntijan, arvioi tämän pätevyyden ja maksaa asiantuntijan käytöstä aiheutuneet kulut. Asiantuntija voisi olla esimerkiksi toinen valvontaviranomainen, asiantuntijalaitos tai yksittäinen, asiaan perehtynyt henkilö. Asiantuntija voisi olla myös esimerkiksi Suomessa virkamiesvaihdossa oleva toisen EU-maan valvontaviranomaisen edustaja.

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

**8 §. Poikkeusluvan sisältö ja voimassaolo.** Pykälässä säädettäisiin luvassa olevista tiedoista siten kuin liiteasetuksessa ja -direktiivissä edellytetään.

**9 §. Poikkeusluvan hakeminen.** Pykälässä säädettäisiin lupahakemuksen osoittamisesta toimivaltaiselle viranomaiselle. Asetuksella voitaisiin antaa tarkempia säädöksiä lupahakemusmenettelyn sujuvoittamiseksi poikkeamatta kuitenkaan komission täytäntöönpanosäädöksissä pakottavasti säädetyistä. Asetuksella voitaisiin antaa hakemuksen liitteitä ja sisältöä koskevia säännöksiä sekä säännöksiä hakemuksen käsittelystä, hakijan kuulemisesta ja käsittelyn tavoitteista.

**10 §. Luvan saaneen tavarankäytön merkinnät.** Pykälässä säädettäisiin merkinnöistä siten kuin liiteasetuksessa ja -direktiivissä edellytetään. Pykälä sisältäisi informatiivisen viittauksen CE-merkintärikkomuksesta annettuun lakiin (187/2010). Komission täytäntöönpanosäädöksissä voi olla merkintöjä koskevia vaatimuksia, joita olisi toisen momentin mukaan noudatettava.

Merkinnöistä voitaisiin antaa tarkempia säädöksiä valtioneuvoston asetuksella poikkeamatta kuitenkaan komission täytäntöönpanosäädöksissä säädetystä.

**11 §.** *Poikkeusluvan alueellinen ulottuvuus ja toisen jäsenvaltion luvan tunnustaminen.* Pykälässä säädettäisiin toimivaltaisen viranomaisen mahdollisuudesta tunnustaa toisessa jäsenvaltiossa myönnetyn poikkeusluvan voimassaolon Suomessa. Luvan tunnustaminen ilmoitettaisiin komission tietojärjestelmään siten kuin liiteasetuksessa ja -direktiivissä edellytetään.

**12 §.** *Talouden toimijan velvollisuudet poikkeusluvassa.* Pykälässä säädettäisiin luvan saaneen talouden toimijan velvollisuuksista siten kuin liiteasetuksessa ja -direktiivissä edellytetään.

### **3 Luku** Ilmoitettujen laitosten velvoitteet hätätilassa

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

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

**15 §.** *Valvonta ja ilmoittamisesta vastaava viranomainen.* Pykälässä olisi maininta ilmoitettujen laitosten valvonnasta. Eräitä tuoteryhmiä koskevista ilmoitetuista laitoksista annetussa laissa sekä sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonalan ilmoitettuja laitoksia koskevissa säädöksissä on säädetty toimivaltaisen viranomaisen toimenpiteistä tapauksissa, joissa ilmoitettu laitos ei täytä säädettyjä edellytyksiä tai ei noudata hyväksymispäätöksessä annettuja ehtoja taikka toimii muuten olennaisesti säännösten vastaisesti. Nimeämisen peruuttamista ja muita toimenpiteitä koskeva sääntely perustuisi siten jo voimassa olevaan sääntelyyn.

### **4 Luku** Vaatimustenmukaisuusolettama hätätilassa

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

### **5 Luku** Tietojenvaihto, markkinavalvonnan priorisointi ja viranomaisten avunanto

**17 §.** *ICSMS-ilmoitukset ja Safety Gate -integraatio.* Pykälässä säädettäisiin liiteasetuksessa ja -direktiivissä edellytetyllä tavalla viranomaisten välisestä tiedonvaihdosta ja ilmoituksista.

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

**19 §.** *Tiedonvaihto ja tietojen luovuttaminen.* Pykälässä säädettäisiin liiteasetuksessa ja -direktiivissä sekä muussa unionin sääntelyssä edellytetyllä tavalla tiedonvaihdosta ja tietojen luovuttamisesta ja huomioitaisiin henkilötietojen suoja. Ehdotetut säännökset vastaisivat markkinavalvontalaissa ja muussa kansallisessa sääntelyssä voimassa olevia tietojenvaihtoa ja luovuttamista koskevaa sääntelyä.

## 6 Luku Markkinavalvonta hätätilassa

**20 §. Markkinavalvonnan periaatteet.** Pykälässä säädettäisiin markkinavalvonnasta hätätilan aikana siten kuin liiteasetuksella ja -direktiivillä edellytetään. Pykälässä olisi lisäksi informatiivinen viittaus markkinavalvonta-asetukseen.

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

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

## 7 Luku Seuraamukset

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

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

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

**24 §. Ilmoitetun laitoksen velvoitteiden laiminlyönti.** Eräitä tuoteryhmiä koskevista ilmoitetuista laitoksista annetussa lain 6 §:ssä säädetään seuraavasti ”Jos ilmoitettu laitos ei enää täytä säädettyjä edellytyksiä tai ei noudata hyväksymispäätöksessä asetettuja ehtoja taikka toimii muuten olennaisesti säännösten vastaisesti, toimivaltaisen viranomaisen on asetettava ilmoitetulle laitokselle riittävä määräaika asian korjaamiseksi. Toimivaltaisen viranomaisen on peruutettava antamansa hyväksyminen, jos ilmoitettu laitos ei ole korjannut epäkohtaa annetussa määräajassa.” Mainitussa laissa säädetty pätee myös tämän lain velvoitteiden osalta. Eräitä sektoreita koskevien ilmoitetujen laitosten sääntely on kuitenkin eriyttä, joten näiden sektorien ilmoitetujen laitosten sisällyttämiseksi soveltamisalaan huomauttamisesta ja peruuttamisesta on syytä säätää erikseen tämän lain velvoitteiden osalta.

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

## **8 Luku** Voimaantulo ja muut säännökset

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

**26 §. Voimaantulo.** Pykälässä säädettäisiin lain voimaantulosta. Direktiiviä ja asetusta aletaan soveltamaan 30.5. alkaen, joten lain olisi tultava voimaan 29.5.2026.

## **8 Lakia alemman asteinen sääntely**

Ehdotuksessa esitetään, että merkinnöistä sekä luvan myöntämisestä voitaisiin säätää tarkemmin valtioneuvoston asetuksella. Merkinnöistä voi olla tarpeen säätää asetuksella, sillä asetuksella säädetään nykyäänkin osasta soveltamisalaan kuuluvien tuotteiden vaatimustenmukaisuutta koskevista merkinnöistä. Myös komission täytäntöönpanosäädöksissä voi olla tarkentavia säädöksiä merkinnöistä, joita olisi hätötilan voimassaollessa noudatettava nimetyn tavaran osalta.

Lupamenettelystä voi olla tarpeen säätää asetuksella, sillä komission täytäntöönpanosäädöksiä on toistaiseksi vaikea ennakoita ja hätötilan aikana lupamenettelyn sujuvuuden turvaaminen on kriittistä. Lupamenettelystä säädettäessä tarkemmin asetuksella voidaan myös edistää viranomaisen mahdollisuuksia tutkia olennaiset turvallisuus- ja terveysvaatimukset siten, että käsittelyajat pysyvät kriisin kannalta kohtuullisina eikä kokonaisturvallisuutta ja terveyttä vaaranneta. Lupamenettelyn sujuvuutta voi ohjata myös viranomaisen ohjeistuksella.

## **9 Voimaantulo**

Direktiiviä ja asetusta aletaan soveltaa 30.5. alkaen, joten lain olisi tullava voimaan 29.5.2026.

## **10 Toimeenpano ja seuranta**

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

## **11 Suhde muihin esityksiin**

### **11.1 Esityksen riippuvuus muista esityksistä**

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

### **11.2 Suhde talousarvioesitykseen**

Taluspoliittinen ministerivaliokunta linjasi helmikuussa 2024, että EU-lainsäädännön implementointi ei saa aiheuttaa budjettivaikutuksia. Esityksellä ei arvioida olevan budjettivaikutuksia, sillä ehdotetun lain soveltaminen rajoittuisi ajallisesti vain hätätilan aikaan ja vain komission nimeämiin tuotteisiin ja viranomaisille johtuvat tehtävät voidaan arvion mukaan hoitaa olemassa olevin resurssein. Osaamisvaatimuksia olisi katettava ensisijaisesti olemassa olevin resurssein viranomaisten nykyisiä tehtäviä tehostamalla ja toimintaa sopeuttamalla.

## **12 Suhde perustuslakiin ja säätämisjärjestys**

EU-tuomioistuimen vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan kansallista sääntelyä ei saa antaa asetuksen soveltamisalalla, ellei asetusta nimenomaisesti velvoita tai valtuuta täydentävään kansalliseen sääntelyyn tai muuhun päätöksentekoon (tuomio 10.10.1973, Variola, 34/73; tuomio 2.2.1977, Amsterdam Bulb, 50/76). Perustuslakivaliokunta on todennut, että siltä osin kuin EU:n lainsäädäntö edellyttää kansallista sääntelyä tai mahdollistaa sen, tätä kansallista liikkumavaraa käytettäessä otetaan huomioon perus- ja ihmisoikeuksista seuraavat vaatimukset (PeVL 25/2005 vp ja PeVL 1/2018 vp). Asetuksella ja direktiivillä jätetään kansallista liikkumavaraa seuraamusten sekä viranomaistoiminnan järjestämisen osalta. Osa kansallisen liikkumavaran piiriin kuuluvista lakiehdotusten säännöksistä on sellaisia, että niitä on tarkasteltava perustuslain perusoikeuksien näkökulmasta. Esitystä on erityisesti arvioitava seuraavien perustuslain säännösten osalta yhdenvertaisuus (6 §), rikosoikeudellinen laillisuusperiaate (8 §), yksityiselämän suoja (10 §), elinkeinon vapaus (18 §). Tämän lisäksi ehdotettuun sääntelyyn liittyy oikeusvaltioperiaatteen (2 §) ja valtionhallinnon järjestämisen kannalta (119 §) ja (124 §) kannalta arvioitavia kysymyksiä.

Esityksellä täytäntöön pantava direktiivi (EU) 2024/2749 on olennaiselta sisällöltään ja tavoitteiltaan sama kuin kansallisia täytäntöönpanotoimia edellyttävä asetusta (EU) 2024/2748, joka on

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

## 12.1 Viranomaisten toimivaltuudet

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

Perustuslain 124 §:n mukaan julkinen hallintotehtävä voidaan antaa muulle kuin viranomaiselle vain lailla tai lain nojalla, jos se on tarpeen tehtävän tarkoituksenmukaiseksi hoitamiseksi eikä vaaranna perusoikeuksia, oikeusturvaa tai muita hyvän hallinnon vaatimuksia. Merkittävää julkisen vallan käyttöä sisältäviä tehtäviä voidaan kuitenkin antaa vain viranomaiselle. Julkisella hallintotehtävällä viitataan perustuslaissa verraten laajaan hallinnollisten tehtävien kokonaisuuteen, johon kuuluu esimerkiksi lakien toimeenpanoon sekä yksityisten henkilöiden ja yhteisöjen oikeuksia, velvollisuuksia ja etuja koskevaan päätöksentekoon liittyviä tehtäviä. Perustuslain 124 §:n säännös kattaa sekä viranomaisille nykyisin kuuluvien tehtävien siirtämisen että hallintoon luettavien uusien tehtävien antamisen muille kuin viranomaisille (PeVL 26/2017 vp, s. 48, [HE 1/1998 vp](#), s. 179/I). Esityksessä ei ehdoteta julkisen hallintotehtävän antamista muulle kuin viranomaiselle. Esityksessä kuitenkin ehdotetaan unionin sääntelystä johtuen säädettäväksi julkista hallintotehtävää hoitaville ilmoitetuille laitoksille velvollisuus asettaa kriisin kannalta olennaisia tavaroita koskevat vaatimustenarviointit etusijalle. Lisäksi lakiehdotuksessa ehdotetaan, että luvan myöntävä viranomainen voisi käyttää apunaan ulkopuolista asiantuntijaa. Ulkopuoliset asiantuntijat voisivat tehdä valvontaviranomaisen pyynnöstä tarvittavia tarkastuksia,

tutkimuksia ja selvityksiä ja muuten tukea viranomaista arvioinnissa. Ulkopuolisella asiantuntijalla olisi oltava tarkastusten, tutkimusten ja selvitysten tekemiseen tarvittava asiantuntemus ja pätevyys. Ulkopuolisen asiantuntijan olisi osoitettava pätevyytensä ja käyttämiensä tarkastus- ja tutkimusmenetelmien luotettavuus palveluja tilaavalle viranomaiselle. Sääntely on merkityksellistä perustuslain 124 §:n kannalta.

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

Perustuslakivaliokunnan vakiintuneen käytännön mukaan oikeusturvan ja hyvän hallinnon vaatimusten toteutumisen varmistaminen perustuslain 124 §:n tarkoittamassa merkityksessä edellyttää muun muassa asioita käsittelevien henkilöiden toimivan rikosoikeudellisella virkavastuulla (ks. esim. PeVL 49/2022 vp, s. 4, PeVL 17/2021 vp, s. 20 ja PeVL 26/2017 vp, s. 49). Lakiin ei ole perustuslain 124 §:n takia välttämätöntä yleensä sisällyttää viittausta hallinnon yleislakeihin, sillä hallinnon yleislakeja sovelletaan niiden sisältämien soveltamisalaa, viranomaisten määritelmää tai yksityisen kielellistä palveluvelvollisuutta koskevien säännösten nojalla myös yksityisiin niiden hoitaessa julkisia hallintotehtäviä (PeVL 92/2022 vp, s. 4 ja PeVL 42/2005 vp, s. 3/II). Julkista valtaa käyttävän henkilön rikosoikeudellisesta virkavastuusta on säädetty rikoslain 40 luvun 11 §:n 5 kohdassa (ks. PeVL 42/2005 vp, s. 3/II ja PeVL 16/2004 vp, s. 7/I). Ulkopuolisen asiantuntijan käyttäminen ei täten olisi ongelmallista perustuslain 124 §:n näkökulmasta. (PeVL 42/2005 vp).

Esityksessä ehdotetaan, että luvan myöntävä viranomainen voi peruuttaa luvan tai toisessa jäsenvaltiossa annetun ja Suomessa tunnustetun luvan, jota ei ole laajennettu komission täytäntöönpanosäädöksellä koko unionin alueelle. Luvan peruuttamisella suojattaisiin kokonaisturvallisuutta ja terveyttä tilanteessa, jossa ne vaarantuvat luvan pysyessä voimassa tai talouden toimija rikkoo luvan ehtoja olennaisesti. Luvan peruuttamisesta olisi tarpeen säätää yleishallinnon lakien päätöksen korjaamista koskevien säännösten ohella toiminnanharjoittajaa koskevan päätöksenteon ennakoitavuuden edistämiseksi. Talouden toimijaa olisi peruuttamista edeltäen kuultava kohtuullisessa ajassa. Kohtuullista aikaa arvioitaessa olisi huomioitava luvan

voimassaolon jatkumisen aiheuttama vaara tai muu haitta ja sen vakavuus sekä talouden toimijan tosiasiallinen mahdollisuus esittää näkemyksensä. Lupaa ei voisi kansallisen viranomaisen toimesta peruuttaa komission laajennettua sen täytäntöönpanoasetuksella koko unionin alueelle.

## 12.2 Seuraamukset

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

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

Esityksessä ehdotetaan säädettäväksi ilmoitetun laitoksen velvollisuuksien laiminlyönnin seuraamuksia koskeva pykälä. Ilmoitetuille laitoksille säädettäisiin velvollisuus käsitellä kriisin kannalta olennaisia tuotteita koskevat hakemukset ensisijaisesti ja ryhtyä kohtuullisiin toimiin testauskapasiteetin lisäämiseksi. Ilmoitetun laitoksen kannalta nimeämisen peruuttaminen johtaisi merkittävään rajoitukseen elinkeinonharjoittamisen kannalta. Nimeämisen peruuttamisesta säädetään voimassa olevassa sääntelyssä eräitä tuoteryhmiä koskevista ilmoitetuista laitoksista annetussa laissa sekä sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonalan sääntelyssä. Tässä

esityksessä ehdotettu sääntely vastaisi soveltuvilta osin voimassaolevaa sääntelyä. Nimeämisen peruuttamisesta on seuraamuksen ankaruuden vuoksi tarpeen säätää erikseen hätätilaa koskien, jotta eri sektoreiden ilmoitettuja laitoksia koskevan sääntelyn yhdenmukaisuudesta voidaan varmistua ja ennakoitavuus parane. Nimeämisen peruuttamista koskeva seuraamus on katsottava olevan perusteltu sen ollessa nykysääntelyssä olevien seuraamusten kanssa yhdenmukainen ja pyrkien turvaamaan kriisin aikana huoltovarmuutta, kokonaisturvallisuutta ja terveyttä. Nimeämistä sekä nimeämisen peruuttamista koskevat päätökset olisivat valituskelpoisia hallintopäätöksiä, mikä osaltaan edistävät elinkeinonharjoittajan oikeusturvaa.

### **12.3 Tiedonsaanti ja -luovutus**

Perustuslakivaliokunta on EU-sääntelyn täytäntöönpanoon liittyvässä lausuntokäytännössään pitänyt EU:n sekundäärioikeuden etusijan vuoksi selvänä, että asetuksessa säädettyjen tiedonsaantioikeuksien asianmukaista soveltamista on pidettävä perustuslakivaliokunnan viranomaisen tietojen saamista ja luovuttamista salassapitovelvollisuuden estämättä koskevaan sääntelyyn liittyvässä vakiintuneessa käytännössä tarkoitettulla tavalla välttämättömänä (PeVL 12/2019 vp s. 5). Perustuslakivaliokunta on arvioidessaan viranomaisen tietojen saamista ja luovuttamista salassapitovelvollisuuden estämättä koskevaa sääntelyä kiinnittänyt huomiota muun muassa siihen, mihin ja ketä koskeviin tietoihin tiedonsaantioikeus ulottuu ja miten tiedonsaantioikeus sidotaan tietojen välttämättömyyteen. Viranomaisen tiedonsaantioikeus ja tietojen luovuttamismahdollisuus ovat voineet liittyä jonkin tarkoituksen kannalta "tarpeellisiin tietoihin", jos tarkoitettujen tietosisällöt on pyritty luettelemaan laissa tyhjentävästi. Jos taas tietosisältöjä ei ole samalla tavoin luetteloitu, sääntelyyn on pitänyt sisällyttää vaatimus "tietojen välttämättömydestä" jonkin tarkoituksen kannalta (ks. esim. PeVL 17/2016 vp, s. 2–3 ja siinä viitatu lausunnot). Esityksessä säädettäisiin henkilötietojen luovuttamisen olevan aiheellista vain, jos se on viranomaisen tehtävien suorittamiseksi välttämätöntä. Henkilötietojen käsittelyn oikeusperusteena olisi tässä tapauksessa lähtökohtaisesti tietosuojasetuksen 6 artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitettu rekisterinpitäjän lakisääteinen velvoite. Tavaraturvallisuuden ja markkinoille saattamisen arviointiin liittyvien tietojen ei voitaisi katsoa olevan arkaluonteisia.

Tietojen saamista ja luovuttamista koskevan sääntelyn arvioidaan olevan välttämätöntä ja oikeasuhtaista ihmisten hengen ja terveyden turvaamiseksi. Sillä ei arvioida puuttuttavan yksityiselämän ja henkilötietojen suojaan enemmän kuin on perustuslain 7 §:n 1 momentin ja 19 §:n 3 momentin toteuttamiseksi välttämätöntä. Henkilötietojen suojan katsotaan olevan turvattu viranomaisia velvoittavan yleislainsäädännön nojalla. Esityksen valmistelussa on arvioitu, että ehdotettu salassa pidettävien tietojen saantia ja luovuttamista koskeva sääntely ei merkitse pidemmälle menevää yksityiselämän suojan rajoitusta kuin on perusteltua ottaen huomioon ehdotusten taustalla olevien tavoitteiden painavuus suhteessa rajoitettavaan perusoikeuteen.

### **12.4 Asetuksenantovaltuudet**

Lakiehdotuksessa on kaksi säännöstä asetuksenantovaltuuksista, 9 §:n 2 momentti ja 10 §:n 3 momentti. 9 §:n 2 momentin nojalla annettava asetus koskisi luvan hakemisen menettelyjä ja lupaan liitettäviä liitteitä. Perustuslain 80 §:n 1 momentin mukaan yksilön oikeuksien ja velvolluuksien perusteista on säädettävä lailla, luvan myöntämisestä olisi siis säädettävä lailla. Luvan sisällön vähimmäisedellytykset johtuvat direktiivistä sekä asetuksesta yhdenmukaisesti tuotesektorikohtaisesti. Täydentävästi olisi voitava säätää lupahakemukseen liitettävistä liitteistä ja lupahakemuksen käsittelystä lupamenettelyn sujuvuuden turvaamiseksi hätätilassa. Asetuksenantovaltuudella varauduttaisiin myös ehkäisemään lupamenettelyn ruuhkautumista, sillä hätätilassa kriisin kannalta olennaisten tavaroiden saatavuuden turvaaminen voisi olla riippuvainen lupamenettelyn sujuvuudesta. Lupahakemuksen liitteiksi voitaisiin joka tapauksessa edellyttää teknisen dokumentaation lisäksi ainakin sellaisia asiakirjoja ja selvityksiä, jotka osoittavat, että

Suomeen sijoittautunut ilmoitettu laitos ei voi suorittaa vaatimustenmukaisuuden arviointia ja että tavara, jolle hakija hakee poikkeuslupaa, on *kriisin kannalta olennainen tavara*.

Ehdotetun lain 10 §:n 3 momentin nojalla annettava asetus koskisi poikkeuslupan varaisesti markkinoille saatettujen tuotteiden merkintöjä. Vaatimustenmukaisuuden osoittavista merkinnöistä säädetään voimassa olevassa sääntelyssä osin asetuksen tasolla ja on tarpeen jättää asetuksenantovaltuus, jotta hätätilan aikaisia merkintöjä voidaan tarvittaessa säännellä komission täytäntöönpanosäädöstä täydentävästi täytäntöönpanosäädöksen niin salliessa. Erityyppisiä tavaroita koskee normaaliolosuhteissa erilaiset merkintävaatimukset, joita olisi voitava mukailla hätätilassa. Esimerkiksi hengityssuojaimissa COVID-19 pandemian aikana ei edellytetty tuotteessa olevaa kiinteää vaatimustenmukaisuuden merkintää, vaan merkintä saattoi olla pakkauksessa. Myös painelaitteita ja kuljetettavia painelaitteita koskevia merkintöjä säädelään erityisesti. Merkinnöillä suojataan loppukäyttäjän terveyttä ja kokonaisturvallisuutta ja tehostetaan markkinavalvontaa parantamalla luvanvaraisten tuotteiden tunnistettavuutta ja jäljitettävyyttä.

Edellä esitetyn perusteella katsotaan, että lakiehdotus voidaan käsitellä tavallisessa lainsäätämisyjärjestyksessä.

#### *Ponsi*

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

1.

## Laki

### eräiden tuotteiden saattamisesta markkinoille sisämarkkinoiden hätätilan aikana

Eduskunnan päätöksen mukaisesti säädetään:

#### 1 Luku

#### Yleiset säännökset

##### 1 §

##### *Lain tarkoitus*

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

##### 2 §

##### *Suhde muuhun lainsäädäntöön*

Tämän lain lisäksi soveltamisalaan kuuluvien tuotteiden markkinoille saattamisesta, vaatimustenmukaisuudesta ja markkinavalvonnasta säädetään eräiden tuotteiden markkinavalvonnasta annetussa laissa (1137/2016), jäljempänä *markkinavalvontalaki*, eräitä tuoteryhmiä koskevista ilmoitetuista laitoksista annetussa laissa (278/2016), kuluttajatuotteiden turvallisuudesta annetussa laissa (184/2025), ympäristönsuojelulaissa (527/2014), sähköisen viestinnän palveluista annetussa laissa (917/2014), hissiturvallisuuslaissa (1134/2016), sähköturvallisuuslaissa (1135/2016), räjähdysvaarallisissa tiloissa käytettäviksi tarkoitettujen laitteiden ja suojausjärjestelmien vaatimustenmukaisuudesta annetussa laissa (1139/2016), painelaitelaissa (1144/2016), rakennustuotteiden hyväksynnästä annetussa laissa (954/2012), kuluttajien käyttöön tarkoitetuista henkilönsuojaimista annetussa laissa (218/2018), kaasulaitelaissa (502/2018), vaarallisten aineiden kuljetuksesta annetussa laissa (541/2023), työsuojelun valvonnasta ja työpaikan työsuojeluyhteistoiminnasta annetussa laissa (44/2006) sekä eräiden teknisten laitteiden vaatimustenmukaisuudesta annetussa laissa (1016/2004) ja CE merkintärikkomuksesta annetussa laissa (187/2010) sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksissa (EU) 305/2011, (EU) 2016/424, (EU) 2016/425, (EU) 2016/426, (EU) 2019/1020, (EU) 2023/988 ja (EU) 2023/1230.

##### 3 §

##### *Soveltamisala*

Tämän lain lukuja 2–6 sovelletaan vain, kun Euroopan unionin neuvosto on neuvoston täytäntöönpanosäädöksellä ottanut käyttöön sisämarkkinoiden hätätilavaiheen asetuksen (EU) 2024/2747 18 artiklan nojalla ja Euroopan komissio on antanut asetuksen (EU) 2024/2747 28 artiklan mukaisen täytäntöönpanosäädöksen.

Tätä lakia sovelletaan tavaroihin, jotka on nimetty kriisin kannalta olennaisiksi tavaroiksi ja yksilöity komission täytäntöönpanosäädöksessä.

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

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

#### 4 §

##### *Määritelmät*

Tässä laissa tarkoitetaan:

1) *tavaralla* tai *kriisin kannalta olennaisella tavaralla* asetuksen (EU) 2024/2747 3 artiklan 6 kohdassa tarkoitettua tavaraa, jonka komissio yksilöi täytäntöönpanosäädöksessä;

2) *sisämarkkinoiden hätätilavaiheella* asetuksen (EU) 2024/2747 3 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tilaa;

3) *neuvoston täytäntöönpanosäädöksellä* asetuksen (EU) 2024/2747 18 artiklan mukaista neuvoston täytäntöönpanosäädöstä;

4) *komission täytäntöönpanosäädöksellä* asetuksen (EU) 2024/2747 28 artiklan mukaista komission täytäntöönpanosäädöstä, jolla aktivoidaan alakohtaiset hätätilamenettelyt;

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

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

7) *markkinavalvontaviranomaisella* eräiden tuotteiden markkinavalvonnasta annetun lain mukaista toimivaltaista markkinavalvontaviranomaista;

8) *talouden toimijalla* eräiden tuotteiden markkinavalvonnasta annetun lain 1 §:n 1 momentissa mainituissa laeissa ja asetuksen (EU) 2019/1020 4 artiklassa tarkoitettuja talouden toimijoita;

9) *ICSMS-järjestelmällä* asetuksessa (EU) 2019/1020 tarkoitettua markkinavalvonnan tieto- ja viestintäjärjestelmää;

10) *yhteisillä eritelmillä* komission asetuksen (EU) 2024/2747 mukaisesti antamissa täytäntöönpanosäädöksissä vahvistettavia teknisiä eritelmiä.

#### 2 Luku

##### **Poikkeuslupa ja sen ehdot**

#### 5 §

##### *Toimivaltainen viranomainen*

Markkinavalvontaviranomainen, jonka tehtäviin kuuluu markkinavalvonta kriisin kannalta olennaisiksi nimettyjen tavaroiden osalta, on tässä laissa tarkoitettu toimivaltainen viranomainen.

Edellä 1 momentissa säädetystä poiketen, sosiaali- ja terveysministeriö on tässä laissa tarkoitettu toimivaltainen viranomainen niiden tavaroiden osalta, joista säädetään eräiden teknisten laitteiden vaatimustenmukaisuudesta annetussa laissa.

## 6 §

### *Poikkeusluvan myöntäminen*

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

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

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

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

Mitä tässä pykälässä säädetään markkinoille saattamisesta, sovelletaan tavarain käyttämiseen valmistajan omiin tarkoituksiin, kun se kuuluu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2014/34/EU (ATEX-direktiivi), Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2014/68/EU (painelaitedirektiivi), tai Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 426/2016 (kaasulaiteasetus) soveltamisalaan.

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

## 7 §

### *Asiantuntijan käyttäminen*

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

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

## 8 §

### *Poikkeusluvan sisältö ja voimassaolo*

Poikkeusluvassa on oltava vähintään seuraavat tiedot:

- 1) luvan kohteena olevan tavarain yksilöintitiedot;
- 2) kuvaus menettelyistä, joilla tavaraa koskevien olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten täytyminen on osoitettu, sekä viittaukset sovellettuihin yhdenmukaistettuihin standardeihin, komission täytäntöönpanosäädöksessä lueteltuihin eurooppalaisiin, kansainvälisiin tai kansallisiin standardeihin taikka yhteisiin eritelmiin, jos sellaisia on;
- 3) tavarain jäljitettävyyttä koskevat erityisvaatimukset;

- 4) luvan voimassaoloaika, joka päättyy viimeistään sinä päivänä, jona sisämarkkinoiden hätätilavaihe päättyy tai sen käyttöönotto peruutetaan;
- 5) mahdolliset vaatimukset, jotka koskevat tarvetta varmistaa kyseisen tavaran jatkuva vaatimustenmukaisuuden arviointi luvan voimassaoloaikana;
- 6) toimenpiteet, jotka on toteutettava hätätilavaiheen päättyessä tai käyttöönoton peruuntumisen yhteydessä jo markkinoille saatettujen tavaroiden osalta.

## 9 §

### *Poikkeusluvan hakeminen*

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

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

## 10 §

### *Poikkeusluvan saaneen tavaran merkinnät*

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

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

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

## 11 §

### *Poikkeusluvan alueellinen ulottuvuus ja toisen jäsenvaltion luvan tunnustaminen*

Lain 6 §:ssä tarkoitetun toimivaltaisen viranomaisen myöntämä poikkeuslupa on voimassa Suomen alueella. Toimivaltainen viranomainen voi päätöksellään tunnustaa toisen jäsenvaltion vastaavan poikkeusluvan voimassaolon Suomessa, jos luvassa määrätyillä vaatimuksilla varmistetaan sovellettavien olennaisten vaatimusten noudattaminen ja tavaran turvallinen käyttö.

Poikkeusluvasta ja sen tunnustamista koskevasta päätöksestä ilmoitetaan ICSMS-järjestelmään.

## 12 §

### *Talouden toimijan velvollisuudet poikkeusluvassa*

Poikkeusluvan saaneen talouden toimijan on huolehdittava siitä, että:

- 1) tavara täyttää jatkuvasti sovellettavat olennaiset vaatimukset;
- 2) tavarassa on 8 §:ssä tarkoitettu merkintä ja vaaditut tiedot loppukäyttäjän ymmärtämällä kielellä;
- 3) vaaditut asiakirjat ja testiraportit ovat viranomaisen saatavilla ja esitettävissä pyydettyä;
- 4) tavaran tunnistettavuus ja jäljitettävyyden säilyminen koko toimitusketjun ajan.

5) komission täytäntöönpanosäädöksessä asetettuja jäljitettävyyksvaatimuksia ja muita vaatimuksia noudatetaan

### 3 Luku

#### **Ilmoitettujen laitosten velvoitteet hätätilassa**

##### 13 §

##### *Hakemusten priorisointi*

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

##### 14 §

##### *Testauskapasiteetin lisääminen*

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

##### 15 §

##### *Valvonta ja ilmoittamisesta vastaava viranomainen*

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

### 4 Luku

#### **Vaatimustenmukaisuusolettama hätätilassa**

##### 16 §

##### *Poikkeuksellinen vaatimustenmukaisuusolettama standardien ja yhteisten eritelmien perusteella*

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

- 1) tuote on valmistettu noudattaen komission täytäntöönpanosäädöksessä lueteltuja eurooppalaisia standardeja tai asiaankuuluvia sovellettavia kansainvälisiä tai kansallisia standardeja; tai
- 2) tuote on komission täytäntöönpanosäädöksessä vahvistettujen yhteisten eritelmien mukainen.

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

## 5 Luku

### **Tietojenvaihto, markkinavalvonnan priorisointi ja viranomaisten avunanto**

#### 17 §

##### *ICSMS-ilmoitukset ja Safety Gate -integraatio*

Toimivaltainen viranomainen tai markkinavalvontaviranomainen toimivaltaisen viranomaisen pyynnöstä ilmoittaa ICSMS järjestelmään:

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

Ilmoitusten tekemisessä hyödynnetään komission ylläpitämää Safety Gate -järjestelmän ja ICSMS-järjestelmän välistä dataliitäntää siten kuin asetuksessa (EU) 2019/1020 säädetään.

#### 18 §

##### *Viranomaisten keskinäinen avunanto*

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

#### 19 §

##### *Tiedonvaihto ja tietojen luovuttaminen*

Toimivaltainen viranomainen saa salassapitosäännösten estämättä antaa Euroopan unionin sääntelyn edellyttämiä tietoja Euroopan unionin toimielimille, kansainvälisille järjestöille ja yhteistyöhön osallistuville valtioille. Luovutettaessa henkilötietoja ulkomaille on noudatettava, mitä tietosuojalaissa (1050/2018) säädetään.

Tässä laissa tarkoitetuilla viranomaisilla on salassapitosäännösten estämättä oikeus saada tässä laissa säädetyn tehtävän hoitamiseksi välttämättömiä tietoja toiselta viranomaiselta ja käyttää toisen viranomaisen hankkimia näytteitä tarpeellisiin tutkimuksiin. Henkilötietoja on oikeus saada vain, jos ne ovat valvonnan kannalta välttämättömiä.

Tässä laissa tarkoitettu toimivaltainen viranomainen ja markkinavalvontaviranomainen saa viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetussa laissa (621/1999) säädetyn salassapitovelvollisuuden estämättä luovuttaa valvontaa varten saatuja tietoja yksityisen tai yhteisön taloudellisesta asemasta, liikesalaisuudesta taikka henkilökohtaisista oloista tässä laissa tarkoitetuille toisille viranomaisille ja markkinavalvontaviranomaiselle niiden suorittaessa laissa säädettyä tehtävää sekä muiden Euroopan unionin jäsenvaltioiden viranomaisille siten kuin sisämarkkinoiden hätätilaa ja markkinavalvontaa koskevassa Euroopan unionin sääntelyssä edellytetään.

## 6 Luku

## **Markkinavalvonta hätätilassa**

### 20 §

#### *Markkinavalvonnan periaatteet*

Markkinavalvonnassa noudatetaan, mitä asetuksessa (EU) 2019/1020 ja eräiden tuotteiden markkinavalvonnasta annetussa laissa säädetään. Tämän lain nojalla markkinavalvontaviranomainen voi antaa määräyksiä ja tehdä päätöksiä tuotteiden poistamisesta markkinoilta, takaisinkutsusta, käytön rajoittamisesta tai kieltämisestä sekä muista asetuksen (EU) 2019/1020 mukaisista toimenpiteistä.

Poiketen siitä mitä 1 momentissa säädetään, sosiaali- ja terveysministeriön valvomien tuotteiden osalta sovelletaan mitä työsuojelun valvonnasta ja työpaikan työsuojeluyhteistoiminnasta annetussa laissa säädetään.

### 21 §

#### *Markkinavalvonnan priorisointi*

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

### 22 §

#### *Poikkeusluvan peruuttaminen*

Toimivaltainen viranomainen voi päätöksellään peruuttaa poikkeusluvan tai 11 §:ssä tarkoitetun luvan voimassaolon laajentamista koskevan tunnustuksen, jos lupaa ei ole laajennettu koko unionin alueelle komission täytäntöönpanosäädöksellä, ja:

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

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

Poikkeusluvan peruuttamisesta on viipymättä ilmoitettava Euroopan komissiolle.

## 7 Luku

### **Seuraamukset**

### 23 §

#### *Hallinnolliset seuraamukset ja tehosteet*

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

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

## 24 §

### *Ilmoitetun laitoksen velvoitteiden laiminlyönti*

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

## 8 Luku

### **Voimaantulo ja muut säännökset**

## 25 §

### *Hätätilavaiheen päättyminen*

Hätätilavaiheen katsotaan päättyneen

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

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

3) kun neuvosto peruuttaa sisämarkkinoiden hätätilavaiheen käyttöönoton.

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

## 26 §

### *Voimaantulo*

---

Tämä laki tulee voimaan 29 päivänä toukokuuta 2026.

---

2.

## **Laki**

### **eräitä tuoteryhmiä koskevista ilmoitetuista laitoksista annetun lain muuttamisesta**

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

2 §

*Suhde muuhun lainsäädäntöön*

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

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

Helsingissä x.x.20xx

**Pääministeri**

**Etunimi Sukunimi**

..ministeri Etunimi Sukunimi

**2.**

**Laki**

**eräitä tuoteryhmiä koskevista ilmoitetuista laitoksista annetun lain muuttamisesta**

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

*Voimassa oleva laki*

*Ehdotus*

2 §

2 §

*Suhde muuhun lainsäädäntöön*

*Suhde muuhun lainsäädäntöön*

---

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

---

*Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .*

---