

Asia: VN/29411/2025

Työ- ja elinkeinoministeriön lausuntopyyntö luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle tuotesektorisääntelyn uudistamisesta

Lausunnonantajan lausunto

Voitte kirjoittaa lausuntonne alla olevaan tekstikenttään

Turvallisuus- ja kemikaalivirasto (Tukes) kiittää mahdollisuudesta lausua luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle tuotesektorisääntelyn uudistamisesta. Finas antaa ehdotuksesta oman lausuntonsa.

Markkinavalvontaviranomainen poikkeuslupien myöntäjänä

Tukes on valmistelun aikana vastustanut tuotteiden luvitustehtäviin osallistumista ja ollut sitä mieltä, että markkinavalvontaviranomainen on lähtökohtaisesti väärä taho myöntämään tuotteille poikkeuslupia erityisesti puolueettomuuden vaarantumisen näkökulmasta. Tukesissa on käyty asiasta keskustelua ja arvioitu asetelmaa yhteiskunnan kokonaisedun kannalta, ja Tukes ymmärtää, miksi kyseistä poikkeusoloja koskevaa luvitustehtävää oltaisiin osoittamassa Tukesiin. Siitä huolimatta, että HE-luonnoksen sivulla 10 on esitetty keinoja puolueettomuuden varmistamiseksi, Tukes tuo edelleen esiin aiemmin ilmaisemansa huolet puolueettomuuden vaarantumisesta sekä markkinavalvontaviranomaisen resurssien riittämättömyydestä hätätilanteissa yhtäaikaisesti sekä poikkeusluvitukseen, valvontaan että neuvontaan.

Tukes pitää tärkeänä, että ehdotetussa laissa perustettuun asetuksenantovaltuuteen merkinnöistä sekä luvan hakemisen menettelyistä komission antamien täytäntöönpanosäädösten myötä on varauduttu. Vaikka täytäntöönpanosäädöksiä ei ole vielä annettu, asetuksenantovaltuutusta olisi tarkennettava säännöstasolla. HE-luonnoksen sivulla 19 todetaan, että ehdotetun 9 §:n 2 momentin nojalla annettava asetukset koskisi luvan hakemisen menettelyjä ja lupaan liitettäviä liitteitä. 9.2 §:n sekä kyseistä lainkohtaa koskevien yksityiskohtaisten perustelujen mukaan asetuksella voitaisiin kuitenkin säätää myös ajasta, jonka kuluessa lupahakemus on ratkaistava sekä muuten hakemuksen käsittelystä ja hakijan kuulemisesta. Tukesin käsityksen mukaan asetuksenantovaltuutus on oltava säännöstasolla tarkkarajainen sen suhteen, mistä kaikesta asetuksella on mahdollisuus säätää ja ennen kaikkea kuinka laajasti kyse on toimijoita koskevan hakemismenettelyn ohella hakemusten ratkaisua koskevan menettelyn sääntelystä (mm. ratkaisuaika ja käsittely). Lisäksi HE-luonnoksen

sivun 14 viimeistä virkettä viranomaisen ohjeistuksesta tulee tarkentaa. Mitä, kenen ja keille laatimaa ohjeistusta tarkemmin tarkoitetaan?

Yhteys markkinavalvontalakiin

HE-luonnoksen sivulla 1 kerrotaan, että sektorilakeihin lisättäisiin viittaus tähän lakiin. Viittausten muotoilua ei ole nähtävillä eikä sektorilakeja ilmeisesti avata tässä yhteydessä. Tukes pitää olennaisena, että sääntelyn tilasta tältä osin kerrotaisiin samassa yhteydessä tai jäljempänä HE-luonnoksessa. Tukesin on vaikea arvioida sääntelykokonaisuutta ilman, että koko rakenne on nähtävillä. Uuden lain toimiva linkitys markkinavalvontalakiin ja rakentamislakiin on erittäin oleellista toimivaltuuksien käyttämiseksi.

Ehdotetun lain 20.1 §:n jälkimmäisen virkkeen mukaan 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. Tukes pitää ko. lainkohdan merkitystä epäselvänä. Tukesin käsityksen mukaan ehdotetussa laissa ei varsinaisesti säädetä markkinavalvonnan toimenpiteistä. Selkeämpää olisi esimerkiksi käyttää suoraa viittausta markkinavalvontalakiin (ja rakentamislakiin), kuten kuluttajatuotteiden turvallisuudesta annetun lain (184/2025) 4.5 §:ssä. Ehdotetussa laissa jää lisäksi epäselväksi, minkä lain nojalla kieltö tai määräys annettaisiin siinä tilanteessa, että tuotteella on poikkeuslupa, mutta luvan ehdot eivät täyty tai komission täytäntöönpanosäädöksellä edellytetyt merkintävaatimukset eivät täyty. Sama epäselvyys koskee 23 §:ää, koska uhkasakosta säädetään myös markkinavalvontalaissa. Markkinavalvontalain toimivaltuuksien käyttämiseksi tuotteen tulisi olla markkinavalvontalain 2 §:n 10 kohdassa tarkoitettulla tavalla vaatimusten vastainen. Tämä edellyttäisi, että nyt ehdotettu laki lisättäisiin markkinavalvontalain 1 §:ään, koska se sisältää aiemmasta lainsäädännöstä poikkeavia merkintävaatimuksia.

Ehdotetun lain yhteys markkinavalvontalakiin tulee selkeyttää ja samalla huomioida rakennustuotteiden asema. Mikäli kuitenkin HE-luonnoksen 20.1 § jätetään sellaisenaan, tulisi takaisinkutsu-termi vaihtaa yhtenäisyyden (mm. MSR ja GPSR) vuoksi palautusmenettely-termiksi.

Huomiot rakennustuotteisiin liittyen

Rakennustuotteet eivät kuulu markkinavalvontalain soveltamisalaan. HE-luonnoksesta puuttuu kokonaan viittaukset rakentamislakiin (751/2023). HE-luonnoksen 2 §:ssä on mainittu virheellisesti laki eräiden rakennustuotteiden tuotehyväksynnästä (954/2012). Tämä ns. tuotehyväksyntälaki ei koske CE-merkittyjä rakennustuotteita, eikä minkään rakennustuotteen markkinoille saattamisen vaatimuksia. CE-merkittyjen rakennustuotteiden vaatimustenmukaisuuden markkinavalvonnasta säädetään asetuksessa (EU) 2024/3110 ja rakentamislaisissa.

Samoin markkinavalvontaviranomaisen määritelmän tulisi HE-luonnoksen 4 §:n 7 kohdassa kattaa rakennustuotteiden kohdalla rakentamislain mukainen markkinavalvontaviranomainen seuraavasti: "--markkinavalvontaviranomaisella eräiden tuotteiden markkinavalvonnasta annetun lain tai rakentamislain mukaista toimivaltaista markkinavalvontaviranomaista;--".

Edelleen HE-luonnoksen 20.1 §:ssä tulisi huomioida rakennustuotteet seuraavasti:
”Markkinavalvonnassa noudatetaan, mitä asetuksessa (EU) 2019/1020 ja eräiden tuotteiden markkinavalvonnasta annetussa laissa tai rakentamislaisissa säädetään.--”

Tukes näkee rakennustuotteet mainitsemisen arvoisiksi esimerkeiksi kriisin kannalta olennaisista tuotteista, joita mainitaan HE-luonnoksen sivulla 7 jaksossa 4.2. Lisäksi rakennustuotteiden poikkeuksellinen sääntely (eivät kuulu markkinavalvontalakiin) olisi syytä mainita HE-luonnoksen sivulla 8 jaksossa 5.1, jossa kerrotaan tuotesektorien erilaisista kansallisista täytäntöönpanoista.

Lisäksi Tukes kiinnittää huomiota siihen, että uuden rakennustuoteasetuksen XIV lukua hätätilamenettelyistä on sovellettu 8 päivästä tammikuuta 2026. Hätätilasääntelyn tulisi olla yhdenmukaista ja selkeyden vuoksi mahdollisuuksien mukaan ristiin viittaavaa.

Velvoitteidenhoitoselvitysten hyödyntäminen

Vaikka markkinavalvontalaki ei normaalioloissa mahdollista sitä, että markkinavalvontaviranomaiset voisivat valvonnassaan hyödyntää talouden toimijoita koskevia velvoitteidenhoitoselvityksiä (VHS), häiriötilanteessa kyseisistä selvityksistä olisi erityistä hyötyä. Velvoitteidenhoitoselvitysten avulla poikkeuslupia myönnettäessä toimivaltainen viranomainen pystyisi varmistamaan, että lupaa ei anneta talouden toimijalle, jonka viranomaisvelvoitteiden hoidossa on puutteita tai epäselvyyksiä. Näin voitaisi proaktiivisesti estää moraalittomaan ja lainvastaiseen toimintaan taipuvaisten toimijoiden aikeita. Harmaan talouden torjuntaviranomaisten mukaan juuri poikkeusoloissa harmaa talous tyypillisesti lisääntyy, kun viranomaisten menettelyt saattavat muuttua ja fokus on muualla. (Velvoitteidenhoitoselvitysten vaikuttavuus harmaan talouden torjunnassa – Luvan- tai ilmoituksenvaraista elinkeinotoimintaa harjoittavan taloudellinen luotettavuus. Verohallinto 2025.)

Toimijan luotettavuuden tarkastelu normaalioloissakin on mahdollista elintarvikeketjun virallista valvontaa koskevan asetuksen (EU) 2017/625 nojalla, jonka 9 artikla 2 kohdan mukaan toimivaltaisten viranomaisten on suoritettava virallista valvontaa säännöllisesti, sopivalla riskiperusteisella tiheydellä, jotta voidaan todeta petollisten tai vilpillisten käytäntöjen avulla tehdyt 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen sääntöjen mahdolliset tahalliset rikkomiset, ottaen huomioon tiedot, jotka koskevat tällaisia rikkomisia ja jotka on jaettu 102–108 artiklassa säädettyjen hallinnollisen avun mekanismien välityksellä, sekä mahdolliset muut tiedot, jotka osoittavat, että kyseisiä rikkomisia mahdollisesti tapahtuu. Kansallisesti elintarvikelain (297/2021) 7.4 §:n, rehulain (1263/2020) 18.4 §:n, lannoitelain (711/2022) 12 §:n ja sivutuotelain (517/2015) 41 a §:n mukaan toimivaltainen valvontaviranomainen voi toimijan luotettavuuden selvittämiseksi pyytää toimijasta Harmaan talouden selvitysyksiköltä Harmaan talouden selvitysyksiköstä annetun lain (1207/2010) 5 §:ssä tarkoitetun velvoitteidenhoitoselvityksen.

On erikoista, että tuotevalvontapuolella ei edes hätätilassa olisi mahdollisuutta toimijan luotettavuuden tarkasteluun. Edellä kerrottuihin perusteluihin vedoten Tukes ehdottaa, että HE-luonnoksen 19.2 §:ään lisättäisiin toimivaltaisille viranomaisille mahdollisuus velvoitteidenhoitoselvitysten hyödyntämiseen hätätilassa yllä esitettyä sääntelyä mukaillen. Tukesin näkemyksen mukaan velvoitteidenhoitoselvitysten hyödyntäminen tarpeellisilta osin ei ole ristiriidassa IMERA-sääntelyn kanssa.

Yleiset kommentit

HE-luonnoksen sivulla 4 kerrotaan, että luonnos olisi lähetetty lausuntokierrokselle 5.2.2026. Lausuntopalveluun luonnos tuli kuitenkin vasta 13.2.2026. Tukes pitää merkityksellisenä avoimuutta lausuntoluonnoksen poikkeuksellisen lyhyestä, alle kahden viikon lausuntoajasta. IMERA-sääntely koskee laajasti eri tuotesektoreita ja kansallisessa täytäntöönpanossa ollaan muuttamassa markkinavalvontaviranomaisen roolia poikkeusoloissa hyvin periaatteellisesti. Lausuntoajan olisi pitänyt olla kohtuullinen.

HE-luonnoksen sivulla 7 jaksossa 4.2 todetaan, että toimivaltaisten viranomaisten olisi hätätilassa voitava ohjata resursseja hätätilan edellyttämiin tehtäviin. Lisäksi todetaan, että viranomaisten olisi pyrittävä kattamaan hätätilan aikaisia osaamisvaatimuksia pääosin olemassa olevin resurssein, mikä edellyttää myös hätätilan ulkopuolella kriisiosaamisen kehittämistä. Tukesin käsityksen mukaan on ristiriitaista, että samaan aikaan markkinavalvontaviranomaisen olisi ehdotettavan lain 6 §:n mukaan luvittava kriisituotteita sekä 21 §:n mukaan priorisoitava kriisituotteiden markkinavalvontaa.

HE-luonnoksen sivulla 15 jaksossa 11.1 kerrotaan konesääntelyn muutoksista. Tukes ehdottaa, että jakson toiseksi viimeistä virkettä muutetaan seuraavasti, jotta myös kuluttajakäyttöiset koneet tulevat huomioiduiksi: ”EU:n uusi koneasetus edellyttää tiettyjä muutoksia kansalliseen työkäyttöisiä teknisiä laitteita koskevaan sääntelyyn sekä kuluttajakäyttöisiä koneita koskevaan sääntelyyn.”

HE-luonnoksen sivulla 15 jaksossa 11.2 kerrotaan, ettei esityksellä arvioida olevan budjettivaikutuksia. Tukes on tietoinen samassa kohtaa viitatussa talouspoliittisen ministerivaliokunnan linjauksesta, mutta haluaa silti tuoda esiin nyt käsiteltävä olevan poikkeuslupatehtävän merkityksellisyden. Vaikka lupamenettely tulee sovellettavaksi vasta mahdollisessa hätätilanteessa, on siihen varauduttava etukäteen ja useiden sektorilainsäädäntöjen osalta. Budjettivaikutuksen ei siten voida sanoa olevan mitätön. Lisäksi Tukesin resurssit ovat jo nykyisten säästöjen myötä niin tiukat, että uusien osaamisvaatimusten kattaminen HE-luonnoksessa ehdotetusti nykyisiä tehtäviä tehostamalla ja toimintaa sopeuttamalla ei ole Tukesissa mahdollista.

HE-luonnoksen sivulla 20 jakson 12.4 toisessa kappaleessa kerrotaan virheellisesti COVID-19 pandemian aikaisista hengityssuojainten merkintävaatimuspoikkeuksista. Henkilönsuojainasetus (EU) 2016/425 oli sovellettavana jo vuonna 2020 ja sen 17 artiklan 1 kohdan mukaan CE-merkinnän on voinut kiinnittää normaalioloissakin tuotteen sijaan pakkaukseen ja henkilösuojaimen mukana oleviin asiakirjoihin. Myös painelaitteita ja kuljetettavia painelaitteita koskeva esimerkki on tarpeeton, jos siinä ei kerrota mitä erityistä sääntelyä tarkoitetaan. Tukes ehdottaa, että kappaleesta poistetaan seuraavat virkkeet: ”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 säädellään erityisesti.”

Huoltovarmuuskeskus toimii IMERA-kehysäädöksen 8 artiklan mukaisena kansallisena keskusyhteystoimistona. IMERA-kehysäädöksen 24 artikla edellyttää lisäksi kansallisen yhteyspisteen perustamista. Kansallisen yhteyspisteen tehtävää ei ole käsitelty tässä HE-luonnoksessa muualla kuin sivulla 4 jaksossa 2.2, jossa mainitaan, että jäsenvaltiot nimeävät kansallisen yhteyspisteen ja osallistuvat sisämarkkinoiden hätätila ja häiriönsietokykylautakunnan työhön. Tukes pitää tärkeänä, että nyt IMERA-säädöspakettia kansallisesti täytäntöönpannassa kokonaisuus olisi jo hahmotettavissa ja käsitys muistakin asetuksen edellyttämistä viranomaistehtävistä ennakoitavissa.

Säännöskohtaiset huomiot

1 §:ssä yksikkömuotoinen ”olennaiseksi tavaraksi” tulisi kieliopillisesti olla monikkomuodossa ”olennaisiksi tavaroiksi”. Tämä muutos tulisi korjata myös yksityiskohtaisiin perusteluihin HE-luonnoksen sivulle 9.

4 §:n 5 kohdassa tulisi lukea ”...tai ottaa tavara käyttöön”. Tavara-sana tulee selkeyden vuoksi toistaa.

4 §:n 6 kohdan mukaan ilmoitetulla laitoksella tarkoitetaan tässä laissa Suomeen sijoittautunutta Euroopan unionin sääntelyn mukaisesti nimettyä ja Euroopan komissiolle ilmoitettua vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosta. Tukes ihmettelee, miksi ilmoitetun laitoksen määritelmä on sidottu Suomeen sijoittautumiseen. Monille tuotteille tyyppitarkastustodistus hankitaan toiseen valtioon sijoittautuneista ilmoitetuista laitoksista. Esimerkiksi kaasulaitteille tai melupäästädirektiivin mukaisille tuotteille ei edes ole Suomessa sijaitsevaa ilmoitettua laitosta. Tukes ehdottaa, että ilmoitetun laitoksen määritelmästä poistetaan vaatimus Suomeen sijoittautumisesta.

4 §:n 9 kohdan tulisi selkeyden vuoksi olla muotoa: ”ICSMS-järjestelmällä asetuksen (EU) 2019/1020 34 artiklassa tarkoitettua markkinavalvonnan tieto- ja viestintäjärjestelmää;”.

6.1 §:n 3 kohdan mukaan yksi poikkeuslupan myöntämisen edellytyksistä on, että talouden toimija osoittaa, että Suomeen sijoittautunut ilmoitettu laitos ei kykene suorittamaan vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä kohtuullisessa ajassa. Tätä lainkohtaa (tai muitakaan kohtia 6.1 §:stä) ei mitenkään avata säännöksen yksityiskohtaisissa perusteluissa. Perusteluissa tulisi antaa esimerkkejä tai kertoa arviointikeinoja, joita hakemuksen arvioinnissa tulisi hyödyntää ja millaisille perusteluille toimivaltainen viranomaisempi voisi antaa painoarvoa. Lisäksi Tukes tuo esille jo aiemmin mainitun epäselvyyden siitä, miksi lainkohta edellyttää juuri Suomeen sijoittautuneen ilmoitetun laitoksen käyttöä. Estääkö vaatimus kansallisesta ilmoitetusta laitoksesta Suomea hyväksymästä toisessa jäsenvaltiossa myönnettyä lupaa, ellei sen osalta todisteta, ettei suomalainenkaan ilmoitettu laitos kykene suorittamaan vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä kohtuullisessa ajassa? Entä mikä on 6 §:n ja 11 §:n suhde, eli voidaanko toisen jäsenvaltion myöntämä lupa tunnustaa eri ehdoilla, kuin kansallisen luvan antaminen? Jos kyllä, Tukes näkee todennäköisenä, että toimijat hakevat poikkeuslupaa käytännössä vain tietyistä jäsenvaltioista.

17 §:stä saa vaikutelman, että Safety Gatesta voisi syöttää tietoja ICSMS-järjestelmään, vaikka näin ei ole. Tukes ehdottaa 17 §:stä poistettavaksi koko 2 momentin. Samalla pykälän nimeksi tulisi muuttaa ”ICSMS-järjestelmään ilmoitettavat tiedot”. Safety Gate -järjestelmä on GPSR:n 25 artiklassa tarkoitettu unionin nopea hälytysjärjestelmä, joka on tarkoitettu tietojenvaihtoon vaarallisia tuotteita koskevista korjaavista toimenpiteistä. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava Safety Gate -pikahälytysjärjestelmän kautta korjaavista toimenpiteistä, joita niiden viranomaiset tai talouden toimijat ovat toteuttaneet seuraavien perusteella: a) GPSR:n säännökset kuluttajien terveydelle ja turvallisuudelle vakavan riskin aiheuttavien vaarallisten tuotteiden osalta; ja b) asetuksen (EU) 2019/1020 20 artikla. Nyt ehdotetussa laissa Safety Gate -järjestelmää ei käytetä tietojen syöttämiseen, vaan ICSMS-järjestelmään syötettyjä tietoja voi hyödyntää myös Safety Gate -ilmoituksen tekemisessä. Nykyisin tarjolla on yksisuuntainen rajapinta ICSMS-järjestelmästä Safety Gate -järjestelmään.

22 § on kirjoitettu monipolvisesti ja useampia alisteisia sekä rinnasteisia sivulauseita käyttäen. Tukes ehdottaa, että kyseistä pykälää selkeytetään, jotta siitä tai vähintään pykälää koskevista

yksityiskohtaisista perusteluista on yksiselitteisesti luettavissa, mitkä ovat luvan peruuttamisen edellytykset ja mitkä ovat laajentamista koskevan tunnustuksen peruuttamisen edellytykset.

Tekniset huomiot

Tukes on kiinnittänyt huomiota seuraaviin HE-luonnoksen kieliasua koskeviin seikkoihin:

- s. 1 ensimmäisen kappaleen viimeisessä virkkeessä toistuu tarpeettomasti voi-sana
- s. 7 ylimmän kappaleen kolmannesta virkkeestä puuttuu piste
- s. 10 Turvallisuus- ja kemikaaliviraston nimi on kirjoitettu pienellä alkukirjaimella
- (s. 24–25) 12 §:n 4 ja 5 kohtiin tulee korjata lopetusmerkit
- (s. 26) 16.2 §:ssä on kirjoitusvirhe ”täytäntöönpanosäädöksessä kattamia”

Lounema Tomi
Turvallisuus- ja kemikaalivirasto

Luhtanen Elli
Turvallisuus- ja kemikaalivirasto