

Asia: VN/18419/2020

## **Luonnos hallituksen esitykseksi laiksi eräiden tuotteiden markkinavalvonnasta annetun lain muuttamisesta ja eräksi siihen liittyviksi laeiksi**

Ei lausuttavaa

**Voitte kirjoittaa lausuntonne alla olevaan tekstikenttään**

-

**Yleisiä huomioita esityksestä**

**Voitte kirjoittaa yleiset huomionne HE-luonnoksesta alla olevaan kenttään. Pyydämme kiinnittämään erityisesti huomioita vaikutusten arviointia koskevaan lukuun 4.2.**

Markkinavalvonta-asetuksesta johtuvat muutostarpeet, s. 9, asetuksen 18 artiklan täytäntöönpano: Markkinavalvontalain 21 §:ssä (ja ehdotetussa 22 a §:ssä) säädetään väliaikaisesta kiellosta. Myös tämän säännöksen voitaisiin katsoa osaltaan panevan täytäntöön 18 artiklan vaatimuksia. Väliaikainen kiello on mahdollista antaa esim. tilanteissa, joissa asian selvittäminen on vielä kesken ja viranomaisen on reagoitava nopeasti. Väliaikaisessa kiellossa voi olla kyseessä turvallisuuden kannalta kiireellinen tilanne ja on mahdollista, että myös kuulematta jättämiselle säädetyt edellytykset täyttyvät joissakin tapauksissa.

18 artiklan 2 kohdassa säädetään päätöksen tiedoksiannosta. Tältä osin olisi huolehdittava, että 18 artiklan 2 kohdan soveltaminen ei johda siihen, että päätöksen tiedoksiannossa ulkomaiselle toimijalle olisi noudatettava hallintolain 60 §:ssä säädettyä todisteellista tiedoksiannosta. Markkinavalvontaviranomainen voi kohdistaa velvoittavan päätöksen ainoastaan kotimaiseen toimijaan. Päätös annetaan hallintolain 60 §:n mukaan tiedoksi todisteellisesti. Siinä tapauksessa, että päätös on annettava tiedoksi ulkomaiselle toimijalle, hallintolain 59 §:ssä tarkoitetun tavallisen tiedoksiannon tulisi riittää.

Esityksessä käytetään termiä ”kosmetiikkavalmiste”, kun viitataan kosmetiikkalainsäädäntöön. Lainsäädännössä käytetään termiä ”kosmeettinen valmiste”, jota olisi hyvä käyttää esityksessäkin.

Markkinavalvonta-asetuksesta johtuvat muutostarpeet, sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonala, lista EU:n kemikaali- ja kosmetiikkasäädöksistä, s. 14: e-kohdassa mainittu PIC-asetus on kumottu, uuden asetuksen numero on (EU) N:o 2019/1021.

Heti säädöslistan jälkeen olevassa kappaleessa luetellaan EU:n asetuksia, joiden kansallisesta valvonnasta säädetään kemikaalilaissa. Listasta puuttuu PIC-asetus. PIC-asetus ei kuulu markkinavalvonta-asetuksen soveltamisalaan.

Markkinavalvonta-asetuksesta johtuvat muutostarpeet, sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonala, kemikaalilaki ja laki kosmeettisista valmisteista, s. 14: Toisessa kappaleessa EU:n kemikaali- ja kosmetiikkasäädösten luettelon jälkeen on todettu, että ”Kemikaalien ja kosmetiikkavalmisteiden (= kosmeettisten valmisteiden) markkinavalvonta toteutetaan suunnitelmallisena valvontana. Proaktiivista valvontaa ovat esimerkiksi viranomaislähtöiset valvontaprojektit, jotka usein liittyvät EU-laajuisiin komissiovetoisiin tai pohjoismaisiin valvontahankkeisiin”. Tätä kohtaa voisi tarkentaa. Toisin kuin EU:n kosmetiikkaprojektit, kemikaalien valvontahankkeet eivät ole koskaan komissiovetoisia, vaan niitä vetää Euroopan kemikaalivirasto ECHA.

Markkinavalvonta-asetuksesta johtuvat muutostarpeet, ympäristöministeriön hallinnonala, laki vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa, s. 15: Kappaleessa todetaan ”Säädöksen mukaisia tuotteita, sähkö- ja elektroniikkalaitteita niiden sisältämien vaarallisten aineiden näkökulmasta, on markkinavalvottu RoHS-direktiivistä tulevien velvoitteiden mukaisesti”. Tekstistä voi saada sen vaikutelman, että RoHS-direktiivi säätäisi markkinavalvontakeinoista. Tekstiä voisi muokata, esim. ”RoHS-direktiivissä säädetään vaatimuksista sähkö- ja elektroniikkalaitteille niiden sisältämien vaarallisten aineiden näkökulmasta. Näitä vaatimuksia valvotaan RoHS-lain nojalla”. Voisi myös harkita, tarvitaanko tällaista viittausta ollenkaan, koska kappaleen alussa on kuvattu, miten RoHS-direktiivi on pantu täytäntöön kansallisesti ja näkökulma käy ilmi direktiivin ja lain nimestä.

Ehdotukset ja niiden vaikutukset, s. 16: Kohdassa 4.1 voisi olla hyvä tuoda esiin, että markkinavalvontalain soveltaminen vaatii aina rinnalleen sektorilakia. Sektorilaeissa säädetään tuotteita koskevista vaatimuksista ja talouden toimijoiden velvollisuuksista. Näihin periaatteellisiin lähtökohtiin ei ole tulossa muutoksia. Tämä olisi hyvä selvennys erityisesti niiden sektorilakien osalta, jotka eivät ole aikaisemmin kuuluneet markkinavalvontalain soveltamisalaan.

Kohdan 4.1 toisessa kappaleessa on hyvin kirjoitettu kuvaus markkinavalvonnasta. On hyvä, että perusteluissa kerrotaan, mitä markkinavalvonta käytännössä tarkoittaa.

Pääasialliset vaikutukset, s. 20: Kohdan 4.2.1 ensimmäiseen kappaleeseen on jäänyt alkuperäisessä asetustekstissä ollut termi (huolintapalvelujen tarjoaja), joka on sittemmin oikaistu (jakelupalvelujen tarjoaja).

Seuraavassa virkkeessä todetaan, että markkinavalvontalain soveltamisalaan kuuluu useita eri tuotesektoreita. Tämän lisäksi on merkittävää, että lain soveltamisalaan kuuluu kooltaan ja liiketoiminnaltaan hyvin erilaisia yrityksiä.

Kohdassa 4.2.1 on sivun 22 toisessa kappaleessa käsitelty kansallisen markkinavalvontasäätelyn yhdenmukaistamista ja markkinavalvontaviranomaisten välistä yhteistyötä. Ne parantavat osaltaan markkinavalvonnan laatua Suomessa. Kappaleessa luetellut markkinavalvonnan laatua parantavat tekijät ovat sellaisia, että ne myös edistävät toimijoiden tasapuolista kohtelua.

Yhteistyötä voidaan tehostaa entisestään ja tietojenvaihtoa kehittää digitalisaation avulla. Jatkossa digitalisaatioon tulisi kiinnittää huomiota ja ohjata siihen resursseja. Esimerkiksi markkinavalvontaviranomaisten yhteisen älykkään valvonta-alustan tai vaarallisia tuotteita koskevan alustan luominen parantaisi markkinavalvonnan laatua, tehokkuutta ja yhdenmukaisuutta edelleen.

Samassa kappaleessa on todettu, että uusi verkkorajapintaa koskeva toimivaltuus tasapuolistaa kilpailuedellytyksiä verkkoympäristössä. Tämän lisäksi toimivaltuus tasapuolistaa kilpailuedellytyksiä verkkokauppojen ja perinteisten kivijalkaliikkeiden välillä.

Muut toteuttamismuutokset, s. 26: Kohdan 5.1 lopussa käsitellään lyhyesti seuraamusmaksuja koskevaa sääntelyä. Seuraamusmaksun käyttöönotto olisi monella tuotesektorilla tarkoituksenmukaista. Rangaistussäännösten käyttö on hidasta ja se kuormittaa poliisia, syyttäviviranomaisia ja tuomioistuimia. Tuotteiden vaatimustenmukaisuutta koskevien säännösten rikkominen johtaa hyvin harvoin rangaistusseurauksiin, joten säännökset eivät toimi ennalta estävästi. Seuraamusmaksu olisi tehokkaampi keino puuttua tuotesäännösten rikkomiseen. Tehokkaat seuraukset edistäisivät myös tasapuolisia kilpailuolosuhteita.

#### YLEISIÄ HUOMIOITA MARKKINAVALVONTALAKIIN (1137/2016) ESITETTÄVISTÄ MUUTOKSISTA

Markkinavalvontalaissa tarkoitettuun vaatimustenvastaisen tuotteen määritelmään esitetään lisättäväksi viittaus unionin yhdenmukaistamislainsäädännön vaatimukseen sen lisäksi, että siinä viitataan 1 §:n 1 momentissa mainittuihin lakeihin. Tukes huomauttaa, että viittaus pelkästään 1 §:n 1 momentissa mainittuihin lakeihin on myös seuraavissa pykälissä: 7 §, 9 §, 15 - 19 §, 21 § ja 22 §.

Markkinavalvontalain 4 §:ään lisätään valvontaviranomaisia sen mukaan, mitä säädöksiä otetaan markkinavalvontalain soveltamisalaan. Markkinavalvontaviranomaisista säädetään siten

markkinavalvontalaissa eikä asianomaisessa sektorilaissa. Tämä lainsäädäntötekninen ratkaisu tehtiin silloin, kun markkinavalvontalaki alun perin säädettiin. Ratkaisu oli toimiva, koska Tukes oli tuolloin ainoa markkinavalvontaviranomainen ja Tulli huolehti ulkorajavalvonnasta markkinavalvontalain soveltamisalalla. Sektorilaeissa säädettiin valvontaviranomaisesta vain siltä osin, kuin laki sisälsi käyttö- ja olosuhdevaatimuksia.

Tukes katsoo, että tämä lainsäädäntötekninen ratkaisu ei enää toimi kovin hyvin nykytilanteessa eikä jatkossa, kun markkinavalvontalain soveltamisala laajenee. Joissakin sektorilaeissa markkinavalvontatehtävät on jaettu viranomaisten kesken ja esim. valtakunnallisen viranomaisen ja kuntien kesken. Viranomaisten toimivaltajaon on oltava selkeä. Markkinavalvontalaissa voi olla hankala säätää täsmällisestä tehtävijaosta, joka perustuu sektorilaissa säädettyihin vaatimuksiin. Yhtenä esimerkkinä on RoHS-lain valvonta, joka on jaettu Tukesin ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen välillä (kts. kohta ”Muut huomiot”).

Sektorilakien erilaiset soveltamisalat johtavat siihen, että joissakin sektorilaeissa ei säädetä valvontaviranomaisesta ollenkaan, joissakin laeissa se koskee ainoastaan käyttö- ja olosuhdevalvontaa, joissakin laeissa on tältä osin viittaus markkinavalvontalakiin ja joissakin laeissa on valvontaviranomaisista päällekkäistä sääntelyä markkinavalvontalain kanssa.

Lisäksi Tullilla on joillakin sektoreilla markkinavalvontatehtäviä, kuten kosmeettisista valmisteista annetuissa laissa. Pitäisikö tämän näkyä markkinavalvontalain 4 §:ssä? Mitä lakien soveltamisen kannalta merkitsee se, että Tullia ei ole säädetty markkinavalvontaviranomaiseksi markkinavalvontalaissa? Tullilla on markkinavalvontatehtäviä myös lelulainsäädännössä, joka on tarkoitus tulevaisuudessa lisätä markkinavalvontalain soveltamisalaan.

Valvontaviranomaisesta säätäminen edellyttää erityistä täsmällisyyttä myös sellaisten sektorilakien osalta, joissa tuotevaatimukset liittyvät tuotteen käyttöönottoon ja käyttöön, kuten laissa tuotteiden ekologiselle suunnittelulle ja energiamerkinnälle asetettavista vaatimuksista. Energiaan liittyvällä tuotteella tarkoitetaan laissa tuotetta, joka saatetaan markkinoille tai otetaan käyttöön. Käyttöönotolla tarkoitetaan puolestaan sitä, että loppukäyttäjä ottaa energiaan liittyvän tuotteen ensimmäistä kertaa käyttöön Euroopan unionissa. Valvontaviranomaisella tulisi siten olla mahdollisuus puuttua myös tuotteen käyttöönottoon.

Vastaava ongelma liittyy myös ATEX-lakiin, joka on jo markkinavalvontalain soveltamisalassa. ATEX-lain tuotevaatimukset ovat sidoksissa siihen ympäristöön tai tilaan, jossa tuotetta käytetään. Laissa viitataan sähköturvallisuuslakiin ja kemikaaliturvallisuuslakiin (laki vaarallisten kemikaalien ja räjähteiden käsittelyn turvallisuudesta). Sähköturvallisuuslaki sisältää käytön sääntelyä, mutta otetaanko sähköturvallisuuslainsäädännössä ATEX-sääntelyn kannalta riittävällä tavalla huomioon se ympäristö, jossa laitetta käytetään? Entä ovatko kaikki ATEX-laissa tarkoitettut tilat kemikaaliturvallisuuslaissa tarkoitettuja tiloja? ATEX-sääntelyn piiriin kuuluvat esim. pölytilat leipomoissa, sahoilla ja maataloudessa.

Sektorilakien tehtävät voivat olla jakautuneita usealle eri viranomaiselle ja osa tehtävistä voi sisältää muutakin kuin puhdasta markkinavalvontaa. Jos valvontaviranomaisesta säädetään markkinavalvontalaissa, toimivallan jako voi jäädä epäselväksi ja pahimmassa tapauksessa toimivaltaan jää aukkoja.

Tukes ehdottaa, että markkinavalvontaviranomaisista säädettäisiin sektorilaeissa. Markkinavalvontalain soveltamisalaan lisättävien lakien osalta tämä tarkoittaisi sitä, että sektorilakien pykälä ei tältä osin muutettaisi tässä uudistuksessa. Markkinavalvontalain

soveltamisalassa jo olevia lakeja tulisi tältä osin tarkastella uudelleen esim. markkinaevalvontalain myöhempien muutosten yhteydessä.

Markkinaevalvontalain 17 §:ään ehdotetaan lisättäväksi uusi 2 momentti, jossa säädettäisiin markkinaevalvontaviranomaisen uudesta toimivaltuudesta. Viranomaisen voisi velvoittaa talouden toimijan korjaamaan tuotetta koskevat vaatimustenvastaiset menettelyt. Tukes pitää muutosta tärkeänä. Tuotteita koskevassa lainsäädännössä on säädetty myös vaatimuksista, jotka eivät koske suoraan itse tuotetta, vaan ovat erilaisia toiminnallisia vaatimuksia, esim. velvollisuus varmistaa sarjatuotannon jatkuva vaatimustenmukaisuus. Viranomaisen tulee voida puuttua myös näihin vaatimustenvastaisuuksiin.

Pykälän sanamuoto saattaa kuitenkin olla liian suppea, kun se koskee ainoastaan ”tuotetta koskevia menettelyjä”. Lainsäädännön menettelylliset velvollisuudet voivat koskea koko tuotevalikoimaa, kuten sarjatuotantoa koskevassa esimerkissä. Toinen esimerkki on sähkölaitteen valmistajan ja maahantuojan velvollisuus tehdä tietyin edellytyksin testejä markkinoilla olevilla sähkölaitteille ja tutkia valitukset, vaatimustenvastaiset sähkölaitteet ja sähkölaitteiden palautukset. Valmistajan ja maahantuojan on myös tarvittaessa pidettävä palautuksista kirjaa sekä tiedotettava jakelijoille tällaisesta valvonnasta.

Pykälässä tulisi tuotetta koskevien menettelyjen sijasta viitata markkinaevalvontalain soveltamisalaan kuuluvissa säädöksissä säädettyihin menettelyihin, jotka liittyvät tuotteiden vaatimustenmukaisuuden varmistamiseen, esim. ”Markkinaevalvontaviranomainen voi antaa 1 momentissa tarkoitetun määräyksen ryhtyä korjaaviin toimenpiteisiin myös 1 §:n 1 momentissa mainituissa laeissa ja sovellettavassa unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä säädettyjen, tuotteiden vaatimustenmukaisuuden varmistamiseen liittyvien menettelyjen saattamiseksi vaatimuksenmukaisiksi, jos nämä menettelyt eivät ole vaatimusten mukaiset.”

Pykälän perusteluissa on sivulla 38 lueteltu esimerkkejä kemikaalisäädännöksistä, joiden noudattamisen valvonnassa toimivaltuus on tarpeen. Näiden lisäksi tärkeä esimerkki on kemikaali-ilmoituksen toimittamisvelvollisuus, josta säädetään kemikaalilain 22 §:ssä. Esimerkkeihin voisi lisätä myös EU:n biosidiasetuksen mainontaa koskevan 72 artiklan sekä kemikaalilain markkinointia koskevan 21 §:n.

## Oikeus hankkia tuotteita valehenkilöllisyyttä käyttäen (uusi 10 a §)

**Voitte kirjoittaa pykäläkohtaiset huomionne alla olevaan kenttään**

-

## Verkkorajapintaan pääsyn rajoittaminen (uusi 22 a §)

**Voitte kirjoittaa pykäläkohtaiset huomionne alla olevaan kenttään**

Pykälän perustelujen mukaan palveluntarjoaja voidaan velvoittaa poistamaan tekniseen laitteeseen viittaavaa sisältöä verkkorajapinnalta. Markkinavalvonta-asetuksessa ja pykäläehdotuksessa puhutaan tuotteesta.

Pykälän perusteluissa on todettu, että ”Ministeriö voisi antaa määräyksen verkkotunnuksen käytöstä poistamiseksi myös muiden verkkotunnuspäätteiden osalta kohdistuen sen verkkotunnuspäätteitä hallinnoivalle tai verkkotunnuksia välittävälle taholle”. Tämä virke on hieman vaikeatajuinen. Liikenne- ja viestintävirasto on siis pykälässä tarkoitettu verkkotunnusrekisterin ylläpitäjä. Tarkoitetaanko verkkotunnusvälittäjillä toiminnanharjoittajia, jotka ovat tehneet verkkotunnusvälitysilmoituksen Liikenne- ja viestintävirastolle? Mitä tahoja tarkoitetaan verkkotunnuspäätteitä hallinnoivalla taholla?

Pykälässä säädetään vain verkkotunnusrekisterin ylläpitäjästä ja verkkotunnusvälittäjistä. Perustelujen pohjalta jää vähän epäselväksi, mitä kaikkia tahoja markkinavalvontaviranomaisen määräykset voivat koskea. Entä mitä ministeriötä virkkeessä tarkoitetaan? Miten ministeriön määräystoimivalta suhtautuu markkinavalvontaviranomaisen toimivaltaan, josta säädetään markkinavalvontalaissa?

Verkkotunnukset ovat maksullisia. Onko markkinavalvontaviranomaisen maksettava tunnuksista silloin, kun se määrää merkitsemään tunnuksen omiin nimiinsä? Tällaisia tunnuksia voi olla useita. Tulisiko markkinavalvontalaissa tai muualla lainsäädännössä ottaa nämä kustannukset huomioon? Markkinavalvontaviranomainen ei voi periä näitä kustannuksia talouden toimijalta, koska ne eivät ole aiheutuneet tuotteen hankinnasta, testauksesta ja tutkimisesta.

## Muut huomiot

### **Voitte kirjoittaa huomionne alla olevaan kenttään**

Markkinavalvontalain 4 §:n 5 momenttiin ehdotettua viittausta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (Fimea) tehtäviin RoHS-lain nojalla voisi muokata informatiivisemmaksi. Momentti alkaa sanoilla ”Sen lisäksi, mitä 1 momentissa säädetään”, mikä viittaa Tukesin valvontatehtäviin. Momenttiin voisi kuitenkin kirjoittaa nimenomaisesti näkyviin, että Fimean markkinavalvontatehtävät koskevat terveydenhuollon laitteita. Sanamuoto voisi olla esim. ”...Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on tässä laissa tarkoitettu markkinavalvontaviranomainen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa annetussa laissa tarkoitettujen tuotteiden terveydenhuollon laitteiden osalta”. RoHS-lain 17 §:n mukaan laissa tarkoitettuja terveydenhuollon laitteita ovat terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain soveltamisalaan kuuluvat laitteet.

Tässä yhteydessä on kuitenkin huomattava, että nyt lausunnolla olevan ehdotuksen mukaan markkinavalvontaviranomaisista säädettäisiin sekä RoHS-laissa että markkinavalvontalaissa. RoHS-lain 17 §:n perustelujen mukaan laissa on tarpeen säätää markkinavalvontaviranomaisesta, koska markkinavalvonta-asetus velvoittaa jäsenvaltion nimeämään markkinavalvontaviranomaiset. Tämä velvoite on kuitenkin pantu täytäntöön myös markkinavalvontalailla. Esim. tuotteiden ekologiselle

suunnittelulle ja energiamerkinnälle asetettavista vaatimuksista annetun lain 27 §:ään ehdotetaan markkinavalvontaviranomaisen osalta informatiivista viittausta markkinavalvontalakiin.

Jos RoHS-lain markkinavalvontaviranomaisista säädetään jatkossa vain markkinavalvontalaissa, markkinavalvontalain 4 §:n 5 momentin on oltava täsmällisempi, koska se säätää samalla myös Tukesin ja Fimean välisestä toimivallan jaosta. Momentista on tällöin käytävä ilmi, että Fimea valvoo terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain soveltamisalaan kuuluvia terveydenhuollon laitteita.

Tukes katsoo, että markkinavalvontaviranomaisista ja niiden välisestä tehtäväjaosta tulisi säätää sektorilaeissa eikä markkinavalvontalaissa (kts. kohta ”Yleisiä huomioita markkinavalvontalakiin (1137/2016) esitettävistä muutoksista”).

Markkinavalvontalain 7 §:ssä edellytettäisiin edelleen, että markkinavalvontaviranomaisen olisi laadittava valvontasuunnitelma. Mitä tarkoitusta varten ja kenelle valvontasuunnitelma pitää laatia ja olisiko se direktiivi/asetuskohtainen? EU-tason yhteistyössä oli aikaisemmin tavoitteena, että valvontasuunnitelmien avulla estettäisiin päällekkäistä valvontatyötä ja edistettäisiin jäsenvaltioiden viranomaisten yhteistyötä. Hyvät periaatteet eivät toimineet käytännössä. Valvontasuunnitelmien laatiminen koettiin työlääksi eikä niitä pidetty hyödyllisinä. Tästä syystä EU-tasolla siirryttiin yksityiskohtaisista valvontasuunnitelmista strategiseen suunnitteluun ja jäsenvaltioiden edellytetään jatkossa laativan valvontaviranomaisten yhteisen markkinavalvontastrategian.

Jos valvontasuunnitelmien laatiminen halutaan säilyttää lakisääteisenä velvollisuutena, se ei saisi jäykistää markkinavalvonnan suunnittelua. Laissa säädetyn velvollisuuden täyttäisi sellainen asiakirja tai sellaiset tiedot, jotka ohjaisivat käytännön valvontaa ja joiden nojalla voitaisiin tarvittaessa reagoida nopeasti muuttuneisiin olosuhteisiin. Laissa säädetyn suunnitteluvollisuuden pitäisi myös olla joustava niiden alustojen ja järjestelmien (esim. Osaava) suhteen, joihin tallennettujen tietojen katsotaan muodostavan käytännössä valvontasuunnitelman. Lakisääteinen suunnitteluvollisuus ei saisi rajoittaa näiden käyttöä tai estää uusia ratkaisuja valvonnan digitalisoimisessa.

Edellä mainittuja seikkoja olisi hyvä avata nimenomaisesti pykälän perusteluissa. Samoin olisi hyvä kertoa perusteita sille, miksi valvontasuunnitelmat halutaan säilyttää kansallisena vaatimuksena, vaikka EU-tasolla on käytännön kokemusten perusteella siirrytty säätämään strategisen tason suunnittelusta.

Jos jollakin tuotesektorilla on tarve laatia määrämuotoisia valvontasuunnitelmia, asiasta voidaan säätää asianomaisessa sektorilaissa. Tämän takia ei ole tarkoituksenmukaista säätää velvollisuutta kaikille sektoreille. Hallinnollinen taakka voi kasvaa niillä sektoreilla, jotka lisätään markkinavalvontalain soveltamisalaan.

Rangaistussäännöksiin on lisätty seuraamukset markkinavalvonta-asetuksen 4 artiklan velvoitteiden rikkomisesta niillä sektoreilla, jotka kuuluvat markkinavalvonta-asetuksen 4 artiklan soveltamisalaan. Ovatko säännökset tarpeeksi täsmällisiä ja tarkkarajaisia, kun niissä viitataan markkinavalvonta-asetuksen 4 artiklaan, joka puolestaan koskee useaa eri säädöstä? Sektorilaissa säädetään luonnollisesti seuraamuksista, jotka koskevat 4 artiklan velvoitteiden rikkomista kyseisen sektorilain soveltamisalalla. Pitäisikö tämän näkyä nimenomaisesti rangaistussäännöksestä?

Pitäisikö ”jakelupalvelujen tarjoaja” määritellä ainakin niissä sektorilaeissa, jotka kuuluvat markkinavalvonta-asetuksen 4 artiklan soveltamisalaan? Näissä laeissa jakelupalvelujen tarjoajaan kohdistetaan rangaistusseuraamuksia.

Painelaitelain 3 §:n perusteluissa on viittaus sähkölaitteisiin, kun tarkoitetaan painelaitteita: ”Sähkölaitteisiin sovelletaan markkinavalvonta-asetuksessa vahvistettuja sääntöjä, jotka koskevat...”.

## Huomioita huviveneiden turvallisuudesta ja päästövaatimuksista annettuun lakiin (1712/2015) esitettävistä muutoksista

**Voitte kirjoittaa huomionne alla olevaan kenttään**

-

## Huomioita sähköisen viestinnän palveluista annetun lain (917/2014) 30 lukuun esitettävistä muutoksista

**Voitte kirjoittaa huomionne alla olevaan kenttään**

-

## Huomioita laivavarustelakiin (1503/2011) esitettävistä muutoksista

**Voitte kirjoittaa huomionne alla olevaan kenttään**

-

## Huomioita tuotteiden ekologiselle suunnittelulle ja energiamerkinnälle asetettavista vaatimuksista annettuun lakiin (1005/2008) esitettävistä muutoksista

**Voitte kirjoittaa huomionne alla olevaan kenttään**

Lain 3 §:ään lisätään uusi 22 kohta, jossa määritellään talouden toimija. Määritelmä on osin päällekkäinen 8 kohdassa säädetyn elinkeinonharjoittajan määritelmän kanssa. Talouden toimija on markkinavalvonta-asetuksen ja markkinavalvontalain mukaista terminologiaa. Elinkeinoharjoittaja on puolestaan käsite, jota on käytetty ekosuunnittelulaissa.

Esim. RoHS-lakia koskevassa ehdotuksessa termi ”elinkeinoharjoittaja” on korvattu termillä ”talouden toimija”. RoHS-lain tarkoittama elinkeinoharjoittaja on kuitenkin terminologisesti lähempänä markkinavalvonta-asetuksen tarkoittamaa talouden toimijaa, kuin ekosuunnittelulain tarkoittama elinkeinoharjoittaja. Jos ekosuunnittelulaista halutaan poistaa termien päällekkäisyys, se pitäisi siten tehdä harkiten, jotta laista ei tahattomasti poistettaisi toiminnanharjoittajien velvollisuuksia.



Jos termien päällekkäisyyden poistamista ei aikataulusyistä ole mahdollista toteuttaa tässä yhteydessä, sekä ”elinkeinonharjoittaja” että ”talouden toimija” on välttämätöntä määritellä ekosuunnittelulaissa. Koska päällekkäisyys voi hämmentää, Tukes ehdottaa, että perusteluissa avattaisiin enemmän tämän ratkaisun taustaa.

Tulisiko myös uusi termi ”jakelupalvelujen tarjoaja” määritellä? Sitä käytetään rangaistussäännöksessä, joten termin määrittely voi olla rangaistussäännöksen täsmällisyyden kannalta keskeistä. Termiä ei tosin ole määritetty monessa muussakaan sektorilaissa. RoHS-laissa se on määritelty, mutta ei esim. sähköturvallisuuslaissa.

Ekosuunnittelulain rangaistussäännöksen 14-17 kohdassa säädettäisiin rangaistus markkinavalvonta-asetuksen 4 artiklan rikkomisesta. Miksi 15 kohdan sanamuoto poikkeaa muista kohdista? Asetuksen 4 artikla velvoittaa valmistajaa, maahantuojaa, valtuutettua edustajaa ja jakelupalvelujen tarjoajaa. Ekosuunnittelulain tarkoittama elinkeinonharjoittaja on tätä laajempi käsite.

Rangaistussäännökset jäävät ekosuunnittelulaissa lähinnä teoreettiseksi reagointimahdollisuudeksi. Tukes ei ole tähän mennessä ilmoittanut yhtäkään rikkomustapausta poliisille. Rangaistussäännöksellä ei näin ollen ole ennalta estävää vaikutusta.

Seuraamusmaksu olisi huomattavasti tehokkaampi reaktiokeino. Se soveltuisi hyvin sen tyyppisten veloitteiden valvontaan, joista säädetään ekosuunnittelulaissa. Vastaavanlaisia veloituksia sisältyy ajoneuvolain 189 §:ssä säädetyn seuraamusmaksun piiriin.

Ekosuunnittelulaissa tarkoitettujen tuotteiden puutteista ei aiheudu vaaraa, vaan puutteellistakin tuotetta voi edelleen käyttää turvallisesti. Velvollisuus poistaa tuote markkinoilta voi tarkoittaa sitä, että sinänsä käyttökelpoiset tuotteet voidaan joutua hävittämään. Hävittäminen kuormittaa ympäristöä, samoin kuin se, että tuote on valmistettu turhaan. Tämä ei vastaa ekosuunnittelulain tarkoitusta. Markkinoilta poistaminen ei siten ole aina lain tarkoituksen kannalta tarkoituksenmukaisin reaktiokeino. Seuraamusmaksu voisi olla näissä tilanteissa tehokkaampi ja lain tarkoituksen kannalta parempi vaihtoehto.

## Huomioita vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa annettuun lakiin (387/2013) esitettävistä muutoksista

### **Voitte kirjoittaa huomionne alla olevaan kenttään**

Lain 3 §:n perustelujen viimeisessä kappaleessa kuvataan tilannetta, jossa jakelupalvelujen tarjoajat hoitavat maahantuojien kanssa samoja toimintoja, vaikka ne eivät välttämättä vastaa perinteistä maahantuojan määritelmää EU-oikeudessa. Tukes ehdottaa, että EU-oikeuden sijasta tekstissä viitattaisiin esim. EU:n tuotesäätelyyn.

Lain 6,9-14 §:n perusteluissa voisi viitata 17 §:n muutokseen. 17 §:n perusteluissa todetaan, että kaikki RoHS-lain mukainen valvonta katsotaan olevan tuotteiden markkinavalvontaa, josta säädetään EU:n markkinavalvonta-asetuksessa ja markkinavalvontalaissa.

Lain 17 §:n 1 ja 2 momentti on päällekkäistä sääntelyä markkinavalvontalain 4 §:n kanssa (ks. kohta ”Muut huomiot”).

Lain 20 §:ssä säädetään talouden toimijan velvollisuudesta luovuttaa tietoja ja tehdä yhteistyötä viranomaisen kanssa. Pykälä on osittain päällekkäistä sääntelyä markkinavalvontalain 8 §:n kanssa, jota myös ehdotetaan muutettavaksi. Muutetussa 8 §:ssä otetaan huomioon markkinavalvonta-asetuksen säännökset viranomaisen tietojensaantioikeudesta ja mm. viranomaisen uudet toimivaltuudet, jotka koskevat verkkokaupan valvontaa. Tukes ehdottaa, että RoHS-lain 20 §:ssä viitattaisiin markkinavalvontalain 8 §:ään. RoHS-lain 20 § on erityissääntelyä markkinavalvontalakiin nähden siltä osin, kuin siinä säädetään tietojen ja asiakirjojen kielestä. Nämä säännökset jäisivät edelleen RoHS-lakiin. Pykälässä säädetty yhteistyövelvoite on päällekkäistä sääntelyä markkinavalvonta-asetuksen 7 artiklan kanssa.

Tukes ehdottaa, että 23 §:n perustelujen toinen kappale muutetaan muotoon:

”Markkinavalvontalaissa tarkoitettulla tarkastuksella ei tarkoiteta menettelyä, jolla viranomainen ottaa tuotteen tutkittavaksi esim. myymälässä tai verkossa. Viranomaisen oikeudesta tehdä tarkastuksia säädetään markkinavalvontalain 9 §:ssä ja oikeudesta ottaa tuote tutkittavaksi 10 §:ssä. Viranomainen voi ottaa tuotteen tutkittavaksi myös tarkastuksen yhteydessä, jolloin molemmat pykälät soveltuvat osaltaan. Kun viranomainen ottaa tuotteen tutkittavaksi muuten kuin tarkastuksen yhteydessä, ei sovelleta markkinavalvontalain 9 §:ää eikä hallintolain 39 §:ää.”

Markkinavalvonnassa on tärkeää erottaa, milloin kyse on tarkastuksesta ja milloin siitä, että viranomainen ottaa tuotteen tutkittavaksi myymälässä tai verkossa. Tuotteet otetaan tutkittavaksi pääsääntöisesti muuten kuin tarkastuksen yhteydessä, eikä silloin sovelleta esim. hallintolain 39 §:ää.

Lain 26 §:n perustelujen pykäläluettelosta puuttuu markkinavalvontalain 19 §, jossa säädetään palautusmenettelystä sekä markkinavalvontalain 20 §, jossa säädetään vastavavasta velvollisuudesta kuin RoHS-lain 26 §:n 2 momentissa.

## Huomioita kemikaalilakiin (599/2013) esitettävistä muutoksista

### **Voitte kirjoittaa huomionne alla olevaan kenttään**

Kemikaalilaissa käytetään termiä ”käsitelty esine”, ei ”kemikaalilla käsitelty esine”. Tukes esittää, että kemikaalilain muutosta koskevassa säädöstekstissä ja perusteluissa käytettäisiin kemikaalilain mukaista termiä ”käsitelty esine”.

Lain 45 a §:n rinnakkaistekstissä on käytetty ilmaisua ”kemikaalilla käsitelty kemikaali”, kun pitäisi olla ”käsitelty esine”.

Tukes ehdottaa 45 a §:n 2 momentin 2 kohtaan sanamuotoa: ”talouden toimijalla sitä, joka tässä laissa tai Euroopan unionin kemikaalilainsäädännössä tarkoitettulla tavalla valmistaa, itse tai ainoan edustajan roolissa tuo maahan, saattaa markkinoille, vie maasta, varastoi, pakkaa, tai jakelee 1 kohdassa tarkoitettua tuotetta”.

Talouden toimijoihin kuuluisi myös REACH-asetuksen 8 artiklassa tarkoitettu ainoa edustaja. Perusteluissa voisi selvennyksenä kertoa, että ainoa edustaja liittyy maahantuontiin, ei muihin kohdassa lueteltuihin toimintoihin.

Tukes ehdottaa, että lain 45 a §:n perustelujen ensimmäisen kappaleen viimeinen virke muutetaan muotoon: ”Kemikaalilaki ja kosmeettisista valmisteista annettu laki ehdotetaan lisättäväksi markkinavalvontalain 1 §:n soveltamisalaan. Muutos edistäisi osaltaan valvonnan yhdenmukaisuutta eri tuotesektoreilla.”

Lain 45 a §:n perusteluissa voisi kuvata vielä tarkemmin sitä, miksi ”tuote” on tarpeen määritellä kemikaalilaisissa. Perusteluissa voisi tuoda esiin sen, että lain nojalla on oltava selvää, että markkinavalvontalain toimenpiteet voidaan kohdistaa esineen lisäksi myös kemikaaliin.

Lain 45 b §:ssä on markkinavalvontalain 13 §:ää täydentäviä säännöksiä salassa pidettävien tietojen luovuttamisesta. Tukes haluaa varmistaa, että Suomen ympäristökeskus on markkinavalvontalaissa tarkoitettu ympäristönsuojeluviranomainen sekä Terveiden ja hyvinvoinnin laitos ja Työterveyslaitos kemikaalilaisissa tarkoitettuja terveydensuojeluviranomaisia. On tärkeää, että salassa pidettäviä tietoja voidaan luovuttaa näille tahoille. Lain 45 b §:ssä voitaisiin esim. säätää ”Sen lisäksi, mitä markkinavalvontalain 13 §:ssä säädetään, markkinavalvontaviranomainen saa luovuttaa pykälässä tarkoitettuja välttämättömiä tietoja myös terveydensuojeluviranomaisille TAI ASiantuntijavirastoille JA -Laitoksille terveyshaitan TAI TERVEYDELLISEN RISKIN arviointia varten”. Esim. kemikaalilain 52 §:ssä käytetään termiä ”asiantuntijavirasto”.

Lain 45 §:n mukaan lain 46 §:ää ei sovellettaisi markkinavalvontaan. Lain 46 §:n 1 momentissa on vastaavaa sääntelyä kuin voimassa olevassa kosmeettisista valmisteista annetun lain 7 §:n 1 momentissa. Tämä kosmeettisista valmisteista annetun lain säännös jätetään voimaan ja se siirtyy muutetun lain 7 §:n 2 momentiksi. Kosmeettisista valmisteista annetun lain 7 §:n muutosta koskevissa perusteluissa on todettu: ”Pykälän 2 momentti vastaisi sisällöltään nykyistä 1 momenttia. [---] Markkinavalvontalaki ei kata tässä momentissa säädettyjä valvontamenettelyitä, mistä syystä on tarpeen säilyttää momentti erillissääntelynä markkinavalvontalakiin nähden.” Vastaavalla perusteella kemikaalilain 46 §:n 1 momenttia tulisi soveltaa kemikaalien markkinavalvontaan sen lisäksi, että sitä sovelletaan myös muuhun valvontaan (käyttö- ja olosuhdevalvontaan). Lain 45 §:n

luetteloon voisi lisätä 46 §:n 1 momentin. Viranomaisen soveltaisi 45 a §:n 1 momentin mukaisesti muutoin markkinavalvontalakia, esim. säännöksiä uhkasakosta ja teettämisuudesta (markkinavalvontalain 28 §).

## Huomioita kosmeettisista valmisteista annettuun lakiin (492/2013) esitettävistä muutoksista

### **Voitte kirjoittaa huomionne alla olevaan kenttään**

Lain 7 §:n perusteluissa markkinavalvontalain säädösnumerosta puuttuu poikkiviiva. Koska pykälän momenttien järjestys muuttuu, perusteluissa voisi selvyden vuoksi todeta, että NYKYINEN 3 momentti ehdotetaan kumottavaksi.

Tukes ehdottaa lain 7 §:n 2 momentin alkuun sanamuotoa: ”Jollei EU:n kosmetiikka-asetuksen 2 artiklassa tarkoitettu maahantuojana, valmistajana, jakelijana tai 4 artiklassa tarkoitettu vastuuhenkilö (talouden toimija) noudata tämän lain tai EU:n kosmetiikka-asetuksen säännöksiä, valvontaviranomainen voi, SEN LISÄKSI, MITÄ MARKKINAVALVONTALAISIA SÄÄDETÄÄN:...”. Sanamuodon perusteella olisi selvää, että 2 momentti ei syrjäytä markkinavalvontalain soveltamista, vaan myös markkinavalvontalain keinot olisivat mahdollisia.

Voimassa olevan lain 8 §:ssä säädetään väliaikaisesta kiellosta, joka koskee nykyistä 7 §:n 2 momenttia. Voimassa olevan lain väliaikainen kieltäminen ei koske 7 §:n 1 momenttia, joka ehdotuksessa siirretään 2 momentiksi. Tästä muutoksesta huolimatta voimassa olevan lain 8 §:n säännös on edelleen toimiva. Tällöin markkinavalvontaviranomainen voi antaa muutetussa 7 §:n 2 momentissa tarkoitetun kiellon väliaikaisena kosmeettisista valmisteista annetun lain 8 §:n nojalla. Silloin kun markkinavalvontaviranomainen soveltaa jotakin markkinavalvontalaissa säädettyä valvontakeinoa, se antaa väliaikaisen kiellon markkinavalvontalain 21 §:n nojalla. Tämän voisi tuoda esiin perusteluissa.

Lain 13 §:n otsikon voisi muuttaa muotoon ” Oikeus tehdä tarkastuksia pysyväisluonteiseen asumiseen käytettyihin tiloihin”. Otsikko vastaisi pykälän sisältöä ja selkiyttäisi pykälän suhdetta markkinavalvontalain 9 §:ään, jossa säädetään tarkastuksista.

Lain 15 ja 16 § ehdotetaan kumottavaksi, koska ne ovat päällekkäistä sääntelyä markkinavalvontalain kanssa. Tukes huomauttaa, että lain 5 §:n 4 momentissa viitataan lain 15 ja 16 §:ään, kun siinä säädetään Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tehtävistä.

Lain 20 §:n 3 momentissa voitaisiin selvyden vuoksi käyttää samaa sanamuotoa kuin markkinavalvontalain 29 §:n 3 momentissa (”Markkinavalvontaviranomaisen päätös voidaan kuitenkin panna täytäntöön valituksesta huolimatta”).

Huomioita tupakkalakiin (549/2016) esitettävistä muutoksista

**Voitte kirjoittaa huomionne alla olevaan kenttään**

-

Huomioita eräiden riskin aiheuttavien tuotteiden markkinavalvontaan liittyvien tietojen ilmoittamisesta Euroopan komissiolle annettuun lakiin (1197/2009) esitettävistä muutoksista

**Voitte kirjoittaa huomionne alla olevaan kenttään**

-

Peltonen Kimmo  
Turvallisuus- ja kemikaalivirasto Tukes

Karjalainen Sanna-Mari  
Turvallisuus- ja kemikaalivirasto Tukes