

Markkina- ja tuotevalvontasääntelyn koordinaatioryhmä – kirjallinen menettely 31.3.2020 – 14.4.2020

Muistio 1a: Yhteyspiste ja tuotevalvontayhteyspiste

Yhteyspisteen ja tuotevalvontayhteyspisteen tehtävät

Markkina- ja tuotevalvonta-asetuksen täytäntöönpanon yhteydessä täydentävää sääntelyä on perusteltua antaa vaiheittain ja ensimmäisessä vaiheessa on tarkoitus esittää niitä muutoksia kansalliseen sääntelyyn, joilla on budjettivaikutuksia. Markkina- ja tuotevalvontalakiin (1137/2016) ehdotettaisiin lisättävien säännösten markkina- ja tuotevalvontayhteyspisteestä, tuotevalvontayhteyspisteestä sekä toimivaltuuksista näiden tehtävien hoitamiseksi. Yhteyspisteen ja tuotevalvontayhteyspisteen tehtävää sekä näiden tehtävien hoitamiseen tarvittavia toimivaltuuksia esitettäisiin Tukesille. HE on tarkoitus antaa budjettilakina.

Kansallisen markkina- ja tuotevalvontayhteyspisteen nimeäminen perustuu jäsenvaltioiden velvollisuuteen nimetä yhteyspiste, josta säädetään markkina- ja tuotevalvonta-asetuksessa. Yhteyspisteen tehtävä on kokonaan uusi. Tuotevalvontayhteyspisteestä ja sen tehtävistä säädetään asetuksessa vastavuoroisesta tunnustamisesta (EU) 2019/515, minkä lisäksi joistain tuotevalvontayhteyspisteen tehtävistä säädetään myös markkina- ja tuotevalvonta-asetuksessa. Tuotevalvontayhteyspisteen tehtävä ei ole täysin uusi, mutta sen vastuut laajenevat markkina- ja tuotevalvonta-asetuksen myötä. Tällä hetkellä tuotevalvontayhteyspiste toimii TEM:ssä. Tässä yhteydessä nähdään tarkoituksenmukaisena siirtää myös tuotevalvontayhteyspisteen tehtävä Tukesiin samalla kun esitetään yhteyspisteen tehtävää Tukesille.

Yhteyspisteen tehtävistä

Markkina- ja tuotevalvonta-asetuksen 10 artiklan mukaan yhteyspiste mm. vastaa markkina- ja tuotevalvontaviranomaisten ja ulkorajavalvontaviranomaisten yhteensovitetun kannan esittämisestä ja kansallisten markkina- ja tuotevalvontastrategioiden ilmoittamisesta sekä avustaa jäsenvaltioiden välisessä markkina- ja tuotevalvontaviranomaisten keskinäisessä avunannossa. Jäsenvaltion tulee varmistaa, että yhteyspisteellä on riittävät resurssit tehtävien hoitamiseksi. Markkina- ja tuotevalvonta-asetuksella perustetaan uusi unionin vaatimustenmukaisuusverkosto, jonka jäseniä ovat kunkin maan yhteyspiste ja lisäksi valinnaiset kansalliset asiantuntijat, komission edustajat ja adcojen puheenjohtajat.

Tuotevalvontayhteyspisteen tehtävistä

Vastavuoroisen tunnustamisen asetuksen 9 artiklan mukaan jäsenvaltioiden tulee nimetä tuotevalvontayhteyspiste ja varmistaa, että sillä on riittävät resurssit tehtäviensä hoitamiseksi. Tuotevalvontayhteyspisteen on annettava verkossa tietoja mm. vastavuoroisen tunnustamisen periaatteen soveltamisesta, toimivaltaisista viranomaisista sekä kansallisista teknisistä määräyksistä. Tietopyyntöihin on vastattava 15 työpäivän kuluessa. Lisäksi tuotevalvontayhteyspisteen tulee markkina- ja tuotevalvonta-asetuksen 8 artiklan 2 kohdan mukaan antaa talouden toimijoille pyynnöstä tiedot kansallisesta sääntelystä, jolla EU:n tuotesäädös on täytäntöön pantu kansallisesti.

Kansallisesta täytäntöönpanosta

Tukesin kanssa on käyty alustavaa keskustelua tehtävien hoitamisesta. Selvää on, että tehtävien hoitamista varten tarvitaan lisäresursseja. Yhteyspisteen tehtävän luonteen vuoksi nähdään tarpeellisena, että se

toimii itsenäisenä ja riippumattomana tahona, vaikka olisikin osa Tukesin organisaatiota (yhteyspisteen tulee mm. edustaa kaikkien markkinavalvontaviranomaisten ja ulkorajavalvontaviranomaisten yhteensovitettua kantaa). Tämä vaikuttaa myös resurssien tarpeeseen. Yhteyspiste vastaisi jatkossa myös yleisemmin markkinavalvonnan koordinaatioon liittyvistä tehtävistä. TEM on käynyt Tukesin kanssa alustavaa keskustelua resurssitarpeesta.

Keskustelua on käyty myös siitä, tulisiko uuden yhteyspisteen ja tuoteyhteyspisteen ohjaukseen perustaa erillinen ohjausryhmä, joka koostuisi vastuuministeriöiden edustajista, sillä tehtävä on horisontaalinen ja palvelee useita hallinnonaloja. Lisäksi avoimia kysymyksiä ovat vielä esimerkiksi, millä tavoin yhteyspisteen ja tuoteyhteyspisteen toimivaltuuksista olisi tarpeen säätää, tulisiko markkinavalvontalakiin ottaa säännös yhteyspisteen velvollisuudesta tehdä yhteistyötä muiden viranomaisten kanssa ja tulisiko yhteyspisteelle esimerkiksi säätää velvollisuus olla vastuussa markkinavalvonta-asetuksen 13 artiklan mukaisten markkinavalvontastrategioiden laatimisesta.

Alla olevat pykäläehdotukset ovat alustavia luonnoksia, eikä niissä ole vielä huomioitu kaikkia edellä mainittuja tai muita kysymyksiä mahdollisista toimivaltuuksista säätämisen osalta.

Luonnokset pykäläehdotuksiksi

Laki eräiden tuotteiden markkinavalvonnasta annetun lain muuttamisesta

Lisättäisiin uusi 1 § 3 momentti:

1 § Soveltamisala

Tässä laissa säädetään myös markkinavalvonnasta ja tuotteiden vaatimustenmukaisuudesta sekä direktiivin 2004/42/EY ja asetusten (EY) N:o 765/2008 ja (EU) N:o 305/2011 muuttamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/1020, jäljempänä *markkinavalvonta-asetus*, 10 artiklan 3 kohdassa tarkoitetusta yhteyspisteestä sekä toisessa jäsenvaltiossa laillisesti kaupan pidettyjen tavaroiden vastavuoroisesta tunnustamisesta ja asetuksen (EY) N:o 764/2008 kumoamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/515, jäljempänä *vastavuoroisen tunnustamisen asetus*, 9 artiklassa tarkoitetusta tuoteyhteyspisteestä.

Lisättäisiin uusi §:

x § Markkinavalvonnan yhteyspiste

Turvallisuus- ja kemikaalivirasto toimii markkinavalvonta-asetuksen 10 artiklan 3 kohdassa tarkoitettuna markkinavalvonnan yhteyspisteenä.

Lisättäisiin uusi §:

y § Tuoteyhteyspiste

Turvallisuus- ja kemikaalivirasto toimii vastavuoroisen tunnustamisen asetuksen 9 artiklassa tarkoitettuna tuoteyhteyspisteenä.