

Lausunto

19.1.2026

VN/8636/2025
VN/8636/2025-STM-9

Sosiaali- ja terveysministeriön lausunto luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle laeiksi eräiden EU:n kriittisten raaka-aineiden asetuksen velvoitteiden toimeenpanosta ja valvonnasta

Sosiaali- ja terveysministeriö kiittää mahdollisuudesta lausua hallituksen esityksestä laeiksi eräiden EU:n kriittisten raaka-aineiden asetuksen velvoitteiden toimeenpanosta ja valvonnasta.

Asetuksessa kriittisten raaka-aineiden turvaton ja kestävä tarjonnan varmistamiseksi (EU) 2024/1252 on kyse 1 artiklan mukaisesti kriittisten raaka-aineiden tarjonnan varmistamisesta ja kiertotalouden edistämisestä. Luonnoksessa hallituksen esitykseksi kestromagneetteja sisältävien tuotteiden markkinavalvonta ehdotetaan hajautettavaksi eri viranomaisille siten, että tuotteen turvallisuutta muun lainsäädännön nojalla valvova viranomainen valvoisi myös määriteltyjä asetuksessa tuotteille säädettyjen vaatimusten noudattamista.

Suomessa toimii useita markkinavalvontaviranomaisia. STM ei pidä tarkoituksenmukaisena, että uusien EU-säädösten valvonta jakaantuu usealle eri markkinavalvontaviranomaiselle. Osaamisen ja resurssien tarkoituksenmukaisen käytön kannalta olisi suotavaa keskittää valvonta yhdelle viranomaiselle silloin, kun keskittäminen on mahdollista. Keskittämällä uusi valvontatehtävä yhteen viranomaiseen voitaisiin parhaiten varmistaa, että valvontaviranomaisella on siihen tarvittava erityisosaaminen sekä mahdollisuus kehittää osaamistaan. Kriittisiä raaka-aineita koskeva asetus sallii valvontatehtävien keskittämisen yhteen markkinavalvontaviranomaiseen. STM katsoo, että keskitetty valvontamalli olisi toimivin ja tehokkain tapa järjestää asetuksen vaatima tuotteiden valvonta.

Työsuojeluviranomaiset valvovat omalla sektorillaan yli sataa säädöstä. Työsuojeluviranomaisten markkinavalvontaan käytettävissä olevat taloudelliset ja henkilöresurssit ovat hyvin rajalliset. Lisäksi jatkossa resurssit ovat pienemässä valtion julkiseen talouteen kohdistuvien säästöjen vuoksi. EU-lainsäädännöstä tekoälyasetuksen (EU) 2024/1689 ja kyberkestävyysäädöksen (EU) 2024/2847 markkinavalvonta ovat jo tulossa uusina säädöksinä valvottaviksi, ja niihin tarvittavan osaamisen hankkiminen tulee olemaan merkittävä haaste. Mikäli kriittisten raaka-aineiden asetuksen valvontatehtäviä tulisi työsuojeluviranomaiselle, tulisi tehtävän hoitamiseen osoittaa lisäresursseja. STM katsoo, että hallituksen esityksessä tulisi yksilöidä eri markkinaviranomaisille, ml. työsuojeluviranomaiselle ja Fimealle, tehtävän hoitamiseen osoitettavat resurssit.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (Fimea) on lääkinnällisten laitteiden markkinavalvonnasta vastaava toimivaltainen viranomainen lääkinnällisistä laitteista annetun lain (719/2021), MD-asetuksen (EU) 2017/745 ja IVD-asetuksen (EU) 2017/746 nojalla. Fimea on lisäksi markkinavalvontalaissa (1137/2016) tarkoitettu toimivaltainen viranomainen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa annetun lain (387/2013), kuluttajatuotteiden turvallisuudesta annetun lain (184/2025) sekä eräiden tekoälyjärjestelmien valvonnasta annetun lain (1377/2025) soveltamisalaan kuuluvien lääkinnällisten laitteiden osalta.

Postiosoite
Postadress
Postal Address
Sosiaali- ja terveysministeriö

Käyntiosoite
Besöksadress
Office

Puhelin
Telefon
Telephone

Faksi
Fax
Fax

s-posti, internet
e-post, internet
e-mail, internet

PL 33
00023 Valtioneuvosto

Meritullinkatu 8
Helsinki

0295 16001
+358 295 16001

02951 63415
+358 2951 63415

kirjaamo.stm@gov.fi
stm.fi

Eräiden EU:n kriittisten raaka-aineiden asetuksen velvoitteiden toimeenpanosta, valvonnasta ja seuraamuksista annetun lakiehdotuksen 3 §:ssä markkinavalvontaviranomaiseksi säädettäisiin Turvallisuus- ja kemikaalivirasto, paitsi niissä tapauksissa, joissa muu viranomainen valvoo sektorilainsäädännön nojalla tuotteen turvallisuutta. Ehdotetun pykälän nojalla Fimea toimisi lakiehdotuksessa tarkoitettuna markkinavalvontaviranomaisena silloin, kun kyseessä on lääkinällinen laite.

Ehdotetun 3 §:n säännöskohtaisissa perusteluissa tuodaan esille, että markkinavalvonnassa olisi kyse lähtökohtaisesti asetuksen 28 artiklan 1 kohdassa lueteltuja tuoteryhmiä koskevasta asiakirjavalvonnasta. STM kiinnittää huomiota siihen, että lääkinällisten laitteiden markkinavalvontaa tehdään Fimean tapauskohtaisesti tarkoituksenmukaiseksi arvioimalla tavalla, eikä STM:n näkemyksen mukaan ole perusteltua rajata viranomaisen toteuttamaa valvontaa säännöskohtaisten perustelujen mukaisella tavalla.

STM katsoo, että lakiin eräiden kriittisten raaka-aineiden asetuksen mukaisten velvoitteiden toimeenpanosta ja valvonnasta esitettyä 3 §:n 2 momenttia tulisi selkeyttää. Pykälästä tai perusteluista ei käy selville, mitä pykälässä hahmotellut valvonnan rajaukset käytännössä tarkoittavat ja mm. mitä ovat yksittäiset turvallisuusnäkökohdat.

Hallituksen esityksen ehdotetun 3 luvun alaluvussa Koneasetus (s.15) viitataan EU:n koneasetukseen (EU) 2023/1230 todeten, että se olisi pantu täytäntöön mm. valtioneuvoston asetuksella koneiden turvallisuudesta (400/2008). STM toteaa, että asetuksella 400/2008 on pantu täytäntöön EU:n konedirektiivi 2006/42/EY. Koneasetuksen täytäntöönpano STM:ssä on parhaillaan vireillä (<https://stm.fi/hanke?tunnus=STM094:00/2024>).

Edellä mainitussa 3 luvun Koneasetus-alaluvussa todetaan myös, että *Sääntelyratkaisun perusteella koneiden markkinavalvontaan sovelletaan kansallisesti kahta lakia: ammattikäyttöön tarkoitettujen koneiden markkinavalvontaan sovelletaan eräiden teknisten laitteiden vaatimustenmukaisuudesta annettua lakia ja kuluttajien käyttöön tarkoitettujen koneiden markkinavalvontaan lakia kuluttajatuotteiden turvallisuudesta*. STM toteaa, että muotoilu on siten hieman epätasällinen, että laissa eräiden teknisten laitteiden vaatimustenmukaisuudesta ei säännellä markkinavalvonnasta, vaan tuotteiden vaatimustenmukaisuudesta sekä talouden toimijoiden velvollisuuksista. Lisäksi kappale ”Eräiden teknisten laitteiden vaatimuksenmukaisuudesta annetun lain 12 §:n mukaan lain mukaan kyseisen lain, henkilönsuojainasetuksen, köysiratalaitteistoasetuksen sekä markkinavalvontasetuksen 4 artiklan noudattamista valvoo työsuojeluviranomainen” voisi selkeyttää ja muotoilua tarkastaa.

STM pyytää huomaamaan, että lain 1016/2004 nimi on laki eräiden teknisten laitteiden vaatimustenmukaisuudesta (ei vaatimuksenmukaisuudesta). Kirjoitusasu vaihtelee HE:ssä.

Esityksen sivulla 13 todetaan seuraavasti: *Poikkeuksena on sosiaali- ja terveysministeriön työ- ja tasa-arvo-osaston ja aluehallintovirastojen viiden työsuojelun vastualueen toteuttama, olennaisessa määrin työssä käytettäväksi tarkoitettujen teknisten laitteiden markkinavalvonta*. Teksti tulisi päivittää vastamaan 1.1.2026 voimaan tullutta virastouudistusta. Lupa- ja valvontaviraston työsuojeluosasto toimii valtakunnallisena virastotasoisena työsuojeluviranomaisena.

STM nostaa esille, että työsuojeluviranomainen kirjoitetaan pienellä alkukirjaimella. Tällä hetkellä markkinavalvontaa toteuttaa kaksi työsuojeluviranomaista, Lupa- ja valvontavirasto sekä STM, joten työsuojeluviranomaisiin voi viitata monikossa. Suunnitteilla on kuitenkin, että vuonna 2027 työkäyttöisten teknisten laitteiden markkinavalvonta siirtyisi kokonaisuudessaan Lupa- ja valvontavirastolle.

STM toteaa, että kriittisiä raaka-aineita sisältävän tuotteen teknisesti ja taloudellisesti mahdollisesta uudelleenkäytöstä ja jätteenä kierrätyksestä ei saa aiheutua vaaraa ja haittaa terveydelle ja turvallisuudelle.

Kansliapäällikkö

Veli-Mikko Niemi

Neuvotteleva virkamies

Pirje Lankinen

VN/8636/2025-STM-9

Seuraavat henkilöt ovat allekirjoittaneet tämän asiakirjan sähköisesti /

Följande personer har undertecknat denna handling elektroniskt /

This document has been signed electronically by the following persons: