

**Regeringens proposition till Riksdagen med förslag till lag om underrättelser till Europeiska gemenskapernas kommission om marknadskontrollen av vissa produkter som medför risk**

**PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL**

I propositionen föreslås att det stiftas en lag om underrättelser till Europeiska gemenskapernas kommission om marknadskontrollen av vissa produkter som medför risk.

Den föreslagna lagen ska ersätta den gällande lagen om underrättelser till Europeiska gemenskapernas kommission om åtgärder för att begränsa utsläppande på marknaden, saluföring eller användning av vissa produkter som medför allvarlig risk. Avsikten är att bestämmelserna om systemet för snabbt infor-

mationsutbyte i direktivet om allmän produktsäkerhet och i förordningen om ackreditering och marknadskontroll samt de skyldigheter i fråga om det allmänna informationsstödssystemet som genom den ovan nämnda förordningen åläggs medlemsstaterna ska sättas i kraft genom den föreslagna lagen.

Lagen avses träda i kraft den 1 januari 2010.

## ALLMÄN MOTIVERING

**1 Medlemsstaternas skyldighet att tillhandahålla kommissionen viss information i anslutning till marknadskontrollen****1.1 Europaparlamentets och rådets direktiv om allmän produktsäkerhet**

Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/95/EG om allmän produktsäkerhet (nedan direktivet om allmän produktsäkerhet) antogs den 3 december 2001 och publicerades i Europeiska unionens officiella tidning den 15 januari 2002. Medlemsstaterna skulle sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa direktivet senast den 15 januari 2004.

Enligt direktivet krävs för en effektiv övervakning av produktsäkerheten att det på både nationell nivå och gemenskapsnivå inrättas ett system för snabbt informationsutbyte i situationer där det finns en allvarlig risk som kräver ett snabbt ingripande i fråga om en produkts säkerhet. Bestämmelser om detta system som kallas Rapex ingår i artikel 12 i direktivet. Bestämmelser om Rapex-systemet fanns redan i ett tidigare direktiv, nämligen rådets direktiv 92/59/EEG om allmän produktsäkerhet från år 1992, fastän systemet då var mycket mer begränsat än det nuvarande systemet.

I artikel 12 föreskrivs att om en medlemsstat vidtar eller beslutar att vidta, rekommendera eller komma överens med tillverkare och distributörer om att vidta åtgärder, oavsett om de är obligatoriska eller frivilliga, för att hindra, inskränka eller knyta speciella villkor till den eventuella saluföringen eller användningen inom sitt territorium av produkter på grund av en allvarlig risk, ska den omedelbart underrätta kommissionen om detta genom Rapex. Medlemsstaten ska även utan dröjsmål underrätta kommissionen om varje ändring eller upphävande av sådana åtgärder eller ingripanden.

Om medlemsstaten anser att riskens verkningar inte går utöver eller kan gå utöver dess eget territorium, ska den informera om åtgärderna i den mån som dessa är av intresse ur produktsäkerhetssynpunkt för medlemsstaterna. Detta kan vara fallet särskilt om det rör sig om en ny allvarlig risk som ännu inte påpekats i andra tidigare underrättelser.

Då det är fråga om en allvarlig risk ska medlemsstaterna underrätta kommissionen också om de åtgärder som producenter och distributörer vidtar frivilligt.

Kommissionen ska, när den får sådana underrättelser, kontrollera att de stämmer överens med artikel 12 och de krav som är tillämpliga för driften av Rapex och översända dem till övriga medlemsstater, som i sin tur omedelbart ska underrätta kommissionen om vilka åtgärder de vidtar. I bilaga II till direktivet finns dessutom detaljerade bestämmelser om förfarandet för Rapex.

Enligt artikel 12 ska Rapex vara öppet för EU:s kandidatländer, tredje länder eller internationella organisationer, inom ramen för avtal mellan gemenskapen och dessa länder eller internationella organisationer, enligt villkor som anges i dessa avtal. Varje sådant avtal ska grunda sig på ömsesidighet och inbegripa bestämmelser om tystnadsplikt som motsvarar dem som är tillämpliga i gemenskapen.

**1.2 Europaparlamentets och rådets förordning om krav för ackreditering och marknadskontroll i samband med saluföring av produkter och upphävande av förordning (EEG) nr 339/93**

Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 om krav för ackreditering och marknadskontroll i samband med saluföring av produkter och upphävande av förordning (EEG) nr 339/93 (nedan förordningen om ackreditering och marknadskontroll) an-

togs den 9 juli 2008. Förordningen tillämpas från den 1 januari 2010.

I ingressen till förordningen konstateras att situationer där en produkt kan innebära en allvarlig risk kräver snabbt ingripande. Produkten kan t.ex. dras tillbaka eller återkallas eller dess tillhandahållande på marknaden kan förbjudas. I sådana situationer är det nödvändigt att ha tillgång till ett system för snabbt informationsutbyte mellan medlemsstaterna och kommissionen. Direktivet om allmän produktsäkerhet har visat sig vara effektivt och verkningsfullt för konsumentprodukter. För att undvika onödig överlappning bör detta system användas också vid tillämpningen av denna förordning. Att säkerställa sammanhängande marknadskontroll inom hela gemenskapen kräver omfattande informationsutbyte om nationell verksamhet på detta område, information som går utöver detta system.

I artikel 22 finns bestämmelser om gemenskapens system för snabbt informationsutbyte. I artikeln föreskrivs att när en medlemsstat vidtar, eller avser att vidta, en åtgärd med anledning av en produkt som utgör en allvarlig risk och anser att orsakerna som ligger bakom åtgärden, eller åtgärdens konsekvenser når utanför dess territorium ska den omgående informera kommissionen om den åtgärd medlemsstaten vidtagit. De åtgärder som enligt artikel 20 kommer i fråga är återkallelse av produkten, tillbakadragande av produkten från marknaden eller förbud mot tillhandahållande av produkten på gemenskapsmarknaden. Enligt artikel 22 ska medlemsstaten även utan dröjsmål underrätta kommissionen om varje ändring eller upphävande av en sådan åtgärd.

Om en produkt som utgör en allvarlig risk har tillhandahållits på marknaden, ska medlemsstaterna enligt artikel 22.2 informera kommissionen om eventuella frivilliga åtgärder som en ekonomisk aktör vidtagit och underrättat om.

I artikel 22.3 föreskrivs att i den information som lämnas i enlighet med punkt 1 eller 2 ska alla tillgängliga uppgifter ingå, särskilt de som krävs för att kunna identifiera produkten, dess ursprung och leveranskedja, den risk produkten utgör, vilken typ av nationell åtgärd som vidtagits och dess giltighetstid

samt eventuella frivilliga åtgärder som de ekonomiska aktörerna vidtagit.

I artikel 22.4 anges att för de syften som avses i punkterna 1, 2 och 3 ska det marknadskontroll- och informationsutbytessystem som avses i artikel 12 i direktiv 2001/95/EG användas. Artikel 12.2, 12.3 och 12.4 i direktivet ska gälla i tillämpliga delar.

I artikel 23 i förordningen ingår bestämmelser om allmänt informationsstödsystem. Enligt artikel 23.1 ska kommissionen med elektroniska medel utveckla och underhålla ett allmänt arkiverings- och informationsutbytessystem för frågor som gäller marknadskontroll, program och annan relevant information om bristande överensstämmelse med harmoniserad gemenskapslagstiftning. Systemet ska på lämpligt sätt redovisa underrättelser och information som lämnas i enlighet med artikel 22.

I artikel 23.2 föreskrivs att för de syften som avses i punkt 1 ska medlemsstaterna tillhandahålla kommissionen den information de har tillgång till och som inte redan lämnats i enlighet med artikel 22 om produkter som utgör en risk, särskilt information om typen av risk, resultat av eventuella provningar, tillfälliga restriktiva åtgärder som vidtagits, kontakt med berörda ekonomiska aktörer och motivering till varför åtgärder vidtagits eller inte vidtagits.

## **2 Den gällande finska lagstiftningen om förfarandet för underrättelse om åtgärder med anledning av produkter som medför allvarliga risker**

De skyldigheter som i artikel 12 i direktivet om allmän produktsäkerhet åläggs medlemsstaterna har i Finland satts i kraft genom lagen av den 30 januari 2004 om underrättelser till Europeiska gemenskapernas kommission om åtgärder för att begränsa utsläppande på marknaden, saluföring och användning av vissa produkter som medför allvarlig risk (76/2004). Denna lag gavs samtidigt med den gällande lagen om konsumtionsvarors och konsumenttjänsters säkerhet (75/2004). De underrättelser om åtgärder för begränsning av utsläppande på marknaden, saluföring och användning av produkter som utgör en all-

varlig risk och som förutsätts enligt artikel 12 i direktivet har en betydligt större räckvidd än tillämpningsområdet för lagen om konsumtionsvarors och konsumenttjänsters säkerhet. Av denna anledning beslöt man att stifta en särskild lag om dessa underrättelser.

I artikel 11 i direktivet om allmän produktsäkerhet finns bestämmelser om medlemsstaternas skyldighet att underrätta kommissionen om sådana nationella åtgärder som begränsar utsläppandet av produkter på marknaden eller som kräver att de ska dras tillbaka eller återkallas och där det inte är fråga om sådan allvarlig risk som avses i artikel 12. Inga bestämmelser om sådana underrättelser finns i den ovan nämnda lagen. Enligt 8 § i lagen om konsumtionsvarors och konsumenttjänsters säkerhet ska Konsumentverket också lämna de underrättelser till Europeiska gemenskapernas kommission som avses i direktivet om allmän produktsäkerhet. Denna uppgift som ålagts Konsumentverket omfattar således de underrättelser till kommissionen som avses i artikel 11 i direktivet.

I 1 § i lagen om underrättelser till Europeiska gemenskapernas kommission om åtgärder för att begränsa utsläppande på marknaden, saluföring eller användning av vissa produkter som medför allvarlig risk definieras lagens tillämpningsområde. Lagen gäller sådana underrättelser till kommissionen om åtgärder som har vidtagits i Finland och som Finland ska skicka i sådana fall då kommissionen enligt artikel 12 i direktivet om allmän produktsäkerhet ska informeras.

Enligt 1 § 2 mom. ska lagen inte tillämpas på underrättelser om åtgärder i syfte att begränsa utsläppandet på marknaden, saluföringen eller användningen av livsmedel, läkemedel eller medicintekniska produkter eftersom Europeiska unionen har egna systemet för informationsutbyte för nämnda produktgrupper. Skyldigheten att informera om åtgärder för att begränsa saluföringen, marknadsföringen och användningen av produkter är i övrigt en allmän skyldighet och den gäller alltså också sådana produkter som i Finland inte omfattas av lagstiftningen om allmän produktsäkerhet utan som omfattas av någon produkt- eller grupp-specifik speciallagstiftning, t.ex. elsäkerhetslagen.

Om Finland vidtar eller beslutar att vidta,

rekommendera eller komma överens med näringsidkarna om frivilliga eller obligatoriska åtgärder för att hindra eller inskränka eller knyta speciella villkor till saluföringen eller den eventuella användningen av en produkt i Finland på grund av att produkten medför allvarlig risk, ska Europeiska gemenskapernas kommission enligt 2 § omedelbart underrättas om detta.

I 2 § 2 mom. föreskrivs att om verkningarna av den allvarliga risk som produkten medför inte går utöver eller kan gå utöver Finlands territorium, ska underrättelse enligt 1 mom. sändas endast om åtgärderna omfattar upplysningar som ur produktsäkerhetssynvinkel kan vara av intresse för Europeiska unionens andra medlemsstater.

I 3 § 1 mom. föreskrivs att Konsumentverket ska sända underrättelserna enligt 2 § till kommissionen. Kommissionen har förutsatt att varje medlemsstat har en kontaktpunkt för underrättelser inom Rapex. I Finland har uppgiften som kontaktpunkt anförtrots Konsumentverket. Konsumentverket ska också ta emot de underrättelser enligt artikel 12 i direktivet om de åtgärder som andra medlemsstater har vidtagit vilka kommissionen skickat till Finland och vidarebefordra underrättelserna till de nationella behöriga myndigheterna.

Enligt 3 § 2 mom. ska den tillsynsmyndighet som vidtar en åtgärd enligt 2 § om vilken kommissionen ska underrättas, ska utan dröjsmål underrätta Konsumentverket om åtgärden så att verket kan vidarebefordra underrättelsen till kommissionen. I 3 § 2 mom. upprepas den princip som redan framgick av 2 §, nämligen att någon underrättelse inte behöver lämnas om tillsynsmyndigheten anser att verkningarna av den allvarliga risk som produkten medför inte kan gå utöver Finlands territorium.

Enligt 3 § 3 mom. ska tillsynsmyndigheten utan dröjsmål underrätta Konsumentverket om huruvida åtgärder har vidtagits i Finland med anledning av en underrättelse enligt 1 mom. från kommissionen om åtgärder som har vidtagits av någon annan medlemsstat, och om vilka dessa är.

Enligt 4 § kan närmare bestämmelser om det förfarande för underrättelser som avses i denna lag utfärdas genom förordning av

statsrådet. Tills vidare har inte någon sådan förordning utfärdats.

Revideringen av Rapex-systemet år 2004 har ökat antalet underrättelser i betydlig grad. Under de senaste åren har Finland skickat Rapex-underrättelser enligt artikel 12 i direktivet enligt följande:

År	Rapex underrättelser från Finland
2004	16
2005	33
2006	41
2007	83
2008	61
2009	35 (läget den 30.6.2009)

Majoriteten av underrättelserna härstammar från Konsumentverket, Säkerhetsteknikcentralen och tullen.

Under de senaste åren har medlemsstaterna skickat Rapex-underrättelser enligt artikel 12 i direktivet enligt följande:

År	Rapex-underrättelser sammanlagt
2003	67
2004	388
2005	701
2006	924
2007	1 355
2008	1 545
2009	901 (läget den 30.6.2009)

Konsumentverket har vidarebefordrat de meddelanden från kommissionen som det i egenskap av kontaktpunkt har tagit emot oftast antingen till Fordonsförvaltningscentralen eller till Säkerhetsteknikcentralen. De har också ofta gällt produkter för vilkas marknadsstillsyn Konsumentverket ansvarar.

### 3 Behovet att revidera lagen och de viktigaste ändringsförslagen

Förordningen om ackreditering och marknads kontroll, som ska tillämpas från och med ingången av 2010, utvidgar tillämpningsområdet för Rapex-underrättelser. Enligt förordningen ska underrättelse skickas om mark-

nadskontrollåtgärder enligt förordningen som gäller produkter med allvarlig risk också i det fall att det inte är fråga om en konsumtionsvara.

Enligt förordningen ska systemet för informationsutbyte bygga på det system som anges i artikel 12 i det gällande direktivet om allmän produktsäkerhet.

För att ett sådant system för snabbt informationsutbyte som avses i artikel 22 i förordningen om ackreditering och marknads kontroll kan införas i Finland, måste den ovan nämnda lagen om underrättelser till Europeiska gemenskapernas kommission om åtgärder för att begränsa utsläppande på marknaden, saluföring och användning av vissa produkter som medför allvarlig risk revideras. Tillämpningsområdet för den nya lagen ska täcka systemen för informationsutbyte enligt både artikel 12 i direktivet om allmän produktsäkerhet och artikel 22 i förordningen om ackreditering och marknads kontroll.

På samma sätt som enligt den gällande lagen ska de underrättelser som från Finland skickas till kommissionen och de underrättelser som kommissionen skickar till Finland gå via samma kontaktmyndighet.

I artikel 9 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 764/2008 om förfaranden för tillämpning av vissa nationella tekniska regler på produkter som lagligen saluförts i en annan medlemsstat och om upphävande av beslut nr 3052/95/EG finns bestämmelser om inrättande av kontaktpunkter för produkter. Enligt dessa ska medlemsstaterna utse kontaktpunkter för produkter inom sina respektive territorier och lämna kontaktuppgifter för dessa till de andra medlemsstaterna och till kommissionen. Det kunde vara ändamålsenligt att den myndighet som i Finland fungerar som nationell kontaktmyndighet för systemet för informationsutbyte om produkter som utgör allvarlig risk ska fungera också som kontaktpunkt för produkter enligt förordning (EG) nr 764/2008.

Det har ansetts vara ändamålsenligt att den nya lagen också innehåller bestämmelser enligt vilka marknads kontrollmyndigheterna ska vidarebefordra den information om produkter med allvarliga risker som avses i artikel 23 i förordningen om ackreditering och marknads kontroll till kommissionen. De na-

tionella marknadskontrollmyndigheternas skyldigheter ska alltså till denna del definieras i allmänna ordalag i lagen. Mer detaljerade praktiska anvisningar om detta kommer att fås från kommissionen i ett senare skede. Vid behov skulle bestämmelser om detta kunna utfärdas i en förordning av statsrådet.

## 4 Propositionens konsekvenser

### 4.1 Ekonomiska konsekvenser

I samband med beredningen av lagförslaget har de finska marknadstillsynsmyndigheterna ombetts att uppskatta i hur stor utsträckning utvidgningen av Rapex-systemet enligt artikel 22 till att gälla också andra produkter än konsumtionsvaror kommer att öka antalet anmälningar. På basis av erhållna svar kan ökningen anses vara relativt liten. Enligt uppskattning kommer det att inkomma högst 10–20 fler anmälningar från Finland per år på grund av utvidgningen. För det mesta handlar det om åtgärder som hör till arbetarskyddet och till Säkerhetsteknikcentralens verksamhetsområde. Utvidgningen av tillämpningsområdet för systemet för informationsutbyte skulle medföra merarbete i någon mån för myndigheterna i och med att under rättelser ska skickas till systemet och under rättelser från andra länder ska handläggas. Det handlar om att reda ut huruvida den anmälda produkten saluförs på den finska marknaden och vilka slags marknadstillsyns-åtgärder som eventuellt måste vidtas.

Således kan det uppskattas att den finländska nationella kontaktmyndighetens uppgifter inte nämnvärt ska öka jämfört med Konsumentverkets nuvarande uppgifter som nationell kontaktpunkt. Å andra sidan är man medveten om att antalet Rapex-underrättelser om konsumtionsvaror har på gemenskapsnivå ökat varje år från och med 2003.

Ett informationsutbyte enligt artikel 23 i förordningen kräver myndighetsresurser. För närvarande vet man inte hur informationsutbytet kommer att genomföras tekniskt varför det inte går att noggrant uppskatta mängden extra arbete som informationsutbytet kommer att medföra. Informationsutbytet kan dock verkställas genom en delvis omorgani-

sation av marknadstillsynsmyndigheternas arbete vilket i viss mån kan minska annat övervakningsarbete. Det skulle vara viktigt att det informationsutbyte som inte direkt anknyter till produkter med allvarliga risker kunde verkställas så att övervakningsresurser inte i orimlig utsträckning behöver användas till detta arbete. Informationsutbytet förser å andra sidan de finländska marknadstillsynsmyndigheterna med sådan information som dessa kan utnyttja i sitt övervakningsarbete.

### 4.2 Organisatoriska konsekvenser

Lagförslaget har inte några konsekvenser med tanke på marknadstillsynsmyndigheternas övervakningsuppgifter och deras arbetsfördelning i detta hänseende.

Finlands nationella kontaktmyndighet kommer att inneha en central roll i informationsutbytet enligt Rapex-systemet. Enligt gällande lag är Konsumentverket kontaktmyndighet.

En omorganisation av den produktsäkerhetstillsyn som ankommer på Konsumentverket är aktuell just nu. Enligt planerna ska Konsumentverkets produktsäkerhetstillsynsuppgifter flyttas över på Säkerhetsteknikcentralen.

Var och en av marknadstillsynsmyndigheterna ansvarar i första hand för att den inom sitt verksamhetsområde fullgör den informationsskyldighet som i artikel 23.2 i förordningen om ackreditering och marknadskontroll åläggs medlemsstaterna. I praktiken skulle det kunna vara möjligt eller ändamålsenligt att också till denna del ålägga den nationella kontaktmyndigheten i Finland uppgifter men det har inte ansetts vara nödvändigt att föreskriva om det i detta lagförslag.

## 5 Beredningen av propositionen

Lagförslaget har beretts i en arbetsgrupp som arbets- och näringsministeriet tillsatt och som utrett frågor kring det nationella genomförandet av den ovan nämnda förordningen om ackreditering och marknadskontroll.

## **6 Samband med andra propositioner**

Regeringens proposition till riksdagen med förslag till lag om ändring av lagen om konsumtionsvarors och konsumenttjänsters säkerhet och vissa andra lagar som har samband med den kommer att föreläggas riksdagen i oktober 2009.

I denna proposition föreslås att lagen om konsumtionsvarors och konsumenttjänsters

säkerhet ska ändras liksom också vissa andra bestämmelser kring produktsäkerheten och marknadsövervakningen så att Konsumentverkets uppgifter i anslutning till produktsäkerhetstillsynen ska överföras till Säkerhetsteknikcentralen (Tukes). Enligt förslaget ska Tukes också i fortsättningen överta rollen som nationell Rapex-kontaktpunkt för snabbt informationsutbyte enligt direktivet om allmän produktsäkerhet.

## DETALJMOTIVERING

### 1 Lagförslaget

*Lagens rubrik.* Det föreslås att lagens rubrik ska ändras så att det bättre beskriver lagens nya innehåll. De finska texterna av direktivet om allmän produktsäkerhet och av förordningen om ackreditering och marknadskontroll skiljer sig terminologiskt i viss mån från varandra i fråga om bestämmelserna om systemet för snabbt informationsutbyte. Således används det finska uttrycket "vakava vaara" i artikel 12 i direktivet och uttrycket "vakava riski" i artiklarna 20 och 22 i förordningen, medan samma term används i båda fallen både i de svenska och i de engelska versionerna. I samband med beredningsarbetet har man till denna del beslutat sig för att använda ordalydelsen i förordningen i den finska texten. Det handlar alltså inte om någon ändring i sak. Dessutom har man med ordet risk brukat avse en sannolik fara för skada och graden av allvarighet hos skadan, vilket på ett adekvat sätt beskriver det som avses i de aktuella bestämmelserna. Utöver detta föreslås att lagens namn också ska innehålla en hänvisning till medlemsstaternas informationsskyldighet i fråga om de produkter som utgör en risk och om vilka det föreskrivs i artikel 23 i förordningen.

1 §. *Tillämpningsområde* I paragrafen definieras lagens tillämpningsområde. Liksom den nuvarande lagen föreslås också den nya lagen gälla de underrättelser som Finland skickar till kommissionen och som medlemsstaterna i enlighet med artikel 12 i direktivet om allmän produktsäkerhet ska skicka till kommissionen. Det föreslås dessutom att i 1 mom. intas en hänvisning till den information till kommissionen och de informationsutbytessystem som anges i artiklarna 22 och 23 i förordningen om ackreditering och marknadskontroll.

I paragrafen om tillämpningsområde föreslås dessutom ett omnämnande om att lagen också innehåller bestämmelser om hanteringen av de underrättelser som kommissionen enligt det ovan nämnda direktivet och den ovan nämnda förordningen vidarebefordrar till Finland.

Underrättelserna enligt artikel 12 i direktivet och artikel 22 i förordningen gäller åtgärder genom vilka utsläppande på marknaden, saluföring och användning av produkter har inskränkts på grund av att produkten utgör en allvarlig risk. Enligt artikel 20 i förordningen är sådana åtgärder återkallelse av produkter, tillbakadragande av produkter från marknaden och förbud mot att tillhandahålla produkter på marknaden i medlemsstaterna. I artikel 22.2 föreskrivs att medlemsstaterna ska informera kommissionen också om eventuella frivilliga åtgärder som en ekonomisk aktör vidtagit, om en produkt som har tillhandahållits på marknaden utgör en allvarlig risk.

Underrättelserna till kommissionen enligt artikel 23 i förordningen gäller informationsutbyte av mer allmän karaktär om produkter som utgör en risk.

I 2 mom. uppräknas de gemenskapsreglerverk som innehåller parallella system för informationsutbyte och sådana produkter som inte ska omfattas av den aktuella lagen.

I Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet ingår bestämmelser om systemet för snabb varning för livsmedel och foder (RASFF, Rapid Alert System for Food and Feed). Inom sitt område motsvarar detta system Rapex-systemet.

Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel samt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet innehåller bestämmelser om system för information och informationsutbyte för områdena i fråga varför de inte behöver inbegripas i Rapex-systemet eller i det informationsstödssystem som avses i artikel



23 i förordningen om ackreditering och marknads kontroll.

Rådets direktiv 90/385/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation samt rådets direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter är också sådana gemenskapsregelverk för vilkas del det finns egna system för information och informationsutbyte.

**2 §. Underrättelser till Europeiska gemenskapernas kommission om produkter med allvarliga risker.** Paragrafen motsvarar till sitt innehåll den motsvarande bestämmelsen i den gällande lagen. I den finska texten används nu uttrycket ”vakava riski” enligt vad som angetts ovan.

I 2 mom. föreskrivs att om konsekvenserna av den allvarliga risk som produkten utgör inte går utanför Finlands territorium, ska underrättelse om en åtgärd lämnas endast om den är av intresse ur produktsäkerhetssynpunkt för de övriga medlemsstaterna i Europeiska unionen. Momentet motsvarar till sitt innehåll långt den gällande bestämmelsen men ordalydelsen har ändrats så att den motsvarar texten i förordningen om ackreditering och marknads kontroll.

**3 §. Förfarandet för underrättelse om produkter med allvarliga risker.** Paragrafen innehåller bestämmelser om förfarandet för underrättelse. Marknadskontrollmyndigheternas och den nationella finländska kontaktpunktens, Säkerhetsteknikcentralens skyldigheter har grupperats i någon mån annorlunda än i 3 § i den gällande lagen.

I 3 § 1 mom. har det intagits en bestämmelse om marknadskontrollmyndigheternas skyldighet att underrätta Säkerhetsteknikcentralen om en åtgärd som avses i 2 §. I lagförslaget har man i stället för den tidigare använda termen tillsynsmyndighet infört termen marknadskontrollmyndighet som används i förordningen om ackreditering och marknads kontroll. Den åtgärd som en marknadskontrollmyndighet vidtar föregår tidsmässigt den nationella kontaktmyndighetens fortsatta åtgärder varför det är motiverat att föreskriva om den i början av paragrafen.

Enligt 3 § 2 mom. ska Säkerhetsteknikcentralen vidarebefordra underrättelserna enligt 2 § till Europeiska gemenskapernas kommis-

sion. Kommissionen har i samarbete med medlemsstaterna utarbetat anvisningar om tillvägagångssättet i samband med underrättelserna. Det finns alltså inte något behov av att på lagnivå föreskriva om detta annat än i allmänna ordalag.

I 3 § 3 mom. föreslås bestämmelser om uppgifterna för Säkerhetsteknikcentralen i de fall där kommissionen skickar underrättelser om åtgärder som andra medlemsstater vidtagit i syfte att inskränka utsläppande på marknaden, saluföring eller användning av produkter som utgör en allvarlig risk.

Säkerhetsteknikcentralen ska utan dröjsmål vidarebefordra underrättelserna till de behöriga nationella marknadskontrollmyndigheterna.

Enligt 3 § 4 mom. ska de behöriga marknadskontrollmyndigheterna utan dröjsmål till Säkerhetsteknikcentralen meddela huruvida Finland har vidtagit några åtgärder med anledning av en underrättelse enligt 3 mom. från kommissionen om en åtgärd som vidtagits av någon annan medlemsstat och vilka dessa åtgärder är. I det första skedet bör man utreda huruvida produkten i fråga eller en motsvarande produkt saluförs på den finländska marknaden. Om en produkt som berörs av en underrättelse från en annan medlemsstat finns på den finländska marknaden, talar starka skäl för att en riskanalys av den ska göras och ett beslut om nödvändiga åtgärder ska fattas utan dröjsmål. Marknadskontrollmyndigheten ska underrätta Säkerhetsteknikcentralen om åtgärderna, och kontaktmyndigheten å sin sida ska vidarebefordra informationen till kommissionen.

**4 §. Viss annan information till Europeiska gemenskapernas kommission i anslutning till marknads kontrollen.** Paragrafen innehåller bestämmelser i vilka marknadskontrollmyndigheterna åläggs att tillhandahålla kommissionen den information om produkter med risker som de förfogar över i enlighet med artikel 23 i förordningen om ackreditering och marknads kontroll.

Enligt artikel 1 i förordningen om ackreditering och marknads kontroll innehåller förordningen en ram för marknads kontrollen av produkter för att säkerställa att dessa produkter uppfyller krav som tillgodoser en hög skyddsnivå för allmänna intressen som hälsa

och säkerhet i allmänhet, hälsa och säkerhet på arbetsplatsen, konsumentskydd, miljöskydd och säkerhet. Detta torde ge en fingervisning om vilka slags omständigheter skyldigheten att lämna information om produkter med risker kan gälla.

De skyldigheter som i artikel 23 åläggs medlemsstaternas marknadskontrollmyndigheter har uttryckts endast i allmänna ordalag i förordningen. Därför är också den paragraf i den nationella lagen som gäller detta generellt utformad. I fortsättningen kan man säkert av kommissionen få närmare anvisningar och information om de elektroniska medel som ska användas i informationsutbytet och till vilka det hänvisas i artikel 23.

Det tycks inte vara nödvändigt att koppla in den nationella kontaktmyndigheten, Säkerhetsteknikcentralen i detta informationsutbyte utan varje marknadskontrollmyndighet ska kunna skicka de underrättelser och den information som avses i artikel 23 direkt till kommissionen.

**5 §. Sekretessbelagda uppgifter.** Då de underrättelser om produkter med allvarliga risker som avses i lagen kan innehålla konfidentiella uppgifter, har det ansetts nödvändigt att i lagen ta in en paragraf som innehåller bestämmelser om sekretessplikten i fråga om de uppgifter som ingår i underrättelserna.

I paragrafen ingår för det första en hänvisning till lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999). I 26 § i nämnda lag föreskrivs att ur en sekretessbelagd myndighetshandling kan en myndighet lämna ut uppgifter, om i lag särskilt tagits in uttryckliga bestämmelser om rätten att lämna ut eller att få uppgifter. En myndighets rätt att få uppgifter bestäms således huvudsakligen utgående från speciallagstiftning.

Därför är det motiverat att bestämmelser om sådana situationer där myndigheter får lämna ut uppgifter som annars är sekretessbelagda till Säkerhetsteknikcentralen, till någon annan myndighet eller till Europeiska gemenskapens kommission tas in i den lag som nu föreslås bli stiftad. De uppgifter som kan komma på fråga är sådana som handlar om en enskilds eller en sammanslutnings ekonomiska ställning, affärs- eller yrkeshemlighet eller en enskilds personliga förhållanden.

I paragrafen föreslås dessutom en hänvisning till bestämmelserna om uppgifternas offentlighet och sekretess i direktivet om allmän produktsäkerhet och i förordningen om ackreditering och marknadskontroll.

Enligt artikel 16 i direktivet om allmän produktsäkerhet ska sådan information som medlemsstaternas myndigheter eller kommissionen förfogar över, och som rör de risker som produkten medför för konsumenternas hälsa och säkerhet, i allmänhet ställas till allmänhetens förfogande i enlighet med kraven på öppenhet, utan att detta påverkar de begränsningar som krävs för kontroll- och utredningsverksamhet. Detta påverkar inte de begränsningar som gäller övervaknings- och undersökningsåtgärderna. Allmänheten ska särskilt ha tillgång till information om produktidentifikation, riskens art och de åtgärder som vidtagits.

I artikel 16.1 andra stycket i direktivet föreskrivs att medlemsstaterna och kommissionen dock ska vidta nödvändiga åtgärder för att säkerställa att deras tjänstemän och andra anställda inte sprider upplysningar som inhämtats till följd av detta direktiv och som på grund av sin natur, och i vederbörligen motiverade fall, omfattas av tystnadsplikt, med undantag för sådana upplysningar om produktens säkerhetsegenskaper som måste offentliggöras om omständigheterna kräver det för att skydda konsumenternas hälsa och säkerhet.

Enligt artikel 16.2 får skyddet av tystnadsplikten inte hindra att relevant information sprids till de behöriga myndigheterna för att säkerställa kontrollens och marknadsövervakningens effektivitet. Myndigheter som tar emot information som omfattas av tystnadsplikt ska se till att informationen skyddas.

Enligt artikel 19.5 i förordningen om ackreditering och marknadskontroll ska marknadskontrollmyndigheterna iaktta konfidentialitet när det är nödvändigt för att skydda affärshemligheter eller personuppgifter enligt nationell lagstiftning, dock i enlighet med kravet på att information enligt denna förordning ska offentliggöras i så stor utsträckning som möjligt för att användarnas intressen i gemenskapen ska skyddas.

**6 §. Bemyndigande att utfärda förordning.** Enligt paragrafen kan närmare bestämmelser

om det förfarande för underrättelser som avses i denna lag utfärdas genom förordning av statsrådet.

## **2 Närmare bestämmelser**

Närmare bestämmelser om det förfarande för underrättelser som avses i denna lag kunde utfärdas genom förordning av statsrådet.

## **3 Ikraftträdande**

Lagen föreslås träda i kraft den 1 januari 2010 eller vid en senare tidpunkt, dock så snart som möjligt efter det att den har antagits och blivit stadfäst.

Med stöd av vad som anförts ovan föreläggs Riksdagen följande lagförslag:

## Lag

### om underrättelser till Europeiska gemenskapernas kommission om marknadskontrollen av vissa produkter som medför risk

I enlighet med riksdagens beslut föreskrivs:

#### 1 §

##### *Tillämpningsområde*

I denna lag finns bestämmelser om de underrättelser som enligt artikel 12 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/95/EG om allmän produktsäkerhet och enligt artikel 22 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 om krav för ackreditering och marknads kontroll i samband med saluföring av produkter och upphävande av förordning (EEG) nr 339/93 ska lämnas till Europeiska gemenskapernas kommission beträffande marknadskontrollen av produkter som medför allvarlig risk. Lagen innehåller också bestämmelser om de åtgärder som man i Finland ska vidta med anledning av de underrättelser som Europeiska gemenskapernas kommission skickar till medlemsstaterna med stöd av de nämnda bestämmelserna. Lagen gäll-

er dessutom marknadskontrollmyndigheternas skyldighet att enligt artikel 23 i nämnda förordning tillhandahålla Europeiska gemenskapernas kommission vissa uppgifter om produkter som medför en risk.

Denna lag tillämpas inte på underrättelser om sådana åtgärder som omfattas av systemen för informationsutbyte enligt följande EG-rättsakter:

1) systemet för snabb varning enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet,

2) Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG om upprättande av gemenskapsregler för veterinär-

medicinska läkemedel samt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet,

3) rådets direktiv 90/385/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation samt rådets direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter.

## 2 §

### *Underrättelser till Europeiska gemenskapernas kommission om produkter som medför allvarlig risk*

När en marknadskontrollmyndighet i Finland vidtar eller ämnar vidta åtgärder i syfte att hindra eller begränsa utsläppande på marknaden, saluföring eller användning av en produkt därför att den medför allvarlig risk, ska Europeiska gemenskapernas kommission underrättas om detta. Europeiska gemenskapernas kommission ska underrättas också om rekommendationer till och överenskommelser med verksamhetsutövarna beträffande motsvarande åtgärder.

Om konsekvenserna av den allvarliga risk som produkten medför inte går utöver Finlands territorium, ska information om åtgärderna enligt 1 mom. lämnas endast om den ur produktsäkerhetssynpunkt kan ha betydelse för de övriga medlemsstaterna i Europeiska unionen.

## 3 §

### *Förfarandet för underrättelse om produkter som medför allvarliga risker*

En marknadskontrollmyndighet som vidtar en åtgärd enligt 2 § ska omedelbart underrätta Säkerhetsteknikcentralen om åtgärden.

Säkerhetsteknikcentralen vidarebefordrar de underrättelser som avses i 2 § till Europeiska gemenskapernas kommission.

Säkerhetsteknikcentralen tar emot kommissionens underrättelser enligt artikel 12 i det direktiv och artikel 22 i den förordning som

nämns i 1 § 1 mom. om andra medlemsstaters åtgärder i syfte att begränsa utsläppande på marknaden, saluföring eller användning av produkter och vidarebefordrar underrättelserna utan dröjsmål till de nationella marknadskontrollmyndigheter som i Finland är behöriga att utöva tillsyn över produkterna i fråga.

En marknadskontrollmyndighet ska utan dröjsmål upplysa Säkerhetsteknikcentralen om huruvida man i Finland har vidtagit åtgärder med anledning av en underrättelse enligt 3 mom. från kommissionen om en åtgärd som vidtagits i någon annan medlemsstat och vilka dessa åtgärder är. Säkerhetsteknikcentralen ska informera Europeiska gemenskapernas kommission om upplysningarna.

## 4 §

### *Viss annan information till Europeiska gemenskapernas kommission i anslutning till marknadskontrollen*

Utöver underrättelserna om produkter som medför allvarlig risk enligt 2 och 3 § ska marknadskontrollmyndigheterna förse Europeiska gemenskapernas kommission med all tillgänglig information om produkter som medför risk på det sätt som föreskrivs i artikel 23 i den förordning som nämns i 1 § 1 mom.

## 5 §

### *Sekretessbelagda uppgifter*

I fråga om sekretessen för de uppgifter som ingår i underrättelserna enligt denna lag gäller lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999) samt artikel 19 i den förordning och i artikel 16 i det direktiv som nämns i 1 § 1 mom. Utan hinder av sekretessen får sådana uppgifter om en enskilds eller en sammanslutnings ekonomiska ställning, affärs- eller yrkeshemlighet eller en enskilds personliga förhållanden som erhållits vid fullgörandet av uppgifter enligt denna lag lämnas ut till Säkerhetsteknikcentralen, marknadskontrollmyndighet eller till Europeiska gemenskapernas kommission.

## 6 §

*Bemyndigande att utfärda förordning*

Närmare bestämmelser om förfarandena för informationsutbyte enligt denna lag utfärdas genom förordning av statsrådet.

## 7 §

*Ikraftträdelsebestämmelser*

Denna lag träder i kraft den 20 .  
Genom denna lag upphävs lagen av den 30 januari 2004 om underrättelser till Europeiska gemenskapernas kommission om åtgärder för att begränsa utsläppande på marknaden, saluföring eller användning av vissa produkter som medför allvarlig risk (76/2004).

---

Helsingfors den 16 oktober 2009

**Republikens President**

**TARJA HALONEN**

Näringsminister *Mauri Pekkarinen*