

# FINLANDS FÖRFATTNINGSSAMLING

Utgiven i Helsingfors den 7 april 2022

264/2022

## Lag

### om ändring av lagen om underrättelser till Europeiska kommissionen om marknadskontrollen av vissa produkter som medför risk

I enlighet med riksdagens beslut

*upphävs* i lagen om underrättelser till Europeiska kommissionen om marknadskontrollen av vissa produkter som medför risk (1197/2009) 4 §, sådan den lyder i lag 1268/2010, samt *ändras* 1 §, 2 § 1 mom., 3 § 3 mom. och 5 §, sådana de lyder, 1 §, 2 § 1 mom. och 3 § 3 mom. i lag 1268/2010 och 5 § i lag 697/2018, som följer:

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 ska lämnas till Europeiska kommissionen 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 kommissionen skickar till medlemsstaterna med stöd av den nämnda bestämmelsen och artikel 20 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1020 om marknadskontroll och överensstämmelse för produkter och om ändring av direktiv 2004/42/EG och förordningarna (EG) nr 765/2008 och (EU) nr 305/2011, nedan *marknadskontrollförordningen*.

Bestämmelser om marknadskontrollmyndighetens skyldighet att underrätta Europeiska kommissionen om åtgärder i samband med marknadskontrollen av produkter som medför allvarlig risk finns i artikel 20 i marknadskontrollförordningen.

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

1) 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 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,

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.

RP 139/2021  
EkUB 2/2022  
RSv 7/2022

Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1020 (32019R1020); EUT L 169, 25.6.2019, s. 1

2 §

*Underrättelser till Europeiska kommissionen om produkter som medför allvarlig risk*

När en marknadskontrollmyndighet vidtar eller ämnar vidta tvingande åtgärder enligt artikel 12 i det direktiv som nämns i 1 § 1 mom. i syfte att hindra eller begränsa utsläppande på marknaden, saluföring eller användning av en produkt därför att den medför allvarlig risk, ska Europeiska kommissionen underrättas om detta. Europeiska kommissionen ska underrättas också om rekommendationer till och överenskommelser med verksamhetsutövarna beträffande motsvarande åtgärder.

— — — — —

3 §

*Förfarandet för underrättelse om produkter som medför allvarliga risker*

Säkerhets- och kemikalieverket tar emot kommissionens underrättelser enligt artikel 12 i det direktiv som nämns i 1 § 1 mom. och artikel 20 i marknadskontrollförordningen 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.

— — — — —

5 §

*Sekretessbelagda uppgifter*

Bestämmelser om sekretess för de uppgifter som ingår i underrättelserna enligt denna lag finns i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999). På sekretessen tillämpas dessutom bestämmelserna i artikel 16 i det direktiv som nämns i 1 § 1 mom. i denna lag. Oberoende av sekretessen får sådana uppgifter om en enskilds eller en sammanlutnings ekonomiska ställning, företagshemlighet och en enskilds personliga förhållanden som erhållits vid fullgörandet av uppgifter enligt denna lag lämnas ut till Säkerhets- och kemikalieverket, till marknadskontrollmyndigheter och till Europeiska kommissionen.

Denna lag träder i kraft den 11 april 2022.

Helsingfors den 1 april 2022

**Republikens President**

**Sauli Niinistö**

Arbetsminister Tuula Haatainen