

Lag

om utsläppande av vissa produkter på marknaden under krissituationer på den inre marknaden

I enlighet med riksdagens beslut föreskrivs:

1 kap.

Allmänna bestämmelser

1 §

Tillämpningsområde

I denna lag föreskrivs det om snabbt och säkert utsläppande på marknaden och ibruktage under ett krisläge för den inre marknaden av sådana produkter som omfattas av tillämpningsområdet för unionens harmoniserade lagstiftning och som i kommissionens genomförandeakt om krissituationer på den inre marknaden har betecknats som krisnödvändiga varor.

Genom denna lag utfärdas bestämmelser som kompletterar Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/2747 om inrättande av en ram med åtgärder relaterade till krissituationer på den inre marknaden och till resiliensen på den inre marknaden och om ändring av rådets förordning (EG) nr 2679/98 (*förordningen om krissituationer och resiliens på den inre marknaden*) samt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/2748 om ändring av förordningarna (EU) nr 305/2011, (EU) 2016/424, (EU) 2016/425, (EU) 2016/426, (EU) 2023/988 och (EU) 2023/1230 vad gäller krisförfaranden för bedömning av överensstämmelse, presumtion om överensstämmelse, antagande av gemensamma specifikationer och marknadskontroll till följd av en krissituation på den inre marknaden.

Genom denna lag genomförs Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2024/2749 om ändring av direktiven 2000/14/EG, 2006/42/EG, 2010/35/EU, 2014/29/EU, 2014/30/EU, 2014/33/EU, 2014/34/EU, 2014/35/EU, 2014/53/EU och 2014/68/EU vad gäller krisförfaranden för bedömning av överensstämmelse, presumtion om överensstämmelse, antagande av gemensamma specifikationer och marknadskontroll till följd av en krissituation på den inre marknaden.

2 §

Förhållande till annan lagstiftning

Bestämmelser om utsläppande på marknaden, överensstämmelse med kraven och marknadskontroll i fråga om de produkter som omfattas av tillämpningsområdet finns utöver i denna lag också i lagen om marknadskontrollen av vissa produkter (1137/2016), nedan *marknadskontrollagen*, lagen om anmälda organ för vissa produktgrupper (278/2016), lagen om konsumentprodukters säkerhet (184/2025), miljöskyddslagen (527/2014), bygglagen (751/2023), lagen om tjänster inom elektronisk kommunikation (917/2014), hiss säkerhetslagen

RP 41/2026 rd

EkUB 17/2026 rd

RSv 95/2026 rd

(1134/2016), elsäkerhetslagen (1135/2016), lagen om överensstämmelse med kraven för utrustning och säkerhetssystem som är avsedda för användning i explosionsfarliga omgivningar (1139/2016), lagen om tryckbärande anordningar (1144/2016), lagen om personlig skyddsutrustning som är avsedd att användas av konsumenter (218/2018), gasanordningslagen (502/2018), lagen om transport av farliga ämnen (541/2023), lagen om tillsynen över arbetarskyddet och om arbetarskyddssamarbete på arbetsplatsen (44/2006), lagen om vissa tekniska anordningars överensstämmelse med gällande krav (1016/2004) och lagen om CE-märkningsförförelse (187/2010) samt 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*.

3 §

Avgränsning av tillämpningsområdet

Bestämmelserna i 2—6 kap. tillämpas endast när Europeiska unionens råd genom rådets genomförandeakt har aktiverat ett krisläge för den inre marknaden med stöd av artikel 18 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/2747 om inrättande av en ram med åtgärder relaterade till krissituationer på den inre marknaden och till resiliensen på den inre marknaden och om ändring av rådets förordning (EG) nr 2679/98 (förordningen om krissituationer och resiliens på den inre marknaden) och Europeiska kommissionen har antagit en genomförandeakt enligt artikel 28 i förordningen om krissituationer och resiliens på den inre marknaden.

Bestämmelserna i 2—6 kap. tillämpas endast under ett krisläge för den inre marknaden.

Med avvikelse från 1 och 2 mom. tillämpas 9 § 2 mom. och 10 § 3 mom., som gäller bemyndigande att utfärda förordning, också när ett krisläge inte har aktiverats och inte pågår.

4 §

Definitioner

I denna lag avses med

1) *vara* eller *krisnödvändig vara* en vara som avses i artikel 3.6 i förordningen om krissituationer och resiliens på den inre marknaden och som kommissionen specificerar i en genomförandeakt,

2) *krisläge för den inre marknaden* ett läge som avses i artikel 3.3 i förordningen om krissituationer och resiliens på den inre marknaden,

3) *rådets genomförandeakt* en genomförandeakt från rådet som avses i artikel 18 i förordningen om krissituationer och resiliens på den inre marknaden,

4) *kommissionens genomförandeakt* en av kommissionen antagen genomförandeakt som avses i artikel 28 i förordningen om krissituationer och resiliens på den inre marknaden och genom vilken sektorspecifika krisförfaranden aktiveras,

5) *tillstånd till undantag* ett tillstånd enligt denna lag att släppa ut varor på marknaden eller att ta i bruk varor utan att de har genomgått ett sådant förfarande för bedömning av överensstämmelse som det för det anmälda organet är obligatoriskt att delta i,

6) *anmält organ* ett sådant organ för bedömning av överensstämmelse som utsetts samt anmälts till Europeiska kommissionen i enlighet med Europeiska unionens lagstiftning,

7) *marknadskontrollmyndighet* en behörig marknadskontrollmyndighet enligt marknadskontrollagen eller bygglagen eller en arbetarskyddsmyndighet som utövar marknadskontroll,

8) *ekonomisk aktör* ekonomiska aktörer enligt de lagar som nämns i 1 § 1 mom. i marknadskontrollagen och enligt artikel 4 i marknadskontrollförordningen,

9) *gemensamma specifikationer* de tekniska specifikationer som fastställs i de genomförandeakter som kommissionen antar i enlighet med förordningen om krissituationer och resiliens på den inre marknaden.

2 kap.

Tillstånd till undantag samt tillståndsvillkor

5 §

Behörig myndighet

En marknadskontrollmyndighet till vars uppgifter marknadskontroll av varor som betecknats som krisnödvändiga hör är en i denna lag avsedd behörig myndighet. Social- och hälsovårdsministeriet är dock behörig myndighet när det gäller de varor som avses i lagen om vissa tekniska anordningars överensstämmelse med gällande krav.

Om varan är föremål för sådana väsentliga krav som grundar sig på olika författningar och för vars övervakning flera myndigheter svarar, svarar respektive behörig myndighet för bedömningen vid beviljande av tillstånd när det gäller de krav som hör till myndighetens behörighet. Den myndighet som ansökan har riktats till ska underrättas om att kraven uppfylls.

6 §

Beviljande av tillstånd till undantag

Den behöriga myndigheten kan på motiverad ansökan av ekonomiska aktörer bevilja tillstånd till undantag för utsläppande på marknaden eller ibruktagande av varor i Finland, även om varorna inte har genomgått sådana förfaranden för bedömning av överensstämmelse som under normala förhållanden hade förutsatts och som det för det anmälda organet är obligatoriskt att delta i, om

- 1) varan betecknas som krisnödvändig vara i kommissionens genomförandeakt,
- 2) den ekonomiska aktören påvisar att varan uppfyller alla tillämpliga väsentliga hälso- och säkerhetskrav samt övriga väsentliga krav som ställs på varan i fråga enligt Europeiska unionens lagstiftning, och
- 3) den ekonomiska aktören påvisar att ett anmält organ inte förmår genomföra förfarandet för bedömning av överensstämmelse inom skälig tid.

Vad som i denna paragraf föreskrivs om utsläppande på marknaden tillämpas på användning av en vara för tillverkarens egna syften när den omfattas av tillämpningsområdet för lagen om överensstämmelse med kraven för utrustning och säkerhetssystem som är avsedda för användning i explosionsfarliga omgivningar, lagen om tryckbärande anordningar eller Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/426 om anordningar för förbränning av gasformiga bränslen och om upphävande av direktiv 2009/142/EG.

Den behöriga myndigheten kan anmoda sökanden att lämna in ett prov, att testa och att lägga fram en oberoende utredning om att kraven uppfylls. En förutsättning för beviljande av tillstånd till undantag är att säker användning av varan kan säkerställas i tillräcklig utsträckning.

I en situation som avses i 5 § 2 mom. beviljas, när det har påvisats att alla väsentliga krav har uppfyllts, tillståndet av den myndighet som ansökan har riktats till.

7 §

Anlitande av sakkunniga

Den behöriga myndigheten kan vid bedömningen av en ansökan om tillstånd anlita behöriga externa sakkunniga vid utredning av omständigheter som är av betydelse för varans säkerhet och andra väsentliga krav.

På sakkunniga som avses i 1 mom. tillämpas bestämmelserna om straffrättsligt tjänsteansvar när de sakkunniga utför biträdande bedömningsuppgifter. Bestämmelser om skadeståndsansvar finns i skadeståndslagen (412/1974).

8 §

Innehåll och giltighet i fråga om tillstånd till undantag

Tillståndet till undantag ska innehålla åtminstone följande uppgifter:

- 1) identifieringsuppgifter om den vara som tillståndet till undantag gäller,
- 2) en beskrivning av de förfaranden genom vilka det har påvisats att de väsentliga hälso- och säkerhetskraven och andra väsentliga krav för varan uppfylls samt hänvisningar till tillämpade harmoniserade standarder, till de europeiska, internationella eller nationella standarder som räknas upp i kommissionens genomförandeakt eller till gemensamma specifikationer, om sådana finns,
- 3) särskilda krav för varans spårbarhet,
- 4) giltighetstiden för undantaget till tillstånd, som löper ut senast den dag då krisläget för den inre marknaden upphör eller avaktiveras,
- 5) eventuella krav som gäller behovet av att säkerställa en kontinuerlig bedömning av varans överensstämmelse med kraven under giltighetstiden för tillståndet till undantag,
- 6) de åtgärder som vid upphörandet eller avaktiveringen av krisläget ska vidtas i fråga om de varor som redan släppts ut på marknaden.

9 §

Ansökan om tillstånd till undantag

Ansökan om tillstånd till undantag ska riktas till den behöriga myndighet som avses i 5 § och som är behörig enligt den bestämmelse som gäller det förfarande för bedömning av överensstämmelse som ansökan om tillstånd till undantag gäller.

Närmare bestämmelser om tillståndsansökans innehåll, tillståndsansökans bilagor, hörande av sökande och ansökan om tillstånd kan utfärdas genom förordning av statsrådet. Även bestämmelser om den tid inom vilken tillståndsansökan ska avgöras kan utfärdas genom förordning av statsrådet.

10 §

Märkningar på varor som beviljats tillstånd till undantag

Tillståndet till undantag berättigar inte till CE-märkning, pi-märkning eller annan allmän märkning om överensstämmelse. Bestämmelser om CE-märkningsföreseelse finns i lagen om CE-märkningsföreseelse.

Varor som med stöd av ett tillstånd till undantag släpps ut på marknaden eller som tas i bruk för tillverkarens egna syften ska vara försedda med märkningen "krisnödvändig vara" i enlighet med vad som specificeras i kommissionens genomförandeakt.

Närmare bestämmelser om märkningarna på, innehållet i och presentationen av varor som beviljats tillstånd till undantag kan utfärdas genom förordning av statsrådet.

11 §

Territoriell omfattning av tillståndet till undantag samt andra medlemsstaters erkännande av tillståndet

Sådana tillstånd till undantag som beviljats av en behörig myndighet som avses i 6 § gäller inom finskt territorium. Den behöriga myndigheten kan genom sitt beslut erkänna att en annan medlemsstats motsvarande tillstånd till undantag gäller i Finland, om det genom de krav som fastställs i tillståndet till undantag säkerställs att de tillämpliga väsentliga kraven uppfylls och att varan är säker att använda. Innan den behöriga myndigheten erkänner tillståndet ska den bedöma om den vara som beviljats tillstånd uppfyller de väsentliga kraven för den.

12 §

Skyldigheter för ekonomiska aktörer

Ekonomiska aktörer som beviljats tillstånd till undantag ska se till att

- 1) varan fortlöpande uppfyller de tillämpliga väsentliga kraven,
- 2) varan är försedd med en märkning enligt 10 § och att de övriga uppgifter som krävs är på finska eller svenska,
- 3) de handlingar och testrapporter som krävs finns tillgängliga för myndigheten och kan visas upp på begäran,
- 4) varan förblir identifierbar och spårbar på det sätt som förutsätts i kommissionens genomförandeakt och i tillståndet,
- 5) märkningskraven och övriga krav enligt kommissionens genomförandeakt iakttas.

3 kap.

Anmälda organs skyldigheter under krissituationer

13 §

Prioritering av ansökningar

Anmälda organ ska prioritera behandlingen av alla ansökningar om bedömning av överensstämmelse i fråga om produkter som betecknats som krisnödvändiga varor, oberoende av om ansökan lämnats in före eller efter aktiveringen av krisläget. Givandet av företräde får inte medföra oskäligen merkostnader för sökanden. De anmälda organen får endast ta ut sådana extra kostnader som står i rätt proportion till de tilläggsåtgärder som vidtagits.

14 §

Ökning av testningskapaciteten

Anmälda organ ska vidta skäligen åtgärder för att öka sin testnings- och bedömningskapacitet inom de områden där de har anmälts, till den del det är fråga om varor som betecknats som krisnödvändiga varor.

15 §

Tillsyn samt anmälade myndighet

För tillsynen över ett anmält organ svarar den anmälade myndigheten i enlighet med vad som föreskrivs särskilt om tillsynen över anmälda organ. Ett anmält organs försummelse av skyldigheter enligt detta kapitel kan beaktas i de åtgärder som gäller utseende av organet, organets verksamhet och ett fortsatt utseende av organet.

4 kap.

Presumtion om överensstämmelse i krissituationer

16 §

Exceptionell presumtion om överensstämmelse på grundval av standarder och gemensamma specifikationer

Under ett krisläge för den inre marknaden kan en behörig myndighet vid bedömningen av överensstämmelse anta att en produkt som har betecknats som krisnödvändig uppfyller de tillämpliga väsentliga kraven till den del

1) produkten har tillverkats med iakttagande av de europeiska standarder eller relevanta tillämpliga internationella eller nationella standarder som räknas upp i kommissionens genomförandeakt, eller

2) produkten överensstämmer med de gemensamma specifikationer som fastställs i kommissionens genomförandeakt.

Presumtionen om överensstämmelse gäller endast de väsentliga kraven enligt genomförandeakten samt är i kraft under krisläget och genomförandeaktens giltighetstid.

5 kap.

Informationsutbyte, prioritering av marknadskontrollen samt myndigheternas bistånd

17 §

Uppgifter som ska meddelas

Den behöriga myndigheten ska trots sekretessbestämmelserna meddela de övriga medlemsstaterna i Europeiska unionen och Europeiska kommissionen samt Tullen följande:

- 1) beviljade, erkända, ändrade och återkallade tillstånd till undantag,
- 2) korrigerande och begränsande åtgärder som vidtagits i fråga om produkterna, och
- 3) andra omständigheter som är nödvändiga för tillsynen och informationsutbytet inom hela unionen.

Marknadskontrollmyndigheten ska på begäran av den behöriga myndigheten meddela de aktörer som anges i 1 mom. de uppgifter som avses i 1—3 punkten, om uppgifterna innehas av marknadskontrollmyndigheten.

18 §

Myndigheternas ömsesidiga bistånd

Under ett krisläge för den inre marknaden ska marknadskontrollmyndigheterna bistå andra marknadskontrollmyndigheter på alla skäligen sätt, inbegripet tillfällig utstationering av expertgrupper, logistiskt stöd och stärkande av testningskapaciteten i fråga om de produkter som räknas upp i kommissionens genomförandeakt.

19 §

Informationsutbyte och utlämnande av uppgifter

I 5 § i denna lag avsedda myndigheter har oberoende av sekretessbestämmelserna rätt att av andra myndigheter och av sådana anmälda organ som sköter offentliga uppdrag få nödvändig information för skötseln av uppgifter med anknytning till i denna lag föreskrivet tillstånd till undantag och att för behövliga undersökningar använda prover som andra myndigheter eller sådana anmälda organ som sköter offentliga uppdrag har införskaffat. Rätt till uppgifter om personer föreligger endast om de är nödvändiga för att avgöra ärendet och hänför sig till den fara som varan eller användningen av varan medför.

I ärenden som gäller tillstånd till undantag får behöriga myndigheter oberoende av sekretessbestämmelserna lämna ut sådan nödvändig information i fråga om varan eller dess användning som de fått om en enskild persons eller en sammanslutnings ekonomiska ställning, varans användningsförhållanden, företagshemligheter eller en enskilds personliga förhållanden

1) till åklagaren för åtalsprövning och till polisen och andra förundersökningsmyndigheter för förebyggande eller utredning av brott,

2) till en annan i 5 § avsedd myndighet i en i 5 § 2 mom. avsedd situation, till räddningsmyndigheterna och till arbetarskydds-, miljöskydds-, konsumentskydds-, tull- och polismyndigheterna och till de marknadskontrollmyndigheter som utövar tillsyn över efterlevnaden av produktlagstiftningen, om utlämnandet av informationen är nödvändigt för att myndigheten ska kunna utföra sina uppgifter och om myndigheten utövar sådan tillsyn som föreskrivs för den i lag när det gäller säkerhet, miljösäkerhet eller produktsäkerhet,

3) till behöriga myndigheter i en medlemsstat i Europeiska unionen och Europeiska unionens institutioner för uppfyllande av de förpliktelser som grundar sig på Europeiska unionens lagstiftning eller de internationella överenskommelser som är bindande för Finland.

6 kap.

Marknadskontroll vid krissituationer

20 §

Principer för marknadskontrollen

Vid marknadskontrollen iakttas bestämmelserna i marknadskontrolllagen eller bygglagen. Bestämmelser om de produkter som övervakas av arbetarskyddsmyndigheterna finns i lagen om tillsynen över arbetarskyddet och om arbetarskyddssamarbete på arbetsplatsen.

Marknadskontrollmyndigheten kan meddela föreskrifter om iakttagande av denna lag och kommissionens genomförandeakt och villkoren för tillståndet till undantag samt fatta beslut om tillbakadragande från marknaden, återkallande, begränsning eller förbud mot användning i fråga om sådana varor som omfattas av tillämpningsområdet samt om andra åtgärder enligt marknadskontrollförordningen.

21 §

Prioritering inom marknadskontrollen

Marknadskontrollmyndigheten ska prioritera kontrollerna av de krisnödvändiga varor som räknas upp i kommissionens genomförandeakt.

22 §

Återkallande av tillstånd till undantag

Den behöriga myndigheten får genom sitt beslut återkalla tillstånd till undantag som den beviljat, om tillståndet inte har utvidgats till hela unionens territorium genom kommissionens genomförandeakt, och

- 1) förutsättningarna för tillståndet inte längre uppfylls,
- 2) produkten utgör en risk för människors hälsa eller säkerhet eller för något annat skyddat intresse, eller
- 3) den ekonomiska aktören väsentligen bryter mot tillståndsvillkoren.

Tillståndet kan också återkallas, om det finns något annat synnerligen vägande skäl för återkallandet och tillståndshavaren har getts möjlighet att inom skälig tid framföra sina synpunkter i ärendet.

Europeiska kommissionen ska utan dröjsmål underrättas om återkallandet av tillståndet till undantag eller om rättelse av ett beslut om tillstånd.

Vad som i 1—3 mom. föreskrivs om återkallande av tillstånd till undantag tillämpas i tillämpliga delar också på återkallande av erkännande av giltigheten av ett i 11 § avsett tillstånd som gäller i en annan medlemsstat.

7 kap.

Påföljder

23 §

Administrativa påföljder och viten

Den behöriga myndigheten och marknadskontrollmyndigheten kan förena ett förbud eller föreläggande som den meddelat med stöd av denna lag med vite eller med hot om att den försummade åtgärden vidtas på den försumliges bekostnad. Bestämmelser om vite och hot om tvångsutförande finns i viteslagen (1113/1990).

Vad som i 1 mom. föreskrivs om förenande med vite av sådana förbud och förelägganden som meddelats med stöd av denna lag tillämpas också på förenande med vite av sådana förbud och förelägganden som meddelats av den marknadskontrollmyndighet som avses i kapitel VIa i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 305/2011 om fastställande av harmoniserade villkor för saluföring av byggprodukter och om upphävande av rådets direktiv 89/106/EEG, kapitel Va i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/424 om linbaneanläggningar och om upphävande av direktiv 2000/9/EG, kapitel VIa i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/425 om personlig skyddsutrustning och om upphävande av rådets direktiv 89/686/EEG, kapitel Va i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/426 om anordningar för förbränning av gasformiga bränslen och om upphävande av direktiv 2009/142/EG, kapitel IIa i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2023/988 om allmän produktsäkerhet, ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1025/2012 och Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2020/1828 och om upphävande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/95/EG och rådets direktiv 87/357/EEG, kapitel

IVa i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2023/1230 om maskiner och om upphävande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/42/EG och rådets direktiv 73/361/EEG eller kapitel XIV i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/3110 om fastställande av harmoniserade regler för saluföring av byggprodukter och om upphävande av förordning (EU) nr 305/2011.

Kostnaderna för en åtgärd som vidtas på den försumliges bekostnad betalas i förskott av statens medel. Kostnaderna får drivas in hos den försumlige och de är direkt utsökbara. Bestämmelser om indrivning av kostnader finns i lagen om verkställighet av skatter och avgifter (706/2007).

24 §

Försummelse av ett anmält organs skyldigheter

Om ett anmält organ bryter mot sina skyldigheter enligt 13 eller 14 §, kan den anmälade myndigheten ge en anmärkning, fastställa en tidsfrist inom vilken bristerna ska avhjälpas och vidta åtgärder för att återkalla godkännandet av organet i enlighet med vad som föreskrivs särskilt.

8 kap.

Särskilda bestämmelser

25 §

Upphörande av krisläge

Ett krisläge anses ha upphört

- 1) vid utgången av den period för vilken krisläget för den inre marknaden har aktiverats, om inte rådet före det har förlängt krisläget genom en ny genomförandeakt,
- 2) vid utgången av den period som anges i rådets genomförandeakt, genom vilken rådet har förlängt krisläget för den inre marknaden,
- 3) när rådet avaktiverar krisläget för den inre marknaden.

Giltigheten för tillståndet till undantag upphör senast den dag då krisläget för den inre marknaden upphör eller avaktiveras. Upphörandet av giltigheten för tillståndet till undantag förpliktar inte i sig till att dra tillbaka de produkter som redan släppts ut på marknaden med stöd av tillståndet eller till att ordna ett återkallande. Marknadskontrollmyndigheten kan förordna att produkter som släppts ut på marknaden ska dras tillbaka, om det har upptäckts särskilda säkerhetsproblem i fråga om produkterna eller om tillståndsvillkoren har överträtts.

26 §

Ikraftträdande

Denna lag träder i kraft den 11 juli 2026.

Helsingfors den 9 juli 2026

Republikens President

Alexander Stubb

Arbetsminister Matias Marttinen