

Turvallisuus- ja kemikaalivirasto (Tukes)

5.12.2017 Katri Sihvola

EU:n henkilönsuojainasetus

Markkina- ja turvallisuusvalvonnan toimintaperiaatteet

The logo for Tukes (Turvallisuus- ja kemikaalivirasto) is displayed in a large, white, rounded, lowercase font. The letters are thick and have a slight shadow effect, giving them a three-dimensional appearance. The logo is centered on a teal-to-white gradient background.

Markkina- ja turvallisuusvalvonta – Mitä?

- **Markkina- ja turvallisuusvalvonnalla** tarkoitetaan viranomaisten toimintaa tai toimenpiteitä sen varmistamiseksi, että tuotteet ovat asiaa koskevassa yhteisön yhdenmukaistamislainsäädännössä asetettujen vaatimusten mukaisia eivätkä vaaranna terveyttä, turvallisuutta tai muita yleisten etujen suojeluun liittyviä seikkoja.
- **Markkina- ja turvallisuusvalvontaviranomaisella** tarkoitetaan jäsenvaltion viranomaista, jolla on vastuu markkina- ja turvallisuusvalvonnan toteuttamisesta kyseisen valtion alueella

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 765/2008

Markkina- ja turvallisuusvalvonta – Miten

- Markkina- ja turvallisuusvalvonta on pistokokeenomaista riskinarviointiin perustuvaa valvontaa markkinoilla.
- Markkina- ja turvallisuusvalvontaviranomaiset tekevät valvontaa tarkastamalla tuotteen ominaisuuksia asiakirjojen perusteella sekä fyysisillä tarkastuksilla ja testauttamalla tuotteita testauslaitoksessa.
- **Reaktiivista:** mm. kuluttajilta, toiminnanharjoittajilta, RAPEX- ja ICSMS-tietojenvaihtojärjestelmistä tai esimerkiksi Business Application–ilmoitusjärjestelmästä saatavien tietojen perusteella sekä tapahtuneiden onnettomuuksien tai tapaturmien seurauksena.
- **Proaktiivista:** valvontaprojektit ja kenttävalvonta

Riskin aiheuttavat henkilönsuojaimet

Kun markkina- ja turvallisuusviranomaisilla on riittävät perusteet uskoa, että henkilönsuojain aiheuttaa riskin ihmisten terveydelle tai turvallisuudelle

- Markkina- ja turvallisuusviranomaisen tehtävä arviointi, joka kattaa kaikki tässä asetuksessa säädetyt asiaankuuluvat vaatimukset.
- Asianomaisten talouden toimijoiden on arviointia varten tehtävä tarvittaessa yhteistyötä markkina- ja turvallisuusviranomaisien kanssa.
- Jos henkilönsuojain ei täytä tässä asetuksessa säädetyjä vaatimuksia, markkina- ja turvallisuusviranomaisen on vaadittava viipymättä asianomaista talouden toimijaa toteuttamaan kaikki asianmukaiset **korjaavat toimenpiteet** henkilönsuojaimen saattamiseksi vastaamaan kyseisiä vaatimuksia tai sen **poistamiseksi markkinoilta** tai sitä koskevan **palautusmenettelyn** järjestämiseksi niiden asettamassa kohtuullisessa ajassa, joka on oikeassa suhteessa riskin luonteeseen.
- Markkina- ja turvallisuusviranomaisien on ilmoitettava asianomaiselle ilmoitetulle laitokselle.

Riskin aiheuttavat henkilönsuojaimet

- Jos vaatimustenvastaisuus ei rajoitu kansalliselle alueelle, markkina- ja turvallisuusviranomaisen ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille arvioinnin tuloksista ja toimenpiteistä, jotka ne ovat vaatineet talouden toimijaa toteuttamaan.
- Talouden toimijan varmistettava, että kaikki asianmukaiset korjaavat toimenpiteet toteutetaan kaikkien kyseisten henkilönsuojainten osalta, jotka se on asettanut saataville markkinoilla unionin alueella.
- Jos asianomainen talouden toimija ei toteuta **riittäviä korjaavia toimenpiteitä**, markkina- ja turvallisuusviranomaisten on ryhdyttävä kaikkiin asianmukaisiin väliaikaisiin toimenpiteisiin, joilla kielletään henkilönsuojaimen asettaminen saataville kansallisilla markkinoilla tai rajoitetaan sitä tai poistetaan henkilönsuojain markkinoilta tai järjestetään sitä koskeva palautusmenettely.

Riskin aiheuttavat henkilönsuojaimet

- Muiden jäsenvaltioiden ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille toteutetut toimenpiteet, lisätiedot sekä vastalauseensa, jos erimielisyyttä kansallisesta toimenpiteestä.
- Jos kolmen kuukauden kuluessa mikään jäsenvaltio tai komissio ei ole esittänyt vastalauseita yhden jäsenvaltion toteuttaman väliaikaisen toimenpiteen johdosta, toimenpiteen katsotaan olevan oikeutettu.
- Jäsenvaltioiden varmistettava, että asianmukaisesti rajoittaviin toimenpiteisiin, kuten henkilönsuojaimen poistamiseen markkinoilta, ryhdytään viipymättä.

Unionin suojamenettely

Jos toimenpidettä vastaan esitetään vastalauseita

- Komissio ryhtyy viipymättä kuulemaan jäsenvaltioita ja asianomaista talouden toimijaa tai asianomaisia talouden toimijoita ja arvioi kansallisen toimenpiteen.
- Arvioinnin tulosten perusteella komissio hyväksyy täytäntöönpanosäädöksen, jossa määritetään, onko kansallinen toimenpide oikeutettu vai ei.
- Komissio osoittaa päätöksensä kaikille jäsenvaltioille ja antaa sen välittömästi tiedoksi niille ja asianomaiselle talouden toimijalle tai asianomaisille talouden toimijoille.

Muodollinen vaatimustenvastaisuus

Muodollisella vaatimustenvastaisuudella tarkoitetaan

- CE-merkintä on kiinnitetty virheellisesti
- CE-merkintää ei ole kiinnitetty
- tuotannon tarkastusvaiheessa mukana olevan ilmoitetun laitoksen tunnusnumero on kiinnitetty virheellisesti tai sitä ei ole kiinnitetty
- EU-vaatimustenmukaisuusvakuutusta ei ole laadittu tai sitä ei ole laadittu oikein
- teknisiä asiakirjoja ei ole saatavilla tai ne eivät ole täydellisiä
- valmistajan tai maahantuojan yhteystiedot puuttuvat tai ne ovat virheellisiä tai epätäydellisiä
- mitä tahansa muuta 8 artiklassa tai 10 artiklassa säädettyä hallinnollista vaatimusta ei ole täytetty.

Muodollinen vaatimustenvastaisuus

Kun viranomainen havaitsee henkilönsuojaimessa jonkin muodollisen vaatimustenvastaisuuden

- viranomaisen vaadittava asianomaista talouden toimijaa korjaamaan kyseinen vaatimustenvastaisuus
- jos vaatimustenvastaisuus jatkuu, viranomaisen on toteuttava kaikki aiheelliset toimenpiteet
 - henkilönsuojaimen markkinoilla saataville asettamisen rajoittamiseksi tai kieltämiseksi, tai
 - palautusmenettely järjestetään, tai suojain poistetaan markkinoilta.

Kiitos!

Ukrainee