

Turvallisuus- ja kemikaalivirasto (Tukes)

5.12.2017 Katri Sihvola

# EU:n henkilönsuojainasetus

Talouden toimijoiden vastuut ja velvollisuudet

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 that occupies the bottom half of the slide.

# Määritelmiä

- **Talouden toimijalla** tarkoitetaan valmistajaa, valtuutettua edustajaa, maahantuojaa ja jakelijaa
- **Asettamisella saataville markkinoilla** tarkoitetaan henkilönsuojaimen toimittamista unionin markkinoille liiketoiminnan yhteydessä jakelua tai käyttöä varten joko maksua vastaan tai maksutta
- **Markkinoille saattamisella** tarkoitetaan henkilönsuojaimen asettamista ensimmäistä kertaa saataville unionin markkinoilla  
Henkilönsuojaimen markkinoille saattamisella tarkoitetaan yksittäistä suojainta.

# Valmistaja

**Valmistajalla** tarkoitetaan luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka valmistaa taikka suunnitteluttaa tai valmistuttaa henkilönsuojaimen ja markkinoi sitä omalla nimellään tai tavaramerkillään.

- Varmistettava, että henkilönsuojaimet suunniteltu ja valmistettu olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten mukaisesti
- Laadittava tekniset asiakirjat ja suoritettava tai suorituttava sovellettava vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely
- Laadittava EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus ja kiinnitettävä CE-merkintä

# Valmistaja

- Säilytettävä tekniset asiakirjat ja EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus 10 vuoden ajan sen jälkeen, kun henkilösuojain on saatettu markkinoille.
- Varmistettava, että käytössä on menettelyt, joilla varmistetaan, että sarjatuotannossa noudatetaan asetuksen vaatimuksia.
- Muutokset henkilösuojaimessa ja muutokset yhdenmukaistetuissa standardeissa tai muissa teknisissä eritelmissä, joihin nähden henkilösuojaimen vaatimustenmukaisuus ilmoitetaan, on otettava asianmukaisesti huomioon.

# Valmistaja

- Tehtävä näytteisiin perustuvia testejä markkinoille saataville asetetuille henkilönsuojaimille, kun se katsotaan suojaimeen liittyvien riskien kannalta aiheelliseksi
- Tutkittava vaatimustenvastaisia henkilönsuojaimia koskevat valitukset ja pidettävä niistä ja palautusmenettelyistä kirjaa
- Tiedotettava jakelijoita valvonnasta

# Valmistaja

- Toteutettava tarvittavat toimenpiteet vaatimustenvastaisen henkilönsuojaimen saattamiseksi vaatimustenmukaiseksi, sen poistamiseksi markkinoilta tai palautusmenettelyn toteuttamiseksi.
- Jos henkilönsuojain aiheuttaa riskin, valmistajien on lisäksi välittömästi tiedotettava asiasta ja toteutetuista korjaavista toimenpiteistä toimivaltaisille kansallisille viranomaisille
- Annettava viranomaisen pyytämät tiedot ja asiakirjat ja tehtävä yhteistyötä riskien poistamiseksi

# Valtuutettu edustaja

**Valtuutetulla edustajalla** tarkoitetaan unioniin sijoittautunutta luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, jolla on valmistajan antama kirjallinen toimeksianto hoitaa valmistajan puolesta tietyt tehtävät.

Valtuutetun edustajan on toimeksiannon perusteella voitava ainakin

- pitää EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus ja tekniset asiakirjat kansallisten markkina- ja turvallisuusviranomaisien saatavilla 10 vuoden ajan sen jälkeen, kun henkilönsuojainten on saatettu markkinoille
- Annettava viranomaisen pyytämät tiedot ja asiakirjat ja tehtävä yhteistyötä riskien poistamiseksi valtuutetun edustajan toimeksiannon piiriin kuuluvien henkilönsuojainten osalta

Valtuutettu edustaja ei voi vastata henkilönsuojainten suunnittelusta ja valmistamisesta tai teknisten asiakirjojen laatimisesta.

# Maahantuoja

**Maahantuoja** tarkoitetaan unioniin sijoittautunutta luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka saattaa kolmannelta maasta tuodun henkilönsuojaimen unionin markkinoille.

- Saatettava markkinoille ainoastaan vaatimukset täyttäviä henkilönsuojaimia
- Varmistettava, että valmistaja on huolehtinut velvoitteistaan: vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely, tekniset asiakirjat, suojaimeen kiinnitetty CE-merkintä ja suojaimen mukana vaaditut asiakirjat ja merkinnät



# Maahantuoja

- Varmistettava, että henkilönsuojaimen mukana on ohjeet ja tiedot, Suomessa suomeksi ja ruotsiksi
- Varmistettava, että sinä aikana, jona henkilönsuojain on niiden vastuulla, varastointi- tai kuljetusolosuhteet eivät vaaranna sen vaatimustenmukaisuutta
- Tehtävä näytteisiin perustuvia testejä markkinoille saataville asetetuille henkilönsuojaimille, kun se katsotaan suojaimeen liittyvien riskien kannalta aiheelliseksi

# Maahantuoja

- Tutkittava vaatimustenvastaisia henkilönsuojaimia koskevat valitukset ja pidettävä niistä ja palautusmenettelyistä kirjaa
- Tiedotettava jakelijoita valvonnasta
- Toteutettava tarvittavat toimenpiteet vaatimustenvastaisen henkilönsuojaimen saattamiseksi vaatimustenmukaiseksi, sen poistamiseksi markkinoilta tai palautusmenettelyn toteuttamiseksi.
- Jos henkilönsuojain aiheuttaa riskin, maahantuojien on lisäksi välittömästi tiedotettava asiasta ja toteutetuista korjaavista toimenpiteistä toimivaltaisille kansallisille viranomaisille

# Maahantuoja

- Pidettävä 10 vuoden ajan sen jälkeen, kun henkilönsuojain on saatettu markkinoille, EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen jäljennös markkina- ja valvontaviranomaisten saatavilla ja varmistettava, että tekniset asiakirjat voidaan antaa pyynnöstä kyseisten viranomaisten saataville.
- Annettava viranomaisen pyytämät tiedot ja asiakirjat ja tehtävä yhteistyötä riskien poistamiseksi

# Jakelija

**Jakelijalla** tarkoitetaan toimitusketjuun kuuluvaa luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka asettaa henkilönsuojaimen saataville markkinoilla mutta joka ei ole valmistaja tai maahantuoja.

- toimittava asiaankuuluvaa huolellisuutta noudattaen tämän asetuksen vaatimusten suhteen
- Varmistettava, että valmistaja ja maahantuoja ovat huolehtineet velvollisuuksistaan
- Varmistettava, että henkilönsuojaimessa on CE-merkintä, suojaimen mukana vaaditut asiakirjat sekä ohjeet ja tiedot, Suomessa suomeksi ja ruotsiksi

# Jakelija

- Ei saa asettaa vaatimustenvastaista henkilönsuojainta saataville markkinoilla, ennen kuin se on saatettu sovellettavien vaatimusten mukaiseksi.
- Varmistettava, että tarvittavat toimenpiteet toteutetaan vaatimustenvastaisen henkilönsuojaimen saattamiseksi vaatimustenmukaiseksi, sen poistamiseksi markkinoilta tai palautusmenettelyn toteuttamiseksi.
- Mikäli henkilönsuojain aiheuttaa riskin, jakelijan on lisäksi ilmoitettava siitä valmistajalle tai maahantuojalle ja markkinavalvontaviranomaisille.
- Annettava viranomaisen pyytämät tiedot ja asiakirjat ja tehtävä yhteistyötä riskien poistamiseksi

# Valmistajien velvollisuuksien soveltaminen maahantuojaan ja jakelijaan

- Maahantuoja tai jakelija on pidettävä valmistajana ja sitä koskee samat velvollisuudet kuin silloin, kun se saattaa henkilönsuojaimen markkinoille omalla nimellään tai tavaramerkillään tai muuttaa jo markkinoille saatettua henkilönsuojainta tavalla, joka voi vaikuttaa tämän asetuksen vaatimusten täyttymiseen.

# Talouden toimijoiden tunnistetiedot

- Talouden toimijoiden on esitettävä markkina- ja valvontaviranomaiselle sen pyynnöstä tunnistetiedot talouden toimijoista
  - jotka ovat toimittaneet niille henkilönsuojaimia
  - joille ne ovat toimittaneet henkilönsuojaimia
- talouden toimijoiden on pystyttävä esittämään tiedot 10 vuoden ajan

# Taulukko talouden toimijoiden velvollisuuksista

Talouden toimijoiden velvollisuuksia ( <a href="#">Euroopan komission ja neuvoston asetus henkilönsuojaimista (EU) 2016/425</a> , sovelletaan 21.4.2018 alkaen)	Valmistaja	Valtuutettu edustaja	Maahantuoja	Jakelija
Vaatimustenmukainen tuote				
– saattaa markkinoille <sup>1</sup>	x	(x)	x	
– asettaa saataville markkinoilla <sup>2</sup>				x
– varmistaa, että tuote on vaatimustenmukainen	x	(x)	x	x
CE-merkintä				
– kiinnittää	x	(x)		
– tarkistaa		x	x	x
EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus				
– laatii ja säilyttää 10 vuoden ajan	x			
– pitää saatavilla 10 vuoden ajan		(x)		
– säilyttää jäljennöksen 10 vuoden ajan			x	
– antaa pyynnöstä viranomaiselle	x	(x)	x	x
Tekniset asiakirjat				
– laatii ja säilyttää 10 vuoden ajan	x			
– varmistaa saatavuuden 10 vuoden ajan		(x)	x	
– antaa pyynnöstä viranomaiselle	x	(x)	x	x
Suorittaa vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt	x	(x)		
Varmistaa, että tuotteessa on tyyppi-, erä- tai sarjanumero tai muu merkintä, jonka ansiosta se voidaan tunnistaa	x	(x)	x	x



# Taulukko talouden toimijoiden velvollisuuksista

Ilmoittaa tuotteessa nimensä, rekisteröidyn tuotenimensä tai rekisteröidyn tavaramerkkinsä sekä osoitteen, josta siihen saa yhteyden	x		x	
Varmistaa, että tuotteen mukana on vaadittavat asiakirjat sekä ohjeet ja tiedot loppukäyttäjän helposti ymmärtämällä kielellä (suomi ja ruotsi)	x	(x)	x	x
Varmistaa, etteivät varastointi- ja kuljetusolosuhteet vaaranna tuotteen vaatimustenmukaisuutta			x	x
Jos epäilee tuotteen olevan vaatimustenvastainen, ryhtyy toimenpiteisiin	x	(x)	x	x
Vaatimustenvastaiset tuotteet				
– tutkii tuotteita koskevat valitukset ja pitää niistä kirjaa	x	(x)	x	
– suorittaa näytteisiin perustuvia testejä markkinoilla saataville asetetuille henkilönsuojaimille	x	(x)	x	
– tiedottaa jakelijoita tekemästään valvonnasta	x	(x)	x	
Tekee yhteistyötä viranomaisen kanssa	x	x	x	x
Säilyttää 10 vuoden ajan viimeisen tuotteen markkinoille saattamisesta tunnistetiedot talouden toimijoista, joille se on toimittanut tuotteita.	x	x	x	x
Säilyttää 10 vuoden ajan viimeisen tuotteen markkinoille saattamisesta tunnistetiedot talouden toimijoista, jotka ovat toimittaneet sille tuotteita.			x	x

Kiitos!

UKEE