



tukes

Asta Koivisto

5.5.2020

Infotunti markkinoille saattamisen edellytyksistä

Turvallisuus- ja kemikaalivirasto (Tukes)


Infotunnin aiheita

- Info osuus
 - Mihin tarkoitukseen tuotteita myydään?
 - Ammattikäyttöön tarkoitetut tuotteet
 - Kuluttajille suunnatut tuotteet
 - Tuotteita koskevat lainsäädännön vaatimukset tiivistetysti
 - Hengityksensuojaimet (Tukes ja STM)
 - Yleiset kulutustavarat (Tukes)
 - Miten voin varmistua siitä, että minulla on oikeat dokumentit?
 - Linkkivinkit
- Kysymyksiä?

Infotunnilla ei käsitellä tuotteiden käyttämiseen liittyviä kysymyksiä, vaan keskitytään tuotteiden markkinoille saattamisen edellytyksiin.

Mihin tarkoitukseen tuotteita myydään?

Ammattikäyttöön tarkoitetut tuotteet

<p>Sosiaali- ja terveysministeriön työ- ja tasa-arvo-osasto</p>	<p>Ammattikäyttöön tarkoitetut hengityksensuojaimet (esim. FFP2 ja FFP3)</p> <p>Tarkoitus suojata tuotteen käyttäjää, näiden osalta työntekijöitä</p> <p>Jos käyttötarkoitusta ei kuvata, suojain katsotaan ammattikäyttöön tarkoitetuksi.</p>	<p>Henkilönsuojainasetus (EU) 2016/425</p> <p>Hengityksensuojaimet ovat luokan III henkilönsuojaimia</p>	<p>Huomioitavaa</p> <p>Vaatimuksia lievennetty 31.3.2020.</p> <p>Katso sosiaali- ja terveysministeriön linjaus markkinoille saattamisesta.</p>	
<p>Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea</p>	<p>kirurgiset suu-nenäsuojukset hoitohenkilökunnan käyttöön</p> <p>Tarkoitus suojata muita kuin tuotteen käyttäjää, esim. potilaita.</p>	<p>Lääkinnällisten laitteiden asetus (EU) 2017 / 745 tai direktiivi 93/42/EEC</p> <p>Tuotteiden tulee täyttää tuoteluokan I vaatimukset</p>	<p>Huomioitavaa</p> <p>Vaatimuksia lievennetty 1.4.2020.</p> <p>Katso Fimean linjaus markkinoille saattamisesta</p>	


Mihin tarkoitukseen tuotteita myydään?

Kuluttajakäyttöön tarkoitetut hengityksensuojaimet

<p>Turvallisuus- ja kemikaalivirasto (Tukes)</p>	<p>Kuluttajakäyttöön tarkoitetut hengityksensuojaimet (esim. FFP2 ja FFP3)</p> <p>Tarkoitus suojata tuotteen käyttäjää, näiden osalta muut kuin ammattikäyttäjät</p> <p>Valmistajan on ilmoitettava, että hengityksensuojain on tarkoitettu suojaamaan kuluttajia.</p>	<p>Henkilönsuojainasetus (EU) 2016/425</p> <p>Hengityksensuojaimet ovat luokan III henkilönsuojaimia</p>	<p>Huomioitavaa</p> <p>Näitä koskien ei ole lievennyksiä markkinoille saattamisen osalta. Kuluttajille myytävien henkilönsuojainten tulee täyttää henkilönsuojaimille asetetut vaatimukset kaikilta osin.</p>	
--	---	---	--	---

Mihin tarkoitukseen tuotteita myydään?

Kuluttajakäyttöön tarkoitetut yleiset kulutustavarat

<p>Turvallisuus- ja kemikaalivirasto (Tukes)</p>	<p>Kuluttajakäyttöön tarkoitetut suu-nenäsuojat</p> <p>Tarkoitus vähentää pisaroiden leviämistä, esim. elintarvikkeisiin.</p> <p>Ei markkinoida suojaavuusominaisuuksilla</p>	<p>Kuluttajaturvallisuuslaki 920/2011 ja Valtioneuvoston asetus kulutustavaroista ja kuluttajapalveluksista annettavista tiedoista 613/2004.</p> <p>Tuotteen tulee soveltua käyttötarkoitukseen ja siinä tulee olla turvallisuuden kannalta tarpeelliset merkinnät.</p> <p>Yleisissä kulutustavaroissa ei saa olla CE-merkintää.</p>	<p>Huomioitavaa</p> <p><u>Tarkemmin tietojen antamisesta:</u></p> <p>Tuotteista, jotka eivät täytä henkilönsuojaimille asetettuja vaatimuksia, ei saa antaa kuluttajalle virheellistä kuvaa, että kyseessä olisi henkilönsuojain. Jos tuotteita markkinoidaan kuluttajille hengityksensuojaimina, tulee niiden täyttää henkilönsuojainten vaatimukset.</p>	 <p>Voivat olla myös hyvin samannäköisiä kuin kirurgiset suu- ja nenäsuojat, käyttötarkoitus ratkaiseva</p>
--	--	---	---	--



Tukesin valvomat tuotteet

Varmistu omasta roolistasi

- Ennen kuin ryhdyt toimiin varmistu omasta roolistasi ja sen mukaisista lainsäädännön velvoitteista:
<https://tukes.fi/tee-nain/toimijoiden-roolit>
- Huom. Jos tuot tuotteita omalla tuotemerkillä, sinut katsotaan valmistajaksi
- [Eri toimijaroolien velvollisuudet henkilönsuojainten osalta](#)

Tuotetta koskevat lainsäädännön vaatimukset

Hengityksensuojaimet

- Tulee täyttää henkilönsuojainasetuksessa (EU)2016/425 asetetut vaatimukset – vaatimuksia ei ole höllennetty kuluttajia suojaamaan tarkoitettujen suojainten osalta.
- Suomessa hengityksensuojaimilla on oltava:
 - EU-tyyppitarkastustodistus (EU type-examination certificate, tyyppitarkastusmenettelystä kerrotaan tarkemmin [Tukesin verkkosivuilla](#) ja henkilönsuojainasetuksessa)
 - EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus (EU declaration of conformity) (malli henkilönsuojainasetuksen liitteessä IX)
 - oltava suomeksi ja ruotsiksi
 - toimitettava tuotteen mukana tai tiedot sisällytettävä käyttöohjeeseen, jossa linkki verkkosivuille
 - käyttöohjeet suomeksi ja ruotsiksi
 - Suojaimessa CE-merkintä ja suojaimen laatua valvovan ilmoitetun laitoksen tunnusnumero.
 - Suojaimessa valmistajan ja suojaimen tunniste.
 - Valmistajan laatimat tekniset asiakirjat (lisätietoja henkilönsuojainasetuksen liitteessä III). Valmistaja laatii tekniset asiakirjat tyyppitarkastusta varten.
- Huom! Vaatimukset ovat samat kaikille luokan III henkilönsuojaimille – tiettyjen ammattikäyttöön tarkoitettujen koronavirukselta suojaavien suojainten markkinoille saattamisen vaatimuksia on höllennetty

Miten voin varmistua siitä, että minulla on oikeat dokumentit?

- EU-tyyppitarkastustodistus (EU type-examination certificate)
 - Tarkistettava, että tuote mallimerkintöineen ja todistus ovat yhdistettävissä keskenään.
 - Komission [Nando-tietokannasta](#) löytyvät ilmoitetut laitokset, joilla on oikeus myöntää tyyppitarkastustodistus
- EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus (EU declaration of conformity)
 - Vastaa henkilönsuojainasetuksen mallia henkilönsuojainasetuksen liitteessä IX
 - Tarkistettava, että tuote mallimerkintöineen ja vaatimustenmukaisuusvakuutus ovat yhdistettävissä keskenään.
- Jos valmistaja ei pysty toimittamaan edellä mainittuja dokumentteja, tuotetta ei voi myydä kuluttajille henkilönsuojaimena (huom. ensimmäisen kalvon linjaus)
 - Vastaavasti CE-merkinnän puuttuessa tuotetta ei voi myydä henkilönsuojaimena kuluttajille
 - Asiakirjat, joiden otsikko on esim. Certificate of conformity tai Certificate of compliance, eivät ole suojainasetuksen edellyttämiä asiakirjoja.
- Kaupallisilta yrityksiltä voi tiedustella palveluita asiakirjojen tarkastamiseksi
- [EFS's website with descriptions of what is wrong and links to known suspicious certificates](#)

Tuotetta koskevat vaatimukset

Yleiset kulutustavarat

- Yleisten kulutustavaroiden tulee täyttää kuluttajaturvallisuuslain 920/2011 vaatimukset
 - Yleiset kulutustavarat eivät saa aiheuta vaaraa kuluttajan terveydelle tai omaisuudelle.
- Yleisissä kulutustavaroissa ei saa olla CE-merkintää.
- Tuotteista, jotka eivät täytä henkilönsuojaimille asetettuja vaatimuksia, ei saa antaa kuluttajalle virheellistä kuvaa, että kyseessä olisi henkilönsuojain. Jos suunäsuojia tai vastaavia tuotteita markkinoidaan kuluttajille hengityksensuojaimina, tulee niiden täyttää henkilönsuojaimille asetetut vaatimukset.
 - Oltava muu tosiasiallinen käyttötarkoitus, Esim. elintarvikkeiden suojaaminen on tällainen käyttötarkoitus. Henkilönsuojain vaatimuksia ei voi kiertää.

AMMATTIKÄYTTÖÖN TARKOITETUT HENGITYKSENSUOJAIMET

Pirje Lankinen
Sosiaali- ja terveysministeriö



Ammattikäyttöön tarkoitetut hengityksensuojaimet



- täytettävä EU:n suojainasetuksen (EU) 2016/425 vaatimukset
- tekniset asiakirjat (valmistaja laatii, maahantuoja varmistaa olemassaolon)
- EU-tyyppitarkastustodistus (EY-tyyppitarkastustodistus)
- EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus
- käyttöohjeet suomeksi ja ruotsiksi
- CE-merkintä ja muut merkinnät

Euroopan komission täytäntöönpanoasetus tiettyjen koronavirukselta suojaavien suojainten vientilupamenettelystä (EU) 2020/402



- tartuntavaaralliselta ainekselta suojaavat
 - silmiensuojaimet, visiirit ja kasvojensuojaimet
 - hengityksensuojaimet
 - suojavaatteet
 - käsiineet
- lupamenettely on voimassa 25.4.2020 asti
- ohjeet vientiluvan hakemiseksi STM:n nettisivuilla
 - Google: "STM vientiluvat"
 - päivitettävä asiakirja

Euroopan komission suositus koronaltavirukselta suojaavien suojainten vaatimusten höllentämisestä (EU) 2020/403



- koskee suojainten valmistajia, maahantuoja ja jakelijoita
→ millä ehdoilla tiettyjä suojaimia voi myydä
- **kertoo, miltä koronavirukselta suojaavien ammattikäyttöön tarkoitettujen suojainten vaatimuksia on osin höllennetty**
→ *suojainasetuksen olennaisten vaatimusten on täytyttävä eli Euroopassa vaadittu suojaustaso täytyy saavuttaa*
- STM:n luettelo höllennyksistä
 - EI OLE suojautumisohje!
 - EI OLE täydellinen luettelo koronavirukselta suojaavista suojaimista!

Euroopan komission suositus koronaltavirukselta suojaavien suojausten vaatimusten höllentämisestä (EU) 2020/403



- koronavirukselta suojaavien suojausten määrittelyssä on käytetty apuna
 - WHO:n luetteloa
 - joidenkin EU-maiden antamia tietoja niissä hyväksyttävistä höllennyksistä
 - Työterveyslaitoksen asiantuntemusta
- luettelo suojaaimista, joiden kohdalla voidaan hyväksyä höllennykset, on STM:n nettisivuilla
 - Google "STM linjaus koronavirussuojausten myynnistä"
 - päivitettävä asiakirja

Tiettyjen koronavirukselta suojaavien suojainten yleiset vaatimukset (höllennetyt)



- **oltava testausraportti, josta nähdään, että suojainasetuksen (EU) 2016/425 olennaiset vaatimukset täyttyvät → suojaustaso vastaa EU-vaatimuksia**
- ei EU-tyyppitarkastustodistusta
- ei EU-vaatimustenmukaisuusvakuutusta
- ei CE-merkintää
 - jos on CE-merkintä, kaikkien suojainasetuksen (EU) 2016/425 vaatimusten on täytyttävä
- suppeammat käyttöohjeet
- suppeammat merkinnät

Kolme pääpointtia

- Varmista, mihin käyttötarkoitukseen tuote on valmistettu / valmistat
- Huolehdi, että tuotteen käyttötarkoitus kerrotaan yksiselitteisesti
- Varmistu, että tuote täyttää vaatimukset

Tärkeää, että käyttäjälle ei synny väärää turvallisuudentunnetta tuotteestasi

Linkkivinkit

- [TTL:n sivu suojainten luokittelusta](#)
- [Komission tulkintapaperi](#)
- [Listaus SFS:n tarjoamista standardeista](#)
- [Tukesin Korona sivut hengityksensuojaimista](#), joilla mm. tiedotteet:
 - [Huomioi nämä, kun myyt hengityksensuojaimia](#)
 - [Itse tehty maski ei suojaa koronavirukselta](#)
- [Fimean Korona sivut](#)
- [Työsuojelu.fi –sivuilla ammattikäyttöön tarkoitetuista henkilönsuojaimista](#)
- [SGS:n uutispaketti suojaimista](#)

Kysymyksiä?

Toivomme palautetta infosta: <https://webropol.com/s/infotunti>