



tukes

Hannu Mattila

Talouden toimijoiden roolit ja vastuut

Turvallisuus- ja kemikaalivirasto (Tukes)



tukes

ESITYKSESSÄNI TÄNÄÄN

Mistä on kyse?

Valmistaja

Valtuutettu edustaja

Maahantuoja

Jakelija

Uuden markkina-
valvonta-asetuksen 4 artikla

Huolintapalveluiden tarjoaja

MISTÄ ON KYSE? MÄÄRITELLÄÄN!

Määrittelyt EU:n harmonisoidussa lainsäädännössä

- **Talouden toimijalla** tarkoitetaan valmistajaa, valtuutettua edustajaa, maahantuojaa tai jakelijaa
- **Asettamisella saataville markkinoilla** tarkoitetaan tuotteen toimittamista unionin markkinoille liiketoiminnan yhteydessä jakelua, kulutusta tai käyttöä varten joko maksua vastaan tai veloitusetta
- **Markkinoille saattamisella** tarkoitetaan tuotteen asettamista ensimmäistä kertaa saataville unionin markkinoilla
Markkinoille saattamisen käsite viittaa yksittäisiin laitteisiin, ei laitetyyppiin!

TOIMIJAROOLIIEN VELVOITTEET EROAVAT TOISISTAAN ERI LAINSÄÄDÄNNÖISSÄ

- Tuotekohtaisen lainsäädännön lisäksi kulutustavaroita koskee yleinen tuoteturvallisuusdirektiivi, GPSD, Suomessa Kuluttajaturvallisuuslaki. Kuluttajaturvallisuuslain velvoitteet eivät juuri eroa toimijaroolien välillä ja ne koskevat laajempaa joukkoa erilaisia toimijoita.
- Tukes voi kohdentaa toimenpiteitä missä hyvänsä toimijaroolissa olevaan yritykseen. Tarkoituksenmukaisinta on kohdistaa toimet mahdollisimman aikaiseen vaiheeseen toimitusketjua Suomessa.
- Tässä esityksessä keskitytään harmonisoidun tuotelainsäädännön mukaisiin toimijaroolikohtaisiin velvoitteisiin.

VALMISTAJA

VALMISTAJALLA TARKOITETAAN LUONNOLLISTA TAI OIKEUSHENKILÖÄ, JOKA VALMISTAA TAI KKA SUUNNITTELUUTAA TAI VALMISTUTTAA TUOTETTA JA MARKKINOI SITÄ OMALLA NIMELLÄÄN TAI TAVARAMERKILLÄÄN.

- Tuotteen tulee täyttää kaikkien sitä koskevien direktiivien vaatimukset
- Muutokset tuotteessa tai standardeissa, joihin nähden tuotteen vaatimustenmukaisuus ilmoitetaan, on otettava asianmukaisesti huomioon
- Sarjatuotannon valvonta
 - korostettu viime aikoina EU-tasolla
- Laadittava tekniset asiakirjat ja EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus
- Kiinnitettävä CE-merkintä

VALTUUTETTU EDUSTAJA

VALTUUTETULLA EDUSTAJALLA TARKOITETAAN UNIONIIN SIJOITTAUTUNUTTA LUONNOLLISTA HENKILÖÄ TAI OIKEUSHENKILÖÄ, JOLLA ON VALMISTAJAN ANTAMA KIRJALLINEN TOIMEKSIANTO HOITAA VALMISTAJAN PUOLESTA TIETYT TEHTÄVÄT

- Tehtävät, jotka direktiivien mukaan voidaan siirtää valtuutetulle edustajalle ovat luonteeltaan hallinnollisia
 - 👍 CE-merkinnän kiinnittäminen
 - 👍 EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen laadinta
 - 👎 Tuotantoprosessin laadunvarmistus
 - 👎 Teknisten asiakirjojen laadinta

MAAHANTUOJA

MAAHANTUOJALLA TARKOITETAAN UNIONIIN SIJOITTAUTUNUTTA LUONNOLLISTA TAI OIKEUSHENKILÖÄ, JOKA SAATTAÄ KOLMANNESTA MAASTA TUOTAVAN TUOTTEEN UNIONIN MARKKINOILLE

- Maahantuoja ei ole ”vain laitteiden jälleenmyyjä” – Maahantuojoilla on keskeinen rooli unioniin tuotavien tuotteiden vaatimustenmukaisuuden varmistamisessa!
- Suomeen tuotteita tuova talouden toimija voi EU-lainsäädännön mukaan olla joko maahantuoja (tuo tuotteen kolmannelta maasta) tai jakelija (tuo tuotteen unionin markkinoilta), joskus jopa valmistaja

MAAHANTUOJA

- Saatettava markkinoille ainoastaan vaatimukset täyttäviä tuotteita
- Varmistettava, että valmistaja on huolehtinut velvoitteistaan
- Varmistettava, että tuotteeseen liitetään suomen- ja ruotsinkieliset ohjeet, turvallisuustiedot ja muut dokumentit
- Tehtävä tarvittaessa näytteisiin perustuvia testejä
- Tutkittava valitukset
- Toteutettava tarvittavat korjaavat toimenpiteet

MAAHANTUOJA

- Tiedotettava riskituotteista ja tehdyistä korjaavista toimenpiteistä toimivaltaisille kansallisille viranomaisille
- Pidettävä 10 vuoden ajan EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen jäljennös markkina- ja valvontaviranomaisten saatavilla ja varmistettava, että tekniset asiakirjat voidaan antaa pyynnöstä kyseisten viranomaisten saataville
- Annettava viranomaisen pyytämät tiedot ja asiakirjat sekä tehtävä yhteistyötä riskien poistamiseksi

JAKELIJA

JAKELIJALLA TARKOITETAAN MUUTA TOIMITUSKETJUUN KUULUVAA LUONNOLLISTA HENKILÖÄ TAI OIKEUSHENKILÖÄ KUIN VALMISTAJAA TAI MAAHANTUOJAA, JOKA ASETTAA TUOTTEEN SAATAVILLE MARKKINOILLA

- Hankkii tuotteet joko eurooppalaiselta valmistajalta, maahantuojalta tai toiselta jälleenmyyjältä
- Tarkastettava, että tuotteessa on vaaditut merkinnät ja että tuotteen mukana on toimitettu vaaditut asiakirjat, ohjeet ja turvallisuustiedot suomeksi ja ruotsiksi

MARKKINAVALVONTA-ASETUKSEN (EU) 2019/1020 ARTIKLA 4

- Uusi vaatimus (16.7.2021 lähtien): Tuotteella on oltava unionin alueelle sijoittunut vastuutaho ja hänen yhteystietonsa on oltava tuotteen mukana
- Vastuutahon tehtävänä on vähintään:
 - Säilyttää DoC (tai DoP) ja varmistua, että viranomainen saa halutessaan tekniset asiakirjat
 - Toimittaa viranomaiselle vaatimustenmukaisuuden osoittamiseen tarvittavat tiedot ja asiakirjat
 - Ilmoittaa viranomaiselle tuotteen mahdollisesti aiheuttamasta riskistä
 - Tehdä yhteistyötä viranomaisen kanssa ja varmistaa, että riski poistetaan tai sitä pienennetään
- Artikla koskee kolmea asetusta ja 15 direktiiviä (mm. CPR, PPE, GA, Toys, LVD, EMC, ATEX, EcoD, RoHS).

HUOLINTAPALVELUJEN TARJOAJA

- Uusi vastuutahoksi katsottava talouden toimija, ellei valmistajaa, valtuutettua edustajaa tai maahantuojaa ole Euroopassa.
- 'huolintapalvelujen tarjoajalla' tarkoitetaan luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka tarjoaa liiketoiminnan yhteydessä vähintään kahta seuraavista palveluista: varastointi, pakkaaminen, varustaminen osoitteella ja lähettäminen, ilman että omistaa käsiteltävät tuotteet
- Tunnetaan yleisesti nimellä Fulfilment House
- Ei koske postia eikä asetuksen (EU) 2018/644 tarkoittamia rajat ylittäviä pakettipalveluita

YHTEENVETO NLF-MUKAUTETUN LAINSÄÄDÄNNÖN VAATIMUKSISTA

Taloudentoimijoiden velvollisuuksia	Valmistaja	Valtuutettu edustaja	Maahantuojaja	Jakelija
Asettaa saataville markkinoilla vain vaatimustenmukaisia tuotteita	x	x	x	x
CE-merkintä				
- kiinnittää	x	(x)		
- tarkistaa		x	x	x
EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus				
- laatii ja säilyttää 10 vuoden ajan	x	(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 tai suorittaa vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt	x			
Varmistaa, etteivät varastointi- ja kuljetusolosuhteet vaaranna tuotteen vaatimustenmukaisuutta	x	(x)	x	x
Pitää kirjaa vaatimustenvastaisista laitteista ja tiedottaa tarvittaessa niistä jakelijoille	x	(x)	x	

YHTEENVETO

Varmistaa, että tuotteessa on tyyppi-, erä- tai sarjainumero tai muu merkintä, jonka ansiosta se voidaan tunnistaa	x	(x)	x	x
Ilmoittaa nimensä, rekisteröidyn tuotenimensä tai rekisteröidyn tavaramerkkinsä sekä osoitteen, josta siihen saa yhteyden	x		x	
Varmistaa, että tuotteessa on valmistajan ja/tai maahantuojan nimi, rekisteröity tuotenimi tai rekisteröity tavaramerkki sekä osoite, johon valmistajaan ja/tai maahantuojaan saa yhteyden		(x)	x	x
Jos epäilee, että tuote on vaatimustenvastainen, ryhtyy toimiin	x	(x)	x	x
Tekee yhteistyötä viranomaisen kanssa	x	x	x	x
Säilyttää 10 vuoden ajan viimeisen tuotteen markkinoille saattamisesta tunnistetiedot taloudentoimijoista, joille se on toimittanut tuotteita.	x	x	x	x
Säilyttää 10 vuoden ajan viimeisen tuotteen markkinoille saattamisesta tunnistetiedot taloudentoimijoista, jotka ovat toimittaneet sille tuotteita.			x	x



tukes

KIITOS!

Olisiko jotakin kysyttävää?

<https://tukes.fi/documents/5470659/6410920/Sahkolaitteiden-valmistus-maahantuonti-ja-myynti.pdf/62baf6c7-2560-438f-a6a2-b8c568c3c47c/Sahkolaitteiden-valmistus-maahantuonti-ja-myynti.pdf>

Turvallisuus- ja kemikaalivirasto (Tukes)

tukes