



Sosiaali- ja
terveysministeriö

Tärkeää ajankohtaisasiaa markkinavalvonnasta

Kari Seppänen
Yli-insinööri
11.11.2024



Uusi valtakunnallinen Lupa- ja valvontavirasto

- Aloittaa 1.1.2026
- Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valvira, aluehallintovirastot sekä elinkeino-, liikenne- ja ympäristökeskusten (ELY-keskusten) ympäristöasioiden vastuualueen lupa-, ohjaus- ja valvontatehtäviä kootaan uuteen valtakunnalliseen virastoon.
- Toimivalta on valtakunnallinen.
- Uudessa virastossa 6 osastoa (sote, varhaiskasvatus, koulutus- ja kulttuuri, ympäristö, työsuojelu, pelastustoimi ja varautuminen ja yleinen)
- Työssä käytettävien koneiden ja henkilönsuojainten markkina- ja valvonta siirtyy sosiaali- ja terveysministeriöstä 1.1.2027 uuteen virastoon.



Malamud -case

- Voittoja tavoittelemattomat järjestöt Public.Resource.Org Inc. ja Right to Know CLG valittivat unionin yleiseen tuomioistuimeen komission 22.1.2019 antamasta päätöksestä, jolla niiltä evättiin pääsy neljään Euroopan standardointikomitean (CEN) yhdenmukaistettuun tekniseen standardiin.
- Unionin yleinen tuomistuin hylkäsi valituksen 14.7.2021.
- Järjestöt valittivat Unionin tuomioistuimeen (suuri jaosto).
- Unionin tuomioistuimen (suuri jaosto) 5.3.2024 antaman tuomion mukaan:
 - Unionin yleisen tuomioistuimen 14.7.2021 antama tuomio kumotaan.
 - Komission 22.1.2019 tekemä päätös kumotaan.



Markkinavalvonta

- Markkinavalvonnalla tarkoitetaan viranomaisen tekemää valvontaa, jolla varmistetaan, että markkinoilla tai käytössä olevat tuotteet ovat vaatimusten mukaisia eivätkä aiheuta vaaraa ihmisten turvallisuudelle tai terveydelle.
- Työsuojeluviranomaisten markkinavalvonta kohdistuu työssä käytettäväksi tarkoitettuihin teknisiin laitteisiin, kuten koneisiin ja henkilönsuojaimiin.
 - Työsuojelun vastuualueilla keskeinen rooli valvonnassa
 - STM tekee kieltopäätökset



Kansallinen markkinavalvontastrategia 2022-2025

- Tavoitteena on markkinat, joissa suomalaiset voivat luottaa, että myynnissä olevat tuotteet täyttävät lainsäädännössä asetetut vaatimukset ja joissa yritysten välillä vallitsevat tasapuoliset kilpailuolosuhteet.
 - Valvontaa kohdistetaan tuotteisiin riskiperusteisesti ja kaikille kaupankäynnin kanaville.
 - Tehdään aktiivisesti yhteistyötä kansallisella ja EU-tasolla.
 - Käytetään viestintää tehokkaana välineenä.
 - Kehitetään ja uudistetaan valvontaprosesseja.
- Koskee kaikkia markkinavalvontaviranomaisia: Traficom, Stuk, Tukes, Ruokavirasto, Ympäristöministeriö, Fimea, Sosiaali- ja terveysministeriö, tullit, Syke, Aluehallintovirasto, Valvira, Ahvenanmaan maakuntahallitus.



Eurooppalainen markkinavalvontayhteistyö

- Tuotelainsäädännön soveltaminen
 - Euroopan komission konekomitean alaisuudessa toimii konedirektiivin soveltamiskysymyksiä käsittelevä asiantuntijaryhmä (MD EG).
 - Henkilönsuojaimiin liittyviä soveltamiskysymyksiä käsitellään henkilösuojainkomitean alaisessa asiantuntijaryhmässä (PPE EG) ja köysiratalaitteistoihin liittyviä kysymyksiä köysiratalaitteistokomitean alainen asiantuntijaryhmä (CEG).
- EU:n jäsenvaltioiden hallinnollinen yhteistyö markkinavalvonnassa
 - Jäsenvaltiot käsittelevät yhdessä Euroopan komission kanssa tuotteiden markkinavalvontaan liittyviä kysymyksiä hallinnollisen yhteistyön ADCO-ryhmissä.
- Pohjoismainen yhteistyö
- Eurooppalaiset tuotestandardit
- Ilmoitetut laitokset



EU-hankkeet

Joint Market Surveillance Actions

1. JAHARP2021-04 - Scissor lifts
2. JAHARP2021-07 – Circular saws
3. JAHARP2022-III – Chainsaws

Handheld laser welding machines

Työsuojeluhallinnon markkinaevalvontahankkeet 2024-2027



- Riskiperusteinen koneiden markkinaevalvonta
- Talouden toimijoiden velvollisuudet
- Kiertotalouden toimijat

Riskiperusteinen koneiden markkinavalvonta



- Hankkeessa tarkastettaviksi on valittu koneet, joiden käyttö voi saatavilla olevan tiedon perusteella aiheuttaa merkittävän riskin koneen käyttäjän tai ulkopuolisen henkilön turvallisuudelle tai terveydelle.
- Koneverkostossa vuonna 2023 tehtyyn laajaan selvitykseen perustuen tässä markkinavalvontahankkeessa tarkastetaan seuraavia korkean riskin koneryhmiä:
 1. Oppilaitoksien käyttöön tarkoitetut koneet
 2. Elintarviketeollisuuden koneet
 3. Muovien valmistuksen koneet
 4. Kulkuneuvojen huoltonostimet
 5. Saapuneet tarkastuspyynnöt EU komissiolta ja Suomen muilta viranomaisilta tulevat tarkastuspyynnöt tai muutoin tietoon tulevat epäilyttävät koneet



Talouden toimijoiden velvollisuudet

- Hankkeen tarkoituksena on lisätä koneiden suunnittelijoiden, valmistajien, maahantuojien ja muiden edelleen luovuttajien osaamista koneiden vaatimustenmukaisuudesta. Erityisenä painopisteenä on antaa ohjausta uuteen EU:n Koneasetukseen 2023/1230 liittyvissä asioissa.
- Hankkeen tavoitteena on lisäksi antaa ohjausta koneiden vaatimustenmukaisuudesta ja hankinnasta niille julkishallinnon työnantajille, joiden osaamisessa on tunnistettu puutteita olosuhde- tai tapaturmatarkastuksilla
- Verkkokauppaan valvontaa kohdistetaan asiakasaloitteiden ja muiden havaittujen puutteiden perusteella. Toimivallan käyttöön liittyvien rajoitteiden johdosta verkkokaupan laajempaa valvontaa toteutetaan yhdistyneessä virastossa.

Kiertotalouden toimijat



- Kohteina ovat koneita suunnittelevat, projektoivat ja valmistavat yritykset sekä koneiden maahantuoja ja edelleen luovuttajat.
- Hankkeen tarkastuksia kohdistetaan erityisesti jätteiden ja materiaalien keräämiseen ja lajitteluun, materiaalien kierrätykseen ja jalostamiseen sekä ympäristön elvyttämiseen liittyviin uusiin tekniikoihin



Markkinavalvonnassa havaittua

Puutteita erityisesti:

- EY-vaatimustenmukaisuusvakuutus, käyttöohjeet, CE-merkintä ja muut merkinnät,
- Kielivaatimukset (Suomi/Ruotsi) käyttöohjeissa ja merkinnöissä
- Koneen suunnittelun hierarkia
 - ei pyritä turvalliseen tekniikkaan ja turvallistamiseen vaan hypätään suoraan varoituksiin
- Riskinarviointi on puutteellista tai puuttuu täysin
 - Riskien arvioinneista puuttuu iterointi ja
 - hyväksytään alhainen riskitaso
- Jos ei noudateta harmonisoitua standardia, niin ei kuitenkaan pystytä osoittamaan, että vaadittava turvallisuustaso täyttyy (riskien arviointi)
- Koneen rakentamisen ja käyttöönoton rajat
 - koneita on tuotantokäytössä keskeneräisenä
 - usein riitaa rahasta, esim. ei riittävä kapasiteetti
 - kiristetään, otetaan vastuu koneesta vasta kun se on hyväksytty



Uusi EU-koneasetus 2023/1230

- Tulee sovellettavaksi 20.1.2027.
- Osaa säännöksistä sovelletaan jo aikaisemmin, mutta ne eivät koske koneen valmistajia vaan ilmoitettuja laitoksia ja jäsenvaltioita.
- Uudet teknologiat huomioitu: tekoäly turvatoiminnoissa, digitaalinen turvakomponentti, kyberturvallisuus
- Eri talouden toimijoille enemmän velvollisuuksia kuin nyt konedirektiivissä
- Konetta merkittävästi muuttavalle taholle on säädetty velvollisuuksia
- Digitaaliset käyttöohjeet sallitaan tietyin edellytyksin
- Soveltamisoppaan laadinta on käynnistymässä



Uuden EU-koneasetuksen Liite I

- Muutokset vaarallisten koneiden listaan Liite I (nyk. Liite IV) mahdollisia asetuksen voimassa ollessa (Artikla 6)
- Kaikissa tapauksissa ei ole enää mahdollista rakentaa konetta harmonisoitujen standardien mukaan, vaan osa koneista vaatii aina ilmoitetun laitoksen
 - Ilmoitettu laitos on pakollinen Liite I A-osan koneille
 - Liite I B-osan koneille on standardivaihtoehto mahdollinen



Uuden EU-koneasetuksen Artikla 6

- Jäsenvaltioiden on viimeistään 14 päivänä heinäkuuta 2025 ja sen jälkeen joka viides vuosi toimitettava 5 kohdassa tarkoitetut data ja tiedot kaikista koneiden tai vastaavien tuotteiden luokista, jotka on sisällytetty liitteeseen I tai joita ei ole sisällytetty liitteeseen I, jos kyseinen sisällyttämättä jättäminen aiheuttaa jäsenvaltiolle huolta.
 - tiedot vahingoista;
 - b) tiedot markkina- ja turvallisuusvalvonnan aikana havaituista turvallisuuspuutteista;
 - c) tiedot tunnetuista onnettomuuksista ja vakavista läheltä piti -tilanteista;
 - d) data koneen tai vastaavan tuotteen aiheuttamista onnettomuuksista tai terveyshaitoista vähintään edeltäviltä neljältä vuodelta.

Kari Seppänen
Yli-insinööri
kari.seppanen@gov.fi



Sosiaali- ja
terveysministeriö