



Sosiaali- ja
terveysministeriö

Katsaus markkinavalvontaan

Kari Seppänen
Yli-insinööri
10.11.2025

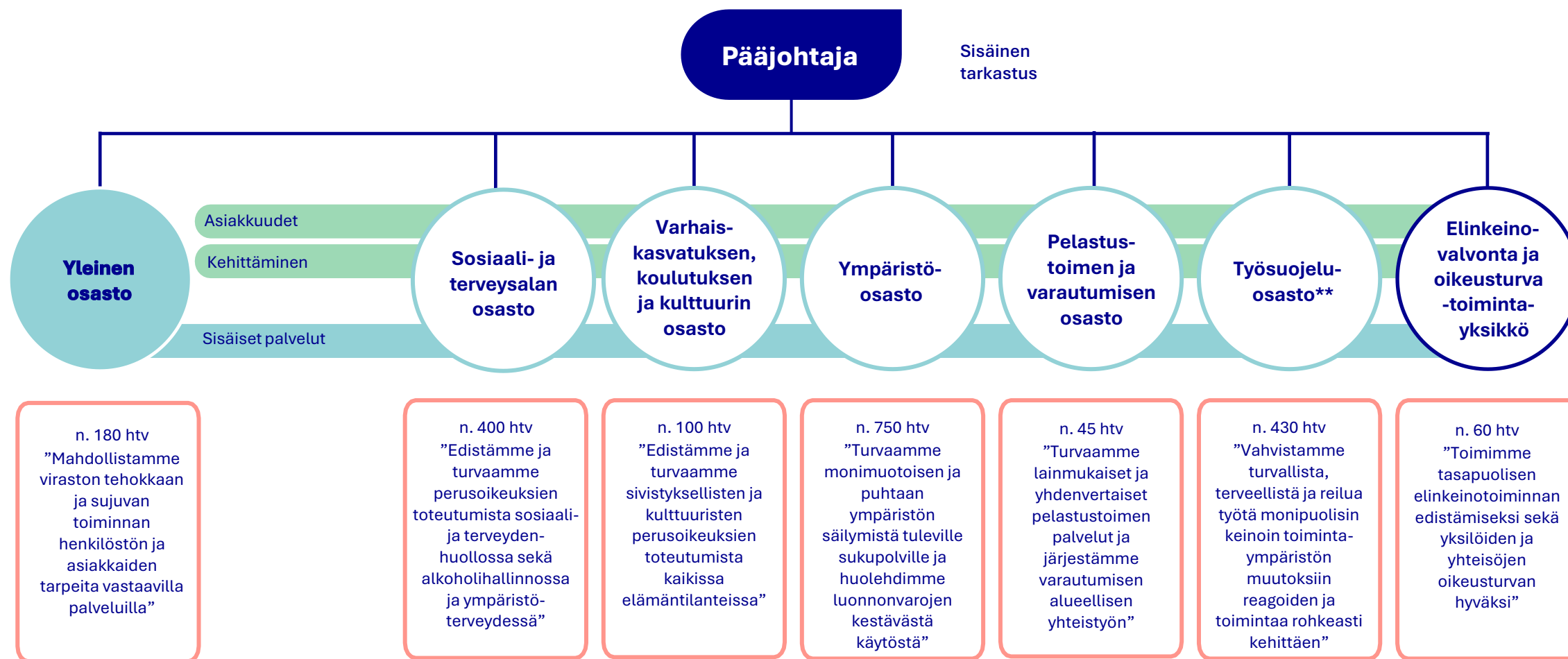
Lupa- ja valvontavirasto



Uusi valtakunnallinen Lupa- ja valvontavirasto LVV

- 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.

Yleiskuva koko Lupa- ja valvontaviraston organisaatiosta



Lupa- ja valvontaviraston toimialakohtaiset tehtävät

- Sosiaali- ja terveysala
 - Sosiaali- ja terveydenhuoltoon, terveydensuojeluun, alkoholi- ja tupakkahallintoon sekä adoptioasioiden hallintoon ja muutoksenhakuun liittyvät viranomaistehtävät.
- Varhaiskasvatuksen, koulutuksen ja kulttuurin toimiala
 - Varhaiskasvatusta, koulutusta ja opetus-, nuoriso-, kirjasto- ja liikuntatoimea koskevia tehtäviä sekä hautaustoimilakiin liittyviä tehtäviä
- Ympäristön toimiala
 - Ympäristöasioiden luvitus ja valvonta, ympäristövaikutusten arviointi, alueidenkäyttöön sekä luonnon- ja ympäristönsuojelun liittyviä tehtäviä, vesien- ja merenhoidon ja vesitalousasioiden tehtäviä sekä yleisen edun valvonta.
- Työsuojelun toimiala
 - Työsuojeluhallinnon lupien, valvonnan ja ohjauksen sekä tuotevalvonnan tehtäviä.
- Pelastustoimen ja varautumisen toimiala
 - Pelastustoimen valvonta ja arviointi, varautumisen alueellisen yhteistyön järjestäminen, alue- ja paikallishallinnon turvallisuussuunnittelun edistäminen ja sisäministeriön tukeminen.
- Muihin toimialoihin kohdistuvat tehtävät
 - Mm. kiinteistönvälitysliikkeiden ja perintätoimenharjoittajien rekisteröinti ja valvonta, kuntien työvoimapalvelujen valvonta, rahanpesulain mukaisia ohjaus-, rekisteröinti- ja valvontatehtäviä, tiettyihin yhteisöihin kohdistuvia lupa- ja oikeusturvatehtäviä, kunta- ja hyvinvointialuekantelujen käsittely.

Lupa- ja valvontaviraston toimipaikat

- Lupa- ja valvontavirastolla on 18 toimipaikkaa ympäri Suomen, jokaisessa maakunnassa.
 - Viraston päätoimipaikka on Tampereella.
- Toimipaikkaverkosto pohjautuu nykyisiin toimipaikkoihin.
- Kattavalla toimipaikkaverkostolla varmistetaan viraston alueellinen läsnäolo.
- Toimipaikkaverkostoon voi myöhemmin tulla muutoksia mm. tilahankkeiden ja valtion palvelu- ja toimitilaverkkouudistuksen myötä.



Markkina-valvonta



- Markkina-valvonnalla tarkoitetaan viranomaisen tekemää valvontaa, jolla varmistetaan, että markkinoilla tai käytössä olevat tuotteet ovat vaatimusten mukaisia eivätkä aiheuta vaaraa ihmisten turvallisuudelle tai terveydelle.
- Markkina-valvontaviranomaisia ovat Traficom, Stuk, Tukes, Ruokavirasto, Ympäristöministeriö, Fimea, Sosiaali- ja terveysministeriö, tullit, Syke, Aluehallintovirasto, Valvira, Ahvenanmaan maakuntahallitus.
- Markkina-valvontaa ohjaa kansallinen markkina-valvontastrategia 2022-2025.
- Työsuojeluviranomaisten markkina-valvonta kohdistuu työssä käytettäväksi tarkoitettuihin teknisiin laitteisiin, kuten koneisiin ja henkilönsuojaimiin.
 - Työsuojelun vastuualueilla keskeinen rooli valvonnassa
 - STM tekee kieltopäätökset
 - 1.1.2027 työsuojeluviranomaisten markkina-valvonta siirtyy LVV:lle



Eurooppalainen markkina- valvontayhteistyö

- Tuotelainsäädännön soveltaminen
 - Euroopan komission konekomitean alaisuudessa toimii konedirektiivin soveltamiskysymyksiä käsittelevä asiantuntijaryhmä (MD EG).
- EU:n jäsenvaltioiden hallinnollinen yhteistyö markkina-
valvonnassa
 - Jäsenvaltiot käsittelevät yhdessä Euroopan komission kanssa koneiden markkina-
valvontaan liittyviä kysymyksiä hallinnollisen yhteistyön MD-ADCO-ryhmässä.
- Pohjoismainen yhteistyö
- Eurooppalaiset tuotestandardit
 - uusi harmonisoitujen standardien lista on tulossa ensivuoden alkupuolella
- 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

Belgium, Finland, France, Germany, Netherlands, Sweden, Switzerland

Handheld laser cleaning machines, 2026 alkaen

Handheld laser welding machines



Total number of inspected machines	36	100%
Compliant laser welding machines	8	22%
Non compliant laser welding machines	28	78%

Actions taken (some cases still open)

Sales ban	17
Retrofit	7

Kind of non-conformity	
1. Declaration of conformity missing or faulty	17
2. Marking missing or not complete	20
3. Manual missing or not complete	22
4. Emergency stop switch not available	0
5. Indication lamp missing	3
6. Interface for a security switch not available	11
7. Interface for an indication lamp missing	7
8. No prevention of accidental radiation	19
9. No prevention of unauthorized operation	3

Työsuojeluhallinnon markkina- valvontahankkeet 2024-2027



- Riskiperusteinen koneiden markkina-
valvonta
 - Oppilaitoksien käyttöön tarkoitetut koneet, elintarviketeollisuuden koneet, muovien valmistuksen koneet, kulkuneuvojen huoltonostimet, saapuneet tarkastuspyynnöt
- Talouden toimijoiden velvollisuudet
 - Lisätään koneiden suunnittelijoiden, valmistajien, maahantuojien ja muiden edelleen luovuttajien osaamista koneiden vaatimustenmukaisuudesta
- Kiertotalouden toimijat
 - Jätteiden ja materiaalien kerääminen ja lajittelu, materiaalien kierrätys ja jalostaminen sekä ympäristön elvyttämiseen liittyvät uudet tekniikat



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 jäsenvaltioiden viranomaisia
- 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 käynnistynyt ja tätä varten on perustettu toimitusryhmä



Tekoälyasetus (AI Act)

- Tekoälyasetus (AI Act) astui voimaan 1.8.2024, ja sen eri osat tulevat voimaan vaiheittain vuosina 2025–2027.
- Koneasetuksen ja tekoälyasetuksen välillä on vahva yhteys, erityisesti korkean riskin tekoälyjärjestelmien osalta.
- HE1 (HE 46/2025) eduskuntakäsittely kesken (säädetään eräiden tekoälyjärjestelmien valvonnasta). Voimaantulo todennäköisesti 1.1.2026?
- HE2 (HE 11090/2025): Aikataulu viivästynyt (säädetään tekoälyn sääntelyn testiympäristön perustamisesta). Tavoite HE esityksen antamiselle on vko 5/2026, mutta todennäköisesti viivästyy tästäkin.



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 pelkästään 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

Machinery Regulation – Editorial Group



- Chair: Mr Alwin Verdaasdonk (NL)
- Vice-chair: Mrs Wendy Van Aerschot (BE)
- Secretariat: Mr Marcel Dutrieux (BE)

Machinery Regulation Editorial Group – Working Principle

Sub groups:

Group A Chair: Simone Wiers, NL, 70 members

- Overall fitness check of the current Guide, in light of updated EHSRs
- Substantial modification
- Specific guidance machinery specific “NLF” provisions

Group B Chair: Stefano Boy, IT, 41 members

- AI-powered safety functions
- Software as a safety component

Group C Chair: Laurent Garrouste, FR, 46 members

- Autonomous mobile machinery
- Risk overhead powerline
- Seating (e.g. seat belt)

Group D Chair: David Main-Reade, ORGALIM, 33 members

- Cyber-safety

Group E Chair: Giovanni D’Arezzo, EGMF, 35 members

- Digital instructions

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



Sosiaali- ja
terveysministeriö