

# **Suomalaista markkina- valvontaa koskeva katsaus**

Vaatimustenmukaisuuden arviointiasioita  
käsittelevä neuvottelukunta

Kauppa- ja teollisuusministeriön  
neuvottelukuntaraportteja  
3/2002





KAUPPA- JA  
TEOLLISUUSMINISTERIÖ

Käyntiosoite

Aleksanterinkatu 4  
00170 HELSINKI

Postiosoite

PL 32  
00023 VALTIONEUVOSTO

Puhelin (09) 16001

Telekopio (09) 1606 3666

Julkaisusarjan nimi ja tunnus

Neuvottelukuntaraportteja  
3/2002

Tekijät (toimielimestä: nimi, puheenjohtaja, sihteeri) Vaatumustenmukaisuuden arviointiasioita käsittelyneuvottelukunta, valvontatoimen jaosto Puheenjohtaja Reijo Miettinen, Turvatekniikan keskus Sihteeri Sanna-Mari Karjalainen, Turvatekniikan keskus		Julkaisu-aika Lokakuu 2002
		Toimeksiantaja(t) Kauppa- ja teollisuusministeriö
		Toimielimen asettamispäivä 5.4.2001
Julkaisun nimi Suomalaista markkinavalvontaa koskeva katsaus		
Tiivistelmä <p>Vaatumustenmukaisuuden arviointiasioita käsittelyneuvottelukunta (VANK-neuvottelukunta) toimii neuvoo-antavana elimenä akkreditointitoimintaa, erityisvaatimuksiin perustuvaa pätevyyden arviointi- ja toteamistoimintaa sekä tuote- ja olosuhdevalvontaa koskevaa yhteistyötä käsittelevissä asioissa. Valtioneuvoston asettaman neuvottelukunnan nykyinen toimikausi on 5.4.2001–4.4.2004.</p> <p>Markkinavalvontakatsaus on valmisteltu VANK-neuvottelukunnan valvontatoimen jaostossa. Katsaus koskee suomalaista markkinavalvontatointia kokonaisuudessaan kattaen myös harmonisoimattomat ja erityisdirektiivein säännellyt alat uuden menettelytavan direktiivien ohella. Katsauksessa kartoitetaan keskeisiä markkinavalvontaa koskevia kysymyksiä hallinnonaloittain. Se vastaa pääosin tilannetta vuonna 2001.</p> <p>KTM:n yhdyshenkilö: Teknologiaosasto/Anja Liukko, puh. (09) 1606 2078.</p>		
Asiasanat markkinavalvonta, tuotevalvonta		
ISSN 1236-2344		ISBN 951-739-693-7
Kokonaissivumäärä 95	Kieli Suomi	Hinta 17 euroa
Julkaisija Kauppa- ja teollisuusministeriö		Kustantaja Edita Publishing Oy



# Esipuhe

Vaatimustenmukaisuuden arviointiasioita käsittelevä neuvottelukunta (VANK--neuvottelukunta) toimii neuvoa-antavana elimenä akkreditointitoimintaa, erityisvaatimuksiin perustuvaa pätevyiden arviointi- ja toteamistoimintaa sekä tuote- ja olosuhdevalvontaa koskevaa yhteistyötä käsittelevissä asioissa. Neuvottelukunta tekee esityksiä näiden toimialojen kehittämistä ja yhdenmukaistamisesta sekä antaa lausuntoja tehtäväalueellaan.

Valtioneuvoston asettaman neuvottelukunnan nykyinen toimikausi on 5.4.2001–4.4.2004. Neuvottelukunnan kokoonpanosta ja tehtävistä säädetään testaus-, tarkastus-, sertifiointi- ja kalibrointitoimintaa harjoittavien toimielinten pätevyiden toteamisesta annetussa asetuksessa (1568/1991, muutokset 1533/1994 ja 1258/1997).

Tämä markkina- ja valvontakatsaus on valmisteltu VANK-neuvottelukunnan valvontatoimen jaostossa. Katsaus koskee suomalaista markkina- ja valvontatoimintaa kokonaisuudessaan. Se kattaa siten myös harmonisoimattomat ja erityisdirektiivein säännellyt alat uuden menettelytavan direktiivien ohella. Katsauksessa kartoitetaan keskeisiä markkina- ja valvontaa koskevia kysymyksiä hallinnonaloittain. Se vastaa pääosin tilannetta vuonna 2001.

Helsingissä 24. päivänä toukokuuta 2002

Vaatimustenmukaisuuden arviointiasioita käsittelevä neuvottelukunta



# Sisällys

<b>Esipuhe</b> . . . . .	5
<b>Sisällysluettelo</b> . . . . .	7
<b>1 Valvontatoiminta</b> . . . . .	9
<b>2 Markkina- ja turvallisuusvalvonnan organisointi Suomessa</b> . . . . .	12
<b>3 Markkina- ja turvallisuusvalvonnan resurssit</b> . . . . .	14
<b>4 Valvonnan toimintatavat</b> . . . . .	15
<b>5 Viranomaistoimenpiteet ja seuraamukset</b> . . . . .	16
<b>6 Markkina- ja turvallisuusvalvontakartoitus</b> . . . . .	17
6.1 Kuluttajavirasto . . . . .	18
6.2 Viestintävirasto . . . . .	22
6.3 Liikenne- ja viestintäministeriö . . . . .	25
6.3.1 Ilmailu . . . . .	25
6.3.2 Rautatieliikenne . . . . .	26
6.3.3 Vesiliikenne . . . . .	27
6.3.4 Tieliikenne . . . . .	28
6.3.5 Vaarallisten aineiden kuljetukset . . . . .	30
6.4 Lääkelaitos . . . . .	31
6.5 Sisäasiainministeriön pelastusosasto . . . . .	37
6.6 Sosiaali- ja terveysministeriön työsuojeluosasto . . . . .	39
6.6.1 Työssä käytettävien koneiden ja laitteiden, henkilö- suojaimien sekä kemikaalien markkina- ja turvallisuusvalvonta . . . . .	39
6.7 Turvatekniikan keskus . . . . .	44
6.7.1 Tuotevalvonnan jakautuminen . . . . .	44
6.7.2 Räjähdyksenvaaralliset tuotteet . . . . .	45
6.7.3 Painelaitteet . . . . .	48
6.7.4 Vaarallisten aineiden kuljetuspakkaukset ja -säiliöt . . . . .	50

6.7.5	Pelastustoimen laitteet . . . . .	52
6.7.6	Rakennustuotteet . . . . .	56
6.7.7	Sähköturvallisuus . . . . .	57
6.7.8	Mittauslaitteet . . . . .	60
6.7.9	Jalometallituotteet . . . . .	62
6.8.	Sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskus . . . . .	64
6.9	Ympäristöministeriö . . . . .	73
6.10	Suomen ympäristökeskus . . . . .	75
6.11	Kasvintuotannon tarkastuskeskus. . . . .	78
6.12	Elintarvikevirasto . . . . .	81
6.13	Säteilyturvakeskus . . . . .	86
6.14	Tulli . . . . .	88



# 1 Valvontatoiminta

Suomen tuoteturvallisuutta koskeva lainsäädäntö on pääosiltaan yhdenmukaistettu EU-lainsäädännön kanssa. Yhdenmukaistetuilla tuotesektoreilla määräykset ovat samanlaiset kaikissa EU-maissa. Tuotteiden turvallisuutta koskevat vaatimukset perustuvat EU:n direktiiveihin, jotka on saatettu voimaan Suomen lainsäädännössä.

Tuotevalvonnan ja markkinavalvonnan kohteena on sekä harmonisoitujen että harmonisoimattomien määräysten piiriin kuuluvia tuotteita. Tavaroiden vapaan liikkuvuuden edellytys on, että tuotteita koskevat direktiivien vaatimukset täyttyvät. Uuden menettelytavan mukaisissa direktiiveissä on vaatimukset sekä menettelyta-voista tuotteen vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi että myös olennaiset vaatimukset, jotka koskevat etenkin henkilöiden terveyttä ja turvallisuutta sekä kuluttajansuojaa. Mikäli nämä vaatimukset on toteutettu, valmistaja osoittaa tuotteen vaatimustenmukaisuuden vaatimustenmukaisuusvakuutuksella ja CE-merkinnällä. Ensisijainen vastuu tuotteiden vaatimustenmukaisuudesta on valmistajilla. Myös harmonisoimattomissa kansallisissa säännöksissä on mahdollisuus noudattaa uuden menettelytavan periaatteita. Kaikkia vaatimuksia kuten CE-merkintää, ei kuitenkaan sellaisenaan voida soveltaa.

Viranomaisten suorittaman tuotevalvonnan tarkoituksena on varmistaa, että säännöksiä noudatetaan ja ettei vaatimusten vastaisia tuotteita ole markkinoilla eikä niitä luovuteta käyttöön otettaviksi. Uuden menettelytavan direktiivien soveltamisalaan kuuluva markkinavalvonta voi direktiivistä ja tuotteesta riippuen kohdistua tuotteeseen toimitusketjun eri vaiheissa senkin jälkeen, kun valmistaja on ilmoittanut tehneensä kaikki toimenpiteet tuotteen vaatimustenmukaisuuden varmistamiseksi ja saattanut tuotteen markkinoille.

Markkinavalvonnan organisointi ja menettelytavat on ETA-alueella jätetty pitkälti kunkin valtion vastuulle. Uuden menettelytavan direktiivit sisältävät vain yleisluontoisia markkinavalvontaa koskevia velvoitteita. Eräissä direktiiveissä, esimerkiksi tuoteturvallisuusdirektiivissä, markkinavalvonnasta säädetään tarkemmin. Tuoteturvallisuusdirektiivin uudistus muuttaa tilannetta osittain myös sektoridirektiiveillä säänneltyjen tuotteiden osalta.

Tuote- ja markkinavalvonnan keskeiset käsitteet esitetään taulukossa 1.

Taulukko 1. Valvontatoimen käsitteet

Valvonta				
Tuotevalvonta			Käyttö- ja olosuhdevalvonta	
Ensivalvonta		Markkinavalvonta		
Oma valvonta	Viranomaisvalvonta	Viranomaisvalvonta	Oma valvonta	Viranomaisvalvonta

*Tuotevalvonnalla* varmistetaan, että tuote on asetettujen vaatimusten mukainen. Valvonta toteutetaan tuotteiden ensivalvonnalla ja markkinavalvonnalla.

*Ensivalvonnalla* tarkoitetaan niitä toimenpiteitä, joilla varmistetaan ennen tuotteen saattamista markkinoille, että se on vaatimusten mukainen. Uuden menettelyn mukaan laadituissa direktiiveissä vastuu ensivalvonnasta on ensi sijassa tuotteen valmistajalla. Erityisdirektiiveissä osa ensivalvonnasta voi kuitenkin olla myös viranomaisen vastuulla. Esimerkiksi EU:n lääkevalvonta perustuu viranomaisten myöntämiin myyntilupiin.

*Markkinavalvonnan* tarkoituksena on valvoa markkinoille saatettujen tuotteiden turvallisuutta ja vaatimustenmukaisuutta. Markkinavalvonnan ensisijainen tehtävä on varmistaa ensivalvonnan toimivuus. Markkinavalvontaviranomaisten on tarvitessa poistettava markkinoilta vaarallisiksi tai vaatimusten vastaisiksi todetut tuotteet.

*Käyttö- ja olosuhdevalvonta* kohdistuu laitoksiin, työ- ja ympäristöolosuhteisiin, laitteiden ja tuotteiden käyttö- ja säilytysolosuhteisiin sekä toiminnan harjoittamiseen. Käyttö- ja olosuhdevalvonta on tuotteen käyttöönoton jälkeistä valvontaa.

*Asumisolosuhteet* kuuluvat myös valvonnan piiriin ja siitä vastaavat terveysviranomaiset.

*Rakennusvalvontaa* suorittavat kunnalliset rakennusvalvontaviranomaiset. Rakennusvalvonnan ylin ohjaus kuuluu ympäristöministeriölle.

*Omavalvonnalla* tarkoitetaan yleisesti tuotteen valmistajan itsensä suorittamaa valvontaa, jolla varmistetaan tuotteiden vaatimustenmukaisuus.

*Valmistaja* voi käyttää vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia valvonnan tukena.

*Elintarvikelaitosten omavalvontajärjestelmä on erityistapaus, jonka tavoitteena on elintarviketurvallisuuden ja tuotteiden säädöstenmukaisuuden varmistaminen.*

*Ympäristövalvonta on pääosin käyttö- ja olosuhdevalvontaa. Kytkeä markkinavalvontaan on esim. melu-, vesi- ja vierasainetestauksissa.*

## 2 Markkina- ja tuotevalvonnan organisointi Suomessa

Tuotevalvontavastuu on jaettu Suomessa monelle eri viranomaiselle. Norminannosta vastaava ns. toimivaltainen viranomainen ei yleensä toimi valvontaviranomaisena. Ilmoitetut laitokset eivät myöskään voi toimia varsinaisissa markkina- ja tuotevalvontatehtävissä.

Suomalaiset ilmoitetut laitokset, uuden lähestymistavan direktiivit ja niitä vastaavat direktiivit on lueteltu kauppa- ja teollisuusministeriön verkkosivuilla osoitteessa [www.ktm.fi/4/Tekninen\\_turvallisuus](http://www.ktm.fi/4/Tekninen_turvallisuus).

Taulukko 2. Markkina- ja tuotevalvonnan organisointi Suomessa

Valvonnan kohde	Vastuuministeriö	Vastaava viranomainen	Alueellinen viranomainen	Paikallinen viranomainen
Kulutustavarat, kuluttajapalvelut ja suurtaloustuotteet	KTM	Kuluttajavirasto	Lääninhallitukset	Terveystarkastajat
Elintarvikkeet	MMM (1.3.2001-)	Elintarvikevirasto	Lääninhallitukset	Kunnan elintarvikeviranomaiset
Ajoneuvot, niiden varusteet ja varaosat, liikennevarusteet	LVM	Ajoneuvohallintokeskus		
Huviveneet	LVM	Merenkulkulaitos		
Laivavarusteet	LVM	Merenkulkulaitos		
Radio- ja telepäätelaitteet	LVM	Viestintävirasto		
Sähkötuotteet Kaasulaitteet Ilotulitusvälineet ja muut räjähteet Öljysäiliöt Yksinkertaiset painesäiliöt Painelaitteet Aerosolit Mittaamisvälineet Jalometallituotteet	KTM	Turvatekniikan keskus TUKES	Lääninhallitukset (mittaamisvälineiden osalta)	Kunnan pelastusviranomainen (ilotulitteiden osalta)
Pelastustoimen laitteet	SM	Turvatekniikan keskus TUKES		Kunnan pelastusviranomainen <sup>1</sup>
Rakennustuotteet Lämminvesikattiloiden hyötysuhde	YM	Turvatekniikan keskus TUKES Turvatekniikan keskus TUKES		Kunnan rakennustarkastajat
<sup>1</sup> Kuntien pelastusviranomaiset eivät tee markkina- ja tuotevalvontaa, vaan ilmoittavat TUKESille valvontatoimintansa sekä pelastustoiminnan yhteydessä havaitsemistaan epäkohdista.				

Valvonnan kohde	Vastuuministeriö	Vastaava viranomainen	Alueellinen viranomainen	Paikallinen viranomainen
Jatkoviljelyyn markkinoitavat kasvit Puutavaran vienti ja tuonti Ruoka- ja ruokateollisuusperuna Taimitarhatuotteet EU-kasvikset Torjunta-aineet Rehuvalmisteet Lannoitevalmisteet Viljan, nurmi- ja rehukasvien, öljy- ja kuitukasvien, perunan, vihanneskasvien ja juurikkaiden siemenet	MMM	Kasvintuotannon tarkastuskeskus KTTK	TE-keskusten maaseutuosastot	
Naudanlihan merkintäjärjestelmän valvonta	MMM	Elintarvikevirasto	Lääninhallitukset	Kunnat
Työssä käytettävät koneiden, henkilösuojainten ja kemikaalien valvonta	STM	STM/työsuojeluosasto TSO	työsuojelupiirit	
Kemikaalit, tupakkatuotteet, alkoholipitoiset aineet	STM	Sosiaali- ja terveydenhuollon Tuotevalvontakeskus STTV	Lääninhallitukset	Kunnan kemikaalivalvontaviranomaiset (tupakkatuotteiden osalta kunnat)
Lääkkeet Terveystuotteiden laitteet ja tarvikkeet	STM	Lääkelaitos		
Kemikaalien ympäristöhaitat	YM	Suomen ympäristökeskus	Alueelliset ympäristökeskukset	Kunnan kemikaalivalvontaviranomaiset
Säteilyä tuottavat laitteet	STM	Säteilyturvakeskus STUK		Terveystuotteiden viranomaiset (ionisoimattoman säteilyn osalta)

### 3 Markkinavalvonnan resurssit

Viranomainen	Henkilötyövuodet	Kulut mk/v
Kuluttajavirasto	7,3 htv (v. 2001) 8,3 htv (v. 2002)	2,9 milj. mk (v. 2001 arvio) 550 000 euroa (v. 2002)
Ajoneuvohallintokeskus	1 - 2 htv	300 000 mk
Viestintävirasto	4,5 htv	2 800 000 mk
Merenkululaitos	1,5 htv	-
Lääkelaitos	30 htv	10,4 milj. mk
STM työsuojeluhallinto (TSO ja työsuojelupiirit)	16 htv	4,7 milj. mk
Turvatekniikan keskus	19 htv	13,3 milj. mk
Sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskus	3 - 4 htv	n. 1,7 milj. mk
Suomen ympäristökeskus	4,5 htv	330 000 mk *
Kasvintuotannon tarkastuskeskus	6,9 htv	2,8 milj. mk
Elintarvikevirasto	23 htv	
Säteilyturvakeskus	0,3 htv	100 000 mk

\* Ei sisällä palkkakuluja

## 4 Valvonnan toimintatavat

Markkinavalvonnan toimintatapoihin kuuluvat:

- *Valvontakäynnit* liikkeisiin, toreille, messuille, työpaikoille.
- *Rekisterien ylläpito* valvottavista tuotteista ja yrityksistä.
- *Tutkimukset ja testaukset*. Niiden avulla saadaan tietoa tuotteiden turvallisuudesta ja vaatimustenmukaisuudesta.
- *Ilmoitukset*. Viranomaiset saavat kuluttajilta, toisilta viranomaisilta ja elinkeinonharjoittajilta ilmoituksia tuotteista havaituista puutteista ja onnettomuuksista.
- *Notifikaatiot*. EY:n komission kautta tai suoraan toisen jäsenvaltion viranomaisilta saadaan notifikaatioita tuotteista, jotka on jossain jäsenmaassa havaittu vaaralliseksi.
- *Eurooppalainen yhteistyö*. EU-maiden viranomaiset ovat tiiviissä yhteistyössä tietojenvaihdon, markkinavalvonnan ja tutkimuksen kehittämisessä.

## 5 Viranomaistoimenpiteet ja seuraamukset

Jos tuote osoittautuu vaaralliseksi tai turvallisuudeltaan puutteelliseksi, viranomaiset voivat ryhtyä seuraaviin toimiin:

- *Neuvottelut.* Elinkeinonharjoittaja koetetaan saada vapaaehtoisesti korjaamaan puutteet tai tarvittaessa lopettamaan tuotteen myynti.
- *Käyttökielto tai käytön rajoitukset.* Nämä kohdistuvat tuotteen haltijaan tai käyttäjään.
- *Myyntikielto.* Jos neuvotteluissa ei päästä tulokseen tai tuote on vaarallinen, voi viranomainen antaa myyntikiellon ja tehostaa sitä uhkasakolla.
- *Palauttamismenettely.* Viranomainen voi vaatia, että elinkeinonharjoittaja järjestää vaaralliseksi todettujen jo myytyjen tuotteiden palauttamisen ja korvaamisen. Kuluttaja ei ole kuitenkaan velvollinen palauttamaan tuotetta.
- *Uhkasakko, teettämisuhka, hävittämispäätös ym. toimenpiteet*



## 6 Markkinavalvontakartoitus

Vaatimustenmukaisuuden arviointiasiain neuvottelukunta on tehnyt kyselyn markkinavalvontaa tekeville viranomaisille. Kyselyn tarkoituksena on selvittää markkinavalvonnan toimivuutta eri hallinnonaloilla.

Kyselyn vastaukset kattavat seuraavat viranomaiset:

- Kuluttajavirasto (KUV)
- Viestintävirasto (1.9.2001 alkaen; ent. Telehallintokeskus)
- Liikenne- ja viestintäministeriö
- Lääkelaitos
- Sisäasiainministeriön pelastusosasto
- Sosiaali- ja terveysministeriön työsuojeluosasto
- Turvatekniikan keskus (TUKES)
- Sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskus
- Ympäristöministeriö
- Suomen ympäristökeskus (SYKE)
- Kasvintuotannon tarkastuskeskus (KTTK)
- Elintarvikevirasto (EVI)
- Säteilyturvakeskus (STUK)
- Tulli

Kysymykset:

- 1 *Mitkä ovat markkinavalvontaan liittyvät säännökset ja säännösten piiriin kuuluvat tuotteet?*
- 2 *Mitkä ovat markkinavalvonnan henkilövoimavarat eri valvontalohkoilla vuosina 2000 ja 2001 jaoteltuna ministeriön, keskusviranomaisen, alueviranomaisen, paikallisviranomaisen tai muun valvontatahon osuuteen?*

- 3 *Mitkä ovat valvontatoiminnan menot, tulot ja tulonlähteet em. valvontalohkoilla?*
- 4 *Arviot siitä, mikä on markkina- ja valvonnan toimivuus, taso ja kehittämistarpeet*
- a) *sääntelyn (säästöjen ajanmukaisuus, selkeys, kattavuus) näkökulmasta*
  - b) *eri toimijoiden työnjaon ja yhteistyön näkökulmasta (vastuuministeriöiden välillä, vastuuministeriöiden ja valvontaviranomaisen välillä, viranomaisen ja elinkeinonharjoittajan välillä)*
  - c) *kansainvälisten velvoitteiden näkökulmasta.*
- 5 *Miten tuloksellista nykyinen markkina- ja valvonta on tuoteturvallisuuden näkökulmasta, kun otetaan huomioon riskipainopisteet, onnettomuuskehitys sekä määräystenvastaisten tuotteiden esiintyminen ym. eksaktit seurantatiedot?*

## 6.1 Kuluttajavirasto

- 1 *Mitkä ovat markkina- ja valvontaan liittyvät säännökset ja säännösten piiriin kuuluvat tuotteet?*
- Tuoteturvallisuuslaki (914/1986)
  - Asetus kulutustavarasta annettavista tiedoista (97/1987)
  - Laki lelujen turvallisuudesta (287/1997)
  - Kosmetiikka-asetus (189/1996)
  - Kauppa- ja teollisuusministeriön päätös kosmeettisista valmisteista (190/1996)
  - Pesuaineasetus (211/1988)
  - Pesu- ja puhdistusaineiden myyntipäällyksmerkintöjä koskeva sopimus (26.10.1992)
  - Asetus formaldehydin enimmäismäärästä eräissä tekstiilituotteissa (210/1988)
  - Valtioneuvoston päätös henkilösuojaimista (1406/1993)
  - Valtioneuvoston päätös koneista (1314/1994)

- Valtioneuvoston päätös muussa kuin työssä käytettävistä koneista ja henkilösuojaimista (476/1995)
- Asetus pehmustettujen istuinhuonekalujen paloturvallisuudesta (743/1990)
- Asetus patjojen paloturvallisuudesta (57/1991)
- Asetus elintarvikkeita jäljittelevistä vaarallisista tuotteista (359/1991)
- Kauppa- ja teollisuusministeriön päätös N-nitrosoamiinien ja N-nitrosoituvien Aineiden vapautumisesta elastomeeristä tai kumista valmistetuista tuttipullon tuteista ja huvituteista (903/1994)
- Asetus suun kanssa kosketukseen joutuvista tarvikkeista (402/1996)
- Valtioneuvoston päätös eräitä terveydelle haittaa aiheuttavia kemikaa- leja ja niitä sisältäviä tuotteita koskevista kielloista ja rajoituksista an- netun valtioneuvoston päätöksen liitteen muuttamisesta (428/1998)
- Valtioneuvoston päätös eräitä ftalaatteja koskevista rajoituksista alle kolmivuotiaalle lapsille tarkoitetuissa suuhunpantavissa lastenhoitotar- vikkeissa ja leluissa (919/1999)
- Valtioneuvoston päätös nikkeliä ja sen yhdisteitä sisältäviä tuotteita koskevista kielloista ja rajoituksista (2/2000)
- Valtioneuvoston asetus ulkona käytettävien laitteiden melupäästöistä (621/2001)

Tuoteturvallisuuslaki koskee kaikkia kulutustavaroita ja kaikkia kuluttajapalvelui- ta, ellei niistä ole muuta lainsäädäntöä, sekä ns. suurtaloustuotteita.

2 *Mitkä ovat markkinavalvonnan henkilövoimavarat eri valvontalohkoil- la vuosina 2000 ja 2001 jaoteltuna ministeriön, keskusviranomaisen, alueviranomaisen, paikallisviranomaisen tai muun valvontatahon osuuteen?*

Kuluttajavirastossa käytettiin v. 2001 noin 7,3 henkilötyövuotta markkinavalvon- taan. Palkkaukset olivat noin 1 800 000 mk ja muut menot noin 1 100 000 mk. Vuonna 2002 käytetään markkinavalvontaan noin 8,3 henkilötyövuotta; palkkauk- set ovat 350 000 euroa ja muut menot 200 000 euroa.

Lääninhallituksissa on jokaisessa aluetoimipisteessä (11) yksi henkilö, joka käyttää noin 20–30 % työajastaan tuoteturvallisuusvalvontaan.

Kuntatasolla terveystarkastajat hoitavat tuoteturvallisuusvalvontaa. Tuoteturvallisuusvalvontaa päätoimisesti hoitavia ei ole. Kuluttajavirastolla ei ole käytettävissä arviota siitä, miten paljon henkilöresursseja kuntatasolla tuoteturvallisuusvalvontaan käytetään.

3 *Mitkä ovat valvontatoiminnan menot, tulot ja tulonlähteet em. valvontalohkoilla?*

*Kuluttajavirasto:*

*Vuosi 2001 (arvio)*

- Palkkaukset 1 800 000 mk
- Muut menot 1 100 000 mk

*Vuosi 2002 (arvio)*

- Palkkaukset 350 000 euroa
- Muut menot 200 000 euroa

Lääninhallituksilla ja kunnilla ei ole määrärahoja palkkausten lisäksi käytettäväksi tuoteturvallisuusvalvontaan.

4 *Arviot siitä, mikä on markkina- ja valvonnan toimivuus, taso ja kehittämistarpeet*

- a) *sääntelyn (säädösten ajanmukaisuus, selkeys, kattavuus) näkökulmasta*
- b) *eri toimijoiden työnjaon ja yhteistyön näkökulmasta (vastuuministeriöiden välillä, vastuuministeriöiden ja valvontaviranomaisen välillä, viranomaisen ja elinkeinonharjoittajan välillä)*
- c) *kansainvälisten velvoitteiden näkökulmasta.*

Lääninhallitusten ja kuntien resurssit ovat vähäisiä. Erityisesti kuntatason tehtävät ovat vuosien mittaan lisääntyneet ja resurssit puolestaan vähentyneet. Tuoteturvallisuusvalvonnassa kuntatason painopisteenä ovat nykyään kuluttajapalvelut, joissa joudutaan toimimaan tuoteturvallisuuslain yleislausekkeen nojalla. Standardeja ei ole eikä palveluyrittäjillä ole laatujärjestelmiäkään. Kuluttajavirasto laatii yhteistyössä eri alojen edustajien kanssa ohjeita valvonnan toteuttamiseksi.

Tavaroiden kohdalla ongelmana on myös lainsäädännön, määräysten ja standardien määrä, joka on vaikeasti hallittavissa kuntatasolla, koska kunnissa ei ole tuote-

turvallisuusvalvontaan erikoistunutta henkilöstöä. Syyskuun alusta 2001 voimaan tullut lainmuutos tekee mahdolliseksi sen, että kunnat voivat yhteistyötä tekemällä erikoistua ja siten parantaa ammattitaitoaan.

- a) Lainsäädäntöä ja/tai standardeja tarvitaan erityisesti lastenhoitotarvikkeista ja tekstiilien paloturvallisuudesta. Tuoteturvallisuusdirektiivi on uudistettu. Henkilösuojaindirektiivin ja leludirektiivin uudistuksen valmistelu on vireillä EU-komissiossa.
- b) Tuoteturvallisuusdirektiivin uudistus muuttaa myös tuoteturvallisuuslakia. TTL on ollut toissijainen muihin säännöksiin nähden. Uusi direktiivi on luonteeltaan muuta lainsäädäntöä täydentävä. Tuoteturvallisuuslakia uudistettaessa soveltamisalaa muuhun lainsäädäntöön verrattuna tulee tarkentaa.
- c) Kansainvälinen notifikaatiojärjestelmä, joka asettaa velvoitteita viranomaiselle ilmoittaa toimenpiteistä EU-komissiolle on sekava ja monimutkainen ja erilainen eri direktiiveissä. RAPEX-järjestelmää kehitetään tuoteturvallisuusdirektiivin uudistamisen yhteydessä, mutta edelleen eri direktiivien mukaisten turvalausekkeiden ja RAPEX-järjestelmän suhde on epäselvä.

Kulutustavaroiden osalta on EU-yhteistyössä myös ongelmallista, että kulutustavaroita koskeva lainsäädäntö ja hallinnollinen yhteistyö kuuluvat eri pääosastoille EU-komissiossa. Yleinen tuoteturvallisuus kuuluu Terveiden ja kuluttajansuojan pääosastolle ja vertikaalilainsäädäntö (lelut, kosmetiikka, henkilösuojaimet ja koneet) yritystoiminnan pääosastolle.

- 5 *Miten tuloksellista nykyinen markkinavalvonta on tuoteturvallisuuden näkökulmasta, kun otetaan huomioon riskipainopisteet, onnettomuuskehitys sekä määräystenvastaisten tuotteiden esiintyminen ym. eksaktit seurantatiedot?*

Toiminnan tuloksellisuutta on vaikea arvioida, koska valvontaa suoritetaan yleensä vain pistokokeenomaisesti. Seurantaa ei oikeastaan voida tehdä, koska markkinat kulutustavaroissa vaihtuvat nopeasti ja valvonta kohdistuu resurssien vähäisyyden vuoksi eri vuosina eri tuoteryhmiin.

Viitteitä tuotteiden ja palveluiden turvallisuustasosta saadaan lähinnä kuluttajien tekemistä valituksista, lehdistöstä ja seuraamalla markkinoita. Tietoja koti- ja vapaa-ajan tapaturmista ei tällä hetkellä kerätä Suomessa.

## 6.2 Viestintävirasto

1 *Mitkä ovat markkina- ja valvontaan liittyvät säännökset ja säännösten piiriin kuuluvat tuotteet?*

- Radiolaki (1015/2001)
- Telemarkkinalaki (396/1997) muutoksineen
- Laki eräiden suojauksen purkujärjestelmien kieltämisestä (1117/2001)

Tuotevalvonnan kohteet ovat radio- ja telepäätelaitteet sekä suojauksenpurkujärjestelmät. Valvonnan pääpaino on sillä, että käyttöön ei tule radioviestinnälle häiriöitä aiheuttavia laitteita.

2 *Mitkä ovat markkina- ja valvonnan henkilövoimavarat eri valvontalohkoilla vuonna 2001 jaoteltuna ministeriön, keskusviranomaisen, alueviranomaisen, paikallisviranomaisen tai muun valvontatahon osuuteen?*

Markkina- ja valvontaa tekee päätoimisesti 4 henkilöä. Lisäksi n. 10 henkilöä osallistuu markkina- ja valvontaan satunnaisesti, n. 5 % työajastaan. Vuotuinen kokonaistyöpanos on n. 4,5 henkilötyövuotta.

3 *Mitkä ovat valvontatoiminnan menot, tulot ja tulonlähteet em. valvontalohkoilla?*

- Toiminnan kokonaismenot ovat noin 460 000 euroa vuodessa.

Seuraavassa on eritelty kokonaismenot:

- Tuotevalvonnan laiterekisterin ylläpitokulut 5 000 euroa
- Mittalaitteiden hankinnat 5 000 euroa
- Palkkamenot 210 000 euroa
- Tarvikkeet 5000 euroa
- Ostetut palvelut (puhelut, koulutus vartiointi, siivous ym.) 40 000 euroa
- Matkakulut, jäsenmaksut ja vakuutukset 63 000 euroa
- Pääomakustannukset ja osuus viraston yhteiskustannuksista 110 000 euroa

Toiminta rahoitetaan kokonaisuudessaan Viestintäviraston teleyrityksiltä ja radiotaajuuksien käyttäjiltä keräämillä maksuilla.

4 *Arviot siitä, mikä on markkina- ja valvonnan toimivuus, taso ja kehittämistarpeet*

- a) *sääntelyn (säädösten ajanmukaisuus, selkeys, kattavuus) näkökulmasta*
  - b) *eri toimijoiden työnjaon ja yhteistyön näkökulmasta (vastuuministeriöiden välillä, vastuuministeriöiden ja valvontaviranomaisen välillä, viranomaisen ja elinkeinonharjoittajan välillä)*
  - c) *kansainvälisten velvoitteiden näkökulmasta*
- a) Uusittu radiolaki astui voimaan 1.1.2002. Siinä on huomioitu erityisesti radio- ja telepäätelaitedirektiivin (1999/5/EY) voimaantulon (8.4.2000) vaikutus. Viestintävirasto on antanut tarkemmat ohjeet direktiivin soveltamisesta viestintäviraston määräyksellä 1 B /2001 M (Määräys radiolaitteiden vaatimustenmukaisuuden varmistamisesta ja merkitsemisestä) ja 22 E/2001 M (Määräys telepäätelaitteiden vaatimustenmukaisuuden varmistamisesta ja merkitsemisestä). Direktiivin tulkinnat ja niistä seuraavat käytännön ohjeet tarkentuvat koko ajan, kun ongelmallisia tapauksia käsitellään direktiivin soveltamista käsittelevässä eurooppalaisessa komiteassa (TCAM). Uusittuun radiolakiin sisältyy mm. tarkastajan oikeus ottaa määräysten vastaiseksi epäilty radiolaitte tutkittavaksi, mikä oikeus aiemmin oli vain telepäätelaitteiden osalta (telemarkkina- ja valvontalain). Säädökset on juuri saatu ajanmukaisiksi, ja niiden mahdolliset kehittämistarpeet voidaan nähdä sitten, kun niiden soveltamisesta kertyy kokemusta.
- b) Radio- ja telepäätelaitteet edellyttävät kyseisen alueen erityisosaamista. Paras synergiaetuna on saavutettavissa näiden laitteiden markkina- ja valvonnan ja muun Viestintäviraston hoitaman valvonnan (mm. radiotaajuuksien käytön valvonta) läheisellä yhteistyöllä. Sähköturvallisuuteen liittyvissä kysymyksissä Viestintävirastolla on yhteistyötä TUKESin kanssa ja matkaviestimiin liittyvissä asioissa STUKin kanssa. Elinkeinonharjoittajiin nähden on tarvetta selkokielisiin ja käytännönläheisiin ohjeisiin erityisesti laitteiden merkintöjen osalta.
- c) Radio- ja telepäätelaitedirektiivin mukaisesti laitteiden tyyppihyväksynnöistä on luovuttu ja vaatimustenmukaisuuden varmistaminen on jäänyt markkinoille saattajalle (valmistaja tai maahantuoja). Käytössä voi kuitenkin vielä pitää Suomen kansallisen hyväksynnän tai ETA-maat kattavan tyyppihyväksynnän saaneita laitteita. Markkina- ja valvontaviranomaisten kanssa on tehostettu. Erityisen tärkeä rooli on

markkinavalvonnan yhteistyötä kehittävällä eurooppalaisella työryhmällä (CEPT ERC RR11), joka seuraa radiolaitteiden markkinoita ja keskustelee havaituista epäkohdista tavoitteenaan kehittää tehokkaita markkinavalvontamenetelmiä ja parantaa tiedonvälitystä eri maiden markkinavalvontaviranomaisten välillä.

- 5 *Miten tuloksellista nykyinen markkinavalvonta on tuoteturvallisuuden näkökulmasta, kun otetaan huomioon riskipainopisteet, onnettomuuskehitys sekä määräystenvastaisten tuotteiden esiintyminen ym. eksaktit seurantatiedot?*

Nykyisellä markkinavalvonnalla on sille asetetut tavoitteet pystytty täyttämään. Radio- tai televiestinnälle aiheutuneiden häiriötapausten määrä ei ole noussut määräysten vastaisten laitteiden käytön takia.

Radio- ja telepäätelaitteita myyviä liikkeitä on tarkastettu vuosittain noin 400–800, joista 14 %:lle on annettu huomautuksia. Suurin osa huomautuksista on liittynyt laitteiden tai pakkausten merkintöihin. Takavarikoiteja on tehty n. 2 %:ssa liikkeistä. Useimmiten kyse on ollut väärällä taajuudella toimivasta laitteesta, esim. laitteesta, jota valmistaja ei ole tarkoittanut Euroopan markkinoille.

Seuraavassa taulukossa on tarkastettujen kohteiden ja tehtyjen toimenpiteiden lukumäärät viime vuosina.

Vuosi	Paikkakuntia	Liikkeitä	Huomautuksia	Takavarikoiteja
1996	153	842	120	9
1997	108	690	111	12
1998	121	641	110	7
1999	75	437	61	7
2000	57	370	50	8
2001	86	473	95	3



## 6.3 Liikenne- ja viestintäministeriö

### 6.3.1 Ilmailu

*1 Mitkä ovat markkinavalvontaan liittyvät säännökset ja säännösten piiriin kuuluvat tuotteet?*

Lähtökohtana on, että kaikki siviili-ilmailussa käytettävien ilma-alusten, niiden osien ja laitteiden on saatava viranomaishyväksyntä kansainvälisen siviili-ilmailun yleissopimuksen, kansallisen lainsäädännön ja/tai EU-määräysten (asetus 3922/91) mukaan. Liikenne- ja teleneuvosto saavutti yhteiset suuntaviivat (käytännössä yhteisen kannan) asetuksesta, jolla perustetaan yhteisövirasto (European Aviation Safety Agency, EASA) huolehtimaan ilmailuteollisuuden tuotteiden tyyppihyväksynnöistä ja lentoturvallisuuteen liittyvästä säädösvalmistelusta. Tavoitteena on, että EASA voisi aloittaa toimintansa vuoden 2003 aikana.

EASA:n toiminnan aloittamiseen asti useimmista eurooppalaisista tyyppihyväksynnöistä huolehtii Euroopan lentoturvallisuusviranomaisten epävirallinen yhteistyöelin JAA (Joint Aviation Authorities), mutta tyyppihyväksyntöihin liittyvät todistukset antaa kulloinkin toimivaltainen kansallinen viranomainen.

*2 Mitkä ovat markkinavalvonnan henkilövoimavarat eri valvontalohkoilla vuosina 2000 ja 2001 jaoteltuna ministeriön, keskusviranomaisen, alueviranomaisen, paikallisviranomaisen tai muun valvontatahon osuuteen?*

*3 Mitkä ovat valvontatoiminnan menot, tulot ja tulonlähteet em. valvontalohkoilla?*

Markkinavalvonnan erillinen resurssitarve on vähäinen. Käytännössä Ilmailulaitoksen Lentoturvallisuushallinnon valvontaresurssit kohdistuvat ilma-alusten yleiseen lentokelpoisuuden valvontaan. Markkinavalvonnan menoja ja tuloja on vaikea erottaa lentokelpoisuusvalvonnan vastaavista eristä.

*4 Arviot siitä, mikä on markkinavalvonnan toimivuus, taso ja kehittämistarpeet*

*a) sääntelyn (säädösten ajanmukaisuus, selkeys, kattavuus) näkökulmasta*

- b) *eri toimijoiden työnjaon ja yhteistyön näkökulmasta (vastuuministeriöiden välillä,*
  - c) *vastuuministeriöiden ja valvontaviranomaisten välillä, viranomaisen ja elinkeinoharjoittajan välillä)*
  - d) *kansainvälisten velvoitteiden näkökulmasta*
- a) Markkinavalvonnan sääntely tulee siirtymään EU-tasolle. Ilmailulakiin tullaan aikanaan tekemään tästä seuraavat muutokset.
  - b) Organisaatio on nykyisin Vantaa-keskeinen mutta toimii koko maassa.
  - c) Useat tehtävät ovat siirtymässä EASA:lle
- 5 *Miten tuloksellista nykyinen markkinavalvonta on tuoteturvallisuuden näkökulmasta, kun otetaan huomioon riskipainopisteet, onnettomuuskehitys sekä määräystenvastaisten tuotteiden esiintyminen ym. eksaktit seurantatiedot?*

Ilmailuun kohdistuva markkinavalvonta ja yleinen lentokelpoisuusvalvonta ovat useimpiin muihin aloihin verrattuna poikkeuksellisen tiukkoja. Ilma-aluksissa havaitut puutteet on korjattava tilanteen vakavuudesta riippuen joko heti tai asetetussa määräajassa tai toiminta ei voi jatkua. Yleisesti ottaen valvonta EU-maissa on tehokasta, mikä ilmenee varsinkin kaupallisessa siviili-ilmailussa kansainvälisesti ottaen hyvinä turvallisuustilastoina.

### 6.3.2 Rautatieliikenne

Valmisteilla olevalla lailla Euroopan laajuisen rautatiejärjestelmän yhteentoimivuudesta pannaan Suomessa täytäntöön neuvoston direktiivi Euroopan laajuisen suurten nopeuksien rautatiejärjestelmän yhteentoimivuudesta (96/48/EY) ja Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi Euroopan laajuisen tavanomaisen rautatiejärjestelmän yhteentoimivuudesta (2001/16/EY). Lain mukaan liikenne- ja viestintäministeriö nimeäisi ilmoitetun laitoksen tavanomaista ja suurten nopeuksien rautatiejärjestelmää varten. Ilmoitetun laitoksen tehtävänä on suorittaa em. rautatiejärjestelmässä käytettävien osajärjestelmien EY-tarkastuksia sekä osajärjestelmässä olevien yhteentoimivuuden osatekijöiden vaatimuksenmukaisuuden tai käyttöönottosoveltuvuuden arviointeja.

Yhteentoimivuuslaki on tarkoitettu tulemaan voimaan viimeistään 1.6.2002. Ilmoitettuna laitoksena toimii ainakin aluksi yksinomaan Ratahallintokeskus. Lain mu-

kaan Ratahallintokeskus vastaisi myös lain mukaisesta markkina-  
valvonnasta muiden kuin ilmoitetun laitoksen osalta.

### 6.3.3 Vesiliikenne

1 *Mitkä ovat markkina-  
valvontaan liittyvät säännökset ja säännösten  
piiriin kuuluvat tuotteet?*

- Huvivenedirektiivi (94/25/EY), joka on saatettu voimaan asetuksella eräiden huviveneiden turvallisuudesta (464/1996).
- Laivanvarustedirektiivi (96/98/EY), joka on saatettu voimaan asetuksella laivavarusteista (925/1998). Asetus tuli voimaan 1.1.1999.

2 *Mitkä ovat markkina-  
valvonnan henkilövoimavarat eri valvontalohkoil-  
la vuosina 2000 ja 2001 jaoteltuna ministeriön, keskusviranomaisen,  
alueviranomaisen, paikallisviranomaisen tai muun valvontatahon  
osuuteen?*

- Vuonna 2001 0,5 henkilötyövuotta
- Vuonna 2002 1,5 henkilötyövuotta

3 *Mitkä ovat valvontatoiminnan menot, tulot ja tulonlähteet em. valvonta-  
lohkoilla?*

- Valvonta suoritetaan virkatyönä.

4 *Arviot siitä, mikä on markkina-  
valvonnan toimivuus, taso ja kehittämistä-  
tarpeet*

- a) *sääntelyn (säästösten ajanmukaisuus, selkeys, kattavuus) näkö-  
kulmasta*
- b) *eri toimijoiden työnjaon ja yhteistyön näkökulmasta (vastuumi-  
nisteriöiden välillä, vastuuministeriöiden ja valvontaviranomai-  
sen välillä, viranomaisen ja elinkeinonharjoittajan välillä*
- c) *kansainvälisten velvoitteiden näkökulmasta*

- a) Tarve lakitasolla säätää oikeuksista ja velvollisuuksista. Valmistelu käynnissä liikenne- ja viestintäministeriössä virkatyönä (yhteistyössä MKL:n kanssa). Valmistelu-aikatauluun vaikuttaa osaltaan EU:ssa valmisteltavana oleva tuoteturvallisuudirektiivin muutos.
  - b) Tarve laajentaa valvontaorganisaatio kattamaan koko maan
  - c) Markkinavalvonnan kansainvälinen koordinointi on tarpeen; yhteistyötä on tehty pohjoismaisella ja EU-tasolla. Vesiliikenteen markkinavalvonnan osalta on vuonna 2001 oltu mukana EU:n Mutual Joint Visit Programmessa. MJVP:n arvioijien mukaan markkinavalvonnan riskipainopisteiden tutkimisessa tulisi käyttää nykyistä enemmän tilastollisia menetelmiä, koska tietyt standardit harmonisoituvat vuoden 2002 aikana ISO-standardeista ISO-EN -standardeiksi, jolloin valmistajien it-sertifiointi lisääntyy.
- 5 *Miten tuloksellista nykyinen markkinavalvonta on tuoteturvallisuuden näkökulmasta, kun otetaan huomioon riskipainopisteet, onnettomuuskehitys sekä määräystenvastaisten tuotteiden esiintyminen ym. eksaktit seurantatiedot?*

MKL on suorittanut markkinavalvontaa. Jos puutteita on havaittu, on ensisijaisesti annettu ohjeita ja neuvontaa. Markkinointikieltoa ei ole käytetty.

### 6.3.4 Tieliikenne

- 1 *Mitkä ovat markkinavalvontaan liittyvät säännökset ja säännösten piiriin kuuluvat tuotteet?*

Uuden ajoneuvon ensivalvonta tapahtuu tyyppikatsastuksen ja rekisteröintikatsastuksen yhteydessä. Jo liikenteessä olevan ajoneuvon valvonta tapahtuu määräaikaikatsastuksen yhteydessä. Ajoneuvon tarkoitettujen varusteiden ja varaosien valvonta tapahtuu liikennetarvikelain mukaan.

Ajoneuvojen tyyppihyväksyntää koskeva direktiivi (71/156/ETY; viimeisin muutos 98/14/EY), jonka liitteenä tällä hetkellä on 54 direktiiviä. Direktiivi on ”old approach” -tyyppinen direktiivi. Se on saatettu voimaan asetuksella ajoneuvojen rakenteesta ja varusteista (1256/1992 muutoksineen). Markkinavalvonta perustuu liikennetarvikelakiin (570/1978). Testilaitosten on täytettävä EN 45001 vaatimukset. MIKES arvioi laitoksen ja liikenneministeriö notifioi laitoksen. Ajoneuvohallintokeskus (AKE) e-/E-hyväksyy laitteet ja varusteet ja suorittaa markkinavalvontaa. AKE valvoo myös testilaitoksia.

- 2 *Mitkä ovat markkina- ja valvontalohkojen henkilövoimavarat eri valvontalohkoilla vuosina 2000 ja 2001 jaoteltuna ministeriön, keskusviranomaisen, alueviranomaisen, paikallisviranomaisen tai muun valvontatahdon osuuteen?*

AKE 1–2 htv. AKE valvoo varusteiden valmistajia pistokoeluonteisesti. Liikennevarusteiden ja -tarvikkeiden markkina- ja valvontalohkoja ostetaan ulkopuolelta; vuonna 2001 AKElla oli sopimus Suomen Autokatsastus Oy:n sekä kolmen yksityisen katsastusyrityksen kanssa.

- 3 *Mitkä ovat valvontatoiminnan menot, tulot ja tulonlähteet em. valvontalohkoilla?*

Liikennevarusteiden ja -tarvikkeiden valvontatoiminnan menot vuonna 2001 olivat noin 100 000 markkaa. Valvontatoiminta on AKE:n vastikkeetonta eli maksutonta toimintaa. Menot katetaan AKE:n maksullisen toiminnan ylijäämällä.

- 4 *Arviot siitä, mikä on markkina- ja valvontalohkojen toimivuus, taso ja kehittämistarpeet*

- a) *sääntelyn (säädösten ajanmukaisuus, selkeys, kattavuus) näkökulmasta*
- b) *eri toimijoiden työnjaon ja yhteistyön näkökulmasta (vastuuministeriöiden välillä, vastuuministeriöiden ja valvontaviranomaisen välillä, viranomaisen ja elinkeinonharjoittajan välillä)*
- c) *kansainvälisten velvoitteiden näkökulmasta*

- a) Liikennetarvikelakia on tarvetta uudistaa. Muutokset pitäisi pyrkiä tekemään vireillä olevan ajoneuvolainsäädännön kokonaisuudistuksen yhteydessä.
- b) Markkina- ja valvontalohkoja tulisi kehittää eri viranomaisten yhteistyöllä. Yhteistyön kehittämistä tullilaitoksen kanssa tulisi selvittää.
- c) Direktiivin asettamat tavoitteet täytetään. Ei ole vielä tarvinnut käyttää direktiivin mahdollistamia kieltoja vakavien puutteiden osalta.

- 5 *Miten tuloksellista nykyinen markkina- ja valvontalohkojen toiminta on tuoteturvallisuuden näkökulmasta, kun otetaan huomioon riskipainopisteet, onnettomuuskehitys sekä määräystenvastaisten tuotteiden esiintyminen ym. eksaktit seurantatiedot?*

Direktiivin mukaisissa varusteissa ei ole liikenneturvallisuuden kannalta havaittu merkittäviä ongelmia. Määräystenvastaisia liikennetarvikkeita ja varaosia on todettu olevan myynnissä jonkin verran ilman asianmukaisia merkintöjä siitä, että tarvike ei ole tarkoitettu liikenteessä käytettäväksi.

### 6.3.5 Vaarallisten aineiden kuljetukset

*1 Mitkä ovat markkinavalvontaan liittyvät säännökset ja säännösten piiriin kuuluvat tuotteet?*

Neuvoston direktiivi (99/36/EY) kuljetettavista painelaitteista tuli voimaan 1.7.2001. Direktiivi koskee kaasujen kuljetukseen tarkoitettuja pulloja ja säiliöitä.

Uusien ja olemassa olevien kuljetettavien painelaitteiden (pullot ja säiliöt) vaatimuksenmukaisuuden arvioi ilmoitettu laitos.

Kuljetettavien painelaitteiden määräaikaistarkastuksen suorittaa pulloille ilmoitettu laitos ja hyväksytty laitos. Säiliöiden määräaikaistarkastuksen suorittaa ilmoitettu laitos.

Ilmoitetulle ja hyväksytylle laitokselle on direktiivissä asetettu vaatimukset.

Direktiivi on saatettu Suomessa voimaan vaarallisten aineiden kuljetuksesta annetun lain muuttamisesta annetulla lailla (124/2001), valtioneuvosto asetuksella vaarallisten aineiden kuljetukseen tarkoitettujen pakkausten ja säiliöiden vaatimustenmukaisuuden osoittamisesta (302/2001) ja liikenneministeriön asetuksella kuljettavista painelaitteista (393/2001).

*2 Mitkä ovat markkinavalvonnan henkilövoimavarat eri valvontalohkoilla vuosina 2000 ja 2001 jaoteltuna ministeriön, keskusviranomaisen, alueviranomaisen, paikallisviranomaisen tai muun valvontatahon osuuteen?*

Markkinavalvonnan suorittaa turvatekniikan keskus. Markkinavalvonnan kustannukset vuonna 2000 olivat 0 mk ja vuonna 2001 arvioidut markkinavalvonnan kustannukset ovat n. 230 000 mk. Liikenne- ja viestintäministeriö maksaa markkinavalvonnan kustannukset.

## 6.4 Lääkelaitos

1 *Mitkä ovat markkinavalvontaan liittyvät säännökset ja säännösten piiriin kuuluvat tuotteet?*

*Lääkkeet*

- Lääkelaki (395/1987)
- Lääkeasetus (693/1987)
- Lääkelaitoksen määräykset (ks. <http://www.nam.fi>)

*Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet*

- Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista (1505/1994, 345/2000)
- Valtioneuvoston asetus terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista (1506/1994, 426/2000)
- Sosiaali- ja terveysministeriön päätös terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 1994:66
- Sosiaali- ja terveysministeriön päätös aktiivisista implantoitavista laitteista 1994:67
- Valtioneuvoston asetus in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista laitteista (830/2000)
- Sosiaali- ja terveysministeriön asetus eräistä terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista tehtävistä ilmoituksista (831/2000)

2 *Mitkä ovat markkinavalvonnan henkilövoimavarat eri valvontalohkoilla vuosina 2000 ja 2001 jaoteltuna ministeriön, keskusviranomaisen, alueviranomaisen, paikallisviranomaisen tai muun valvontatahon osuuteen?*

Lääkelaitoksen toimialalla markkinavalvonta on keskusviranomaisen tehtävä.

Vuosi	Koko henkilöstö	Tuotevalvonta (htv)	Markkinavalvonta (htv)
1998 (tot.)	122	88	30
1999 (tot.)	112	89	31
2000 (tot.)	118	90	33
2001 (tot.)	122	92	35

### 3 Mitkä ovat valvontatoiminnan menot, tulot ja tulonlähteet em. valvontalohkoilla?

Vuosi	Koko maksullisen toiminnan tulot Mmk	Valtion budjetin määräraha Mmk	Kokonaismenot Mmk	Tuotevalvonnan kustannukset Mmk (arvio)	Markkina- valvonnan kustannukset Mmk (arvio)
1998 (tot.)	42	8	51	41	10
1999 (tot.)	46	8	50	40	11
2000 (tot.)	47	8	53	43	11
2001 (tot.)	50	8	58	47	12

#### *Lääkkeet*

Lääkkeiden tuotevalvonta perustuu viranomaisen antamaan myyntilupaan. Euroopan unioniin liittymisen jälkeen lääkevalmisteiden myyntilupia myöntäviä elimiä on kaksi. Kansallinen lääkevalvontaviranomainen, Lääkelaitos, myöntää myyntiluvat sekä kansallisille hakemuksille että EU:n tunnustamismenettelyssä käsitellyille hakemuksille. Euroopan komissio myöntää Euroopan lääkearviointiviraston tieteellisten komiteoiden lausuntojen perusteella koko EU:n kattavat myyntiluvat. Kansalliset viranomaiset valvovat myyntiluvan saaneiden lääkkeiden laatua, tehoa ja turvallisuutta. Sekä myyntilupajärjestelmään perustuva ensivalvonta että markkinoilla olevien lääkkeiden valvonta (jälkivalvonta) rahoitetaan pääasiallisesti myyntilupahakemuksista, tarkastuksista perittävillä maksuilla sekä lääkelaitoksesta annetun lain 4 §:n mukaisilla laadunvalvontamaksuilla. Lääkkeiden markkinavalvonta sisältää mm. markkinoilla olevien lääkkeiden laadunvalvontatutkimukset, markkinoinnin valvonnan, haittavaikutusseurannan sekä elinkeinonharjoittajien tarkastukset.

#### *Terveystieteiden laitteet ja tarvikkeet*

Viranomaisen tehtävänä on markkinavalvonta. Ilmoitetut laitokset arvioivat kohtalaisen tai suuren riskin omaavien lääkinnällisten laitteiden vaatimustenmukaisuuden (tuoteluokat IIa, IIb ja III, aktiiviset implantit ja tietyt in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetut laitteet). Markkinavalvonta rahoitetaan valtion budjetin kautta.



- 4 *Arviot siitä, mikä on markkinavalvonnan toimivuus, taso ja kehittämistarpeet*
- a) *sääntelyn (säädösten ajanmukaisuus, selkeys, kattavuus) näkökulmasta*
  - b) *eri toimijoiden työnjaon ja yhteistyön näkökulmasta (vastuuministeriöiden välillä, vastuuministeriöiden ja valvontaviranomaisen välillä, viranomaisen ja elinkeinonharjoittajan välillä)*
  - c) *kansainvälisten velvoitteiden näkökulmasta.*
- a) Sääntely perustuu sekä lääkkeiden että terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden osalta Euroopan yhteisön säädöksiin.
  - b) Nykyinen työnjako sosiaali- ja terveysministeriön ja Lääkelaitoksen välillä on toimiva.
  - c) Yhteistyö muiden Euroopan talousalueen viranomaisten kanssa on keskeistä, tosin siinä on yleisesti ottaen vielä kehittämistä.

Lääkevalvonnan menettelyt ovat jo hyvin vakiintuneet ja tietty tasapaino on jo olemassa. Lääkkeiden osalta ensimmäinen direktiivi on annettu jo vuonna 1965 (65/65/ETY). EU:n lääkelainsäädäntö on äskettäin kodifioitu ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden osalta direktiiviin 2001/83/EY ja eläinlääkkeiden osalta direktiiviin 2001/82/EY. EU:n markkinoilla olevien lääkkeiden laadunvalvontamenettelyjä kehitetään Euroopan lääkkeiden laaduntarkastuslaboratorioiden verkoston (European Network of Official Medicines Control Laboratories) puitteissa. Keskitetyn menettelyn kautta EU:ssa myyntiluvan saaneiden lääkkeiden laadunvalvonta on jo saanut vakiintuneet muodot. Yhteistyömuodot ns. tunnustamismenettelyn kautta myyntiluvan saaneiden lääkkeiden markkinavalvonnassa ovat vielä kehitteillä. Euroopan komission ehdotus yhteisön lääkevalvontaa koskevan lainsäädännön muuttamisesta on parhaillaan EU:n neuvoston käsittelyssä.

Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden osalta lainsäädäntö ja menettelyt ovat vielä suhteellisen nuoria. Lääkinnällisiä laitteita koskevan direktiivin 93/42/ETY siirtymäkausi päättyi vasta 13.6.1998 ja *in vitro* diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskeva direktiivi 98/79/EY tuli voimaan 3.12.1998. Stabiileja verijohdannaisia sisältäviä lääkinnällisiä laitteita koskeva direktiivi 2000/70/EY tulee voimaan 13.6.2002. Euroopan komissio on parhaillaan laatimassa EU:n neuvostolle ja parlamentille raporttia direktiivin 93/42/ETY täytäntöönpanosta.

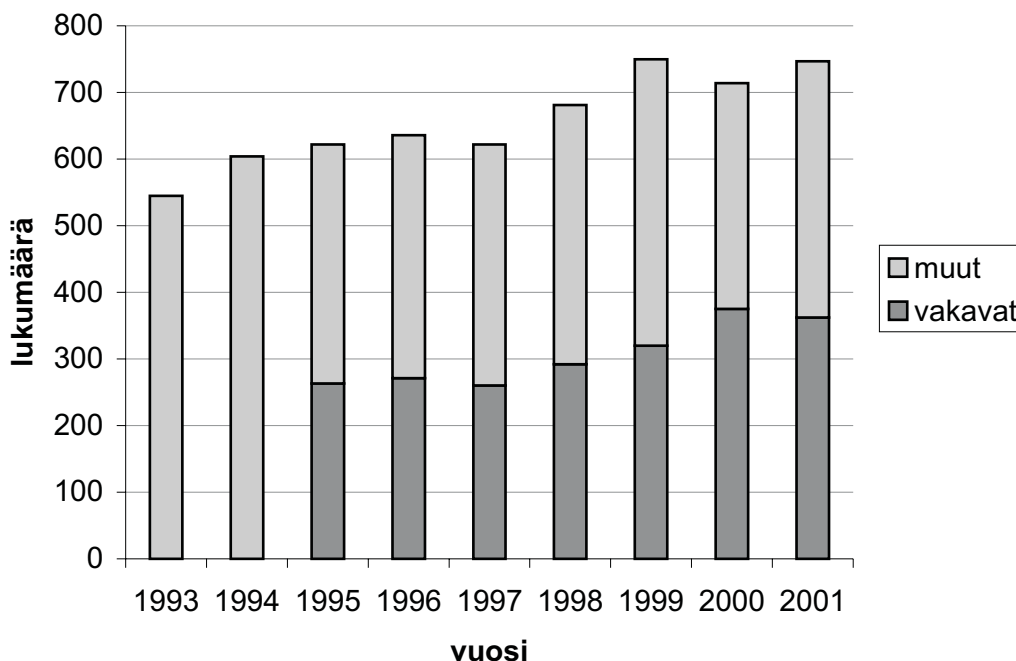
- 5 *Miten tuloksellista nykyinen markkinavalvonta on tuoteturvallisuuden näkökulmasta, kun otetaan huomioon riskipainopisteet, onnettomuuskehitys sekä määräystenvastaisten tuotteiden esiintyminen ym. eksaktit seurantatiedot?*

#### *Lääkkeet*

Lääkelaitos tekee laboratoriotutkimuksia kaupan olevista myyntiluvan saaneista lääkevalmisteista, apteekissa valmistetuista lääkkeistä sekä lääkkeiden raaka-aineista. Vuonna 2001 laadunvalvonnan laboratoriotutkimuksia tehtiin 212 lääkevalmisteesta tai raaka-aineesta. Viisi lääkevalmistetta ei täyttänyt laatuvaatimuksia kaikilta osin ja kolmen valmisteen myyntipäällyksmerkinnöissä oli puutteita. Raaka-aineissa ei havaittu laatuvirheitä.

Vuonna 2001 Lääkelaitokselle ilmoitettiin 217 lääkevalmistetta koskevaa tuotevirhetapausta. Näistä 82 tuli ns. RAS -ilmoituksina (RAPID ALERT SYSTEM) muiden maiden lääkevalvontaviranomaisilta. Tuotevirheilmoituksista yli 70 %:ssa oli kyse lääkevalmisteen laatuun tai pakkaamiseen liittyneistä poikkeamista. Tuotevirheet luokitellaan niiden vakavuusasteen perusteella kolmeen luokkaan ja vuoden 2001 tuotevirheilmoituksista viidennes oli luokan 1 tuotevirheitä, joista katsottiin aiheutuvan vaaraa tai vakavaa terveydellistä haittaa käyttäjilleen.

Lääketurvatoiminnan keskeisin osa on haittavaikutusseuranta. Vuonna 2001 kotimaisten haittavaikutusilmoitusten määrä oli 747 kpl. Vakavien haittavaikutusten osuus ilmoituksista on 48 %. Luku on kansainvälisessä vertailussa poikkeuksellisen korkea. Syynä tähän voidaan pitää sitä, että ilmoittamisaktiivisuus Suomessa kohdistuu tavallista paremmin lääketurvallisuuden kannalta merkittäviin asioihin. Vuonna 2001 myyntiluvan haltijoilta saapuneita lääkevalmisteiden turvallisuuskatsauksia käsiteltiin 507. Myyntiluvan haltijoilta saatiin lisäksi 41 525 ilmoitusta EU:n ulkopuolella sattuneista vakavista odottamattomista haittavaikutuksista.



Kuvio 1. Suomessa sattuneita lääkkeiden haittavaikutuksia koskevat ilmoitukset

Lääkkeiden markkinoinnin valvonnassa painopiste on ollut uusia markkinointimuotoja koskevassa informaatio-ohjauksessa. Vuonna 2001 Lääkelaitos antoi 27 huomautusta lääkkeiden markkinointia koskevissa asioissa, mikä vastaa edellisvuosien tasoa.

#### *Terveysthuollon laitteet ja tarvikkeet*

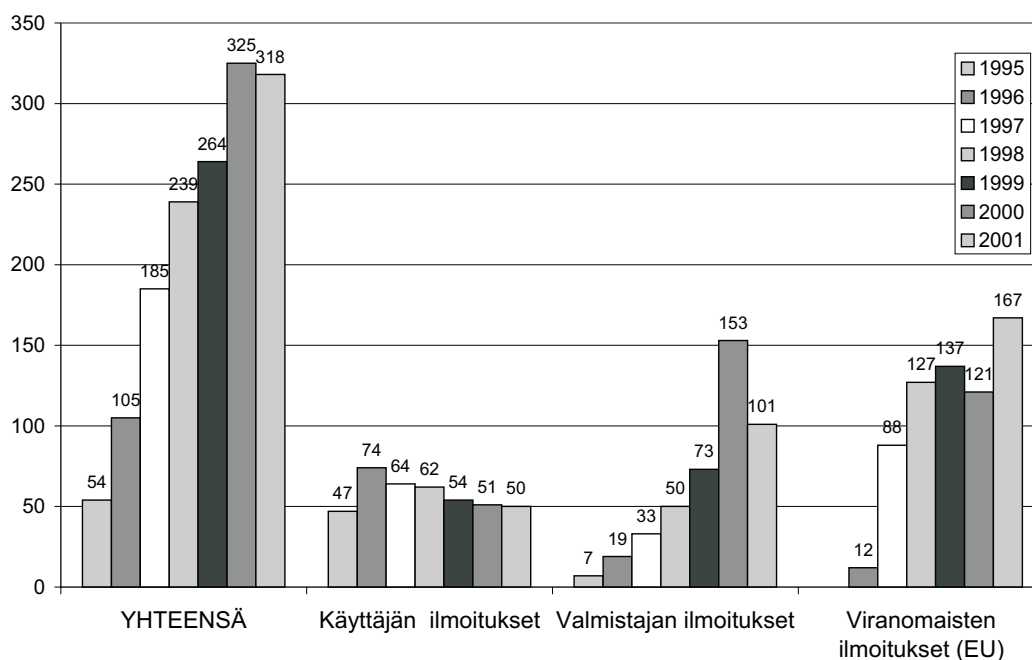
Koska lääkinnällisiä laitteita koskevat direktiivit ovat olleet voimassa suhteellisen vähän aikaa, Lääkelaitos on antanut viime vuosina terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden valmistajille, maahantuojille ja käyttäjille runsaasti ohjausta uusista vaatimuksista ja vaatimustenmukaisuuden osoittamisesta.

Lääkelaitos on toteuttanut niiden kotimaisten terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden valmistajien tuotedokumentaation tarkastuksia, jotka ovat tehneet Lääkelaitokselle markkinoille saattamista koskevan ilmoituksen. Tarkastuksilla varmistetaan se, että valmistaja on ymmärtänyt oikein valmistusta koskevat vaatimukset sekä menettelytavat. Tarkastukset on kohdistettu tuotteisiin, joiden vaatimustenmu-

kaisuuden arviointiin ei osallistettu ilmoitettu laitos. Tehdyissä tarkastuksissa ei ole havaittu laitteiden turvallisuuteen vaikuttavia puutteita.

Lääkelaitokselle ilmoitetut laitteisiin ja tarvikkeisiin liittyvät vaaratilanteet ovat tärkeä markkinavalvonnan tietolähde. Ne antavat tietoa paitsi Suomessa myös muissa EU:n jäsenvaltioissa laitteissa ja tarvikkeissa sekä niiden käytössä havaituista ongelmista. Vuonna 2001 ilmoitusten kokonaismäärä pysyi vuoden 2000 tasolla. Kahdesta vakavasta vaaratilanteesta tehtiin laajempi selvitys: ylipainehengityshoitolaitteesta turvallisuus- ja riskianalyysi sekä verisuoniproteesista vaurioanalyysi.

Lääkelaitokselle toimitettujen vaaratilanneilmoitusten määrä kasvoi edellisestä vuodesta. Tämä johtuu siitä, että vaaratilannejärjestelmä tunnetaan entistä paremmin. Voidaan kuitenkin edelleen olettaa, että laitteiden ja tarvikkeiden käyttäjät eivät tunne järjestelmää riittävän hyvin.



Kuvio 2. Lääkelaitokselle ilmoitetut vaaratilanteet

Lääkelaitos toteuttaa markkina- ja turvallisuustutkimuksia sekä laitteisiin ja tarvikkeisiin liittyviä selvityksiä. Esimerkiksi Lääkelaitoksen vuosina 1994–2001 teettämien tutkimusten perusteella voidaan todeta, että markkinoilla olevien luonnonkumikäsineiden lateksiallergeenipitoisuudet ovat oleellisesti vähentyneet. Seurannan aikana kaikista markkinoilla olevista käsineistä allergieenipitoisuudeltaan korkeiden käsineiden osuus on laskenut 30 prosentista 6 prosenttiin. Allergieenipitoisuuksien laskuun on ollut todennäköisesti vaikuttamassa mm. se, että valmistajat ottavat paremmin huomioon Euroopan talousalueella voimaan tulleet terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita koskevat turvallisuusvaatimukset. Myönteiseen kehitykseen on myös vaikuttamassa allergieenipitoisuuksien alentamiseen tähtäävä tutkimus-, valitus- ja standardointityö sekä käyttäjien valvotun käytön lisääntyminen käsineiden valinnassa.

Potilaisiin asennettujen lonkan ja polven tekoniveliä ja hammasimplanttien suorituskykyä seurataan Lääkelaitoksen ylläpitämän valtakunnallisen implanttirekisterin avulla. Rekisterin tietojen perusteella on toteutettu useita lonkan ja polven tekoniveliä koskevia selvityksiä. Vuonna 2001 valmistui Lääkelaitoksen käynnistämä biomateriaaleja ja niiden käyttöön liittyviä riskejä koskeva selvitys.

## 6.5 Sisäasiainministeriön pelastusosasto

### *1 Markkina- ja turvallisuustutkimuksiin liittyvät säännökset ja säännösten piiriin kuuluvat tuotteet*

Laki pelastustoimen laitteiden teknisistä vaatimuksista ja tuotteiden paloturvallisuudesta (562/1999)

- palovaroittimet, käsisammuttimet, väestönsuojien varusteet, paloturvallisuuslaitteistot. Näiden tuotevaatimukset annetaan (tai tullaan antamaan) sisäasiainministeriön asetuksilla

Sisäasiainministeriön määräys palovaroittimien teknisistä ominaisuuksista ja sijoituksesta (SM-1999-00256/Tu-33, Sarja A:59)

- palovaroittimet

Sisäasiainministeriön asetus käsisammuttimista (790/2001)

- käsisammuttimet

9.7.2001 saakka: Lämminilmakehittimien ja viljankuivaamoiden paloturvallisuus (SM:n määräys 4/94, Sarja A:47)

- öljylämmitteiset lämminilmakehittimet ja viljankuivurit

31.8.2001 saakka: K-luokan väestönsuojan laitteita koskevat teknilliset määräykset (SM:n määräys 12/91), S1-luokan väestönsuojien laitteita ja varusteita koskevat erityismääräykset (SM:n ohje 495/752/86), S3 ja S6 -luokan väestönsuojien laitteita ja varusteita koskevat erityismääräykset (SM:n määräys 201/652/77)

- väestönsuojien tarvikkeet

## 2 *Henkilövoimavarat*

### 3 *Valvontatoiminnan vuosimenot*

- Valvonnan resursointi TUKESin kautta.

Tuotteiden vaatimustenmukaisuutta seurataan lisäksi kuntien pelastusviranomaisen toimesta lähinnä palotarkastustoiminnan yhteydessä. Pelastusviranomaiset eivät tee markkinavalvontaa, vaan ilmoittavat TUKESille havaitsemistaan epäkohdista. Selvitystä siitä, mikä osuus palotarkastustoiminnasta kohdistuu tuotteiden säädösten mukaisuuden valvontaan, ei ole tehty. Karkea arvio on noin 5 % tai noin 10–20 henkilötyövuotta.

#### 4 a) *Säätelyn kehittämistarpeet*

Tuotevaatimukset on aiemmin annettu sisäministeriön määräyksinä ja ohjeina, nykyisin sisäasiainministeriön asetuksina. Osa aiemmista määräyksistä ja ohjeista on kuitenkin kumoutunut niin, ettei korvaavaa asetusta ole saatu voimaan. Joidenkin asetusten antaminen edellyttää myös lakimuutoksia vaatimustenmukaisuuden toteamiseen liittyvien menettelyjen osalta. Lakimuutokset ja uudet asetukset pyritään saamaan voimaan vuoden 2003 aikana.

#### 4 b) *Työnjaon ja yhteistyön kehittämistarpeet*

Eri hallinnonalojen valvontatoiminnalle ja valvonnan säätelylle tulisi luoda yhteisiä periaatteita ja toimintamalleja. Myös tiedonkulkua havaituista epäkohdista tulisi lisätä.

Valvontaviranomaisen toimivaltuudet on tarpeellista määrittää vielä nykyistäkin tarkemmin, jotta valvonta voidaan toteuttaa ja havaittuihin puutteisiin voidaan puuttua tehokkaammin.

Paikallisviranomaisten rooli tuotevalvonnassa kaipaa kehittämistä.

#### 4 c) *Kehittämistarpeet kansainvälisten velvoitteiden näkökulmasta*

Pelastustoimen laitteista eräät kuuluvat rakennustuotedirektiivin (89/106/ETY) soveltamisalaan. Se missä määrin se tai muut tuotedirektiivit, kuten esim. konedirektiivi (98/37/ETY), vaikuttavat kansallisen sääntelyn mahdollisuuksiin ja tarpeeseen, joudutaan selvittämään lähivuosina nykyisiä määräyksiä ja ohjeita uusittaessa.

Annetut tuotevaatimukset ovat jo nykyisin pohjautuneet mahdollisimman paljon eurooppalaisiin standardeihin. EU-säädökset tulevatkin aiheuttamaan muutoksia pääasiassa vaatimustenmukaisuuden osoittamisessa käytettyihin menettelyihin. Myös CE-merkintä vaatimustenmukaisuuden osoittajana voi aiheuttaa ainakin alkuvaiheessa ongelmia palotarkastustoiminnassa. Samalla markkinavalvonnan tarve ja merkitys tulee korostumaan.

#### 5 *Markkinavalvonnan tuloksellisuus*

Aktiivista markkinavalvontaa on joitakin poikkeuksia lukuun ottamatta toteutettu melko vähän. Markkinavalvonnan puuttumista on korvannut laitteiden ja laitteistojen käyttöönotto- ja määräaikaistarkastukset sekä palotarkastustoiminta, aiemmin myös tuotteiden ennakkohyväksyminen. Osittain on myös kyse tuotteista, jotka ovat markkinavalvonnan keinoin vaikeasti valvottavissa: tuote-erät ovat pieniä ja tuotteen käyttötavan ja käyttöolosuhteiden vaikutus on suuri tuotteen turvallisuuden kannalta.

## **6.6 Sosiaali- ja terveysministeriön työsuojeluosasto**

### **6.6.1 Työssä käytettävien koneiden ja laitteiden, henkilönsuojaimien sekä kemikaalien markkinavalvonta**

Työsuojeluhallintoon, joka toimii riippumattomana viranomaisena työsuojeluasioissa, kuuluvat sosiaali- ja terveysministeriön työsuojeluosasto sekä 11 alueellista työsuojelupiiriä. Työsuojeluosaston tehtäviin kuuluu työsuojeluun ja myös työssä

käytettäviin koneisiin, laitteisiin, henkilönsuojaimiin ja kemikaaleihin liittyvän lainsäädännön ja normien valmistelu sekä työsuojelupiirien tuotevalvonnan johtaminen ja yhdenmukaistaminen. Ministeriö sopii vuosittaisissa tulossopimuksissa työsuojelupiirien kanssa seuraavan vuoden tuotevalvonnasta ja sen painopisteistä. Ministeriö valvoo ilmoitettuja laitoksia, joita valmistajat käyttävät tuotteiden pakollisessa tyyppitarkastuksessa ja henkilönsuojainten osalta myös laadunvarmistuksessa.

Työsuojelupiirit huolehtivat tuotteiden markkinavalvonnasta käsittelemällä tuotteiden vaatimustenvastaisuudesta saatuja ilmoituksia, tarkastamalla markkinoilla olevia tuotteita sekä tekemällä havaintoja työpaikkatarkastusten yhteydessä. Markkinavalvontaa toteutetaan myös kohdistamalla sitä tiettyihin tuoteryhmiin valtakunnallisissa hankkeissa ja selvityksissä. Tarvittaessa on viranomaisen kustannuksellaan hankittava pätevältä ulkopuoliselta asiantuntijalta tai asiantuntijayhteisöltä selvitys niistä seikoissa, joilla asiaan on merkitystä.

Työsuojeluosaston vastuulla on työsuojelun valvontalain 15 a...e pykälien mukaiset markkinavalvontapäätökset ja niiden toimeenpano. Työsuojeluosaston ohjauksella markkinavalvontaa toteutetaan myös kohdistamalla sitä tiettyihin tuoteryhmiin valtakunnallisissa hankkeissa ja selvityksissä.

Markkinavalvontaa tehdään yhteistyössä sidosryhmien kanssa sekä kansallisella että kansainvälisellä tasolla. Työsuojeluhallinto tukee valmistajia, maahantuojia ja myyjiä mm. laatimalla esitteitä ja lainsäädännön soveltamissuosituksia, osallistamalla koulutuksen järjestämiseen, antamalla neuvontaa jne.

#### *Vastaukset KTM:n kyselyyn*

Vastauksena KTM:n kyselyyn sosiaali- ja terveysministeriön työsuojeluosaston sekä työsuojelupiirien vastuulla olevasta tuote- ja markkinavalvonnasta työsuojeluosasto esittää seuraavaa:

#### *1 Mitkä ovat markkinavalvontaan liittyvät säännökset ja säännösten piiriin kuuluvat tuotteet.*

Työsuojeluhallinnon markkinavalvonta perustuu työturvallisuuslakiin (299/1958, useita muutoksia) ja lakiin työsuojelun valvonnasta (131/1973, useita muutoksia). Lisäksi kemikaalien valvonta perustuu kemikaalilakiin (744/1989, useita muutoksia).



Tuotteita koskevat turvallisuusvaatimukset ja valmistajan velvollisuudet tuotteiden vaatimusten mukaisuuden osoittamiseen perustuvat seuraaviin säädöksiin:

- VNp koneiden turvallisuudesta 1314/1994, muutoksia
  - VNp henkilönsuojaimista 1406/1993, muutos
  - kemikaaleja koskevat useat eri säädökset, joita valvovat useat valvontaviranomaiset, kukin omalla toimialallaan.
- 2 *Mitkä ovat markkinavalvonnan henkilövoimavarat eri valvontalohkoilla vuosina 2000 ja 2001 jaoteltuna ministeriön, keskusviranomaisen, alueviranomaisen, paikallisviranomaisen tai muun valvontatahon osuuteen?*

Markkinavalvontaa tehdään enimmäkseen muiden tuotevalvonnan tehtävien ohella, työsuojelupiireissä työpaikkavalvonnan yhteydessä. Henkilötyövuodet vuonna 2001 (arvio):

- STM/työsuojeluosasto: yhteensä 6 htv
  - työsuojelupiirit: yhteensä 10 htv
- 3 *Mitkä ovat valvontatoiminnan menot, tulot ja tulonlähteet em. valvontalohkoilla?*

*Menot:* määrärahat ministeriössä markkinavalvontaselvityksiin ym. markkinavalvonnan erityismenoihin vuonna 2000 olivat 600 000 mk, josta käytettiin 400 000 mk. Määrärahat vuodelle 2001 ovat 600 000 mk.

*Tulot:* tulonlähteitä ei enää ole, kun kemikaalirekisteri siirrettiin ministeriöstä STTV:een vuonna 1998.

- 4 *Arviot siitä, mikä on markkinavalvonnan toimivuus, taso ja kehittämistarpeet*
- a) *sääntelyn (säädösten ajanmukaisuus, selkeys, kattavuus) näkökulmasta*
  - b) *eri toimijoiden työnjaon ja yhteistyön näkökulmasta (vastuuministeriöiden välillä, vastuuministeriöiden ja valvontaviranomaisen välillä, viranomaisen ja elinkeinonharjoittajan välillä)*
  - c) *kansainvälisten velvoitteiden näkökulmasta.*
- a) Säädökset Suomessa ovat EU:n edellyttämällä tasolla. Kone- ja henkilönsuojaindirektiiviin on tekeillä muutoksia, jotka tullevat voimaan kui-

tenkin vasta usean vuoden jälkeen. Tarkoituksena on lisätä em. direktiiveihin markkinavalvonnan järjestämistä koskeva osuus. EY-tyyppitarkastuksia tekeviä ilmoitettuja laitoksia koskeva kansallinen säädös, jossa säädetään laitosten pätevyydestä, valvonnasta ja valitusmenettelystä vastaavien EY-direktiivien edellyttämällä tavalla annettiin keväällä 2000.

- b) Vastuuministeriöiden ja niiden ohjaamien viranomaisten (TUKES, kulluttajavirasto, STTV) yhteistyö on vakiintunutta eikä siinä ole ongelmia.

Sosiaali- ja terveysministeriön työsuojeluosasto johtaa ja yhdenmukaisistaa työsuojelupiirien markkinavalvontaa ja käyttää tarvittaessa reaktiokeinoja työsuojelun valvontalain mukaisesti. Työsuojelupiirit valvovat ensisijaisesti tuotteiden markkinoilla olon edellytyksiä. Työsuojelupiiri voi tehdä valvonnassa tai muuten havaitsemastaan seikasta ministeriölle ilmoituksen, jos sillä on perusteltuja syitä epäillä, että tuote on sitä koskevien määräysten vastainen tai muutoin omiaan aiheuttamaan vaaraa. Markkinavalvonta-asia voidaan työsuojelupiirin päätöksellä panna viireille ministeriön työsuojeluosastolla työsuojelun valvontalain 15 a...e pykälien mukaisten reaktiokeinojen käyttämistä varten. Työsuojeluosastolla selvitetään ensin, onko tuotteella yhteisöläinsäädännön mukaiset markkinoilla olon edellytykset ja ellei ole, avataan asian käsittely ja ratkaistaan se saatujen selvitysten perusteella. Tarvittaessa viranomaisen hankkii pätevältä ulkopuoliselta asiantuntijalta tai asiantuntijayhteisöltä asiaan liittyviä selvityksiä.

Työsuojelupiireille on luotu yhteistyöverkostoja (koneet ja laitteet, henkilönsuojaimet ja kemikaalit) tiedonkulun ja yhdenmukaisen toiminnan parantamiseksi. Työn- ja vastuunjakoa ministeriön ja työsuojelupiirien kesken täsmennetään edelleen.

Elinkeinoharjoittajia valistetaan tuotteiden vaatimuksista, vaatimustenmukaisuuden osoittamisesta ja markkinavalvonnasta koulutuksen, julkaisujen ja tiedotuksen avulla. Valmistajan laatujärjestelmä auttaa osaltaan sen osoittamista, että työssä käytettävät tuotteet ovat vaatimustenmukaisia. Viranomaiset tukevat laatujärjestelmien käyttöönottoa yrityksissä työsuojeluun ja tuoteturvallisuuteen liittyvissä asioissa.

- c) Euroopan komission syyskuussa 1999 julkaiseman Uuteen lähestymistapaan ja kokonaisvaltaiseen lähestymistapaan perustuvan direktiivien täytäntöönpano-oppaan markkinavalvonnan järjestämistä koskevat

kohdat ovat auttaneet markkinavalvonnan järjestämisessä ja jäsenmaiden yhteistoiminnassa. Markkinavalvonta on täsmentynyt talousalueella, ja jäsenmaiden yhteistyö on parantunut.

Suomi on osallistunut aktiivisesti jäsenmaiden yhteistyöverkostojen tietojenvaihtoon, toimintaan ja kehittämiseen sekä EU-tasolla että Pohjoismaiden kesken. Suomi on seurannut aktiivisesti markkinavalvontaa koskevien direktiivien ja niiden soveltamisen valmistelua mm ns. konekomiteassa. Konepuolella on markkinavalvontaviranomaisten yhteistyöverkostot sekä tuote- (ns. AdCo/koneet-ryhmä) että työsuojelupuolella (ns. SLIC/Machex-ryhmä). Henkilönsuojainverkosto toimii tuotepuolen ns. AdCo/henkilönsuojaimet-ryhmänä.

Markkinavalvontaan liittyviä tietojenvaihtojärjestelmiä on kehitetty komission kotisivuille sekä koneiden että henkilönsuojaimien alueella. Lisäksi on vireillä Suomen vetämä pohjoismainen tiedonsiirtojärjestelmien kehittämishanke.

5 *Miten tuloksellista nykyinen markkinavalvonta on tuoteturvallisuuden näkökulmasta, kun otetaan huomioon riskipainopisteet, onnettomuuskehitys sekä määräystenvastaisten tuotteiden esiintyminen ym. eksaktit seurantatiedot?*

Suomen työsuojeluhallinnossa on luotu hyvät tiedolliset valmiudet markkinavalvonnan toteuttamiseen. Eräissä tapauksissa toiminta on johtanut tuotteiden markkinoinnin kielto- tai rajoituspäätöksiin. Erityisesti on puututtu tuotteisiin, joiden on epäilty olevan vaarallisia (esim. ne ovat olleet osallisina tapaturmissa) ja jotka eivät ole täyttäneet markkinoilla olon edellytyksiä. Toisaalta viranomaiset ovat pyrkineet aktiivisesti levittämään tietoa tuotevaatimuksista siten, että tuotteiden valmistajien ja muiden toimittajien olisi helpompi noudattaa vaatimuksia.

Tutkimuslaitoksilta tilatuilla selvityksillä on pyritty selvittämään mm. sitä, mihin tuoteryhmiin valvontaa pitäisi kohdistaa, sekä sitä, täyttävätkö tiettyjen markkinoilla olevien tuoteryhmien tuotteet direktiiveissä asetetut vaatimukset. Valtakunnallisina hankkeina on toteutettu joihinkin tuoteryhmiin erityisvalvontaa. Näissä yhteyksissä on otettu huomioon mm. sattuneet tapaturmat. Tarkkoja seurantatietoja määräystenvastaisista tuotteista ja niiden esiintymisestä ei ole käytettävissä.

## 6.7 Turvatekniikan keskus

### 6.7.1 Tuotevalvonnan jakautuminen

Turvatekniikan keskus (TUKES) tekee markkinavalvontaa KTM:n, LVM:n, SM:n ja YM:n hallinnonaloilla. Tuotevalvonnan piiriin kuulu laaja valikoima eri säädösten piiriin kuuluvia tuotteita ja teknologioita. Valvontakentän laajuuden vuoksi myös eri alojen valvonnan perusteet vaihtelevat ja näin ollen myös tuotevalvontaan käytetyt menettelyt. TUKESin vastuulle kuuluva valvonta kohdistuu alakohtaisesti jaoteltuna seuraavasti:

TUKES hoitaa seuraavien tuotteiden markkinavalvonnan:

- kaasulaitteet
- CE-merkityt räjähteet
- painelaitteet
- aerosolit
- kuljetettavat painelaitteet
- kattiloiden hyötysuhde
- CE-merkityt rakennustuotteet
- sähkötuotteiden turvallisuus (LVD)
- sähkötuotteiden sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC)
- sähkötuotteiden energiatehokkuus
- ei-automaattiset vaa'at (NAWI)
- muut sääntelyn piiriin kuuluvat mittauslaitteet
- jalometallituotteet

TUKES hoitaa seuraavien tuotteiden tuotevalvonnan markkinavalvonnan keinoja käyttäen:

- öljysäiliöt
- vaarallisten aineiden kuljetuspakkaukset ja -säiliöt
- pelastustoimen laitteet

TUKES hoitaa seuraavien tuotteiden ensivalvonnan:

- ilotulitusvälineet
- räjähteet (2002 loppuun saakka)

## 6.7.2 Räjähdyksvaaralliset tuotteet

*1 Mitkä ovat markkinavalvontaan liittyvät säännökset ja säännösten piiriin kuuluvat tuotteet?*

### *Kaasulaitteet*

- Laki räjähdysvaarallisista aineista (263/53)
- Kaasulaiteasetus (1434/1993)

### *Räjähteet*

- Laki räjähdysvaarallisista aineista (263/1953)
- Asetus räjähteiden vaatimustenmukaisuuden toteamisesta (1384/1994),  
räjähteasetus (473/1993)

Uuden lähestymistavan direktiiviin perustuva asetus tuli voimaan 1.1.1995. Tämän mukaisesti TUKESille kuuluu vain markkinavalvonta. Aikaisemmat hyväksymismenettelyt salliva siirtymäaika päättyy 31.12.2002, mikä merkitsee käytännössä sitä, että toiminta tapahtuu tällä hetkellä paljolti vanhojen menettelyjen (= räjähteasetuksen) mukaisesti. Vanhan menettelyn mukaisesti ulkopuolinen tarkastuslaitos tarkastaa ja testaa räjähteet ja TUKES tekee päätöksen tuotteen päästämistä yleiseen kauppaan. TUKES hoitaa räjähteiden markkinavalvonnan.

Vuoden 2002 jälkeen räjähteet poislukien ilotulitteet ja pyrotekniset valmisteet tulee olla CE-hyväksytyjä ja näille tuotteille taataan vapaa liikkuvuus ETA-alueella ja samalla tuotteet vapautuvat ensivalvonnasta.

### *Öljysäiliöt*

- Asetus vaarallisen kemikaalien teollisesta käsittelystä ja varastoinnista (682/1992), Asetus öljylämmityslaitteistoista (276/1983)
- KTMP palavista nesteistä (313/1985)
- KTMP öljylämmityslaitteistoista (314/1985)

Sarjavalmistesteiden säiliöiden (tyypillisesti pientalojen öljysäiliöt) valvonnan on tässä katsottu olevan tuotevalvontaa (valvonta kohdistuu nimenomaan säiliöiden valmistajiin). Suurempien palavan nesteiden säiliöiden (käyttökohteet tyypillisesti teollisuuslaitoksia, voimalaitoksia yms.) valvonnan on katsottu kuuluvan prosessilaitosten käyttö- ja olosuhdevalvontaan, vaikka valvontatoimet kohdistuvatkin säiliöiden valmistajiin. Öljysäiliöiden osalta TUKESille kuuluu vain tuotevalvonta.

2 *Mitkä ovat markkina- ja valvonnan henkilövoimavarat eri valvontalohkoilla vuosina 2000 ja 2001 jaoteltuna ministeriön, keskusviranomaisen, alueviranomaisen, paikallisviranomaisen tai muun valvontatahon osuuteen?*

TUKES käyttää 1998 em. valvontaan noin 2,5 henkilötyövuotta.

Paikallistasolla paloviranomaiset valvovat öljysäiliöitä ja lämmintilmakehittäjiä koskevien säännösten noudattamista muun valvonnan yhteydessä. Käytettyä työ-määrää ei ole tiedossa mutta on todennäköisesti varsin pieni. Paloviranomaiset hoi-tavat ilotulitekaupan valvonnan yhteydessä myös myynnissä olevien ilotulitteiden valvontaa. Koko ilotulitekaupan valvontaan paloviranomaisten voidaan arvioida käyttävän runsaat 1000 henkilötyöpäivää (~ 5 henkilötyövuotta).

3 *Mitkä ovat valvontatoiminnan menot, tulot ja tulonlähteet em. valvonta-lohkoilla?*

TUKESin suorittamasta ensivalvonnasta (hyväksymispäätökset) peritään suorite-kohtainen maksu. Maksutulo on ko. suoritteista vuosittain noin 100 000 mk.

TUKESin menot ovat palkkakustannuksina n. 500 000 mk vuodessa. Markkina- ja valvonnan näytteiden hankintaan ja testauskustannuksiin käytetään vuositasona n. 100 000 mk.

4 *Arviot siitä, mikä on markkina- ja valvonnan toimivuus, taso ja kehittämistarpeet*

- a) *sääntelyn (säästöjen ajanmukaisuus, selkeys, kattavuus) näkökulmasta*
- b) *eri toimijoiden työnjaon ja yhteistyön näkökulmasta (vastuuministeriöiden välillä, vastuuministeriöiden ja valvontaviranomaisen välillä, viranomaisen ja elinkeinonharjoittajan välillä)*
- c) *kansainvälisten velvoitteiden näkökulmasta*

Säännökset ovat ajan tasalla siltä osin, kuin ne perustuvat uuden menettelyn mukaisiin direktiiveihin (kaasulaitteet ja räjähteet). Ilotulitteiden ensivalvonta kuuluu nyky säännösten mukaan TUKESille. Se voisi teknisenä tehtävänä kuulua myös tarkastuslaitoksille.

Työnjako viranomaisten, tarkastuslaitosten ja muiden toimijoiden välillä selkeä. Yhteistyö on laajaa erityisesti TUKESin ja paloviranomaisten välillä.

Kansainvälisiä velvoitteita valvontaan kohdistaa lähinnä kaasulaitteiden ja räjähteiden osalta (uuden menettelyn mukaiset direktiivit). Räjähteiden osalta menossa olevat siirtymäajat merkitsevät käytännössä sitä, että uusien menettelyjen mukaisia räjähteitä ei vielä esiinny Euroopan markkinoilla laajasti.

Kaasulaitteiden osalta TUKES on tehnyt vuosittain pistokoeluateista kenttävalvontaa

5 *Miten tuloksellista nykyinen markkinavalvonta on tuoteturvallisuuden näkökulmasta, kun otetaan huomioon riskipainopisteet, onnettomuuskehitys sekä määräystenvastaisten tuotteiden esiintyminen ym. eksaktit seurantatiedot?*

Ko. tuotealueiden tuotteilla sattuneista aiheutuneista vahingoista ei ole saatavissa kattavia tilastotietoja. Tiedossa on, että tuotevirheistä aiheutuvia vakavia onnettomuuksia sattuu hyvin vähän.

Pääasiassa Kiinasta tulevien ilotulitteiden laadun osalta on ollut vaikeuksia, mutta tältä osin tilanne on viime vuosien aikana parantunut merkittävästi. Myös ilotulitteiden merkinnöissä ja käyttöohjeissa on esiintynyt puutteita, joiden poistamiseen TUKES on vuosien 2000–2001 aikana panostanut merkittävästi.

Kaasulaitteiden markkinavalvonnassa on keskitytty myynnissä olevien kotitalouslaitteiden tarkastamiseen. Alueellisen kenttävalvonnan yhteydessä laitteista on tarkastettu määräysten vaatimat merkinnät ja käyttöohjeet. Suoritetut tarkastukset ovat antaneet hyvin tietoa Suomen kaasulaitemarkkinoista.

Osana markkinavalvontaa TUKES on tehnyt turvallisuustestauksia mm. kotitalouspaineensäätimille. Nestekaasun käytön yhteydessä sattuneissa onnettomuuksissa ei ole pystytty osoittamaan sellaisia laitevikoja, jotka olisivat olleet jo laitetta käyttöönotettaessa.

### 6.7.3 Painelaitteet

*1 Mitkä ovat markkinavalvontaan liittyvät säännökset ja säännösten piiriin kuuluvat tuotteet.*

#### *Painelaitteet*

- painelaitelaki (869/1999)
- asetus painelaitelaissa tarkoitetuista tarkastuslaitoksista (890/1999)
- kauppa- ja teollisuusministeriön päätös painelaitteista (938/1999)

#### *Yksinkertaiset painesäiliöt*

- painelaitelaki (869/1999)
- asetus painelaitelaissa tarkoitetuista tarkastuslaitoksista (890/1999)
- kauppa- ja teollisuusministeriön päätös yksinkertaisista painesäiliöistä (917/1999)

#### *Aerosolit*

- painelaitelaki (869/1999)
- laki räjähdysvaarallisista aineista (263/1953)
- aerosoliasetus (1433/1993)

#### *Kattiloiden hyötysuhde*

- laki laitteiden energiatehokkuudesta (1241/1997)
- rakennuslaki (370/1958)
- Suomen rakentamismääräyskokoelma, osa D7

*2 Mitkä ovat markkinavalvonnan henkilövoimavarat eri valvontalohkoilla vuosina 2000 ja 2001 jaoteltuna ministeriön, keskusviranomaisen, alueviranomaisen, paikallisviranomaisen tai muun valvontatahon osuuteen?*

TUKESilla on painelaitteiden markkinavalvontaa tekemässä 3 henkilöä.

*3 Mitkä ovat valvontatoiminnan menot, tulot ja tulonlähteet em. Valvontalohkoilla?*



*Menot:*

- palkkakulut 3 henkeä
- tuoteostot ja testaukset noin 100 000 mk/v
- valvontakäyntikulut noin 20 000 mk/v
- tiedotus noin 20 000 mk/v

4 *Arviot siitä, mikä on markkina-  
valvonnan toimivuus, taso ja kehittämistarpeet*

- a) *sääntelyn (säädösten ajanmukaisuus, selkeys, kattavuus) näkökulmasta*
  - b) *eri toimijoiden työnjaon ja yhteistyön näkökulmasta (vastuuministeriöiden välillä, vastuuministeriöiden ja valvontaviranomaisen välillä, viranomaisen ja elinkeinonharjoittajan välillä)*
  - c) *kansainvälisten velvoitteiden näkökulmasta.*
- a) Painelaitesäädökset on saatettu ajan tasalle 1999, jolloin painelaitedirektiivi tuli voimaan. Painelaitelaki (869/1999) sisältää markkina-  
valvontaan ja muuhun painelaitesäädösten noudattamisen valvontaan tarvittavat säännökset.
  - b) TUKES on tehnyt yhteistyötä sisäasiainministeriön (käsisammuttimet) ja ympäristöministeriön (kattiloiden hyötysuhde) kanssa ja yhteistyö on toiminut hyvin. Yhteistyötä pitää kehittää sosiaali- ja terveysministeriön työsuojeluosaston kanssa. Painelaittealan toiminnanharjoittajille on tiedotettu uusien painelaitesäädösten vaatimuksista tiedote-, esite- ja julkaisujakelulla, painelaittealan koulutustilaisuuksissa ja valvontakäynteillä. Rahoitus pitäisi tulla siltä ministeriöltä, joka toimii vastuuministeriönä
  - c) Yhteydenpitomenettelyjä EU:n komissioon tai muiden jäsenvaltioiden markkina-  
valvontaviranomaisiin ei ole luotu. Komission aloite olisi välttämätön, jotta yhteydenpito saataisiin aloitettua. Pohjoismaiden viranomaisten kesken on tehty yhteistyötä.

5 *Miten tuloksellista nykyinen markkina-  
valvonta on tuoteturvallisuuden  
näkökulmasta, kun otetaan huomioon riskipainopisteet, onnettomuus-  
kehitys sekä määräystenvastaisten tuotteiden esiintyminen ym. eksaktit  
seurantatiedot?*

Painelaitteisiin liittyvien onnettomuuksien määrä on ollut viime vuosina niin vähäinen, ettei sen perusteella voi todeta tai osoittaa markkinavalvonnan tuloksellisuutta.

Painelaitedirektiivin soveltaminen on vasta alkamassa. Sen vaikutuksia painelaitteiden turvallisuuteen ja onnettomuuksien määrään on vielä liian aikaista arvioida.

Yksinkertaisten painesäiliöiden markkinavalvonnassa on todettavissa, että vuosina 1996–1998 tehty laaja valvonta oli tuloksellista. Viime vuosina ei ole havaittu vakavia vaatimustenvastaisuuksia yhtä vuonna 2001 myyntikiellon aiheuttanutta tapausta lukuun ottamatta.

Aerosolien markkinavalvonnassa todetaan edelleen merkintäpuutteita. Viime vuosina on muutama vaaralliseksi osoittautunut vedetty pois markkinoilta. Vuosittain testataan 30–40 markkinoilta ostettua aerosolia.

Kattiloiden hyötysuhdevaatimuksia noudatetaan valmistajien ja vähittäismyynnin valvontakäyntien perusteella.

#### 6.7.4 Vaarallisten aineiden kuljetuspakkaukset ja -säiliöt

*1 Mitkä ovat markkinavalvontaan liittyvät säännökset ja säännösten piiriin kuuluvat tuotteet?*

*Vaarallisten aineiden kuljettamiseen tarkoitetut säiliöt, suurpakkaukset ja pakkaukset*

*Kuljetettavat painelaitteet*

- Laki vaarallisten aineiden kuljetuksesta (719/1994)
- Valtioneuvoston asetus vaarallisten aineiden kuljetukseen tarkoitettujen pakkausten ja säiliöiden vaatimustenmukaisuuden osoittamisesta (302/2001)
- Liikenne- ja viestintäministeriön asetus kuljetettavista painelaitteista (393/2001)

Kuljetussäiliöiden ja -pakkausten valvonnan on tässä katsottu olevan tuotevalvontaa, näille laitteille ei ole tuotedirektiivejä.

Kuljetettavien painelaitteiden markkinavalvonta perustuu direktiiviin kuljetettavista painelaitteista 1999/36/EY. Kuljetettavat painelaitteet ovat kuljetussäiliöiden ja -pakkausten erityisryhmä, joka on tarkoitettu kaasujen kuljettamiseen.

2 *Mitkä ovat markkinavalvonnan henkilövoimavarat eri valvontalohkoilla vuonna 2001 jaoteltuna ministeriön, keskusviranomaisen, alueviranomaisen, paikallisviranomaisen tai muun valvontatahon osuuteen?*

TUKES käyttää vuositasolla puoli henkilötyövuotta vaarallisten aineiden kuljetukseen liittyvien tuotteiden valvontaan.

Kuljetussäiliöiden tuotevalvontaa hoitaa myös poliisi muun vaarallisten aineiden kuljetusten valvonnan yhteydessä. Poliisin työmäärä ei ole tiedossa.

3 *Mitkä ovat valvontatoiminnan menot, tulot ja tulonlähteet em. valvontalohkoilla?*

Yhden henkilön puolen vuoden palkkakulut ja markkinavalvonnan näytteiden hankinta- ja testauskulut n. 35 000 mk (arvio)

4 *Arviot siitä, mikä on markkinavalvonnan toimivuus, taso ja kehittämistarpeet*

- a) *sääntelyn (säädösten ajanmukaisuus, selkeys, kattavuus) näkökulmasta*
- b) *eri toimijoiden työnjaon ja yhteistyön näkökulmasta (vastuuministeriöiden välillä, vastuuministeriöiden ja valvontaviranomaisen välillä, viranomaisen ja elinkeinonharjoittajan välillä)*
- c) *kansainvälisten velvoitteiden näkökulmasta.*

a) Säädökset ovat erityisesti kuljetettavien painelaitteiden osalta ajanmukaiset perustuessaan uuden lähestymistavan direktiivien periaatteisiin. Muiden tuotteiden osalta markkinoille pääsy perustuu tarkastuslaitosten suorittamaan ensivalvontaan, jonka menetelmänä on tuotteen tyyppihyväksyminen. Säädösten kattavuus on täydellinen. Säädösten selkeys ei toiminnanharjoittajien kannalta aina ole hyvä. Eri kuljetusmuodoilla on toisistaan poikkeavia teknisiä vaatimuksia, joiden yhteensovittaminen yksittäiseen tuotteeseen tuottaa toisinaan vaikeuksia.

b) Eri toimijoiden työnjaon suhteen ei ole ongelmia.

- c) Kansainvälisiä velvoitteita valvontaan kohdistaa lähinnä direktiivi kuljetettavista painelaitteista. Muiden tuotteiden osalta kansainväliset eurooppalaiset eri kuljetusmuotoja koskevat sopimukset (ADR\_sopimus, RID-määräykset) eivät edellytä säiliöiden ja pakkausten vastavuoroista tunnustamista silloin, kun niitä saatetaan markkinoille tuotteina.
- 5 *Miten tuloksellista nykyinen markkinavalvonta on tuoteturvallisuuden näkökulmasta, kun otetaan huomioon riskipainopisteet, onnettomuuskehitys sekä määräystenvastaisten tuotteiden esiintyminen ym. eksaktit seurantatiedot?*

Vaarallisten aineiden kuljetussäiliöiden ja -pakkausten vaatimustenmukaisuutta koskevat säädökset uudistuivat 1.7.2001, joten tätä kirjoitettaessa niiden soveltamisesta ei ole vielä saatu kokemusta.

Tähän asti kaikkien tuotteiden markkinoille pääsyn ehtona on ollut tyyppihyväksyminen. Alan toiminnanharjoittajien lukumäärä on varsin suppea, säädösten asettamien vaatimusten tuntemus kohtalaisen hyvä, joten siirtyminen eräiden tuoteryhmien osalta markkinavalvontaan lienee helposti hallittavissa. Sekä kuljetettavien painelaitteiden että muiden säiliöiden käyttöön liittyy myös määräaikaistarkastusvelvoite, mikä edellyttää laitteen kunnan seuraamista vähentäen näin omalta osaltaan tuotteesta aiheutuvaa onnettomuusriskiä.

## 6.7.5 Pelastustoimen laitteet

- 1 *Mitkä ovat markkinavalvontaan liittyvät säännökset ja säännösten piiriin kuuluvat tuotteet.*

Pelastustoimen laitelaki (562/1999)

### *Palovaroittimet*

- Määräys palovaroittimien teknisistä ominaisuuksista ja sijoituksesta (SM:n määräys SM-1999-00256/Tu-33 Sarja A:59)
- EMC-Direktiivi (89/336/ETY)
- Ionisoivien palovaroittimien eli lähes kaikkien osalta säteilyturvallisussäädökset

*Käsiammuttimet*

- Sisäasianministeriön määräys käsiammuttimista (SM:n määräys 3/97 Sarja A:52) kumoutuu 1.9.2001 lukien. Sisäasianministeriön korvaava asetus ministeriön tiedon mukaan on tarkoitus saattaa voimaan tämän vuoden aikana.
- Painelaitedirektiivi

*Paloilmoittimet*

- Sisäasianministeriön asetusluonnos automaattisten paloilmoituslaitteiden teknisistä vaatimuksista on valmisteltavana ja se on ilmoitettu ilmestyvän syksyllä 2002.
- EMC-Direktiivi (89/336/ETY)
- Pienjännitedirektiivi (73/23/ETY)
- Rakennustuotedirektiivi (89/106/ETY)
- Ionisoivien ilmaisimien osalta säteilyturvallisuuksäädökset

*Sammutuslaitteistot*

- Sammutuslaitteistoasetus sisäasianministeriön mukaan on tarkoitus valmistua vuonna 2002.
- Rakennustuotedirektiivi (89/106/ETY)

*Savunpoistolaitteet*

- Sisäasianministeriön päätös eräistä savunpoistolaitteista (227/651/79, 17.7.1981, julkaisu 1981:4) kumoutuu 1.9.2001 lukien. Uusien normien valmistelu on käynnissä ministeriössä ja SM:n tiedon mukaan ne voivat tulla voimaan aikaisintaan vuonna 2003.
- EMC-Direktiivi (89/336/ETY)
- Pienjännitedirektiivi (73/23/ETY)
- Rakennustuotedirektiivi (89/106/ETY)

*Turvavalaistuslaitteet*

- Sisäasianministeriön ohje merkki- ja turvavalaistuksesta sekä poistumisopasteista (147/01/87, 9.3.1987, sarja A:20) kumoutuu 1.9.2001 lu-

kien. Uusien normien valmistelu on käynnissä ministeriössä ja SM:n tiedon mukaan ne voivat tulla voimaan aikaisintaan vuonna 2003.

- EMC-Direktiivi (89/336/ETY)
- Pienjännitedirektiivi (73/23/ETY)
- Rakennustuotedirektiivi (89/106/ETY)

#### *Väestönsuojan varusteet*

- K-luokan väestönsuojan laitteita koskevat teknilliset määräykset (SM:n määräys 12/91), kumoutuu 1.9.2001.
- S1-luokan väestönsuojien laitteita ja varusteita koskevat erityismääräykset (SM:n ohje 495/752/86), kumoutuu 1.9.2001.
- S3 ja S6 -luokan väestönsuojien laitteita ja varusteita koskevat erityismääräykset (SM:n määräys 201/652/77), kumoutuu 1.9.2001.
- Edelliset määräykset korvaava sisäasianministeriön asetus on tarkoitus saada SM:n tiedon mukaan voimaan vuonna 2001.
- EMC-Direktiivi (89/336/ETY)
- Pienjännitedirektiivi (73/23/ETY)
- Rakennustuotedirektiivi (89/106/ETY)

#### *Lämminilmakehittimet ja viljankuivaajat*

- Lämminilmakehittimien ja viljankuivaamoiden paloturvallisuus (SM:n määräys 4/94 Sarja A:47), kumoutui 9.7.2001. Korvaava asetus tullaan antamaan SM:n toimesta lähiaikoina.
- EMC-Direktiivi (89/336/ETY)
- Pienjännitedirektiivi (73/23/ETY)

#### *Tehdasvalmisteiset tulisijat*

- Ohje tehdasvalmisteisista tulisijoista, joissa poltetaan kiinteää polttoainetta (SM:n ohje 11/011/93 Sarja A:46), kumoutuu 1.9.2001. Sisäasianministeriön vanhan ohjeen korvaava asetus on tarkoitus tulla voimaan vuoden 2002 aikana.
- Rakennustuotedirektiivi (89/106/ETY)

2 *Mitkä ovat markkina- ja valvonnan henkilövoimavarat eri valvontalohkoilla vuonna 2001 jaoteltuna ministeriön, keskusviranomaisen, alueviranomaisen, paikallisviranomaisen tai muun valvontatahon osuuteen?*

- TUKESin henkilövoimavarat tuotevalvontaan vuonna 2001 on 2 htv.

3 *Mitkä ovat valvontatoiminnan menot, tulot ja tulonlähteet em. valvontalohkoilla?*

*Menot:* palkkakulut 2 henkeä, tuoteostot ja testaukset noin 170 000 mk/v.

*Tulot:* määräysten vastaisten tuotteiden hankinta- ja testauskuluja noin 15 000 mk vuonna 2001.

4 *Arviot siitä, mikä on markkina- ja valvonnan toimivuus, taso ja kehittämistarpeet*

- a) *sääntelyn (säädösten ajanmukaisuus, selkeys, kattavuus) näkökulmasta*
  - b) *eri toimijoiden työnjaon ja yhteistyön näkökulmasta (vastuuministeriöiden välillä, vastuuministeriöiden ja valvontaviranomaisen välillä, viranomaisen ja elinkeinonharjoittajan välillä)*
  - c) *kansainvälisten velvoitteiden näkökulmasta.*
- a) Palovaroittimien osalta säädökset ovat ajan tasalla. Muiden valvontaryhmien osalta vanhat säädökset ovat kumoutumassa ja uusien säädösten tuottaminen on työ alla sisäasianministeriössä. Käsisammuttimia koskeva asetus on ollut lausuntokierroksella. Tuotteiden valvonta aloitetaan TUKESin toimesta heti, kun uudet säädökset ovat tulleet voimaan.
  - b) Yhteistyö on sujunut eri osapuolien kanssa; ei välittömiä kehitystarpeita nähtävissä.
  - c) Tuotevalvonnan toimivuuden varmistamiseksi vahvistetaan kansainvälistä yhteistyötä sisämarkkinaviranomaisten välillä. Kansainvälisessä yhteistyössä edistetään suomalaista teknistä turvallisuutta ja luotettavuutta (sekä Suomen etuja kansainvälisissä yhteyksissä).

5 *Miten tuloksellista nykyinen markkina- ja valvonta on tuoteturvallisuuden näkökulmasta, kun otetaan huomioon riskipainopisteet, onnettomuuskehitys sekä määräystenvastaisten tuotteiden esiintyminen ym. eksaktit seurantatiedot?*

Pelastustoimen laitteet, joiden turvallisuudessa on puutteita, ovat olleet harvinaisia ja ne ovat olleet lähinnä lämminilmakehittämiä. Vaaralliset puutteet ilmenevät joko

laitteiden testeissä tai TUKES saa puutteista ilmoituksen. Vuosittaista testauttamista tulee jatkaa tilanteen kartoittamiseksi ainakin käsisammuttimille, palovaroittimille sekä lämminilmakehittimille.

Vaatimusten vastaisia tuotteita on ollut kaikissa valvonnan kohteissa, mutta puutteet ja virheellisyydet ovat koskeneet lähinnä merkintöjä ja kirjallisia ohjeita.

Uusien tuotteiden valvontaa ollaan käynnistelemässä. Tuotteiden tavaravirrat on selvitetty ja valmistajien ja maahantuojien informointi tuotteiden valvonnasta on aloitettu. Markkinavalvonta voidaan aloittaa suunnitelmien mukaan heti kun SM on saanut uudet säädökset ajan tasalle.

### 6.7.6 Rakennustuotteet

*1 Mitkä ovat markkinavalvontaan liittyvät säännökset ja säännösten piiriin kuuluvat tuotteet.*

*Säännökset:*

- Maankäyttö- ja rakennuslaki (132/1999).
- Rakennustuotedirektiivi (89/106/ETY).
- Suomen rakentamismääräyskokoelma osa A3.

*Tuotteet:*

- CE-merkinnällä varustetut rakennustuotteet.

*2 Mitkä ovat markkinavalvonnan henkilövoimavarat eri valvontalohkoilla vuonna 2001 jaoteltuna ministeriön, keskusviranomaisen, alueviranomaiset, paikallisviranomaisen tai muun valvontatahon osuuteen?*

TUKESin henkilövoimavarat rakennustuotteiden markkinavalvontaan vuonna 2001 on 1 htv.

*3 Mitkä ovat valvontatoiminnan menot, tulot ja tulonlähteet em. valvontalohkoilla?*

*Menot:* valvontatoiminnan arvioidut kokonaiskustannukset 639 000 mk vuonna 2001.

*Tulot:* ei arvioituja tuloja.



- 4 *Arviot siitä, mikä on markkina-  
valvonnan toimivuus, taso ja kehittämistarpeet*
- a) *sääntelyn (säädösten ajanmukaisuus, selkeys, kattavuus) näkökulmasta*
  - b) *eri toimijoiden työnjaon ja yhteistyön näkökulmasta (vastuuministeriöiden välillä, vastuuministeriöiden ja valvontaviranomaisen välillä, viranomaisen ja elinkeinonharjoittajan välillä)*
  - c) *kansainvälisten velvoitteiden näkökulmasta.*
- a) Rakennustuotteiden hyväksyntää koskeva uusi laki on valmisteilla ympäristöministeriössä. Muilta osin säädökset ovat ajan tasalla.
- b) Koska rakennustuotteiden markkina-  
valvonta on vasta käynnistysvaiheessa, työnjako- ja yhteistyökäytännöt eri osapuolten välillä ovat nimenomaan työn alla vuoden 2001 aikana.
- c) Koska rakennustuotteiden markkina-  
valvonta on vasta käynnistysvaiheessa koko ETA-alueella, myös kansainväliset yhteistyökäytännöt ovat vasta kehitteillä vuoden 2001 aikana.
- 5 *Miten tuloksellista nykyinen markkina-  
valvonta on tuoteturvallisuuden näkökulmasta, kun otetaan huomioon riskipainopisteet, onnettomuuskehitys sekä määräystenvastaisten tuotteiden esiintyminen ym. eksaktit seurantatiedot?*

CE-merkittyjen rakennustuotteiden markkina-  
valvonta on aloitettu vuoden 2001 alusta, joten valvonnan tuloksellisuutta ei toiminnan tässä vaiheessa voida vielä arvioida. Ensimmäiset yksittäiset CE-merkityt rakennustuotteet on saatettu Suomen markkinoille vuoden 2001 aikana. Vaatimusten vastaisia tuotteita ei markkinoilla ole ollut.

### 6.7.7 Sähköturvallisuus

- 1 *Mitkä ovat markkina-  
valvontaan liittyvät säännökset ja säännösten piiriin kuuluvat tuotteet.*

Markkina-  
valvontaan liittyvät säännökset on annettu sähköturvallisuuslaissa (410/1996) sekä laissa laitteiden energiatehokkuudesta (1241/1997). Lakien perusteella on annettu yksityiskohtaisemmat määräykset ao. ktm:ssä. Valvonta koskee sähkötuotteiden turvallisuutta, sähkömagneettista yhteensopivuutta ja energiatehokkuutta. Sähkötuotteiden turvallisuus- ja EMC-markkina-  
valvonta koskevat sähkölaitteita, -tarvikkeita ja -komponentteja. Turvallisuusvalvonta ei kuitenkaan kos-

ke niitä sähkötuotteita joita koskee Vnp (1314/1994) eikä EMC-valvonta tuotteita tai ominaisuuksia joita koskee telemarkkinalaki (396/1997) tai radiolaki (1015/2001). Räjähdyksvaarallisiin ilmaseoksiin tarkoitettuja laitteita koskee asetus (917/1996) ja Ktmp (918/1996). Energiamerkintää vaaditaan jääkaapeilta, pakastimilta, pyykinpesukoneilta, kotitaloudessa käytettäviltä lamputta ja kuivausrummuilta sekä kuivaavilta pyykinpesukoneilta. Merkintävaatimusten piiriin on tulossa uusia laiteryhmiä, mm. sähköuunit. Kylmälaitteille on asetettu lisäksi vaatimuksia, joiden tavoitteena on poistaa myynnistä energiaa suhteellisen paljon kuluttavat tuotteet (Ktmp kylmälaitteiden energiatehokkuudesta 854/2000).

2 *Mitkä ovat markkinavalvonnan henkilövoimavarat eri valvontalohkoilla vuosina 2000 ja 2001 jaoteltuna ministeriön, keskusviranomaisen, alueviranomaisen, paikallisviranomaisen tai muun valvontatahon osuuteen?*

Tuotevalvontayksikön sähköryhmässä oli markkinavalvontaa suorittamassa yhteensä 11 henkilöä vuonna 2001, ja henkilöstöä lisätään vuonna 2002.

3 *Mitkä ovat valvontatoiminnan menot, tulot ja tulonlähteet em. valvontalohkoilla?*

Turvatekniikan keskus on bruttobudjetoitu virasto, joten toiminnassa tarvittavat rahat saadaan valtion tulo- ja menoarvion kautta. Sähkölaitteiden markkinavalvonnan varsinaiset menot vuonna 2001 olivat 11,5 milj. mk ja tulot vaatimustenvastaisen tuotteiden testaus- ja hankintakulujen laskutuksesta 1,2 milj. mk.

4 *Arviot siitä, mikä on markkinavalvonnan toimivuus, taso ja kehittämistarpeet*

a) *sääntelyn (säädösten ajanmukaisuus, selkeys, kattavuus) näkökulmasta*

b) *eri toimijoiden työnjaon ja yhteistyön näkökulmasta (vastuuministeriöiden välillä, vastuuministeriöiden ja valvontaviranomaisen välillä, viranomaisen ja elinkeinonharjoittajan välillä)*

c) *kansainvälisten velvoitteiden näkökulmasta.*

a) Sääntelyn kattavuus. Kaikki sähkötuotteita koskevat säädökset ovat suhteellisen uusia, joten ne jokseenkin kattavat nykyiset tarpeet. Tällä hetkellä kauppa- ja teollisuusministeriössä on käsiteltävänä joitakin muutosehdotuksia olemassa oleviin säädöksiin. Näiden muutosten mahdollisen toteutumisen jälkeen ei ole nähtävissä uusimistarpeita en-

nen kuin EMC- ja pienjännitedirektiivien muutosten implementointi alkaa.

- b) Eri toimijoiden työjako ja yhteistyö. TUKES on yhteistyössä sähkötuotteiden markkinavalvonnassa STM:n työsuojeluosaston, säteilyturvakeskukseen, telehallintokeskukseen, kuluttajaviraston, lääkelaitoksen, sisäasiainministeriön, ympäristöministeriön ja tullin kanssa. Yhteistyö on toiminut hyvin. Kehittämisaikatuksia on esitetty TUKES-julkaisussa 1/1998 ”Sähkötuotteiden markkinavalvonnan arviointi”. Näitä ovat mm. markkinavalvontakäytäntöjen yhtenäistäminen, tiedonkulun parantaminen, yhteisten valvontahankkeiden ja kampanjoiden lisääminen sekä yhteisten keskustelufoorumien järjestäminen. Yhteistyötä TUKESin ja elinkeinonharjoittajien sekä muiden viranomaisten kanssa on harjoitettu mm. sähkötuotteiden turvallisuusfoorumissa ja TUKESin järjestämässä seminaareissa. Vuonna 2000 tiivistettiin yhteistyötä erityisten yhteistyökokousten muodossa. Näitä kokouksia jatketaan myös vuonna 2001, koska kokousten on nähty parantavan erityisesti tiedon kulkua sekä muita yhteistyön yleisiä edellytyksiä.
- c) Kansainvälisten velvoitteiden näkökulmasta. TUKESin sähkötuotteiden markkinavalvonta toimii kansainvälisesti katsottuna hyvin. Tämä on todettu eurooppalaisessa viranomaisten välisessä sähköturvallisuus- ja EMC-yhteistyössä. Kansainvälisesti katsottuna kehittämistä olisi tiedonkulun parantamisessa eri viranomaisten kesken sekä yhtenäisten menettelytapojen aikaansaanti. Näissä onkin tapahtunut selvää edistymistä viime vuosien aikana. Ongelmana on se, että kaikissa ETA-maissa ei markkinavalvontaa vieläkään käytännössä suoriteta. New Approach -direktiivien osalta olisi hyvä että markkinavalvonnasta esitettäisiin vaatimuksia suoraan itse direktiivissä.

5 *Miten tuloksellista nykyinen markkinavalvonta on tuoteturvallisuuden näkökulmasta, kun otetaan huomioon riskipainopisteet, onnettomuuskehitys sekä määräystenvastaisten tuotteiden esiintyminen ym. eksaktit seurantatiedot?*

Markkinavalvonnan tuloksellisuus on arvioitu TUKES-julkaisussa 1/1998, jossa todetaan, että kansainvälisesti vertailtuna sähkötuotteiden markkinavalvonta on toimivinta Suomessa, Ruotsissa ja Tanskassa. Sähkötuotteiden aiheuttamat onnettomuudet on esitetty TUKES-julkaisussa 6/2001. Kuolemaan johtaneiden tapaturmien lukumäärä mitattuna liukuvana 10 vuoden keskiarvona ja suhteutettuna sähkön kulutukseen ovat vähentyneet viimeisen kymmenen vuoden aikana. Vuonna 2001 sattui kolme kuolemaan johtanutta sähkötapaturmaa. Näistä mikään ei aiheutunut alunperin rakenteeltaan vaatimustenvastaisesta tuotteesta. Sähköpaloissa

kuolee vuosittain n. 10 henkilöä. Aiheutumissyistä on käynnissä laaja tutkimus. Vuonna 2001 tehtiin yli 2500 valvontakäyntiä myymälöihin sekä valmistajien ja maahantuojien luokse. Markkinoilta löytyi yli 350 vaatimustenvastaista laitetyyppeä. Niille annettiin lähes 180 myynti- tai toimituskieltoa ja 23 tapauksessa maahantuojia velvoitettiin hankkimaan jo myydyt tuotteet takaisin käyttäjiltä.

## 6.7.8 Mittauslaitteet

*1 Mitkä ovat markkinavalvontaan liittyvät säännökset ja säännösten piiriin kuuluvat tuotteet.*

- Vakauslaki (219/1695) ja -asetus (370/1992) muutoksineen sekä niiden perusteella annetut viranomaismääräykset
- Direktiivi (90/384/ETY) Ei-automaattiset vaa'at
- Direktiivi (71/316/ETY) ja laiteryhmäkohtaiset erityisdirektiivit (useita)
- KTMp 179/2000 Valmispakkauksista

*2 Mitkä ovat markkinavalvonnan henkilövoimavarat eri valvontalohkoilla vuosina 2000 ja 2001 jaoteltuna ministeriön, keskusviranomaisen, alueviranomaisen, paikallisviranomaisen tai muun valvontatahon osuuteen?*

- Ministeriö
- Keskusvirasto 2 htkk (testausten organisointi, tulosten käsittely, EU-yhteistyö)
- *Muut:* Lääninhallitukset yhteensä 1 htv (käyttöön otettujen laitteiden merkintöjen ja käytön valvonta)

Markkinavalvonta toteutetaan suurelta osin mittauslaitteiden käyttö- ja olosuhdevalvonnan yhteydessä ja tästä syystä resurssien käytön arvio on epätarkka.

*3 Mitkä ovat valvontatoiminnan menot, tulot ja tulonlähteet em. valvontalohkoilla?*

*Menot/vuosi*

- Tuotteiden hankinta 20 000 mk
- Tuotteiden testauttaminen 80 000 mk

- g-arvon testaus työaikaa vuodessa n. 5 htpv.

Tuloja ei ole. Toistaiseksi lainsäädäntö ei mahdollista kustannusten perimistä valmistajilta tai muilta toiminnanharjoittajilta.

4 *Arviot siitä, mikä on markkinavalvonnan toimivuus, taso ja kehittämistarpeet*

- sääntelyn (säädösten ajanmukaisuus, selkeys, kattavuus) näkökulmasta*
- eri toimijoiden työnjaon ja yhteistyön näkökulmasta (vastuuministeriöiden välillä, vastuuministeriöiden ja valvontaviranomaisen välillä, viranomaisen ja elinkeinonharjoittajan välillä)*
- kansainvälisten velvoitteiden näkökulmasta.*

- Vakauslaki ei tunne markkinavalvontaa, muttei estäkään sen suorittamista. Soveltuvia sanktioita lakiin ei ole kirjattu. Kustannukset jäävät kokonaisuudessaan valtion maksettaviksi. Vakauslain uudistaminen on vireillä.

Vaakadirektiivi kattaa vain pienen osan lakisääteisistä mittalaitteista. Ministerineuvoston ja parlamentin käsiteltävänä oleva mittaustalaitedirektiivi (MID) korvaa vanhamuotoisia joukon laiteryhmäkohtaisia direktiivejä. MID astunee voimaan parin vuoden kuluessa. Vanhamuotoisten direktiivien osalta aktiivista valvontaa on vain merkintöjen osalta muilta osin valvonta on reaktiivista.

- Vaakadirektiivin osalta toiminta on uutta ja edellyttää eri tahoilta luottamusta ja asian ymmärtämistä. Vaikka puutteita on havaittu merkittävästi ja vakaviakin puutteita varsin paljon, niin monet maat uskovat edelleen tyyppitestien, tuotannon laadunvarmistuksen ja valmistajan antaman vaatimustenmukaisuusvakuutuksen antavan riittävät takeet vaakojen vaatimustenmukaisuudesta. Toisaalta harvassa maassa on osoitettu varoja markkinavalvontaan. Kansallisella tasolla ongelmia ei juurikaan ole. Elinkeinonharjoittajat toimivat mielellään yhteistyössä ja ovat halukkaita selvittämään havaittujen puutteiden syytä.
- Ei-automaattisten vaakojen markkinavalvontaa ei vielä tehty kattavasti Euroopassa. Suomi on edelläkävijä. Yhteistyötä rakennetaan EU:ssa ja lakisäätetyn mittauslaitteiden viranomaisyhteistyössä (WELMEC työryhmä WG 5). Vanhamuotoisissa direktiiveissä ei ole markkinavalvontavelvoitteita. MID:n myötä markkinavalvontavelvoitteet laajenevat kattamaan kaikki keskeiset sääntelyn piiriin kuuluvat mittauslaitteet.

- 5 *Miten tuloksellista nykyinen markkinavalvonta on (tuoteturvallisuuden)vaatimustenmukaisuuden näkökulmasta, kun otetaan huomioon riskipainopisteet (, onnettomuuskehitys) sekä määräystenvastaisten tuotteiden esiintyminen ym. eksaktit seurantatiedot?*

Toistaiseksi puutteita on havaittu valtaosassa testatuista vaa'oista. Puutteiden laatu vaihtelee vakavista vähäisiin. Puutteiden keskeinen syy lienee se, että tyyppitestat-tu vaaka on prototyyppi ja tuotannossa olevat vaa'at poikkeavat liiaksi tyyppihy-väksytystä vaa'asta.

Maan vetovoiman vaikutuksen mittaaminen on pieni osa markkinavalvontaa, joka suoritetaan kenttävalvonnan yhteydessä. Tutkituista tuotteista noin kolmannekses-sa on havaittu poikkeamia g-arvon asetuksessa.

Vanhamuotoisten direktiivien piiriin kuuluvien laitteiden osalta yleisimpiä poik-keamia ovat hyväksymättömän laitteen ottaminen käyttöön ja ensivakauksen puut-tuminen.

## 6.7.9 Jalometallituotteet

1. *Mitkä ovat markkinavalvontaan liittyvät säännökset ja säännösten pii-riin kuuluvat tuotteet.*

Laki (1029/2000) ja valtioneuvoston asetus (1148/2000) Jalometallituotteista

- 2 *Mitkä ovat markkinavalvonnan henkilövoimavarat eri valvontalohkoil-la vuonna 2001 jaoteltuna ministeriön, keskusviranomaisen, aluevi-ranomaisen, paikallisviranomaisen tai muun valvontatahon osuuteen?*

- Ministeriö
- Keskusvirasto 1 htv (tuotteiden hankinta, testauttaminen, tulosten käsit-tely, reagointi)
- Muut

*Mitkä ovat valvontatoiminnan menot, tulot ja tulonlähteet em. valvontalohkoilla?*

*Menot:*

- palkkakulut yhteensä 1 htv
- tuoteostot ja testaukset noin 50 000 mk/v

- valvontakäyntikulut noin 20 000 mk/v

Jos vakavia puutteita löytyy, testauskulut voidaan periä kulujen aiheuttajalta.

4 *Arviot siitä, mikä on markkina-  
valvonnan toimivuus, taso ja kehittämistarpeet*

- sääntelyn (säädösten ajanmukaisuus, selkeys, kattavuus) näkökulmasta*
- eri toimijoiden työnjaon ja yhteistyön näkökulmasta (vastuuministeriöiden välillä, vastuuministeriöiden ja valvontaviranomaisen välillä, viranomaisen ja elinkeinonharjoittajan välillä)*
- kansainvälisten velvoitteiden näkökulmasta.*

Markkina-  
valvontaa on tehty uusien säädösten voimassa ollessa vasta vajaa vuosi. Valvonta kattaa kaikki jalometallituotteet ja koko maan.

- ja c) Laki on uusi. Reaktiokeinojen käytöstä kokemusta on vasta vähän. Komission esitys alan sääntelyä yhtenäistäväksi direktiiviksi on muodollisesti ministerineuvoston käsiteltävänä, mutta edistystä ei ole tapahtunut useaan vuoteen eikä direktiiviehdotuksen hyväksymiseen uskota. Vaikka kansalliset säädökset ovatkin varsin selkeät, niin direktiivin puuttuminen ja poikkeavat kansalliset säädökset yhdessä vastavuoroisen tunnustamisen periaatteen kanssa tekevät kokonaisuudesta sekavan.
- Yhteistyö eri tahojen kanssa on sujunut pääsääntöisesti hyvin. Osa toiminnan harjoittajista ei vielä muuttuneessa tilanteessa tunne tai välitä velvoitteistaan.

5 *Miten tuloksellista nykyinen markkina-  
valvonta on (tuoteturvallisuuden)  
vaatimustenmukaisuuden näkökulmasta, kun otetaan huomioon riski-  
painopisteet (, onnettomuuskehitys) sekä määräystenvastaisten tuotteiden esiintyminen ym. eksaktit seurantatiedot?*

Uudet säännökset lisäsivät toiminnanharjoittajien oikeuksia ja toisaalta vastuuta saatettaessa tuotteita markkinoille. Koska tuotteiden markkinoille saattaminen yksinkertaistui niin oli odotettavissa, että myös vaatimusten vastaisten tuotteiden osuus kasvaa ainakin alkuvaiheessa ennen kun toiminnanharjoittajat tuntevat velvoitteensa. Valvontahavainnot markkinoilta löydetty vaatimusten vastaiset tuotteet ovat osoittaneet ennako-  
odotukset oikeiksi. Toistaiseksi tilanne on hallinnassa ja tilanne on jo osin korjaantumassa. Tarvittaessa voidaan käyttää uusien säädösten tuomia järeitäkin reaktiokeinoja.



## 6.8 Sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskus

*I Mitkä ovat markkina- ja tuotevalvontaan liittyvät säännökset ja säännösten piiriin kuuluvat tuotteet.*

### *I Kemikaalit*

- kemikaalilaki (744/1989 muutoksineen)
- kemikaaliasetus (675/1993 muutoksineen)
- vähittäismyyntiasetus (676/1993)
- STM:n päätökset (624/2001, 979/1997, 1058/1999, 430/2001)
- (pääosin yhteisölainsäädäntöä)

*- koskee*

- a) vaarallisten aineiden ja valmisteiden päällyksmerkintöjä pakkauksia ja vähittäismyyntiä
- b) uusien aineiden ilmoitusmenettelyä

### *II Tupakkatuotteet*

- Laki toimenpiteistä tupakoinnin vähentämiseksi
- Asetus toimenpiteistä tupakoinnin vähentämiseksi
- Sosiaali- ja terveysministeriön päätös tupakkatuotteiden vähittäismyyntipakkausten merkinnöistä sekä tervan ja nikotiinin mittausmenetelmistä (1504/1992)
- Valtioneuvoston päätös tupakkatuotteiden haitta-aineiden enimmäismääristä (931/1997)

### *III Alkoholipitoiset aineet*

Alkoholin tuotevalvonnassa markkina- ja tuotevalvontaan liittyvät seuraavat alkoholilainsäädännön, ministeriöiden päätösten, EU-asetusten ja -direktiivien toimeenpanoa koskevat säännökset:



- Alkoholilaki (1143/1994)
- Asetus alkoholijuomista ja väkiviinasta (1344/1994)
- Asetus alkoholivalmisteista ja denaturoimisesta (1345/1994)
- Neuvoston viini- ja alkoholialan asetukset 389R1576, 389R2392, 391R1601, ja 399R1493 niihin myöhemmin tehtyine muutoksineen
- Komission asetukset 2729/2000, 1623/2000, 883/2001, 884/2001 ja 1282/2001
- Neuvoston asetus (ETY) 2092/91 luonnonmukaisesta tuotantotavasta
- STM:n päätökset (851/1995, 852/1995, 892/1995, 893/1995)
- KTM:n päätökset (1657/1995, 1756/1995, 691/1996)
- Neuvoston direktiivit 375L0106, 375L0211, 379L0112
- Komission direktiivi 387L0250

Säännösten piiriin kuuluvat alkoholilain 3 §:ssä määritellyt alkoholipitoiset aineet eli enemmän kuin 2,8 tilavuusprosentin etyylialkoholia sisältävät seuraavat tuotteet:

- alkoholijuomat
- väkiviina
- alkoholivalmisteet, jotka on määritelty tarkemmin alkoholivalmisteasetuksen 1 §:ssä.

2 *Mitkä ovat markkinavalvonnan henkilövoimavarat eri valvontalohkoilla vuosina 2000 ja 2001 jaoteltuna ministeriön, keskusviranomaisen, alueviranomaisen, paikallisviranomaisen tai muun valvontatahon osuuteen?*

#### *I Kemikaalit*

- vuonna 2000 yhteensä 0,7 htv (arvio), sisältää 1.6.1998 virastoon liitetyn tuoterekisteriyksikön.
- vuonna 2001 yhteensä 0,7 htv (arvio) sisältää 1.6.1998 virastoon liitetyn tuoterekisteriyksikön.



markkinavalvonnan elementtejä, joten laajasti ottaen koko osaston suorittama työ on alkoholilain markkinavalvontaa.

Alkoholihallinnon alueorganisaationa toimii viisi lääniä, jotka avustavat markkinavalvonnassa Tuotevalvontakeskuksen pyynnöstä. Vuoden 1998 aikana lääninhallitukset ovat käyttäneet markkinavalvontaan noin yhden henkilötyövuoden. Alkoholilakiin on tullut vuonna 1999 muutos, jonka mukaan lääninhallituksilla on näytteenotto-oikeus, jolloin niiden markkinavalvontamahdollisuudet paranivat. Läänien kokonaishenkilöresurssit alkoholivalvontaan ovat kuitenkin vähäiset, joten niiden suorittama markkinavalvonta ei ole vuosina 1999–2000 oleellisesti kasvanut. Paikallisviranomaisia ei alkoholialalla ole, ei myöskään markkinavalvonnassa.

### *3 Mitkä ovat valvontatoiminnan menot, tulot ja tulonlähteet em. valvontalohkoilla?*

#### *I Kemikaalit*

- Menot koostuvat pääosin palkkamenoista (180 000 mk)
- Vuonna 2000 ja 2001 analyysikuluja (noin 30 000 mk/vuosi )

#### *II Tupakkatuotteet*

Tuotevalvontakeskuksen osuus on hyvin vähäinen (15 000 mk). Varsinaisen markkinavalvonnan suorittavat kuntien valvontaviranomaiset.

#### *III Alkoholipitoiset aineet*

Tuotevalvontakeskuksen menot alkoholilain markkinavalvonnassa ovat n. 1 375 000 mk, josta palkkamenot ovat 525 000 mk, matkamenot 50 000 mk, markkinavalvonnan jyvitetty osuus toimistomenoista (vuokrat ym.) 100 000 mk, analyysikustannukset 500 000 mk ja alkoholirekisterin ylläpito 200 000 mk.

Lääninhallitusten menot ovat n. 125 000 mk, joten alkoholilain markkinavalvonnan kustannukset ovat n. 1 500 000 mk vuosina 1998 ja 1999.

Tuotevalvontakeskus perii vuosittain STM:n antaman maksupäätöksen (238/1998, muut.1195/1999) perusteella valvontamaksuja. Alkoholijuomien, väkiviinan ja alkoholivalmisteiden valmistus-, tukkumyynti- ja käyttöluvanhaltijoilta perityt valvontamaksut ovat olleet vuosittain n. 3,3 milj. mk. Valvontamaksuilla katetaan alkoholin tuotevalvontaosaston alkoholivalvonnan kulut.

Valvontamaksut kohdistuvat yhdenvertaisesti kotimaassa valmistettuihin ja maahantuotuihin alkoholituotteisiin. Vuonna 1999 selvitettiin valvontamaksujen perusteet ja maksujen suuruus. Maksuperusteita muutettiin, mutta valvontamaksujen kokonaiskertymä pysyi suunnilleen ennallaan.

4 *Arviot siitä, mikä on markkinavalvonnan toimivuus, taso ja kehittämistarpeet*

- a) *sääntelyn (säädösten ajanmukaisuus, selkeys, kattavuus) näkökulmasta*
- b) *eri toimijoiden työnjaon ja yhteistyön näkökulmasta (vastuuministeriöiden välillä, vastuuministeriöiden ja valvontaviranomaisen välillä, viranomaisen ja elinkeinonharjoittajan välillä)*
- c) *kansainvälisten velvoitteiden näkökulmasta.*

*I Kemikaalit*

- a) *säännökset*
  - ei tarpeita
- b) *yhteistyö*

Kehitetään yhteistyötä tuotevalvontakeskuksen ja lääninhallitusten, kunnan kemikaalivalvontaviranomaisten ja Suomen ympäristökeskuksen kanssa sekä STM:n ja sen alaisten työsuojelupiirien kanssa. Yhdistämällä resursseja voidaan toteuttaa kattavampia hankkeita sekä tuoda kemikaalisektoreilla toteutettavaan valvontaan suunnitelmallisuutta sekä tehostaa ja yhdenmukaistaa markkinavalvojen koulutusta sekä markkinavalvontakäytäntöjä. STTV on yhteistyössä lääninhallitusten kanssa vuosina 1998–2001 järjestänyt kunnan kemikaalivalvontaviranomaisille suunnattua markkinavalvontakoulutusta, eli kemikaalien luokitusta, merkintöjä ja pakkaamista sekä vähittäismyyntiä koskevaa koulutusta. Koulutukset ovat osoittaneet tärkeiksi markkinavalvonnan tehostamiseksi ja markkinavalvonnassa niin tärkeän yhteistyön luomiseksi.

Tuotevalvontakeskus on toteuttanut vuosittain markkinavalvontahankkeen kunnissa yhteistyössä lääninhallitusten kanssa.

c) *kansainväliset velvoitteet*

Kemikaaleja koskevat määräykset on harmonisoitu yhteisön alueella. Erittäin yksityiskohtaiset tekniset määräykset on annettu direktiiveillä ja niiden liitteillä (eli ovat ns. vanhan mallisia direktiivejä eikä new approach -direktiivejä). Suomen vel-

vollisuutena on valvoa, että Suomessa valmistetut tai Suomen kautta ETA-alueelle luovutetut kemikaalit täyttävät yhteisölainsäädännön velvoitteet.

EU:n toimivaltaiten viranomaisten yhteiset markkina- ja valvontahankkeet jatkuvat. Hankkeet ovat koskeneet aiemmin uusien aineiden ilmoitusmenettelyä sekä olemassa olevien aineiden riskinarviointia koskevan asetuksen velvoitteiden valvontaa. Vuosina 1999–2001 toteutetaan EY:n kadmiumia koskevan kielto- ja rajoitusedirektiivin mukaista valvontaa. EU-hankkeisiin osallistumista rajoittavat STTV:ssä vähäiset resurssit.

STTV osallistuu vuonna 2001 pohjoismaiden yhteistyönä toteutettavaan CMR-aineita (syöpävaarallisia, perimää vaurioittavia ja lisääntymiselle vaarallisia aineita) koskevaan markkina- ja valvontahankkeeseen. Suomessa hanke toteutetaan osaa kansallista autoalan kemikaaleja, venekemikaaleja ja valokuvausalan kemikaaleja koskevaa markkina- ja valvontahanketta.

## *II Tupakkatuotteet*

### *a) säännökset*

Kun käytännön markkina- ja valvonta on kunnissa, jotka eivät ole sidottuja ennalta määrättyihin yhtenäisiin toimintatapoihin ja johonkin tiettyyn valvonnan volyyymiin, erot kuntien valvontatoiminnassa saattavat olla suuret. Tupakkalain valvonnan rahallisten sekä henkilöstövoimavarojen määrä on yksin kuntien päätettävissä, ja se on Tuotevalvontakeskuksen tekemän selvityksen mukaan kunnissa riittämätön.

Vuonna 2000 tuli voimaan tupakkalain muutos, jossa muutettiin myös valvontaorganisaatiota. Lääneille tuli uusi tehtävä: tupakkalain mukaisen valvontatoiminnan ohjaaminen kunnissa. Tuotevalvontakeskus ohjaa lääninhallituksia tässä toiminnassa. Tehostetun ohjaustoiminnan avulla on mahdollista saada aikaan entistä yhtenäisempi valvontakäytäntö eri kunnissa. Kuitenkaan ei voida vaikuttaa kunnallisten valvontaviranomaisten nimenomaan tupakkalain valvontaan käytettävien resurssien määrään.

Vuonna 2001 on valmisteilla tupakkalainsäädännön muutos, jolla toimeenpannaan tupakkatuotteiden valmistamista, esittämistä ja myyntiä koskevan direktiivin (2001/37/EY) edellyttämät tupakkalain muutokset. Muutokset tulevat voimaan vuonna 2002. Direktiivin toimeenpano merkitsee valvontaviranomaisten markkina- ja valvontatehtävien lisääntymistä.

b) *yhteistyö*

Elinkeinonharjoittajien kanssa tehtävää yhteistyötä Tuotevalvontakeskus toteuttaa lähinnä antamalla elinkeinonharjoittajille sekä suullisia että kirjallisia neuvoja markkinavalvontaan liittyvissä kysymyksissä.

Lääninhallitusten ja Tuotevalvontakeskuksen valvontayhteistyössä on huomioon otettavaa se, että lääninhallitukset kuuluvat resurssiohjauksen osalta sisäasiainministeriön hallinnonalaan, kun taas tupakkalainsäädäntö on sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön hallinnonalaan kuuluvaa lainsäädäntöä ja Tuotevalvontakeskus on STM:n alainen virasto.

c) *kansainväliset velvoitteet*

Kansainvälisten velvoitteiden näkökulmasta ei ole todettu mainittavia ongelmia.

### *III Alkoholipitoiset aineet*

a) *sääntely*

EU:ssa on alkoholialalla harmonisoitu lainsäädäntö valmisteverotuksessa (taso voidaan kuitenkin kansallisesti päättää) ja alkoholilainsäädännössä viinin, maustetun viinin, väkevän viinin ja tislattujen alkoholijuomien sekä maatalousperäisen etanolin osalta. Vaikka olutta, hedelmäviinejä ja Suomessa alkoholivalmisteisiin kuuluvia tuotteita koskeva lainsäädäntö on kansallista, niitä koskevat kuitenkin yhteisöalainsäädännön tavaran vapaan liikkuvuuden ja kilpailulainsäädännön ehdot.

Alkoholilaissa oli alkoholijuomien alkoholipitoisuuden ylärajana 60 tilavuusprosenttia 1.5.1997 saakka. Yläraja poistettiin alkoholilain muutoksella (306/1997) Euroopan yhteisöjen komission kannanoton johdosta. Tämän seurauksena oli rajanveto alkoholijuoman ja väkiviinan välillä vaikeata. Sittenmin vuonna 2001 tuli voimaan lainmuutos, alkoholijuomaksi määritellään enintään 80 tilavuusprosenttia etyylialkoholia sisältävä juoma.

Virasto tekee aloitteita lainsäädännön kehittämiseksi tuotteiden turvallisuuden ja terveystieteiden näkökulmasta.

b) *yhteistyö*

Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriölle kuuluu alkoholilain 40 §:n perusteella alkoholilain ja sen nojalla annettujen säännösten ja määräysten noudattamisen valvonnan ylin johto ja ohjaus.

Yhteistyötä myös muihin ministeriöihin on tiivistetty osallistumalla mm. elintarvikeneuvottelukunnan työskentelyyn.

Tuotevalvontakeskus on uusimassa luvanhaltijoina toimiville elinkeinonharjoittajille annettuja toimintaohjeita omavalvontasuunnitelman laatimisen osalta. Kaikilta alkoholijuomien ja väkiviinan valmistus- ja tukkumyyntiluvan haltijoilta tullaan edellyttämään kirjallinen omavalvontasuunnitelma, jossa elinkeinonharjoittajan tulee kuvata toiminnan ja tuotteen laadun kannalta kriittiset valvontapisteet ja toiminnan ja tuotteen laadulle asetetut vaatimustasot sekä esittää korjaavat toimenpiteet ja tallentaa havainto- ja mittaustulokset. Tällä hetkellä omavalvontasuunnitelman tekeminen on pääsääntöisesti vapaaehtoista. Luvanhaltijan tekemästä ja Tuotevalvontakeskuksen hyväksymästä omavalvontasuunnitelmasta myönnetään STM:n maksupäätöksen mukainen alennus luvanhaltijan valvontamaksuun.

*c) kansainväliset velvoitteet*

Tuotevalvontakeskus on edellyttänyt ensivalvontatodistuksen Alkoholintarkastuslaboratoriossa (ACL) tai muussa hyväksytyssä laboratoriossa suoritetusta tutkimuksesta kaikista vuoden 1994 jälkeen markkinoille tulleista kotimaisista ja sellaisista kolmansista maista maahantuoduista alkoholijuomista, jotka tulevat ensimmäisen kerran EU-markkinoille Suomen kautta. Markkinanäytteet on valittu ensivalvontatodistusten perusteella tai pistokokeena.

Yhteistyötä EU-maiden viranomaisten välillä kehitetään käytännön tasolla muun muassa osallistumalla työryhmätyöskentelyihin ja yhteisiin neuvottelu- ja koulutustilaisuuksiin. Vuosina 1999–2000 virasto on tiivistänyt yhteistyötään kansallisen yhteysviranomaisen kanssa ja osallistunut kasvavassa määrin EU-asioiden valmisteluun ja päätöksentekoon. Virasto on esittänyt edustajan osallistumaan vuoden 2002 aikana EU-komission alan erikoistarkastajaryhmän toimintoihin.

*5 Miten tuloksellista nykyinen markkinavalvonta on tuoteturvallisuuden näkökulmasta, kun otetaan huomioon riskipainopisteet, onnettomuuskehitys sekä määräystenvastaisten tuotteiden esiintyminen ym. eksaktit seurantatiedot*

*I Kemikaalit*

STTV:n kannalta suurin ongelma kemikaalien markkinavalvonnan kehittämisessä ja tulosten saavuttamisessa on resurssien vähyys sekä STTV:ssä että kunnissa. Nykyisillä resursseilla toteutettava markkinavalvonta on varsin suppeaa. Hankkeet ovat olleet pistokoemaisia ja kohteeksi on pyritty valitsemaan ns. ongelmalliset kemikaalit (esim. metanoli tai tavalliset kemikaalit joille kuluttaja altistuu jokapäiväi-



sessä elämässä). Valvonnan tehostuminen edellyttäisi myös panostusta etenkin kunnan kemikaalivalvontaviranomaisten koulutukseen. Peruskoulutuksen lisäksi ainakin tietyille kunnille tulisi antaa erityiskoulutusta vaativien valvontatehtävien hoitamiseksi (esim. uusien aineiden valvonta).

Viimeaikoina STTV:lle tulevien valitus- tai valvontatapausten sekä erilaisten konsultaatioiden määrä on lisääntynyt. Eräissä lähinnä suurimmissa kunnissa/kaupungeissa on panostettu markkinavalvontaan, joka taas on lisännyt yhteydenottoja STTV:hen ja työmäärää. On kuitenkin epäselvää johtuuko lisääntyminen tapausten määrän todellisesta kasvusta vaiko valvontaviranomaisten valvontataidon paranemisesta tai STTV:n tulemisesta tutummaksi muille viranomaisille, yrityksille ja kansalaisille.

## *II Tupakkatuotteet*

Tuoteturvallisuuden näkökulmasta ei ole havaittu mainittavia ongelmia.

## *III Alkoholipitoiset aineet*

Alkoholijuomien lainmukaisessa myyntijärjestelmässä ei ole tapahtunut onnettomuuksia eikä aiheutunut terveystorjuntariskejä, joiden syynä olisi ollut tuotteen huono laatu tai valmistusvirhe. Sairaus- ja kuolemantapaukset ovat aiheutuneet liian suuresta alkoholimäärästä johtuneesta alkoholimyrkytyksestä tai kysymyksessä on ollut laittomasti maahantuodun ”juoman”, jäänestoaineen, pesunesteen tai muun korvikealkoholituotteen aiheuttama myrkytys.

Tuotevalvontakeskus kehitti vuoden 1997 aikana yhteistyössä ACL:n kanssa käymisalkoholin tunnistamismenetelmän ja maustamattomien viinon ns. sormenjälkimenetelmän, jolla laittomasti maahantuodusta väkiviinasta valmistetut alkoholit tuotteet voidaan tunnistaa laillisista votkista. Näiden selvitysten ja suoritettujen markkina-analyysien tuloksena poistettiin kuusi alkoholijuomatuotetta määräystenvastaisina markkinoilta.

Tuotevalvontakeskus suoritti keväällä 1998 yhdessä lääninhallitusten, poliisin, tullin ja veroviranomaisten kanssa saatujen vihjeiden ja kertyneiden valvontatietojen perusteella valittuihin ravintoloihin suunnatun tehovalvontatarkastuksen, jossa yhtenä asiana selvitettiin anniskeltavien alkoholijuomien laillisuus. Tarkastuksen kohteina oli 97 ravintolaa, joista 31:stä otettiin yhteensä 67 näytettä. Tutkituista näytteistä on yksi todettu varmuudella laittomaksi tuotteeksi. Muiden vuonna 1998 tehtyjen tarkastusten yhteydessä on havaittu kaksi laitonta tuotetta.



Tuotevalvontakeskus suorittaa hankkimallaan mittauslaitteella alkoholijuomien valmistuspaikoissa ja ravintoloissa valmistus- ja jakelulaitteiden ja -välineiden puhtausmittauksia. Se on yhdessä panimo- ja ravintolaelinkeinon kanssa laatinut ravintoloiden hanaoluen omaoavolventaoppaan, mikä otettiin käyttöön keväällä 1997. Kummatkin toimenpiteet ovat vaikuttaneet myytyjen alkoholijuomien laatuun siten, että virastolle osoitetut tai tiedotusvälineissä esitetyt valitukset ovat nykyään harvinaisia.

Tuotteiden määräystenmukaisuuden valvonnan yhdeksi painopistealueeksi on sittemmin muodostunut alkoholijuomissa esiintyvien vierasaineiden seuranta EU-komission laatiman prioriteettilistan mukaisesti.

## 6.9 Ympäristöministeriö

*1 Mitkä ovat markkinavalvontaan liittyvät säännökset ja säännösten piiriin kuuluvat tuotteet*

- Maankäyttö- ja rakennuslaki (132/1999)
- Suomen rakentamismääräyskokoelman osa A3 Rakennustuotteet, määräykset 1995
  - Valvonnan kohteena ovat rakennustuotedirektiivin soveltamisalaan kuuluvat CE-merkityt rakennustuotteet
- Laki laitteiden energiatehokkuudesta (1241/1997)
- Asetus laitteiden energiatehokkuudesta annetussa laissa tarkoitettujen tarkastuslaitosten hyväksymisestä (1298/1997)
- Suomen rakentamismääräyskokoelman osa D7 Kattiloiden hyötysuhdevaatimukset, määräykset 1997
  - Valvonnan kohteena ovat uusien nestemäisiä tai kaasumaisia polttoaineita käyttävien kuumavesikattiloiden hyötysuhdevaatimuksista annetun direktiivin soveltamisalaan kuuluvat kuumavesikattilat

Tämän lisäksi talonrakentamiseen käytettävät rakennustuotteet saattavat olla tuotevalvonnan kohteena tyyppi hyväksynnän, laadunvalvonnan, varmennetun käytöselosteen ja sertifiointin puitteissa. Sanotut tuotevalvontajärjestelmät perustuvat maankäyttö- ja rakennuslakiin sekä Suomen rakentamismääräyskokoelman määräyksiin.

- 2 *Mitkä ovat markkina- ja rakennuslain nojalla valvontalohkoilla vuosina 2000 ja 2001 jaoteltuna ministeriön, keskusviranomaisen, alueviranomaisen, paikallisviranomaisen tai muun valvontataahon osuuteen?*

Ympäristöministeriö on maankäyttö- ja rakennuslain nojalla valtuuttanut Turvatekniikan keskuksen huolehtimaan rakennustuotedirektiivin mukaisten rakennustuotteiden markkina- ja rakennuslain nojalla valvonnasta. Toiminta käynnistyi vuoden 2001 alusta. Operaatiivisesta markkina- ja rakennuslain nojalla valvonnasta vastaa yksi henkilö.

Kuumavesikattiloiden markkina- ja rakennuslain nojalla valvonnasta vastaa myös Turvatekniikan keskuslaitteiden energiatehokkuudesta annetun lain nojalla. Valvonnan suorittaa yksi henkilö osa-aikaisesti.

- 3 *Mitkä ovat valvontatoiminnan menot, tulot ja tulonlähteet em. valvontalohkoilla?*

Rakennustuotedirektiivin mukaisten tuotteiden markkina- ja rakennuslain nojalla valvontaan on varattu n. 0,6 milj. markkaa vuoden 2001 talousarviossa ympäristöministeriön menoluokassa.

Koko energiatehokkuuslain alaiseen tuotesektoriin on varattu 0,5 milj. markkaa valtion talousarvioon KTM:n menoluokkaan. Kuumavesikattilat ovat vain osa kyseistä sektoria.

- 4 *Arviot siitä, mikä on markkina- ja rakennuslain nojalla valvonnan toimivuus, taso ja kehittämistarpeet*

- a) *sääntelyn (säästöjen ajanmukaisuus, selkeys, kattavuus) näkökulmasta*
  - b) *eri toimijoiden työnjaon ja yhteistyön näkökulmasta (vastuuministeriöiden välillä,*
  - c) *vastuuministeriöiden ja valvontaviranomaisten välillä, viranomaisen ja elinkeinoharjoittajan välillä)*
  - d) *kansainvälisten velvoitteiden näkökulmasta*
- a) Maankäyttö- ja rakennuslain markkina- ja rakennuslain nojalla valvontasäännökset tulivat voimaan 1.1.2000. Laki laitteiden energiatehokkuudesta tuli voimaan 1.1.1998 ja kuumavesikattiloiden CE-merkintä pakolliseksi 1.6.1998. Säästöjen kehittämistarpeita ei ole vielä ilmennyt.

b-d) Kuumavesikattiloiden markkinavalvonnasta on n. kahden vuoden kokemukset. Kehittämistarpeita on vielä vaikea arvioida alkutoiminnan pohjalta.

Maankäyttö- ja rakennuslakiin nojautuva markkinavalvonta, joka käynnistyi vuoden 2001 alusta, kohdistuu talonrakentamiseen käytettävien tuotteiden lisäksi myös maa- ja vesirakentamiseen tarkoitettuihin tuotteisiin. Valvonta kohdistuu siten tuotteisiin, jotka kuuluvat usean ministeriön, esim. sisäasianministeriön ja liikenneministeriön normitusvastuuseen. Yhteistyöstä valvontaan liittyen näiden ministeriöiden tai niiden alaisten virastojen kanssa joudutaan tulevaisuudessa keskustelemaan. Rakennustuotteet tulevat CE-merkinnän ja markkinavalvonnan piiriin sitä mukaa kuin eurooppalaiset harmonisoidut standardit ja muut tekniset eritelmät valmistuvat.

5 *Miten tuloksellista nykyinen markkinavalvonta on tuoteturvallisuuden näkökulmasta, kun otetaan huomioon riskipainopisteet, onnettomuuskehitys sekä määräystenvastaisten tuotteiden esiintyminen ym. eksaktit seurantatiedot*

Markkinavalvontaa on toistaiseksi suoritettu hyvin kapealla alalla ja vasta parin vuoden ajan. Vakavia epäkohtia tuoteturvallisuuden kannalta ei ole havaittu.

Tuotevalvonnan painopisteenä on ollut ja on edelleenkin ennakkohyväksynnässä ja määräykseen perustuvassa laadunvalvonnassa.

## 6.10 Suomen ympäristökeskus

1 *Mitkä ovat markkinavalvontaan liittyvät säännökset ja säännösten piiriin kuuluvat tuotteet?*

Suomen ympäristökeskuksen (SYKE) tuotevalvontaan liittyvät viranomaistehtävät koskevat ympäristölle vaarallisten kemikaalien ja uhanalaisten eläinten ja kasvien markkinoille luovuttamisen valvontaa.

Kemikaalilain (744/1989) 25 §:ssä säädetään suojauskemikaalien eli puunsuojake-mikaalien ja limantorjuntakemikaalien ennakkohyväksymisestä. Kemikaalilain muutoksen (1198/1999) myötä hyväksymismenettelyt ulottuivat koskemaan myös muita biosidivalmisteita. SYKE on biosididirektiivin mukainen toimivaltainen vi-ranomaisen yhdessä Tuotevalvontakeskuksen kanssa.

Kemikaalilain 8 luvun mukaan SYKE voi kiireellisissä tapauksissa tilapäisesti määrätä kemikaalin kielloista ja rajoituksista ympäristöhaittojen torjumiseksi. Kun lakia tai sen nojalla annettuja säännöksiä tai määräyksiä on rikottu voi SYKE myös antaa määräyksiä kemikaalin markkinoille luovuttamisen kieltämisestä, palautusmenettelystä, vaarattomaksi tekemisestä jne. ympäristöhaittojen ehkäisemiseksi. Paikalliset valvontaviranomaiset voivat tehdä aloitteita tällaisista toimenpiteistä SYKElle.

Asetuksessa öljyvahinkojen torjunnasta (636/1993) säädetään 9 §:ssä, että SYKE päättää öljyntorjuntakemikaalien käytöstä. SYKEN tehtävänä on myös ennalta tarkastaa näitä kemikaaleja ympäristöministeriön antamien määräyksien mukaisesti, mutta toistaiseksi on olemassa vain luonnos tällaisiksi määräyksiksi.

EU:n neuvoston asetuksessa (EY) 338/97 ja Suomen luonnonsuojelulain (1096/1996) 44 §:ssä säädetään uhanalaisten lajien kansainvälisen kaupan valvonnasta. Ympäristöministeriö toimii em. asetuksen tarkoittamana hallintoviranomaisena, mutta SYKE on kuitenkin toimivaltainen viranomainen lupien ja todistusten myöntämistä koskevissa asioissa.

Luonnonsuojelulain 49 §:ssä säädetään rauhoitettujen eläinten ja kasvien ja niiden osien tai johdannaisten hallussapidon, kuljetuksen, myynnin, vaihtamisen kielloista. Ympäristönsuojelun aluekeskukset ja SYKE voivat tietyissä yksittäistapauksissa myöntää poikkeuksia näistä kielloista.

2 *Mitkä ovat markkinavalvonnan henkilövoimavarat eri valvontalohkoilla vuosina 2000 ja 2001 jaoteltuna ministeriön, keskusviranomaisen, alueviranomaisen, paikallisviranomaisen tai muun valvontatahon osuuteen?*

SYKEssä suojauskemikaalien ennakkohyväksymiseen liittyviin tarkastuksiin käytetään vuosittain noin 2 htv ja biosidien tarkastusmenettelyihin noin 2 htv. Säädöksiä ja annettujen päätösten noudattamisen valvontaan markkinoilla käytetään vain pieni osa tästä. Muiden kemikaalien markkinavalvontaan panostetaan pääasiassa selvityshankkeiden yhteydessä, jolloin markkinavalvonnan osuudeksi voidaan keskimäärin laskea noin 3 htkk vuodessa.

Eläinten ja kasvien markkinavalvontaan käytetään SYKEssä 2 htv. Varsinaisena valvontaviranomaisena toimii tulli.

### 3 *Mitkä ovat valvontatoiminnan menot, tulot ja tulonlähteet?*

Suojauskemikaalien ennakkohyväksymispäätöksistä laskutetaan. Vuosittain tulot ovat noin 50 000 euroa. Myös biosidien hyväksymismenettelyt ovat maksullisia ja arvioidut tulot ovat myös noin 50 000 euroa.

Eläinten ja kasvien markkinavalvontatoiminta tuo tuloja noin 50 000 mk/v.

Menot koostuvat palkkakuluista ja kiinteistä hallintokuluista.

### 4 *Arviot markkinavalvonnan toimivuudesta, tasosta ja kehittämistarpeesta*

#### *a) sääntelyn näkökulmasta*

SYKEN markkinavalvontatehtävien kannalta säädökset ovat kehittyneet tarkoituksenmukaisesti. Kemikaalien määrätietojen lisääminen tuoterekisteriin on jatkossa hyödyllinen työkalu markkinavalvonnassa.

Vuonna 2002 voimaantulevat valmisteiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevat säädösmuutokset lisäävät merkittävästi ympäristölle vaaralliseksi luokiteltavien valmisteiden määrää. Tämä aiheuttaa lisätyötä markkinavalvonnalle ainakin ensimmäisinä vuosina.

#### *b) työnjaon ja yhteistyön näkökulmasta*

Yhteisyö alueellisten ja paikallisten markkinavalvontaviranomaisten kanssa toimii, joskin yhteistyön määrää voisi lisätä. SYKE on 1998 julkaissut markkinavalvontaoppaan paikallisviranomaisia varten ja SYKEN kemikaalitietopalvelu ja muut asiantuntijat antavat pyydettyä tietoa ja neuvoja muille valvontaviranomaisille sekä tiedottavat uusien velvoitteiden voimaantulosta.

SYKE tekee yhteistyötä Tuotevalvontakeskuksen ja STM:n työsuojeluosaston kanssa kemikaalien markkinavalvontaan liittyen. Tuotevalvontakeskuksen vuositaisiin markkinavalvontahankkeisiin on monena vuonna liitetty myös ympäristölle vaarallisten kemikaalien valvontaan liittyvä osahanke.

Eläinten ja kasvien lupa- ja valvontaviranomaisten työnjako toimii hyvin. Alan ammatinharjoittajat tuntevat säädökset melko hyvin.

#### *c) kansainvälisten velvoitteiden näkökulmasta*

SYKE on osallistunut Eurooppalaisen markkinavalvontayhteistyötä koordinoivan ryhmän, CLEENin kahteen valvontaprojektiin, vuonna 1999 EU-alueella valmistettujen tai sinne maahantuotujen kemikaalien tietojen toimittamisesta EU:n kemi-

kaalitoimistolle (EUREX), sekä vuonna 2001 otsonikerrosta heikentäviä aineita koskevan asetuksen valvontaan (EUROZONE).

Kansainvälisiin velvoitteisiin sisältyy myös rajoituksia tuotteisiin sitoutuneiden kemikaalien markkinoille luovutukselle. Merkintävelvoitteiden puuttuessa näiden kemikaalien valvonta on haastavaa, ja vaatii usein erillisiä analyysyjä.

5 *Onko nykyinen markkinavalvonta tuloksellinen tuoteturvallisuuden näkökulmasta kun otetaan huomioon riskipainopisteet, onnettomuuskehitys sekä määräystenvastaisten tuotteiden esiintyminen ym. eksaktit seurantatiedot?*

Tuotteisiin sitoutuneiden kemikaalien valvonnassa on vielä kehitystarvetta johtuen vaikeudesta saada luotettavaa tietoa erityisesti tuontituotteiden osalta. Puhtaiden ja valmisteesiin sisältyvien kemikaalien markkinavalvonnassa resurssien riittämättömyys sekä keskushallinnossa että alue- ja kuntatasolla on usein pääasiallisin valvontaa rajoittava tekijä.

Uhanalaisten eläinten ja kasvien markkinavalvonta tuottaa riittävän hyviä seurantatietoja.

## 6.11 Kasvintuotannon tarkastuskeskus

1 *Mitkä ovat markkinavalvontaan liittyvät säännökset ja säännösten piiriin kuuluvat tuotteet*

- Kasvinsuojelulaki (L 1203/1994)
- Taimiaineistolaki (L 1205/1994)
- Torjunta-ainelaki ((L 327/1969)
- Rehulaki (L 396/1998)
- Lannoitelaki (L 232/1993)
- Siemenkauppalaki (L 728/2000)
- Laki Siemenperunakeskuksen tuotantoalueella noudatettavista perunanviljelyn vaatimuksista (L 356/1995)
- MMM:n päätös luonnonmukaisesta maataloustuotannosta sekä luonnonmukaisesti tuotettujen maataloustuotteiden ja elintarvikkeiden valvonnan järjestämisestä (MMMp 1339/1995) (Huom: 1.3.2001 alkaen Elintarvikeviraston tehtävänä)

- MMM:n päätös kasvisten laadunvalvonnasta (MMMp 4/1995, 151/1996, 20/1998, 80/2000)

Em. säännösten nojalla markkinavalvontaa kohdistuu seuraaviin tuotteisiin:

- Jatkoviljelyyn markkinoitavat kasvit
- Puutavaran vienti ja tuonti
- Ruoka- ja ruokateollisuusperuna
- Taimitarhatuotteet
- EU-kasvikset
- Torjunta-aineet
- Rehuvalmisteet
- Lannoitevalmisteet
- Viljojen, nurmi- ja rehukasvien, öljy- ja kuitukasvien, perunan, vihaneskasvien ja juurikkaiden siemenet

2 *Mitkä ovat markkinavalvonnan henkilövoimavarat eri valvontalohkoilla vuosina 2000 ja 2001 jaoteltuna ministeriön, keskusviranomaisen, alueviranomaisen, paikallisviranomaisen tai muut valvontatahon osuuteen?*

Markkinavalvontaan käytetty henkilötyövuosien määrä on vuosittain KTTK:ssa 4,74 htv:ta. Lisäksi TE-keskusten maaseutuosastot suorittavat siemenasioissa markkinavalvontaa 1,65 htv:n verran sekä kasvinsuojelu- ja kasvisten laadunvalvonta-asioissa 0,4 htv, rehuissa ja lannoitteissa 0,7 htv.

3 *Mitkä ovat valvontatoiminnan menot, tulot ja tulonlähteet em. valvontalohkoilla?*

Markkinavalvonnan menot olivat vuonna 2000 maksuttomien palveluiden osalta arviolta 2,8 milj. markkaa. Markkinavalvonnasta ei lannoitevalmisteita lukuunottamatta peritä maksuja. Lannoitevalmisteiden markkinavalvonta lannoitelain mukaan sisältyy alalta perittyäviin maksuihin. Kustannukset toiminnasta olivat vuonna 2000 n. 0,2 milj. markkaa.

4 *Arviot siitä, mikä on markkinavalvonnan toimivuus, taso ja kehittämistarpeet*

- a) *sääntelyn (säädösten ajanmukaisuus, selkeys, kattavuus) näkökulmasta*

- b) *eri toimijoiden työnjaon ja yhteistyön näkökulmasta (vastuuministeriöiden välillä, vastuuministeriöiden ja valvontaviranomaisen välillä, viranomaisen ja elinkeinonharjoittajan välillä)*
- c) *kansainvälisten velvoitteiden näkökulmasta*
- a) Sääntely perustuu suurimmaksi osaksi EY:n lainsäädäntöön. Säädökset pääosin ajanmukaisia. Siemenpuolella siemenkauppalaki ja sen nojalla annetut säädökset on uusittu vuoden 2000 lopulla. Lannoitevalmisteiden markkinavalvonta on tarkoitus saattaa lannoitelain uudistamisen myötä maksuttomaksi.
- b) Kehittämistarpeita on nähtävissä lannoitevalmisteiden valvonnan työnjaossa ympäristöviranomaisten kanssa. Jos tuleva lannoitelaki kattaa ne valmisteet ja tuotteet/jätteet, jotka nykyisin kuuluvat ympäristölainsäädäntöön, työnjako-ongelmat selviävät. Kasvisten laadunvalvonnan työnjaossa tullin, elintarvikeviranomaisten ja KTTK:n kesken vielä epäselvyyksiä.
- c) Säädökset on pääosin yhdenmukaistettu EY:n lainsäädännön kanssa. Yhteisötasolla markkinavalvonnan ja maksullisuuden yhdenmukaistaminen on ao. sektoreilla kesken.
- 5 *Miten tuloksellista nykyinen markkinavalvonta on tuoteturvallisuuden näkökulmasta, kun otetaan huomioon riskipainopisteet, onnettomuuskehitys sekä määräystenvastaisten tuotteiden esiintyminen ym. eksaktit seurantatiedot ?*
- Maahan levinneet uudet vaaralliset kasvintuhoojat on pystytty tuhoamaan (100 %).
  - Suomalaisten EU-kasvisten laatu on KTTK:n seurannassa todettu paremmaksi kuin EU:sta tai sen ulkopuolelta tuotujen kasvisten. Lisäksi suomalaisten kasvisten, joiden tuottaja on omavalvonnassa, laatu on parempi kuin ei-omavalvottujen tuottajien.
  - Torjunta-aineiden markkinavalvonnassa analysoitiin vuonna 2000 yhteensä 133 valmistäytettä (180 kemiallista analyysiä ja 131 fysikaalista testiä), joista 10 ei täyttänyt tuotteiden kemiallisille koostumuksille ja fysikaalisille ominaisuuksille asetettuja vaatimuksia kaikilta osin. Tapaukset eivät kuitenkaan aiheuttaneet mainittavia taloudellisia eikä terveydellisiä riskejä.
  - Salmonellaa ei ole levinnyt rehuissa ja rehuvalmisteissa maataloille eikä elintarvikeketjuun.



- Kemiallisissa lannoitteissa ongelmia on esiintynyt lähinnä ns. fysikaalisissa seoksissa, jotka eivät kaikilta osin ole aina täyttäneet vaatimuksia. Riskit taloudellisia.
- Kompostoitujen lietevalmisteiden valvonta ei ole riittävän kattavaa ja tuotteiden laatu on vaihtelevaa. Taudinaiheuttajien leviämisen riskiä tutkitaan.
- Rehuvalmisteiden ja lannoitteiden markkinavalvonnalla on osaltaan pystytty turvaamaan näiden valmisteiden turvallisuus. Rehuvalmisteiden tuoteturvallisuus riippuu sisämarkkinatuotteiden (= valmistusaineet) osalta kuitenkin suuresti valmistajien omavalvonnasta. Lannoitevalmisteiden tuoteturvallisuus johtuu KTTK:n toimeenpanemasta maahantuonnin ja valmistuksen valvonnasta sekä valmistajien omavalvonnasta, joka sinänsä ei ole lakisääteistä. Markkinavalvonnalla voidaan tavoittaa yleensä valmisteet, jotka eivät ole KTTK:n valvonnassa tai jotka läpäistyään viranomaisvalvonnan saattavat silti sisältää kuluttajalle epäedullisia ominaisuuksia. Esimerkkinä ovat koirien puruluut ja vastaavat tuotteet, jotka rajatarkastuslain perusteella ovat päässeet markkinoille, mutta jotka silti saattavat sisältää salmonellaa. Yleensä on kysymys terveyteen liittyvistä riskeistä, lannoitevalmisteiden suhteen myös ympäristöhaitoista tai puutteista lannoitusvaikutuksessa, jolloin riski on taloudellinen.
- Sertifioidun kylvösiemenen käytön osuus Suomessa on noin 25-30 % käytetystä siemenestä. Loppuosa jakaantuu sallittuun viljelijöiden omaan siemeneseen ja säädösten vastaiseen harmaaseen eli sertifioimattomaan siemeneseen. Harmaan siemenen osuutta pyritään mm. kylvösiementen markkinavalvonnalla vähentämään.

## 6.12 Elintarvikevirasto

*1 Mitkä ovat markkinavalvontaan liittyvät säännökset ja säännösten piiriin kuuluvat tuotteet.*

Elintarvikelaki (361/1995) ja sen nojalla annetut säädökset

Yhteisösäädökset, joiden valvonta on määrätty Elintarvikevirastolle (mm. uuselin-  
tarvikkeita, luomutuotteita, kasvien ulkoista laatua, levitettäviä ravintorasvoja ja  
naudanlihan alkuperämerkintöjä koskevat säädökset).

Säädösten piiriin kuuluvat elintarvikkeet ja niiden kanssa kosketuksiin joutuvat materiaalit.

Naudanlihan merkintäjärjestelmän valvonta oli 28.2.2001 asti Eläinlääkintä- ja elintarvikelaitoksen (EELA) elintarvikevalvonnan osaston tehtävä. Ko. valvonta kuuluu 1.3.2001 lähtien elintarvikeviraston tehtäviin.

*2 Mitkä olivat markkinavalvonnan henkilövoimavarat eri valvontaloikoilla vuonna 2000 jaoteltuna ministeriön, keskusviranomaisen, alueviranomaisen, paikallisviranomaisen tai muun valvontatahon osuuteen?*

Tässä annetut tiedot koskevat koko elintarvikevalvontaa (valvonnan johtaminen, ohjaaminen ja valvontatehtävät). Tiedot koskevat elintarvikelain valvontaan käytettyjä voimavaroja.

Ministeriöt: Kauppa- ja teollisuusministeriössä käytettiin suoraan tuotteisiin kohdistuvan lainsäädännön valmisteluun, elintarvikeviraston tulosohjaukseen ja elintarvikkeiden tuotevalvonnan johtamiseen arviolta neljä henkilötyövuotta (htv). Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriössä käytetään arviolta vajaa yksi htv tuotteisiin kohdistuvan elintarvikevalvonnan johtamiseen.

Elintarvikevirastossa tuotevalvontaan vuonna 2001 käytettiin 13 htv.

EELA johti 28.2.2001 asti naudanlihan merkintää koskevien säädösten noudattamisen valvontaa. Vuonna 2000 henkilötyöpanos siihen tehtävään oli noin 2 htv.

Tullilaitos osallistui tutkimuksiin ja valvonnalla elintarvikelain mukaiseen elintarvikevalvontaan. Kaikki elintarvikkeet mukaan lukien tullin panos tuotekohtaiseen elintarvikevalvontaan on arviolta 6 htv.

Lääninhallitus ohjaa ja valvoo säädösten noudattamisen valvontaa läänin alueella. Lääninhallituksissa elintarvikevalvonnassa työskenteleviä virkamiehiä oli eri tarkastajanimikkeillä yhteensä 12. Heidän työpanoksestaan elintarvikevalvontaan saatiin vajaa 8 htv. Lisäksi läänineläinlääkärit osallistuivat tuotekohtaiseen elintarvikevalvontaan arviolta 1 htv verran.

Kunta huolehtii alueellaan elintarvikkeita koskevien säädösten edellyttämästä valvonnasta. Kunnallisen elintarvikevalvonnan henkilöstön määrä vuonna 2001 oli noin 950 henkilöä. Elintarvikevalvontaan heidän käyttämänsä työpanos oli vajaa 250 htv, josta arviolta neljäsosa kohdistui elintarvikelain mukaiseen valvontaan.

3 *Mitkä ovat valvontatoiminnan menot, tulot ja tulonlähteet em. valvontalohkoilla?*

Tuotteisiin kohdistuvan elintarvikevalvonnan kokonaismenot koko maassa olivat arviolta noin 150 Mmk. Tulot ovat vähäiset.

Naudanlihan merkintäjärjestelmän valvontatoiminnan menot muodostuvat pääasiassa palkkakustannuksista. Kunnat voivat periä toiminnanharjoittajilta maksun valvonnasta.

4 *Arviot siitä, mikä on markkina- ja elintarvikevalvonnan toimivuus, taso ja kehittämistarpeet*

- a) *sääntelyn (säädösten ajanmukaisuus, selkeys, kattavuus) näkökulmasta*
- b) *eri toimijoiden työnjaon ja yhteistyön näkökulmasta (vastuuministeriöiden välillä, vastuuministeriöiden ja valvontaviranomaisen välillä, viranomaisen ja elinkeinonharjoittajan välillä)*
- c) *kansainvälisten velvoitteiden näkökulmasta.*

- a) Voimakkaasti 1990-luvulla muuttunut elintarvikelainsäädäntö on tarjonnut suuria haasteita kaikilla hallinnon tasoilla tehtävälle elintarvikevalvonnalle. Lainsäädäntöä voidaan pitää nykyään jo erittäin kattavana, mutta paikoitellen, etenkin monien EY-säädösten osalta, teknisesti liian vaativana kunnissa vähäisin voimavaroin tehtävää valvontaa ajatellen.

Osa tuotekohtaisesta valvonnasta, esimerkiksi luomuelintarvikkeiden tuotannon ja markkinoinnin valvonta hoidetaan jo lainsäädännön nojalla suoraan keskusviranomaisten, Kasvintuotannon tarkastuskeskuksen ja Elintarvikeviraston toimenpitein. Samoin Elintarvikevirasto panostaa mm. torjunta-ainejäämien, lisäaineiden, vierasaineiden ja mikrobiologisten epäpuhtauksien sekä GM-elintarvikkeiden valvontaan ostamalla valvontatutkimukset pääasiassa tullilaboratoriolta ja Eläinlääkintä- ja elintarviketutkimuslaitos EELAlta. Kunnilta ja niiden käyttämiltä elintarviketutkimuslaitoksilta puuttuvat valmiudet tehdä käytännössä analyttisesti vaativaa elintarvikevalvontaa.

- b) Useassa yhteydessä on todettu, että elintarvikevalvonnan jakautuminen vieläkin usean ministeriön, keskusviraston, tulliviranomaisten, lääninhallitusten ja kuntien välille lisää valvonnan suunnittelun ja hyvän yhteistyön tarvetta kaikilla hallinnon tasoilla. Valvonnan johtamisen kes-

kittäminen maa- ja metsätalousministeriön hallinnonalalle Elintarvikevirastoon 1.3.2001 lähtien ja elintarvikevalvonnan yhteistyöryhmän perustaminen MMM:n yhteyteen koordinoimaan elintarvikevalvontaa 'pellolta pöytään' -periaatteen mukaisesti on omiaan selkeyttämään valvontaa.

Yhteistyötä eri hallinnonalojen ja viranomaisten välillä on muutoinkin viime vuosina lisätty merkittävästi. Saattaa kuitenkin olla, että elintarvikevalvonnan voimavaroja joudutaan lisäämään lähivuosina sekä keskushallinnossa, lääneissä että kuntatasolla.

- c) Elintarvikevalvonnan kansainväliset velvoitteet ovat lisääntyneet merkittävästi. Uusia henkilövoimavaroja niiden hoitamiseen ei kuitenkaan ole ollut riittävästi osoitettavissa.

Naudanlihan merkintäjärjestelmiä koskevan markkinavalvonnan osalta:

- a) Säädökset ovat uusia ja ajantasaisia. Neuvoston asetus ei ole kaikilta osin selkeästi kirjoitettu ja aiheuttaa tulkintaongelmia.
- b) Työnjako on selkeä. Kaupan asema valvonnassa saattaa kuitenkin tulevaisuudessa kaivata täsmentämistä.
- c) Muihin EU-jäsenvaltioihin verrattuna naudanlihan merkintäjärjestelmä on Suomessa toteutettu nopeasti ja hyvin.

5 *Miten tuloksellista nykyinen markkinavalvonta on tuoteturvallisuuden näkökulmasta, kun otetaan huomioon riskipainopisteet, onnettomuuskehitys sekä määräystenvastaisten tuotteiden esiintyminen ym. eksaktit seurantatiedot?*

Elintarvikevalvonnan näytteistä vuosittain keskimäärin 8–13 % todetaan määräystenvastaisiksi. Eniten määräystenvastaisia elintarvikkeita löydetään mikrobiologisissa tutkimuksissa. Toiseksi suurin syy määräystenvastaisuuksiin ovat puutteelliset tai väärät pakkausmerkinnät. Myös kemiallisissa valvontatutkimuksissa (torjunta-aineet, lisäaineet, vierasaineet, koostumus) määräystenvastaisuuksia löytyy jatkuvasti. Omavalvonnan lakisääteisyyskään 1990-luvun puolivälistä lähtien ei ole merkittävästi vaikuttanut hylkäysprosentteihin elintarvikevalvonnassa. Suoranaista akuuttia vaaraa ihmisten terveydelle ei kemiallisten vaarojen osalta ole kuitenkaan aiheutunut. Määräystenvastaiset tuotteet on poistettu markkinoilta.

Sen sijaan mikrobiologisten vaarojen osalta elintarviketurvallisuus näyttää selvästi heikentyneen mm. ilmitulevien ruokamyrkytysten valossa. Elintarvikeviraston ylläpitämä ruokamyrkytysrekisteri osoittaa epidemioiden määrän huomattavaa nou-

sua vuodesta 1997 lähtien. Niiden määrä on kolminkertaistunut vuosikymmenen alkuun verrattuna. Osa kasvusta johtuneesta tehostuneesta seurannasta. Suuri osa ruokamyrkytyksistä aiheutuu juomavedestä, joka Suomen lainsäädännön mukaan ei ole elintarvike.

Erityisen huonolta tuotevalvonnan tilanne näyttää kuntien, valvonnan kenttätyön osalta. 1990-luvulla kuntien elintarvikevalvontaan ja muuhun ympäristöterveydenhuoltoon suunnattujen virkojen määrä putosi noin kolmanneksella. Samoin tehtyjen tarkastusten ja niiden yhteydessä otettujen valvontanäytteiden määrät vähenivät huomattavasti. Näytemäärien lasku puolestaan on johtanut kunnalliset elintarviketutkimuslaitokset vakavaan taloudelliseen tilanteeseen, kun elinkeinonharjoittajien tilaamat omavalvontatutkimukset eivät ole vastaavasti lisääntyneet.

Elintarvikevirasto arvioi nykyään kuntakohtaisesti valvonnan tasoa ja riittävyyttä, antaa palautetta kunnille ja etsii keinoja kuntien valvonnan tehostamiseen. Niitä ovat mm. kuntien välisen yhteistyön lisääminen, mihin on 1.9.2001 voimaan tulleiden ympäristöterveydenhuollon lakien muutosten myötä aikaisempaa paremmat mahdollisuudet. Muutokset antavat valvontahenkilöstölle mahdollisuuden erikoistumiseen kuntayhteistyön puitteissa. Yhä useammat kunnat ovat myös ilmoittaneet lisäävänsä voimavaroja elintarvikevalvontaan.

Elintarvikeviraston tärkeimpiä kehittämistavoitteita on riskinarviointiin perustuvan valvonnan lisääminen kaikessa elintarvikevalvonnassa. Näin voimavarat voidaan suunnata aikaisempaa paremmin terveysvaarojen estämiseen. Samoin elintarvikevirasto valvoo kuntien avustuksella yritysten lakisääteisen omavalvonnan toteutumista ja laatua. Riskinarviointiin pohjautuva omavalvonta on myös elinkeinonharjoittajien kannalta tehokas väline elintarviketurvallisuuden varmistamisessa.

Naudanlihan merkintäjärjestelmiä koskevan lainsäädännön tarkoituksena on luoda käsitteelle ”lihan alkuperä” uusi merkitys (naudan syntymä-, kasvatusta- ja teurastusmaa), parantaa alkuperämerkintöjen luotettavuutta ja tarjota kuluttajalle hänen niin halutessaan mahdollisuus valita aina naudanlihaa, jonka alkuperä voidaan merkintäjärjestelmän avulla todistaa. Järjestelmä otettiin suomalaisen naudanlihan osalta meillä käyttöön aikaisemmin kuin muissa EU-maissa.

## 6.13 Säteilyturvakeskus

*1 Mitkä ovat markkinavalvontaan liittyvät säännökset ja säännösten piiriin kuuluvat tuotteet?*

*Ionisoiva säteily*

- Säteilylaki (592/1991)
- Säteilyasetus (1512/1991)
- STM:n asetus säteilyn lääketieteellisestä käytöstä (423/2000)

*Ionisoimaton säteily*

- Säteilylaki (592/1991)
- Asetus ionisoimattoman säteilyn valvonnasta (1306/1993)
- Sosiaali- ja terveysministeriön päätös ionisoimattoman säteilyn altistuksen enimmäisarvoista (1471/1991)
- Valtioneuvoston päätös laserlaitteista ja niiden tarkastuksesta (472/1985)

Markkinavalvontaa koskee erityisesti säteilylain 6 luku (Tuoteturvallisuus ja säteilymittaukset) sekä 24 § ja 56 §. Markkinavalvonnan piiriin kuuluvat eräät ionisoivan säteilyn käyttöön liittyvät varusteet ja radioaktiivista ainetta sisältävät kulutustavarat:

- säteilymittarit
- säteilysuojaimet
- palovaroittimet

Ionisoimatonta säteilyä tuottavia tavaroita ovat muun ohessa:

- solariumlaitteet
- laserlaitteet (laserosoittimet, laserpelit, showlaserit, laserlevysoittimet, jne.)
- LEDin sisältävät tuotteet ("laser"lelut, LED-valaisimet, rahantunnistinkynät ja -avaimenperät, jne.)
- UV-lampun sisältävät rahantunnistinlaitteet
- mikroaaltouunit

- matkapuhelimet
- 2 *Mitkä ovat markkina- ja valvontavirastojen henkilövaramäärät eri valvontalohkoilla vuosina 2000 ja 2001 jaoteltuna ministeriön, keskusviranomaisen, alueviranomaisen, paikallisviranomaisen tai muun valvontatahdon osuuteen?*

Säteilyturvallisuusvalvonnan valtaosa on säteilylaitteiden ja -lähteiden käyttö- ja olosuhdevalvontaa, johon viranomaisvalvontaan (pääosin ionisoiva säteily) on käytetty työaika viime vuosina noin 14 htv/vuosi. Markkina- ja valvontaviraston osuus on arviolta 0,3 htv/vuosi. Markkina- ja valvontavirasto kohdistui pääasiassa ionisoimattomaa säteilyä tuottaviin tavaroihin.

- 3 *Mitkä ovat valvontavirastojen menot, tulot ja tulonlähteet em. valvontalohkoilla?*

Markkina- ja valvontavirastoihin ei ainakaan toistaiseksi ole ollut aiheutta suunnata päätoimisia resursseja. Markkina- ja valvontavirasto on hoidettu oheistoimintona, eikä sitä ole budjetoitu erikseen. Menot 100 000 mk (arvio 2001). Ei tuloja. Menojen rahoitus valtion talousarvion luvulta 33.10 (Säteilyturvakeskus).

- 4 *Arviot siitä, mikä on markkina- ja valvontavirastojen toimivuus, taso ja kehittämistarpeet*
- a) *säätelyn (säästöjen ajanmukaisuus, selkeys, kattavuus) kannalta*
  - b) *eri toimijoiden työnjaon ja yhteistyön näkökulmasta (vastuuministeriöiden välillä, vastuuministeriöiden ja valvontaviranomaisen välillä, viranomaisen ja elinkeinonharjoittajan välillä)*
  - c) *kansainvälisten velvoitteiden näkökulmasta*

- 4 a) Säädosperusta on ollut jokseenkin riittävä olemassaolevaan valvontatarpeeseen. Tärkeä uudistus on STM:n työryhmässä valmisteltu ionisoimattoman säteilyn väestöaltistuksen enimmäisarvojen uudistaminen STM:n asetuksella, jonka ennakoidaan vuonna 2002 korvaavan vanhan STM:n päätöksen (1474/1991). Uudistus ajanmukaistaa markkina- ja valvontaviraston perusteita ionisoimattoman säteilyn alalla: sähkö- ja magneettikentät tulevat virallisten valvontamittausten piiriin ja ultraviolettisäteilyä tuottavien laitteiden valvonnan perusteet täsmentyvät.
- 4 b) Nykyinen yhteistoiminta ja työnjako eri viranomaisten (mm. Viestintävirasto, Tukes, työsuojeluviranomaiset, Lääkelaitos, kunnalliset terveysviranomaiset, STUK) kesken toimii STUKin kannalta katsottuna asianmukaisesti. Suhteessa elinkeinonharjoittajiin ei varsinaisia ongelmia.

mia, joskin vaatimusten selvittelyä ultraviolettisäteilyä tuottavien laitteiden markkinoille asettajille.

4 c) Ei ongelmia. Tietojen vaihtoa tarpeen mukaan.

5 *Miten tuloksellista nykyinen markkinavalvonta on tuoteturvallisuuden näkökulmasta, kun otetaan huomioon riskipainopisteet, onnettomuuskehitys sekä määräysten vastaisten tuotteiden esiintyminen ym. eksaktit seurantatiedot?*

Vaatimustenvastaisia tuotteita on havaittu ionisoimatonta säteilyä tuottavien laitteiden kohdalla (solariumlaitteiden liian voimakkaat UV-lamput). Yhtä tapausta lukuun ottamatta tilanne on saatu oikaistuksi ilman juridisesti sanktioituun kieltoon turvautumista.

Kun säteilylain alaan kuuluvien tuotteiden turvallisuutta katsotaan kokonaisuutena, vakavan onnettomuusvaaran sisältävät tuotteet kuuluvat käyttö- ja olosuhdevalvonnan piiriin; markkinavalvonnan piiriin kuuluvien tuotteiden turvallisuustilanne on verrattain hyvä. Toisaalta kuluttajat ja muutkin käyttäjät ovat säteilyä synnyttävien tuotteiden kohdalla usein jopa korostetun turvallisuustietoisia. Tästä seuraa vaatimus, että valvontaviranomaisella tulee olla jatkuva tuntuma markkinoihin ja tarvittaessa selkeä ja asiantunteva tieto säteilyä synnyttävien tuotteiden turvallisuusominaisuuksista.

## 6.14 Tulli

1 *Mitkä ovat markkinavalvontaan liittyvät säännökset ja säännösten piiriin kuuluvat tuotteet?*

a) *Lainsäädännöllä luotu tullille aktiivinen rooli*

- Laki liikennetarvikkeiden kaupasta, asennuksesta ja korjauksesta (570/1978). Tullilaitos valvoo ettei säännösten tai määräysten vastaisia liikennetarvikkeita tuoda maahan.
- Elintarvikelaki (361/1995). Tullilaitoksen tehtävänä on huolehtia maahantuotavien elintarvikkeiden valvonnasta sekä maasta vietävien ja kauttakuluttavien kuljetettavien elintarvikkeiden asiakirjojen oikeellisuuden valvonnasta.
- Tuoteturvallisuuslaki (914/1986). Kulutustavaroiden maahantuonnin osalta sanotun lain ja sen nojalla annettujen säännösten, määräysten ja päätösten noudattamisen valvonta ja sen suunnittelu kuuluu tullilaitokselle.



- Huumausainelaki (1289/1993) ja -asetus (1603/1993). Tullilaitos veloitetaan tarkistamaan tietyt luvat, tekemään niihin vaaditut merkinnät ja palauttamaan ne lääkelaitokselle.
- Kemikaalilaki (744/1989), kemikaaliasetus (675/1993). Tullilaitoksen tehtävänä on valvoa, ettei maahan tuoda kemikaaleja, joiden käsittely Suomessa on kielletty ja että maahan tuotavista uusista aineista on tehty vaadittava ilmoitus.
- Luonnonsuojelulaki (1096/1996). CITES (uhanalaisten eläin- ja kasvilajien yksilöt sekä niistä valmistetut tuotteet). Tullilaitoksen tehtävänä on valvoa että maahantuonnissa, maastaviennissä, jälleenviennissä ja kauttakuljetuksessa noudatetaan Euroopan yhteisön asetuksia.
- Laki eläinlääkinnällisestä rajatarkastuksesta (1192/1996) sekä sen pohjalta annetut MMM:n päätökset. Tullilaitoksen tulee valvoa, että elävien eläinten, eläinkunnasta saatavien elintarvikkeiden ja muiden tuotteiden osalta terveystarkastus on suoritettu ennen tavaroiden luovuttamista vapaaseen liikkeeseen.
- Kasvinsuojelulaki (1203/1994) sekä sen pohjalta annetut MMM:n päätökset. Tullilaitoksen tulee valvoa, että kasvikunnan tuotteiden, kasvien ja hedelmien osalta terveystarkastus on suoritettu ennen tavaroiden luovuttamista vapaaseen liikkeeseen.
- Siemenkauppalaki (233/1993), rehulaki (234/1993), lannoitelaki (232/1993) ja torjunta-ainelaki (1204/1993). Tullilaitoksen tulee varmistaa, että tavarat täyttävät niille lainsäädännössä määrätyt tuonnin edellytykset.
- Alkoholilaki (1143/1994). Tullilaitoksen tulee valvoa, että maahan tuotavalla väkiviinalla on tuontilupa.

Viinejä tuotaessa vaaditaan viinintuottajamaan asianomaisen viranomaisen vahvistama VI 1 asiakirja tai jälleenviennissä asianomaisen yhteisömaan VI 1-asiakirjan perusteella vahvistama VI -asiakirja (EEC 3590/1985).

- Tekijänoikeuslaki (404/1991). Tullilaitoksen tulee valvoa, että tallentamattomista ääni- ja kuvatallenteista kannetaan tekijänoikeuslain mukaiset maksut.
- Radiolaki (1015/2001). Tullilaitos valvoo viestintäviraston ohella radiolaitteiden maahantuontia koskevien säännösten ja määräysten noudattamista.

- Telemarkkinalaki (396/1997): Tullilaitos valvoo Telehallintokeskuksen ohella telepäätelaitteiden maahantuontia koskevien säännösten ja määräysten noudattamista.
- Vaarallisten aineiden kuljetuksesta annettu laki (1250/1996). Tullilaitos valvoo vaarallisten aineiden tie-, alus-, ilma- ja rautatiekuljetuksia toimialallaan.
- Ydinenergia-asetus (1617/1988). Tullilaitoksen tehtävänä on valvoa, että ydinaineita, ydinjätettä sekä ydinenergia-asetuksen 8 §:ssä mainittuja tavaroita tai aineita tuotaessa esitetään ydinenergiain mukainen lupa.
- Säteilyasetus (1512/1991). Tullilaitoksen tehtävänä on osaltaan valvoa radioaktiivisten aineiden maahantuontia ja maastavientiä. Valvontaan kuuluu lähinnä sen varmistaminen, että tuontia tai vientiä varten on olemassa asianmukainen turvallisuuslupa.
- Räjähdeasetus (473/1993). Tullilaitos valvoo räjähteiden maahantuontia.
- VNp asbestin ja asbestipitoisen tuotteen valmistuksen, maahantuonnin, myymisen ja käyttöön ottamisen kieltämisestä (852/27.8.1992). Tullilaitos valvoo lain säännöstä, jonka mukaan asbestin tai asbestipitoisen tuotteen maahantuonti on kielletty.
- Ampuma-aselaki (1/1998). Tullilaitoksen on kolmen kuukauden välein ilmoitettava sisäasiainministeriölle aseiden ja ammusten sekä kaasusumuttimien tuonnit.
- Teräselaki (108/1977). Tullilaitos valvoo lain säännöstä, jonka mukaan vaarallisen teräseen maahantuonti myyntiä varten on kielletty.

*b) Yhteistyö perustuu sopimukseen*

Sisämarkkinaelintarvikkeiden valvonta: Elintarvikeviraston ja tullihallituksen tekemän sopimuksen nojalla tullit valvoo muista EU-valtioista ja kotimaasta peräisin olevien elintarvikkeiden määräysten mukaisuutta sekä elinkeinonharjoittajien, etenkin maahantuojien omavalvonnan toimivuutta. Rahoitus valtion määrärahoista.

Jos elintarvike on alkuaan kolmannesta maasta, mutta kierrätetty toisen jäsenvaltion kautta, valvonnan suorittaa tullilaitos itsenäisesti. Toinen jäsenvaltio ei tee puolestamme elintarvikelain mukaista valvontaa – vaan se on tehtävä itse täällä Suomessa. Samoin toimitaan jos on erityistä syytä epäillä tuotteen rikkovan säädöksiä (esimerkiksi RASFF-varoitus EU:sta) tai tavara on osoittautunut aikaisemmin

määräysten vastaiseksi. Tällöin seuraavat samanlaiset erät ovat tullin valvonnan piirissä. Tavaranhaltija vastaa kustannuksista.

Maa- ja metsätalousministeriö (MMM): Komission asetukseen 2251/92 perustuva kasvisten ulkoisen laadun valvontaa on MMM:n ja valtiovarainministeriön välisellä sopimuksella on siirretty sekä EU:n ulkopuolelta, että muista jäsenmaista tapahtuvan maahantuonnin osalta tullilaitokselle. Vastuu sanotun valvonnan suunnittelusta, koordinoinnista ja toteutuksesta tullilaitoksessa on annettu tullilaboratoriolle.

Valmisteilla olevan kasvinsuojelulain (1203/1994) kumoavan lain kasvinterveyden suojelemista myötä tullilaitokselle siirrettäneen hedelmien tuontikelpoisuuden selvitystehtäviä ja kasvinterveystarkastustehtäviä. Tullilaitokselle siirrettävistä Kasvintuotannon tarkastuskeskuksen toimivaltaan kuuluvista tehtävistä säädettiin asetuksella sen mukaan kuin maa- ja metsätalousministeriö ja valtiovarainministeriö tehtävien siirrosta sopivat.

Ympäristöministeriön ja tullilaitoksen välinen sopimus eräiden ympäristönsuojelulain (86/2000) mukaisten valvontatehtävien järjestämisestä koskien polttoainesten valvontaa (valtioneuvoston asetukset 1271/2000 ja 766/2000). (Kyse on tullilaitoksen lakisääteisestä tehtävästä. Sopimuksella tavallaan sovitaan tullin panoksesta käytännössä sekä YM:n osallistumisesta rahoitukseen).

Lääkelaitos: Terveystuotteen laitteita ja tarvikkeita koskevissa säädöksissä ei ole säännöksiä tullin tehtävistä ja valtuuksista terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita maahantuotaessa. Lääkelaitos ei ole sopinut tullin kanssa jatkuvan valvonnan suorittamisesta, mutta on teettänyt lääkinnällisten laitteiden standardinmukaisuutta ja käytettyjä materiaaleja koskevia tutkimuksia erillissopimuksin.

Sosiaali- ja terveysministeriö: Tullin kanssa on erikseen sovittu yksittäistapauksena siitä, että tulli ilmoittaa markkina- ja valvontaviranomaiselle, jos kolmansista maista tuodaan Suomeen erääseen tullitariffin määrittelemään koneryhmään (torninosurit) kuuluvia tuotteita.

Sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskus: STTV:n ja tullilaboratorion välinen sopimus kadmiumia sisältävien tuotteiden valvonnasta. STTV korvaa tullilaboratoriolle analyysistä koituvat kustannukset.

Turvatekniikan keskus: Sähkötuotteiden ja pelastustoimen laitteiden osalta menettely perustuu sopimukseen. Rakennussementtien osalta tullin ja TUKESin välillä

on tehty laadunvalvontasopimus. Rakennussementtien osalta TUKES maksaa tullille näytteiden otosta.

- 2 *Mitkä ovat markkina- ja tullivalvonnan henkilövoimavarat eri valvontalohkoilla vuosina 2000 ja 2001 jaoteltuna ministeriön, keskusviranomaisen, alueviranomaisen, paikallisviranomaisen tai muun valvontatahdon osuuteen?*

Tullilaitoksen suorittaman markkina- ja tullivalvonnan laaja-alaisuuden ja tehtävien monimuotoisuuden johdosta tietoja henkilövoimavaroista valvontalohkoittain ei voida esittää.

Esimerkkinä tullilaboratorion osalta mainittakoon, että maahantuotavien elintarvikkeiden ja kulutustavaroiden valvontaan käytetään yhteensä noin 55 henkilötyövuotta (20 htv näytteenottotehtäviin sekä 35 htv laboratoriotutkimuksiin. Laboratoriolle on käytettävissään kaikkiaan 79 htv sille kuuluvien tehtävien suorittamiseen).

- 3 *Mitkä ovat valvontatoiminnan menot, tulot ja tulonlähteet em. valvontalohkoilla?*

Toiminnan rahoitus tulee budjetista.

Valvontasuorituksista laskutetaan valtiovarainministeriön asetuksen tullilaitoksen suoritteiden maksullisuudesta (1315/2001) mukaisesti. Kerätyt varat tuloutetaan valtiolle.

- 4 *Arviot siitä, mikä on markkina- ja tullivalvonnan toimivuus, taso ja kehittämistarpeet*

- a) *sääntelyn (säädösten ajanmukaisuus, selkeys, kattavuus) näkökulmasta*

Säädöspohjan jatkuvalle kehittämiselle ja ajantasaistamiselle on toki aina tarvetta. Erityisesti tullilaitoksen toimivaltuuksien selkeämpään määrittämiseen säädöksissä tulisi kiinnittää erityistä huomiota. Tätä edellyttää jo Suomen perustuslaki (julkisen vallan käytön tulee perustua lakiin 2 §).

Säännöksiä ajantasaistettaessa tulee huomioida myös nykyaikaisen tietotekniikan vaatimukset.

- b) *eri toimijoiden työnjaon ja yhteistyön näkökulmasta (vastuuministeriöiden välillä, vastuuministeriöiden ja valvontaviranomaisen välillä, viranomaisen ja elinkeinonharjoittajan välillä)*

Tullilaitoksella on pitkät perinteet tuotteiden maahantuonnin valvonnasta. Tullihallituksen näkemyksen mukaan tullin suorittama maahantuonnin yhteydessä tapahtuva valvonta on tehokkain ja edullisin vaihtoehto suorittaa tuotteiden kuluttajansuojeluun liittyvät tarkastukset ennen niiden päätymistä kulutukseen.

Pidämme täysin perusteltuna nykytasoista valvontaa, jota riskianalyysiin perustuen kohdennetaan tuotteisiin ja tuoteryhmiin, joissa kokemusten ja tilastojen mukaan eniten esiintyy määräysten vastaisuuksia. Tullilaitoksen käytössä olevat rajalliset resurssit asettavat rajoituksia valvontavelvollisuuksien merkittäväälle lisäämiselle tulevaisuudessa. Mahdollisten lisäysten yhteydessä on tarkasteltava kunkin lisäyksen edellyttämä resurssi ja koulutustarve.

Neuvoston asetusta (ETY) N:o 339/93 on sovellettu ainoastaan tullilaitoksen sisäisesti. Sen sijaan yhtään viranomaisten keskinäistä sopimusta siitä, että tullin ilmoittaa muille valvontaviranomaisille em. asetuksen (sulkee pois eläinperäiset elintarvikkeet ja kasvintarkastuksen) mukaisesti tavaroiden tuonnista, ei ole olemassa. Alustavia keskusteluja mm. yksityiskohtaisempien tilastojen saamiseksi tullilta on jo käyty. Lisäksi on ollut pienimuotoinen kokeilu siitä, että tullin ilmoittaa tiettyjen sähkötarvikkeiden tuonnista tarkastusviranomaiselle, kun näitä tuotteita tuodaan Suomeen.

Tullilaitos on erittäin kiinnostunut kehittämään sekä kansallista että yhteisötason yhteistyötä markkinavalvontaviranomaisen kanssa. Tullihallituksen näkemyksen mukaan eri valvontaviranomaisten tulee käydä tullin kanssa erikseen neuvottelut siitä, miten kansallisesti on tarkoituksenmukaisinta toteuttaa käytännössä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 339/93 mahdollistamat toimenpiteet. Yhteistyöjärjestelyissä tulee kuitenkin aina muistaa ottaa huomioon tullilaitoksen käytössä olevat rajalliset voimavarat.

*c) kansainvälisten velvoitteiden näkökulmasta*

Yhteisötason yhteistyötä kehitettäessä tulee tullihallituksen mielestä prosessin lähteä siitä, että ensin kansallisella tasolla toteutetaan asianmukaiset toimenpiteet. Vasta sen jälkeen voidaan lähteä harmonisoimaan yhteisötason menettelytapoja toimiviksi ja yhdenmukaisiksi.

*5 Miten tuloksellista nykyinen markkinavalvonta on tuoteturvallisuuden näkökulmasta, kun otetaan huomioon riskipainopisteet, onnettomuuskehitys sekä määräystenvastaisten tuotteiden esiintyminen ym. eksaktit seurantatiedot?*

Maailmassa on tällä hetkellä esimerkiksi parisensataa valtiota, jotka eriasteisesti harjoittavat elintarvikkeiden vientiä. Tuotteet ovat peräisin hyvin erilaisista tuotanto- ja käsittelyolosuhteista; erilaiset viljelmät, pakkaus- ja tuotantolaitokset, varastointi ja kuljetusketjut. Tarjolla on monenlaista tavaraa, hinnan määräytyessä laadun mukaan.

Valvontaviranomaisilla ei ole mahdollisuuksia suorittaa valvontaa viejämaissa. Siksi maahantulevien elintarvikkeiden (ja esim. kulutustavaroiden) valvonta on kohdistettava tuontihetkellä itse lopputuotteeseen. Tehtävä on monella tapaa vaativa.

Nykyaikaiselle kaupankäynnille on ominaista varastojen pienuus ja toimitusten nopeus. Valvonta ei saa haitata kaupankäyntiä kohtuuttomasti. Päätös tuontierän luovutuskelpoisuudesta on tehtävä viivytyksettä tutkimustulosten valmistuttua, sillä kelvolliseksi todetun tavaran on päästävä jatkamaan matkaansa ilman turhia viivytyksiä. Kyseessä ovat suuret taloudelliset arvot.

Tulliviranomaisten suorittama valvonta pohjautuu kahdelle keskeiselle periaatteelle

- kun valvonta ja tutkimukset tehdään maahantuontivaiheessa (tarkemmin sanottuna maahantuojan varastossa) tuotteet eivät vielä ole päässeet vähittäiskauppaan ja tällöin määräystenvastaisuuden ilmetessä voidaan tarvittavat toimenpiteet kohdistaa koko erään ennen kuin sen sisältämät tuotteet pääsevät kuluttajan ulottuville
- keskittämällä valvonta ja tutkimukset yhteen paikkaan, tulliin, on mahdollista saavuttaa riittävä tehokkuus suhteellisen pienellä henkilökuntamäärällä sekä alhaisilla laite- ja rakennuskustannuksilla

Koska kolmasmaatuonnissa kaikki erät on ilmoitettava tulliviranomaisille vapaaseen liikkeeseen laskemista varten, tulliviranomaisilla on 100 % asiakirjakontrolli. Ulkomaankaupan asiantuntijaviranomaisena tullilla on, eri toimintojensa kautta, lisäksi hyvä tuotteiden, niihin liittyvien kaupallisten toimijoiden sekä heidän ulkomaisten päämiestensä tuntemus. Tämä on yksi tehokkaan tullitoiminnan perusedellytyksiä. Tullilaboratorio puolestaan tarjoaa kaikki tarvittavat tutkimuspalvelut "saman katon alta".

Kaikkia tuontierä ei pystytä tutkimaan, eikä se ole tarpeenkaan. Tärkeää on osata kohdentaa rajalliset resurssit mahdollisimman hyvin potentiaalisiin ongelmatuotteisiin. Tämä tapahtuu riskianalyysin perusteella. Riskianalyysi perustuu varsin keskeisesti tullilaboratorion laajaan, reaaliaikaiseen tietojärjestelmään tallennettui-

hin, hyvin yksityiskohtaisiin tietoihin tuotteista (esim. viljelijä-, pakkausasema-, tuotantokoodit), niiden tuottajista, myyjistä, maahantuojista, tutkimustuloksista sekä johtopäätöksistä. Tietojärjestelmästä ollaan parhaillaan ottamassa käyttöön jo kolmatta versiota. Vuosittain laaditaan lisäksi valvontasuunnitelma, joka sisältää myös yhteisötason suositukset valvontakohteiksi. Keskeinen tekijä valvonnan kohdentamisessa on myös ammattitaitoinen ja kokenut henkilökunta.

Pelkästään vuonna 2002 esimerkiksi tullilaitoksen elintarvike- ja kulutustavaravalvonnan vuosisuunnitelman mukaisesti tutkitaan yhteensä noin 6000 elintarvike- ja kulutustavaränäytettä. Elintarvikkeiden osalta se merkitsee noin 10 %:n ja kulutustavaroiden osalta 1 %:n keskimääräistä tutkimuskatetta maahantuotavista eristä (vain kolmasmaantuonti, sisämarkkinoiden osalta kattavuus huomattavasti pienempi). Yksittäinen maahantuontierä saattaa sisältää jopa satoja erilaisia tuotteita, joista tutkittavat erät valitaan.

Hyvin toimivalla valvonnalla on myös ennaltaehkäisevä vaikutus. Samoin voi perustellusti sanoa, että maa, joka huolehtii riittävästi tuontivalvonnastaan saa myös laadukkaat tuotteet markkinoilta. Tämä on sekä kuluttajan, että kaupan etu. Myös teollisuus saa hyviä raaka-aineita, mitkä ovat olennaisia esimerkiksi laadukkaiden elintarvikkeiden tuotannolle.

Tullin valvonta, yhdessä vastuunsa tuntevien elinkeinonharjoittajien omien toimenpiteiden kanssa, tarjoaa niin hyvän suojan kuin kohtuudella voi odottaa ja tutkimuksen läpäisseiden tuontituotteiden voidaan katsoa täyttävän määräykset ja olevan siten turvallisia.



# HANDELS- OCH INDUSTRIMINISTERIET

Besöksadress

Alexandersgatan 4  
00170 HELSINGFORS

Postadress

PB 32  
00023 STATSRADET

Telefon (09) 16001  
Telefax (09) 1606 3666

Publikationsseriens namn och kod

Delegationsrapporter  
3/2002

Författare Delegationen för ärenden som anknyter till bedömningen av överensstämmelse, övervakningssektionen Ordförande Reijo Mattinen, Säkerhetsteknikcentralen Sekreterare Sanna-Mari Karjalainen, Säkerhetsteknikcentralen		Publiceringstid Oktober 2002
		Uppdragsgivare Handels- och industriministeriet
		Organets tillsättningsdatum 5.4.2001
Titel Översikt över marknadstillsynen i Finland		
Referat <p>Delegationen för ärenden som anknyter till bedömningen av överensstämmelse fungerar som ett rådgivande organ i frågor som rör ackrediteringsverksamhet, bedömning och fastställande av kompetensen enligt särskilda krav samt samarbetet kring tillsynen över produkter och förhållanden. Delegationen har tillsatts av statsrådet och dess aktuella mandatperiod är 5.4.2001–4.4.2004.</p> <p>Den aktuella rapporten har beretts av delegationens övervakningssektion. Den ger en översikt över marknadstillsynsverksamheten i Finland i dess helhet och täcker även sektorer som inte är harmoniserade och sektorer som regleras genom särdirektiv jämsides med direktiv enligt den nya metoden. I rapporten behandlas centrala frågor kring marknadsövervakningen förvaltningsområdesvis. Rapporten beskriver huvudsakligen situationen år 2001.</p> <p>Kontaktperson vid handels- och industriministeriet: Teknologivdelningen/Anja Liukko, tfn (09) 1606 2078.</p>		
Nyckelord marknadstillsyn, produktkontroll		
ISSN 1236-2344		ISBN 951-739-693-7
Sidoantal 95	Språk Finska	Pris 17 e
Utgivare Handels- och industriministeriet		Förläggare Edita Publishing Ab





MINISTRY OF  
TRADE AND INDUSTRY

Aleksanterinkatu 4

P.O. Box 32

Tel. +358 9 16001

FIN-00170 Helsinki  
FINLAND

FIN-00023 GOVERNMENT  
Helsinki FINLAND

Telefax +358 9 1606 3666

Series title and number of the publication

Standing committee reports  
3/2002

Authors Advisory Committee for Conformity Assessment Affairs, Surveillance Section Chairman: Mr. Reijo Mattinen, Safety Technology Authority Secretary: Ms. Sanna-Mari Karjalainen, Safety Technology Authority		Date October 2002
		Commissioned by Ministry of Trade and Industry
		Date of appointment 5.4.2001
Title Report on Market Surveillance in Finland		
Abstract <p>The Advisory Committee for Conformity Assessment Affairs is an advisory board on issues dealing with accreditation, assessment and declaration of competence based on specific requirements, co-operation on product control and condition checks. The Committee was appointed by the Finnish Government and its current term is 5.4.2001–4.4.2004.</p> <p>This report has been drawn up by the Surveillance Section of the Committee. The report gives an overview of the market surveillance in Finland as a whole and covers also non-harmonised sectors and sectors governed by specific directives besides the new approach directives. The report deals with the most central issues of market surveillance on a sector-by-sector basis. The report describes mainly the situation in 2001.</p> <p>Contact at the Ministry of Trade and Industry: Technology Department/Anja Liukko, tel. +358 9 1606 2078.</p>		
Key words market surveillance, product control		
ISSN 1236-2344	ISBN 951-739-693-7	
Pages 95	Language Finnish	Price 17 e
Published by Ministry of Trade and Industry		Sold by Edita Publishing Ltd