**KANSALLINEN MARKKINAVALVONTAOHJELMA**

**2020**

**Suomi**

Sisällysluettelo

1. markkinavalvonnan yleinen organisaatio ja infrastruktuuri 3

1.1. Kansalliset markkinavalvontaviranomaiset ja vastuualueet 3

1.2. Kansallisten markkinavalvontaviranomaisten välinen koordinointi ja yhteistyö 4

1.3. Kansallisten markkinavalvontaviranomaisten ja tullin yhteistyö 6

1.4. Nopea tietojenvaihtojärjestelmä Safety Gate (RAPEX) 6

1.5. ICSMS-tiedonvaihtojärjestelmä 6

1.6. Yleinen kuvaus markkinavalvontatoimista ja niihin liittyvistä menettelyistä 7

1.7. Yleiset puitteet yhteistyölle muiden jäsenvaltioiden ja unionin ulkopuolisten maiden kanssa 8

1.8. Markkinavalvontatoimien arviointi ja raportointi 8

1.9. Kaudelle suunnitellut monialaiset markkinavalvontatoimet 9

# markkinavalvonnan yleinen organisaatio ja infrastruktuuri

## Kansalliset markkinavalvontaviranomaiset ja vastuualueet

Markkinavalvonta on Suomessa sektoroitunutta. Lainsäädäntöä on usealla eri hallinnonalalla, ja valvontaviranomaisia on useita. Suomen markkinavalvontaviranomaiset toimivat seitsemällä eri hallinnonalalla. Markkinavalvontaviranomaiset vastuualueineen ovat (vastuuministeriö ilmoitettu suluissa):

* **Ruokavirasto** (maa- ja metsätalousministeriö)
	+ Lannoitevalmisteet
* **Liikenne- ja viestintävirasto, Traficom** (liikenne- ja viestintäministeriö, ympäristöministeriö)
	+ Ajoneuvot ja erilliset tekniset yksiköt, renkaiden merkinnät, huviveneet (ml. vesiskootterit), laivavarusteet, laskuvarjot, riippuliitimet ja ultrakevyet lentokoneet, liikkuvien työkoneiden päästöt
	+ Radiolaitteet
* **Poliisihallitus** (sisäministeriö)
	+ Aseet ja ampumatarvikkeet
* **Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus, Fimea**  (sosiaali- ja terveysministeriö)
	+ Lääkinnälliset laitteet, in vitro –diagnostiset laitteet
* **Sosiaali- ja terveysministeriön työ- ja tasa-arvo-osasto ja aluehallintovirastojen työsuojelun vastuualueet**
	+ Ammattikäyttöön tarkoitetut henkilönsuojaimet, köysiradat, ammattikäyttöön tarkoitetut koneet ja työssä käytettävät koneet
* **Säteilyturvakeskus, STUK** (sosiaali- ja terveysministeriö)
	+ Säteily, sähkömagneettiset kentät, ultraviolettisäteily, laser, ultraääni säteily ja radioaktiivisuus tavaroissa
* **Suomen ympäristökeskus, SYKE** (ympäristöministeriö)
	+ Kylmä- ja ilmastointilaitteet, muut fluorattuja kasvihuonekaasuja sisältävät laitteet
* **Turvallisuus- ja kemikaalivirasto, Tukes** (työ- ja elinkeinoministeriö sekä sosiaali- ja terveysministeriö, ympäristöministeriö, maa- ja metsätalousministeriö, sisäministeriö ja liikenne- ja viestintäministeriö)
	+ Akut ja paristot, aerosolit, biosidit, elintarvikkeita jäljittelevät tuotteet, energiaan liittyvien tuotteiden ekologinen suunnittelu ja energiamerkintä, haihtuvat orgaaniset yhdisteet, hissit (ml. liukuportaat), huonekalut, jalometallituotteet, kaasulaitteet, kemikaalit, kemikaalit tavaroissa, koneiden melupäästöt, kosmetiikka, kulutustavarat, kuluttajapalvelut, kuluttajien käyttöön tarkoitetut henkilönsuojaimet, kuluttajien käyttöön tarkoitetut koneet, lastenhoitotarvikkeet, lelut, mittauslaitteet, painelaitteet, kuljetettavat painelaitteet, pakkaukset ja pakkausjäte, pelastustoimen tarvikkeet ja laitteet, pesuaineet, pyrotekniset tuotteet, pysyvät orgaaniset yhdisteet, rakennustuotteet, savukkeensytyttimet, siviiliräjähteet, sähkölaitteet, tekstiilit, vaarallisten aineiden kuljetussäiliöt ja -pakkaukset ja vaarallisten kemikaalien varastosäiliöt.
* **Kilpailu- ja kuluttajavirasto, KKV** (työ- ja elinkeinoministeriö)
	+ Tekstiilimerkinnät
* **Tulli** (valtiovarainministeriö)
	+ Elintarvikkeet, kemikaalit kulutustavaroissa, kosmetiikka, kulutustavarat, lastenhoitotarvikkeet, lelut ja tekstiilit
	+ valvontaa tehdään tuonnin, viennin ja kuljetuksen yhteydessä

Markkinavalvontaa tehdään pääasiassa keskushallinnon tasolla, joskin poikkeuksina tähän voidaan mainita mm. sosiaali- ja terveysministeriön työ- ja tasa-arvo-osaston sekä aluehallintovirastojen työsuojelun vastuualueiden tekemä, eräiden työssä käytettävien tuotteiden vaatimustenmukaisuuden valvonta, jossa markkinoille luovuttamisen rajoittamista koskevat päätökset tehdään ministeriössä. Myös Tullin tekemään valvontaan liittyy eräitä erityispiirteitä, joita on tuotu esiin jäljempänä luvussa 1.3.

Suomen markkinavalvontaviranomaisten yhteystiedot löytyvät sektorikohtaisista markkinavalvontaohjelmista.

**Suomen markkinavalvontaviranomaisten resurssit:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Markkinavalvontaviranomainen | Henkilöstö (htv) | Budjetti (€) |
| Fimea | 6 | n/a |
| KKV | 0,02 | n/a |
| Poliisihallitus | 1,2 | 418 000 |
| Ruokavirasto | 1,3 | 90 000 |
| Sosiaali- ja terveysministeriön työ- ja tasa-arvo-osasto ja aluehallintovirastojen työsuojelun vastuualueet (AVI) | 7 (yhteensä)2,2 (STM)4.8 (AVI) | 240 000 (yhteensä)114 000 (STM)126 000 (AVI) |
| STUK | 2 | 220 000 |
| SYKE | 0,2 | n/a |
| Traficom | 8,6 | 1 122 000 |
| Tukes | 61 | 6 777 000 |
| Tulli | 18 | 1 000 000 |

## Kansallisten markkinavalvontaviranomaisten välinen koordinointi ja yhteistyö

Työ- ja elinkeinoministeriö hoitaa markkinavalvonnan koordinaatiotehtäviä ja vastaa EU:n akkreditointi- ja markkinavalvonta-asetuksen (765/2008/EY) kansallisen toimeenpanon koordinoinnista. Erillistä markkinavalvontaa koordinoivaa tai valtakunnallisesti ohjaavaa toimielintä ei työ- ja elinkeinoministeriön lisäksi ole ja jokainen ministeriö on vastuussa markkinavalvonnasta omalla hallinnonalallaan. Työ- ja elinkeinoministeriö osallistuu komission Internal Market for Products –asiantuntijaryhmän kokouksiin (mukaan lukien markkinavalvontakokoukset) ja oli vastuussa direktiivipaketin kansallisesta implementoinnista. Työ- ja elinkeinoministeriö vastaa myös käynnissä olevan täytäntöönpanohankkeen koordinoinnista littyen asetukseen (EU) 2019/1020 markkinavalvonnasta ja tuotteiden vaatimustenmukaisuudesta. Työ- ja elinkeinoministeriö on lisäksi vastuussa markkinavalvontaan liittyvän yhteistyön koordinoimisesta eri ministeriöiden välillä.

Työ- ja elinkeinoministeriön markkinavalvonnan koordinaatiotehtäviin liittyen ministeriö perusti huhtikuussa 2016 kansallisen Markkinavalvontafoorumin. Foorumi, joka on epämuodollinen keskustelu- ja tiedonjakoareena kaikille markkinavalvontaan liittyville asioille, koostuu suomalaisista markkinavalvontaviranomaisista ja vastuuministeriöistä sekä Tullista. Foorumin puheenjohtajana toimii työ- ja elinkeinoministeriö, ja sen sihteeritehtäviä hoitaa Tukes suurena markkinavalvontaviranomaisena. Tarkoitus on keskustelun ja tiedonjakamisen edistämisen lisäksi hyödyttää edesauttaa koordinaatiota esim. IMP-MSG-kokouksissa esillä olevissa asioissa. Uuden Markkinavalvontafoorumin odotetaan hyödyttävän merkittävästi markkina-valvonnan koordinaatiota kansallisella tasolla ja viranomaisten välistä keskustelua markkinavalvontaan liittyvistä eri aiheista. Foorumissa voidaan myös muodostaa erityisiä alajaostoja käsittelemään tiettyjä markkinavalvontaan liittyviä aiheita kuten Safety Gate (Rapex)- ja ICSMS-järjestelmiä (aiheita, joita aiemmin käsiteltiin markkinavalvontaviranomaisten kesken niin sanotussa Mativa-verkostossa).

Työ- ja elinkeinoministeriön yhteydessä toimii vaatimustenmukaisuuden arviointiasiain neuvottelukunta, joka on käytännössä toiminut työ- ja elinkeinoministeriön tukena markkinavalvontaan liittyvien tehtävien koordinoinnissa. Neuvottelukunnassa on edustettuina eri hallinnonalojen markkinavalvontaviranomaisia ja keskeiset sidosryhmät.

Neuvottelukunta nimitetään kolmeksi vuodeksi kerrallaan, ja se toimii kahdessa eri jaostossa, joista toinen käsittelee markkinavalvontaan liittyviä asioita ja toinen akkreditointiin liittyviä asioita. Jaostojen toimintaa koordinoi työjaosto. Jaostot kokoontuvat keskimäärin neljä kertaa vuodessa.

Neuvottelukunnan tehtävänä on:

* seurata akkreditointijärjestelmän toimintaa ja tehdä esityksiä sen kehittämiseksi;
* seurata muuta asetuksessa 765/2008/EY mainittua pätevyyden arviointi- ja toteamistoimintaa sekä tehdä esityksiä niiden kehittämiseksi ja yhdenmukaistamiseksi;
* seurata tuote- ja olosuhdevalvontatoimintaa ja tehdä esityksiä näitä koskevien pätevyyden toteamismenettelyjen kehittämiseksi ja yhdenmukaistamiseksi;
* antaa lausuntonsa toiminnassa noudatettaviksi tarkoitetuista vaatimuksista sekä pyydettäessä muista akkreditointia koskevista asioista;
* tehdä esityksiä toimintaa koskevan kotimaisen ja kansainvälisen yhteistoiminnan edistämiseksi;
* tehdä esityksiä koulutus- ja tiedotustoiminnan järjestämiseksi ja
* suorittaa muita sille erikseen annettuja tehtäviä.

Työ- ja elinkeinoministeriön yhteydessä toimii myös kuluttajaturvallisuusasiain neuvottelukunta, sähköturvallisuuden neuvottelukunta, metrologian neuvottelukunta sekä turvallisuustekniikan neuvottelukunta.

## Kansallisten markkinavalvontaviranomaisten ja tullin yhteistyö

Tulli ja markkinavalvontaviranomaiset tekevät säännöllistä valvontayhteistyötä hyödyntäen Tullin järjestelmiin asetettavia poimintaehtoja ja riskisääntöjä.

Erityisen tärkeä yhteistyön alue on markkinavalvontaviranomaisten ja tulliviranomaisten välinen yhteistyö, jolla on tarkoitus toteuttaa EU:n akkreditointi- ja markkinavalvonta-asetuksen artiklojen 27 – 29 sääntelyä. Tullin ja markkinavalvontaviranomaisten yhteistyönä toteuttamalla riskiperusteisella kolmasmaavalvonnalla pyritään estämään määräystenvastaisten tuotteiden pääsy sisämarkkinoille (markkinoille saattaminen). Lisäksi kuluttajatuotteiden osalta tulli toimii joillain sektoreilla (lelut, kemikaalit, kosmetiikka ja kulutustavarat) laissa säädettynä toimivaltaisena valvontaviranomaisena maahan tuonnin yhteydessä, tietyin rajoituksin myös tuotaessa tuotteita muista jäsenmaista. Kemikaalilaki, kuluttajansuojalaki ja laki kosmeettisista valmisteista antavat Tullille valtuudet päättää siitä, onko tuotteen tuonti, vienti tai kuljetus sallittu.

## Nopea tietojenvaihtojärjestelmä Safety Gate (RAPEX)

Yleisen tuoteturvallisuusdirektiivin (2001/95/EY) sekä akkreditointi- ja markkinavalvonta-asetuksen tarkoittamaa markkinavalvontaa tekevät viranomaiset ovat velvollisia tekemään näiden säädösten edellyttämiä ilmoituksia Euroopan komissiolle Safety Gate (RAPEX)- ja ICSMS-järjestelmiin. Suomessa kansallisena Safety Gate (RAPEX)-yhteyspisteenä toimii Turvallisuus- ja kemikaalivirasto. Vuonna 2012 Safety Gate (RAPEX)-järjestelmä laajennettiin koskemaan myös ammattikäyttöön tarkoitettuja tuotteita. Kaikki luvussa 1.1 mainitut markkinavalvontaviranomaiset (lukuun ottamatta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimeaa, joka käyttää lääkinnällisten laitteiden osalta Vigilance-järjestelmää) sekä Tulli käyttävät Safety Gate (RAPEX)-järjestelmää. RAPEX-järjestelmän julkisen version nimi muuttui marraskuussa 2018 EU Safety Gate –järjestelmäksi.

## ICSMS-tiedonvaihtojärjestelmä

ICSMS-järjestelmää on käytetty Suomessa vuodesta 2012 alkaen. Kemikaaleihin liittyvät tapaukset lisätään järjestelmään vuodesta 2019 alkaen. Suomen kansallinen ICSMS-yhteyspiste on Turvallisuus- ja kemikaalivirasto ja järjestelmää käyttävät kaikki luvussa 1.1 mainitut markkinavalvontaviranomaiset (lukuun ottamatta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimeaa, joka käyttää COEN-ilmoitusjärjestelmää) sekä Tulli.

Esimerkki kansallisesta markkinavalvonnan tietokannasta on Tukesin ylläpitämä Markkinavalvontarekisteri, joka sisältää tiedot niistä tuotteista, joiden myyntiä ja markkinointia Tukes on rajoittanut kolmen viime vuoden aikana. Rekisteriin kootaan myös toiminnanharjoittajien vapaaehtoisesti tekemät vaarallisia tuotteita koskevat takaisinvedot, markkinoilta poistamiset ja turvallisuustiedotteet. Tietokannassa julkaistaan tuotteita koskevat yksityiskohtaiset tiedot mukaan lukien tuotteen kuva, toiminnanharjoittajan yhteystiedot, toimenpiteiden syyt, tuotteisiin liittyvät vaarat tai puutteet sekä toimintaohjeet kuluttajille.

## Yleinen kuvaus markkinavalvontatoimista ja niihin liittyvistä menettelyistä

Markkinavalvontaa toteutetaan sekä proaktiivisesti että reaktiivisesti. Proaktiivista valvontaa tehdään esim. erilaisina valvontahankkeina, jotka ovat usein valtakunnallisia, pohjoismaisia tai EU-tason yhteisprojekteja, sekä kenttävalvontana, jossa tarkastukset kohdistetaan esim. liikkeissä (mukaan lukien verkkokauppa) myytäviin tuotteisiin tai työpaikoilla käytössä oleviin tuotteisiin. Reaktiivista valvontaa puolestaan tehdään mm. kuluttajilta, toiminnanharjoittajilta, Safety Gate (RAPEX)- ja ICSMS-tietojenvaihtojärjestelmistä tai joskus Business Gateway -ilmoitusjärjestelmästä saatavien tietojen perusteella sekä tapahtuneiden onnettomuuksien tai tapaturmien seurauksena.

Markkinavalvonnassa tärkeä riskinarviointi on merkityksellistä myös valvonnan kohdentamisessa. Sekä proaktiivisesti tehtävässä valvonnassa että reaktiivisesti eri tahojen aloitteesta käynnistetyssä valvonnassa otetaan resurssien rajallisuuden vuoksi huomioon tapauskohtainen riskinarviointi. Lisäksi EU:n ulkopuolisista maista tulevien tuotteiden valvonnassa (ns. kolmasmaavalvonnassa) saatavia tietoja hyödynnetään markkinavalvonnassa ja sen suunnittelussa sekä toisinpäin. Myös Euroopan komission tulli- ja markkinavalvontaviranomaisten yhteistyöstä sekä verkkokaupan valvonnasta julkaisemia ohjeita hyödynnetään valvontayhteistyössä.

EU:n akkreditointi- ja markkinavalvonta-asetuksen lisäksi useimmilla sektoreilla on pääasiassa oma, tiettyjä tuoteryhmiä koskeva kansallinen markkinavalvontasääntelynsä. Markkinavalvontaa sekä ilmoitettuja laitoksia koskevaa horisontaalista sääntelyä on hyväksytty ja tullut voimaan, koskien niin sanotun direktiivipaketin sektoreita samoin kuin painelaitteita. Tämän lisäksi muilla sektorilla on edelleen oma sektorikohtainen markkinavalvontasääntelynsä. Eri sektorien lainsäädäntö on markkinavalvonnan osalta kuitenkin hyvin samankaltaista ja akkreditointi- ja markkinavalvonta-asetuksen mukaista. EU:n uuden markkinavalvonta-asetuksen (EU) 2019/1020 kansallinen täytäntöönpano on käynnissä ja tässä yhteydessä on tarkoituksena laajentaa horisontaalisen kansallisen markkinavalvontaa koskevan sääntelyn soveltamisalaa myös uusiin tuoteryhmiin.

Lisäksi kulutustavaroiden kyseessä ollessa valvonnassa voidaan tarvittaessa soveltaa yleistä kuluttajaturvallisuussääntelyä täydentävästi, jos sektorisääntelyssä ei ole esim. turvallisuuden kannalta riittäviä toimivaltuuksia valvontaviranomaiselle. Markkinavalvonnassa tehdään tarkastuksia ja selvityksiä, ja tarvittaessa markkinavalvontaviranomaiset voivat rajoittaa vaarallisen tai vaatimustenvastaisen tuotteen markkinoilla oloa esimerkiksi kieltämällä sen myynnin tai käyttöön luovuttamisen tai määräämällä tuotteen palautusmenettelystä. Markkinavalvontaa tehdään riskiperusteisesti. Riippumatta siitä, onko tuotteen vaatimusten vastaisuus havaittu markkinavalvontaprojektin yhteydessä tai kuluttajalta tai talouden toimijalta tulleen ilmoituksen perusteella, markkinavalvontaviranomaisten tulee perustaa markkinavalvontatoimensa riskinarviointiin.

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos on European Injury Data Base -verkoston jäsen. Jotkut markkinavalvontaviranomaiset sekä talouden toimijat keräävät tietoa tapaturmista ja onnettomuuksista. Yksi esimerkki tällaisesta tietokannasta on Turvallisuus- ja kemikaaliviraston ylläpitämä VARO, johon kerätään tietoa vaarallisiin kemikaaleihin, painelaitteisiin, kaivoksiin, sähkölaitteistoihin ja -laitteisiin sekä hisseihin liittyvistä onnettomuuksista ja vaaratilanteista. VARO-rekisteriin on tällä hetkellä kirjattu yli 8 000 tapausta tai yhteenvetoa. Vanhimmat onnettomuustiedot ovat 1970-luvun alusta. Rekisteriin kirjataan nykyään noin 200 tapausta vuodessa. Onnettomuuskuvauksia julkaistaan osoitteessa <http://varo.tukes.fi>, jolloin eri toimialat voivat hyödyntää niitä esimerkiksi riskienarvioinnin apuna tai turvallisuuskoulutuksissa.

Hallinnolliset toimenpiteet ovat yleisin seuraus talouden toimijalle, jos tuote tai sitä koskevat asiakirjat eivät täytä vaatimuksia. Markkinavalvontaviranomainen voi sovellettavan lainsäädännön nojalla esimerkiksi kieltää vaatimustenvastaisen tuotteen, tai tuote-erän, myynnin ja velvoittaa talouden toimijaa huolehtimaan riskiä aiheuttavan tuotteen pois markkinoilta tai toteuttamaan tuotetta koskeva palautusmenettely. Tarvittaessa markkinavalvontaviranomainen voi tehostaa määräystään asettamalla uhkasakon tai teettämällä toimenpiteet talouden toimijan laskuun, jos toimija ei ryhdy toimiin vapaaehtoisesti. Markkinavalvontaviranomainen voi monilla sektoreilla myös veloittaa talouden toimijalta tuotteen ostohinnan sekä testauskulut, jos tuotteen havaitaan olevan vaatimusten vastainen. Tämä toimii osaltaan kannustimena talouden toimijoille varmistaa tuotteidensa vaatimustenmukaisuus. Markkinavalvontaviranomaiset voivat tiedottaa kuluttajia vaarallisista tuotteista tiedotteilla. Markkinavalvontaviranomainen voi myös velvoittaa asiaankuuluvan taloudentoimijan tiedottamaan kuluttajille toimijan omalla kustannuksella.

Vakavammista lainvastaisuuksista voidaan myös määrätä vakavampia rangaistuksia. Esimerkiksi lelujen ja kulutustavaroiden osalta voidaan tuomita kuluttajaturvallisuusrikkomuksesta kuluttajaturvallisuuslain (920/2011) 50 §:n nojalla sakkoon. Rikoslain (39/1889) 44 luvun 1 §:n mukaan rangaistus terveysrikoksesta on vähintään sakko ja enimmillään kuuden kuukauden vankeusrangaistus.

Eri markkinavalvontaviranomaisten välisen yhteistyön lisäksi markkinavalvontaviranomaiset tekevät yhteistyötä eri sidosryhmien kanssa. Yhteistyötä tehdään esimerkiksi vaatimustenmukaisuuden arviointiasiain neuvottelukunnan toiminnan kautta sekä säännöllisissä markkinavalvontaviranomaisten ja sidosryhmien välisissä yhteistyötapaamisissa.

## Yleiset puitteet yhteistyölle muiden jäsenvaltioiden ja unionin ulkopuolisten maiden kanssa

Markkinavalvontaviranomaiset tekevät aktiivisesti yhteistyötä muiden kansallisten ja eurooppalaisten viranomaisten kanssa. Yhteistyötä tehdään sekä kahden- että monenvälisesti, mm. yhteisten valvontaprojektien ja erilaisen tietojenvaihdon muodossa. Merkittävää yhteistyötä jäsenmaiden viranomaisten kesken tehdään eri tuotesektoreiden hallinnollisissa yhteistyöryhmissä (ADCO:issa) sekä Euroopan kemikaaliviraston täytäntöönpanofoorumissa. Markkinavalvontaviranomaiset osallistuvat myös markkinavalvontaviranomaisten epävirallisen yhteistyöelimen, CASP:n projekteihin sekä muihin eurooppalaisiin ja pohjoismaisiin projekteihin.

Yhteistyö muiden unionin jäsenvaltioiden sekä unionin ulkopuolisten valtioiden kanssa on pääasiassa sektorikohtaista.

## Markkinavalvontatoimien arviointi ja raportointi

Markkinavalvontatoimien raportointia ja arviointia toteutetaan Suomessa lähtökohtaisesti sektorikohtaisesti, joskin Markkinavalvontafoorumi edesauttaa osaltaan parempaa keskustelua viranomaisten välillä tässäkin asiassa. Yhteisten riskinarviointimenetelmien kehittäminen olisi hyödyllistä markkinavalvontatoimien horisontaalisen arvioinnin kehittämisen kannalta.

## Kaudelle suunnitellut monialaiset markkinavalvontatoimet

Suomessa markkinavalvontatoimet ovat pääasiassa sektorikohtaisia. Kuitenkin joissakin tämänhetkisissä markkinavalvontatoimissa on mukana markkinavalvontaviranomaisia useammalta kuin yhdeltä hallinnonalalta. On mahdollista, että Markkinavalvontafoorumin puitteissa tehostuneen koordinaation myötä nousee esiin myös uusia horisontaalisen yhteistyön muotoja.