

**Riskinarviointiprosessin kehittäminen
rakennustuotteiden markkina-
valvonnassa**



Ylemmän ammattikorkeakoulututkinnon opinnäytetyö
Hämeen Ammattikorkeakoulu, Älykkäät palvelut digitaalisessa ympäristössä

2021

Kulmala Petri

Tekijä	Petri Kulmala	Vuosi 2021
Työn nimi	Riskinarviointiprosessin kehittäminen rakennustuotteiden markkinavalvonnassa	
Ohjaajat	Kurt Kokko, Jari Jussila	

TIIVISTELMÄ

Tämän opinnäytetyön tavoitteena oli kartoittaa rakennustuotteiden riskienarviointiin liittyviä kehittämistarpeita työn toimeksiantajana toimivalle Turvallisuus- ja kemikaalivirasto TUKES:ille. Työn tarkoituksena oli laatia ammattilaistuotteet yksikölle riskienarvioinnin kehittämissuunnitelma, jossa annetaan periaatteet ja ohjeet rakennustuotteiden riskitason arviointiin.

Työ toteutettiin toiminnallisena tutkimuksena ja tutkimusaineistoa kerättiin eurooppalaisen rakennustuotteiden yhteistyöelimen (CPR AdCo, WG1 Risk Assessment) riskienarvioinnin työryhmältä, tutkimalla Saksan ja Norjan rakennustuotteiden markkinavalvontaviranomaisten tekemiä omia riskinarviointiohjeistuksia, sekä keräämällä tietoa kuluttajatuotteiden markkinavalvonnan riskinarviointimenetelmistä.

Tutkimuksen keskeisimpänä asiana havaittiin, että kuluttajatuoteisiin sovellettavaa riskienarviointia ei pysty sellaisenaan käyttämään rakennustuotteisiin, vaan niihin tarvitaan oma arviointimenetelmänsä. Tavoitteena laadittavalle rakennustuotteiden riskienarvioinnin työkalulle oli, että se tukee markkinavalvonnan toimintaa; rakennustuotteen riskitason määrittäminen on asiantuntijasta riippumatta tasalaatuista ja riskienarviointi saadaan pysyväksi osaksi markkinavalvontaprosessia. Opinnäytetyö on rajattu koskemaan ainoastaan ammattilaistuotteet yksikköä, mutta tuotoksena syntyneitä havaintoja voidaan mahdollisesti hyödyntää myös viraston muissa yksiköissä.

Avainsanat riskienhallinta, riskienarviointi, rakennustuotteet, markkinavalvonta

Sivut 45 sivua, liitteitä 35 sivua

Degree Programme in Smart Services in Digital Environment

Abstract

Hämeenlinna University Centre

Author Petri Kulmala

Year 2021

Subject Development of a risk assessment process in the market surveillance of construction products

Supervisors Kurt Kokko, Jari Jussila

ABSTRACT

The focus of this thesis was to map the development needs related to the risk assessment of construction products to the Finnish Agency for Safety and Chemicals (TUKES). The purpose of the work was to prepare a risk assessment development plan for the professional products unit, which provides principles and guidelines for assessing the risk level of construction products.

The work was carried out as a functional study and the research material was collected from the risk assessment working group of the European Construction Products Cooperation (CPR AdCo, WG1 Risk Assessment), examining the own risk assessment guidelines issued by the German and Norwegian market authorities for construction products.

The main point of the study was that the risk assessment applied to consumer products cannot be used as such for construction products and it requires own model. The objectives of the development tool for risk assessment of construction products are to support the activities of market surveillance; Determining the risk level of a construction product is of uniform quality, regardless of the expert, and risk assessment is made a permanent part of the market surveillance process. The thesis is limited to the professional products unit only, but the development proposals generated as a result can also be utilized in other units of the agency.

Keywords risk assessment, risk evaluating, construction products, market surveillance

Pages 45 pages, appendices 35 pages

Sisälllys

1	Johdanto	1
1.1	Toimeksiantajan esittely	2
2	Tuotteiden markkinavalvonta	5
2.1	markkinavalvontaa koskeva lainsäädäntö	5
2.2	Tuotteiden markkinavalvonta Suomessa	8
2.3	markkinavalvontaa koskeva lainsäädäntö	8
2.3	Markkinavalvonnan toteutus	9
2.4	Tuotteiden vaatimustenmukaisuus.....	11
2.5	Tuotteiden vaatimustenmukaisuus.....	13
2.6	Riskin aiheuttava tuote	15
2.7	Markkinavalvonnan toimenpiteet.....	15
2.8	Viranomaisten ilmoitusjärjestelmät.....	16
3	Rakennustuotteiden markkinavalvonta ja CE-merkintä.....	17
3.1	Rakennustuotteita koskeva lainsäädäntö	17
3.2	Rakennustuotteiden CE-merkintä.....	18
3.3	Rakennustuotteiden suoritustasot.....	20
3.4	Rakennustuotteiden markkinavalvonta	21
4	Rakennustuotteiden riskinarviointi	23
4.1	Riskinarvioinnin taustaa	23
4.2	Sovellettava EU lainsäädäntö.....	25
4.3	Yleisten riskinarviointimenettelyjen soveltaminen rakennustuotteisiin	26
4.4	Riskin ja vaaran määritelmä	27
4.5	Rakennuskohteen perusvaatimusten merkitys riskinarvioinnissa.....	29
4.6	Lähtötietojen kerääminen riskinarviointia varten	30
4.7	Riskinarvioinnin laadinta	32
4.8	Riskinarvioinnin vaiheet	33
4.9	Riskinarvioinnin tarkastus ja jälkitoimet	42
5	Yhteenveto ja johtopäätös	42
	Lähteet	44

Liitteet

Liite 1	Rakennuskohteen perusvaatimukset, Rakennustuoteasetus (EU) N:o 305/2011,
Liite 2	CE-merkittyjen rakennustuotteiden riskinarviointiohje
Liite 3	Riskinarviointilomake

Lyhenteet ja erikoissanasto

CPR	Construction product Regulation (EU) N:o 305/2011. Rakennustuoteasetus 305/2011.
AdCo	Administrative Cooperation Groups, Eurooppalainen markkinavalvonnan yhteistyöryhmä.
NB	Notified Bodies, Ilmoitettu laitos.
ICSMS	Information and Communication System for Market Surveillance. EU markkinavalvonta viranomaisten tiedonvaihtojärjestelmä.
NLF	New Legislative Framework, Euroopan unionin uusi lainsäädäntökehys.
RAPEX	Rapid alert system (Safety Gate/RAPEX. Vaarallisten tuotteiden hälytysjärjestelmä Safety Gate/RAPEX.
DoP	Declaration of Performance, Suoritustasoilmoitus.
EN	Européene de Normalisation, Eurooppalainen vapaaehtoinen standardi.
hEN	harmonised EN standard, Harmonisoitu EN standardi
ETA	European Technical Assessment, Eurooppalainen tekninen arviointi
EAD	European Assessment Document, Eurooppalainen arviointiasiakirja.
CE	Conformité Européenne, CE-merkintä
CEN	Comité Européen de Normalisation, Eurooppalainen standardointijärjestö
BWR	Basic Works Requirements, Rakennuskohteen perusvaatimukset.
TAB	Technical Assessment Body, Tekninen arviointilaitos.
NB	Notified Body, Ilmoitettu laitos.
ZA-liite	Harmonisoidun tuotestandardin liite ZA kertoo tuotteen aiotun käyttötarkoituksen ja mitä tietoja CE-merkinnässä tulee esittää

Rakennustuoteasetuksen keskeiset termit

Rakennustuote:	Tuote tai tuotejärjestelmä, joka valmistetaan ja saatetaan markkinoille käytettäväksi pysyvänä osana rakennuskohteissa ja jonka suoritustaso vaikuttaa rakennuskohteen perusvaatimusten täyttymiseen
Tuotejärjestelmä:	Saman valmistajan markkinoille saattamaa rakennustuotetta, joka koostuu vähintään kahdesta komponentista, jotka on yhdistettävä toisiinsa, jotta ne voidaan asentaa rakennuskohteeseen
Perusvaatimukset:	Rakennustuoteasetuksen liitteessä I luetellut rakennuskohteen vaatimukset
Perusominaisuudet:	rakennustuotteen ne ominaisuudet, jotka liittyvät rakennuskohteen perusvaatimukseen, jotka on lueteltu kunkin harmonisoidun tuotestandardin liitteen ZA taulukossa ZA.1
Suoritustasoilmoitus:	CE-merkinnän käyttö rakennustuotteessa edellyttää, että valmistaja laatii tuotettaan koskevan suoritustasoilmoituksen, joka sisältää valmistajaa ja tuotetta koskevat, EU:n rakennustuoteasetuksen artiklan 6 ja liitteen III mukaiset tiedot - kohteeseen toimitettujen tuotteiden CE-merkinnästä löytyy tunniste, joka yhdistää tuotteen sitä koskevaan suoritustasoilmoitukseen
CPR AdCo WG1:	Rakennustuotteita (CPR) koskevan hallinnollisen yhteistyöryhmän (ADCO) alatyöryhmä (WG), joka kehittää eurooppalaista rakennustuotteita koskevaa riskienarviointimenetelmää.

1 Johdanto

Opinnäytetyön tarkoituksena oli kehittää Turvallisuus- ja kemikaalivirastolle (Tukes) rakennustuotteiden markkinavalvontaan soveltuva riskienarviointityökalu ja saattaa se osaksi Tukesin ammattilaistuuotteet yksikön markkinavalvonta- ja tuotetestausprosessia.

Lisäksi opinnäytetyössä tutkitaan myös sitä, mitä eroa on kuluttajatuotteiden ja rakennustuotteiden riskinarvioinnissa ja voiko riskinarvion tekemiseen käyttää sellaisenaan riskinarviointimallia mitä käytetään kuluttajatuotteiden markkinavalvonnassa.

Opinnäytetyöni toteutin toimintatutkimuksena. Työ koostui aineistonkeruusta liittyen riskienhallintaan- ja arviointiin, asiantuntijoiden haastatteluista ja eri markkinavalvontaviranomaisten käyttämistä riskienarviointimalleista. Lisäksi työssä selvitettiin eurooppalaisen rakennustuoteasetuksen (CPR) AdCo työryhmän valmistelemaa riskinarviomallia, jossa allekirjoittanut on myös mukana.

Aineiston keruu aloitettiin tutkimalla riskienhallintaan ja -arviointiin liittyvää kirjallisuus- ja internetlähteitä, sekä Tukesissa käytössä olevia riskienarviointimalleja. Niiden pohjalta luotiin menetelmä, jolla pystytään arvioimaan rakennustuotteen virheestä johtuvaa vaikutuksen laajuutta rakennuskohteen perusvaatimukseen ja sitä kautta tekemään arvio vahingon laajuudesta mikä voi vaikutuksen perusteella aiheutua rakennuskohteelle ja sen käyttäjille.

Menetelmän laatimisen jälkeen uutta riskienhallintamallia testattiin yhdessä asiantuntijoista koostuvan työryhmän kanssa kahteen rakennustuotteeseen, jotka eivät läpäisseet testejä eivätkä täyttäneet niille standardissa esitettyjä vaatimuksia. Näiden testien aikana riskienarviointityökalua muokattiin vastamaan meidän oman kansallisen rakennustuotteiden markkinavalvonnan tarpeita.

Tämän toimintatutkimuksen tavoitteena oli saada riskienarviointi-työkalu, joka soveltuu erityyppisille rakennustuotteille ja joka antaa asiantuntijasta riippumatta samantasoisien lopputuloksen.

Työssäni vastattiin asetettuun tutkimuskysymykseen, eli Turvallisuus- ja kemikaalivirastolle ammattilaistuotteiden riskienarviointityö-kalua onnistuttiin kehittämään parempaan suuntaan. Riskinarviointi on jo tällä hetkellä Tukesin tekemässä markkinavalvonnassa ja mahdolliset toimenpiteet suhteutetaan tuotteen tai palvelun riskin tasoon, mutta riskinarviointi perustuu kuitenkin aina jokaisen asiantuntijan henkilökohtaiseen riskinarviointiin ilman yhtenäistä mene-telmää.

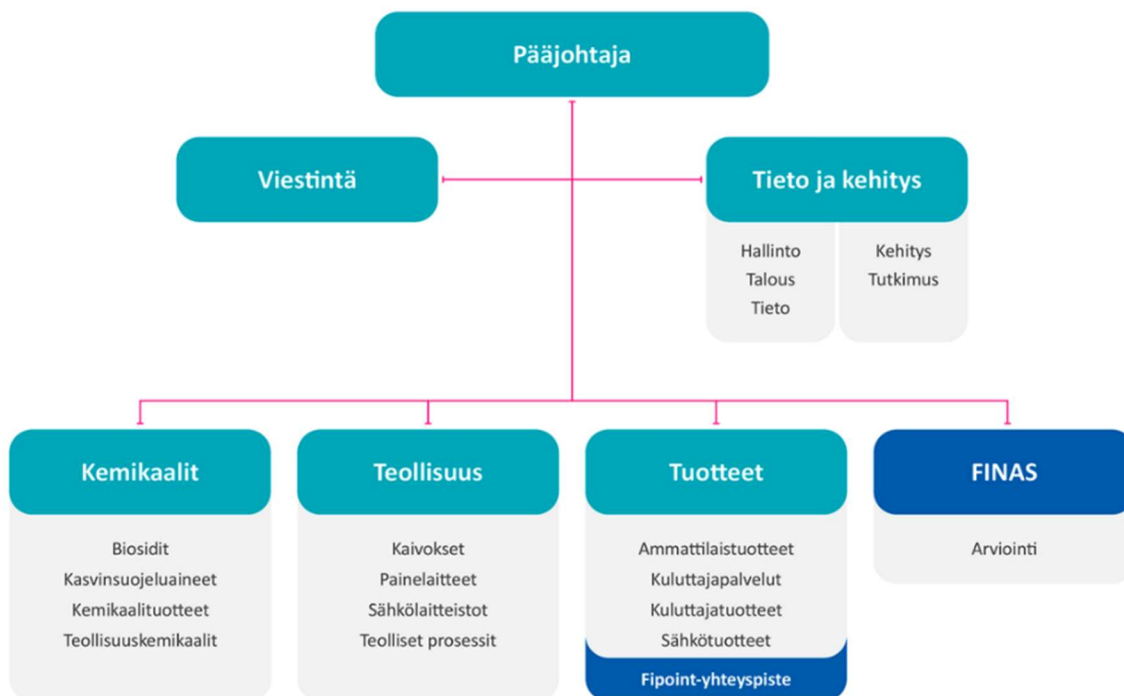
Uudella riskienhallintamallilla pyritään pääsemään yhtenäiseen ja luotettavaan lopputulokseen eri asiantuntijoiden kesken ja uudella menetelmällä jää myös riskinarvion tekemisestä selkeä dokumentaatio jäljelle.

1.1 Toimeksiantajan esittely

Turvatekniikan keskus eli Tukes syntyi vuonna 1995, kun Teknillinen tarkastuskeskus ja Sähkötarkastuskeskus yhdistyivät. Kuluttajaturvallisuuden valvontatehtävät siirtyivät Kuluttajavirastosta Turvatekniikan keskuksen vuonna 2010.

Vuotta myöhemmin vuonna 2011 Tukeisiin siirrettiin myös kemikaalien tuotevalvontatehtävät Elintarviketurvallisuusvirasto Evirasta (nykyinen Ruokavirasto), Suomen ympäristökeskus SYKE:stä ja Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valvirasta. Näiden siirtojen jälkeen viraston uudeksi nimeksi tuli Turvallisuus- ja kemikaalivirasto (Tukes). Samana vuonna 2011 Tukesista tuli myös kaivoslain mukainen kaivosviranomaisena. Vuonna 2013 Tukesista tuli kemikaalien ja CE-merkittyjen rakennustuotteiden markkinavalvoja, Suomen kansallinen akkreditointielin FINAS tuli osaksi Tukesia 2015 ja kuluttajapalvelujen turvallisuusvalvonta siirrettiin

Tukeisiin kunnilta 2016. Viraston toimipisteet sijaitsevat Helsingissä, Tampereella ja Rovaniemellä. Vakituisten henkilöstön määrä on noin 250. Tällä hetkellä Tukesin organisaatiossa on viisi yksikköä: kemikaaliyksikkö, teollisuusyksikkö, tuoteyksikkö, FINAS-akkreditointipalvelu ja tieto- ja kehitysyksikkö (Kuva 1)



Kuva 1. Tukesin organisaatiokaavio (<https://tukes.fi/tietoa-tukesista/organisaatio>)

Tukesin eri yksiköiden vastualueet

Kemikaaliyksikkö hoitaa mm. kemikaalituotevalvontaan, EU:n REACH- ja CLP-asetuksiin sekä biosidilainsäädäntöön liittyviä toimeenpanotehtäviä ja valvontaa sekä kasvinsuojeluaineiden riskinarviointiin, hyväksymiseen ja rekisteröintiin liittyviä tehtäviä. Kemikaaliyksikköön kuuluu myös jalometallituotteiden vaatimustenmukaisuuden valvonta.

Teollisuusyksikkö valvoo tuotantolaitosten ja laitteistojen turvallisuutta, kaivostoimintaa, urakointi- ja asennustoimintaa sekä tarkastuspalveluja. Valvontakohteina ovat vaarallisia kemikaaleja käsittelevät teollisuuslaitokset, neste- ja maakaasukohteet, räjähdetehtaat ja -varastot, painelaitteet ja näitä käyttävät tuotantolaitokset, kaivokset, malminetsintä- ja kullanhuuhtontakohteet. Jakeluverkkojen ja kiinteistöjen sähkölaitteistojen asentaminen, käyttö ja tarkastaminen sekä hissiurakointi ja -huolto. Lisäksi vaa'at, polttoaine- ja nestemittarit sekä torikaupan mitat kuuluvat valvonnan piiriin.

Tuoteyksikkö valvoo myynnissä olevien tuotteiden turvallisuutta ja teknistä luotettavuutta. Tuotevalvonnan kohteina ovat mm. sähkölaitteet, kuluttajatuotteet kuten lelut, koneet ja

henkilönsuojaimet, rakennustuotteet, räjähteet ja iletulitteet, vaarallisten aineiden kuljetuspakkaukset ja -säiliöt sekä pelastustoimen laitteet. Markkinoilla olevien tuotteiden on oltava turvallisia ja vaatimustenmukaisia. Tuoteyksikköön kuuluu myös kuluttajapalveluiden turvallisuusvalvonta. Turvallisuuden lisäksi valvotaan sähkölaitteiden sähkömagneettisia häiriöominaisuuksia sekä energiatehokkuutta ja merkintöjä.

FINAS-akkreditointipalvelu on Suomen kansallinen akkreditointielin, joka toteaa päteväksi kalibrointi- ja testauslaboratorioita, sertifiointielimiä, tarkastuslaitoksia, vertailumittausten järjestäjiä sekä päästökauppa- ja EMAS-todentajia. FINAS-akkreditointi-palvelun tehtäviin kuuluu myös esim. viranomaisten asettamiin vaatimuksiin perustuvia pätevyden arviointeja. FINAS toimii itsenäisenä ja puolueettomana yksikkönä Tukesin organisaatiossa.

Tieto- ja kehitysyksikkö hoitaa viraston hallintopalvelutehtäviä, osallistuu toimialuetta koskevien säädösten ja toimintamallien ja tietojärjestelmien kehittämiseen sekä tuottaa tietopalveluja. Aktiivisella viestintä- ja koulutustoiminnalla edistetään valvonnan tavoitteiden toteutumista, erityisesti toimijoiden tietämystä ja vastuullisuutta, turvallisia toimintatapoja sekä onnettomuuksien ennaltaehkäisyä.

Tukesin toiminta-ajatus

Tukesin tehtävänä ja toiminta-ajatuksena on valvoa ja edistää tuotteiden, palveluiden sekä teollisen toiminnan turvallisuutta sekä luotettavuutta Suomen sisämarkkinoilla. Visiona ja tavoitteena on vastuullinen, turvallinen ja kilpailukykyinen Suomi, jossa sen rakentajina toimivat kaikki osapuolet niin kuluttajat, toiminnanharjoittajat, lainsäätäjät kuin muutkin yhteiskuntaan kuuluvat.

Tukesin toiminta-ajatuksena on slogan ”Suojan tuoja”. Tukes tavoite on olla turvallisten toimintatapojen edistäjä ja mahdollistaja. Lainsäädäntö ja siihen liittyvä valvonta, neuvonta ja viestintä tarjoavat suojan, jonka alla yritykset, toiminnanharjoittajat ja kansalaiset toimivat vastuullisesti (www.tukes.fi).

2 Tuotteiden markkinavalvonta

2.1 markkinavalvontaa koskeva lainsäädäntö

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (765/2008/EY) vahvisti yleiset puitteet markkinavalvonnalle. Markkinavalvonnan lisäksi asetuksella säädettiin akkreditoinnista, kolmansista maista tuotavien tuotteiden valvonnasta sekä CE-merkinnästä. Sääntelyä täydentää kansallisesti laki CE-merkintärikkomuksesta (187/2010).

Yleisestä tuoteturvallisuudesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin (2001/95/EY) nojalla viranomaiset valvovat kaikkien niiden kuluttajatuotteiden turvallisuutta, joita koskevia vaatimuksia ei ole yhdenmukaistettu Euroopan unionissa.

Euroopan unionin uuden lainsäädäntökehyksen (New Legislative Framework, NLF) avulla pyrittiin osaltaan edistämään tuotteiden yhtenäistä ja tehokasta sääntelyä kaupan esteiden poistamiseksi sekä ihmisten terveyden, turvallisuuden ja ympäristönsuojelun edistämiseksi.

Uuden lainsäädäntökehyksen perustana oli kaksi säädöstä: Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 765/2008 tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvää akkreditointia ja markkinavalvontaa koskevista vaatimuksista ja neuvoston asetuksen (ETY) N:o 339/93 kumoamisesta (jäljempänä NLF-asetus) sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston päätös N:o 768/2008/EY tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvistä yhteisistä puitteista ja päätöksen 93/465/ETY kumoamisesta (jäljempänä NLF-päätös). Säädöksissä määritetään ne keskeiset käsitteet ja periaatteet, joihin tuotesektorikohtainen sääntely nojaa ja joiden mukaisesti sääntelyä tulee kehittää.

Euroopan unionin nykyisessä NLF-sääntelyyn perustuvassa markkinavalvontalaissa markkinavalvonnalla tarkoitetaan viranomaisten toimintaa sen varmistamiseksi, että tuotteet ovat asiaa koskevassa yhteisön yhdenmukaistamislainsäädännössä asetettujen vaatimusten mukaisia, eivätkä vaaranna terveyttä, turvallisuutta tai muita yleisten etujen suojeluun liittyviä seikkoja.

NLF mukautetussa asetuksessa vahvistetaan tuotteiden markkinavalvontaa koskevat puitteet sen varmistamiseksi, että markkinoille (myös EU:n ulkopuolelta) saatetut tuotteet ovat niitä koskevien vaatimusten mukaisia, joilla taataan yleisten etujen suojelun korkea taso muun muassa yleisen terveyden ja turvallisuuden, työterveyden ja -turvallisuuden, kuluttajansuojelun, ympäristönsuojelun sekä turvallisuuden osalta.

EU:n uusi markkinavalvonta-asetus (EU) 2019/1020 (jäljempänä markkinavalvonta-asetus) tuli voimaan 15.7.2019 ja sen soveltaminen alkaa 16.7.2021, mihin mennessä asetus tulee olla implementoituna kansalliseen lainsäädäntöön. Uuden asetuksen tarkoitus on tehostaa ja yhtenäistää markkinavalvontaa EU maiden kesken sekä tehostaa kolmansista maista tulevien tuotteiden markkinavalvontaa.

Markkinavalvonta-asetus on suoraan sellaisenaan sovellettavaa lainsäädäntöä jäsenvaltioissa mutta sen täytäntöönpano edellyttää myös kansallista täydentävää sääntelyä. Asetus korvaa sen soveltamisen alkaessa tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvää akkreditointia ja markkinavalvontaa koskevista vaatimuksista ja neuvoston asetuksen (ETY) N:o 339/93 kumoamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 765/2008 (NLF-asetus), sekä markkinavalvontaa ja ulkorajavalvontaa koskevan sääntelyn.

Uuden asetuksen tavoitteena on vähentää vaatimustenvastaisten tuotteiden määrää sisämarkkinoilla, tehostaa ja yhtenäistää markkinavalvontaa kaikissa EU:n jäsenmaissa, sekä parantaa sisämarkkinoiden toimintaa. Tavoitteena on myös tasapuolisten kilpailuolosuhteiden luominen kaikille talouden toimijoille.

Uudella markkinavalvonta-asetuksella pyritään vastaamaan haasteisiin, jotka kohdistuvat kolmansista maista EU-alueelle suuntautuvan verkkokaupan tuoteturvallisuusongelmiin. Uudella asetuksella on tavoite myös tasata kilpailuolosuhteita EU:n sisämarkkinoilla olevien tuotteiden ja Euroopan ulkopuolelta tulevien tuotteiden kesken. Aikaisemmin tuotteiden markkinavalvontaa on ollut vaikea kohdistaa kolmansista maista tilattaviin tuotteisiin, koska kyseisillä yrityksillä ei ole EU-alueella talouden toimijaa, joihin nykyisen asetuksen mukaista markkinavalvontaa voisi kohdistaa.

Markkinavalvonta-asetuksella yhdenmukaistetaan eurooppalaista markkinavalvontasääntelyä. EU-asetus on suoraan sellaisenaan sovellettavaa lainsäädäntöä kaikissa EU:n jäsenvaltioissa, niin myös Suomessa. Kuitenkin erityislainsäädännöt, kuten esimerkiksi rakennustuoteasetus ohittaa markkinavalvonnan yleislainsäädännön (lex specialis-sääntö). EU markkinavalvonta-asetukseen on määritelty, että kummassa lainsäädännössä asiasta tarkemmin määritetty, niin sitä noudatetaan.

Uutta markkinavalvonta-asetusta aletaan soveltaa pääosin kesällä 2021 ja tämä aiheuttaa paljon työtä kansalliseen lainvalmisteluun. Vanhoja tuotelakeja ja -asetuksia pitää päivittää mikä joiltakin osin tulee vaatimaan myös kokonaisuudistuksia, joilla täytetään perustuslain vaatimukset viranomaistoiminnasta.

Suomessa Työ- ja elinkeinoministeriö (TEM) koordinoi valtioneuvoston tasolla uuden asetuksen täytäntöönpanoa ja TEM:ssä valmistellaan muutokset yleiseen markkinavalvontalakiin, jota voidaan hyödyntää kaikissa ministeriöissä ja kaikilla tuotesektoreilla.

Lisäksi TEM myös valmistelee tarpeelliset muutokset vastuullaan oleviin tuotelakeihin vastaavasti kuten muutkin ministeriöt. Markkinavalvonta-asetus koskee 70 eri EU:n tuotesäädöstä, joista valtaosa on direktiivejä. Lisäksi on muutamia EU-asetuksia, koskien mm. sähkölaitteita, kosmetiikkaa, räjähteitä ja rakennustuotteita. Näitä tuotteita koskevat asetukset ovat sellaisenaan velvoittavaa lainsäädäntöä kaikissa EU:n jäsenvaltioissa. Useista markkinavalvonta-asetuksen asioista tulee säätää vielä kansallisessa lainsäädännössä ja tähän täytäntöönpanotyöhön on aikaa 16.7.2021 saakka.

Uuden markkinavalvonta-asetuksen asioita tuodaan myös päivitystyön alla olevaan Suomen rakentamista koskevaan maankäyttö- ja rakennuslakiin (MRL). Nykyisessä maankäyttö- ja rakennuslaissa Tukesin markkinavalvontaa koskevat toimivaltuudet on esitetty pykälissä 181§-183§. Uudessa MRL:ssä tullaan viittaamaan toimivaltuuksien ja tiedonsaantioikeuksien osalta myös uuteen markkinavalvontalakiin.

2.2 Tuotteiden markkinavalvonta Suomessa

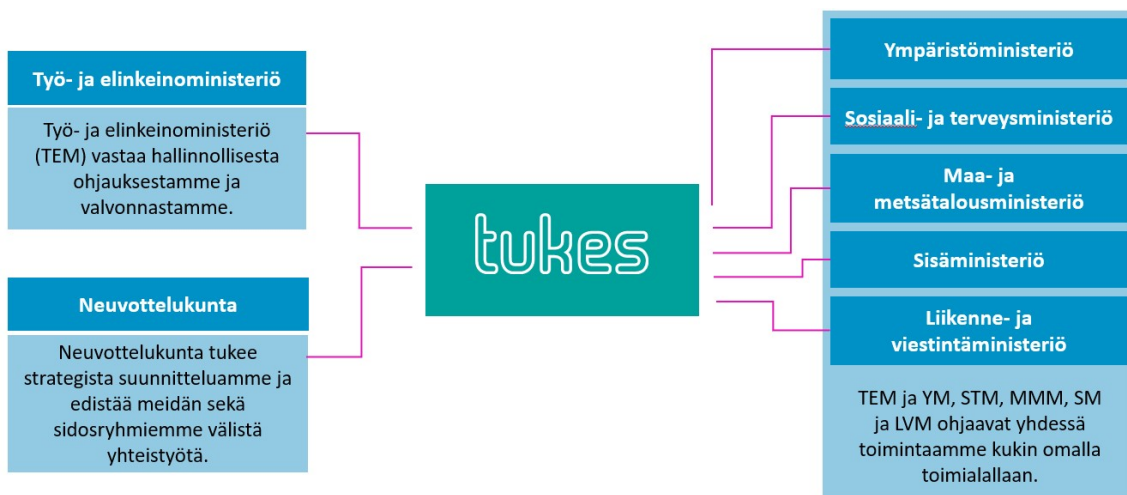
Tuotteiden markkinavalvonta on Suomessa sektoroitunut usealle eri hallinnonalalle.

Valvontaviranomaiset toimivat eri ministeriöiden hallinnaloilla ja kyseisten viranomaisten toimintaa ohjaavat eri lainsäädännöt (Työ- ja elinkeinoministeriö n.d.).

Hallinnonaloja, joissa eri tuotesektorien markkinavalvontaviran-omaiset Suomessa toimivat ovat:

- Ympäristöministeriö (YM)
- Liikenne- ja viestintäministeriö (LVM)
- Maa- ja metsätalousministeriö (MMM)
- Sosiaali- ja terveysministeriö (STM)
- Sisäministeriö (SM)
- Työ- ja elinkeinoministeriö (TEM)

Tukesin hallinnollinen ministeriö ja ohjaavat ministeriöt on esitetty kuvassa 2.



Kuva 2. Tukesin toimintaa ohjaavat ministeriöt (Lähde: Tukesin sisäinen esityspohja)

Nykyisen EU:n NLF asetuksen lisäksi kaikkia eri tuotesektoreita koskevat myös omat markkinavalvontaa koskevat kansalliset tai koko EU:ta kattavat lainsäädännöt.

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (765/2008/EY) on vahvistettu yleiset puitteet markkinavalvonnalle. Markkinavalvonnan lisäksi asetuksella säädetään akkreditoinnista, kolmansista maista tuotavien tuotteiden valvonnasta ja CE-merkinnästä. Lisäksi kuluttajatuotteiden markkinavalvonnassa voidaan tarvittaessa soveltaa yleistä kuluttajaturvallisuussäätelyä täydentävästi, jos kyseisessä tuotesektorissa ei ole esimerkiksi turvallisuuden kannalta riittäviä toimivaltuuksia valvontaviranomaiselle. Säätelyä täydentää kansallisesti mm. laki CE-merkintärikkomuksesta (187/2010).

Yleisestä tuoteturvallisuudesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin (2001/95/EY) nojalla viranomaiset valvovat kaikkien niiden kuluttajatuotteiden turvallisuutta, joita koskevia vaatimuksia ei ole yhdenmukaistettu Euroopan unionissa.

Suomessa ei ole kansallista, kaikkia markkinavalvontasektoreita koskevaa horisontaalista markkinavalvontasäätelyä, vaikka useiden eri tuotesektorien oma lainsäädäntö on markkinavalvonnan osalta kuitenkin hyvin samankaltaista ja EU:n NLF-asetuksen mukaista.

Horisontaalista markkinavalvontaa tukemaan on perustettu EU markkinavalvonta-asetuksen yhteispiste (Single Liaison Office (SLO)), jota Suomen osalta tulee hoitamaan Tukes. Yhteispisteen tehtävät liittyvät markkinavalvontaviranomaisten sekä Tullin yhteistyön koordinointiin ja Suomen viranomaisten edustamiseen markkinavalvontaan liittyvässä EU-yhteistyössä.

2.3 Markkinavalvonnan toteutus

Tuotteiden osalta markkinavalvontaa suoritetaan ja toteutetaan eri valvontaviranomaisten toimesta siinä vaiheessa, kun tuote on saatettu markkinoille. Kaikilla tuotesektoreilla markkinavalvontaa toteutetaan aina sekä reaktiivisesti että proaktiivisesti.

Proaktiivinen markkinavalvonta on ennakoivaa ja yleensä pistokokeen luonteista. Markkinavalvonta ei ole näin ollen kattavaa täysvalvontaa, eikä esimerkiksi sähkö-, kuluttajatai rakennustuotteille tehdä viranomaisen toimesta ennakkotarkastuksia silloin kun ne

saatetaan Suomessa markkinoille. Toiminnanharjoittajiin kohdistuvaa proaktiivista valvontaa toteutetaan erilaisina valvontahankkeina, joita voidaan toteuttaa dokumenttivalvontana tai tuotetestaushankkeina ja joihin valvottavat ja testattavat tuotteet pyritään valitsemaan riskiperusteisesti. Valvontahankkeet voivat olla myös valtakunnallisia, pohjoismaisia tai EU-tason yhteisprojekteja.

Reaktiivista valvontaa tehdään pääsääntöisesti kuluttajien tai toiminnanharjoittajien tekemien ilmoitusten perusteella. Valvontatapa voi käynnistyä myös toisen EU jäsenvaltion markkinavalvontaviranomaisen RAPEX (Safety Gate) - ja ICSMS-tietojenvaihtojärjestelmän tekemän ilmoituksen kautta.

Tavoitteena kuitenkin on, että markkinavalvontaa tehdään proaktiivisena. Valvontahankkeilla ja tiedotuksella pyritään edistämään toiminnanharjoittajien tietoisuutta tuotteisiin koskeviin vaatimuksiin liittyen. Näillä toimenpiteillä pyritään vähentämään reaktiivisten tapausten määrää.

Markkinavalvontaviranomainen selvittää tuotteen vaatimustenmukaisuutta sitä koskevan kansallisen tai EU:n lainsäädännön tai standardien nojalla. Tuotteen testaaminen viranomaisen toimesta voi kattaa joko sen kaikki ominaisuudet joihin vaatimuksia kohdistuu tai osaan niistä, tai valvonta voi kohdistua myös esimerkiksi vain tuotetta koskeviin teknisiin asiakirjoihin.

Jos tuote ei täytä sille asetettuja vaatimuksia, markkinavalvontaviranomainen voi tarvittaessa rajoittaa vaarallisen tai vaatimustenvastaisen tuotteen markkinoilla oloa esimerkiksi kieltämällä sen myynnin tai määräämällä tuotteen palautusmenettelystä. Tuotteen dokumentoinnissa ilmenevät muodolliset puutteet eivät yleensä aiheuta tuotteiden markkinoille saattamisen rajoittamista ja talouden toimijalle annetaan kohtuullinen määräaika korjata tuotteessa tai sitä koskevissa dokumenteissa oleva virhe.

Näillä valvontamenetelmillä markkinavalvontaviranomaisen resurssit pyritään käyttämään mahdollisimman tehokkaasti ja tarkoituksenmukaisesti. Vastuu tuotteen vaatimustenmukaisuudesta on aina talouden toimijalla, eikä viranomaisen suorittama markkinavalvonta ole osa talouden toimijan vastuulle kuuluvaa tuotteiden laadunvarmistusta.

Riippumatta siitä, onko tuotteen vaatimusten vastaisuus havaittu esimerkiksi kuluttajalta tai talouden toimijalta tulleen ilmoituksen perusteella tai valvontaprojektin yhteydessä, markkinavalvontaviran-omaisten tulee perustaa valvontatoimensa aina riskinarviointiin.

Sekä proaktiivisesti että reaktiivisessa tehtävässä valvonnassa otetaan aina viranomaisten resurssien rajallisuuden vuoksi huomioon tapauskohtainen riskinarviointi. Riskinarvioinnin tekeminen erittäin tärkeä myös markkinavalvonnan kohdentamisessa, jolloin valvonnan resursseja pystytään kohdentamaan tehokkaasti niihin tuotteisiin, joissa puutteita on havaittu esiintyvän tavanomaista enemmän. Proaktiivisella valvonnalla pyritään ennaltaehkäisemään reaktiivisten valvontatapausten syntyä.

Suomen markkinavalvontaviranomaiset tekevät yhteistyötä muiden kansallisten ja eurooppalaisten viranomaisten kanssa. Yhteistyötä tehdään muun muassa yhteisten valvontaprojektien ja tietojenvaihdon muodossa. EU:n jäsenmaiden viranomaisten kesken tehdään myös tärkeää yhteistyötä eri tuotesektoreiden hallinnollisissa yhteistyöryhmissä (AdCo:ssa), sekä näiden yhteistyöryhmien alatyöryhmissä (WG). Viranomaisyhteistyö muiden Euroopan unionin jäsenvaltioiden kanssa on pääasiassa sektorikohtaista. Kansallisesti markkinavalvontaviranomaiset voivat tehdä yhteistyötä esimerkiksi yhteisten valvontaprojektien kanssa.

2.4 Tuotteiden vaatimustenmukaisuus

Tuotteille on turvallisuuden, terveyden, ympäristönsuojelun ja kuluttajansuojan varmistamiseksi asetettu lainsäädännössä erilaisia vaatimuksia. Tuotteiden pitää olla turvallisia ja luotettavia käyttää, tai niiden pitää täyttää tietyt vähimmäisvaatimukset.

Euroopassa markkinoilla oleville tuotteille tuotekohtaiset vaatimukset tulevat EU:n direktiiveistä asetuksista, yhdenmukaistetuista standardeista tai kansallisesta lainsäädännöstä. Tuotekohtaisessa lainsäädännössä on määritetty valmistajan, maahantuojan ja jakelijan vastuut tuotteen vaatimustenmukaisuuden varmistamisessa. Näiden tuotteiden kelpoisuus osoitetaan CE-merkillä.

CE-merkintä on pakollinen vain tuotteille, joille on määritelty koko EU:ssa voimassa olevat vaatimukset ja joilta merkintää nimen-omaisesti edellytetään. CE-merkinnän saa siis kiinnittää vain niihin tuotteisiin, joihin sen kiinnittämisestä on säädetty asiaa koskevassa Euroopan yhteisön yhdenmukaistamislainsäädännössä. CE-merkintää ei saa kiinnittää mihinkään muuhun tuotteeseen.

Yleisestä tuoteturvallisuudesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin (2001/95/EY) nojalla viranomaiset valvovat kaikkien niiden kuluttajatuotteiden turvallisuutta, joita koskevia vaatimuksia ei ole yhdenmukaistettu Euroopan unionissa.

Joihinkin tuotteisiin sovelletaan EU:ssa samanaikaisesti useita eri vaatimuksia. Valmistajan on varmistettava, että tuote on kaikkien sitä koskevien vaatimusten mukainen ja tehtävä siihen CE-merkintä. CE-merkintää ei saa tehdä tuotteisiin, joille ei ole määritelty EU-vaatimuksia tai joilta merkintää ei edellytetä. Tukesin valvomia tuotteita, joista säädetään kansallisesti ovat esimerkiksi jalometallituotteet sekä ne rakennustuotteet, joita ei voi CE-merkitä.

CE-merkintä on eurooppalainen menettely, jolla varmennetaan ja ilmoitetaan tuotetta koskevat ominaisuudet yhdenmukaisella ja vertailukelpoisella tavalla. CE-merkintä ei ole yleinen turvallisuusmerkki eikä se takaa, että tuote olisi erityisen laadukas tai helppokäyttöinen. CE-merkintä ei myöskään erottele tuotteiden paremmuutta.

CE-merkittäviä tuotteita ovat mm:

- lelut
- koneet
- hissit
- sähkölaitteet
- henkilösuojaimet
- tietyt rakennustuotteet
- kaasulaitteet
- mittauslaitteet

Markkinavalvonnan avulla viranomaiset valvovat ja pyrkivät varmistamaan, ettei CE-merkintää käytetä väärin ja että tuote täyttää sille asetetut vaatimukset. CE-merkinnän kiinnittää aina valmistaja tai valmistajan valtuuttama edustaja. CE-merkintää ei myönnä mikään viranomainen tai muu kolmas taho.

CE-merkinnän kiinnittäminen tuotteeseen ei yleensä vaadi testaus- tai tarkastuslaitoksen käyttämistä. Eräissä tuoteryhmissä, kuten rakennustuotteissa CE-merkinnän kiinnittäminen kuitenkin edellyttää, että tuotteen vaatimustenmukaisuuden on arvioinut ilmoitettu laitos (NB).

Arviointi voi koskea esim. tuotetta ja sen ominaisuuksia, niiden tuotantoprosessia ja laadunvarmistusta. Vasta kun arviointi on tehty hyväksytysti, voi valmistaja laatia vaatimustenmukaisuusvakuutuksen tai joissain tuoteryhmissä suoritustasoilmoituksen ja kiinnittää tuotteeseen CE-merkinnän.

2.5 Tuotteiden vaatimustenmukaisuus

Laissa eräiden tuotteiden markkinavalvonnasta (2016/1137) pykälässä 6§ määritellään, että markkinavalvontaviranomaisen on hoidettava tehtävänsä tehokkaalla ja riskinarviointiin perustuen mahdollisimman tarkoituksenmukaisella tavalla (Laki eräiden tuotteiden markkinavalvonnasta 2016/1137 §6). Olosuhteiden vaatiessa tehtävät on asetettava tärkeysjärjestykseen, eli tapauksia priorisoidaan sekä käsitellään resurssit ja mahdollisen vaaran taso huomioon ottaen.

Laissa (2016/1137) määritellään riskin aiheuttava tuote, riskinarviointi ja vakava riski. Määritelmät ovat tarpeellisia lain soveltamisen kannalta ja ne ohjaavat osaltaan viranomaistoimintaa valvontakeinojen käyttämisessä. Määritelmien ”riskin aiheuttava tuote” ja ”vakava riski” määrittelemisessä on pyritty huomioimaan taustalla oleva EU-sääntely, sekä kansallinen sääntely.

Haasteellista lain soveltajan kannalta on, että NLF-asetuksessa ja direktiivipaketin direktiiveissä ei käytetä yhdenmukaisesti termejä riski ja vaara. Laissa (2016/1137) on yhdenmukaisuuden takia päädytty käyttämään pääasiassa termiä riski.

Riski ja vaara ovat eri asioita. Riskillä tarkoitetaan haitallisen tapahtuman todennäköisyyden ja vakavuuden yhdistelmää. Vaaralla tarkoitetaan vahingon lähdettä tai vahingon mahdollistavaa tilannetta.

Uudessa EU markkina-asetuksessa on kuitenkin uutena määritelmät riskille, riskin aiheuttamalle tuotteelle sekä vakavan riskin aiheuttamalle tuotteelle ja nämä määritelmät tuodaan myös kansalliseen lainsäädäntöön.

Käsitettä riskinarviointi käytetään NLF-asetuksessa, mutta sitä ei ole erikseen määritelty kyseisessä asetuksessa. Markkina-asetuksessa määritelmä riskinarvioinnista perustuisi pitkälti kuluttajaturvallisuuslakiin, missä lain 3 §:n 1 momentin 6 kohdassa riskinarvioinnilla tarkoitetaan vaarojen tunnistamista sekä riskien suuruuden määrittämistä ja niiden merkityksen arvioimista turvallisuudelle.

Määritelmää on mukautettu vastaamaan markkina-asetuksen soveltamisalaan kuuluvia tuotesektoreita siten, että termi vaara on korvattu sanalla vaikutukset. Kaikissa lain soveltamisalaan kuuluvissa tuotesektorisääntelyissä koskien esimerkiksi mittauslaitteita, ei käytetä termiä vaara.

Jäsenvaltioiden on suoritettava tehokasta markkina-asetusta omilla markkinoillaan. Valtioiden täytyy:

- Tutkia (testata) ja tarkastella markkinoille saatettuja tuotteita
- Varmistaa, että markkinoille saatetut tuotteet on suunniteltu ja valmistettu EU:ssa asetusten vaatimusten mukaisesti
- Varmistaa, että EU:n tuotelainsäädännössä säädettyjä dokumentointi- ja merkintävaatimuksia noudatetaan
- Varmistaa, että markkina-asetustaviranomaisilla on riittävät valtuudet, resurssit ja tiedot suorittaakseen tehokkaasti tehtäviään
- Luoda prosessit tuotteisiin liittyvien valitusten (ilmoitusten) ja onnettomuuksien seuraamiseksi ja kirjaamiseksi

- Tehdä vuosittaiset markkinavalvontaohjelmat
- Tarkastella markkinavalvonnan toimivuutta

2.6 Riskin aiheuttava tuote

Laki eräiden tuotteiden markkinavalvonnasta määrittelee, että riskin aiheuttavalla tuotteella tarkoitetaan tuotetta, joka voi vaikuttaa kielteisesti henkilöiden terveyteen ja turvallisuuteen yleensä, ja yleiseen turvallisuuteen sekä muihin yleisiin etuihin kohtuuden ja hyväksyttävyyden ylittävällä tavalla kyseisen tuotteen tavanomaisissa tai kohtuudella ennakoitavissa käyttöolosuhteissa, mukaan lukien tuotteen käyttöikä ja tarvittaessa tuotteen käyttöönotto, asennus ja huoltotarpeet (Laki eräiden tuotteiden markkinavalvonnasta 2016/1137 §2).

2.7 Markkinavalvonnan toimenpiteet

Hallinnolliset toimenpiteet ovat yleisin seuraus talouden toimijalle, jos tuote tai sitä koskevat asiakirjat eivät täytä sille asetettuja 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.

Jos on ilmeistä, että tuote on vaatimustenvastainen ja aiheuttaa vakavan riskin ihmisten terveydelle tai turvallisuudelle eikä riskiä voida muuten poistaa ja toimija ei ryhdy viranomaisen vaatimiin toimenpiteisiin, markkinavalvontaviranomaisella on oikeus teettää vaaran poistamiseksi välttämättömät toimenpiteet talouden toimijan kustannuksella. 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 kuluttaja-turvallisuuslain (920/2011) 50 §:n nojalla sakkoon.

2.8 Viranomaisten ilmoitusjärjestelmät

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.

Safety Gate (RAPEX)

Vaarallisten tuotteiden hälytysjärjestelmä RAPEX / Safety Gate (jäljempänä Safety Gate on Euroopan yhteisön nopea tietojenvaihto-järjestelmä, jonka avulla komissio ja jäsenmaat vaihtavat tietoja vaarallisista tuotteista ja niille tehdyistä toimenpiteistä. Tukes on järjestelmän kansallinen yhteyspiste Suomessa. RAPEX / Safety Gate-järjestelmän julkisen version nimi muuttui marraskuussa 2018 EU Safety Gate-järjestelmäksi.

Järjestelmä koskee kuluttajakäyttöön tarkoitettuja kulutustavaroita, esimerkiksi leluja, sähkölaitteita, moottoriajoneuvoja ja kosmeettisia valmisteita sekä ammattikäyttöön tarkoitettuja ja ympäristöriskin aiheuttavia tuotteita. Järjestelmän ulkopuolelle jäävät esimerkiksi lääkkeet, lääkinnälliset laitteet ja tarvikkeet sekä elintarvikkeet

Markkinavalvontaviranomaisilla on lakisääteinen velvoite ilmoittaa Safety Gateen markkinoiltaan löytämänsä vakavaa vaaraa aiheuttava tuote ja vaaran poistamiseksi tehdyt toimenpiteet. Sen jälkeen toisten jäsenmaiden viranomaiset selvittävät ilmoitettujen tietojen perusteella, löytyykö kyseistä tuotetta niiden markkinoilta.

Suomessa kansallisena Safety Gate-yhteyspisteenä toimii Turvallisuus- ja kemikaalivirasto. Vuonna 2012 Safety Gate-järjestelmä laajennettiin koskemaan myös ammattikäyttöön tarkoitettuja tuotteita. Markkinavalvontaviranomaiset sekä Tulli käyttävät Safety Gate-järjestelmää.

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 TUKES ja järjestelmää käyttävät kaikki markkinavalvontaviranomaiset, lukuun ottamatta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea sekä Tulli (Työ- ja elinkeinoministeriö, Kansallinen markkinavalvontaohjelma 2020)

Kansalliset rekisterit ja ilmoitusjärjestelmät

Esimerkki kansallisesta markkinavalvonnan tietokannasta on Tukesin ylläpitämä Markkinavalvontarekisteri (MAREK) <https://marek.tukes.fi>, 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 (Tukes n.d, Markkinavalvontarekisteri)

3 Rakennustuotteiden markkinavalvonta ja CE-merkintä

3.1 Rakennustuotteita koskeva lainsäädäntö

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 765/2008 säädetään tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvää akkreditointia ja markkinavalvontaa koskevista vaatimuksista ja neuvoston asetuksen (ETY) N:o 339/93 kumoamisesta eli niin sanotusta NLF-asetuksesta.

NLF-asetus toimii CE-merkintää koskevan lainsäädännön pohjana. Siinä säädetään akkreditoinnista, markkinavalvonnasta, kolmansista maista tuotavien tuotteiden valvonnasta ja CE-merkinnästä. Asetuksella on säädetty muun muassa vähimmäisvaatimukset markkinavalvonnan järjestämiselle ja toteuttamiselle ja asetuksessa on vahvistettu CE-merkinnän yleiset periaatteet. Euroopan unionin asetukset ovat suoraan sovellettavaa lainsäädäntöä EU:n jäsenmaissa.

Rakennustuotteita koskeva asetus (EU) N:o 305/2011 (CPR) astui voimaan 1.7.2013 alkaen ja korvasi EU:n rakennustuotedirektiivin 89/106/ETY (CPD). Rakennustuoteasetus on sellaisenaan velvoittavaa lainsäädäntöä kaikissa Euroopan unionin jäsenvaltioissa. Eri-tyislainsäädännöt, kuten esimerkiksi rakennustuoteasetus ohittaa markkinavalvontaa koskevan yleislainsäädännön (*lex specialis*).

Kuitenkin esimerkiksi rakennustuotteen riskin määrittelyssä noudatetaan markkinavalvonta-asetusta, koska rakennustuoteasetuksessa siitä ei ole tarkemmin asetettu.

Rakennustuoteasetuksessa säädetään, kuinka rakennustuotteen ominaisuudet ilmoitetaan ja millä edellytyksillä rakennustuotteet voidaan CE-merkitä. Asetuksen tavoitteena on rakennustuotteiden vapaa liikkuvuus ja kaupanesteiden poistamiseen EU:n sisämarkkinoilla.

Rakennustuoteasetuksessa ja markkinavalvonta-asetuksessa määrätään markkinavalvonnan järjestämisestä kansallisesti. Suomessa turvallisuus- ja kemikaalivirasto (TUKES toimii maankäyttö- ja rakennuslain MRL181§ mukaisena rakennustuotteiden markkinavalvontaviranomaisena ja valvoo CPR ja MAVA 765/2008 lain toteutumista.

Tukesin valvonta ei koske itse rakennustyön tai sen suunnittelun valvontaa, vaan se kuuluu MRL mukaisesti kuntien rakennusvalvontaviranomaisille. Kunnan rakennusvalvontaviranomainen seuraa rakennustuotteiden käyttämistä ja ilmoittaa tarpeen mukaan havaituista epäkohdista Tukesille (MRL 132/99 181 §).

3.2 Rakennustuotteiden CE-merkintä

CE-merkintä on pakollinen kaikille niille rakennustuotteille, joille on laadittu ja julkaistu harmonisoitu tuotestandardi. Rakennustuotteet ovat rakennuksen kiinteäksi osaksi tulevia

tuotteita. Rakennustuotteen tekninen ominaisuus, eli suoritustaso vaikuttaa suoraan joko rakennuskohteeseen tai rakennukseen liitettävään rakenteelliseen järjestelmään.

Rakennustuoteasetuksen mukaisella CE-merkinnällä ja suoritustasoilmoituksella (DoP) valmistaja ilmoittaa rakennustuotteen ominaisuudet yhdenmukaisella eurooppalaisella tavalla ja tuotteen voi silloin saattaa markkinoille kaikissa Euroopan talousalueen maissa. Näin suunnittelijat ja kuluttajat voivat verrata rakennustuotteiden suoritustasoilmoituksia helposti toisiinsa, kun tuotteen ominaisuudet ilmoitetaan aina samalla tavalla.

CE-merkinnän käytön edellytyksenä on, että kyseiselle tuotteelle on julkaistu harmonisoitu tuotestandardi (hEN) tai tuotteelle on myönnetty eurooppalainen tekninen arviointi (ETA). CE-merkintään voidaan käyttää vain sellaista harmonisoitua standardia, joka on julkaistu Euroopan Unionin virallisessa lehdessä (EUVL). eurooppalaiseen tekniseen arviointiin (ETA) perustuva CE-merkintä on vapaaehtoinen. ETA on aina valmistajakohtainen ja se myönnetään valmistajan omasta hakemuksesta. Jos kyseinen valmistaja on hakenut ja saanut tuotteelleen ETA:n, niin kyseiselle tuotteelle CE-merkintä on silloin pakollinen. Eurooppalainen tekninen hyväksyntä annetaan kyseiselle tuotteelle tai tuoteryhmälle laaditun eurooppalaisen arviointiasiakirjan (EAD) nojalla (Ympäristöministeriö n.d.)

Mitä CE-merkintä ei ole?

- CE-merkintä ei ole osoitus tuotteen viranomaistarkastuksesta tai -hyväksynnästä
- CE-merkintä ei takaa rakennustuotteiden yhteensopivuutta ja käyttökelpoisuutta. Tuotteen soveltuvuus aiottuun käyttötarkoitukseen täytyy aina erikseen varmistaa
- CE-merkintä ei ole laatumerkintä.

CE-merkintä rakennustuotteessa ei vielä takaa sitä, että tuote soveltuu käytettäväksi tiettyyn rakennuskohteeseen tietyssä maassa. Rakennuskohdetta, suunnittelua, rakentamista, rakennustuotteiden käyttöä säätelevät edelleenkin kansalliset asetukset. Rakennustuotteiden käyttäjän tulee aina varmistaa, että tuotteelle CE-merkinnässä ilmoitetut suoritustasot täyttävät kohdekohtaisissa suunnitelmissa rakennustuotteille asetetut ominaisuusvaatimukset.

Osa rakennustuotteista on myös koneita tai sähkötuotteita koskevien direktiivien ja CE-merkintäjärjestelmien alaisia tuotteita. Näissä tapauksissa CE-merkityn rakennustuotteen tulee täyttää kaikissa sovellettavissa direktiiveissä asetetut vaatimukset. Ne rakennustuotteet, joille ei ole harmonisoitua standardia, tai eurooppalaista teknistä arviointia (ETA), kuuluvat kansallisen hyväksyntämenettelyn piiriin. Kansalliset hyväksyntämenettelyt perustuvat lakiin eräiden rakennustuotteiden tuotehyväksynnästä (954/2012).

Vaikka tämän opinnäytetyön riskienarviointiohje on laadittu koskemaan vain CE-merkittyjä rakennustuotteita, niin sitä voi käyttää soveltuvin osin myös niihin rakennustuotteisiin, jotka kuuluvat kansallisen tuotehyväksyntämenettelyn piiriin.

3.3 Rakennustuotteiden suoritustasot

Rakennuskohteelle määritellään rakennustuoteasetuksen liitteessä I seitsemän perusvaatimusta. Rakennuskohteen perusvaatimukset muodostavat pohjan luotaessa mandaatteja, jotka ovat toimeksiantoja eurooppalaisille standardisointijärjestöille harmonisoitujen tuotestandardien laatimiseksi. Perusvaatimukset ohjaavat myös eurooppalaisten teknisten arviointien (ETA) laadintaa. Rakennustuotteet vaikuttavat perusominaisuuksien ja ilmoitettujen suoritustasojensa kautta joihinkin, tai useampaan rakennuskohteen perusvaatimuksista. Esimerkiksi CE-merkityn palo-oven perusominaisuuden `palonkestävyys` ja kyseisen perusominaisuuden suoritustaso, esim. EI30 koskee rakennuskohteen perusvaatimusta paloturvallisuus (BWR 2). Sama rakennustuote voi vaikuttaa useampaan rakennuskohteen perusvaatimukseen.

Rakennuskohteen perusvaatimuksia ovat:

- BWR 1: Mekaaninen lujuus ja vakaus
- BWR 2: Paloturvallisuus
- BWR 3: Hygienia, terveys ja ympäristö
- BWR 4: Käyttöturvallisuus ja esteettömyys
- BWR 5: Meluntorjunta
- BWR 6: Energiansäästö ja lämmöneristys
- BWR 7: Luonnonvarojen kestävä käyttö

Suoritustasoilmoituksen (DoP) laatiminen pakollinen on kaikille CE-merkittävillä rakennustuotteille. Valmistaja laatii suoritustasoilmoituksen harmonisoidun tuotestandardin (hEN) tai eurooppalaisen teknisen arvioinnin (ETA) perusteella. Suoritustasoilmoituksessa on ilmoitettava kaikki ne tuotteen ominaisuuksien arvot, joita tarvitaan kansallisten viranomaissäädösten täyttämiseen.

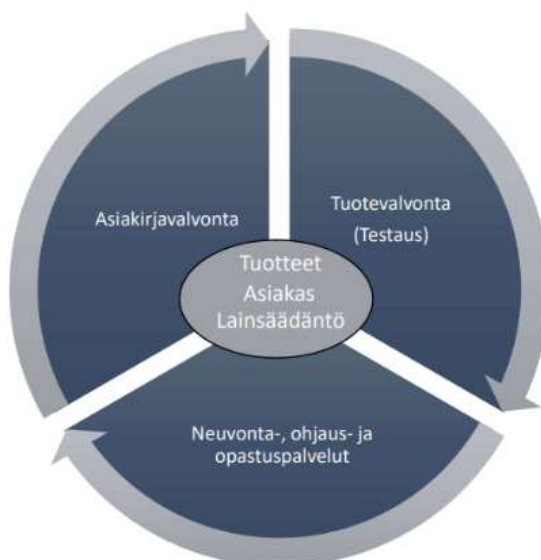
Jos valmistaja ei halua ilmoittaa jonkin ominaisuuden arvoja, hän voi laittaa tälle kohdalle NPD (no performance determined = suoritustasoa ei ole ilmoitettu). Rakennustuoteasetuksen mukaan valmistajan on ilmoitettava kuitenkin vähintään yksi rakennustuotteen perusominaisuuksiin liittyvä suoritustaso, jolla on merkitystä aiotun käyttötarkoituksen kannalta tapauksissa, joissa jäsenmaalla ei ollenkaan asiaan liittyviä viranomaissäädöksiä. Suoritustasoilmoituksen ulkoasu on määritelty rakennustuotetasetuksen liitteessä III.

3.4 Rakennustuotteiden markkinavalvonta

CE-merkittyjen rakennustuotteiden markkinavalvonta kattaa noin 80 prosenttia kaikista rakennustuotteista. Markkinavalvonnan tehtävänä on varmistaa, että markkinoilla olevat tuotteet ovat vaatimustenmukaisia, niihin liittyvät asiakirjat on oikein laadittu eivätkä tuotteet vaaranna terveyttä tai turvallisuutta. Markkinavalvonta kohdistuu talouden toimijoihin, joita ovat rakennustuotteiden valmistajat, maahantuojat, valtuutetut edustajat sekä jakelijat. Kunkin talouden toimijan vastuut ja velvollisuudet on säädetty rakennustuoteasetuksessa.

Markkinavalvonta voidaan jakaa kolmeen eri toimintatapaan.

- reaktiivinen valvonta (asiakkailta tulevat ilmoitukset)
- proaktiivinen valvonta (tuotetestaus, asiakirjavalvontahankkeet)
- neuvonta, ohjaus, opastus (info-kirjeet, koulutukset)



Kuva 3. Markkinavalvonnan toimintatavat

Jos tuotevalvonnassa havaitaan puutteita jonkin rakennustuotteen suoritustasoissa tai sitä koskevissa asiakirjoissa, markkinavalvonnassa pyritään aina ensisijaisesti toimimaan siten, että toiminnanharjoittaja korjaa poikkeamatilanteen vapaaehtoisesti.

Jos Tukesilla on perusteltu syy epäillä, että rakennustuote ei täytä tuotetta koskevassa harmonisoidussa standardissa esitettyjä vaatimuksia tai rakennustuote on vaaraksi turvallisuudelle, terveydelle tai ympäristölle, voi Tukes määrätä maahantuojan, valmistajan tai tämän valtuutetun edustajan korjaamaan puutteen kohtuullisessa määräajassa.

Jos puutetta ei korjata määräajassa tai puute on vakava, Tukes voi kieltää tuotteen käyttämisen (toimitus- ja myyntikielto) ja tarvittaessa määrätä maahantuojan tai valmistajan tai tämän valtuuttaman edustajan ryhtymään toimenpiteisiin tuotteen poistamiseksi markkinoilta (palautusmenettely). Toimenpiteiden laajuus perustuu aina rakennustuotteesta laadittavaan riskinarvioon.

- Tukesilla oikeus saada rakennustuote, sen asiakirjat sekä kaikki tuotteen arvioimiseksi tarpeellinen muu aineisto nähtäväksi. Tukes voi tehdä markkinavalvontaan liittyviä tarkastuksia ja tutki-muksia.
- Jos rakennustuote ei ole kelpoinen rakennuskohteessa käytettäväksi, tuotteen maahantuoja tai valmistaja tai tämän valtuuttama edustaja on velvollinen korvaamaan selvityksestä valtiolle aiheutuneet kustannukset.
- Rakennustuoteasetuksessa säädetään talouden toimijoille vaatimus toimittaa toimivaltaiselle viranomaiselle kaikki tarvittavat tiedot tuotteen vaatimustenmukaisuuden arvioimiseksi.

Tukes ylläpitää verkkosivuillaan markkinavalvontarekisteriä. Rekis-terissä ilmoitetaan vaaralliset tai vaatimustenvastaiset tuotteet, joiden myyntiä tai markkinointia on rajoitettu hallintopäätöksillä viimeisen kolmen vuoden aikana. Rekisterissä ilmoitetaan myös toiminnanharjoittajien vapaaehtoisesti tekemät toimenpiteet vaarallisille tuotteille kuten esimerkiksi tuotteiden takaisinvedot, markkinoilta poistot ja turvallisuustiedotteet. Rekisteristä löytyvät mm. tuotteiden valokuvat tunnistetietoineen, niihin liittyvät vaarat tai puutteet, toimenpiteiden syyt ja toimintaohjeet kuluttajille.

4 Rakennustuotteiden riskinarviointi

4.1 Riskinarvioinnin taustaa

Riskinarviointi on olennainen osa rakennustuotteiden markkinavalvontaviranomaisen toimintaa niin kuin muunkin tuotesektorin markkinavalvontaviranomaisen toiminnassa. Se toimii työkaluna päätöksenteolle, kun arvioidaan tuotetestauksen tuloksien perusteella, tai markkinoilta saatujen ilmoitusten tai muun tietolähteiden perusteella, että onko rakennustuotteessa mahdollisesti vakava riski silloin kun todetaan että se ei täytä tuotetta koskevassa harmonisoidussa standardissa asetettuja vaatimuksia.

Rakennustuoteasetus (EU) N: o 305/2011 yhdenmukaistaa rakennustuotteiden perusvaatimuksia ja suoritustasoja koskevat tiedot, jotta rakennuskohteeseen voidaan suunnittelussa valita tuotteita jo-ka mahdollistavat rakennuskohteen perusvaatimusten (BWR) täyttymisen. Asetuksen tarkoituksena on turvata rakennuksia käyttävien henkilöiden terveys ja turvallisuus epäsuorasti rakennuskohteen perusvaatimusten kautta.

Komission päätös 16 joulukuuta 2009 on asettanut suuntaviivat markkinavalvontaviranomaisten tiedonvälitysjärjestelmän RAPEX:in käytölle, joka sisältää riskinarviointiohjeet kuluttajatuotteille (Commission Decision 16 dec 2009).

Riskienarviointiohjeet on määritelty RAPEX:in yleisellä riskinarviointimenetelmällä, "EU:n yleinen riskinarviointimenetelmä", jota kuitenkin voidaan soveltaa suoraan sellaisenaan vain kuluttajatuotteisiin, joissa kuluttaja on tuotteen välitön loppukäyttäjä. Tuoteturvallisuuslainsäädännön tavoitteena on suoraan kuluttajien terveyden ja turvallisuuden suojeleminen.

Rakennustuotteiden riskinarviointimenettelyn (liite 1) pohjana on käytetty kuluttajatuotteisiin tarkoitettua riskinarviointimallia soveltuvilta osin, koska näiden kahden eri tuoteryhmän riskit kohdistuvat käyttäjänsä eri tavoin. Laaditussa riskinarviointimenetelmässä on otettu huomioon Euroopan komission kehittämä menetelmä, jota on käytetty tähän menetelmään soveltuvin osin.

Lisäksi pohjana on käytetty Eurooppalaisen AdCo Working Group 1 – Risk Assessment -työryhmän tekemää selvitystyötä, joka perustuu Saksan ja Norjan tekemään omaan riskinarviointimalliin (Sintef 2016; DIBT 2017).

Opinnäytetyöhön riskienarviointimenetelmän tavoitteena on tukea markkinavalvontaviranomaisia arvioimaan markkinoilla olevan rakennustuotteen riskitaso silloin, kun sitä koskevassa markkinavalvonnan tehtäviin kuuluvassa valvontatoimessa, kuten esimerkiksi tuotetestauksessa havaitaan puute.

Tavoitteena on, että riskinarviointimenetelmä antaa markkinavalvontaviranomaiselle arvion siitä, aiheuttaako rakennustuote riskin ja jos aiheuttaa, niin kuinka ison. Riskinarvion lopputulos tukee viranomaista tekemään riskin tasoon nähden oikeasuhteisia ja asianmukaisia päätöksiä, jotka on määritelty rakennustuoteasetuksen artiklassa 56.

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS (EU) 2019/1020, annettu 20 päivänä kesäkuuta 2019, markkinavalvonnasta ja tuotteiden vaatimustenmukaisuudesta sekä direktiivin 2004/42/EY ja asetusten (EY) N:o 765/2008 ja (EU) N:o 305/2011 muuttamisesta

3 artikla (20)

'vakavan riskin aiheuttavalla tuotteella' riskin aiheuttavaa tuotetta, jonka osalta riskinarvioinnin pohjalta ja tuotteen tavanomainen ja ennakoitavissa oleva käyttö huomioon ottaen vahingon aiheuttavan vaaran todennäköisyyden ja vahingon vakavuusasteen yhdistelmän katsotaan edellyttävän markkinavalvontaviranomaisten nopeita toimia, myös tapauksissa, joissa riskin vaikutukset eivät ole välittömiä,

19 artikla Vakavan riskin aiheuttavat tuotteet

1. Markkinavalvontaviranomaisten on varmistettava, että vakavan riskin aiheuttavien tuotteiden osalta järjestetään palautusmenettely tai ne poistetaan markkinoilta, jos ei ole muita tehokkaita keinoja vakavan riskin poistamiseksi, tai että niiden asettaminen saataville markkinoilla kielletään. Markkinavalvontaviranomaisten on ilmoitettava tästä komissiolle välittömästi 20 artiklan mukaisesti.

2. Päätös siitä, aiheuttaako tuote vakavan riskin, on tehtävä asianmukaisen, vaaratekijän luonteen ja sen toteutumisen todennäköisyyden huomioon ottavan riskinarvioinnin perusteella. Mahdollisuus parantaa turvallisuustasoa ja muiden vähäisemmän riskin aiheuttavien tuotteiden saatavuus ei saa olla perusteena sille, että tuotteen katsotaan aiheuttavan vakavan riskin.

Jos markkinoille saatettava rakennustuote aiheuttaa vakavan riskin, markkinavalvontaviranomainen voi vaatia valmistajaa vetämään tuotteen markkinoilta välittömästi, joskus jopa ilman talouden toimijan kuulemista. Tämän vuoksi, jos tuotteessa todetaan vakava riski, riskinarvion on perustuttava huolellisesti tehtyyn riskinarvioon.

Muut käytössä olevat riskinarviointimenetelmät, kuten RAPEX-ohjeet (RAPEX Guideline) keskittyvät kuluttajatuotteisiin, jossa riski kohdistuu suoraan käyttäjään, eivätkä ne siten ole sovellettavissa rakennustuotteisiin, koska rakennustuotteiden riskit kohdistuvat rakennuksen perusvaatimuksiin ja vasta sitä kautta rakennuksen käyttäjiin.

Tässä opinnäytetyössä tuodaan esille rakennustuotteisiin kohdistuvat riskinarvioinnin keskeiset seikat ja kysymykset, joita rakennustuotteiden riskinarvioinnissa tulee miettiä.

4.2 Sovellettava EU lainsäädäntö

Rakennustuotteisiin sovelletaan asetuksen (EU) N: o 305/2011 säännöksiä koskien yhdenmukaistettujen rakennustuotteiden markkinavalvontaa. Kun rakennustuoteasetuksessa ei ole erityisesti riskinarviointia koskevia säännöksiä, sovelletaan asetusta (EY) N: o 765/2008 (akkreditointia ja markkinavalvontaa koskeva asetusta).

"Vakavan riskin" käsitteen osalta rakennustuotteita koskevan asetuksen erityispiirre on, että siinä viitataan asetuksen (EY) N:o 765/2008 artiklaan 20. Päätös siitä, aiheuttaako tuote vakavan riskin, on tehtävä asianmukaisen, vaaran luonteen ja sen toteutumisen todennäköisyyden huomioon ottavan riskinarvioinnin perusteella.

4.3 Yleisten riskinarviointimenettelyjen soveltaminen rakennustuotteisiin

Kuluttajatuotteiden riskinarviointiohjeet ja yleinen riskinarviointimenetelmä tarjoavat ohjeistuksen ja menetelmän riskienarviointiin, mutta kyseiset ohjeet on laadittu alun perin kuluttajatuotteiden näkökulmasta. Kuluttajatuote itsessään voi aiheuttaa välittömästi vaaran käyttäjälleen joko valmistusvirheestä, vikaantumisesta tai väärästä käyttötavasta johtuen.

Rakennustuotteet eivät itsessään voi aiheuttaa vaaraa käyttäjälleen muuten kuin käyttämällä niitä vastoin käyttöohjetta tai käsittelemällä niitä huolimattomasti, mutta silloin kyse on rakennustyön turvallisuuteen liittyvistä asioista. Rakentamiseen tarkoitettujen tuotteiden aiottu käyttötarkoitus (esitetty standardien liitteessä ZA) on olla osa rakennuskohdetta ja joka asennetaan rakennuskohteeseen ammattilaisen tai mahdollisesti myös kuluttajan toimesta. Vasta siinä vaiheessa, kun tuote on asennettu rakennuskohteeseen rakennustuotteen suoritustasot ja ominaisuudet ”aktivoituvat” ja alkavat vaikuttaa rakennuskohteen perusvaatimuksiin.

Rakennustuotteen tekninen ominaisuus (suoritustaso) kohdistuu rakennuskohteeseen tai siihen liitettävään rakenteelliseen järjestelmään. Rakennustuotteiden ominaisuudet ja suoritustasot vaikuttavat koko rakennuskohteen perusvaatimuksiin.

Rakennuskohteen perusvaatimuksia (BWR) ovat:

- BWR 1: Mekaaninen lujuus ja vakaus
- BWR 2: Paloturvallisuus
- BWR 3: Hygienia, terveys ja ympäristö
- BWR 4: Käyttöturvallisuus ja esteettömyys
- BWR 5: Meluntorjunta
- BWR 6: Energiansäästö ja lämmöneristys
- BWR 7: Luonnonvarojen kestävä käyttö

Nämä perusvaatimukset kuvataan yksityiskohtaisesti rakennustuoteasetuksen liitteessä I (liite 1). Koska rakennustuotteen suoritustaso-puutteen vaikutus rakennuskohteen perusvaatimuksiin on hyvin vaikea todentaa ja mallintaa, Euroopan komission laatimat

riskienarviointimenetelmät ovat rakennustuotteiden näkökulmasta ongelmallisia ja niitä voidaan käyttää rakennustuotteisiin vain soveltavin osin.

4.4 Riskin ja vaaran määritelmä

Riski tulisi määritellä kaikille rakennustuotteille selvästi ja yhdenmukaisesti. Asetuksen (EY) N:o 765/2008 artikla 20 mukaan riskinarvioinnissa on otettava huomioon vaaran luonne ja sen toteutumisen todennäköisyys. Määritelmä tuollaisenaan soveltuu myös rakennustuotteisiin.

Termin vaara soveltaminen rakennustuotteeseen on kuitenkin haastavampi. EU komission RAPEX-ohjeissa vaara määritellään ”tuotteen luontaiseksi ominaisuudeksi, joka saattaa aiheuttaa tuotetta käyttävän kuluttajan loukkaantumisen” (Decision of the Commission of 16 December 2009)

Tuota määritelmää ei voi suoraan soveltaa rakennustuotteisiin, koska tuote ei itsessään aiheuta vaaraa kuluttajalle, koska se käyttötarkoitus on tarkoitettu olla osa rakennuskohdetta ja jolla on erityyppisiä vaikutuksia rakennuksen suoritustasoon. Välitöntä vaaraa rakennustuotteesta voi kuluttajalle tai ammattilaiselle aiheutua siinä vaiheessa, kun rakennustuote liitetään rakennuskohteeseen. Tätä vaihetta kuitenkin ohjaa työturvallisuuteen liittyvä lainsäädäntö.

Tässä opinnäytetyön laaditussa riskienarviointiohjeessa RAPEX-ohjeissa esitetyn vaaran määritelmän tilalle luodaan rakennustuotteille soveltuva vaaran määritelmä, joka ottaa kuitenkin huomioon RAPEX-määritelmän yleisen lähestymistavan. Rakennustuote-asetus keskittyy erityisesti niihin toimenpiteisiin, joihin on ryhdyttävä kun rakennustuotteen havaitaan aiheuttavan vakavan riskin. Vakavan riskin osalta viitataan takaisin markkinavalvonta-asetuksen (EY) N:o 765/2008 artiklaan 20.

EU:n yleisessä riskienarviointimenetelmässä määritellään viisi oleellista riskienarviointiin liittyvää termiä. Ne mainitaan tässä ohjeessa vertailusyistä, vaikka ne eivät kuitenkaan täysin sovellu rakennustuotteisiin ja rakennuskohteen perusvaatimuksiin liittyvään arviointiin.

Riski	Vahinkoa aiheuttavan vaaran ja esiintymistodennäköisyyden yhdistelmä.
Haitta	Ihmiseen kohdistuva vamma, omaisuuteen liittyvä vaurio, kuluttajan taloudelliset menetykset, ympäristö-, turvallisuus- ja muut uuden lähestymistavan direktiivien soveltamisalassa määritellyt näkökohdat.
Vaara	Vahingon mahdollinen lähde. Vaara aiheutuu suoraan tuotteesta tai sen käytöstä.
Vahingon todennäköisyys	Vahingon esiintymisen todennäköisyys
Riskitaso	Riskin taso, joka voi olla "pieni", "keskitasoinen" tai "vakava". Jos tuotteessa havaitaan useita eritasoisia riskejä, tuotteen kokonaisriskitaso katsotaan korkeimman riskin mukaan.

Taulukko 1. Yleisen riskinarvioinnin terminologiaa

Rakennustuotteisiin liittyvien rakennuskohteen perusvaatimuksiin liittyvien kysymysten osalta rakennustuotteiden riskinarvion termit mukautetaan seuraavasti. Nämä muutokset perustuvat CPR AdCo WG1 työryhmän tekemään riskinarviointiohjeeseen. (EU:n yleisten riskinarviointimenetelmien määritelmiin liittyvät muutokset on korostettu):

BWR	<i>Rakennuskohteen perusvaatimukset sellaisena kuin ne on määritelty rakennustuoteasetuksen artiklassa 3 ja liitteessä I.</i>
Riski	Rakennustuotteen suoritusasteen alituksesta aiheutuvan <i>rakennuskohteen perusvaatimukseen</i>

	liittyvän vaaran esiintymistodennäköisyyden ja vahingon vakavuuden <i>yhdistelmä</i> .
Vauriot (korvaa kohdan haitta)	Rakenteisiin liittyvät vahingot, jotka vaarantavat rakennuskohteen tai sen osien perusvaatimusten täyttymisen. Vahingot kohdistuvat rakennuskohteen perusvaatimukseen, mikä aiheuttaa vahinkoa ihmisten terveydelle, turvallisuudelle ja ympäristölle sekä aiheuttaa taloudellisia vahinkoja.
Vaara	Mahdollinen vahingon lähde. Tässä tapauksessa rakennustuotteen suoritustaso
Vahingon todennäköisyys	Vahingon todennäköisyys.
Riskitaso	Riskin aste, joka voi olla "vakava", "keskitasoinen" tai "alhainen". Havaittujen useiden poikkeamien vuoksi on tarpeen tehdä useita riskinarviointeja. Loppujen jälkeen suurin tunnistettu riski katsotaan rakennustuotteesta johtuvaksi kokonaisriskitasoksi.

Taulukko 2. Rakennustuotteiden riskinarvioinnin termit

4.5 Rakennuskohteen perusvaatimusten merkitys riskinarvioinnissa

EU:n rakennustuoteasetus määrittelee rakennuskohteelle seitsemän perusvaatimusta (Basic Works Requirments, BWR) ja ne vastaavat osittain NLF-lainsäädännössä tuotteille asetettuja turvallisuusvaatimuksia. Em. perusvaatimukset koskevat kuitenkin nimensä mukaisesti itse rakennuskohdetta, eikä rakennustuoteasetuksen soveltamisalaan kuuluvia rakennustuotteita.

Rakennustuotteet vaikuttavat rakennuskohteen perusvaatimukseen niitä koskevien harmonisoiduissa standardeissa (hEN) määriteltyjen perusominaisuuksien ja suoritustasojen kautta. Harmonisoidun standardin liitteessä ZA esitetään kyseistä rakennustuotetta koskevat perusominaisuudet sekä aiottu käyttötarkoitus. Rakennustuotteen perusominaisuuksien

suoritusastot esitetään suoritusastoilmoituksessa (DoP) sekä CE-merkissä. Rakennustuotteen suoritusastot vaikuttavat aina tiettyyn rakennuskohteen perusvaatimukseen. Rakennuskohteelle asetetuilla perusvaatimuksilla ei kuitenkaan ole keskinäistä tärkeysjärjestystä. Vaarasta aiheutunut haitta tulee kuvailla aina rakennuskohteen perusvaatimus huomioon ottaen.

4.6 Lähtötietojen kerääminen riskinarviointia varten

Kun proaktiivisen tai reaktiivisen markkinavalvonnan kautta on syntynyt epäily rakennustuotteen vaatimustenvastaisuudesta, ensimmäinen vaihe on ryhtyä kartoittamaan mikä tai mitkä suoritusastot kyseisestä rakennustuotteesta eivät täyty. Tuotetta koskeva selvitystyö voidaan jakaa kolmeen vaiheeseen. Ensimmäisessä vaiheessa kerätään kaikki rakennustuotetta koskevat oleelliset asiakirjat ja dokumentit. Toinen vaihe on tuotetestaus testauslaboratoriossa, joka on akkreditoitunut tuotetta koskeviin ja harmonisoidussa standardissa esitettyihin testausstandardeihin. Kolmas vaihe on tuotteen tekninen arviointi. Tuotteiden markkinavalvontaa koskevan lainsäädännön mukaisesti valmistajan on annettava pyydettäessä kaikki tuotetta koskevat tekniset asiakirjat markkinavalvontaviranomaiselle ja tehtävä yhteistyötä riskien poistamiseksi.

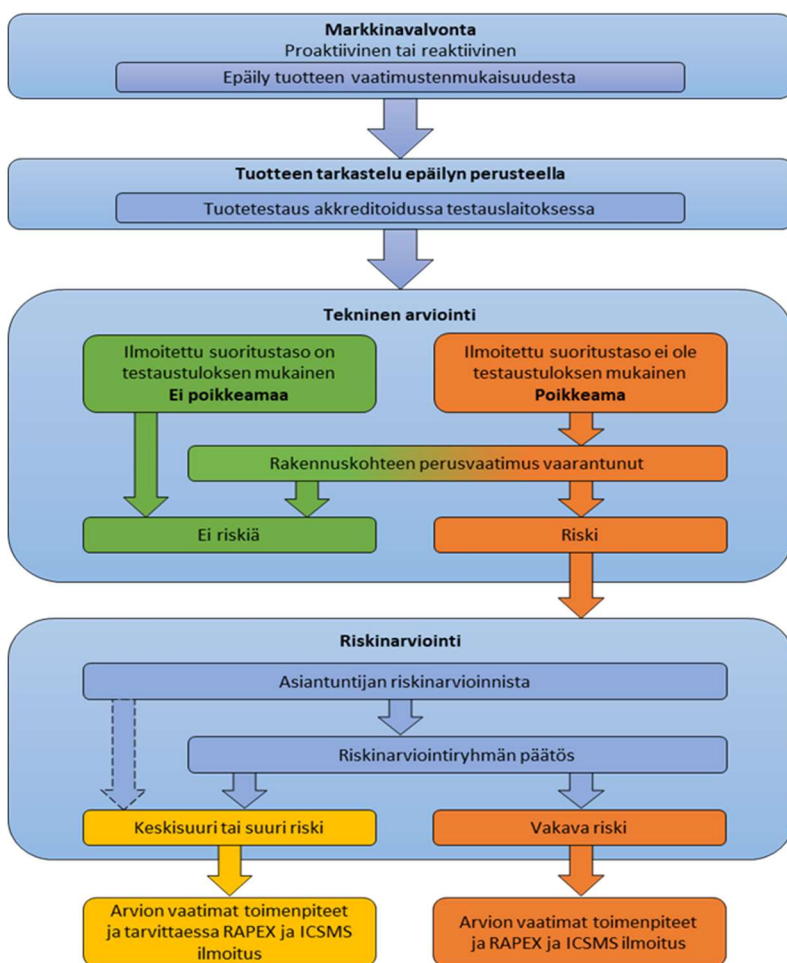
Tärkeimpiä asiakirjoja, joiden perusteella tietoa kerätään ja riskinarvio laaditaan, ovat yleensä CE-merkki, suoritusastoilmoitus, tuotteen käyttö- ja huolto-ohje, valmistajan teettämien testien tulokset sekä markkinavalvontaviranomaisen teettämien testien tulokset. Lisäksi tärkeää on tutkia, onko vastaavia tapauksia kirjattu aikaisemmin markkinavalvontarekisteriin tai onko niistä tullut ilmoituksia ICSMS tai RAPEX järjestelmän kautta.

Jos markkinavalvontaviranomaisen teettämässä testeissä havaitaan, ettei tuote täytä sille standardissa esitettyjä vaatimuksia, tämä johtaa aina riskiin, joka kohdistuu rakennuskohteen perusvaatimukseen. Myös rakennustuotetta koskevien virheellisten teknisten dokumenttien perusteella voidaan saada riskienarvioinnissa saada korkea riski-taso, jos esimerkiksi suoritusastoilmoituksessa on ilmoitettu virheellisesti suoritusastoja, joka mahdollisesti johtaa rakennuskohteen virheelliseen suunnitteluun.

Riskinarvioinnin tavoitteena on selvittää rakennustuotteen suoritusastopoikkeaman aiheuttama riski rakennuskohteen perusvaatimuksen täyttymiselle. Jos riski

perusvaatimuksen täyttymiselle todetaan, tulee arvioida se skenaario, mitä perusvaatimuksen heikentyminen aiheuttaa rakennuskohteelle ja mihin se voi johtaa. Näiden kahden edellä mainitun riskin tunnistamisen ja seurausten vakavuuden perusteella luodaan rakennustuotteen riskitaso. Huolellisesti tehty riskinarviointi tarjoaa markkina- ja valvontaviranomaiselle tuen ja pohjan mahdollisten hallinnollisten päätösten tekemiseen.

Rakennustuotteita valvovan viranomaisen tehtävä on arvioida rakennustuotteista aiheutuvia välittömiä riskejä. Markkina- ja valvontaviranomaisen tehtävä ei ole arvioida rakennuskohteen aiheuttamia riskejä käyttäjälleen, vaan tämä otetaan huomioon rakennuskohteen suunnittelussa, kuten kantavien rakenteiden suunnittelussa, joille on olemassa eurooppalaiset laskentastandardit sekä niiden lisäksi kansalliset suunnittelusäännöt ja ohjeet. Tuotteen virheellisestä asennuksesta aiheutunut riski tai muut rakennusvirheet, kuten suunnittelusta aiheutuneet, jätetään huomioimatta.



Kuva 4: Kaavio vaatimustenvastaisen rakennustuotteenriskinarviointiprosessista

Kun rakennustuotteen teknisessä arvioinnissa, kuten tuotetestauksessa havaitaan poikkeama, joka voi vaarantaa ja heikentää jonkin osan rakennuskohteen perusvaatimuksista, on riskinarviointi suoritettava mahdollisimman nopeasti. Laaditulla lomakkeella (liite 3) saadaan laadittua riskinarviointi, joka toimii asiantuntijan päätöksenteon tukena.

Jos rakennustuotteen olennaisissa teknisissä vaatimuksissa havaitaan useita puutteita ja suoritustason alituksia, jotka vaikuttavat useampaan eri rakennuskohteen perusvaatimukseen, tulee niistä tehdä aina erillinen oma riskinarviointi. Jos samaan rakennustuotteeseen tehdään useampi eri riskinarviointi, tulee niiden jälkeen tehdä yhteenveto ja tarkastella kokonaisriskiä, koska useassa eri suoritustasopoikkeamassa havaittu pieni riskitaso voi kokonaisuuden kannalta tuottaa riskitasoksi keskisuuri.

4.7 Riskinarvioinnin laadinta

Yhdenmukaistettujen rakennustuotteiden riskinarviointimenettely on jaettu kolmeen osioon sekä kahdeksaan yksittäiseen arviointivaiheeseen (taulukko 1), joka noudattaa Euroopan komission yleistä riskin-arviointimenetelmää. Riskinarvioinnin tulisi olla jatkuvaa, eli riskinarvio on saatettava aina ajan tasalle, jos valvontaprosessin aikana saadaan uutta tietoa valmistajalta tai maahantuojalta, mikä voi johtaa riskinarvion tason uudelleenmäärittämiseen.

Riskinarvioinnin vaiheet	Riskinarvioinnin askeleet
A Riskin tunnistaminen	1. Rakennustuotteen tunnistaminen 2. Vaaran tunnistaminen 3. Vaaran merkittävyyden tunnistaminen
B Riskianalyysi	4. Mahdollisen vahinkoskenaariion kuvaus 5. Mahdollisen vaurion kuvaaminen
C Riskin arviointi	6. Vaikutusten arviointi vahingoittumisskenaariossa 7. Arvio vahingon vakavuudesta 8. Riskiasteen määrittäminen

Taulukko 3: Riskinarvioinnin vaiheet

Kun rakennustuotteen teknisessä arvioinnissa, kuten tuotetestauksessa havaitaan poikkeama, joka voi vaarantaa ja heikentää jonkin osan rakennuskohteen perusvaatimuksista, on riskinarviointi suoritettava mahdollisimman nopeasti. Laaditulla lomakkeella (kuva 2) saadaan laadittua riskinarviointi, joka toimii asiantuntijan päätöksenteon tukena. Jos rakennustuotteen olennaisissa teknisissä vaatimuksissa havaitaan useita puutteita ja suoritustason poikkeamia, jotka vaikuttavat useampaan eri rakennuskohteen perusvaatimukseen, tulee niistä tehdä aina erillinen oma riskinarviointi.

Jos samaan rakennustuotteeseen tehdään useampi eri riskinarviointi, tulee niiden jälkeen tehdä yhteenveto ja tarkastella kokonaisriskiä, koska useassa eri suoritustasopoikkeamassa havaittu pieni riskitaso voi kokonaisuuden kannalta tuottaa riskitasoksi keskisuuri. Pääsääntöisesti kuitenkin korkein riskitaso on aina se, joka määrittää tuotteen lopullisen riskitason. Riskinarvioinnin tulos ilmoitetaan seuraavasti: 'pieni riski', 'keskisuuri riski' tai 'vakava riski'.

4.8 Riskinarvioinnin vaiheet

Vaihe A: Riskin tunnistaminen

1 Rakennustuotteen tunnistetiedot

Lomakkeen kohtaan yksi määritellään tarkasti rakennustuotteen tunnistetiedot, kuten tuotteen valmistaja, malli, valmistenumero, tuotetta koskeva harmonisoitu standardi tai eurooppalainen tekninen arviointi (ETA), suoritustasoilmoitus ja tuotteen aiottu käyttötarkoitus.

2 Suoritustasopoikkeaman tunnistaminen

Kohtaan kaksi kirjoitetaan rakennuskohteen perusvaatimus (BWR), johon rakennustuotteen suoritustason poikkeama vaikuttaa, sekä rakennustuotteen olennainen perusvaatimus, jossa poikkeama on ilmennyt. Lisäksi kuvaillaan rakennustuotteen ilmoitetun suoritustason poikkeama riittävän selkeästi (kuinka poikkeaa harmonisoidun standardin tai testistandardin vaatimuksista).

Suoritusasopikkeaman aiheuttama riski kirjoitetaan kohtaan 2 selkeästi ja ymmärrettävästi, eli kuinka kyseinen suoritusason alitus vaikuttaa rakennustuotteeseen. Esimerkiksi; tuote ei ole riittävän äänekäs (palovaroin), tuote ei kestä vaadittua kuormitusta (kantava rakenne) tai tuote syttyy helposti (eriste).

3 Vahingon tunnistaminen (vaara)

Tässä kohdassa tunnistetaan ja määritellään vaara, johon suoritusason poikkeama vaikuttaa (kuten terveys, turvallisuus, ympäristö tai talous). Riskit voivat vaikuttaa myös useampaan eri osa-alueisiin, jolloin jokainen kohta on arvioitava erikseen. Näistä riskinarvioinnin lopputulokseen valitaan aina se, josta saadaan suurin riski.

Tässä kohdassa on arvioitava mitä vaikutuksia suoritusason alituksella on rakennuskohteen perusvaatimuksen täyttymiselle. Mitä voi tapahtua ja seurata, jos kyseinen rakennustuote poistetaan rakennuskohteesta. Seuraako siitä välitön vaurio vai voiko tuotteesta aiheutuva vahinko tai vaara syntyä vasta myöhemmin, muiden rakennuksen perusvaatimukseen kohdistuvien riskien täytyttyä.

Lisäksi tulee arvioida:

- Kuka käyttää tuotetta (ammattilaiset vai kuluttajat, eli vaaditaanko erityistaitoja tai koulutusta tuotteen asentamiseen)?
- Mitkä ovat tuotteeseen liittyvät riskit, jotka liittyvät kyseisen rakennustuotetyypin luonteeseen ja aiottuun käyttötarkoitukseen?

Rakennustuotteen aiheuttaman vaaran vakavuutta voidaan pienentää korjaavilla toimenpiteillä rakennustyön aikana tai jälkikäteen. Näitä työmailla tehtäviä korjaavia toimenpiteitä ei kuitenkaan saa ottaa huomioon riskinarvioinnissa, vaan riskinarviointi tulee tehdä aina rakennustuotteelle ns. luontaisten vaarojen osalta, jonka tuote voi aiheuttaa ennen rakennuskohteeseen liittämistä.

Vaihe B: Riskin analysointi

4 Kuvaus vahinkoskenaariosta (vaikutus) ja arvio sen todennäköisyydestä

Vahinkoskenaarion kuvaus muodostaa yhteyden havaitun suoritustasopuutteen ja sen aiheuttaman rakennuskohteen perusvaatimukseen kohdistuvan vaaran välille. Tässä kohtaa viitataan rakennustuotteen aiottuun käyttötarkoitukseen ja avataan sitä tilannetta mitä käytännössä voi tapahtua, kun tuote ei toimi standardissa sille esitetyn aiotun käyttötarkoituksen mukaisesti.

Muut asiat, jotka voivat vaikuttaa tuotteen suoritustasoon, kuten kuljetusvauriot, varastoinnit tai asennusvirheet on jätettävä huomioimatta. Vain valmistustekniset asiat huomioidaan. Mietittäviä asioita ovat:

- Mitä mahdollisia vaaroja vaatimustenvastaisuuteen liittyy ja mitä vahinkoa vaatimustenvastaisuus voi aiheuttaa? Kuvaille vaaraan tai mahdollisesti erityyppisiin vaaroihin liittyvät pahimmat vahinkoskenaariot.
- Vaikuttaako vaara rakennuskohteen perusvaatimukseen tai muihin ominaisuuksiin, kuten asennustyön terveellisyyteen tai turvallisuuteen?
- Mitä rakennuskohteen perusvaatimukseen kohdistuva vaara aiheuttaa ja miten?
- Mikä on vahinkoskenaarion todennäköisyys

Rakennustuotteiden vahinkoskenaarion toteutumisen todennäköisyyden arviointi on riskinarviointiprosessin haastavin vaihe. Vahingon todennäköisyys määräytyy tuotteen käyttötarkoituksen ja suoritustasopoikkeaman lisäksi muiden syiden, kuten esimerkiksi rakennustuotteen käyttöohjeen, rakennuskohteen suunnittelun, työmaalla vallitsevan sääolosuhteiden tai tuotteen asentajan ammattitaidon perusteella.

Rakennustyön aikaisia epävarmuustekijöitä on myös monia muita, jotka vaikuttavat rakennuskohteen perusvaatimukseen, joten tämän epävarmuuden välttämiseksi rakennustuotetta on arvioitava lähtökohtaisesti niin, että tuotetta oletetaan

käytettävän sen käyttötarkoituksen mukaisesti ja että asennus on tehty täysin valmistajan ohjeiden mukaisesti.

Jos markkinavalvontaviranomaisen selvitystyön ja riskinarvioinnin laadinnan aika ilmenee, että kyseessä on esimerkiksi työmaalla tapahtuva asennusvirhe, riskinarviointia ei voida suorittaa loppuun, ellei asennusvirhe johdu puutteellisista valmistajan asennusohjeista.

Joidenkin rakennustuotteiden osalta valmistajat itse voivat pienentää tuotteista aiheutuvaa riskiä antamalla esimerkiksi koulutusta tuotteidensa asentamiseen. Esimerkiksi: Valmistaja myy märkätiloihin tarkoitettua vedeneristystuotetta, joka on kuluttajan tai ammattilaisen saatavilla rakennustarvikeliikkeissä. Valmistaja antaa asennusohjeissa massan menekin neliölle, jonka perusteella standardin mukainen kalvopaksuus saavutetaan. Kuitenkin kuluttajan tai ammattilaisen pitkällä työkokemuksella tekemässä vedeneristystyössä voi olla suuria eroja lopputuloksessa, eli tässä tapauksessa vedenpitävyydessä, joka vaikuttaa rakennuskohteen perusvaatimukseen terveellisyyden ja turvallisuuden osalta.

Monet valmistajat tiedostavat tämän riskin ja tarjoavat ammattilaisille tuotteillensa vapaaehtoista käyttökoulutusta ja tuotekohtaista asentajasertifikaattia. Myös yleisiä vedeneristyssertifikaatteja on saatavilla, jotka eivät ole sidottuja tiettyjen valmistajien tuotteisiin. Riskin luokittelua ei voida käyttää siten kuin se EU:n RAPEX ohjeessa on esitetty, koska vahinkoskenaarion todentaminen on suurempi tässä riskienarviointiohjeessa ehdotetussa lähestymistavassa.

Vaikka tuote oikein käytettynä ja ammattilaisen asentamana olisi markkinavalvontaviranomaisen näkökulmasta 100 prosentin varmuudella riskitön, yli 50 prosentin vahinkoskenaariot ovat varsin todennäköisiä. Kun vahinkoskenaarion todennäköisyysketju on pitkä, niin suoraa yhteyttä rakennustuotteen suoritustasopuutteen ja siitä aiheutuvan mahdollisen vammautumisen välille ei voi luoda. Vaikka RAPEX-ohjeessa ehdotetaan riskin aiheuttaman vamman todennäköisyydelle määrällistä luokittelua, pyritään rakennustuotteita koskevassa menetelmässä käyttämään laadullista luokitusta, jossa on olennaista arvioida riskin uskottavuutta ja luotettavuutta.

5 Kuvaus mahdollisista vahingoista

Lomakkeen kohtaan 5 määritellään ja kuvaillaan aiheutuva vahinko tai vaurio, joka toteutuu vahinkoskenaarion toteutuessa. Määrittäminen tehdään pahimman mahdollisen realistisen vaihtoehdon mukaan. Arvioitavia asioita:

- Mitä haittoja rakennuskohteen perusvaatimuksen heikentyminen aiheuttaa.
- Kuinka vakavasti rakennuskohteen perusvaatimus on heikentynyt ja voiko se johtaa vahinkoskenaarion toteutumiseen?

Mahdollisia ihmisen henkeen- ja terveyteen vaikuttavia haittoja voivat olla: palovammat, ihoärsytys, puristuminen, pahoinvointi, myrkytys, lyhyt- tai pitkäaikainen sairaus, pinnalliset vammat tai mahdollisesti pahimmassa tapauksessa kuolema.

Mahdollisia ympäristövahinkoja voivat olla: lyhyt- tai pitkäaikainen sisäilman laadun heikentyminen, maaperän tai pohjaveden saastuminen, vaarallinen jäte, valo- tai melusaaste.

Mahdollisia taloudelle aiheutuneita vahinkoja voivat olla: lisääntyneet lämmityskustannukset, rakennuskohteen korjaamisesta aiheutuvat kustannukset.

Vaihe C: Riskin arviointi

6 Vahinkoskenaarion vaikutuksen arviointi

Taulukon 2 avulla luokitellaan, kuinka paljon suoritustasossa tai -tasoissa havaittu virhe vaikuttaa rakennuskohteen perusvaatimuksen tai -vaatimusten täyttymiseen ja mikä sen merkittävyys on.

Esimerkkinä SFS-EN 1090-1+A1 standardin rakennustuotteen suoritustasopuutteet. Kun kantavan teräsrakenteen suoritustasoissa ”kadmiumin tai sen yhdisteiden päästö” joka vaikuttaa perusvaatimukseen ”hygienia, terveys ja ympäristö” (BWR 3) tai ”kantavuus” joka vaikuttaa perusvaatimukseen ”lujuus ja vakaus” (BWR 1) havaitaan

puute. On hyvin todennäköistä, että rakenteen kantavuuden menetyksellä on vakavampi vaikutus ja seuraamukset voivat olla äkillisiä.

Luokittelu	Kuvaus	
1	Ei merkitystä	Kyseinen ominaisuus ei ole määräävä tekijä
2	Alhainen	Kyseinen ominaisuus ei ole määräävä tekijä. Ominaisuuden suoritusasuuteella yhdistettynä muihin tekijöihin ei ole merkittävää välitöntä vaikutusta.
3	Keskivero	Kyseinen ominaisuus ei ole määräävä tekijä eikä sen suoritusasuute yksinään riitä aiheuttamaan merkittävää välitöntä vaikutusta. Tämän ominaisuuden tietyt suoritusasuuteet yhdessä muiden tekijöiden kanssa voivat kuitenkin aiheuttaa epäedullisen välittömän vaikutuksen.
4	Korkea	Kyseinen ominaisuus on määräävä tekijä ja sen suoritusasuute yksinään riittää aiheuttamaan epäedullisen vaikutuksen. Tietyt tämän ominaisuuden suoritusasuuteet yhdessä muiden tekijöiden kanssa eivät kuitenkaan johda epäedulliseen välittömään vaikutukseen.
5	Erittäin korkea	Kyseinen ominaisuus on määräävä tekijä ja sen suoritusasuute riittää yksinään aiheuttamaan epäedullisen vaikutuksen muista tekijöistä riippumatta.

Taulukko 4. Rakennustuotteen perusominaisuuden suoritusasuuteen vaikutuksen määrittely

7 Arvio vahingon vakavuudesta

Alla olevien taulukoiden avulla määritellään arvio vahingon vakavuudesta, jos onnettomuusskenaario toteutuu. Vahingot joihin suoritusasojen poikkeamat voivat vaikuttaa, ovat terveys ja turvallisuus, ympäristö ja talous. Taulukot 3–5 ovat suuntaa antavia, koska kyseisistä vahingoista ei ole saatavilla kerättyä ja tilastoitua dataa, jota voisi käyttää tukena kyseisten luokitusten laadinnassa. Taloudellisista vahingoista luokka `erittäin kriittinen` on jätetty pois, koska taloudellista menetystä ei voida arvioida samalle tasolle, kuten esimerkiksi `erittäin kriittinen` terveyshaitta taulukossa, jossa seurauksena voi olla ihmishenkien menetys, jota ei voi rahassa mitata.

Luokittelu		Kuvaus
A	Turvallinen	Epämukavuus
B	Suhteellisen turvallinen	Vamma joka vaatii ensiapua
C	Vaarallinen	Vamma, joka vaatii lääketieteellistä hoitoa / jolla on pitkäaikaisia terveysvaikutuksia
D	Kriittinen	Pysyvä vamma, joka voi aiheuttaa välittömiä vakavia terveyshaittoja tai sairauksia
E	Erittäin Kriittinen	Voi aiheuttaa kuolemantapauksia

Taulukko 5. Terveysteen ja turvallisuuteen liittyvän vakavuuden arviointi

Luokittelu		Kuvaus
A	Turvallinen	Muiden kuin kriittisten hiilidioksidimäärien päästöt, lyhytaikaiset savupäästöt
B	Suhteellisen turvallinen	Suuri jätemäärä (myrkytön)
C	Vaarallinen	Valosaasteesta/melusta johtuva menetekevät riskit
D	Kriittinen	Maaperän ja/tai pohjaveden pysyvä pilaantuminen suuremmalla alueella
E	Erittäin Kriittinen	Maaperän ja/tai pohjaveden pysyvä saastuminen suuremmalla alueella

Taulukko 6. Ympäristövahingon vakavuuden arviointi

Luokittelu		Kuvaus
A	Turvallinen	Alhainen taloudellinen menetys
B	Suhteellisen turvallinen	Korkea taloudellinen menetys
C	Vaarallinen	Säännöllisesti toistuvat tai erittäin korkeat kertaluonteiset talodelliset menetykset
D	Kriittinen	Säännöllisesti toistuvat korkeat talodelliset menetykset
E	Erittäin Kriittinen	-

Taulukko 7. Taloudellisten vahinkojen arviointi

Vaihe D: Riskitason määrittäminen

D Riskitason määrittäminen							
Suoritusasopuutteen vaikutusluokka						Seurausten vakavuusluokka	
1	2	3	4	5			
				X	E		Pieni riski
					D		Keskisuuri riski
					C		
					B		
					A		Vakava riski
Tulos: Rakennustuotteessa on VAKAVA riski							

Taulukko 8: Riskitason määrittäminen

Riskitaso määritellään arvioinnista saadun vaikutusluokan (lomakkeen kohta 6) ja seurausten vakavuusluokan (lomakkeen kohta 7) perusteella. Esimerkkinä olevassa tapauksessa suoritusasopuutteen vaikutusluokaksi on saatu 5 ja seurausten vakavuusluokaksi E.

Riskitaso sijoittuu matriisitaulukossa värikoodatuille alueille, jotka on esitetty taulukossa 6. Esimerkin riskinarvioinnissa riskitasoksi on saatu punainen, eli `vakava riski`.

Väri	Riskin taso
Keltainen	Pieni riski
Oranssi	Keskisuuri riski
Punainen	Vakava riski

Taulukko 9. Riskitasot

Jos riskinarvioinnin perusteella tuotteen todetaan aiheuttavan vakavan riskin, markkinavalvontaviranomaisen on välittömästi ryhdyttävä Rakennustuoteasetuksen 305/2011 artiklan 56 mukaisiin toimenpiteisiin, jossa vakavan riskin osalta viitataan asetuksen 765/2008 artiklaan 20.

ASETUS (EY) N:o 305/2011 56 artikla

Menettely riskin aiheuttavien rakennustuotteiden käsittelemiseksi kansallisella tasolla

1. Jos jonkin jäsenvaltion markkinavalvontaviranomaiset ovat toteuttaneet toimenpiteitä asetuksen (EY) N:o 765/2008 20 artiklan nojalla tai jos niillä on riittävä syy uskoa, että yhdenmukaistetun standardin piiriin kuuluva rakennustuote tai tuote, jolle on annettu eurooppalainen tekninen arviointi, ei täytä ilmoitettuja suoritustasoja ja aiheuttaa riskin tässä asetuksessa säädettyjen rakennuskohteen perusvaatimusten täyttymiselle, markkinavalvontaviranomaisten on arvioitava kyseinen tuote siten, että arviointi kattaa tässä asetuksessa säädetyt asiaa koskevat vaatimukset.

ASETUS (EY) N:o 765/2008 20 artikla

Vakavan riskin aiheuttavat tuotteet

1. Kunkin jäsenvaltion on varmistettava, että nopeita toimenpiteitä edellyttävän vakavan riskin — myös sellaisen, jonka vaikutukset eivät ilmene välittömästi — aiheuttavien tuotteiden osalta järjestetään palauttamismenettely, ne poistetaan markkinoilta tai niiden saataville asettaminen jäsenvaltioiden markkinoilla kielletään ja että asia annetaan tiedoksi komissiolle viipymättä 22 artiklan mukaisesti.

2. Päätös siitä, aiheuttaako tuote vakavan riskin, on tehtävä asianmukaisen, vaaran luonteen ja sen toteutumisen todennäköisyyden huomioon ottavan riskinarvioinnin perusteella. Mahdollisuus saavuttaa korkeampia turvallisuuden tasoja tai muiden vähäisemmän riskitason tuotteiden saatavuus ei saa olla perusteena sille, että tuotteen katsotaan aiheuttavan vakavan riskin.

Muissa kuin vakavan riskin aiheuttavissa suoritustasopoikkeamissa markkinavalvontaviranomaisen on vaadittava viipymättä asianomaista talouden toimijaa toteuttamaan kaikki tarvittavat korjaavat toimenpiteet tuotteen saattamiseksi vastaamaan kyseisiä, erityisesti ilmoitettuja suoritustasoja koskevia vaatimuksia tai sen poistamiseksi markkinoilta tai sen palauttamisen järjestämiseksi. Markkinavalvontaviranomaisen on asetettava rakennustuoteasetuksen 305/2011 artiklan 56 mukaisesti toimenpiteiden suorittamiselle kohtuullinen määräaika, joka on oikeassa suhteessa riskin laatuun.

4.9 Riskinarvioinnin tarkastus ja jälkitoimet

Riskinarvion dokumentointi ja tarkistus

Riskinarviointi tulee dokumentoida tarkasti ja siihen on liitettävä mukaan kaikki ne hankitut tiedot ja asiakirjat, jotka ovat määrittäneet riskitason. Kun riskinarviointi on laadittu, on suositeltavaa että toinen asiantuntija tarkastaa sen. Tarkastus voi olla ns. ristiintarkastus, jossa toinen asiantuntija vertaa suoritustasopuutteen sekä seurausten vakavuuden luokituksen, että ne vastaavat taulukoissa 5-7 esitetyt kuvaukset.

ja tarkistaa riskinarvioinnin. Vaihtoehtana on perustaa markkinavalvontaan erillinen riskinarviointiryhmä, jolle riskinarvio esitellään ja jo-ka sen varmentaa, eli riskinarvion laatia toimisi esittelijänä ja riskinarviointiryhmä päättäjänä.

Tiedoksianto muille EU:n markkinavalvontaviranomaisille

Jos tuotteen todetaan aiheuttavan vakavan riskin, toimenpiteisiin on ryhdyttävä välittömästi. Tuote voidaan vetää pois markkinoilta, järjestää menettely sen palauttamiseksi, taikka sen saataville asettaminen markkinoilla voidaan kieltää. Vakavan riskin aiheuttavien tuotteiden osalta ilmoitus muille EU:n markkinavalvontaviranomisille on tehtävä käyttämällä jäsenvaltioiden ja komission välistä nopeaa tietojenvaihtojärjestelmää RAPEX (Safety Gate) sekä ICSMS järjestelmää

5 Yhteenveto ja johtopäätös

Opinnäytetyössä onnistuttiin vastaamaan tutkimustyön kysymykseen, eli selvittämään kuluttajatuotteiden ja rakennustuotteiden aiheuttamien riskien erot silloin kun ne eivät täytä kyseiselle tuotteelle asetettuja vaatimuksia. Lisäksi tutkimustyössä piti laatia uusi lähestymistapa kuluttajatuotteisiin tarkoitettussa riskinarviointiohjeessa esitetyn vaaran määrittelemiseksi rakennustuotteiden riskinarvioinnissa.

Isoin eroavaisuus kuluttaja- ja rakennustuotteiden välille todettiin oleva se, että kuluttajatuotteiden riskit kohdistuvat suoraan käyttäjään, kun taas rakennustuotteet

vaikuttavat suoraan rakennuskohteen perusvaatimuksiin. Vasta silloin, kun rakennustuote asennetaan rakennuskohteeseen, sen aiheuttama riski voi aiheuttaa vaaran henkilöille, eli rakennuskohteen käyttäjille.

Opinnäytetyön lopputuotoksena syntyi ohje riskinarvioinnin laatimiseksi CE-merkittyjen rakennustuotteiden markkinavalvontaan. Riskinarvioinnin ohjeen toimivuutta päästään tarkemmin testaamaan vuoden 2021 syksyllä tehtävien rakennustuotteiden testaushankkeiden yhteydessä.

Opinnäytetyön aikana syntyneenä kehitysehdotuksena on, että riskienarviointilomake voitaisiin tulevaisuudessa integroida osaksi Marek markkinavalvontajärjestelmää. Tavoitteena olisi, että kun asiakas tekee ilmoituksen puutteellisesta rakennustuotteesta Tukesin verkkosivuilla, niin rekisteri osaisi esittää asiantuntijalle rakennustuotteen standardissa esitettyjen tietojen perusteella tuotteen ns. luonnollisen riskitason, joka voisi perustua esimerkiksi rakennustuotteen standardissa esitettyyn AVCP luokkaan.

Edelliseen kehitysideaan pohjautuen tulevaisuudessa kannattaisi tutkia FMEA-analyysimenetelmää (Failure Mode and Effect Analysis), joka voisi olla yksi ratkaisu rakennustuotteiden luontaisen riskitason määrittämiseen. FMEA-analyysissä virheen riskin suuruus ilmoitetaan riskilukuna (RPN = Risk Priority Number), joka saadaan vakavuuden, todennäköisyyden ja havaittavuuden tulona ($RPN = S \times O \times D$).

S (Severity, Vakavuus) on rakennustuotteessa tapahtuvan vian vakavuuden pistemäärä

O (Occurance, Todennäköisyys) on rakennustuotteen vikaantumisen todennäköisyyden pistemäärä

D (Detection, Havaittavuus) on todennäköisyyden pistemäärä sille, että vialla havaitaan (ennen kuin vikaantuminen tapahtuu).

Näin rakennustuotteita voitaisiin järjestää RPN luvun mukaan vaati-vasta tuotteesta vähemmän vaativaan ja silloin proaktiivista valvontaa voitaisiin kohdistaa tarkemmin ns. suuren luontaisen riskin omaaviin rakennustuotteisiin. (Karjalainen & Karjalainen 2002, 168; Stamatis 2003)

Lähteet

Työ- ja elinkeinoministeriö (n.d.). Laki eräiden tuotteiden markkinavalvonnasta 1137/2016.

Haettu 4.4.2021 osoitteesta <https://finlex.fi/fi/laki/alkup/2016/20161137>

Työ- ja elinkeinoministeriö (n.d.). Uusi EU-asetus markkinavalvonnasta ja tuotteiden vaatimustenmukaisuudesta. Haettu 10.4.2021 osoitteesta

<https://tem.fi/markkinavalvonta-ja-vaatimustenmukaisuusasetus>

Työ- ja elinkeinoministeriö (n.d.). Kansallinen markkinavalvontaohjelma 2020. Haettu

10.4.2021 osoitteesta <https://tem.fi/markkinavalvontaohjelmat>

Turvallisuus- ja kemikaalivirasto TUKES (n.d.). Markkinavalvontarekisteri MAREK. Haettu

17.1.2021 osoitteesta <https://marek.tukes.fi/>

Rakennustuoteteollisuus RTT (n.d.). HenHelpdesk FAQ. Haettu 22.3.2021 osoitteesta

<https://www.henhelpdesk.fi/kysymykset-ja-vastaukset>

Ympäristöministeriö (2020), Maankäyttö- ja rakennuslain uudistus. Haettu 10.2.2021

osoitteesta <https://mrluudistus.fi/tietoa-lakiuudistuksesta>

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 305/2011. Haettu 7.2.2021 osoitteesta

<https://eurlex.europa.eu/legalcontent/FI/TXT/PDF/?uri=CELEX:32011R0305&from=FI>

SINTEF, Nathalie Labonnote (2016). Report, Development of a risk assessment methodology for building products

Deutsches Institut für Bautechnik DIBT (2017). Procedure for Risk Assessment for the market surveillance of harmonised construction products

Euroopan komissio (2013). Rakennustuotteiden CE-merkintä vaihe vaiheelta. Haettu

10.2.2021 <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/12322/attachments/1/translations/fi/renditions/native>

Euroopan parlamentin ja neuvoston päätös N:o 768/2008/EY. Haettu 17.3.2021.

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/fi/TXT/?uri=CELEX%3A32008D0768>

Decision of the Commission of 16 December 2009, laying down guidelines for the management of the Community Rapid Information System RAPEX. Haettu 9.3.2021.

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A32010D0015>

European Commission (2015). Note to the Expert Group on the Internal Market of Products Market Surveillance and Conformity Assessment Policy. Haettu 5.2.2021.

<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/17107/attachments/1/translations/en/renditions/native>

Directive 2001/95/EC of the European Parliament and of the Council of 3 December 2001 on general product safety – Official Journal of the European Communities. Haettu 24.2.2021.

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=celex%3A32001L0095>

Regulation (EC) No 765/2008 of the European Parliament and of the Council of 9 July 2008, setting out the requirements for accreditation and market surveillance relating to the marketing of products and repealing Council Regulation (EEC) No 339/93. Haettu 24.2.2021.

<https://eurlex.europa.eu/legalcontent/EN/TXT/?uri=celex%3A32008R0765>

LIITE I

RAKENNUSKOHTEN PERUSVAATIMUKSET

Rakennuskohteen kokonaisuudessaan ja sen erillisten osien on sovittava aiottuun käyttötarkoitukseensa ottaen erityisesti huomioon asianomaisten henkilöiden terveys ja turvallisuus rakennuskohteen koko elinkaaren ajan. Rakennuskohteen on täytettävä nämä rakennuskohteen perusvaatimukset tavanomaisella kunnossapidolla koko sen taloudellisesti kohtuullisen käyttöiän ajan.

1. Mekaaninen lujuus ja vakaus

Rakennuskohde on suunniteltava ja rakennettava siten, että rakentamisen ja käytön aikana siihen todennäköisesti kohdistuvat kuormitukset eivät johda mihinkään seuraavista:

- a) koko rakennuskohteen tai sen osan sortuminen;
- b) suuret muoto-poikkeamat, joita esiintyy siinä määrin, ettei niitä voida hyväksyä;
- c) rakennuskohteen muiden osien tai siihen asennettujen laitteiden ja kiinteiden varusteiden vaurioituminen kantavissa rakenteissa tapahtuneiden suurten muoto-poikkeamien seurauksena;
- d) jonkin tapahtuman aiheuttama vaurio, joka on suhteeton alkuperäiseen syyhyn verrattuna.

2. Paloturvallisuus

Rakennuskohde on suunniteltava ja rakennettava siten, että tulipalon sattuessa

- a) kantavien rakenteiden voidaan olettaa kestävän tietyn ajan;
- b) tulen ja savun kehittyminen ja leviäminen rakennuskohteen sisällä on rajoitettu;
- c) tulen leviäminen läheisyydessä sijaitseviin rakennuskohteisiin on rajoitettu;

d) sen käyttäjät pääsevät poistumaan rakennuskohteesta tai heidät voidaan pelastaa muilla keinoilla;

e) pelastushenkilöstön turvallisuus on otettu huomioon.

3. Hygienia, terveys ja ympäristö

Rakennuskohde on suunniteltava ja rakennettava siten, että siitä ei sen elinkaaren aikana aiheudu rakentajille, käyttäjille tai naapureille hygienia-, terveys- tai turvallisuusriskejä eikä sillä ole koko elinkaarensa aikana liiallisen suurta vaikutusta ympäristön laatuun tai ilmastoon sen rakentamisen, käytön ja purkamisen aikana etenkin minkään seuraavan seikan johdosta:

a) myrkyllisten kaasujen päästöt;

b) vaarallisten aineiden, haihtuvien orgaanisten yhdisteiden, kasvihuonekaasujen tai vaarallisten hiukkasten päästöt

sisä- tai ulkoilmaan;

c) vaarallinen säteily;

d) vaarallisten aineiden päästöt pohja- tai meriveteen, pintavesiin taikka maaperään;

e) vaarallisten aineiden päästöt juomaveteen tai sellaisten aineiden päästöt, joilla on muu kielteinen vaikutus juomaveteen;

f) virheellinen jätevedenpoisto, savukaasupäästöt taikka kiinteän tai nestemäisen jätteen virheellinen hävittäminen;

g) kosteus rakennuskohteen osissa tai sisäpinnoilla.

4. Käyttöturvallisuus ja esteettömyys

Rakennuskohde on suunniteltava ja rakennettava siten, ettei sitä käytettäessä aiheudu kohtuuttomia tapaturma- tai vahinkoriskejä, kuten liukastumis-, putoamis- tai törmäysvaaraa, palovammoja, sähköiskuja, räjähdysvammoja tai murtoja. Rakennuskohde on erityisesti suunniteltava ja rakennettava siten, että otetaan huomioon sen esteettömyys ja käyttö vammaisten henkilöiden kannalta.

5. Meluntorjunta

Rakennuskohde on suunniteltava ja rakennettava siten, että melu, jolle rakennuskohteen käyttäjät tai sen lähellä olevat henkilöt altistuvat, pysyy tasolla, joka ei vaaranna heidän terveyttään ja mahdollistaa heidän nukkumisensa, lepäämisensä ja työskentelemisensä tyydyttävissä olosuhteissa.

6. Energiansäästö ja lämmöneristys

Rakennuskohde ja sen lämmitys-, jäähdytys-, valaistus- ja ilmanvaihtolaitteistot on suunniteltava ja rakennettava siten, että niiden käytön vaatima energiankulutus on vähäinen, kun otetaan huomioon rakennuksen käyttäjät ja sijaintipaikan ilmastolliset olosuhteet. Rakennuskohteiden on myös oltava energiatehokkaita eli niiden on kulutettava rakennus- ja purkuvaiheen aikana mahdollisimman vähän energiaa.

7. Luonnonvarojen kestävä käyttö

Rakennuskohde on suunniteltava, rakennettava ja purettava siten, että luonnonvaroja käytetään kestävästi ja että varmistetaan erityisesti seuraavat:

- a) rakennuskohteen, sen materiaalien ja osien uusiokäyttö tai kierrätettävyys purkamisen jälkeen;
- b) rakennuskohteen kestävyys;
- c) ympäristöystävällisten raaka-aineiden ja uusiomateriaalien käyttö rakennuskohteessa

Liite 2: CE-merkittyjen rakennustuotteiden riskinarviointiohje

RISKINARVIOINTI

**Ohje CE-merkittyjen rakennustuotteiden
markkina-
valvontaan**

Sisällysluettelo:

1.	Johdanto	5
2.	Riskinarviointimenetelmän soveltamisala.....	6
3.	Riskinarviointia koskeva lainsäädäntö.....	7
4.	Euroopan komission riskinarviointimenetelmät	7
5.	Yleisten riskinarviointimenettelyjen soveltaminen rakennustuotteisiin	7
6.	Edellytykset riskinarvioinnin laatimiselle.....	11
7.	Riskinarvioinnin tavoite.....	12
8.	Riskinarviointiprosessin vaiheet	13
9.	Riskinarviointi havaitun suoritusaspoikkeaman ilmennettyä.....	13
10.	Riskinarvioinnin laadinta.....	15
11.	Riskinarvion dokumentointi ja tarkistus	24
12.	Tiedoksianto muille EU:n markkinavalvontaviranomaisille	25

Lähdeluettelo

Liite 1: Esimerkki riskinarvioinnista

Liite 2: Tyhjä lomake riskinarviointia varten

Liite 3: Rakennuskohteen perusvaatimukset,

Lyhenteet ja erikoissanasto

CPR	Construction product Regulation (EU) N:o 305/2011. Rakennustuoteasetus 305/2011.
AdCo	Administrative Cooperation Groups, Eurooppalainen markkinavalvonnan yhteistyöryhmä.
NB	Notified Bodies, Ilmoitettu laitos.
ICSMS	Information and Communication System for Market Surveillance. EU markkinavalvonta viranomaisten tiedonvaihtojärjestelmä.
NLF	New Legislative Framework, Euroopan unionin uusi lainsäädäntökehys.
RAPEX	Rapid alert system (Safety Gate/RAPEX. Vaarallisten tuotteiden hälytysjärjestelmä Safety Gate/RAPEX.
DoP	Declaration of Performance, Suoritustasoilmoitus.
EN	Européene de Normalisation, Eurooppalainen vapaaehtoinen standardi.
hEN	A harmonised EN standard, Harmonisoitu EN standardi
ETA	European Technical Assessment, Eurooppalainen tekninen arviointi
EAD	European Assessment Document, Eurooppalainen arviointiasiakirja.
CE	Communauté Européene, CE-merkki
CEN	Comité Européen de Normalisation, Euroopan komission standardointijärjestö
BWR	Basic Works Requirements, Rakennuskohteen perusvaatimukset.
TAB	Technical Assessment Body, Tekninen arviointilaitos.
NB	Notified Body, Ilmoitettu laitos.
ZA-liite	Harmonisoidun tuotestandardin liite ZA kertoo tuotteen aiotun käyttötarkoituksen ja mitä tietoja CE-merkinnässä tulee esittää

- Rakennustuote:** tuote tai tuotejärjestelmä, joka valmistetaan ja saatetaan markkinoille käytettäväksi pysyvänä osana rakennuskohteissa ja jonka suoritustaso vaikuttaa rakennuskohteen perusvaatimusten täyttymiseen
- Tuotejärjestelmä:** saman valmistajan markkinoille saattamaa rakennustuotetta, joka koostuu vähintään kahdesta komponentista, jotka on yhdistettävä toisiinsa, jotta ne voidaan asentaa rakennuskohteeseen
- Perusvaatimukset:** rakennustuoteasetuksen liitteessä I luetellut rakennuskohteen vaatimukset
- Perusominaisuudet:** rakennustuotteen ne ominaisuudet, jotka liittyvät rakennuskohteen perusvaatimuksiin, jotka on lueteltu kunkin harmonisoidun tuotestandardin liitteen ZA taulukossa ZA.1
- Suoritustasoilmoitus:** CE-merkinnän käyttö rakennustuotteessa edellyttää, että valmistaja laatii tuotettaan koskevan suoritustasoilmoituksen, joka sisältää valmistajaa ja tuotetta koskevat, EU:n rakennustuoteasetuksen artiklan 6 ja liitteen III mukaiset tiedot - kohteeseen toimitettujen tuotteiden CE-merkinnästä löytyy tunniste, joka yhdistää tuotteen sitä koskevaan suoritustasoilmoitukseen

1. Johdanto

Riskinarviointi on olennainen osa rakennustuotteiden markkinavalvonta-viranomaisen toimintaa, niin kuin muidenkin tuotesektorien markkinavalvontaviranomaisen toiminnassa. Tämä riskinarviointiohje toimii apuna ja työkaluna, kun arvioidaan rakennustuotteen aiheuttamaa riskiä ja sen vaikutusta rakennuskohteeseen.

Tietoa tuotteiden vaatimustenmukaisuudesta saadaan proaktiivisen valvonnan, kuten esimerkiksi tuotetestauksen tai valvontahankkeiden tuloksien perusteella, sekä mahdollisesti reaktiivisen valvonnan kautta tulleiden tietojen perusteella.

Riskinarvioinnissa voidaan todentaa, onko markkinoille saatetussa harmonisoidun standardin mukaisessa rakennustuotteessa olemassa vakava riski silloin, kun todetaan ettei se vastaa kyseistä tuotetta koskevassa harmonisoidussa standardissa asetettuja vaatimuksia.

Tämän riskinarviointimenettelyn pohjana on käytetty Euroopan komission kehittämiä menetelmiä [1;2] ottaen huomioon rakennustuotteiden ja kuluttajatuotteiden erot, koska näissä riskit kohdistuvat eri tavoin käyttäjiinsä. Lisäksi riskinarviointimenettelyn pohjana on käytetty CPR AdCo WG1¹ työryhmän aineistoa.

Rakennustuoteasetus (EU) N: o 305/2011 [3] yhdenmukaistaa rakennustuotteiden teknisiä suoritustasoja koskevat tiedot, jotka mahdollistavat rakennuskohteen perusvaatimusten (BWR) täyttymisen ².

Rakennustuoteasetuksen tarkoituksena on turvata henkilöiden terveys ja turvallisuus epäsuorasti rakennustuotteiden

¹https://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/building-blocks/market-surveillance/organisation/administrative-cooperation-groups_en

² Rakennustuoteasetus (EU) No 305/2011, Resitaali 41

perusominaisuuksien kautta ja joiden riskit kohdistuvat rakennuskohteen perusvaatimuksiin.

Käytännössä riskin voi aiheuttaa myös virhe rakennuskohteen suunnittelussa. Sitä ei tässä riskinarviointimenetelmässä kuitenkaan huomioida, koska rakennuskohteen suunnittelu ei kuulu rakennustuoteasetuksen piiriin.

Yleinen tuoteturvallisuuslainsäädäntö on sen sijaan suunnattu suoraan kuluttajalle, joka on kuluttajatuotelainsäädäntöä koskevan tuotteen välitön loppukäyttäjä. Tuoteturvallisuuslainsäädännön tavoitteena on suoraan kuluttajien terveyden ja turvallisuuden suojeleminen.³

Rakennustuotteiden riskinarviointimenettely perustuu pelkästään rakennustuotteita koskevaan lainsäädäntöön ja siinä ei käsitellä yleisiä tuoteturvallisuuteen liittyviä kysymyksiä.

2. Riskinarviointimenetelmän soveltamisala

Rakennustuoteasetuksen mukainen markkinavalvonta koskee CE-merkittäviä rakennustuotteita, joille on olemassa rakennustuoteasetuksen mukainen harmonisoitu standardi (hEN), tai tuotteita, joille on haettu vapaaehtoinen eurooppalainen tekninen arviointi (ETA).

Tässä asiakirjassa esitetään riskinarviointimenettely, jota sovelletaan vain rakennustuotteisiin, joiden tuotevalvonnassa on havaittu poikkeama ilmoitetusta suoritustasosta. Menetelmän tavoite on saada esille rakennustuotteen aiheuttaman riskin taso, eli onko se pieni, keskisuuri vai vakava.

³ Direktiivin 2001/95/EC resitaali 4

3. Riskinarviointia koskeva lainsäädäntö

Rakennustuotteisiin sovelletaan asetuksen (EU) N:o 305/2011 [3] säännöksiä koskien yhdenmukaistettujen rakennustuotteiden markkinavalvontaa. Kun rakennustuoteasetuksessa ei ole erityisesti riskinarviointia koskevia säännöksiä, sovelletaan asetusta (EY) N:o 765/2008 (akkreditointia ja markkinavalvontaa koskeva asetusta) [5].

"Vakavan riskin" käsitteen osalta rakennustuotteita koskevan asetuksen erityispiirre on, että siinä viitataan asetuksen (EY) N:o 765/2008 artiklaan 20⁴. Päätös siitä, aiheuttaako tuote vakavan riskin, on tehtävä asianmukaisen, vaaran luonteen ja sen toteutumisen todennäköisyyden huomioon ottavan riskinarvioinnin perusteella.

4. Euroopan komission riskinarviointimenetelmät

Euroopan komission päätös 16 joulukuuta 2009 on asettanut suuntaviivat markkinavalvontaviranomaisten nopealle tiedonvälitysjärjestelmän RAPEX:in käytölle (Nykyinen Safety Gate), joka sisältää riskinarviointiohjeet kuluttajatuotteille. Riskienarviointiohjeita on myöhemmin täydennetty yleisellä riskinarviointimenetelmällä "EU general risk assessment methodology (action 5 of the multi-annual action plan for the surveillance of products in the EU (COM(2013)76)" [2], joka on julkaistu 16 lokakuuta 2015. Tässä menetelmässä kuvaillaan tarkemmin esimerkiksi riskin aiheuttaman vaaran, vaurion ja haitan terminologiaa.

5. Yleisten riskinarviointimenettelyjen soveltaminen rakennustuotteisiin

Kuluttajatuotteiden riskinarviointiohjeet [1] ja yleinen riskinarviointimenetelmä [2] tarjoavat ohjeistuksen ja menetelmän riskienarviointiin, mutta kyseiset ohjeet on laadittu alun perin

⁴ Rakennustuoteasetus (EU) No 305/2011, artikla 56 kohta 1

kuluttajatuotteiden näkökulmasta. Kuluttajatuote itsessään voi aiheuttaa välittömästi vaaran käyttäjälleen joko valmistusvirheestä, vikaantumisesta tai väärästä käytöstavasta johtuen.

Valmistaja ilmoittaa CE-merkityn rakennustuotteen aiotun käyttötarkoituksen ja tuotteen perusominaisuuksien suoritustasot suoritustasoilmoituksessa. Tuote tulee asentaa rakennuskohteeseen valmistajan ohjeiden mukaisesti. Rakennustuotteen aiottu käyttötarkoitus määritellään tuotetta koskevan standardien liitteessä ZA. Siinä vaiheessa, kun tuote on asennettu rakennuskohteeseen rakennustuotteen suoritustasot ja ominaisuudet "aktivoituvat" ja alkavat vaikuttaa rakennuskohteen perusvaatimuksiin.

Rakennustuotteet eivät itsessään voi aiheuttaa vaaraa käyttäjälleen muuten kuin käyttämällä niitä vastoin käyttöohjetta tai käsittelemällä niitä huolimattomasti, mutta silloin kyse on rakennustyön turvallisuuteen liittyvistä asioista.

Rakennuskohteen perusvaatimuksia ⁵ (BWR) ovat:

- BWR 1: Mekaaninen lujuus ja vakaus
- BWR 2: Paloturvallisuus
- BWR 3: Hygienia, terveys ja ympäristö
- BWR 4: Käyttöturvallisuus ja esteettömyys
- BWR 5: Meluntorjunta
- BWR 6: Energiansäästö ja lämmöneristys
- BWR 7: Luonnonvarojen kestävä käyttö

Nämä perusvaatimukset kuvataan yksityiskohtaisesti rakennustuoteasetuksen [3] liitteessä I. Koska rakennustuotteen suoritustasopuutteen vaikutus rakennuskohteen perusvaatimuksiin on hyvin vaikea todentaa ja mallintaa, Euroopan komission laatimat riskienarviointimenetelmät ovat rakennustuotteiden näkökulmasta

⁵ Rakennustuoteasetus (EU) No 305/2011, liite I

ongelmallisia ja niitä voidaan käyttää rakennustuotteisiin vain soveltavin osin [6; 7].

Riskinarviointiin liittyvien termien määrittäminen

EU:n yleisessä riskinarviointimenetelmässä [2] määritellään viisi oleellista riskinarviointiin liittyvää termiä. Ne mainitaan tässä ohjeessa vertailusyistä, vaikka ne eivät kuitenkaan täysin sovellu rakennustuotteisiin ja rakennuskohteen perusvaatimuksiin liittyvään arviointiin.

Riski	Vahinkoa aiheuttavan vaaran ja esiintymistodennäköisyyden yhdistelmä.
Haitta	Ihmiseen kohdistuva vamma, omaisuuteen liittyvä vaurio, kuluttajan taloudelliset menetykset, ympäristö-, turvallisuus- ja muut uuden lähestymistavan direktiivien soveltamisalassa määritellyt näkökohdat. ⁶
Vaara	Vahingon mahdollinen lähde. Vaara aiheutuu suoraan tuotteesta tai sen käytöstä.
Vahingon todennäköisyys	Vahingon esiintymisen todennäköisyys
Riskitaso	Riskin taso, joka voi olla "pieni", "keskitasoinen" tai "vakava". Jos tuotteessa havaitaan useita eritasoisia riskejä, tuotteen kokonaisriskitaso katsotaan korkeimman riskin mukaan.

⁶ <http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods>

Rakennustuotteisiin liittyvien rakennuskohteen perusvaatimuksiin liittyvien kysymysten osalta rakennustuotteiden riskinarvion termejä mukautetaan seuraavasti. Nämä muutokset perustuvat CPR AdCo WG1 työryhmän tekemään riskinarviointiohjeeseen. (EU:n yleisten riskinarviointimenetelmien määritelmiin liittyvät muutokset on **korostettu**):

BWR	Rakennuskohteen perusvaatimukset sellaisena kuin ne on määritelty rakennustuoteasetuksen artiklassa 3 ja liitteessä I.
Riski	Rakennustuotteen suoritustason alituksesta aiheutuvan rakennuskohteen perusvaatimukseen liittyvän vaaran esiintymistodennäköisyyden ja vahingon vakavuuden yhdistelmä .
Vauriot (korvaa kohdan haitta)	Rakenteisiin liittyvät vahingot, jotka vaarantavat rakennuskohteen tai sen osien perusvaatimusten täyttymisen. Vahingot kohdistuvat rakennuskohteen perusvaatimukseen, mikä aiheuttaa vahinkoa ihmisten terveydelle, turvallisuudelle ja ympäristölle sekä aiheuttaa taloudellisia vahinkoja.
Vaara	Mahdollinen vahingon lähde. Tässä tapauksessa rakennustuotteen suoritustaso
Vahingon todennäköisyys	Vahingon todennäköisyys.
Riskitaso	Riskin aste, joka voi olla "vakava", "keskitasoinen" tai "alhainen". Havaittujen useiden poikkeamien vuoksi on tarpeen tehdä useita riskinarviointeja. Loppujen jälkeen suurin tunnistettu riski katsotaan rakennustuotteesta johtuvaksi kokonaisriskitasoksi.

6. Edellytykset riskinarvioinnin laatimiselle

Kun proaktiivisen tai reaktiivisen markkinavalvonnan kautta on syntynyt epäily rakennustuotteen vaatimustenvastaisuudesta, ensimmäinen vaihe on ryhtyä kartoittamaan mikä tai mitkä suoritusastot kyseisestä rakennustuotteesta eivät täyty. Tuotetta koskeva selvitystyö voidaan jakaa kolmeen vaiheeseen.

Ensimmäisessä vaiheessa kerätään kaikki rakennustuotetta koskevat oleelliset asiakirjat ja dokumentit. Toinen vaihe on tuotetestaus testauslaboratoriossa, joka on akkreditoitunut tuotetta koskeviin ja harmonisoidussa standardissa esitettyihin testausstandardeihin. Kolmas vaihe on tehdä yhteenveto tuotteen vaatimustenmukaisuudesta kerättyjen dokumenttien ja testitulosten perusteella. Tuotteiden markkinavalvontaa koskevan lainsäädännön mukaisesti valmistajan on annettava pyydettäessä kaikki tuotetta koskevat tekniset asiakirjat markkinavalvontaviranomaiselle ja tehtävä yhteistyötä riskien poistamiseksi.

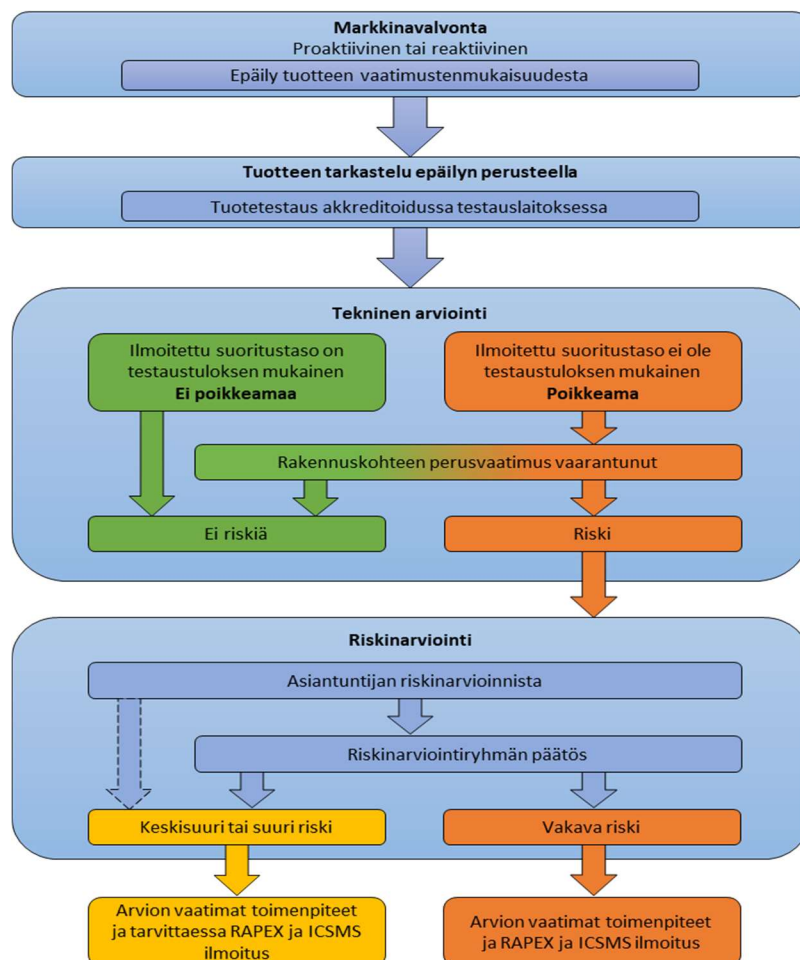
Tärkeimpiä asiakirjoja, joiden perusteella tietoa kerätään ja riskinarviointi laaditaan, ovat yleensä suoritusastoilmoitus, CE-merkki, tuotteen käyttö- ja huolto-ohje, valmistajan teettämien testien tulokset sekä markkinavalvontaviranomaisen teettämien testien tulokset. Lisäksi tärkeää on tutkia, onko vastaavia tapauksia kirjattu aikaisemmin markkinavalvontarekisteriin tai onko niistä tullut ilmoituksia ICSMS tai RAPEX (Safety Gate) järjestelmän kautta.

Jos markkinavalvontaviranomaisen teettämässä testeissä havaitaan, ettei tuote täytä sille standardissa esitettyjä vaatimuksia, tämä johtaa aina riskiin, joka kohdistuu yhteen tai useampaan rakennuskohteen perusvaatimukseen. Myös rakennustuotetta koskevien virheellisten teknisten dokumenttien, perusteella voidaan riskinarvioinnissa saada tuotteelle korkea riskitaso. Jos esimerkiksi suoritusastoilmoituksessa on ilmoitettu virheellisesti suoritusastoja, jotka eivät vastaa tuotteen

alkutestauksessa saatuja arvoja, johtavat ne rakennuskohteen virheelliseen suunnitteluun.

7. Riskinarvioinnin tavoite

Riskinarvioinnin tavoitteena on selvittää rakennustuotteen suoritustasopoikkeaman aiheuttama riski rakennuskohteen perusvaatimuksien täyttymiselle. Jos rakennuskohteen perusvaatimuksen täyttymisen todetaan olevan vaarassa, tulee arvioida se skenaario, mitä vahinkoa rakennuskohteelle voi aiheutua ja mihin se voi johtaa rakennuksen käyttäjien turvallisuuden kannalta. Näiden kahden edellä mainitun riskin tunnistamisen ja seurausten vakavuuden perusteella luodaan rakennustuotteen riskitaso. Huolellisesti tehty riskinarviointi tarjoaa markkina- ja valvontaviranomaiselle tuen ja pohjan mahdollisten hallinnollisten päätösten tekemiseen.



Kuva 1: Kaavio vaatimustenvastaisen rakennustuotteen riskinarviointiprosessista

8. Riskinarviointiprosessin vaiheet

CE-merkittyjen rakennustuotteiden riskinarviointimenettely on jaettu kolmeen osioon sekä kahdeksaan yksittäiseen arviointivaiheeseen (taulukko 1), joka noudattaa Euroopan komission yleistä riskinarviointimenetelmää [2]. Riskinarvioinnin tulisi olla jatkuvaa, eli riskinarvio on saatettava aina ajan tasalle, jos valvontaprosessin aikana saadaan uutta tietoa valmistajalta tai maahantuojalta, mikä voi johtaa riskinarvion tason uudelleenmäärittämiseen.

Seuraavassa taulukossa esitetään rakennustuotteiden riskinarvioinnin vaiheet.

Riskinarvioinnin vaiheet	Riskinarvioinnin askeleet
A Riskin tunnistaminen	1. Rakennustuotteen tunnistaminen 2. Vaaran tunnistaminen 3. Vaaran merkittävyyden tunnistaminen
B Riskianalyysi	4. Mahdollisen vahinkoskenaariion kuvaus 5. Mahdollisen vaurion kuvaaminen
C Riskin arviointi	6. Vaikutusten arviointi vahingoittumisskenaariossa 7. Arvio vahingon vakavuudesta 8. Riskiasteen määrittäminen

Taulukko 1 Riskinarvioinnin vaiheet

9. Riskinarviointi havaitun suoritustasopoikkeaman ilmennettyä

Kun rakennustuotteen teknisessä arvioinnissa, kuten tuotetestauksessa havaitaan poikkeama, joka voi vaarantaa ja heikentää jonkin osan rakennuskohteen perusvaatimuksista, on riskinarviointi suoritettava mahdollisimman nopeasti. Laaditulla lomakkeella (kuva 2) saadaan laadittua riskinarviointi, joka toimii asiantuntijan päätöksenteon tukena.

Jos rakennustuotteen olennaisissa teknisissä vaatimuksissa havaitaan useita puutteita ja suoritustason poikkeamia jotka vaikuttavat useampaan eri rakennuskohteen perusvaatimukseen, tulee niistä tehdä aina erillinen oma riskinarviointi.

Jos samaan rakennustuotteeseen tehdään useampi eri riskinarviointi, tulee niiden jälkeen tehdä yhteenveto ja tarkastella kokonaisriskiä, koska useassa eri suoritustasopikkeamassa havaittu pieni riskitaso voi kokonaisuuden kannalta tuottaa riskitasoksi keskisuuri. Pääsääntöisesti kuitenkin korkein riskitaso on aina se, joka määrittää tuotteen lopullisen riskitason. Riskinarvioinnin tulos ilmoitetaan seuraavasti: **'pieni riski'**, **'keskisuuri riski'** tai **'vakava riski'**.

Blank form for risk assessment
Market surveillance Date:

A Identification of the risk

Identification of the construction product

Product type - batches if applicable		Unique identification code	
Number of the DoP		Manufacturer	
Technical specification			
Intended Use			

Identification of the hazard

BWR	
Essential characteristic (Sub)property	
Description of the deviation	
Description of the failer mode	

Identification of the public interests at risk

Life/health	
Environment	
Economy	

B Analysis of the risk

Description of the relevant damage scenario (failure effect)	Description of the potential damage

C Assessment of the risk

Assessment of the effect in the damage scenario	Assessment of the severity of the damage					
Classification of the effect:	Degree of severity of the damage:					
Determination of the degree of risk						
Degree of the failer effect						
1	2	3	4	5		
					A	Degree of severity of the damage
					B	
					C	
					D	
					E	
						Low risk
						Medium risk
						Serious risk

Result: The construction product presents risk.

Kuva 2. Riskienarviointilomake (liite 1)

10. Riskinarvioinnin laadinta

A Riskin tunnistaminen

Riskinarviointilomake			
Tapauksen diaarinumero: ABC_22042021_001		Päiväys: 22.4.2021	
Laatija: NN			
A Riskin tunnistus			
1. Rakennustuotteen tunnistetiedot			
Tuote	Kantava teräspalkki	Yksilöivä tunniste / tyyppi	Teräspalkki IPE120/6000
Suoritusasoilmoituksen (DoP) numero:	123_DoP_1090	Valmistaja	Oy Yritys Ab
Harmonisoitu standardi	SFS-EN 1090-1+A1	Talouden toimija Suomessa	Oy Yritys Ab
Aiottu käyttötarkoitus	Yläpohjan kantava teräspalkki		
2. Havaitun poikkeaman tunnistaminen			
Rakennuskohteen perusvaatimus (CPR*)	BWR 1 Mekaaninen lujuus ja vakaus		
Rakennustuotteen perusominaisuus	Kantavuus / AVCP 2+		
Perusominaisuuden luokitus	Palkin ilmoitettu kantavuus 50 kN/m		
Havaitun poikkeaman kuvaus	Akreditoidun testauslaitoksenraportin perusteella testeissä havaittu, että kantava teräsrakenne kantaa 25kN/m, eli vain 50% ilmoitetusta suoritusasosta.		
Poikkeamasta aiheutuvan ongelman kuvaus	Teräspalkki taipuu mitoittavalla maksimikuormalla yli sallitun. Taipuma 100mm. Katso. Lisätiedot liitteen testausraportista.		
3. Vahinko johon suoritusasosta poikkeama voi johtaa			
Terveys ja turvallisuus	x		
Ympäristövahinko			
Taloudellinen vahinko	x		

Kuva 3. Riskin tunnistus

1. Rakennustuotteen tunnistetiedot

Lomakkeen kohtaan yksi määritellään tarkasti rakennustuotteen tunnistetiedot, kuten tuotteen valmistaja, malli, valmistenumero, tuotetta koskeva harmonisoitu standardi tai eurooppalainen tekninen arviointi (ETA), suoritusasoilmoitus ja tuotteen aiottu käyttötarkoitus.

2. Suoritusasopoikkeaman tunnistaminen

Kohtaan kaksi kirjoitetaan rakennuskohteen perusvaatimus (BWR), johon rakennustuotteen suoritusasosta poikkeama vaikuttaa, sekä rakennustuotteen olennainen perusvaatimus, jossa poikkeama on ilmennyt. Lisäksi kuvaillaan rakennustuotteen ilmoitetun suoritusasosta

poikkeama riittävän selkeästi (kuinka poikkeaa harmonisoidun standardin tai testistandardin vaatimuksista).

Suoritusasopikkeaman aiheuttama riski kirjoitetaan kohtaan 2 selkeästi ja ymmärrettävästi, eli kuinka kyseinen suoritusason poikkeama vaikuttaa rakennustuotteeseen. Esimerkiksi; tuote ei ole riittävän äänekäs (palovaroitin), tuote ei kestä vaadittua kuormitusta (kantava rakenne) tai tuote syttyy helposti (eriste).

3. Vahingon tunnistaminen, johon riski kohdistuu (vaara)

Tässä kohdassa tunnistetaan ja määritellään vaara, johon suoritusason poikkeama vaikuttaa (kuten terveys, turvallisuus, ympäristö tai talous). Riskit voivat vaikuttaa myös useampaan eri osa-alueisiin, jolloin jokainen kohta on arvioitava erikseen. Näistä riskinarvioinnin lopputulokseen valitaan aina se, josta saadaan suurin riski.

Tässä kohdassa on arvioitava mitä vaikutuksia suoritusason alituksella on rakennuskohteen perusvaatimuksen täyttymiselle. Mitä voi tapahtua ja seurata, jos kyseinen rakennustuote poistetaan rakennuskohteesta. Seuraako siitä välitön vaurio vai voiko tuotteesta aiheutuva vahinko tai vaara syntyä vasta myöhemmin, muiden rakennuksen perusvaatimukseen kohdistuvien riskien täytyttyä.

Lisäksi tulee arvioida:

- Kuka käyttää tuotetta (ammattilaiset vai kuluttajat, eli vaaditaanko erityistaitoja tai koulutusta tuotteen asentamiseen)?
- Mitkä ovat tuotteeseen liittyvät riskit, jotka liittyvät kyseisen rakennustuotetyypin luonteeseen ja aiottuun käyttötarkoitukseen?

Rakennustuotteen aiheuttaman vaaran vakavuutta voidaan pienentää korjaavilla toimenpiteillä rakennustyön aikana tai jälkikäteen. Näitä työmailla tehtäviä korjaavia toimenpiteitä ei kuitenkaan saa ottaa huomioon riskinarvioinnissa, vaan riskinarviointi tulee tehdä aina

rakennustuotteelle ns. luontaisten vaarojen osalta, jonka tuote voi aiheuttaa ennen rakennuskohteeseen liittämistä.

B Riskin analysointi

B Suoritustasopuutteen vakavuuden arviointi (vaikutusluokka)	
4. Suoritustason poikkeaman aiheuttama riski	5. Mahdollisen vahingon kuvaus
Teräspalkin taipuma aiheuttaa sekä itse palkien, että siihen tukeutuvien muiden rakenteiden kantavuuden menetyksen.	Kattorakenteet romahtavat alas.

Kuva 4. Suoritustasopuutteen vakavuuden arviointi

4. Kuvaus vahinkoskenaariosta (vaikutus) ja arvio sen todennäköisyydestä

Vahinkoskenaariota kuvaus muodostaa yhteyden havaitun suoritustasopuutteen ja sen aiheuttaman rakennuskohteen perusvaatimukseen kohdistuvan vaaran välille. Tässä kohtaa viitataan rakennustuotteen aiottuun käyttötarkoitukseen ja avataan sitä tilannetta mitä käytännössä voi tapahtua, kun tuote ei toimi standardissa sille esitetyn aiotun käyttötarkoituksen mukaisesti.

Muut asiat, jotka voivat vaikuttaa tuotteen suoritustasoon, kuten kuljetusvauriot, varastoinnit tai asennusvirheet on jätettävä huomioimatta. Vain valmistustekniset asiat huomioidaan. Mietittäviä asioita ovat:

- Mitä mahdollisia vaaroja vaatimustenvastaisuuteen liittyy?
- (Mitä vahinkoa vaatimustenvastaisuus voi aiheuttaa? Kuvaille vaaraan tai mahdollisesti erityyppisiin vaaroihin liittyvät pahimmat vahinkoskenaariot).
- Vaikuttaako vaara rakennuskohteen perusvaatimukseen tai muihin ominaisuuksiin, kuten asennustyön terveellisyyteen tai turvallisuuteen?

- Mitä rakennuskohteen perusvaatimukseen kohdistuva vaara aiheuttaa ja miten?
- Mikä on vahinkoskenaarion todennäköisyys

Rakennustuotteiden vahinkoskenaarion toteutumisen todennäköisyyden arviointi on riskinarviointiprosessin haastavin vaihe. Vahingon todennäköisyys määräytyy tuotteen käyttötarkoituksen ja suoritustasopoikkeaman lisäksi muiden syiden, kuten esimerkiksi rakennustuotteen käyttöohjeen, rakennuskohteen suunnittelun, työmaalla vallitsevan sääolosuhteiden tai tuotteen asentajan ammattitaidon perusteella.

Rakennustyön aikaisia epävarmuustekijöitä on myös monia muita, jotka vaikuttavat rakennuskohteen perusvaatimukseen, joten tämän epävarmuuden välttämiseksi rakennustuotetta on arvioitava lähtökohtaisesti niin, että tuotetta oletetaan käytettävän sen käyttötarkoituksen mukaisesti ja että asennus on tehty täysin valmistajan ohjeiden mukaisesti.

Jos markkinavalvontaviranomaisen selvitystyön ja riskinarvioinnin laadinnan aika ilmenee, että kyseessä on esimerkiksi työmaalla tapahtuva asennusvirhe, riskinarviointia ei voida suorittaa loppuun, ellei asennusvirhe johdu puutteellisista valmistajan asennusohjeista.

Joidenkin rakennustuotteiden osalta valmistajat itse voivat pienentää tuotteista aiheutuvaa riskiä antamalla esimerkiksi koulutusta tuotteidensa asentamiseen. Esimerkiksi: Valmistaja myy märkätiloihin tarkoitettua vedeneristystuotetta, joka on kuluttajan tai ammattilaisen saatavilla rakennustarvikeliikkeissä. Valmistaja antaa asennusohjeissa massan menekin neliölle, jonka perusteella standardin mukainen kalvopaksuus saavutetaan. Kuitenkin kuluttajan tai ammattilaisen pitkällä työkokemuksella tekemässä vedeneristystyössä voi olla suuria eroja lopputuloksessa, eli tässä tapauksessa vedenpitävyydessä, joka vaikuttaa rakennuskohteen perusvaatimukseen terveellisyyden ja turvallisuuden osalta.

Monet valmistajat tiedostavat tämän riskin ja tarjoavat ammattilaisille tuotteillaan vapaaehtoista käyttökoulutusta ja tuotekohtaista asentajasertifikaattia. Myös yleisiä vedeneristyssertifikaatteja on saatavilla, jotka eivät ole sidottuja tiettyjen valmistajien tuotteisiin.

Riskin luokittelua ei voida käyttää siten kuin se EU:n RAPEX ohjeessa on esitetty, koska vahinkoskenaarioiden todentaminen on suurempi tässä riskienarviointiohjeessa ehdotetussa lähestymistavassa.

Vaikka rakennustuote oikein käytettynä ja ammattilaisen asentamana olisi markkina- ja valvontaviranomaisen näkökulmasta 100 prosentin varmuudella riskitön, vahinkoskenaariot ovat kuitenkin mahdollisia koska rakennuskohteeseen liittyy myös suunnittelu, jota tuotteiden markkina- ja valvonnassa ei oteta huomioon. Kun vahinkoskenaarioiden todennäköisyysketju on pitkä, niin suoraa yhteyttä rakennustuotteen suoritusasopuutteen ja siitä aiheutuvan mahdollisen vammautumisen välille ei voi luoda. Vaikka RAPEX-ohjeessa ehdotetaan riskin aiheuttaman vamman todennäköisyydelle määrällistä luokittelua, pyritään rakennustuotteita koskevassa menetelmässä käyttämään laadullista luokitusta, jossa on olennaista arvioida riskin uskottavuutta ja luotettavuutta.

5. Kuvaus mahdollisista vahingoista

Lomakkeen kohtaan 5 määritellään ja kuvaillaan aiheutuva vahinko tai vaurio, joka toteutuu vahinkoskenaarioiden toteutuessa. Määrittäminen tehdään pahimman mahdollisen realistisen vaihtoehdon mukaan.

Arvioitavia asioita:

- Mitä haittoja rakennuskohteen perusvaatimuksen heikentyminen aiheuttaa.
- Kuinka vakavasti rakennuskohteen perusvaatimus on heikentynyt ja voiko se johtaa vahinkoskenaarioiden toteutumiseen?

Mahdollisia ihmisen henkeen- ja terveyteen vaikuttavia haittoja voivat olla: palovammat, ihoärsytys, puristuminen, pahoinvointi, myrkytys,

lyhyt- tai pitkäaikainen sairaus, pinnalliset vammat tai mahdollisesti pahimmassa tapauksessa kuolema.

Mahdollisia ympäristövahinkoja voivat olla: lyhyt- tai pitkäaikainen sisäilman laadun heikentyminen, maaperän tai pohjaveden saastuminen, vaarallinen jäte, valo- tai melusaaste.

Mahdollisia taloudelle aiheutuneita vahinkoja voivat olla: lisääntyneet lämmityskustannukset, rakennuskohteen korjaamisesta aiheutuvat kustannukset.

C Riskin arviointi

6. Vahinkoskenaarioiden vaikutuksen arviointi

C Riskinarviointi (Seurausten vakavuus)			
5. Vaikutusten arviointi vahingoittumisskenaariossa		7. Arvio vahingon vakavuudesta	
Kyseessä oleva rakennustuotteen olennainen ominaisuus vaikuttaa teräspalkin suoritustasoon merkittävästi. Poikkeamalla on epäsuotuisia vaikutuksia rakennuskohteenperusvaatimukseen BWR 1.		Johtaa suuriin taloudellisiin vahinkoihin sekä todennäköisesti ihmishenkien menetykseen, jos romahdusalueella oleskelee henkilöitä.	
Vaikutuksen luokitus	5	Vahingon vakavuusaste:	E

Kuva 5. Riskinarviointi

Taulukon 2 avulla luokitellaan, kuinka paljon suoritustasossa tai -tasoissa havaittu virhe vaikuttaa rakennuskohteen perusvaatimuksen tai perusvaatimusten täyttymiseen ja mikä sen merkittävyys on.

Esimerkkinä SFS-EN 1090-1+A1 standardin rakennustuotteen suoritustasopuutteet. Kun kantavan teräsrakenteen suoritustasoissa ”kadmiumin tai sen yhdisteiden päästö” joka vaikuttaa perusvaatimukseen ”hygienia, terveys ja ympäristö” (BWR 3) tai ”kantavuus” joka vaikuttaa perusvaatimukseen ”lujuus ja vakaus” (BWR 1) havaitaan puute. On hyvin todennäköistä, että rakenteen kantavuuden menetyksellä on vakavampi vaikutus ja seuraamukset voivat olla äkillisiä.

Luokittelu	Kuvaus
1 Ei merkitystä	Kyseinen ominaisuus ei ole määräävä tekijä
2 Alhainen	Kyseinen ominaisuus ei ole määräävä tekijä. Ominaisuuden suoritusasuuteella yhdistettynä muihin tekijöihin ei ole merkittävää välitöntä vaikutusta.
3 Keski-vero	Kyseinen ominaisuus ei ole määräävä tekijä eikä sen suoritusasuute yksinään riitä aiheuttamaan merkittävää välitöntä vaikutusta. Tämän ominaisuuden tietyt suoritusasuuteet yhdessä muiden tekijöiden kanssa voivat kuitenkin aiheuttaa epäedullisen välittömän vaikutuksen.
4 Korkea	Kyseinen ominaisuus on määräävä tekijä ja sen suoritusasuute yksinään riittää aiheuttamaan epäedullisen vaikutuksen. Tietyt tämän ominaisuuden suoritusasuuteet yhdessä muiden tekijöiden kanssa eivät kuitenkaan johda epäedulliseen välittömään vaikutukseen.
5 Erittäin korkea	Kyseinen ominaisuus on määräävä tekijä ja sen suoritusasuute riittää yksinään aiheuttamaan epäedullisen vaikutuksen muista tekijöistä riippumatta.

Taulukko 2. Rakennustuotteen perusominaisuuden suoritusasuuteen vaikutuksen määrittely

7. Arvio vahingon vakavuudesta

Alla olevien taulukoiden avulla määritellään arvio vahingon vakavuudesta, jos onnettomuusskenaario toteutuu. Vahingot joihin suoritusasteojen poikkeamat voivat vaikuttaa, ovat terveys ja turvallisuus, ympäristö ja talous.

Taulukot 3–5 ovat suuntaa antavia, koska kyseisistä vahingoista ei ole saatavilla kerättyä ja tilastoitua dataa, jota voisi käyttää tukena kyseisten luokitusten laadinnassa. Taloudellisista vahingoista luokka `erittäin kriittinen` on jätetty pois, koska taloudellista menetystä ei voida arvioida samalle tasolle, kuten esimerkiksi `erittäin kriittinen` terveyshaitta taulukossa, jossa seurauksena voi olla ihmishenkien menetys, jota ei voi rahassa mitata.

Luokittelu		Kuvaus
A	Turvallinen	Epämukavuus
B	Suhteellisen turvallinen	Vamma joka vaatii ensiapua
C	Vaarallinen	Vamma, joka vaatii lääketieteellistä hoitoa / jolla on pitkäaikaisia terveysvaikutuksia
D	Kriittinen	Pysyvä vamma, joka voi aiheuttaa välittömiä vakavia terveyshaittoja tai sairauksia
E	Erittäin Kriittinen	Voi aiheuttaa kuolemantapauksia

Taulukko 3. Terveysten ja turvallisuuden liittyvän vakavuuden arviointi

Luokittelu		Kuvaus
A	Turvallinen	Muiden kuin kriittisten hiilidioksidimäärien päästöt, lyhytaikaiset savupäästöt
B	Suhteellisen turvallinen	Suuri jätemäärä (myrkytön)
C	Vaarallinen	Valosaasteesta/melusta johtuva menetekevät riskit
D	Kriittinen	Maaperän ja/tai pohjaveden pysyvä pilaantuminen suuremmalla alueella
E	Erittäin Kriittinen	Maaperän ja/tai pohjaveden pysyvä saastuminen suuremmalla alueella

Taulukko 4. Ympäristövahingon vakavuuden arviointi

Luokittelu		Kuvaus
A	Turvallinen	Alhainen taloudellinen menetys
B	Suhteellisen turvallinen	Korkea taloudellinen menetys
C	Vaarallinen	Säännöllisesti toistuvat tai erittäin korkeat kertaluonteiset taloudelliset menetykset
D	Kriittinen	Säännöllisesti toistuvat korkeat taloudelliset menetykset
E	Erittäin Kriittinen	-

Taulukko 5. Taloudellisten vahinkojen arviointi

D. Riskitason määrittäminen

D Riskitason määrittäminen								
Suoritusasopuutteen vaikutusluokka					Seurausten vakavuus- luokka	Riskitaso		
1	2	3	4	5				
				X			E	Pieni riski
							D	Keskisuuri riski
							C	
							B	
					A	Vakava riski		
Tulos: Rakennustuotteessa on VAKAVA riski								

Kuva 6. Riskitason määrittäminen

Riskitaso määritellään arvioinnista saadun vaikutusluokan (lomakkeen kohta 6) ja seurausten vakavuusluokan (lomakkeen kohta 7) perusteella. Esimerkkinä olevassa tapauksessa suoritusasopuutteen vaikutusluokaksi on saatu 5 ja seurausten vakavuusluokaksi E.

Riskitaso sijoittuu matriisitaulukossa värikoodatuille alueille, jotka on esitetty taulukossa 6. Esimerkin riskinarvioinnissa riskitasoksi on saatu punainen, eli `vakava riski`.

Väri	Riskin taso
Keltainen	Pieni riski
Oranssi	Keskisuuri riski
Punainen	Vakava riski

Kuva 7. Riskitasot

Jos riskinarvioinnin perusteella tuotteen todetaan aiheuttavan vakavan riskin, markkinavalvontaviranomaisen on välittömästi ryhdyttävä toimenpiteisiin, joilla kielletään tuotteen saattaminen markkinoille ⁷.

⁷ (EU) N:o 765/2008 29 artikla

ASETUS (EY) N:o 765/2008 20 artikla

Vakavan riskin aiheuttavat tuotteet

1. Kunkin jäsenvaltion on varmistettava, että nopeita toimenpiteitä edellyttävän vakavan riskin — myös sellaisen, jonka vaikutukset eivät ilmene välittömästi — aiheuttavien tuotteiden osalta järjestetään palauttamismenettely, ne poistetaan markkinoilta tai niiden saataville asettaminen jäsenvaltioiden markkinoilla kielletään ja että asia annetaan tiedoksi komissiolle viipymättä 22 artiklan mukaisesti.

2. Päätös siitä, aiheuttaako tuote vakavan riskin, on tehtävä asianmukaisen, vaaran luonteen ja sen toteutumisen todennäköisyyden huomioon ottavan riskinarvioinnin perusteella. Mahdollisuus saavuttaa korkeampia turvallisuuden tasoja tai muiden vähäisemmän riskitason tuotteiden saatavuus ei saa olla perusteena sille, että tuotteen katsotaan aiheuttavan vakavan riskin.

Muissa riskitasoissa markkinavalvontaviranomaisen on vaadittava viipymättä asianomaista talouden toimijaa toteuttamaan kaikki tarvittavat korjaavat toimenpiteet tuotteen saattamiseksi vastaamaan kyseisiä, erityisesti ilmoitettuja suoritustasoja koskevia vaatimuksia tai sen poistamiseksi markkinoilta tai sen palauttamisen järjestämiseksi. Markkinavalvontaviranomaisen on asetettava toimenpiteiden suorittamiselle kohtuullinen määräaika, joka on oikeassa suhteessa riskin laatuun ⁸.

11. Riskinarvion dokumentointi ja tarkistus

Riskinarviointi on dokumentoitava tarkasti ja siihen on liitettävä mukaan kaikki ne hankitut tiedot, jotka ovat määrittäneet riskitason.

Kun riskinarviointi on laadittu, on suositeltavaa että toinen asiantuntia lukee ja tarkistaa riskinarvioinnin. Vaihtoehtana on perustaa markkinavalvontaan erillinen riskinarviointiryhmä, jolle riskinarvio

⁸ Rakennustuoteasetus (EU) N:o 305/2011 artikla 56

esitellään ja joka sen varmentaa, eli riskinarvion laatia toimisi esittelijänä ja riskinarviointiryhmä päättäjänä.

12. Tiedoksianto muille EU:n markkina- ja valvontaviranomaisille

Jos tuotteen todetaan aiheuttavan vakavan riskin, toimenpiteisiin on ryhdyttävä välittömästi. Tuote voidaan vetää pois markkinoilta, järjestää menettely sen palauttamiseksi, taikka sen saataville asettaminen markkinoilla voidaan kieltää.

Vakavan riskin aiheuttavien tuotteiden osalta ilmoitus muille EU:n markkina- ja valvontaviranomaisille on tehtävä käyttämällä jäsenvaltioiden ja komission välistä nopeaa tietojenvaihtojärjestelmää RAPEX (Safety Gate) sekä ICSMS järjestelmää.

LÄHDELUETTELO

1. Decision of the Commission of 16 December 2009 laying down guidelines for the management of the Community Rapid Information System RAPEX, in accordance with Article 12 and the notification procedure in accordance with Article 11 of Directive 2001/95/EC on general product safety, Part IV Section 5 of the 'Risk Assessment Guidelines for Consumer Products' – Official Journal of the European Union L 22 of 26 January 2010, page 33.
2. European Commission (2015), Note to the Expert Group on the Internal Market of Products –Market Surveillance and Conformity Assessment Policy: EU general risk assessment methodology (Action 5 of multi-annual action plan for the surveillance of products in the EU (COM(2013)76), published 16 October 2015 by GROW.B1 (contact person: Giuseppina Bitondo).
3. Regulation (EU) No 305/2011 of the European Parliament and of the Council of 9 March 2011 laying down harmonised conditions for the marketing of construction products and repealing Council Directive 89/106/EEC (Construction Products Regulation, CPR) – Official Journal of the European Commission L 88 of 4 April 2011, page 5; amended by Commission Delegated Regulation (EU) No 568/2014 of 18 February 2014 – Official Journal of the European Commission L 157 of 27 May 2014, page 76; amended by Commission Delegated Regulation (EU) No 574/2014 of 21 February 2014 – Official Journal of the European Commission L 159 of 28 May 2014, page 41; (Consolidated version of 16 March 2014).
4. Directive 2001/95/EC of the European Parliament and of the Council of 3 December 2001 on general product safety – Official Journal of the European Communities L 11 of 15 January 2002, page 4.
5. Regulation (EC) No 765/2008 of the European Parliament and of the Council of 9 July 2008 setting out the requirements for accreditation and market surveillance relating to the marketing of products and repealing Council Regulation (EEC) No 339/93 – Official Journal of the European Union L 218 of 13 August 2008, page 30.
6. Labonnote, N., SINTEF (18 March 2016): Report – Development of a risk assessment methodology for building products – Challenges and solutions.
7. Veuelmans, M., AdCo-CPR WG 3 (29 March 2016): Development of a risk assessment methodology for construction products – working document.
8. Act on making products available on the market

(Product Safety Act – ProdSG of 8 November 2011) – Federal Law Gazette BGBl. I p. 2178, 2179; 2012 I p. 131, as amended by Article 435 of the Ordinance of 31 August 2015 (BGBl. I p. 1474).

9. European Commission (4 July 1996): M/109 Mandate to CEN and CENELEC concerning the execution of standardisation work for harmonised standards on fire alarm/detection, fixed firefighting, fire and smoke control and explosion suppression products.

LIITE 1. Esimerkkilomake riskinarvioinnista

Riskinarviointilomake								
Tapauksen diaarinumero: ABC_22042021_001		Päiväys: 22.4.2021						
Laatija: NN								
A Riskin tunnistus								
1. Rakennustuotteen tunnistetiedot								
Tuote	Kantava teräspalkki	Yksilöivä tunniste / tyyppi	Teräspalkki IPE120/6000					
Suoritusasoilmoituksen (DoP) numero:	123_DoP_1090	Valmistaja	Oy Yritys Ab					
Harmonisoitu standardi	SFS-EN 1090-1+A1	Talouden toimija Suomessa	Oy Yritys Ab					
Aiottu käyttötarkoitus	Yläpohjan kantava teräspalkki							
2. Havaitun poikkeaman tunnistaminen								
Rakennuskohteen perusvaatimus (CPR*)	BWR 1 Mekaaninen lujuus ja vakaus							
Rakennustuotteen perusominaisuus	Kantavuus / AVCP 2+							
Perusominaisuuden luokitus	Palkin ilmoitettu kantavuus 50 kN/m							
Havaitun poikkeaman kuvaus	Akreditoidun testauslaitoksenraportin perusteella testeissä havaittu, että kantava teräsrakenne kantaa 25kN/m, eli vain 50% ilmoitetusta suoritusasosta.							
Poikkeamasta aiheutuvan ongelman kuvaus	Teräspalkki taipuu mitoittavalla maksimikuormalla yli sallitun. Taipuma 100mm. Katso. Lisätiedot liitteen testausraportista.							
3. Vahinko johon suoritusason poikkeama voi johtaa								
Terveys ja turvallisuus	x							
Ympäristövahinko								
Taloudellinen vahinko	x							
B Suoritusasopuutteen vakavuuden arviointi (vaikutusluokka)								
4. Suoritusason poikkeaman aiheuttama riski		5. Mahdollisen vahingon kuvaus						
Teräspalkin taipuma aiheuttaa sekä itse palkien, että siihen tukeutuvien muiden rakenteiden kantavuuden menetyksen.		Kattorakenteet romahtavat alas.						
C Riskiarviointi								
5. Vaikutusten arviointi vahingoittumisskenaariossa		7. Arvio vahingon vakavuudesta						
Kyseessä oleva rakennustuotteen olennainen ominaisuus vaikuttaa teräspalkin suoritusasoon merkittävästi. Poikkeamalla on epäsuotuisia vaikutuksia rakennuskohteenperusvaatimukseen BWR 1.		Johtaa suuriin taloudellisiin vahinkoihin sekä todennäköisesti ihmishenkien menetykseen, jos romahdusalueella oleskelee henkilöitä.						
Vaikutuksen luokitus	5	Vahingon vakavuusaste:	E					
D Riskitason määrittäminen								
Suoritusasopuutteen vaikutusluokka					Seurausten vakavuusluokka	Pieni riski		
1	2	3	4	5				
				X			E	Keskisuuri riski
							D	
							C	
					B			
					A	Vakava riski		
Tulos: Rakennustuotteessa on VAKAVA riski								

LIITE 2. Tyhjä riskienarviointilomake

Riskinarviointilomake					Päiväys:	
Tapauksen diaarinumero:						
Laatija:						
A Riskin tunnistus						
1. Rakennustuotteen tunnistetiedot						
Tuote		Yksilöivä tunniste / tyyppi				
Suoritustasoilmoituksen (DoP) numero:		Valmistaja				
Harmonisoitu standardi		Talouden toimija Suomessa				
Aiottu käyttötarkoitus						
2. Havaitun poikkeaman tunnistaminen						
Rakennuskohteen perusvaatimus (CPR*)						
Rakennustuotteen perusominaisuus						
Perusominaisuuden luokitus						
Havaitun poikkeaman kuvaus						
Poikkeamasta aiheutuvan ongelman kuvaus						
3. Vahinko johon suoritustason poikkeama voi johtaa						
Terveys ja turvallisuus						
Ympäristövahinko						
Taloudellinen vahinko						
B Suoritustasopuutteen vakavuuden arviointi (vaikutusluokka)						
4. Suoritustason poikkeaman aiheuttama riski				5. Mahdollisen vahingon kuvaus		
C Riskinarviointi (Seurausten vakavuus)						
5. Vaikutusten arviointi vahingoittumisskenaariossa				7. Arvio vahingon vakavuudesta		
Vaikutuksen luokitus				Vahingon vakavuusaste:		
D Riskitason määrittäminen						
Suoritustasopuutteen vaikutusluokka						
1	2	3	4	5	E	Seurausten vakavuus- luokka
					D	
					C	
					B	
					A	
Tulos: Rakennustuotteessa on					riski	
					Pieni riski	
					Keskisuuri riski	
					Vakava riski	

LIITE 3. Rakennuskohteen perusvaatimukset, Rakennustuoteasetus (EU) N:o 305/2011, Liite I

LIITE I

RAKENNUSKOHTEN PERUSVAATIMUKSET

Rakennuskohteen kokonaisuudessaan ja sen erillisten osien on sovittava aiottuun käyttötarkoitukseensa ottaen erityisesti huomioon asianomaisten henkilöiden terveys ja turvallisuus rakennuskohteen koko elinkaaren ajan. Rakennuskohteen on täytettävä nämä rakennuskohteen perusvaatimukset tavanomaisella kunnossapidolla koko sen taloudellisesti kohtuullisen käyttöiän ajan.

1. Mekaaninen lujuus ja vakaus

Rakennuskohde on suunniteltava ja rakennettava siten, että rakentamisen ja käytön aikana siihen todennäköisesti kohdistuvat kuormitukset eivät johda mihinkään seuraavista:

- a) koko rakennuskohteen tai sen osan sortuminen;
- b) suuret muoto-poikkeamat, joita esiintyy siinä määrin, ettei niitä voida hyväksyä
- c) rakennuskohteen muiden osien tai siihen asennettujen laitteiden ja kiirvarusteiden vaurioituminen kantavissa rakenteissa tapahtuneiden s muoto-poikkeamien seurauksena;
- d) jonkin tapahtuman aiheuttama vaurio, joka on suhteeton alkuperäiseen s verrattuna.

2. Paloturvallisuus

Rakennuskohde on suunniteltava ja rakennettava siten, että tulipalon sattuessa

- a) kantavien rakenteiden voidaan olettaa kestävän tietyn ajan;
- b) tulen ja savun kehittyminen ja leviäminen rakennuskohteen sisällä on rajoitettu
- c) tulen leviäminen läheisyydessä sijaitseviin rakennuskohteisiin on rajoitettu;
- d) sen käyttäjät pääsevät poistumaan rakennuskohteesta tai heidät voidaan pe muilla keinoilla;
- e) pelastushenkilöstön turvallisuus on otettu huomioon.

3. Hygienia, terveys ja ympäristö

Rakennuskohde on suunniteltava ja rakennettava siten, että siitä ei sen elinkaaren aikana aiheudu rakentajille, käyttäjille tai naapureille hygienia-, terveys- tai turvallisuusriskejä eikä sillä ole koko elinkaarensa aikana liiallisen suurta vaikutusta ympäristön laatuun tai ilmastoon sen rakentamisen, käytön ja purkamisen aikana etenkin minkään seuraavan seikan johdosta:

- a) myrkyllisten kaasujen päästöt;
- b) vaarallisten aineiden, haihtuvien orgaanisten yhdisteiden, kasvihuonekaasu vaarallisten hiukkasten päästöt sisä- tai ulkoilmaan;
- c) vaarallinen säteily;

- d) vaarallisten aineiden päästöt pohja- tai meriveteen, pintavesiin taikka maaperä-
- e) vaarallisten aineiden päästöt juomaveteen tai sellaisten aineiden päästöt, joilla on muu kielteinen vaikutus juomaveteen;
- f) virheellinen jätevedenpoisto, savukaasupäästöt taikka kiinteän tai nesteen jätteen virheellinen hävittäminen;
- g) kosteus rakennuskohteen osissa tai sisäpinnoilla.

4. Käyttöturvallisuus ja esteettömyys

Rakennuskohde on suunniteltava ja rakennettava siten, ettei sitä käytettäessä aiheudu kohtuuttomia tapaturma- tai vahinkoriskejä, kuten liukastumis-, putoamis- tai törmäysvaaraa, palovammoja, sähköiskuja, räjähdysvammoja tai murtoja. Rakennuskohde on erityisesti suunniteltava ja rakennettava siten, että otetaan huomioon sen esteettömyys ja käyttö vammaisten henkilöiden kannalta.

5. Meluntorjunta

Rakennuskohde on suunniteltava ja rakennettava siten, että melu, jolle rakennuskohteen käyttäjät tai sen lähellä olevat henkilöt altistuvat, pysyy tasolla, joka ei vaaranna heidän terveyttään ja mahdollistaa heidän nukkumisensa, lepäämisensä ja työskentelemisensä tyydyttävissä olosuhteissa.

6. Energiansäästö ja lämmöneristys

Rakennuskohde ja sen lämmitys-, jäähdytys-, valaistus- ja ilmanvaihtolaitteistot on suunniteltava ja rakennettava siten, että niiden käytön vaatima energiankulutus on vähäinen, kun otetaan huomioon rakennuksen käyttäjät ja sijaintipaikan ilmastolliset olosuhteet. Rakennuskohteiden on myös oltava energiatehokkaita eli niiden on kulutettava rakennus- ja purkuvaiheen aikana mahdollisimman vähän energiaa.

7. Luonnonvarojen kestävä käyttö

Rakennuskohde on suunniteltava, rakennettava ja purettava siten, että luonnonvaroja käytetään kestävästi ja että varmistetaan erityisesti seuraavat:

- a) rakennuskohteen, sen materiaalien ja osien uusiokäyttö tai kierrätys purkamisen jälkeen;
- b) rakennuskohteen kestävyys;
- c) ympäristöystävällisten raaka-aineiden ja uusiomateriaalien käyttö rakennuskohteessa.