



Vaasan yliopisto  
UNIVERSITY OF VAASA

Maaria Taipalus

# **Vastuullinen vaatimustenmukaisuuden arviointi**

Riskienhallinta maahantuonnissa

Laskentatoimen ja rahoituksen akateeminen yksikkö  
Talousoikeuden pro gradu -tutkielma  
Talousoikeuden maisteriohjelma

Vaasa 2022

---

**VAASAN YLIOPISTO****Laskentatoimen ja rahoituksen akateeminen yksikkö**

<b>Tekijä:</b>	Maaria Taipalus		
<b>Tutkielman nimi:</b>	Vastuullinen vaatimustenmukaisuuden arviointi: Riskienhallinta maahantuonnissa		
<b>Tutkinto:</b>	Kauppätieteiden maisteri		
<b>Oppiaine:</b>	Talousoikeus		
<b>Työn ohjaaja:</b>	Mika Kärkkäinen		
<b>Valmistumisvuosi:</b>	2022	<b>Sivumäärä:</b>	75

---

**TIIVISTELMÄ:**

Euroopan unionin tuotelainsäädäntö määrittää vaatimukset, joiden perusteella arvioidaan markkinoilla olevien CE-merkittyjen tuotteiden vaatimustenmukaisuutta. EU:n direktiivit ja standardit pyrkivät siihen, että talouden toimijat asettaisivat markkinoille vain vaatimustenmukaisia tuotteita. Maahantuojan on oltava perillä tuotteita koskevista vaatimuksista, kun tuotteita maahantuodaan Suomeen EU:n ulkopuolelta.

Vaatimustenmukaisuuden arviointi on maahantuojan oman arvioinnin varassa. Maahantuoja kiinnittää tuotteeseen CE-merkinnän, jos lainsäädäntö tuotteeseen sellaisen merkinnän vaatii, ja jos vaatimustenmukaisuuden arviointi on suoritettu asianmukaisesti, ja tuote maahantuodaan Suomeen omalla tavamerkillä. Tuotteeseen kiinnitetty CE-merkintä ei vielä kuitenkaan takaa tuotteen vaatimustenmukaisuutta. Jos maahantuoja epäonnistuu vaatimustenmukaisuuden arviointiprosessissa, markkinoilla voi olla EU:n säädösten vastaisia tuotteita. Tuotteiden takaisinvedot ja asiakkaiden vahingonkorvausvaatimukset voivat aiheuttaa pk-yritykselle suuriakin taloudellisia riskejä ja menetyksiä.

Vastuullisen vaatimustenmukaisuuden arviointiprosessin suorittamiseen ei ole olemassa yhtä ainoaa tapaa ja lainsäädäntö jättää talouden toimijalle tulkinnanvaraa toimenpiteen suorittamiseen. Maahantuoja ei voi siirtää valmistajan vastuuta toiselle osapuolelle sopimuksenkaan avulla. Pk-yrityksellä on oltava erityisosaamista, jonka avulla vaatimustenmukaisuuden arviointi voidaan suorittaa vastuullisesti. Riittävän osaamisen puuttuessa arvioinnin suorittamiseen on käytettävä ulkopuolisen asiantuntijan apua.

Tutkielmassa hyödynnetään kahta eri tutkimusmenetelmää ja niiden yhdistämisen avulla vaatimustenmukaisuuden arviointiprosessia arvioidaan riskienhallinnan näkökulmasta. Vaatimustenmukaisuuden arviointia tarkastellaan lainopin avulla. Liiketaloustieteellisen tutkimusmenetelmän avulla pyritään selvittämään, kuinka vastuullinen vaatimustenmukaisuuden arviointiprosessi etenee, jotta voidaan välttyä liiketoimintaa uhkaavilta riskeiltä yritystoiminnassa. Tutkielmassa hyödynnetään COSO-ERM-mallin tarjoamaa viitekehystä vastuullisen riskienhallintaprosessin kehittämisessä. Viitekehys on sopiva malli sisäisen valvontajärjestelmän kehittämiseen riskienhallinnassa. Tarkastelemalla riskienhallintaprosessia kokonaisuutena, pyritään kehittämään vastuullinen toimintatapa vaatimustenmukaisuuden arvioinnin suorittamiseen, minkä avulla voidaan välttyä turhilta riskeiltä yritystoiminnassa.

---

**AVAINSANAT:** Vaatimustenmukaisuus, maahantuonti, CE-merkintä, riskienhallinta, vastuullisuus

## Sisällys

1	Johdanto	6
1.1	Tutkimustehtävän esittely ja rajaus	6
1.2	Tutkimusmetodin kuvaus	8
1.3	Tutkielman rakenne	10
1.4	Tutkimuksen lähdeaineisto	12
2	Maahantuoja valmistajana	14
2.1	Vaatimustenmukaisen tuotteen valmistus	14
2.2	CE-merkintä ja tuotemerkki vastuun määrittäjänä	17
2.3	Vaatimustenmukaisuus ja yritysvastuu	19
3	Tuoteriskin huomioon ottaminen	22
3.1	Tuotevastuu ja riskin taso	22
3.2	Sopimusoikeudellinen näkökulma	25
3.2.1	Elinkeinonharjoittajien välinen sopimus	25
3.2.2	CISG:n soveltamisesta sopimuksessa	28
3.2.3	Yritysvastuuvaatimukset sopimuksessa	30
4	Tuotteen vaatimustenmukaisuuden määrittäminen	32
4.1	Tuotteen arviointi EU:n tuotesäätelyn mukaan	32
4.2	Tuotelainsäädännön vaatimuksia	33
4.2.1	Direktiivien vaatimukset	33
4.2.2	Standardit osoituksena vaatimustenmukaisuudesta	35
4.3	EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus ja tuotannon valvonta	39
4.4	Ilmoitettu laitos vaatimustenmukaisuuden määrittäjänä	41
5	Riskienhallinta ja riskinhallintaprosessi	43
5.1	Vastuullinen toiminta varautuu riskeihin	43

5.2	OECD:n tutkimus riskienarvioinnista	44
5.3	Riskienhallintaprosessi	45
5.4	COSO-ERM-malli riskienhallinnan viitekehyksenä	47
6	Riskienhallinta vaatimustenmukaisuuden arviointiprosessissa	51
6.1	Yritysvastuu liiketoiminnan lähtökohtana ja arvona	51
6.2	Toiminnan tavoitteet ja liiketoimintastrategia	52
6.3	Vaatimustenhallinta ja riskien tunnistaminen	54
6.4	Riskienhallinnan parantaminen	58
6.5	Riskitiedon hyödyntäminen ja viestintä	60
7	Johtopäätökset	63
	Lähteet	68
	Säädösluettelo	73
	Oikeustapausluettelo	75

## Kuviot

<b>Kuvio 1.</b> COSO-ERM-mallin viisi komponenttia ja 20 periaatetta.	48
<b>Kuvio 2.</b> Vaatimustenmukaisuuden arviointi ja riskienhallintaprosessi.	65

## Lyhenteet

CE-merkintä	Merkintä, jolla valmistaja osoittaa tuotteen täyttävän sitä koskevat vaatimukset.
CISG	The United Nations Convention on Contracts for the International Sale of Goods
COSO-ERM	COSO Enterprise Risk Management
COSO	Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission
EU	Euroopan unioni
ECU	European Currency Unit
HAO	Hallinto-oikeus
KHO	Korkein hallinto-oikeus
KKO	Korkein oikeus
NANDO	New Approach Notified and Designated Organisations
Pk-yritys	Pieni ja keskisuuri yritys
TUKES	Turvallisuus- ja kemikaalivirasto
Tuotevastuul	Tuotevastuulaki (17.8.1990/694)
OECD	Organisation for Economic Co-operation and Development
VTT	Teknologian tutkimuskeskus VTT Oy
WTO	World Trade Organization

# 1 Johdanto

## 1.1 Tutkimustehtävän esittely ja rajaus

Maahantuonti on yksi kansainvälisen kaupan ala. Maahantuontia on tuotteiden ostaminen ja kuljettaminen Euroopan unionin ulkopuolelta Suomeen<sup>1</sup>. Maahantuonnin avulla on mahdollista saada merkittävää kilpailuetua markkinoilla, mutta edun mukana tulee lisäksi vastuu tuotteesta ja sen laadusta. CE-merkittyjen tuotteiden maahantuonti on vaativaa ja pienenkin tuotevaatimuksen huomioimatta jättäminen voi aiheuttaa yritykselle suuria taloudellisia menetyksiä.

Tämän tutkielman tarkoitus on selvittää, millainen on vastuullinen vaatimustenmukaisuuden arviointi, kun maahantuodaan CE-merkittyjä tuotteita EU:n ulkopuolelta Suomeen omalla tavaramerkillä, ja miten riskienhallintaprosessin avulla voitaisiin välttyä liiketoiminnan riskeiltä tuotteiden vaatimustenmukaisuutta arvioitaessa. Tutkielmassa tuotteella tarkoitetaan sellaista lopputuotetta mikä vaatii lainsäädännön mukaan EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen.

Maahantuojia katsotaan tuotteen valmistajaksi, jos maahantuojia tuo tuotteen EU:n alueelle omalla tavaramerkillä<sup>2</sup>. Valmistajan on varmistettava, että tuote täyttää tietyt vaatimukset, ja että saatavilla on riittävät asiakirjat<sup>3</sup>. Maahantuojan on huolehdittava valmistajalle kuuluvat veloitteet myös siinä tapauksessa, jos maahantuojia muuttaa tuotetta jollain tavoin<sup>4</sup>. Tuotteiden vaatimustenmukaisuuden arvioinnin suorittamiseen ei ole olemassa edullista järjestelmää. Maahantuojan on varmistettava maahantuomiensa tuotteiden markkinakelpoisuus ennen tuotteiden tuomista EU:n markkinoille. Ala vaatii erikoisosaamista ja palvelun ulkoistaminen voi tulla kalliiksi.

---

<sup>1</sup> Hakapää, Huhtala, Johansson, Lindholm & Paavolainen, 2016, s. 82.

<sup>2</sup> Euroopan unionin virallinen lehti C 272, 2016, s. 32.

<sup>3</sup> Euroopan unionin virallinen verkkosivusto, 2021b.

<sup>4</sup> Euroopan unionin virallinen lehti C 272, 2016, s. 10.

Tutkielmassa aihetta käsitellään pienen ja keskisuuren suomalaisen yrityksen juridisesta ja liiketaloudellisesta näkökulmasta. Maahantuojan tehtävä on varmistaa, että markkinoille maahantuodaan vain vaatimustenmukaisia tuotteita. Tämän tutkimuksen tarkoitus on löytää lain systematisoinnin kautta liiketaloudellinen toimintatapa, jotta turhilta riskeiltä voitaisiin välttyä. Tutkielman lähestymistapa on ongelmalähtöinen, ja lainsäädännön tutkimisen avulla on mahdollisuus löytää toimintatapa, jota käyttämällä vaatimustenmukaisuuden arviointiprosessi etenisi johdonmukaisesti.

Pk-yritys eli pieni ja keskisuuri yritys määritetään kooltaan sellaiseksi, jossa on vähemmän kuin 250 työntekijää, mutta jonka vuosiliikevaihto on suurimmillaan 50 miljoonaa euroa, tai jolla taseen loppusumma on enintään 43 miljoonaa euroa. Yrityksen on myös täytettävä perusteet riippumattomuudesta. Yritys on riippumaton, jos sen pääomasta tai osakkeista ei ole 25 prosenttia tai yli jonkun toisen yrityksen omistuksessa, johon ei voida soveltaa pk-yrityksen määritelmää.<sup>5</sup>

Tutkielmassa ei tulla esittelemään yksittäisiä lakisääteisiä tuotevaatimuksia vaan CE-merkittyjä tuotteita käsitellään yleisellä tasolla. Tutkimuksessa ei tulla käsittelemään tavaramerkkilakia, koska tavaramerkki on mainittu tutkimuksessa vain siksi, että oman tavaramerkin käyttäminen tuotteessa määrittää lain mukaan maahantuojasta tuotteen valmistajan. Maahantuojan ja valmistajan vastuuta käsitellään tässä tutkimuksessa samankaltaisina. Tutkielmassa ei käsitellä ympäristöasioihin liittyvää vastuullisuutta. Johtopäätöksissä tullaan esittelemään riskienhallintakeinoja, joiden avulla on mahdollista välttyä liiketoiminnan riskeiltä vaatimustenmukaisuuden arviointiprosessissa.

---

<sup>5</sup> Kupi, Keränen & Lanne, 2009, s. 9.

## 1.2 Tutkimusmetodin kuvaus

Tässä tutkimuksessa yhdistetään oikeustieteellinen ja liiketaloustieteellinen tutkimusmenetelmä. Tutkimuksen metodina on lainoppi, mutta lainopillisen tutkimuksen kannanottoja pyritään täydentämään liiketaloustieteellisellä tutkimuksella. Tutkimuksessa pyritään ensin selvittämään tiettyjen oikeussääntöjen sisältö ja näitä havaintoja käytetään hyväksi liiketaloudellisen ajattelumallin rakentamisessa.

Lainoppiin perustuvassa tutkielmassa tulkitaan ja systematisoidaan voimassa olevaa oikeutta<sup>6</sup>. Lainopillisessa tutkimuksessa kaivetaan hajanaisista oikeuslähteistä esille ne oikeuseriaatteet, mitkä liittyvät tutkittavaan oikeuden alaan ja ne järjestetään johdonmukaiseksi kokonaisuudeksi. Systematisoinnin tarkoitus on tuottaa samat ratkaisut kuin systematisoitavan sääntöjoukon, mutta samalla luoden yleiskatsauksellisuutta ja helppokäyttöisyyttä<sup>7</sup>. Lainopillisen tutkimuksen ja liiketaloustieteellisen tutkimuksen yhdistämisen kautta voidaan havainnoida riskienhallintakeinoja, joita voidaan hyödyntää kansainvälisessä liiketoiminnassa konkreettisesti.

Yritysjuridiikka on yritysnäkökulmaa edustavaa *ei-normatiivista heuristista oikeusdogmatiikkaa*<sup>8</sup>. Oikeusdogmatiikan tavoitteena on, että liiketoimintaa voidaan suunnitella yrityksen näkökulmasta, ja että juridisen toimintaympäristön mahdollisuudet ja kustannukset selvitetään, ja niitä käytetään päätöksenteon apuvälineenä. Yritysjuridiikkaa voidaan tarkastella liiketaloudellisen käytön kannalta. Juridinen osaaminen voidaan yhdistää liiketaloudelliseen osaamiseen. Riskienhallinnassa yhdistyy oikeudellinen ja taloudellinen osaaminen, ja niitä molempia tarvitaan liiketoiminnassa. Käytännön tasolla tarvitaan näiden lisäksi vuorovaikutustaitoja. Juridiikkaa voidaan käyttää liiketoiminnan kehittämiseen, koska sillä on lisäarvoinen rooli. Heikompia suojaava ja oikeudenmukaisuuden edelle asettava oikeus voi tarkoittaa

---

<sup>6</sup> Kolehmainen, 2015, s. 114.

<sup>7</sup> Sajama, 2016, s. 41.

<sup>8</sup> Rudanko, 2004, s. 1243

yritystoiminnassa myös isompia kustannuksia, koska tämä vähentynyt ennakoitavuus voi muuttaa sopimusten sitovuutta riskienhallintakeinona.<sup>9</sup>

Sopimusten hallintaa on käsitelty tässä tutkimuksessa yhtenä asiakokonaisuutena. Sopimusten suunnittelun avulla voidaan hallita riskejä. Sopimusten suunnittelussa voidaan käyttää hyväksi erilaisia lainsäädännön tarjoamia suojauskeinoja. Huolellinen sopimussuunnittelu kertoo myös yrityksen vastuullisuudesta.

Tämän tutkimuksen tarkoitus on selvittää, miten lakia sovelletaan tiettyyn liiketaloustieteelliseen toimintaan. Tutkielmassa tullaan keskittymään erityisesti kansainväliseen riskinhallintaan pienten ja keskisuurten yritysten välisessä kaupankäynnissä yksityisoikeuden alalla. Tutkimuksen tarkoituksena on keskittyä tuotteisiin yleisellä tasolla ja sellaisiin tuotteisiin, joiden maahantuontiin ei ole asetettu tuontirajoituksia. Tutkimuksessa ei tarkastella sellaisten tuotteiden maahantuontia, jotka vaativat erityislupia. Tutkimuksessa ei tulla tarkastelemaan yksityiskohtaisia tuotetietoja ja niihin liittyviä säädösvaatimuksia.

Tutkimuksen käsittelyosassa keskeistä on argumentointi ja analyysin tukena käytetään tutkimuskirjallisuutta. Tarkoitus on löytää vastaukset tutkimusongelmaan perustelemalla ja päättelyllä. Väitteitä perustellaan vetoamalla erityisesti lähteisiin ja niiden kautta rakennettuun kokonaiskuvaan aiheesta. Teoria ja malli on valittu ennen empiirisen aineiston valintaa ja tämä on tyypillistä teorialähtöiselle tutkimukselle.<sup>10</sup>

Tuotteen vaatimustenmukaisuuden arviointiprosessin kautta yritys tekee ostopäätöksiä maahantuotavista tuotteista. Päätösten johdosta jokin tuote päätetään tilata, ja toinen tuote jätetään tilaamatta. Tuontiprosessissa on otettava huomioon erilaisia näkökulmia. Tutkimuksen tarkoitus on tarkastella tätä liiketoiminnallista prosessia juridisesta näkökulmasta.

---

<sup>9</sup> Rudanko, 2004, s. 1226, 1231–1232, 1235.

<sup>10</sup> Kniivilä, Lindblom-Ylänne ja Mäntynen, 2017, s. 174–175, 179, 181, 183–184.

Tutkimuksessa ei tulla käsittelemään kuluttajaturvallisuuslainsäädäntöä. *Kuluttajaturvallisuuslainsäädäntö on väistyvää ja täydentävää lainsäädäntöä* <sup>11</sup>. Tuontiprosessissa on parhaiten onnistuttu kuitenkin vasta silloin, kun asiakas on tyytyväinen ostamaansa tuotteeseen, tai viimeistään silloin, kun viranomainen ottaa tuotteen tutkittavakseen ja toteaa tuotteen olevan vaatimustenmukainen.

Systemaattista käsiteanalyysia voidaan käyttää tutkimuksen apumenetelmänä, jossa aineiston kautta pyritään löytämään kokonaiskuva ilmiöstä, jota tutkitaan. Eri tavoin kerättyä tietoa voidaan järjestää johdonmukaiseksi kokonaisuudeksi. Kokonaisuudet voivat olla käsitejärjestelmiä, joissa ilmaistaan käsitesuhteita. Teorialähtöisessä analyysissä voidaan edetä yleisestä yksityiseen ja aineistosta voidaan eritellä havaintoja käsitejärjestelmän avulla. <sup>12</sup> Tässä tutkimuksessa johtopäätöksiä pyritään esittelemään ja hahmottamaan systemaattisen käsiteanalyysin avulla.

### 1.3 Tutkielman rakenne

Tutkielma jakaantuu seitsemään päälukuun. Tutkielman johdantoluvussa esitellään tutkimustehtävä kokonaisuudessaan, tutkimusmenetelmät, tutkimuksen rakenne ja lähdeaineisto. Luvussa esitellään tutkimusongelma ja siihen liittyvät tutkimuskysymykset lyhyesti ja ytimekkäästi, jotta aiheen tutkiminenkin etenisi samassa suhteessa tiiviisti, mutta kuitenkin kokonaisvaltaisesti. Tutkimusmenetelmät perustellaan tarkasti. Tutkimustehtävän ratkaisemiseksi molemmat tutkimusmenetelmät ovat tarpeen.

Tutkielman luvussa kaksi käsitellään maahantuojan vastuuta tuontiketjussa ja valmistajan vastuuta. Maahantuojan asema muuttuu, kun tuotteita maahantuodaan omalla tavaramerkillä. Tässä tutkielmassa maahantuojan ja valmistajan velvollisuudet

---

<sup>11</sup> Tukes – Yleiset kulutustavarat (n.d.).

<sup>12</sup> Nuopponen, 2020, s. 100, 115–116.

nähdään samoina, koska omalla tavaramerkillä maahantuotaviin tuotteisiin sovelletaan valmistajan velvollisuuksia. Luvussa kaksi käsitellään lisäksi CE-merkin liittämistä tuotteeseen, koska merkin asettaminen tuo tiettyjä velvollisuuksia. CE-merkki on osoitus tuotteen vaatimustenmukaisuudesta ja siitä, että vaatimustenmukaisuuden arviointi on suoritettu.

Luvussa kolme käsitellään tuotevastuuta, koska maahantuontiin kuuluu olennaisena osana vahingonkorvausvastuu, jos tuote osoittautuukin vialliseksi ja aiheuttaa vahinkoa. Tuoteriskit olisi otettava yritystoiminnassa huomioon etukäteen. Tuoteriskin todennäköisyys on sitä suurempi mitä enemmän tuotteita maahantuodaan. Luvussa kolme aihetta käsitellään lisäksi sopimusoikeudellisesta näkökulmasta siitä syystä, että sopimusoikeuden avulla vahingonkorvausvastuuta on mahdollista jakaa esimerkiksi EU:n ulkopuolella sijaitsevan valmistajan kanssa. Sopimusasioihin kuuluu sopimusperäinen vastuu. CISG:n soveltamista sopimuksessa tarjotaan yhtenä vaihtoehtona hallita riskejä, ja sitä voidaan käyttää juridisena apuvälineenä, jos siihen on viitattu sopimuksessa.

Luvussa neljä käsitellään tuotteen vaatimustenmukaisuuden määrittämistä EU:n lainsäädännön mukaisesti ja aihetta on tutkittu lainopillisen tutkimusmenetelmän kautta. Tässä luvussa pyritään esittelemään voimassa olevan oikeuden sisältö. Tässä luvussa määritellään mitä vaatimustenmukainen tuote tarkoittaa EU:n tuotesääntelyn mukaan, ja miten vaatimustenmukaisuus voidaan osoittaa. Direktiivien ja standardien käyttämistä analysoidaan vaatimustenmukaisuuden osoittamisessa. Kolmannessa luvussa on käsitelty myös EU-vaatimustenmukaisuusvakuutusta. Tällä asiakirjalla maahantuoja todistaa miten tuotteen vaatimustenmukaisuuden arviointi on suoritettu. Ilmoitettua laitosta käyttämällä vaatimustenmukaisuuden arviointi voidaan ulkoistaa.

Viidennessä luvussa tullaan käsittelemään riskienhallintaa vaatimustenmukaisuuden arvioinnin tukena. Riskeihin varautumista käsitellään OECD:n periaatteiden mukaisesti. Tässä luvussa esiteltyä OECD:n tutkimusta viranomaisten riskienarvioinnista voidaan soveltaa myös pk-yritysten riskinarviointiin. Pk-yritysten riskinarvioinnista

vaatimustenmukaisuuden arviointiprosessissa ei löytynyt aiempaa tutkimusta. Riskienhallintaprosessi ja tutkimuksessa käytetty COSO-ERM -mallin viitekehys esitellään ja viitekehysten valinta perustellaan. Luku viisi pohjustaa seuraavan luvun liiketaloustieteellistä tutkimusosiota.

Kuudennessa luvussa aihetta on pyritty tutkimaan liiketaloustieteellisen tutkimusmenetelmän kautta. Riskienhallintaa vaatimustenmukaisuuden arviointiprosessissa käsitellään COSO-ERM -mallin tarjoamien komponenttien ja periaatteiden pohjalta. Osiossa on oman pohdinnan lisäksi käytetty lähteitä, joiden avulla vaatimustenmukaisuuden arviointiprosessissa voidaan välttyä yllättäviltä riskeiltä yritystoiminnassa.

Luvussa seitsemän esitellään tutkielman johtopäätökset. Vaatimustenmukaisuuden arviointia ja siihen liittyvää riskienhallintaprosessia havainnollistetaan käsiteanalyysillä, joka on muodostunut aiheen tutkimisen kautta. Vaatimustenmukaisuuden arviointia varten kehitetty riskienhallintaprosessi voidaan toteuttaa käytännössä, ja sen avulla riskejä voidaan hallita paremmin. Toimiva riskienhallintaprosessi kasvattaa yrityksen kilpailukykyä ja parantaa tuotteiden laatua. Viimeisessä luvussa havainnot on yhdistetty sellaiseksi toimintatavaksi, mikä voidaan ottaa käyttöön maahantuontiyrityksessä konkreettisesti.

#### **1.4 Tutkimuksen lähdeaineisto**

Tutkielmassa pyritään käyttämään pääosin laajaa lähdeaineistoa EU:n tuotelainsäädännöstä, koska se on ensisijainen oikeuslähde määritettäessä tuotteiden vaatimustenmukaisuutta. Kansallista lainsäädäntöä käsitellään toissijaisena sen vuoksi, että tutkimuksessa ei keskitytä yksittäisiin tuotevaatimuksiin vaan aihetta on tarkoitus käsitellä yleisesti EU:n tasolla. Lähdeaineisto tulee lisäksi koostumaan oikeus- ja tietokirjallisuudesta, kansainvälisistä sopimuksista ja sertifiointielinten esittämistä laatuvaatimuksista. Tutkimuksen pääpaino on EU:n lainsäädännössä.

Yritysten riskienhallinnasta ja vastuullisuudesta on tehty aiempia tutkimuksia, mutta ne eivät ole keskittyneet tuotteiden vaatimustenmukaisuuden arviointiin pienten tai keskisuurten yritysten näkökulmasta. Tähän tutkielmaan on pyritty saamaan muutamia esimerkkejä oikeustapauksista lähinnä tuotevastuuseen liittyen. Vaatimustenmukaisuuden arviointiin liittyviä oikeustapauksia on olemassa melko vähän. Lainsäädäntö on ankaraa ja esimerkiksi tuotevastuuta ei kovin helposti kyseenalaisteta pienissä tai keskisuurissa yrityksissä.

Riskienhallintaprosessista vaatimustenmukaisuuden arvioinnissa löytyi aiempaa tutkimusta vain markkinavalvonnan alalta ja yksityisoikeuden alalta tutkimuksia on haasteellista löytää. Tuotelainsäädäntö monimutkaistuu koko ajan, joten tutkimusta tällä alalla tarvittaisiin lisää. Pienissä ja keskisuurissa yrityksissä on varmasti paljon tietoa asioista, mutta sitä ei ehkä ole saatu tallennettua.

## 2 Maahantuoja valmistajana

### 2.1 Vaatimustenmukaisen tuotteen valmistus

Maahantuojan on varmistettava valmistajan tavoin, että tuote on EU:n tuotesääntöjen mukainen ennen kuin tuote tuodaan EU:n markkinoille. EU:ssa myytävälle tuotteelle on määritelty ankarat ehdot koskien terveellisyttä, turvallisuutta ja ympäristöä. Laissa on määritelty tuotteille tietty vaatimustaso ja riskienhallinta. Laissa ei määritellä kuitenkaan teknisiä ratkaisuja vaatimuksien saavuttamiseksi. EU:n tuotelainsäädännöstä suurin osa on yhdenmukaistettu eli samat säännöt pätevät kaikissa EU-maissa. Kaikkia sääntöjä ei ole kuitenkaan yhdenmukaistettu ja siksi kaikkien EU-maiden on julkaistava omat kansalliset tuotesääntönsä virallisesti.<sup>13</sup> Euroopan unionin asetukset velvoittavat kaikkia jäsenvaltioita sen jälkeen, kun ne on julkaistu EU:n virallisessa lehdessä ja asetuksia sovelletaan sellaisenaan.<sup>14</sup> Tuote on vaatimustenmukainen, jos se täyttää EU:n lainsäädännön sille asettamat vaatimukset, mutta lainsäädäntö ei määritä keinoja vaatimusten saavuttamiseksi.

Suomessa on *”laki eräiden teknisten laitteiden vaatimustenmukaisuudesta”* ja tämän lain 5 §:n mukaan teknisen laitteen valmistajan on varmistettava tuotteen vaatimustenmukaisuus. Suomen Tullin mukaan valmistajaksi katsotaan oikeushenkilö, joka valmistuttaa ja markkinoi tuotetta omalla tavaramerkillä. Valmistajan velvoite on vastata tuotteen valmistuksesta EU:n lainsäädännön mukaisesti. Maahantuoja on oikeushenkilö, joka saattaa tuotetta kolmannesta maasta yhteisön markkinoille. Maahantuoja vastaa, että markkinoille tuodaan vain turvallisia ja vaatimustenmukaisia tuotteita. Maahantuojan on varmistettava, että vaatimustenmukaisuuden arviointi on tehty, ja että valmistaja on huolehtinut tuotteen teknisestä dokumentaatiosta. Tuotteessa on oltava tarvittaessa CE-merkintä. Maahantuoja toimittaa viranomaisille

---

<sup>13</sup> Euroopan unionin virallinen verkkosivusto, 2021c.

<sup>14</sup> Kolehmainen, 2015, s. 229

asiakirjat niitä pyydettyä ja asiakirjoilla on osoitettava, että tuotteet ovat vaatimustenmukaisia.<sup>15</sup>

Euroopan unionin virallisen lehden mukaan markkinavalvontaviranomaisten tavoite on saada hyvissä ajoin tieto talouden toimijoista, joiden osalta riski vaatimustenvastaisista tuotteista on tavallista suurempi. Lainsäädännön noudattamista ja vaatimustenmukaisuutta pyritään valvomaan tehokkaammin sellaisten paikkojen kautta, joiden kautta tuotteet saapuvat unioniin. Asetuksen (EY) N:o 765/2008 mukaan unionin testauslaitosten on tarjottava palvelujaan ainoastaan markkinavalvontaviranomaisille ja muille valtiollisille elimille eturistiriitojen välttämiseksi. Hallinnolliset tarkastukset eivät kuitenkaan ole riittävät ja niillä ei voi korvata laboratoriotarkastuksia, joilla voidaan todeta, onko tuote unionin yhdenmukaistamislainsäädännön mukainen vai ei. Vaatimustenvastaisuus tarkoittaa sitä, että jokin unionin yhdenmukaistamislainsäädännön tai asetuksen mukaan jokin vaatimus on jätetty noudattamatta. Riskiä aiheuttava tuote määritellään sellaiseksi tuotteeksi, mikä vaikuttaa jollain tavalla kielteisesti ihmisten yleiseen terveyteen ja turvallisuuteen riippumatta sen käyttötarkoituksesta, käyttöolosuhteista, iästä, käyttöönnotosta, asennuksesta tai huollosta riippumatta.<sup>16</sup>

EU:n asetus 2019/1020 sisältää uusimmat säädökset markkinavalvonnasta ja tuotteiden vaatimustenmukaisuudesta. Asetuksessa perustellaan kiristyneitä toimia sillä, että sisämarkkinoille halutaan *enemmän mahdollisuuksia kansalaisille ja yrityksille* ja komission tarkoitus on tehostaa vaatimustenvastaisten tuotteiden valvontaa ja pääsyä markkinoille.<sup>17</sup> Suomessa markkinavalvonnan yhteyspisteenä toimii Turvallisuus- ja kemikaalivirasto (Tukes). Markkinavalvonta on pääasiassa jälkikäteistä eli valvontaa

---

<sup>15</sup> Euroopan komissio, verotuksen ja tulliliiton pääosasto, (n.d), s. 6, 9.

<sup>16</sup> 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, johdanto-osan kohdat 1, 43 ja 48, artiklan 3 alakohdat 7 ja 19.

<sup>17</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus, (EU) 2019/1020, johdanto-osan kohta 3.

suoritetaan riskiperusteisesti ja pistokokeenomaisesti vasta, kun tuotteet ovat jo markkinoilla.<sup>18</sup>

Markkinavalvonnan tehostaminen ei välttämättä luo enempää mahdollisuuksia yrityksille vaan käytännössä rajoittaa ja kehittää niiden toimintaa tiukentuneen valvonnan ansiosta. Tehokas markkinavalvonta kuitenkin edesauttaa tuoteturvallisuutta. Markkinavalvonnan tehostamisella saadaan markkinoilta pois tuotteita, jotka eivät ole vaatimustenmukaisia. Markkinavalvontaa olisi järkevää tehostaa vielä enemmänkin, jotta tuotteita tarkastettaisiin ennen niiden markkinoille asettamista ja tuotetietoutta olisi tarpeen lisätä enemmän siellä missä tuotehankintapäätöksiä tehdään.

Markkinavalvonta voisi olla tehokkaampaa sekä kuluttajan että tuotteita markkinoille asettavien yritysten kannalta, jos valvonta pyrkisi ennalta auttamaan tuotteiden hyväksyntöjen tarkistamisessa jo ennen kuin tuotteesta tehdään hankintapäätös maahantuontiyrityksessä. Tällainen toiminta vaatisi kuitenkin enemmän taloudellista tukea, mikä kohdennettaisiin ennakoivaan toimintaan jälkikäteisen toiminnan tarkastelun sijasta.

EU:n asetuksessa 2019/1020 mainitaan, että komission tarkoitus on yksinkertaistaa lainsäädännöllistä kokonaisuudesta tuotteiden sääntelyä ajatellen. Kaikkia markkinoille tulevia tuotteita koskevat säännökset olisi kerättävä ja niistä olisi saatava koottua yksi lainsäädäntökehys. Tämän toiminnan soveltamiseen olisi perustettava vertaisarviointijärjestelmä markkinavalvontaviranomaisille, jotka haluavat liittyä siihen.<sup>19</sup>

Lainsäädäntöä olisi saatava yksinkertaistettua, koska yhtä tuotetta kohden on niin suuri määrä erilaisia säädöksiä. Pienelle tai keskisuurelle yritykselle aiheutuu mittavia haasteita pysyä jatkuvassa lainsäädännön kehityksessä mukana. Yrityksiä olisi tuettava

---

<sup>18</sup> Tukes, 2020.

<sup>19</sup> Neuvoston asetus, (EU) 2019/1020, johdanto-osan kohta 8 ja 10.

lisäämällä tuotetietoutta, koska se olisi koko yhteiskunnan etu. Yritysten ja viranomaisten välisen yhteistyön lisäämisestä hyötyisivät molemmat osapuolet, koska tällöin tietoja vaihdetaan molempiin suuntiin.

## 2.2 CE-merkintä ja tuotemerkki vastuun määrittäjänä

Maahantuojalla on tuotteesta vastuu, jos hän liittyy tuotteeseen oman tavaramerkkinsä. Tavaramerkin liittäminen tuotteeseen määrittää maahantuojasta tuotteen valmistajan. Valmistajan tehtäviin kuuluu ottaa oikeudellinen vastuu vaatimustenmukaisuudesta ja CE-merkin kiinnittämisestä. CE-merkin kiinnittämisellä valmistaja vakuuttaa yksinomaisella vastuullaan, että tuote täyttää kaikki vaaditut lainsäädännölliset vaatimukset.<sup>20</sup> Voisiko tuote olla kuluttajalle jopa turvallisempi, jos siihen on liitetty maahantuojan oma tavaramerkki? Tällaiselle tulkinnalle ei löydy perusteita, koska tavaramerkin tai CE-merkin liittäminen tuotteeseen ei vielä kuitenkaan takaa sitä, että tuote on vaatimustenmukainen. Maahantuoja ja valmistaja ovat velvoitteiltaan hyvin lähellä toisiaan ja kummallakin on vastuunsa, jos tuotteita maahantuodaan EU:n ulkopuolelta.

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa N:o 765/2008 on määritelty CE-merkinnän käyttöä koskevat yleiset periaatteet. Periaatteisiin kuuluu se, että CE-merkintä on ainoa vaatimustenmukaisuusmerkintä, millä osoitetaan, että tuote on vaatimusten mukainen yhdenmukaistamislainsäädännön mukaisesti. Vaatimustenmukaisuuden arviointi määritellään prosessiksi, jossa arvioidaan, onko tuotteelle asetetut vaatimukset täyttyneet. Yhdenmukaistamislainsäädäntö tarkoittaa yhteisön lainsäädäntöä, jolla yhdenmukaistetaan ehtoja silloin, kun tuotteita pidetään kaupan. Kiinnittämällä tuotteeseen CE-merkinnän valmistaja ottaa vastuun siitä, että

---

<sup>20</sup> Euroopan unionin virallinen lehti C 272, 2016, s. 60.

tuote on näiden yhdenmukaistamislainsäädännössä ilmoitettujen ja siihen sovellettavien vaatimusten mukainen.<sup>21</sup>

Viranomaisten valvontaresurssit ovat rajalliset ja kaikkia markkinoilla olevia CE-merkittyjä tuotteita ei pystytä tarkistamaan vaatimustenmukaisuuden osalta. Tuotteen kilvessä voi olla CE-merkintä ja mukana voi olla allekirjoitettu vaatimustenmukaisuusvakuutus.

Näistä asioista huolimatta tuotteissa voi olla merkittäviä turvallisuuspuutteita.<sup>22</sup> Vaatimustenmukaisuusvakuutuksia ja testauslaboratorioiden tuotetodistuksia voidaan yrittää väärentää, koska ne ovat arvokkaita asiakirjoja kaupankäyntiä harjoitettaessa. Todistuksia tarkistettaessa on otettava pienetkin yksityiskohdat huomioon. Tuotetodistusten tarkastelu ja arviointi vaativat erikoisosaamista. CE-merkintä on käytännössä helppo liittää tuotteen pakettiin, mutta liittämisen mukana tuleva vastuu on niin suuri, että lainsäädännön velvoitteita ei voida jättää huomioimatta.

CE-merkintä voidaan kiinnittää tuotteeseen vasta vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn suorittamisen jälkeen esimerkiksi tuotantoprosessin aikana. CE-merkintä on oltava luettavissa ja yleensä se kiinnitetään tuotteen taakse tai sen alle. Pakkaukseen merkinnän saa kiinnittää vain silloin, kun unionin säädökset sitä edellyttävät.<sup>23</sup>

CE-merkintää ei saa liittää tuotteeseen, jos siihen ei sovelleta unionin yhdenmukaistamissäädöksiä. Kaikkiin uusiin tuotteisiin, riippumatta valmistusmaasta, sovelletaan CE-merkintöihin liittyvää lainsäädäntöä.<sup>24</sup> Valmistajan vastuu tuotteen

---

<sup>21</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus, (EY) N:o 765/2008, annettu 9 päivänä heinäkuuta 2008, tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvää akkreditointia ja markkinavalvontaa koskevista vaatimuksista ja neuvoston asetuksen (ETY) N:o 339/93 kumoamisesta, johdanto-osan kohdat 37–38, artikla 2 alakohta 12 ja 21 sekä artikla 30 alakohta 3.

<sup>22</sup> Ks. Siirilä, 2008, s. 21.

<sup>23</sup> Euroopan unionin virallinen lehti C 272, 2016, s. 60.

<sup>24</sup> Euroopan unionin virallinen lehti C 272, 2016, s. 62.

vaatimustenmukaisuudesta ei käytännössä riippuisi siis valmistusmaasta. Tuote voidaan valmistaa myös EU:n sisällä, mutta vaatimusten on täytyttävä joka tapauksessa.

### 2.3 Vaatimustenmukaisuus ja yritysvastuu

*”Compliance tarkoittaa vaatimustenmukaisuutta”* ja organisaatiossa se tarkoittaa lakien, säädösten ja standardien noudattamisen lisäksi eettistä ja vastuullista liiketoimintaa<sup>25</sup>. Vaatimustenmukaisuus voidaan sisällyttää organisaation arvoihin ja periaatteisiin. Compliance -toimintojen avulla voidaan organisaatiota tukea riskien tunnistamisessa ja hallinnassa. Toiminta on tällöin enemmänkin valvovaa ja ohjaavaa. Organisaatiossa voi olla erikseen lakiosasto, joka tukee säädösten tulkitsemisessa ja noudattamisessa, mutta compliance -toimintojen tarkoitus on enemminkin valvoa, että yrityksessä ei ole sääntöjen vastaista toimintaa. Compliance -ohjelma voi sisältää liiketapaperiaatteita, jotka kertovat työntekijöille muun muassa kuinka lakeja ja määräyksiä on yrityksessä noudatettava. Nämä periaatteet ovat yrityksen sisäisen tarkastuksen välineitä.<sup>26</sup> Liittämällä toiminnan vaatimustenmukaisuus yhdeksi toiminnan arvoksi, saadaan yhdistettyä lainmukainen liiketaloudellinen toimintatapa toimivaksi kokonaisuudeksi.

*Yritysvastuu on yritys juridiikkaa*<sup>27</sup>. Nykypäivän yrityksiin kohdistuu suuria odotuksia lakien ja määräysten noudattamisen suhteen ja toiminnan olisi edistettävä kestävyttä. Compliance on kestävyys ja eettisyyden ohella yksi yritysvastuun kulmakivistä. Yrityksen sidosryhmät kuten asiakkaat vaativat nykypäivänä luotettavuutta ja vastuullista toimintaa. Yrityksen maine hyötyy yritysvastuullisuudesta. Yritysvastuu koetaan inspiroivana ja hyvänä liiketoimintana.<sup>28</sup>

---

<sup>25</sup> Niemi, 2018, s. 356.

<sup>26</sup> Niemi, 2018, s. 356–357, 359–360.

<sup>27</sup> Ristaniemi, 2020, s. 1.

<sup>28</sup> Ristaniemi, 2020, s. 1-2, 4-5.

Organisaation on tärkeää määritellä compliance-menettelyillä tavoitellut saavutukset. Riskien arviointi on tärkeä osatekijä tätä menettelyä, jotta voidaan ottaa käyttöön tarpeeksi kattavat toimintatavat organisaation kannalta. Riskien arvioimisessa on lähtökohtaisesti kyse siitä, että olisi ymmärrettävä mitä laki vaatii ja mitä se kieltää. Olisi pyrittävä tunnistamaan tavat, jotta vältetään vaatimusten tai kieltojen laiminlyönneiltä ja suunniteltava sellaiset kontrollit, joilla vaatimusten vastaisia tapahtumia voitaisiin pyrkiä estämään.<sup>29</sup>

Neuvoston asetuksen 2019/1020 mukaan riski on *"vahingon aiheuttavan vaaran todennäköisyyden ja vahingon vakavuusasteen yhdistelmä"* <sup>30</sup> . Riskienhallinnassa voidaan hyödyntää juridisia keinoja. Riskejä voidaan pyritä poistamaan, rajoittamaan, siirtämään tai niitä voidaan pitää tiedostetusti omana tietona. Riski voidaan myös siirtää toiselle osapuolelle sopimuksen avulla tai tuotevastuu voidaan siirtää eteenpäin jakelukanavassa. Yritystoiminta voidaan myös vakuuttaa eri tilanteiden varalle.<sup>31</sup>

Yritysvastuu voidaan saada haltuun parantamalla riskienhallintaa. Yritysvastuuta arvioidessa tarkastellaan yrityksen toiminnan vaikutusta toimintaympäristön riskeihin. Vastuullisuusriskejä kannattaa pienentää etukäteen mieluummin kuin korjata kalliisti jälkikäteen. Maine tulisi perustua totuuteen. Hyvä maine kasvaa vastuullisia tekoja tekemällä ja ottamalla vastuu virheistä. Hyvä maine luo markkinoille hyvän työnantajamielikuvan. Vastuullisesti toimivat yritykset eivät hyödy pelkästään siitä, että pitävät kiinni hyvistä työntekijöistä vaan myös kuluttajat seuraavat tarkasti vastuullisesti toimivia brändejä. Asiakkaiden ja henkilöstön lisäksi yrityksen tärkeitä sidosryhmiä on sijoittajat. Sijoittajat ovat myös tietoisia siitä, että vastuullisuuskysymykset ovat vahvistuneet. Akateeminen tutkimustieto on vahvistanut, että yritysvastuu heijastuu liiketoiminnan kannattavuuteen ennen kaikkea positiivisesti.<sup>32</sup> *Aalto-yliopisto ja OP ryhmän vuonna 2019 julkaisema tutkimus osoitti, että vastuullisuusasioihin*

---

<sup>29</sup> Niemi, 2018, s. 385–386.

<sup>30</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus, (EU) 2019/1020, artikla 3 alakohta 18.

<sup>31</sup> Rudanko, 2004, s. 1232.

<sup>32</sup> Liappis, Pentikäinen & Vanhala, 2019, s. 26–30.

*myönteisemmin suhtautuvat suuryritykset tekivät kolme prosenttiyksikköä paremman nettotuloksen kuin vähiten vastuullisuusasioita korostavien suuryritysten joukko”.<sup>33</sup>*

Tällaista tutkimustulosta voi soveltaa pienemmässä mittakaavassa myös pieneen tai keskisuureen yritykseen, koska tämä tutkimus kuvastaa vastuullisuusasioiden merkitystä.

Yrityksen ylimmän johdon on sitouduttava noudattamaan säädöksiä ja vaatimustenmukaisuutta toiminnassaan ja tämä ajattelutapa on viestittävä koko yritykseen. Johto päättää, kuka yrityksessä vastaa compliance- toimintojen ylläpitämisestä, ja organisaatiossa voi riittää, että tämä tehtävä kuuluu vain yhdelle työntekijälle. Tärkeää on, että tehtävistä vastuussa olevalla on riittävä itsenäisyys, riippumattomuus ja suora yhteys yhtiön ylimpään johtoon. Organisaatiossa on tärkeää pohtia, kenen vastuulla on ylläpitää ajantasaista tietoa sääntelystä ja vaatimuksista.<sup>34</sup>

---

<sup>33</sup> Liappis ja muut, 2019, s. 34.

<sup>34</sup> Pursiainen, 2021, s. 401, 403–404.

### 3 Tuoteriskin huomioon ottaminen

#### 3.1 Tuotevastuu ja riskin taso

Kaikki irtaimet esineet kuuluvat EU:n tuotevastuudirektiivin soveltamisalaan. Direktiiviä sovelletaan kuitenkin vain niihin tuotteisiin, joiden turvallisuudessa on ollut puutteita. Kaikki osapuolet toimitus- ja jakeluketjussa voivat joutua vastaamaan vaatimustenvastaisesta tuotteesta. Valmistajalla on kuitenkin suurin vastuu. Tuotevastuudirektiivissä valmistajana pidetään myös maahantuojia, jotka tuovat tuotteita kolmansista maista unionin markkinoille. Valmistajan vastuu ei realisoidu kuitenkaan automaattisesti vaan vahinkoa kärsineen on vedottava oikeuksiinsa saadakseen korvausta riippumatta siitä, onko hän tuotteen käyttäjä vai ostaja. Valmistaja ei vapaudu vastuusta, vaikka vaatimustenmukaisuuden arvioinnissa olisi sovellettu standardeja, ja vaikka tuote olisi ennakkoon testattu.<sup>35</sup>

Tuotevastuusta vapautuminen olisi edellä olevan mukaisesti melko mahdotonta. Puutteellisen tuotteen valmistaja ei voi vapautua tuotevastuusta esittämällä tuotetodistuksia, jotka osoittaisivat tuotteen olevan testattu jonkin tietyn standardin mukaisesti. Jos tuotteella kuitenkin on todistuksia tuotetta koskevien standardien täyttämistä, on todennäköisempää, että tuotteessa ei olisi tällöin puutteita.

Tuotevastuu tarkoittaa vahingonkorvausvastuuta kaikista vahingoista, joita myyty tuote on mahdollisesti aiheuttanut. Vastuuta henkilövahingoista ei voi rajoittaa tai sulkea pois sopimustenkaan avulla. Lain mukaan vahingonkorvaus on suoritettava, jos vahinko on johtunut siitä, että tuote ei ole ollut niin turvallinen kuin sen on voitu olettaa olevan.<sup>36</sup> Salmisen mukaan tuotevastuu on toimijan vastuuta koko tuotantokoneistosta riippumatta siitä, miten tämä koneisto on järjestäytynyt. Tuotevastuu asettaa toimijalle velvollisuuden vastata muiden tuotannossa toimivien tahojen virheistä tuotteen

---

<sup>35</sup> Euroopan unionin virallinen lehti C 272, 2016, s. 12–13.

<sup>36</sup> Tuotevastuulaki, 17.8.1990/694, 10 ja 3 §.

loppukäyttäjälle. Tällaisia tilanteita varten tarvittaisiin siis myös tuotantovastuuta. Tuotantoa johtavien toimijoiden tulisi toimia niin huolellisesti, että kolmas osapuoli ei joudu kärsimään.<sup>37</sup> Suomalaisen maahantuojan vastuulle voi tulla tuotteen koko tuotantoketju, kun tuotteita maahantuodaan Suomeen omalla tavaramerkillä EU:n ulkopuolelta. Tämä vastuu kannattaa ottaa huomioon liiketoiminnassa.

Tuotteen turvallisuustaso on suhteellinen käsite. Tuotteen turvallisuustasoa arvioidaan turvallisuussäädösten ja viranomaisten määräysten mukaisesti. Tuotteelta voidaan kuitenkin vaatia enemmän kuin mitä määräyksistä ilmenee. Talouden toimija voi ottaa erilaisia tilanteita varten toiminnalle vastuuvakuutuksen ja tuotevastuuvakuutuksen.<sup>38</sup> Oikeustapauksissa harvoin kyseenalaistetaan tuotevastuuseen kuuluvia vaatimuksia. Se osaltaan kertoo siitä, että tuotevastuu on melko ankaraa, tai että tuoteasiat pyritään selvittämään muilla tavoin, kuin viemällä niitä oikeuteen asti. Seuraavassa hovioikeuden ratkaisussa S 17/1095 maahantuojaja on joutunut suorittamaan vahingonkorvausta:

#### **HO S 17/1095**

Hovioikeus totesi, että sähköpyörä oli aiheuttanut tulipalon rivitaloyhtiössä. Vuonna 2018 hovioikeus oli tuominnut sähköpyörän maahantuojan suorittamaan vahingonkorvausta tuotevastuun perusteella vakuutusyhtiölle vahingoista 460 000€. Hovioikeus kohtuullisti tuomittuja korvauksia, koska vaadittu summa oli ensin 691 000€. Hovioikeus katsoi, että tuotteessa oli turvallisuuspuute, ja että tulipalo oli saanut alkunsa sähköpyörästä.<sup>39</sup> Korkein oikeus katsoi, että maahantuojalla ei ollut valituslupaa hovioikeuden tuomiosta.<sup>40</sup>

Edellä mainitun hovioikeuden ratkaisun kohdalla voidaan miettiä, oliko vahingonkorvauksen määrä riittävä vai kohtuuton, ja olisiko tällainen tilanne voitu välttää kokonaan esimerkiksi hoitamalla tuotteen vaatimustenmukaisuuden arviointi huolellisemmin. Joka tapauksessa maahantuojaja on joutunut korvausvastuuseen ja kustannukset ovat olleet suuret. Tuotevastuulain 1 pykälän mukaan vastuussa olevan

---

<sup>37</sup> Salminen, 2018, s. 585

<sup>38</sup> Sundquist & Haapio, 2011, s. 46–47.

<sup>39</sup> Tuomioistuinelaitos, 2018.

<sup>40</sup> Korkein oikeus, 2019.

tahon on suoritettava korvaus vahinkoa kärsineelle <sup>41</sup>. Tässä tapauksessa vahingonkorvaus on suoritettu kuitenkin vakuutusyhtiölle, ei vahinkoa kärsineelle osapuolelle.

Korkeimman oikeuden ennakkopäätöksessä KKO 1981:970 on tarkasteltu tavaran valmistajan ja tavaran myyjän tuotevastuuta. Tavaran myyjän ei katsottu olevan velvollinen korvaamaan asiakkaalle hänen kärsimäänsä vahinkoa tuotteen vuoksi, koska myyjä ei ollut menetellyt huolimattomasti. Asiakas oli kohdistanut vahingonkorvauskanteensa myyjää kohtaan ja siksi kanne hylättiin. Lopputulos olisi voinut olla erilainen, jos ostaja olisi kohdistanut kanteensa valmistajaa kohtaan.

#### **KKO 1981:970**

Korkeimman oikeuden ennakkopäätöksessä on käsitelty vahingonkorvauskannetta tuotevastuutapauksessa. Kuluttaja oli ostanut ilmatiiviiseen muovipakkaukseen pakatun grillimakkarapaketin ja ostaja oli saanut hammasvamman makkaran sisällä olleesta metallinpalasta. Ostaja oli kohdistanut vahingonkorvauskanteen myyjää kohtaan ja se hylättiin, koska myyjä ei ollut aiheuttanut vahinkoa huolimattomuudellaan. Valmistajan yhteystiedot olivat paketissa. Myyjäyhtiö ei ollut menetellyt huolimattomasti myymällä makkaraa edelleen.

Neuvoston direktiivin 85/374/ETY 1 artiklan mukaan ”*valmistaja vastaa vahingosta, joka aiheutuu hänen tuotteensa puutteellisesta turvallisuudesta*” <sup>42</sup>. Direktiivin mukaan valmistaja ei olisi vastuussa, jos hän pystyisi osoittamaan, että tuote ei olisi ollut tieteelliseltä ja tekniseltä tiedon tasoltaan puutteellinen silloin, kun tuote laskettiin liikkeelle. Tämä saatetaan kuitenkin tulkita joissain jäsenvaltioissa kuluttajansuojan rajoittamiseksi ja siksi jäsenvaltio voikin pitää voimassa valmistajan vastuun riippumatta. Valmistajan kokonaisvastuu on rajoitettu 70 miljoonaan ECU:n. <sup>43</sup> Valmistajan korvausvastuu on asetettu hyvin korkealle ja siitä on myös nähtävissä riskin taso.

---

<sup>41</sup> TuotevastuuL, 694/1990, 1 §.

<sup>42</sup> Neuvoston direktiivi 85/374/ETY, annettu 25 päivänä heinäkuuta 1985, tuotevastuuta koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä, artikla 1.

<sup>43</sup> Neuvoston direktiivi 85/374/ETY, 1985, johdanto, artikla 7, artikla 15 alakohta 1 (b.) ja artikla 16.

Tuotevastuu tulee usein vastaan esimerkiksi leluissa. Tuotteita voidaan joutua vetämään pois markkinoita. Mattel, joka on yksi suurimmista leluvalmistajista, joutui v. 2007 vetämään markkinoilta pois tuotteita kahteen otteeseen. Toisessa tapauksessa lelun maaleista oli löytynyt liikaa lyijyä kiinalaisen alihankkijan vuoksi ja toisessa tapauksessa tuote aiheutti tukehtumisvaaran. Mattel haki vahingonkorvauksia alihankkijoiltaan 1,8 miljardin dollarin edestä.<sup>44</sup> Tuotteiden takaisinvedoista voi tulla yllättäviä kustannuksia ja usein tällaisessa tapauksessa koko erä menee kieltoon.

## **3.2 Sopimusoikeudellinen näkökulma**

### **3.2.1 Elinkeinonharjoittajien välinen sopimus**

Valmistajan vastuu jatkuu myös sen jälkeen, kun tuotteeseen on liitetty CE-merkintä ja turvallisuusveloitteet on täytetty. Esimerkiksi koneturvallisuuteen liittyvien tuotteiden maahantuonnissa valmistaja voi olla vastuussa vahingoista, vaikka veloitteet olisikin hoidettu asianmukaisesti. Sopimusperusteinen vastuu tulee vastattavaksi sopimusasioissa, mutta sopimuksen ulkoinen vastuu eli deliktivastuu tulee sovellettavaksi sopimuksen ulkopuolella tapahtuville vahingoille. Deliktivastuuta sääntelee vahingonkorvauslaki ja tuotevastuulaki.<sup>45</sup> Maahantuojaan olisi hyvä selvittää, kuinka sopimuksessa eli maahantuojan ja EU:n ulkopuolella sijaitsevan valmistajan välisessä kauppasopimuksessa voitaisiin huomioida tuotteiden vaatimustenmukaisuus, ja miten sopimusta voidaan sopimusoikeuden mukaan tulkita?

Sopimusoikeudessa ensimmäisenä huomioidaan pakottavat normit, joita sovelletaan kaikkiin sopimuksiin. Turvallisuussäädökset koskevat niitä osapuolia ja seikkoja, mitkä kuuluvat jonkin tietyn säädöksen soveltamisalaan. Säästösten sisältämien vaatimusten täyttämistä on mahdollista sopia sopimuksessa. Sopimuksen avulla ei voi kuitenkaan välttyä jonkun tietyn säädöksen turvallisuusveloitteen laiminlyönnistä. Toisena tapana

---

<sup>44</sup> Harmaala & Jallinoja, 2012, s. 142.

<sup>45</sup> Sundquist & Haapio, 2011, s. 45.

voidaan tarkastella sopimuksen yksityiskohtia eli sitä, mitä sopimuksessa on sovittu. Kolmantena asiana sopimuksen tulkintaan vaikuttaa myös kauppatapa eli osapuolten omaksuma käytäntö ja neljäntenä kauppalaki tai kansainvälinen kauppalaki. Suomessa tavarakauppaa sääntelee kauppalaki ja kansainvälinen kauppalaki CISG. Kauppalait ovat suurimmaksi osaksi ei-pakottavia ja niihin viitataan vain siinä tapauksessa, jos sopimuksessa ei ole muuta sovittu. Sopimusta ei voi kumpikaan osapuoli muuttaa ilman toisen osapuolen suostumusta. Kauppalaki koskee irtaimen esineen kauppaa ja sitä kautta kaikkea tavarakauppaa.<sup>46</sup>

Yrityksen markkinoille luovuttamiin tuotteisiin kuuluu riskejä. Tuotteissa voi olla vaarallisia ominaisuuksia, vikoja tai virheitä. Vastuun määrittely sopimussuhteissa on yleensä sopimusosapuolille ankaraa ja vastuun laajuus määräytyy ennalta-arvattavuus -kriteerin perusteella. Sopimuksen toinen osapuoli voi välttyä vastuusta sillä, että sopimuksen täyttämättä jääminen on ollut hänen vaikutusvaltansa ulkopuolella. Tämän exculpaatio -taakan näyttämällä sopimiskumppani voi vapautua vastuustaan. Sopimusrikkomukseen syyllistyneellä on näyttötaakka. Jos este olisi ollut vältettävissä tai voitettavissa, velvoitteisiin sitoutunut yritys ei voi käyttää exculpaatiota vapautuakseen vastuusta. Vastuu ja riski velvoittaa molempia osapuolia toimiin vahingon välttämiseksi tai vähentämiseksi ja siksi vastuu ei määräydy vain sopimuksentekohetken arvion perusteella. Voi olla vaikeaa määrittää mikä on sellainen este mikä on vältettävissä tai voitettavissa. Sopimus oikeudellisilla toimenpiteillä vastuita ja vahinkoja voidaan kuitenkin vähentää tai eliminoida. Klassinen riskinhallintakäsymys on tietenkin se, missä oikeutta käydään mahdollisissa riitatilanteissa.<sup>47</sup>

Jos tuotteita valmistetaan EU:n ulkopuolella, olisi kauppasopimuksessa tai tilausvahvistuksessa määriteltävä tarkat ehdot tuotteiden ominaisuuksista, jotta voidaan välttyä turhilta sopimusriskeiltä. Sopimuksen oikea muotoilu on yksi riskienhallintakeino tuotteiden vaatimustenmukaisuuden arvioinnissa. Sopimuksessa voidaan huomioida

---

<sup>46</sup> Sundquist & Haapio, 2011, s. 39–41.

<sup>47</sup> Kurkela, 2014, s. 8–11.

kaikki tuotteeseen liittyvät vaatimukset ja pienet yksityiskohdat. Sopimuksessa ilmoitetut yksityiskohdat eivät kuitenkaan välttämättä riitä varmistamaan sitä, että tuote olisi esimerkiksi testattu jonkin tietyn standardin mukaan. Testaus- tai tuotetodistus riittää vain varmistamaan tämän.

Tuotteen luovuttamiseen liittyvään sopimukseen voidaan sisällyttää vastuunrajoituslauseke. Se on yleisesti käytetty sopimusten vakioehdoissa. Vastuun ulkopuolelle voidaan tällöin sulkea välilliset vahingot, joihin varautuminen on hankalaa ja vaikeasti ennakoitavaa. Sopimuksen osapuolet voivat tehdä toisilleen vaatimuksia mahdollisista tuotevirheistä. Voi olla vaikea määrittää, voidaanko tuotevastuulain antamaa ankaraa vastuuta rajoittaa vastuunrajoituslausekkeella. Ensin on selvitettävä, onko vastuunrajoitus ylipäänsä mahdollinen, ja toiseksi, voidaanko sopimuksessa sopia yhteisvastuullisesti siitä, kuka on vastuussa tuotteen aiheuttamista vahingoista. Elinkeinonharjoittajien välisissä sopimuksissa on noudatettava sopimusoikeudellisia sääntöjä ja vastuunrajoitusehdot ovat tavallisia. Sopimuksella ei kuitenkaan ole vaikutusta suhteessa vahingonkärsijään eli tuotevastuuta ei voi rajoittaa ennakkoon sopimusehdoilla. Tuotevastuulakia ei pääsääntöisesti sovelleta elinkeinonharjoittajien väliseen sopimussuhteeseen.<sup>48</sup>

Tuotevastuuseen liittyviä asioita ei voitaisi siis sopia ennakkoon, mutta sopimussuhteessa vahingosta vastaava voidaan sopia etukäteen. Sopimusvastuuta ja tuotevastuuta ei tulisi sekoittaa keskenään. Elinkeinonharjoittajat voivat sopia kuka vastaa tuotevahingosta. Asiasta on kuitenkin sovittava niin, että molemmat osapuolet tietävät, että ollaan sopimassa siitä, kuka vastaa kolmannelle osapuolelle mahdollisesti maksettavasta korvauksesta.<sup>49</sup> Maahantuojaan kannattaa lisätä kauppasopimukseen tai ostosopimukseen vastuunrajoituslauseke, mikä vähentää kustannusriskejä ja lisää luottamusta siitä, että tuote olisi vaatimustenmukainen. Mahdolliset kolmannen

---

<sup>48</sup> Saarnilehto, 2011, s. 1393–1396, 1399–1401.

<sup>49</sup> Saarnilehto, 2011, s. 1406–1407.

osapuolen esittämät korvausvaatimukset voidaan määrittää sopimuksessa EU:n ulkopuolinen valmistajan vastuun alle.

### 3.2.2 CISG:n soveltamisesta sopimuksessa

Kansainvälisessä kauppalaissa (CISG) on lueteltu myyjän ja ostajan velvollisuuksia ja CISG voi tulla sovellettavaksi kahden elinkeinonharjoittajan välillä tehtyyn kauppaan. Myyjä on vastuussa tavaran virheestä, joka on olemassa, vaikka vaaranvastuu olisi siirtynytkin jo ostajalle, ja jos virhe ilmenee vasta vaaranvastuun ilmenemisen jälkeen.<sup>50</sup> Jos tuote ei täytä riittäviä vaatimuksia, on maahantuojalla mahdollisuus vedota kansainväliseen kauppalaikiin, jos se on mainittu sopimuksessa.

Tuotteiden vaatimustenmukaisuutta määritettäessä CISG:stä on apua juridisena apuvälineenä. CISG:n mukaan tavaran myyjän on toimitettava tavara ostajalle tilausvahvistuksen mukaisesti. Ostajan tilannetta helpottaa, jos myyjä onnistuu tarjoamaan tavaroita, jotka täyttävät vaaditut standardit. Ostaja välttyy tällöin tavaran tarkemmalta tarkastamiselta. Jotkut tuomioistuimet ovat tulkinneet puutteellisia todistuksia myyjän kannalta suosiollisesti. Ostajan on katsottu olevan tilanteessa, jossa sen pitäisi voida vaikuttaa siihen, että tuotteissa on riittävät tuotetodistukset. CISG vierittää vastuuta enemmän ostajan suunnalle. Jotta ostajalla olisi oikeus vaatia puutteellisista tuotteista korvausta myyjältä, olisi puutteet todistuksissa oltava merkittäviä. CISG ei määrittele tavaran myyjän velvollisuuksia todistuksiin liittyen.<sup>51</sup>

Suomalaisen maahantuojan voidaan katsoa olevan tuotteen ostaja, jos hän tuo tuotteen EU:n ulkopuolelta. Jos tilannetta katsotaan ostajan kannalta CISG:n mukaan, niin ostajalla on aika vähän mahdollisuuksia esittää vaatimuksia myyjän suunnalle tuotetodistusten osalta sopimuksen tekemisen jälkeen. Kaikki asiakohdat olisi mietittävä

---

<sup>50</sup> Sandvik & Sisula-Tulokas, 2013, s. 32, 38, 95.

<sup>51</sup> Saidov, 2015, s. 34–35, 35c, 35q.

ennen kaupan vahvistamista. Silloin ostajalla on suurempi valta vaikuttaa tuotteista saataviin todistuksiin.

Tavaran myyjän velvollisuuksia olisi tulkittava tarkastelemalla tarkemmin sopimusta. Sopimuksessa voidaan mainita, että tuotteen vaatimustenmukaisuus todistetaan tietyllä tuotetodistuksella. Sopimuksessa on mainittava, että tavaran myyjä toimittaa nämä tietyt tuotetodistukset ostajalle tarkistettavaksi. Tuotetodistuksilla voidaan vahvistaa tuotteen vaatimustenmukaisuus, jos todistukset ovat päteviä. Tilanne on kuitenkin tulkinnanvarainen, jos sopimuksessa ei ole mainittu millaisia todistuksia tuotteesta on toimitettava. Voi olla myös vaikeaa todistaa jälkikäteen todistuksen pätemättömyys. Tavaran ostaja on myös suostunut siihen, että tavaran laatu määritetään todistuksella. Tavaran pitkä toimitusaika muodostaa myös yhden riskin tuotteen laadun suhteen, vaikka tavara olisi ennen laivausta tarkastettukin asianmukaisesti.<sup>52</sup> Tavaran tarkastus ennen laivausta voidaan toteuttaa ammattilaisen toimesta. Tästä toimenpiteestä saatu todistus on ostajalle vahvistus siitä, että tavaran laatu on sen mukaista mitä sen on sovittu olevan.<sup>53</sup>

Kansainvälisessä kaupassa tarvitaan erilaisia todistuksia ja dokumentteja. CISG antaa kuitenkin melko vähän vastauksia siitä, millaisia dokumentteja myyjän tulisi tarjota ostajalle. Tähän kysymykseen antaa enemmän vastauksia kotimaan lainsäädäntö.<sup>54</sup> Voiko suomalainen maahantuojaja olettaa, että tavaran alkuperäinen valmistaja on noudattanut EU:n lainsäädännön asettamia vaatimuksia? Tätä oletusta ei voi tehdä, koska tuotetta ei välttämättä ole suunniteltu EU:n markkinoille. Jos lainsäädännön vaatimukset on mainittu oikein sopimuksessa, toimittajan voidaan olettaa olevan tietoinen EU:n lainsäädännön vaatimuksista. Erilaisista tuotetodistuksista olisi tarpeen tehdä jatkotutkimusta. Tarpeen olisi tutkia muun muassa sitä mitkä tuotetodistukset antavat varmuuden tuotteen vaatimustenmukaisuudesta.

---

<sup>52</sup> Saidov, 2015, s. 191–193.

<sup>53</sup> Saidov, 2015, s. 182.

<sup>54</sup> Saidov, 2015, s. 177, 186.

CISG:n 35 (1) artiklan mukaan tavarassa voidaan katsoa olevan virhe, ”jos se ei vastaa sitä mitä voidaan katsoa sovittun”<sup>55</sup>. Jos tämän tulkinnan avulla ei selviä mitä on sovittu tai asia ei selviä sopimuksestaan, dispositiivinen oletusoikeus määrittää säännöt<sup>56</sup>. Tämä tarkoittaa, että kansallisen kauppalain ja CISG:n mukaan ”tavarassa on virhe, jos tavara ei sovellu sen ns. erityiseen käyttötarkoitukseensa” ja sen lisäksi ”tavarassa on virhe, jos tavara ei sovellu sen yleiseen käyttötarkoitukseen”<sup>57</sup>. Käyttötarkoituksen osalta tavaran virheellisuutta voidaan arvioida fyysisen käytettävyyden perusteella. Yleistä käyttötarkoitusta arvioidaan sen mukaan mihin tavaraa yleisesti käytetään.<sup>58</sup> Yksityisoikeudellinen vastuu kattaa taas sekä sopimusperusteisen että sopimukseenulkoisen vastuun suhteessa kuluttajiin tai kolmansiin osapuoliin, jos kysymykseen tulee heidän kärsimänsä vahingot toimitusketjussa.<sup>59</sup>

### 3.2.3 Yritysvastuuvaatimukset sopimuksessa

Yritysvastuu käsitettä yritykset voivat käyttää toiminnassaan viestiessään vastuullisuustoimista, joita yritys vapaaehtoisesti suorittaa. Yritysvastuun vähimmäisvaatimuksena on, että yritys noudattaa lakeja ja säädöksiä. Tuoteturvallisuus ja tuotevastuu ovat sosiaalisen vastuun elementtejä, koska yrityksellä on suuri vastuu niiden varmistamisessa.<sup>60</sup> Jos yritys käyttää markkinoinnissaan yritysvastuukieltä, se voi johtaa yritysvastuuvaikeuksien laajentumiseen. Sopimuksista on tulossa yksi vaikuttamiskeino yritysvastuun toteutumisessa. Kansainvälisissä liiketoimintakäytännöissä yritysvastuuvaikeuksien luomiseen käytetään erilaisia tekniikoita.<sup>61</sup>

---

<sup>55</sup> Viljanen, Salminen & Rajavuori, 2022, s. 174.

<sup>56</sup> Viljanen ja muut, 2022, s. 174.

<sup>57</sup> Viljanen ja muut, 2022, s. 174.

<sup>58</sup> Viljanen ja muut, 2022, s. 176.

<sup>59</sup> Viljanen ja muut, 2022, s. 157.

<sup>60</sup> Harmaala & Jallinoja, 2012 s. 16, 19, 21.

<sup>61</sup> Viljanen ja muut, 2022, s. 177–178.

Vastuullisuuspuute tuotteessa ei ole aivan sama kuin tavaran virhe. Tavaran myyntikelpoisuuden edellytys ei ole se, että vastuullisuus on otettu huomioon, mutta räikeät vastuullispuutteet voivat aiheuttaa tavaran myyntikelvottomuuden. Kuluttaja voi kuitenkin kuluttajansuojalain perusteella vedota vastuullispuutteisiin virheenä. Myös katteeton vastuullisuusviestintä voi aiheuttaa virhevastuun vastuullisuuspuutteesta.<sup>62</sup> Yritys voi joutua yritysvastuuelvoitteistaan yksityisoikeudelliseen vastuuseen kolmella eri tavalla: vastuun ehdoista on voitu sopia sopimuksessa, vastuu voi syntyä ilman sopimusehtoja dispositiivisen sopimusoikeuden kautta tai vastuu voi realisoitua sopimukseenulkoisen vahingonkorvausvastuun kautta. Yksityisoikeudellinen yritysvastuuoikeus Suomessa on kuitenkin vielä arvailujen varassa. Yritysvastuukanteita tullaan kuitenkin näkemään tulevaisuudessa enemmän myös Suomessa.<sup>63</sup>

---

<sup>62</sup> Viljanen ja muut, 2022, s. 176–177.

<sup>63</sup> Viljanen ja muut, 2022, s. 187–188.

## 4 Tuotteen vaatimustenmukaisuuden määrittäminen

### 4.1 Tuotteen arviointi EU:n tuotesäätelyn mukaan

Tuotetta markkinoille saatettaessa on tärkeää selvittää ensin tuotetta koskeva lainsäädäntö ja turvallisuusvaatimukset. Tuotteesta on laadittavat riskin arviointi ja se on mahdollisuuksien mukaan testattava. Valmistaja kokoaa tuotteesta teknisen tiedoston ja laatii vaatimustenmukaisuusvakuutuksen. Tuotteeseen on myös kiinnitettävä CE-merkki.<sup>64</sup>

Joihinkin tuotteisiin sovelletaan lakia eräiden tuotteiden markkinavalvonnasta (1137/2016). Lain 16 §:n mukaan tuotteen katsotaan olevan vaatimustenmukainen, jos se täyttää 1 §:n 1 momentissa mainitut vaatimukset. Näihin vaatimuksiin kuuluu lain 1 §:n mukaan eri tuotteita varten määritellyt kansalliset lait. Lakeihin kuuluu esimerkiksi sähköturvallisuuslaki ja painelaitelaki. Markkinavalvontaviranomainen voi antaa määräyksen tai kiellon, jos tuote aiheuttaakin myöhemmin vaatimustenmukaisuudesta riippumatta suuren riskin esimerkiksi terveydelle tai turvallisuudelle.<sup>65</sup>

EU:n tuotesäätely voi tuntua monimutkaiselta. Talouden toimijalle voi olla haastavaa hahmottaa milloin on otettava huomioon tuotteen osalta siihen soveltuva lainsäädäntö ja milloin tuotteeseen soveltuvat standardit. Tuotteen arviointi voidaan suorittaa harmonisoidulla, harmonisoitumattomalla tai yleisen tuoteturvallisuudirektiivin kautta ja näissä jokaisessa arvioinnin periaatteet ovat erilaiset. Yritykselle voi olla haastavaa tuntea tuotteita koskevat erilaiset vaatimukset. EU:n uusi asetus 2019/1020 koskien markkinavalvontaa ja vaatimustenmukaisuutta on tullut sovellettavaksi vuonna 2021. Asetukseen on huomioitu muun muassa se, että EU:n markkinoille tuotetta saatettaessa tulee kyseisellä yrityksellä olla myös EU:n alueelle sijoittautunut edustaja.<sup>66</sup>

---

<sup>64</sup> Rapinoja, 2021, s. 4.

<sup>65</sup> Laki eräiden tuotteiden markkinavalvonnasta, 1137/2016, 1 § ja 16 §.

<sup>66</sup> Holkko, 2019, s. 600–602.

Maahantuoja luetaan valmistajaksi, jos hän valmistaa tai tuo tuotteita omalla tavaramerkillään. Valmistajan vastuulle tulee tällöin huolehtia myös teknisten asiakirjojen laadinnasta. Valmistajan on jollain tavalla osoitettava, että tuote täyttää sitä koskevat vaatimukset ja sen mukaisesti on laadittava myös EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus.<sup>67</sup>

Tekninen dokumentaatio ja vaatimustenmukaisuusvakuutus on toimitettava viranomaiselle riittävän ajan kuluessa, jos niitä on viranomaisen toimesta pyydetty. Täydellistä teknistä dokumentaatiota ei yleensä vaadita, jos tuotteessa on vain jokin pieni yksityiskohta tarkistettavana. Viranomainen ilmoittaa, jos teknisestä dokumentaatiosta on saatava käänös ja sen toimittamiseen annetaan silloin määräaika. Vaikka tekninen dokumentaatio on oltava saatavilla Euroopassa, sitä ei tarvitse kuitenkaan säilyttää Euroopan unionin rajojen sisäpuolella. Saatavilla oleminen tarkoittaa tässä tapauksessa sitä, että dokumentaatio toimitetaan viranomaiselle pyynnöstä.<sup>68</sup> Tekninen dokumentaatio on saatavissa tarvittaessa tuotteen alkuperäiseltä valmistajalta. Tämä olisi varmistettava ennen ostopäätöksen tekoa. Maahantuoja voi kuitenkin tarvita alkuperäisen valmistajan vahvistaman valtuutuksen teknisen tiedoston kokoamista varten ja tämä voidaan todistaa vain valtuutusopimuksen avulla.

## **4.2 Tuotelainsäädännön vaatimuksia**

### **4.2.1 Direktiivien vaatimukset**

EU:n tuotedirektiivit ovat jäsenvaltioille asetettuja lainsäädäntövelvoitteita ja jäsenvaltioiden on asetettava niiden sisältö osaksi kansallista lainsäädäntöä. Direktiiveissä pyritään esittelemään tärkeimmät turvallisuusvaatimukset eli mitä ehtoja tuotteiden on täytettävä, miten tuotteet on suunniteltava ja valmistettava sekä miten

---

<sup>67</sup> Tukes – Valmistajan velvollisuudet (n.d.).

<sup>68</sup> Euroopan unionin virallinen lehti C 272, 2016, s. 100–101.

vaatimustenmukaisuus on osoitettava. Nämä vaatimukset ovat yhtäläiset kaikille valmistajille riippumatta siitä, sijaitseeko valmistaja Euroopan alueella vai sen ulkopuolella. Teknisiin turvallisuusvaatimuksiin viitattaessa puhutaan yleensä direktiiveistä, vaikka kyse olisikin jonkin maan kansallisesta säädöksestä. Tuotteen turvallisuutta voi koskea suoraan tai osittain monta eri direktiiviä.<sup>69</sup>

EU-oikeuden direktiivit velvoittavat jäsenmaita vain saavutettavan tuloksen osalta. Direktiivit on implementoitava eli ne on saatettava osaksi kunkin maan kansallista lainsäädäntöä. Kansallisten viranomaisten päätettäväksi jää valita implementoinnin muodot ja keinot.<sup>70</sup> Tukes on määritellyt direktiivien ja standardien eroja seuraavasti:<sup>71</sup>

*”Usein direktiivit sisältävät vain tuotteita koskevat olennaiset vaatimukset ja vaatimustenmukaisuuden arviointimenetelmät. Tekniset yksityiskohdat on yleensä esitetty eurooppalaisissa yhdenmukaistetuissa standardeissa tai muussa EU:n komission hyväksymässä tai julkaisemassa dokumentissa. Yhdenmukaistettu standardi on komission pyynnön mukaisesti eurooppalaisen standardointielimen vahvistama standardi, jonka viitetiedot on julkaistu EU:n virallisessa lehdessä.”*

EU:n yleistä tuoteturvallisuusdirektiiviä 2001/95/EY sovelletaan kaikkiin tuotteisiin. Tämän direktiivin luvussa kaksi on määritelty vaatimustenmukaisuuden arviointiperusteet. Direktiivin mukaan tuote on turvallinen, jos se on kansallisen lainsäädännön mukainen, tai jos tuote on sellaisten kansallisten standardien mukainen, mitkä on julkaistu Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä. Huomioon on tietenkin otettava erityissäännökset.<sup>72</sup> Direktiivin 2001/95/EY mukaan vaatimustenmukaisuuden arviointia tehdessä on otettava huomioon seuraavat asiat:<sup>73</sup>

*”Tuotteen yleisen turvallisuuden vaatimuksenmukaisuuden velvoitetta arvioitaessa otetaan erityisesti huomioon seuraavat seikat, jos niitä on:*

---

<sup>69</sup> Sundquist & Haapio, 2011, s. 15–16.

<sup>70</sup> Kolehmainen, 2015, s. 228–229.

<sup>71</sup> Tukes – Valmistajan velvollisuudet (n.d.).

<sup>72</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/95/EY, annettu 3 päivänä joulukuuta 2001, yleisestä tuoteturvallisuudesta, luku 2, artikla 3, alakohta 2.

<sup>73</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/95/EY, luku 2, artikla 3, alakohta 3.

- a.) vapaaehtoiset kansalliset standardit, joilla on muita kuin 2 kohdassa tarkoitettuja asiaankuuluvia eurooppalaisia standardeja vahvistetaan kansallisiksi standardeiksi;
- b.) siinä jäsenvaltiossa laaditut standardit, jossa tuotetta pidetään kaupan;
- c.) komission suositukset, jotka sisältävät tuoteturvallisuuden arviointia koskevia ohjeita;
- d.) kyseisellä alalla noudatetut tuoteturvallisuutta koskevat käytäntösäännöt;
- e.) nykyiset tiedot ja tekniikka;
- f.) turvallisuustaso, jota kuluttajat voivat kohtuudella edellyttää.”

Maahantuojan vastuulla on hankintaprosessin alkuvaiheessa selvittää minkä säädösten mukaan tuotteen suunnittelu ja valmistus suoritetaan. Direktiivejä ja asetuksia on säädetty eri tuoteryhmille ja kaikissa niissä on omat erityispiirteensä. Maahantuojan on valittava tuotetta koskevat oikeat testausmenetelmät.

#### **4.2.2 Standardit osoituksena vaatimustenmukaisuudesta**

Standardoinnilla yhtenäistetään menetelmiä ja toimintatapoja. Standardit auttavat direktiivien vaatimusten täyttämässä ja vaatimustenmukaisuuden osoittamisessa, koska standardit kuvaavat vallitsevaa tekniikan kehitystasoa. Käytettävän standardin sisältö olisi tärkeää tuntea ennen kuin siihen viitataan muun muassa tilauksessa tai sopimuksessa.<sup>74</sup> EU:n asetuksen 1025/2012 mukaan yhdenmukaistettu standardi on eurooppalainen standardi, joka on komission pyynnöstä vahvistettu. Euroopan unionissa jokaisen maan kansallinen standardointielin huolehtii kansallisten standardien hyväksymisestä. Tämä voi johtaa ristiriitaisuuksiin kansallisten standardointielinten ja eurooppalaisten standardointiorganisaatioiden välillä. Kansallisten standardien on väistyttävä, jos markkinoille tulee uusi eurooppalainen standardi. Tiedonvaihtoa pyritään edistämään eri elimien välillä. Euroopan unionin tarkoitus on edistää tavaroita koskevia eurooppalaisten ja kansainvälisten standardien kehittämistä, ja unioni haluaisi helpottaa erityisesti pk-yritysten kaupankäyntiä. Asetuksen 1025/2012 mukaan standardit nähdään tärkeinä työvälineinä erityisesti pk-yritysten kilpailukyvyn kannalta. Pk-yritysten osallistumista standardointitoimintaan olisi edistettävä kansallisella tasolla.

---

<sup>74</sup> Sundquist & Haapio, 2011, s. 17–18.

<sup>75</sup> Pk-yrityksille voi olla haastavaa olla perillä lainsäädännön uusimmista vaatimuksista ja muuttuneista standardeista. Lainsäädännön seuraaminen vaatii paljon työtä ja olisi oltava tietoinen kaikista pienistä yksityiskohdista kuten siitä, milloin eurooppalainen standardi syrjäyttää kansallisen standardin.

Valmistaja voi päättää käyttää vaatimustenmukaisuuden osoittamisessa yhdenmukaistettuja standardeja. Kolme eurooppalaista standardisointijärjestöä CEN, CENELEC ja ETSI ovat näiden standardien taustalla. Suunnittelussa ja valmistuksessa voidaan noudattaa standardeja, mutta niiden käyttäminen on kuitenkin vapaaehtoista, sillä vaatimustenmukaisuus voidaan osoittaa myös jollain muulla tavalla. Valmistajan on joka tapauksessa esitettävä teknisissä asiakirjoissa tiedot siitä, miten lakisääteiset vaatimukset toteutuvat.<sup>76</sup>

Euroopan asetuksessa 1025/2012 mainitaan, että standardi tarkoittaa teknistä laatuvaatimusta, mutta standardin täytyminen ei ole kuitenkaan pakollista. Tekninen laatuvaatimus voidaan vakuuttaa dokumentilla, joka todistaa miten tekniset vaatimukset tuotteessa täyttyvät.<sup>77</sup> Standardien käyttämisen vapaaehtoisuus on ilmaistu seuraavassa kappaleessa olevassa suorassa lainauksessa selvästi:<sup>78</sup>

*”Standardilla’ tarkoitetaan tunnustetun standardointielimen toistuvaa tai jatkuvaa käyttöä varten vahvistamaa teknistä eritelmää, jonka noudattaminen ei ole pakollista.”*

---

<sup>75</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus, (EU) N:o 1025/2012, annettu 25 päivänä lokakuuta 2012, eurooppalaisesta standardoinnista, neuvoston direktiivien 89/686/ETY ja 93/15/ETY sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivien 94/9/ETY, 94/25/ETY, 95/16/ETY, 97/23/ETY, 98/34/ETY, 2004/22/ETY, 2007/23/ETY, 2009/23/ETY ja 2009/105/ETY muuttamisesta ja neuvoston päätöksen 87/95/ETY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksen N:o 1673/2006/ETY kumoamisesta, johdanto-osan kohdat 14, 19–18 ja 20, artikla 2 alakohta 1. (b) & (d.) ja luku II artikla 3 alakohta 6.

<sup>76</sup> Euroopan unionin virallinen verkkosivusto, 2021b.

<sup>77</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus, 1025/2012 luku 1 artikla 2 alakohtat 1 ja 4.

<sup>78</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus, 1025/2012 luku 1 artikla 2 alakohta 1.

Teknisen eritelmän määritelmä on kuvailtu direktiivissä (EU) 2015/1535 seuraavasti:<sup>79</sup>

*”Teknisellä eritelmällä’ asiakirjaan sisältyvää eritelmää tuotteelta vaadittavista ominaisuuksista, kuten laadusta, käyttöominaisuuksista, turvallisuudesta tai mitoista, mukaan lukien tuotteita koskevat myyntinimeä, termistöä, tunnuksia, kokeita ja testausmenetelmiä, pakkaamista, merkitsemistä tai selostetta koskevat vaatimukset sekä vaatimustenmukaisuuden arvioinnin menettelyt;”*

Standardien vapaaehtoisuus tulee esille myös seuraavassa korkeimman hallinto-oikeuden ratkaisussa:

#### **KHO 2018:20**

Ratkaistavana olleessa tapauksessa on todettu, että Tukesin tehtävänä on varmistaa, että kaikki markkinoilla olevat tuotteet ovat vaatimustenmukaisia. Tukesin tehtävä ei ole kuitenkaan varmistaa, että tuotteet ovat standardinmukaisia. Tiettyyn alaan kuuluville tuotteille lainsäädännön asettamat vaatimukset ovat samanlaiset riippumatta siitä, onko tuote standardimukaisesti testattu vai ei. Lainsäädännön mukaan kaikki tuotteet ovat oltava vaatimustenmukaisia. Tukesin käytäntönä on yleensä testata tuotannosta yksi tuotekappale. Testaukset suoritetaan yleensä standardeja apuna käyttäen. Korkeimman hallinto-oikeuden päätöksessä todetaan, että FI-sertifikaatti ei takaa sitä, että kaikki tietyn tuotteen tuotannosta olisivat vaatimustenmukaisia, koska tuotannossa voi tapahtua muutoksia sertifikaatin myöntämisen jälkeen. FI-sertifikaatti on valmistajalle vapaaehtoinen palvelu, jota testilaboratoriot myyvät. Tapauksessa korkein hallinto-oikeus kumosi hallinto-oikeuden päätöksen, jonka perusteella Tukesin päätös LED-kynttelikön myynnin ja muun luovuttamisen lopettamisesta oli kumottu, ja jonka perusteella Tukes oli määrätty korvaamaan erään yhtiö A:n oikeudenkäyntikuluja.

Neuvoston mukaan jäsenvaltiot eivät saisi kuitenkaan hylätä niitä todistuksia tai testiraportteja, mitä akkreditoidut arviointilaitokset ovat yrityksille myöntäneet asetuksen (EY) N:o 765/2008 turvin.<sup>80</sup> Asetuksen N:o 765/2008 mukaan akkreditointi on osa markkinavalvontaa jo itsessään ja akkreditoinnin avulla varmistutaan niiden elinten

---

<sup>79</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EU) 2015/1535, annettu 9 päivänä syyskuuta 2015, teknisiä määräyksiä ja tietoyhteiskunnan palveluja koskevia määräyksiä koskevien tietojen toimittamisessa noudatettavasta menettelystä (kodifikaatio), artikla 1, alakohta 1. (c.).

<sup>80</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2019/515, annettu 19 päivänä maaliskuuta 2019, toisessa jäsenvaltiossa laillisesti kaupan pidettyjen tavaroiden vastavuoroisesta tunnustamisesta ja asetuksen (EY) N:o 764/2008 kumoamisesta, johdanto-osan kohta 30.

teknisestä pätevydestä, jotka tekevät vaatimustenmukaisuuden arviointeja.<sup>81</sup> Markkinavalvontaviranomaisen on otettava huomioon kaikki testiraportit ja todistukset, mitä talouden toimijat osoittavat vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi.<sup>82</sup>

Seuraavassa korkeimman hallinto-oikeuden ratkaisussa nähdään, miten vaikeaa on välillä arvioida tuotteiden vaatimustenmukaisuutta, koska EU:n jäsenvaltioiden välillä voi olla eroja jopa lainsäädännön tulkinnan tasolla.

#### **KHO 30.9.2002 taltio 2331**

Korkein hallinto-oikeus on ratkaisussaan arvioinut saksalaisen hyväksytyyn tarkastuslaitoksen antamaa vaatimustenmukaisuustodistusta suomalaiselle yritykselle ja sitä, voidaanko tuote asettaa turvallisuusvaatimusten vastaisena toimituskieltoon. Korkein hallinto-oikeus tuli siihen johtopäätökseen, että CE-merkittyä laitetta ei voitu asettaa toimituskieltoon, koska muuten olisi jouduttu viemään asia komissioon ja lähentämään jäsenvaltioiden lainsäädäntöjä. Samalla kumottiin päätös, jonka perusteella Turvatekniikan keskus oli veloittanut suomalaiselta maahantuojalta laitteen hankinta- ja testauskuluja.

Edellä olevan ratkaisun perusteella voidaan todeta, että standardi ei välttämättä takaa tuotteen vaatimustenmukaisuutta, mutta se on joka tapauksessa erittäin hyvä apuväline, jos tuote joutuu markkinointivalvonnan tarkastelun alle. Maahantuoja voi itse valita menetelmän, jolla hän voi varmistua tuotteen vaatimustenmukaisuudesta. Voiko yhdenmukaistettujen standardien käyttäminen olla kuitenkin liian kallista pienelle tai keskisuurelle yritykselle? Aiheuttavatko nämä lisäkustannukset liiketoiminnan jatkuvuudelle riskin? Näiden asioiden selvittäminen vaatisi lisätutkimusta.

---

<sup>81</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus, (EY) N:o 765/2008, johdanto-osan kohdat 8 ja 9.

<sup>82</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus, (EY) No: 765/2008, johdanto-osan kohta 27.

### 4.3 EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus ja tuotannon valvonta

Joidenkin tuotteiden mukana on oltava EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus. Tuotteessa mukana olevien asiakirjojen perusteella viranomaiset osaavat jo arvioida tuotteen vaatimustenmukaisuutta. Vaatimustenmukaisuusvakuutus paljastaa, tietääkö valmistaja, mitä vaatimuksia hänen tuotteeseensa kohdistuu. Jos tuotteessa ei ole kunnollista vaatimustenmukaisuusvakuutusta tai käyttöohjeita, voidaan jo epäillä, että tuote ei täytä kaikkia vaatimuksia. Lopullisella tuotteella on oltava yksi valmistaja, joka vastaa vaatimustenmukaisuusvakuutuksen laatimisesta. Valmistaja ei voi siirtää velvollisuuksiaan toiselle osapuolelle. Hankintasopimukseen ei ole pakollista kirjoittaa ehtoja turvallisuus- tai direktiivimääräysten täyttämistä. Suomessa voimassa olevat lait ja säädökset ovat pakollisia joka tapauksessa. Jos tuote ei vastaa määräyksiä, tuote on lainvastainen, ja on tapahtunut sopimusrikkomus. Yleensä on kuitenkin järkevää kirjoittaa sopimukseen, että tuote on oltava nykyisten lakien ja määräysten mukainen.<sup>83</sup>

Tuotteen valmistajalla on vastuu tuotteen teknisestä dokumentaatiosta. Tekninen dokumentaatio sisältää kaikki asiakirjat tuotteesta ja sen ominaisuuksista. Näillä asiakirjoilla todistetaan, että tuote on vaatimustenmukainen. Nämä asiakirjat sisältävät esimerkiksi EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen, käyttöohjeet ja testitulokset. Asiakirjat on viranomaisen pyynnöstä toimitettava viranomaisille ja maahantuojan on säilytettävä ne 10 vuoden ajan. EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksella vakuutetaan, että markkinoille maahantuotu tuote on vaatimustenmukainen. Valmistajalla on velvollisuus laatia tuotteelle vakuutus ja sisällytettävä siihen lait ja standardit, joiden mukaiseksi tuote on katsottu. Valmistajan on suoritettava riskinarviointi ja sisällytettävä siitä analyysi tekniseen dokumentaatioon. Standardeja käyttämällä valmistaja voi varautua torjumaan erilaisia riskejä.<sup>84</sup> Suomalainen maahantuoja, joka tuo tuotteita Suomeen omalla tavaramerkillä, on velvollinen laatimaan tuotteelle vaatimustenmukaisuusvakuutuksen ja allekirjoittamaan sen. Seuraavassa korkeimman

---

<sup>83</sup> Siirilä, 2008, s. 38–41.

<sup>84</sup> Euroopan unionin virallinen verkkosivusto, 2021a.

hallinto-oikeuden tapauksessa 2018:20 on todettu, miten maahantuojan olisi todistettava tuote-erän muiden tuotteiden olevan vaatimustenmukaisia, jos Tukes toteaisi yhden tuotteen erästä olevan vaatimustenvastainen.

### **KHO 2018:20**

Korkeimman hallinto-oikeuden ratkaisussa todettiin, että markkinoilla myynnissä olleessa kynttelikössä oli ollut Tukesin testauksessa sähköturvallisuuspuutteita, ja että tuote ei ollut olennaisten vaatimusten mukainen. Tukes oli testannut vain yhden tuotteen ja perustelee asiaa sillä, että useampien kappaleiden testaaminen olisi ollut suhteetonta. Tukesin testaustuloksen johdosta tuotteessa oli turvallisuuspuutteita, jotka olisivat voineet aiheuttaa esimerkiksi tulipalon vaaran ja sähköturvallisuuslain 27 §:n nojalla tuote meni toimituskieltoon. Ratkaisussa mainitaan, että Tukes katsoo tuotteen yleensä olevan lähtökohtaisesti vaatimustenmukainen lainsäädännön mukaan, jos tuotteessa on CE-merkintä ja tuotteen mukana on vaatimustenmukaisuusvakuutus. Jos Tukes toteaa jonkin tuotteen olevankin vaatimustenvastainen, on eri mieltä olevan talouden toimijan todistettava, että testauksessa ollut kappale oli ainoa laatuaan, ja että markkinoilla ei ole enää ainuttakaan vaatimustenvastaista tuotetta.

Edellä olevassa oikeustapauksessa 2018:20 todetaan, että maahantuojan olisi jollain tavalla todistettava, että yksi tuote on ainoa laatuaan. Tämän todistaminen voi olla melko vaikeaa ilman, että tuote-erästä tarkistettaisiin kaikki markkinoilla olevat kappaleet. Sellaisen tarkastuksen suorittaminen olisi liian kallista, joten järkevintä on vetää kaikki tuotteet markkinoilta pois Tukesin antamisen ohjeiden mukaan.

Tuotteille olisi tehtävä tarkastus niiden saapuessa, jotta voidaan varmistua vaatimusten mukaisuudesta. Jos kyseessä on kone, koneen tekninen turvallisuus on myös selvitettävä.<sup>85</sup> Tuotetarkastus olisi hyvä suorittaa heti, kun tuotteet on tullattu kotimaahan ja toimitettu määräpaikkaan. Tarkastuksen jälkeen voidaan laadusta varmistua ja laskea tuotteet liikkeelle. Tuotannon valvontaa voidaan suorittaa myös valmistustehtaalla, mutta pk-yrityksellä harvoin on mahdollisuutta palkata henkilöstöä varmistamaan tuotantolinjan toimintaa valmistusmaassa, jos se sijaitsee hyvin kaukana.

---

<sup>85</sup> Siirilä, 2008, s. 41.

Varsinainen tuotannon valvonta tapahtuu usein vasta kotimaassa tavaran saavuttua. EU:n ulkopuolella sijaitsevalta valmistajalta voidaan myös pyytää mallikappaleita testattavaksi ennen varsinaista tuotantoa. Tämä ei kuitenkaan takaa sitä, että koko erä tulee olemaan laadultaan samanlaista kuin yksi mallikappale.

#### **4.4 Ilmoitettu laitos vaatimustenmukaisuuden määrittäjänä**

Ilmoitetulla laitoksella on oikeus tehdä vaatimustenmukaisuuden arviointeja, jos laitos on Euroopan unionin jäsenvaltion nimeämä<sup>86</sup>. NANDO -tietokannasta on mahdollista tarkistaa kaikkien eurooppalaisten ilmoitettujen laitosten tiedot. Nämä ilmoitetut laitokset voivat suorittaa tuotteen vaatimustenmukaisuuden arvioinnin EU:n direktiivien mukaisesti.<sup>87</sup> Maahantuoja voi ulkoistaa vaatimustenmukaisuuden arvioinnin ja käyttää tuotteen vaatimustenmukaisuuden varmistamiseen ilmoitetun laitoksen palveluja.

Ilmoitetun laitoksen tekemä tarkastus tuotteesta ei vapauta valmistajaa vastuusta. Vastuu tuotteesta on joka tapauksessa maahantuojalla, jos puute on tuotteessa ilmeinen ja selvästi havaittavissa. Maahantuojalla on oltava tiedot tuotteita koskevista lakisääteisistä vaatimuksista. Tuotteita, joiden elinkeinonharjoittajan olisi pitänyt tietää olevan vaatimustenvastaisia, ei voi myydä.<sup>88</sup>

Ilmoitetut laitokset ovat riippumattomia kolmansia osapuolia ja ne voivat tarjota vaatimustenmukaisuuden arviointipalvelujaan kaikille talouden toimijoille. Ilmoitetun laitosten on jatkuvasti annettava tietoa viranomaisille toimistaan kuten muun muassa niistä vaatimusten arvioinneista, joita se on tehnyt. Laitokset ilmoittavat viranomaisille myös sellaisista todistuksista, jotka on evätty vaatimustenvastaisuuden vuoksi. Pätevyytensä ilmoitetut laitokset osoittavat akkreditoinnilla. Laitokset eivät ole

---

<sup>86</sup> Laki eräiden tuotteiden markkinavalvonnasta, 1137/2016, 2 §.

<sup>87</sup> Euroopan komissio, 2015.

<sup>88</sup> Siirilä, 2008, s. 37–38.

kuitenkaan velvollisia toimittamaan EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksia tai teknisiä asiakirjoja, mutta niiden on mahdollisesti säilytettävä niitä.<sup>89</sup>

---

<sup>89</sup> Euroopan unionin virallinen lehti C 272, 2016, s. 76.

## 5 Riskienhallinta ja riskinhallintaprosessi

### 5.1 Vastuullinen toiminta varautuu riskeihin

Kuluttajat vaativat vastuullisuutta yrityksen toiminnalta ja vastuullisilla hankinnoilla tarkoitetaan sitä, että yritys huomioi ympäristövastuun lisäksi sosiaalisen ja taloudellisen vastuun. Kansainvälinen ja kansallinen lainsäädäntö toimivat hyvin ajurina kohti vastuullista toimintaa. Tutkimuksen perusteella on todettu, että organisaatioiden vastuullisuus hankinnoissa ei ole vielä niin edistyksellistä käytännön tasolla kuin teoriassa. Organisaation vastuullisuuden kehittämisessä voidaan käyttää ohjeistuksena ja työkaluna esimerkiksi OECD:n eli Taloudellisen yhteistyön ja kehityksen järjestön toimintaohjeita monikansallisille yrityksille.<sup>90</sup>

OECD:n toimintaohjeiden yleisten periaatteiden mukaan yritysten pitäisi ottaa toiminnassaan huomioon kansalliset lait ja säädökset. Nämä toimintaohjeet sisältävät suosituksia vastuullisen liiketoiminnan harjoittamisesta. Suomalaisten yritysten olisi varmistettava tuotteidensa korkea laatu ja turvallisuus. Suomi on sitoutunut noudattamaan toimintaohjeita ja mikä tahansa taho voi tehdä OECD:n yhteyselimelle valituksen jonkin toisen yrityksen toiminnasta.<sup>91</sup>

Yrityksen on otettava huomioon toiminnassaan vaatimustenmukaisuus -tavoitteet ja tämä tarkoittaa kaikkia yritystä koskevien lakien ja säännösten huomioimista ja noudattamista. Riskien arvioinnilla pyritään tunnistamaan ja arvioimaan erilaisia riskejä ja menettelytapoja, jotka uhkaavat tavoitteiden saavuttamista. Riskien arviointia voidaan kutsua monisuuntaiseksi prosessiksi, jossa jokainen yrityksen osatekijä ylläpitää omaa valvontajärjestelmää. Prosessit on järjestettävä siten, että tavoitteisiin päästään

---

<sup>90</sup> Nieminen, 2016, kohta 7 Hankinnat ja vastuullisuus, alakohta 7.3 Vastuullisuus hankinnoissa ja 7.4 Työkaluja ja raportointi.

<sup>91</sup> Työ- ja elinkeinoministeriö, 2017, s. 5, 7–8 ja 12.

yrittäjien liiketoiminnan sujuvuutta hidastamatta.<sup>92</sup> Yritystoiminnassa on sekä negatiivisen, että positiivisen riskin mahdollisuus. Riski kuvaa tapahtuman todennäköisyyttä, joka voi haitata tai edesauttaa yrityksessä asetettujen tavoitteiden saavuttamista.<sup>93</sup> Riskien arviointi on jatkuvaa myös tuotteen vaatimustenmukaisuutta määritettäessä. Prosessi muodostuu monesta eri osatekijästä, ja siksi arviointia ei voida helposti automatisoida.

## 5.2 OECD:n tutkimus riskienarvioinnista

OECD on teettänyt tutkimuksen Kanadassa riskienarvioinnista viranomaisten päätöksentekoprosessissa koskien kulutustavaroiden turvallisuutta. Tutkimus oli suoritettu 21:ssä maassa kolmen kuukauden aikana vuonna 2015 ja Suomesta mukana oli Tukes. Tärkeimpiin tutkimustuloksiin kuului muun muassa se, että päätöksenteon keskeisenä elementtinä nähtiin riskien arviointi ja tuotteita koskevien erityisten turvallisuusvaatimusten täyttyminen. Tutkimuksessa tuli esille, että vain harvoissa maissa suoritettiin tuotteille viranomaisten tarkistuksia ennen niiden asettamista markkinoille. Valmistajan suorittama riskinarviointi tehdään ennen tuotteen asettamista markkinoille, kun taas maahantuojan suorittama riskiarviointi tuotteelle nähdään tutkimuksessa markkinoille asettamisen jälkeisenä riskinarviointina. Riski määritellään vaaraksi, joka todennäköisesti tulee aiheuttamaan vahinkoa. Riskinarviointia kuvaillaan prosessiksi, joka sisältää riskianalyysin ja arvioinnin. Riskianalyysin avulla tunnistetaan ja luokitellaan erilaisia riskejä. Viranomaiset käyttävät riskinarviointia päätöksenteossaan esimerkiksi silloin, kun päätetään, vedetäänkö tuote markkinoilta pois vai annetaanko toimittajalle esimerkiksi vain varoitus.<sup>94</sup>

OECD:n tutkimuksessa on huomioitu, että riskinarvioinnilla voi olla erilaisia merkityksiä eri maissa. Joissakin maissa vaaditaan, että tuotteet on rekisteröitävä etukäteen tai

---

<sup>92</sup> Ratsula, 2016, s. 16–19.

<sup>93</sup> Harmaala & Jallinoja, 2012, s. 96.

<sup>94</sup> OECD, 2016, s. 2–3, 7, 11, 36, 43, 55.

sertifioitava ennen asettamista markkinoille. EU:n alueella vain tietyt tuotteet olisi hyväksytettävä ennen asettamista markkinoille kuten esimerkiksi lääkkeet. Korkeamman riskin tuotteet on testattava, jolloin vaatimustenmukaisuuden arvioinnista tulee ankarampi. Tällöin pelkkä allekirjoitettu vaatimustenmukaisuusvakuutus ei riitä.<sup>95</sup>

Maahantuojan suorittama riskienarviointi nähdään siis markkinoille asettamisen jälkeisenä riskienarviointina siksi, että tuotteen alkuperäisen valmistajan on suoritettava tuotteelle riskienarviointi ennen tuotteen myymistä maahantuojalle. Maahantuoja voi pyytää valmistajaa kiinnittämään oman tavaramerkkinsä tuotteeseen, mutta tällöin tuotteesta tulee jälleen uusi tuote ja riskienarviointi on suoritettava myös maahantuojan toimesta.

### 5.3 Riskienhallintaprosessi

Riskienhallintaprosessin tarkoitus on tukea organisaatiota tavoitteiden saavuttamisessa. Riskienhallinnan avulla voidaan tunnistaa liiketoiminnan riskit ja niitä voidaan seurata. Tällöin niihin on mahdollisuus myös vielä vaikuttaa. Riskienhallinnan tulisi olla kokonaisvaltaista ja kattaa koko organisaation. Riskejä voidaan jaotella sen mukaan kuinka todennäköisiä ne ovat tai mikä on niiden vaikuttavuus. Riskienhallintaprosessin avulla voidaan tunnistaa ja analysoida niitä potentiaalisia uhkia, heikkouksia ja mahdollisuuksia mitä organisaation toimintaan kuuluu. Esisijaisesti olisi määriteltävä yrityksen riskinottohalukkuus, jonka jälkeen riskejä voidaan tunnistaa ja analysoida. Tämä jälkeen päätettävistä hallintatoimenpiteistä olisi raportoitava, jotta voidaan tehdä tilannekatsausta ja muokata riskinottoa. Riskienhallintaprosessi on jatkuvaa ja syklistä. Riskienhallinnan viitekehyksiä voidaan hyödyntää riskienhallintaa kehittäessä ja arvioitaessa. Viitekehyksen käyttö on suhteutettava vastaamaan organisaation tarpeita.<sup>96</sup>

---

<sup>95</sup> OECD, 2016, s. 32, 43.

<sup>96</sup> Niemi, 2018, s. 322–327, 332.

Riskienarvioinnin kautta riskit asetetaan tärkeysjärjestykseen. Pelkkä riskin tunnistaminen ei kuitenkaan riitä vaan riskejä olisi myös pyrittävä hallitsemaan. Riskitekijät on mahdollista tunnistaa kahden komponentin, vaikutuksen ja todennäköisyyden kautta. Riskillä voi olla taloudellinen tai toiminnallinen vaikutus yritykseen. Todennäköisyysarvion kautta voidaan arvioida riskin pitkän ja lyhyen aikavälin mahdollisuutta.<sup>97</sup> Riskejä voidaan tunnistaa myös kartoittamalla eri sidosryhmien odotuksia keskustelun avulla ja sitä kautta tunnistaa uusia riskejä. Eriolaisten riskien toteutumisen vaikutuksista voidaan tehdä myös laskelmia. Yritysvastuuseen liittyen riskien määrittäminen numeroina voi olla kuitenkin melko vaikeaa. Yritysvastuun riskien arviointia ei ole vielä huomioitu Suomessa riittävän tarkasti liiketoimintariskien määrittelyssä.<sup>98</sup>

Valtiovarainministeriö on määritellyt riskienhallinnan *"toiminnoksi, jolla johdetaan ja ohjataan organisaation riskejä"*<sup>99</sup>. Riskillä tarkoitetaan epävarmuutta, joka vaikuttaa organisaation tavoitteisiin. Riskin vaikutus voi olla sekä myönteinen että kielteinen. Riskianalyysin avulla tunnistetaan uhat ja mahdollisuudet ja niitä voidaan hallita. Riskienhallintaprosessi sisältää kokonaisuutena kaikki organisaation riskeille tekemät toimenpiteet. Johto ohjaa ja hyväksyy organisaation riskienhallinnan toimintapolitiikan. Valtiovarainministeriö on käyttänyt vuoden 2017 ohjeistukseensa standardin SFS-ISO 31000 mukaista riskienhallinnan standardia.<sup>100</sup> Tässä tutkielmassa ei käsitellä julkisen hallinnon riskienhallintaprosessia, mutta valtiovarainministeriön esimerkki kertoo siitä, miten riskienhallintaan voidaan valita tietty viitekehys, jonka mukaan toimintaa arvioidaan ja hallitaan. Standardeja käytetään hyödyksi laadukkaassa toiminnassa kokonaisvaltaiseen riskienhallintaan.

---

<sup>97</sup> Kuusela & Ollikainen, 2005, s. 231 ja 238.

<sup>98</sup> Harmaala & Jallinoja, 2012, s. 97–98.

<sup>99</sup> Valtiovarainministeriö, 2017, s. 11.

<sup>100</sup> Valtiovarainministeriö, 2017, s. 11, 18.

## 5.4 COSO-ERM-malli riskienhallinnan viitekehyksenä

COSO-ERM-malli eli ”*COSO Enterprise Risk Management – Integrated Framework*” tarkoittaa kokonaisvaltaista riskienhallinnan viitekehystä<sup>101</sup>. Lyhenne COSO tarkoittaa ”*Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission*”<sup>102</sup>. COSO-malli tarjoaa yrityksille sisäistä valvontaa varten määritelmän, jonka avulla on mahdollista varmistaa, että yrityksen toimintoihin liittyvä tavoitteet toteutuvat. Mallin viisi tekijää ovat osa johtamisprosessia, joiden avulla toimintaa johdetaan. Sisäinen valvonta määritellään prosessiksi, jossa kaikki osatekijät vaikuttavat toisiinsa.<sup>103</sup> Malli sopii käytettäväksi organisaation koosta riippumatta, koska kaikki organisaatiot voivat pitää yllä omaa sisäistä valvontajärjestelmäänsä.<sup>104</sup>

Malli on erityisesti keskittynyt organisaation riskienhallinnan kehittämiseen. Malli päivitettiin vuonna 2017 ja merkittävin muutos päivitettyssä mallissa on se, että riskienhallinta kuvataan organisaation toimintaa tukevana työkaluna. Viitekehys havainnollistaa organisaation riskinottohalukkuutta ja onnistumista tavoitteiden saavuttamisessa. COSO-ERM-mallin avulla on mahdollista soveltaa käytäntöön eri komponentteja ja niihin kuuluvia periaatteita, joiden avulla voidaan rakentaa riittävä sisäinen valvonta ja riskienhallinta. Riskienhallintamallin avulla jokaista strategiavaihtoehtoa arvioidaan mission ja vision näkökulmasta ja verrataan yrityksen riskinottohalukkuuteen.<sup>105</sup> COSO-ERM-mallin komponentit ja periaatteet on esitelty tarkemmin seuraavalla sivulla kuviossa 1<sup>106</sup>:

---

<sup>101</sup> Ratsula, 2016, s. 64.

<sup>102</sup> Kupi ja muut, 2009, s. 20.

<sup>103</sup> Ratsula, 2021, s. 58.

<sup>104</sup> Ratsula, 2016, s. 59.

<sup>105</sup> Ratsula, 2021, s. 56, 57–58.

<sup>106</sup> Ratsula, 2021, s. 59.



Copyright © 2017 by COSO. All rights reserved. Translation was by the author without review by COSO.

**Kuvio 1.** COSO-ERM-mallin viisi komponenttia ja 20 periaatetta<sup>107</sup>.

Malli pyrkii yksinkertaistamaan riskienhallintaa, mutta samalla liittämään sen kokonaisvaltaiseksi osaksi päätöksentekoa ja johtamista. Mallissa on nähtävissä viisi eri komponenttia, jotka liittyvät toisiinsa, ja näistä jokainen sisältää pienempiä osia eli periaatteita. Organisaatio voi mukauttaa nämä periaatteet omaan toimintaansa sopivaksi. Jokainen komponentti ja periaate on tarkoitus huomioida riskienhallinnassa.<sup>108</sup>

Teknologian tutkimuskeskus VTT Oy on tutkinut ja julkaissut projektissaan vuonna 2009 pk-yritysten riskienhallintaa ja tutkimuksessa COSO-ERM-malli on mainittu yhtenä vaihtoehtona riskienhallintaprosessin hallitsemiseksi. Tämän mallin mukaan riskienhallinta nähdään koko toiminnan kattavana prosessina, jossa tavoite on tunnistaa epävarmuustekijöitä, joilla on vaikutusta yrityksen tavoitteiden saavuttamiseen. Organisaation riskinottohalun mukaisesti riskejä pyritään hallitsemaan. Riskien

<sup>107</sup> Ratsula, 2021, s. 59.

<sup>108</sup> Ratsula 2021, s. 56, 58, 59.

vähentämiseen liittyvät toimenpiteet tulisi perustua ensisijaisesti yrityksen strategiaan.<sup>109</sup>

VTT Oy:n tutkimusprojektissa aineistona käytettiin pk-yritysten riskienhallintasivustolla olevaa kyselyä, teemahaastatteluita ja asiantuntijatyöpajaa. Projektissa pyrittiin selvittämään muun muassa sitä, missä yrityksen toiminnan vaiheissa tulisi miettiä riskejä, ja miten riskienhallinta saataisiin yhdistettyä yrityksen toimintatapoihin. Kyselyyn osallistui 53 henkilöä, joiden taustaorganisaatioista 14 oli pieniä tai keskisuuria yrityksiä. Tuloksista tuli ilmi, että keskeisenä tekijänä kiinnostus riskienhallintaan tuli asiakkaiden kautta, ja että yritystoiminnan jatkuvuus haluttiin turvata riskienhallinnan avulla. Laatuasioiden hoitaminen nähtiin kilpailuetuna. Riskienhallinnan kannalta haasteellisena nähtiin erityisesti kansainvälistyminen. Yrityksillä oli puutteita lainsäädäntöön ja sopimuksiin liittyvissä asioissa.<sup>110</sup> Haastattelujen kautta tuli esille, että *"kansainvälistyminen vaatii ehdottomasti ulkopuolisen asiantuntija-avun hyödyntämistä"*<sup>111</sup>.

Seuraavassa luvussa COSO-ERM-riskienhallintamallin avulla pyritään arvioimaan, kuinka vaatimustenmukaisuuden arviointiprosessin tulisi edetä, jotta voitaisiin välttyä turhilta liiketoiminnan riskeiltä. Mallin tarjoamien komponenttien ja periaatteiden pohjalta tarkastellaan tätä arviointiprosessia kokonaisuutena. Komponentteja ja periaatteita sovelletaan vaatimustenmukaisuuden arviointiprosessin eri vaiheisiin ja sitä kautta pyritään löytämään sopivia riskienhallintakeinoja. COSO-ERM-malli on valittu tähän tutkielmaan siitä syystä, että sen päivitetyn malli riskienhallinnan viitekehyksistä, ja se auttaa hahmottamaan toimintaa kokonaisuutena.

Vaatimustenmukaisuuden arviointi voidaan ulkoistaa jonkun muun yrityksen suoritettavaksi, mutta tässä tutkimuksessa tätä prosessia tullaan käsittelemään yrityksen

---

<sup>109</sup> Kupi ja muut, 2009, s. 20, 29, 48–49.

<sup>110</sup> Kupi ja muut, 2009, s. 30, 31, 33.

<sup>111</sup> Kupi ja muut, 2009, s. 29, 35.

yhtenä sisäisenä liiketoiminnan osana. Liiketoiminnan kokonaisvaltaisen arvioinnin kautta voidaan rakentaa toimivampia toimintamalleja ja sitä kautta toiminnasta voidaan saada laadukkaampaa. Riskienhallinta olisi sisäistettävä yrityksen arvoista alkaen osaksi päivittäistä liiketoimintaa. Vain riskianalyysillä voidaan varmistaa, että toiminnan laatu tulee huomioiduksi prosessin jokaisessa osa-alueessa.

## 6 Riskienhallinta vaatimustenmukaisuuden arviointiprosessissa

### 6.1 Yritysvastuu liiketoiminnan lähtökohtana ja arvona

Nykypäivän liiketoiminnalle on löydettävä kestävämpiä suuntia, jotta vältetään kansainvälisten toimitusketjujen riskeiltä ja säästetään luonnonvaroja. Yritysten on harkittava miten muuttaa oma toiminta vastaamaan paremmin asiakkaiden kysyntään vastuullisista ratkaisuista? Liiketoiminnan ajurina on vastuullisuus ja kestävyysajattelu. Maineriskit ovat vähentäneet yritysten toimintaa esimerkiksi Venäjällä sodan takia. Tuotteille olisi löydettävä ostajia jatkossakin. Miten saadaan tuotettua tuotteita, joilla on korkea lisäarvo, mutta jotka lupaavat kestävämpää tulevaisuutta?<sup>112</sup>

Vaatimustenmukaisuuden arviointiprosessissa maahantuontiyrityksen olisi määriteltävä toiminnalleen ensimmäisenä arvot, joiden mukaan liiketoimintaa harjoitetaan. Arvoihin voi kuulua esimerkiksi vastuullisuus ja yrityksen halukkuus toimia lainsäädännön asettamien ehtojen mukaisesti. Ilman yrityksen asettamia arvoja ja päämääriä omalle toiminnalleen, on vaikea tietää mihin suuntaan toimintaa halutaan viedä.

Kehitystyöhön on valittava yrityksen ylimmän johdon lisäksi asiantuntijat, jotka valvovat yrityksen toimia. Lainsäädännön jatkuvat muutokset olisi pidettävä tarkkailun alla ja muutoksista olisi tiedotettava tuotehankinnoista vastaavia henkilöitä. Tuotetietoutta olisi jaettava organisaation sisällä siten, että tietyt henkilöt seuraavat tiettyihin tuoteryhmiin kuuluvia lainsäädännön muutoksia ja tiedottavat tarvittaessa muita muuttuneista säädöksistä. Keskittämällä yksityiskohtien tarkkaileminen yrityksessä toimivien henkilöiden yhteisvastuulle, saadaan kokonaisuutta hallittua paremmin.

---

<sup>112</sup> Larvus & Kuusisto, 2022, s. 15B.

Kaupan alalla voi menestyä, jos tuotteet menevät kaupaksi. Kuluttajien valintamahdollisuudet ovat kasvaneet ja ostokäyttäytyminen voi muuttua nykytilanteessa nopeastikin. Kilpailu tulee kiristymään, koska kuluttajista on tullut yhä vaativampia. Vastuullisuus on tällä hetkellä kuluttajien keskuudessa suuri muoti-ilmiö. Kansainvälisyys edesauttaa markkinoilla olevaa tarjontaa ja tämä luo toiminnanharjoittajillekin erittäin paljon mahdollisuuksia.<sup>113</sup> Maahantuontiyrityksen olisi määriteltävä toiminnalleen suuntaviivat, joilla se tulee pysymään kilpailussa mukana. CE-merkittyjen tuotteiden maahantuonti omalla tavaramerkillä tuo mukanaan valmistajan vastuun, mutta valitsemalla toiminnan arvoksi vastuullisuuden, voidaan riskejä hallita paremmin ja pysyä kilpailussa mukana.

Millä tavoin maahantuontiyritys pystyy yhdistämään toiminnan kannattavuuden, tuotteiden laadukkuuden ja kuluttajien vaatimukset vastuullisuudesta? Organisaation visio tulisi määritellä organisaation tavoitteiden mukaisesti. Tavoitteiden avulla tiedetään mitä päämäärää tavoitellaan.

## 6.2 Toiminnan tavoitteet ja liiketoimintastrategia

Yrityksen on toimittava lakien mukaan ja tämä muodostaa toiminnan vastuullisuuden vähimmäisvaatimuksen. Yritysvastuu toteutuu kuitenkin vasta silloin, kun yritys liittää nämä tavoitteet liiketoimintastrategiaansa. Kansainvälisen yrityksen on otettava huomioon Suomen säädösten lisäksi kansainväliset säädökset ja sopimukset. Lainsäädäntö voi edistää toiminnan kannattavuutta luomalla lisää kysyntää vastuunsa hoitaneen yrityksen tuotteille. Lainsäädännön kiristämisellä voi olla taas negatiivinen vaikutus yrityksen talouteen, jos esimerkiksi jokin säädös tiukentuu. Lainsäädännöllä on vaikutusta myös tuotantokustannusten nousuun. Lainsäädännön ennakointi on kannattavaa, koska kilpailuedun saa se, joka on tullut markkinoille ensimmäisenä.<sup>114</sup>

---

<sup>113</sup> Nieminen, 2016, kohta 9 Kaupan alan hankinnoista, alakohta 9.1 Kaupan ala muutoksessa.

<sup>114</sup> Harmaala & Jallinoja, 2012, s. 57–58, 60, 62. Kts. myös Harmaala & Jallinoja 2012, s. 63: Hewlett-Packard kehitti lyijyttömän tuotteen ennen kuin lyijyttömyys oli asetettu lakisääteiseksi. HP oli muita

Lainsäädännön seuraamisella voi olla positiivisia vaikutuksia, jos yrityksellä on paremmat resurssit seurata jotain säädöstä kilpailijoita paremmin, jolloin kilpailijoiden kustannukset nousevat. Epävarmuus lainsäädännön kehityksestä voi kuitenkin olla yksi negatiivinen tuottavuushaitta.<sup>115</sup> Epävarmuus muodostaa liiketoiminnan harjoittamiselle esteitä. Jos ei tiedä toimitaanko lainsäädännön puitteissa oikein, ei välttämättä uskalleta toimia ollenkaan. Jos ei ole tarpeeksi tuotteita, ei synny myöskään liiketoiminnan tuloja.

Yrityksen on löydettävä yhtenäinen käytäntö kokonaisvaltaiseen riskienhallintaan. Riskienhallintaprosessi olisi sidottava osaksi yrityksen strategia- ja suunnitteluprosessia. Päivittäiseen toteutukseen olisi otettava mukaan seuranta- ja raportointimenetelmät. Motivoiva yrityskulttuuri vakiinnuttaa riskien tunnistamisen ja raportoinnin osaksi jatkuvaa toimintaa. Organisaation ylin johto ja hallitus vastaa toimintasuunnitelmien ja kontrollien riittävydestä. Johto vastaa myös riskienhallinnan viitekehyksen käyttöönotosta. Riskienhallintaprosessin toimivuuden valvontaa voidaan tehdä sisäisellä tarkastuksella.<sup>116</sup>

Kaupan alalla hankinta on osa sitä prosessia, jolla varmistetaan, että asiakkaille on tarjottavana oikeat tuotteet oikeaan hintaan<sup>117</sup>. Organisaation hankinnat voidaan keskittää tietyille ostotoiminnoille. Toimivan sisäisen valvonnan onnistumiseksi hankintaprosessista on tunnistettava eri vaiheet, joita voidaan kontrolloida. On myös osattava arvioida keitä nämä kontrollit koskettavat. Hankintaprosessin riskejä voidaan hallita toimivilla kontroleilla. Hankintaprosessiin vaikuttaa ostopäätöksen tehneen henkilön oikeus tehdä ostopäätös ja vastuu. Toimittajan valinta voi olla yksi uhkaava riski. Toimittajan laatu ei välttämättä vastaa yrityksen asettamia vaatimuksia ja siitä voi

---

yrityksiä edellä tekniikan suhteen ja tämän vuoksi onnistui tekemään merkittävät säästöt asian suhteen. HP sai tämän lisäksi luotua lainsäätäjiin hyvät suhteet.

<sup>115</sup> Joutsenvirta, Halme, Jalas & Mäkinen, 2011, s. 74–75.

<sup>116</sup> Leino, Steiner & Wahlroos, 2005, s. 130, 135-136, 138-139.

<sup>117</sup> Nieminen, 2016, kohta 9 Kaupan alan hankinnoista, alakohta 9.3 Hankinta ja myynti lähellä toisiaan.

aiheutua turvallisuusriskejä ja negatiivista julkisuutta. Toimittajia voidaan valita ilman kilpailutusta ja toimitetun tavarán laatu ei ehkä vastaa odotuksia.<sup>118</sup>

Tavarantoimittajan valinta muodostaa merkittävän riskin tavarán hankintaprosessissa. Yrityksellä voi olla toimittajien suhteen erilaisia vaatimuksia ja vaatimus vastuullisuudesta ja laadusta voi olla yksi näistä syistä. Toimittajan valinta tulisi joka tapauksessa tehdä yrityksen edun mukaisesti ja tähän vaikuttaa myös olennaisesti tavarán hinta. Toimittajaa valitessa on kannattavaa pyytää tarjousta useilta eri tahoilta. Kansainvälisessä toimintaympäristössä korostuu toimittajan tuntemisen tärkeys.<sup>119</sup> Kansainvälisessä kaupassa hinta on olennainen osa tuotteen laatua. Laadukasta tuotetta ei välttämättä saa halvalla. Hinnasta ei kannattaisi tinkiä liikaa, jotta laatu ei kärsi. Vaatimustenmukaisen tuotteen saa todennäköisemmin sellaiselta toimittajalta, joka on aiemminkin toimittanut sopimuksenmukaista tavaraa. Pitkäaikainen yhteistyö ja kokemus alalta on etu. Toisaalta vaikka jonkun tietyn tavarantoimittajan kanssa olisi toimittu pitkään, uuden tuotteen vaatimustenmukaisuuden arviointi suoritetaan tietyn hankintaprosessin mukaisesti tavarantoimittajasta riippumatta.

### **6.3 Vaatimustenhallinta ja riskien tunnistaminen**

Vaatimusten hallinta on avainasemassa riskien ennaltaehkäisyssä ja turvallisuuden hallinta yhdistyy riskienhallintajärjestelmään. Strategiassa määritelty lähestymistapa otetaan käytännön työssä hallintaan. Sopimusten ja säädösten turvallisuusvaatimukset on otettava huomioon jo tuotteiden suunnittelusta alkaen. Turvallisuusvaatimusten tarkasteluun voidaan valita joko säädöslähtöinen tai sopimuslähtöinen näkökulma. Parhaassa tapauksessa valitaan näiden yhdistelmä. Vaatimusten hallinta korostuu vielä erityisesti teknologian koko ajan kehittyessä.<sup>120</sup>

---

<sup>118</sup> Ratsula, 2016, s. 173–176.

<sup>119</sup> Ratsula, 2021, s. 206-207.

<sup>120</sup> Sundquist & Haapio, 2011, s. 12–13.

Vaatimusten hallinta on olennainen osa tuoteturvallisuuden varmistamista ja tähän toimintaan vaaditaan järjestelmällistä prosessia ja vaatimustenhallinnan työkaluja. Vaatimukset voidaan jaotella kolmeen osaan ja näitä ovat lakisääteiset turvallisuusvaatimukset, standardien turvallisuusvaatimukset, ja sopimusten ja kauppalakien vaatimukset. Asioita voidaan tarkastella joko säädöslähtöisen (teknisen) tai sopimuslähtöisen (kaupallisen) näkökulman kannalta. Parhaimmassa tapauksessa nämä kaksi näkökulmaa kannattaisi yhdistää, jolloin vaatimustenhallintaa kehitettäisiin ennakoivampaan suuntaan ja välttyttäisiin mahdollisesti turhilta taloudellisilta menetyksiltä.<sup>121</sup> Maahantuontiyritys valitsee itse näkökulman, jonka mukaan vaatimustenmukaisuuden arviointi yrityksessä etenee. Näkökulman valinta tulee määrittämään toiminnan laadun ja tuloksen.

Sopimuslähtöisessä toimintatavassa voidaan käyttää apuna sopimussuunnittelua. Sopimukset kannattaisi suunnitella siten, että ne on jaoteltu tuoteryhmittäin. Tällä tavalla voidaan olla varmoja, että sopimuksessa on mainittu kaikki tiettyä tuoteryhmää koskevat vaatimukset. Säädöslähtöisen tarkastelun etuna on taas, että dokumentit tarkistetaan ennen tuotteiden markkinoille asettamista. Tällöin voidaan olla varmempia siitä, että tuotevaatimuksia on noudatettu.

Olennaiset tuotevaatimukset määritellään unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä. Yhdenmukaistamislainsäädännössä määritetään kuitenkin pelkästään saavutettavat tulokset tai vältettävät vaarat. Lainsäädännössä ei ole määritelty teknisiä ratkaisuja niiden saavuttamiseksi. Olennaiset vaatimukset voivat liittyä muun muassa kuluttajien tai työntekijöiden terveyden turvallisuuden ja terveyden suojeluun. Yhtä tuotetta voi koskea monet yhdenmukaistamissäädökset samanaikaisesti ja siksi on suoritettava riskianalyysi, jossa otetaan huomioon kaikki mahdolliset riskit ja tuotevaatimukset, jota tuotteeseen sovelletaan. Tämä riskianalyysi olisi dokumentoitava teknisiin asiakirjoihin. Tämän lisäksi olisi tehtävä kirjallinen arviointi siitä miten arvioituja riskejä käsitellään. Tuotteeseen on mahdollista soveltaa yhdenmukaistettuja standardeja. Jos standardi ei

---

<sup>121</sup> Sundquist & Haapio, 2011, s. 11–12.

kata kaikkia olennaisia vaatimuksia, on dokumenteissa selvitettävä, miten valmistaja käsittelee myös näitä asioita. Valmistaja voi valita, miten vaatimukset täytetään. Unionin yhdenmukaistamislainsäädäntöä ei ole mukautettu tiettyyn teknisen kehitykseen vaan vaatimusten täyttymisen arviointi perustuu kulloinkin vallitsevana hetkenä olevaan teknisen tiedon tasoon. Jos tuote päätetään valmistaa yhdenmukaistettujen standardien mukaisesti, tuotteen voidaan edellyttää täyttävän sitä koskevat EU-lainsäädännön vaatimukset. Tämä luo yleensä vaatimustenmukaisuusolettaman.<sup>122</sup>

Turvallisuus- ja kemikaaliviraston (Tukesin) mukaan maahantuojan on hoidettava tuotevastuunsa ennen kuin tuote voidaan tuoda EU:n markkinoille. Tuotetta koskeva lainsäädäntö tarkistettava ja on varmistettava, että tuotteen vaatimustenmukaisuus on arvioitu nykyisen lainsäädännön mukaisesti. Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn perusteella on laadittava EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus, tekniset asiakirjat ja kiinnitettävä tuotteeseen CE-merkintä ja muut vaaditut merkinnät. Maahantuojan on varmistettava myös, että tuotteen mukana on kaikki asiakirjat kuten esim. käyttöohje ja muut tarvittavat turvallisuustiedot. Tiedot on ilmoitettava sekä suomeksi että ruotsiksi. Joissakin asetuksissa ja direktiiveissä vaaditaan, että tuotteille tehdään näytteisiin perustuvia testejä.<sup>123</sup>

Tukes ei mainitse maahantuojille kohdistetussa ohjeistuksessaan erikseen sitä, että maahantuojan on varmistuttava tuotedokumentaatioiden oikeellisuudesta. Maahantuojaa ei neuvota miten markkinoille voidaan saattaa vaatimustenmukaisia tuotteita. Ohjeistuksena toimii vain tieto siitä, että tuotteiden arviointimenettely on oltava suoritettu. Maahantuojan on itse laadittava tuotteelle EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen ja allekirjoitettava se, jos tuotteita maahantuodaan omalla tavaramerkillä.

---

<sup>122</sup> Euroopan unionin virallinen lehti C 272, 2016, s. 39, 43.

<sup>123</sup> Tukes – Tuotteet ja palvelut (n.d.).

Suomalainen maahantuoja voi pyytää EU:n ulkopuolella sijaitsevalta valmistajalta tuotteesta laadittuja tuotetodistuksia. Tuotetodistuksia voidaan vaatia ennen ostopäätöksen tekemistä ja tilausvahvistuksen allekirjoittamista. Tuotetodistusten analysointi on vaatimustenmukaisuuden arvioinnissa työläs osuus. EU:n ulkopuolella sijaitsevalta toimijalta voidaan pyytää tuotteesta todistuksia tai testiraportteja, joista on nähtävissä direktiivit tai standardit, joiden mukaan tuote on testattu. Tuotetodistusten oikeellisuuden varmistaminen on vaativaa ja kaikilla toimijoilla ei ole riittävää ammattitaitoa näiden asioiden määrittämiseen. Sen lisäksi, että valmistajan on tiedettävä tuotetta koskeva lainsäädäntö, on pystyttävä myös tarkistamaan toimittajan lähettämien tuotetodistusten oikeellisuus. Tuotteen tuotenumero on löydettävä todistuksista. Tuotteen ja todistuksen yhteys on pystyttävä osoittamaan tuotenumeron avulla.

Riskienarvioinnista ja tuotteen turvallisuudesta vastaa tuotetta hankkiva yritys. Riskienarvioinnin voidaan katsoa olevan osa tuotteen suunnittelua. Tuotteiden riskienarvioinnissa on otettava huomioon tuotteen käyttötarkoitus, tuotteen käyttötavat, tuotteen käyttöriskit, tuotteen mahdollinen väärinkäyttäminen ja erityisryhmien kuten lasten altistuminen tuotteen käyttämiselle. Riskit ovat ensisijaisesti minimoitava teknisin keinoin kuin lainsäädännöllisillä merkinnöillä, mutta käyttöohjeet ja varoitukset toimivat toissijaisena keinona. Hallittuja riskejä voidaan hyväksyä, jos tuotteet on oikein valmistettu, tuotteessa on siihen vaaditut merkinnät ja tuotteen käyttäjäryhmä osaa käyttää tuotetta oikein.<sup>124</sup>

Riskejä voidaan välttää suorittamalla tuotteille riittävä ja perusteellinen riskianalyysi ennen hankintapäätöksen tekemistä. Vaatimustenmukaisuuden arviointiprosessissa on tärkeää ottaa huomioon asiat mitkä liittyvät tuotteen valmistukseen ja käyttöön. Tuote on oltava lähtökohtaisesti suunniteltu oikein ja sen käyttöä koskevat tiedot ja turvallisuusvaroitukset on oltava tuotteessa ja käyttöohjeessa.<sup>125</sup> Tuotteen alkuperäinen

---

<sup>124</sup> Tukes, Tunnen tuotteeni, 2021b.

<sup>125</sup> Rapinoja, 2021, s. 16.

valmistaja, joka valmistaa tuotteen suomalaisen maahantuojaan tavaramerkillä, on yleensä laatinut tekniset asiakirjat jo valmiiksi. Suomalainen maahantuoja on kuitenkin velvollinen tarkistamaan kaikki tiedot ja kokoamaan tiedot yhteen.

#### 6.4 Riskienhallinnan parantaminen

Riskienhallintaa vaatimustenmukaisuuden arvioinnissa voidaan lähtökohtaisesti parantaa prosessin joka vaiheissa. Toimintatapoja on tarpeellista käydä läpi ja arvioida erityisesti silloin, kun arvioidaan ovatko toimintatavat oikeat. Tärkein tarkistusvaihe on tuotteen tarkistaminen jo ennen kuin tuote sijoitetaan markkinoille. Tässä vaiheessa laaduntarkastusta on mahdollista suorittaa, koska erästä voidaan ottaa monta näytettä ja varmistaa tuotteiden samankaltaisuus ja toimivuus. Ennakoivalla laadunvalvonnalla voidaan välttyä suurilta kustannuksilta, jos riskin mahdollisesti aiheuttavat tuotteet havaitaan ennen kuin tuotteet ovat edes markkinoilla ja aiheuttavat vaaraa käyttäjille tai ennen kuin markkinavalvontaviranomainen ottaa niitä tarkasteltavaksi. Riskienhallintaa ennakoivaa toimintaa on myös kauppasopimuksen muotoileminen tavoitteiden mukaisesti ennen tuotehankintapäätöksen tekemistä. Ennakoivaan toimintaan on olemassa erilaisia vaihtoehtoja.

*Ennakoiva oikeus (Proactive law) ja ennakoiva sopiminen (Proactive Contracting)*” ovat lähestymistapoja, joilla voidaan varautua tulevaisuuden haasteisiin <sup>126</sup>. Ennakoivan oikeuden kantavia ajatuksia on, että voidaan ottaa oppia oikeudellisista ongelmista ja niiden ratkaisuksista, jotta voidaan välttää toistuvia tapahtumia. Huomiota kiinnitetään ongelmien torjuntaan niiden ratkaisemisen sijasta. Ennakoivassa sopimisessa sopimusosaaminen yhdistyy riskien ja turvallisuuden hallintaan. Suunnitteluvaiheessa yhdistetään tällöin tekninen, kaupallinen ja oikeudellinen osaaminen. Toiminta on suunnattu tulevaisuuteen edistämällä toivottujen asioiden etenemistä ja ehkäisemällä

---

<sup>126</sup> Sundquist & Haapio, 2011, s. 13.

sellaisten riskien toteutumista, mitkä eivät ole toivottuja.<sup>127</sup> Sopimusosaamista voidaan kehittää tällä tavalla ennakoivammaksi. Sopimusoikeudellinen lähestymistapa voidaan ottaa käyttöön myös vaatimustenmukaisuuden arvioinnissa jo pelkästään sen vuoksi, että riskeihin ennalta varautumalla voidaan välttyä tuotteiden aiheuttamilta henkilövahingoilta tai suurilta taloudellisilta menetyksiltä.

OECD:n suorittamassa tutkimuksessa mainitaan, että tulevaisuuden riskien arviointityökaluiksi olisi kehitettävä puolueettomia menetelmiä vaatimustenmukaisuuden arviointiin myös viranomaisten osalta ja ennakkoinnin eteen olisi tehtävä enemmän työtä. Yksi tutkimuksessa esille tuotu ajatus on, että arvioitaisiin enemmänkin tuotteiden vaatimustenvastaisuutta, jolloin kaikki tuotteet, jotka eivät olisi vaatimustenmukaisia lainsäädännön mukaan, olisivat kiellettyjä. Tällainen lainsäädäntö olisi myös helpommin kaikkien ymmärrettävissä.<sup>128</sup> Viranomaisten käyttämiä toimintatapoja voidaan soveltaa myös yritysten käyttöön. Yksityisten pk-yritysten hankinnasta vastaavien asiantuntijoiden on tehtävä viranomaisten kanssa tiivistä yhteistyötä, koska molemmat osapuolet pyrkivät siihen, että markkinoilla olevat tuotteet olisivat vaatimustenmukaisia. Vaatimusten hallintaan kehitetyt työkalut palvelevat molempia osapuolia.

Merkkejä viranomaisten ja pk-yritysten välisestä yhteistyöstä liittyen tuotteiden vaatimustenmukaisuuteen on jo nähtävissä, koska Tukes on luonut Internettiin alustan tunnentuotteeni.fi, jossa maahantuojat voivat testata tuotetietämystään ja suorittaa vastuullisuutta mittaavan tentin. Tukes myöntää tentin hyväksytystä suorittamisesta tunnuksen, jota voi käyttää hyödyksi markkinoinnissa.<sup>129</sup> Pk-yritysten toimintaa edesautetaan, jotta yrityksillä olisi paremmat mahdollisuudet pysyä perillä lainsäädännön vaatimuksista. Pk-yritysten asiantuntemuksen lisääntyessä saadaan markkinoille vaatimustenmukaisia tuotteita. Tällainen toiminta on ennakoivaa ja riskejä

---

<sup>127</sup> Sundquist & Haapio, 2011, s. 13–14.

<sup>128</sup> OECD, 2016, s. 39.

<sup>129</sup> Tukes, 2021a.

pyritään ehkäisemään jo ennen kuin tuotteita maahantuodaan Suomeen. Markkinavalvontaviranomaisen toiminta helpottuu, kun markkinoilla on vähemmän vaatimustenvastaisia tuotteita.

Euroopan komissio on luonut portaalin ”*Access2Markets*”, joka pyrkii edesauttamaan vientiä ja tuontia EU:n sisällä<sup>130</sup>. Lainsäädännön vaatimuksia on kuitenkin vaikea ymmärtää ja tulkita ilman riittävää asiantuntemusta. Ilmaista ohjelmaa käytettäessä maahantuojalla olisi oltava etukäteen yksityiskohtaista tietoa tuotteista. Käytännön apuvälineenä ohjelman käyttäminen on melko haasteellista. Tiedot eri säädöksistä eivät auta yritystoiminnassa, jos niitä ei osata soveltaa tuotekohtaisesti.

Edellä mainittujen esimerkkien avulla voidaan parantaa riskien hallintaa vaatimustenmukaisuuden arvioinnissa, mutta tietojen laajuus ja yksityiskohtien tarkkuus vaatii erikoisammattitaitoa. Tuontitoiminnassa on otettu kuitenkin merkittäviä askelia kohti ennakoivaa riskienhallintaa. Viranomaisten ja pk-yritysten välisen tiedonjaon edistäminen on ennakoivaa toimintaa parhaimmillaan. Tiedonvaihto auttaa molempia osapuolia, koska tavoitteet ovat samat.

## **6.5 Riskitiedon hyödyntäminen ja viestintä**

Tärkein tapa hyödyntää tietoa vaatimustenmukaisuuden arvioinnissa on käyttää hyväkseen toiminnasta aiemmin kerättyä tietoa. Tietoa on voitu kerätä aiemmista tilauksista, tuotteista, toimittajista, tuotetarkastuksista tai käytetyistä sopimusehdoista. Tietoa on voitu kerätä yritystoiminnassa saadun kokemuksen kautta. Tieto olisi oltava tallennettuna järjestelmällisesti ja siten, että sitä saadaan nopeasti tarvittaessa käyttöön. Tallennetut tiedot voivat sisältää muun muassa näkökulman minkä perusteella jonkun tuotteen vaatimustenmukaisuus on aiemmin arvioitu. Aiemmin tilattujen tuotteiden pohjalta voidaan kehittää uusille tuotteille tietty vaatimustaso ja laatu. Tarpeen olisi

---

<sup>130</sup> Euroopan komissio. (n.d).

tarkistaa myös mitä päivityksiä vaatimuksille on tapahtunut edellisen tarkistuskierron jälkeen ja lainsäädännön mahdolliset päivitykset on tarkistettava.

Vastuuraportointi on yleistymässä maailmanlaajuisesti ja se on aiemmin perustunut vapaaehtoisuuteen, mutta osa lainsäädännöstäkin velvoittaa siihen. Vastuullisuusasioiden julkinen raportointi kannattaa taloudellisesti, koska raportointi on riskienhallinnan työkalu ja sisäisen kehittämisen väline. Raportointi voi kasvattaa organisaation mainetta vastuullisena toimijana ja riskien hallitseminen on myös osa tätä mielikuvaa. Yritysten raportointiaktiivisuuteen vaikuttaa sitä ohjaava lainsäädäntö.<sup>131</sup> Vastuuraportointi on yksi tapa hallita riskejä, koska yrityksen on toimittava julkistetun vastuuraporttinsa ohjeistuksen mukaisesti. Harkittu toiminta tuottaa parempaa tulosta. Maahantuontiyritys voi esitellä tuotteiden vaatimustenmukaisuuden arvioinnin työkalut ja välineet vastuuraportissaan ja noudattaa etukäteen laadittuja toimintatapoja. Tällä tavalla toiminnan laatu esitellään myös sidosryhmille.

Yritystoiminnassa olisi hyödynnettävä vastuullisuuden liittyvät asiat siten, että ne herättäisivät asiakkaiden kiinnostuksen. Yrityksen kannattaisi herättää luottamusta eettisyydellään ja asiantuntijuudellaan. Vastuukiistoja ei ratkaista lainopillisilla faktatiedoilla silloin, kun kritisoivat tahot kohdistavat epäilyjä yrityksen luotettavuuteen. Yritysten välinen kilpailu on koventunut ja kuluttajien luottamus yrityksiin on heikentynyt. Yrityksiä on alettu syyttää itsekkäistä motiiveista vastuukäytännöissä. Kansainvälisessä toimintaympäristössä yritysten yhteiskunnallinen hyväksyntä on vielä monimutkaisempaa kuin kansallisessa toiminnassa. Yritysvastuuta on olemassa vain silloin kun siitä viestitään. Vastuun olemassaolo tulee näkyväksi vain viestinnän kautta. Vastuullisuuden rakentaminen ei pääty koskaan vaan sen olisikin tarkoitus olla jatkuvaa parantamista.<sup>132</sup> Vastuuraportointia ja viestintää ei voi ulkoistaa toiselle yritykselle, koskaärkevintä on vaikuttaa näihin asioihin yrityksen sisältä käsin. Vaatimustenmukaisuuden arviointi voi olla ulkoistettu pk-yrityksessä osittain, mutta

---

<sup>131</sup> Joutsenvirta ja muut, 2011, s. 607–610.

<sup>132</sup> Joutsenvirta ja muut, 2011, s. 572, 579–580, 583–584, 587, 590.

vastuullisuus on oltava sisäistetty yritystoiminnan joka osa-alueeseen, jotta vältetään liiketoimintaa vaarantavilta riskeiltä.

Nykytilanne maailmassa ei edistä vastuullisuustavoitteita vielä parhaalla mahdollisella tavalla. EU:n ilmastopolitiikan takia painoarvoa annetaan nyt jo kuitenkin muullekin kuin taloudellisesti mitattaville hyödyille. Kuluttajan kannalta voi olla negatiivista, jos vastuullisen tuotteen hinta nousee. Tuotteiden laatu taas voi kärsiä siitä, että tuotetta ei saada valmistettua vastuullisesti ja kestävästi. Tuotteiden valikoima kärsii, jos siitä poistetaan kaikki ei-vastuullisesti valmistetut tuotteet. Yritykset tarvitsevat tarkemmat säännöt siitä, miten vastuullisuutta markkinoilla voidaan lisätä. Nykyinen kulutuskäyttäytyminen ei pitkällä aikavälillä ole välttämättä kuluttajille hyödyllistä, koska ylikulutus kiihdyttää ilmastonmuutosta. Vastuullisten tuotteiden kysynnän kasvu edistää myös yritysvastuuta.<sup>133</sup>

---

<sup>133</sup> Wasastjerna, Malminen & Dahlqvist, 2022, s. 343–346.

## 7 Johtopäätökset

Tässä tutkielmassa on tarkasteltu vastuullista vaatimustenmukaisuuden arviointiprosessia riskienhallinnan näkökulmasta. Tutkielmassa on pyritty löytämään ratkaisuja riskienhallintaan vaatimustenmukaisuuden arviointiprosessissa, kun CE-merkittyjä tuotteita maahantuodaan EU:n ulkopuolelta Suomeen omalla tavaramerkillä. Tutkielmassa on yhdistetty lainopillinen ja liiketaloustieteellinen tutkimusmenetelmä. Vaatimustenmukaisuuden arviointia on tarkasteltu lainopillisen tutkimuksen kautta ja liiketaloustieteellisen tutkimuksen avulla on pyritty löytämään konkreettisia riskienhallintakeinoja liiketoiminnan tueksi.

Vaatimustenmukainen tuote on oltava lähtökohtaisesti turvallinen ja tuotteen on täytettävä sekä kansallisen että eurooppalaisen tuotelainsäädännön vaatimukset. Suomalainen maahantuoja voi allekirjoittaa EU:n ulkopuolisen toimijan kanssa tuotteesta kauppasopimuksen tai tilausvahvistuksen, jossa voidaan sopia erilaisia asiakohtia tuotteen vaatimustenmukaisuudesta. EU:n ulkopuolella sijaitseva tuotteen alkuperäinen valmistaja on velvollinen toimittamaan maahantuojalle tuotteesta tuotetodistuksia ja teknisiä asiakirjoja, jotka antavat maahantuojalle viitteitä tuotteen vaatimustenmukaisuudesta. Maahantuojan on tarkistettava näiden tietojen luotettavuus, mutta toimenpide vaatii erikoisammattitaitoa, ja sitä ei välttämättä aina löydy yrityksen sisältä. Vaatimustenmukaisuuden arviointi voidaan ulkoistaa toisen yrityksen suoritettavaksi. Yrityksen johdon on kuitenkin kannattavaa sisällyttää yrityksen visio osaksi vaatimustenmukaisuuden arviointiprosessia yrityksen vastuullisuustavoitteiden mukaisesti. Maahantuontiyrityksen vastuullisuusasioiden hoito on annettava hoidettavaksi asiantuntijalle, joka tiedottaa säännöllisin väliajoin lainsäädännön muutoksista myös yrityksen johtoa.

Maahantuonnin tukena voidaan käyttää sopimussuunnittelua. Ennakoivan sopimisen avulla voidaan välttyä turhilta sopimusriskeiltä, jos vaatimustenmukaisuutta tarkastellaan sopimusoikeudellisten lähtökohtien kautta. Sopimuksen avulla ei voida

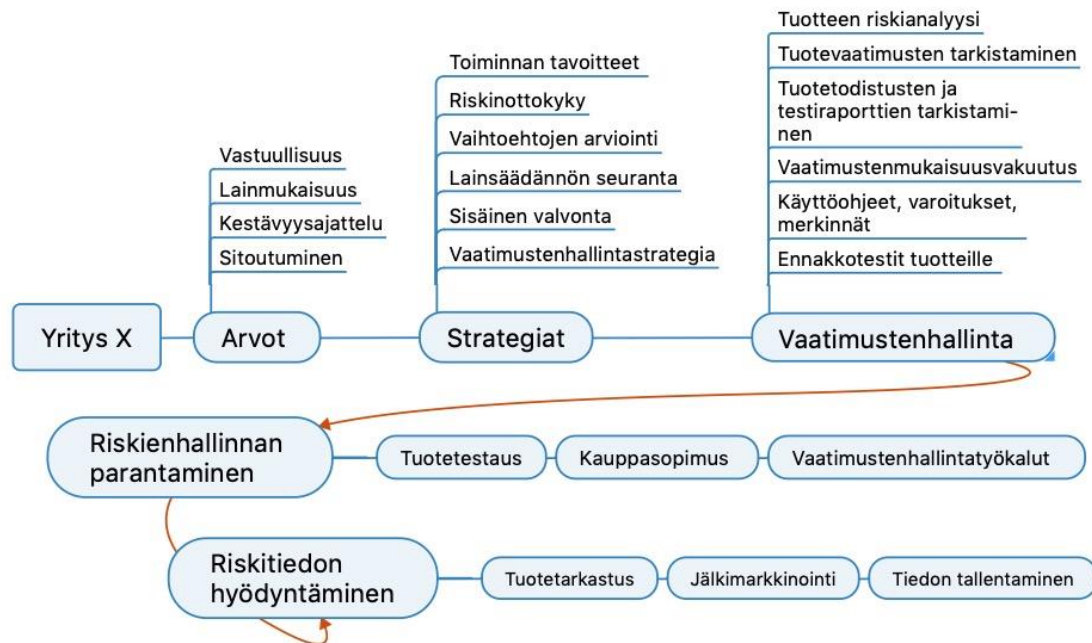
kuitenkaan välttää mahdollisia kuluttajien esittämiä vahingonkorvausvaatimuksia tuotevastuuseen perustuen.

Tuotteen vaatimustenmukaisuuden arviointi voidaan suorittaa säädöslähtöisestä tai sopimuskäytöstä näkökulmasta. Pääasia kuitenkin on, että turvallisuusvaatimukset täyttyvät. Tuotetodistuksiin on merkitty yleensä direktiivit ja standardit, minkä mukaan tuotteen vaatimustenmukaisuuden arviointi on suoritettu. Kaikki tiedot on tarkistettava ja tuotetodistusten oikeellisuus varmistettava. Standardien käyttäminen vaatimustenmukaisuuden arvioinnissa on vapaaehtoista. Standardit antavat tuotteelle kuitenkin lähtökohtaisesti vaatimustenmukaisuusolehtaman. Standardien käyttäminen voi olla pienelle tai keskisuurelle yritykselle kallista, mutta niiden käyttäminen on liiketaloudellisten riskien minimoimiseksi kannattavaa.

Suomalainen maahantuojaja on vastuussa tuotteesta EU:n ulkopuolisen valmistajan tavoin, jos tuote tuodaan Suomen markkinoille maahantuojan omalla tavaramerkillä. Tuotteiden valmistus omalla tavaramerkillä voi olla kannattavaa taloudellisesti, mutta samalla se tuo maahantuojalle lisävastuuta. Maahantuojaja suorittaa tuotteelle vaatimustenmukaisuuden arvioinnin ja liittää tuotteeseen CE-merkinnän. CE-merkintä ei takaa tuotteen vaatimustenmukaisuutta. Tuotteen vaatimustenmukaisuus varmistuu vasta, kun markkinavalvontaviranomainen ottaa tuotteen tutkittavakseen ja toteaa sen olevan vaatimustenmukainen.

Vaatimustenmukaisuuden arviointi luo yritystoimintaan monenlaisia riskejä, jos maahantuojalla ei ole tuotetta koskevasta lainsäädännöstä riittäviä tietoja. Toiminnan arviointia voidaan parantaa riskienhallintaprosessilla. Riskienhallintaa on tässä tutkimuksessa analysoitu COSO-ERM-mallin avulla. Viitekehys on riittävän laaja kokonaisuus, jos halutaan määritellä toiminnan eri vaiheisiin liittyviä riskejä kokonaisvaltaisesti. Tutkielmassa esille tulleita asioita havainnollistetaan seuraavassa kuviossa systemaattisen käsiteanalyysin avulla. Kuviossa kaksi esitellään tämän

tutkimuksen kautta tehdyt johtopäätökset vastuullisesta vaatimustenmukaisuuden arvioinnista ja riskienhallintaprosessista:



**Kuvio 2.** Vaatimustenmukaisuuden arviointi ja riskienhallintaprosessi.

Kuviossa kaksi esitelty riskienhallintaprosessi on suunniteltu pienen tai keskisuuren suomalaisen maahantuontiyrityksen tarpeisiin. Yrityksen visio ja arvot määrittävät toiminnan perustan. Arvoihin on sisällytetty toiminnan vastuullisuus, lainmukaisuus ja kestävyysajattelu. Sitoutuminen arvoihin määrittää onko yrityksen toiminta tavoitteiden mukaista. Arvojen pohjalta yritys rakentaa liiketoimintastrategian, joka ohjaa ja määrittää toiminnan tavoitteet. Strategia muodostuu tavoitteiden määrittämisestä, riskinottokyvystä, vaihtoehtojen arvioinnista, lainsäädännön seurannasta, sisäisestä valvonnasta ja vaatimustenhallintastrategian muodostamisesta. Näiden avulla yritys pystyy hallitsemaan riskejä jo mahdollisesti ennen kuin niitä syntyy.

Vaatimustenhallinta-vaiheessa riskien todennäköisyys kasvaa. Vaatimustenhallinta-vaiheeseen kuuluu tuotteen riskianalyysin tekeminen, tuotevaatimusten tarkistaminen, tuotetodistusten ja testiraporttien tarkistaminen, vaatimustenmukaisuusvakuutuksen laadinta, käyttöohjeiden ja varoituslappujen laadinta ja ennakkotestien suorittaminen.

Näiden toimenpiteiden suorittamisen tarkoitus on ennaltaehkäistä riskien syntymistä. Jos jokin osatekijä jää hoitamatta, vaatimustenmukaisuuden arviointi voi epäonnistua. Riskienhallintaa on pyrittävä parantamaan koko ajan ja tämä on mahdollista muun muassa lisäämällä tuotetestausta. Tuotetestausta voidaan tilata myös ulkopuoliselta toimijalta. Kauppasopimuksen laadinnassa voidaan olla tarkempia ja sopimukseen voidaan lisätä tarkempia ehtoja esimerkiksi tuotevaatimuksia. Vaatimustenhallintaa varten voidaan kehittää erilaisia työkaluja kuten mm. keräämällä tietoja tuotekohtaisesti ja järjestelemällä tietoa siten, että sitä voidaan käyttää uudelleen tilattaessa samankaltaisia tuotteita uudelleen. Tällöin voidaan aina palata niihin asioihin mitä on otettava tietynkaltaisten tuotteiden maahantuonnissa huomioon. Lainsäädännön muutoksia voidaan aktiivisesti seurata ja kehittää tietojen päivittämiseen uudenlaisia menetelmiä.

Tuoteriskitietoa on pyrittävä hyödyntämään siten, että tuotetarkastuksien kautta saatuja tietoja hyödynnetään jälkikäteen. Jälkimarkkinoinnin avulla seurataan kuluttajien reaktioita. Kuluttajien palautteiden perusteella tuotteita voidaan kehittää paremmiksi. Tuotekehityksen kautta saatuja tietoja tallennetaan ja hyödynnetään uusia tilauksia tehdessä. Ostajien tuotetietous lisääntyy, kun tuotteita koskevat raportoinnit tarkistetaan aikaisempien tilausten osalta ja riskitietoa hyödynnetään. Lainsäädännön päivitysten seuraaminen on vaatimustenmukaisuuden arvioinnissa oltava jatkuvaa ja systemaattista. Tähän auttaa myös se, että yhteistyö ja tiedonvaihto viranomaisten ja yritysten välillä lisääntyy.

Valmistaja on itse vastuussa riskienarvioinnista täysimääräisesti ja valmistajan on määritettävä mitä olennaisia vaatimuksia tuotteeseen sovelletaan. Valmistaja valitsee tilanteeseen sopivat tietyt yhdenmukaistetut standardit tai muut eritelmät.<sup>134</sup> Vaihtoehtoisista muista eritelmistä ei löytynyt tarkempia tietoja, joilla vaatimustenmukaisuus voitaisiin osoittaa. Muiden eritelmien käyttö vaatii tarkempaa teknistä asiantuntijuutta. Tästä aiheesta olisi tarpeen tehdä lisätutkimusta. Millainen on

---

<sup>134</sup> Euroopan unionin virallinen lehti C 272 2016, s. 42.

muu eritelmä millä valmistaja voi varmistua tuotteen vaatimustenmukaisuudesta, jos standardeja ei käytetä? Miksi standardeja vastaan ei ole kilpailua vaan niiden käyttämistä suositellaan ensisijaisesti? Lisääntyneet kustannukset voivat muodostaa pk -yrityksen liiketoiminnalle esteen ja riskin. Pk-yritykset toimivat suurten yritysten kanssa kuitenkin samoilla markkinoilla.

Maahantuontiyritys, jolla on kansainvälistä sopimusosaamista ja lainsäädäntötietoa, on alan kilpailussa edelläkävijä. Yrityksen ei tarvitse tällöin käyttää kaikkiin päätöksiin ulkopuolista asiantuntijaa. Vaatimustenmukaisuuden arviointi voidaan liittää osaksi yrityksen compliance -toimintoja ja sen kehittämiseen on sitouduttava. Kehitystyö ei ole koskaan valmis vaan aina asiat voidaan tehdä paremmin. Vastuullinen maahantuonti on kannattavaa liiketoimintaa.

## Lähteet

- European Commission. (2015). *Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs*.  
Noudettu 4.3.2022 osoitteesta <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/>
- Euroopan komissio. (n.d). Access2Markets. Noudettu 28.5.2022 osoitteesta  
<https://trade.ec.europa.eu/access-to-markets/fi/home>
- Euroopan komissio, verotuksen ja tulliliiton pääosasto. (n.d). *Tuotteiden turvallisuuden ja vaatimustenmukaisuuden tuontivalvontaohjeet*. Noudettu 26.3.2022 osoitteesta  
<https://tulli.fi/documents/2912305/3741829/Tuotteiden+turvallisuuden+ja+vaatimustenmukaisuuden+tuontivalvontaohjeet/49382aaa-88c7-4ad8-838c-f3376d9f2e20/Tuotteiden+turvallisuuden+ja+vaatimustenmukaisuuden+tuontivalvontaohjeet.pdf?t=1486032657000>
- Euroopan unionin virallinen lehti C272 (2016). Euroopan komissio. *Sininen opas – EU:n tuotesääntöjen täytäntöönpano-opas 2016*. Noudettu 28.3.2022 osoitteesta  
[https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/PDF/?uri=CELEX:52016XC0726\(02\)&from=EN](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/PDF/?uri=CELEX:52016XC0726(02)&from=EN)
- Euroopan unionin virallinen verkkosivusto. (2021a). *Tekniset asiakirjat ja EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus*. Noudettu 26.2.2022 osoitteesta  
[https://europa.eu/youreurope/business/product-requirements/compliance/technical-documentation-conformity/index\\_fi.htm](https://europa.eu/youreurope/business/product-requirements/compliance/technical-documentation-conformity/index_fi.htm)
- Euroopan unionin virallinen verkkosivusto. (2021b). *Vaatimustenmukaisuuden arviointi*.  
Noudettu 27.2.2022 osoitteesta  
[https://europa.eu/youreurope/business/product-requirements/compliance/conformity-assessment/index\\_fi.htm](https://europa.eu/youreurope/business/product-requirements/compliance/conformity-assessment/index_fi.htm)
- Euroopan unionin virallinen verkkosivusto. (2021c). *Tuotevaatimukset*. Noudettu 25.3.2022 osoitteesta  
[https://europa.eu/youreurope/business/product-requirements/compliance/identifying-product-requirements/index\\_fi.htm](https://europa.eu/youreurope/business/product-requirements/compliance/identifying-product-requirements/index_fi.htm)
- Hakapää, S., Huhtala, H., Johansson, A., Lindholm, M. & Paavolainen, J. (2016). *Kansainvälinen arvonlisäverotus*. Helsinki: Hansaprint Oy.

- Harmaala, M-M., & Jallinoja, N. (2012). *Yritysvastuu ja menestyvä liiketoiminta* (1. painos). Helsinki: Alma Talent Oy.
- Holkko, L. (2019). EU:n tuotesäätelyssä tapahtuu. *Asiantuntija-artikkeli – Artikkeleita eurooppaoikeudesta*. Defensor Legis (N:o 4), 600-602.
- Joutsenvirta, M., Halme, M., Jalas, M., & Mäkinen, J. (2011). *Vastuullinen liiketoiminta*. Helsinki: Gaudeamus Oy.
- Kniivilä, S., Lindblom-Yläne, S., & Mäntylä, A. (2017). *Tiede ja teksti: tehoa ja taitoa tutkielman kirjoittamiseen* (3. painos). Gaudeamus Oy.
- Kolehmainen, A. (2016). Tutkimusohjelma ja metodi lainopillisessa työssä. Teoksessa T. Miettinen (Toim.), *Oikeustieteellinen opinnäyte – Artikkeleita oikeustieteellisten opinnäytteiden vaatimuksista, metodista ja arvostelusta* (s. 105–134). Joensuu: Edita Publishing Oy.
- Korkein oikeus. (2019). *Sähköpörän maahantuojalle ei valituslupaa – korvausvelvollisuus tuotevastuusiassa jäi voimaan*. Noudettu 19.5.2022 osoitteesta <https://korkeinoikeus.fi/fi/index/ajankohtaista/tiedotteet/2019/sahkopyoranmaahantuojalleevalituslupaa8212korvausvelvollisuustuotevastuusiassajaivoimaan.html>
- Kupi, E., Keränen, J. & Lanne, M. (2009). Riskienhallinta osana pk-yritysten strategista johtamista. Noudettu 28.7.2022 osoitteesta <https://www.vttresearch.com/sites/default/files/pdf/workingpapers/2009/W137.pdf>
- Kurkela, M. S. (2014). Yritystoiminnan riskeistä ja riskien hallintainstrumenteista. *Edilex-sarja*, 2014(28), 8-11. Noudettu 17.3.2022 osoitteesta <https://www-edilex-fi.proxy.uwasa.fi/artikkelit/14498.pdf>
- Larvus, L., & Kuusisto, M. (2022). Sota kiihdyttää siirtymää kestävään liiketoimintaan. *Kauppalehti* 19.5.2022, (N:o 94), 15B.
- Liappis, H., Pentikäinen, M., & Vanhala, A. (2019). *Menesty yritysvastuulla – Käsikirja kokonaisuuteen*. Keuruu: Edita Publishing Oy.

- Leino, M., Steiner, M-L. & Wahlroos, J. (2005). Corporate Governance ja riskienhallinta. Teoksessa H. Kuusela & R. Ollikainen (Toim.), *Riskit ja riskienhallinta* (s. 123–145). Tampere: Tampereen Yliopistopaino Oy.
- Niemi, P. (2018). *Sisäinen tarkastus käytännössä*. Espoo: Alma Talent Oy.
- Nieminen, S. (2016). *Hyvä hankinta – Parempi bisnes*. Alma Talent Oy.
- Nuopponen, A. (2020). Systemaattinen käsiteanalyysi tutkijan työssä. Teoksessa H. Katajamäki (toim.). *Tieteellinen kirjoittaminen tiedeyhteisössä*. Vaasan yliopisto. <http://urn.fi/URN:NBN:fi-fe2020101384005>
- OECD. (2016). Report on international consumer product safety risk assessment practices. Noudettu 5.5.2022 osoitteesta <https://www.oecd.org/sti/consumer/Report%20on%20International%20Consumer%20Product%20Safety%20Risk%20Assessment%20Practices.pdf>
- Pursiainen, A. (2021). *Kansainväliset pakotteet ja vientivalvonta*. Helsinki: Alma Talent Oy.
- Rapinoja, J-P. (2021). Koneturvallisuuden standardisointi. Noudettu 10.4.2022 osoitteesta <https://metsta.fi/wp-content/uploads/2021/10/Koneturvallisuuden-standardit-2021-10.pdf>
- Ratsula, N. (2016). *Yrityksen sisäinen valvonta* (2. painos). Kerava: Edita Publishing Oy.
- Ratsula, N. (2021). *Sisäinen valvonta – Käsikirja tulokselliseen organisaation ohjaukseen* (3. painos). Keuruu: Edita Publishing Oy.
- Ristaniemi, M. (2020). *Yritysvastuun normeista*. Edita Publishing Oy.
- Rudanko, M. (2004). Yritysjuridiikka – kauppaoikeutta vai liiketaloutta? *Lakimies* (N:o 7–8), 1225–1243.
- Saarnilehto, A. (2011). Yritys ja vastuu. *Lakimies* (N:o 7–8), 1393–1407.
- Saidov, D. (2015). Conformity of goods and documents. Oregon: Hart Publishing. [Rajattu pääsy]. Noudettu 20.2.2022 osoitteesta <https://ebookcentral.proquest.com>
- Sajama, S. (2016). Argumentaatio oikeustieteellisessä tutkimuksessa. Teoksessa T. Miettinen (toim.), *Oikeustieteellinen opinnäyte – Artikkeleita oikeustieteellisten opinnäytteiden vaatimuksista, metodista ja arvostelusta*. Edilex: Edita Publishing Oy.

- Salminen, J. (2018). Tuotantovastuun käsite, metodit ja merkitys. *Lakimies* (N:o 5), 581–593.
- Sandvik, B. & Sisula-Tulokas, L. (2013). *Kansainvälinen kauppalaki*. Viro: Meedia Zone OÜ.
- Siirilä, T. (2008). *Koneturvallisuus. EU:n direktiivien ja standardien soveltaminen käytännössä*. Keuruu: Otavan Kirjapaino Oy.
- Sundquist, M., & Haapio, H. (2011). *Ennakoiva suunnittelu ja sopiminen koneiden vaatimustenmukaisuuden ja turvallisuuden varmistamisessa*. Helsinki: Lexpert Oy.
- Tukes. (2020). Markkinavalvonnan yhteyspiste aloittaa Tukesissa vuoden alussa. Noudettu 14.4.2022 osoitteesta <https://tukes.fi/-/markkinavalvonnan-yhteyshpiste-aloittaa-tukesissa-vuoden-alussa>
- Tukes. (2021a). Uusi Tunnen tuotteeni -oppimisympäristö parantaa yrittäjien tuoteturvallisuuden osaamista. Noudettu 28.5.2022 osoitteesta <https://tukes.fi/-/uusi-tunnen-tuotteeni-oppimisymparisto-parantaa-yrittajien-tuoteturvallisuuden-osaamista>
- Tukes, Tunnen tuotteeni. (2021b). Yleiset kulutustavarat/riskinarviointi. Noudettu 14.5.2022 osoitteesta <https://tunnentuotteeni.fi/course/view.php?id=81&section=1#tabs-tree-start>
- Tukes – Tuotteet ja palvelut. (n.d.). Maahantuojaan velvollisuudet. Noudettu 5.12.2021 osoitteesta <https://tukes.fi/tuotteet-ja-palvelut/maahantuojaan-velvollisuudet>
- Tukes – Valmistajan velvollisuudet. (n.d.) Suunnittelu ja valmistus. Noudettu 5.12.2021 osoitteesta <https://tukes.fi/tuotteet-ja-palvelut/valmistajan-velvollisuudet>
- Tukes – Yleiset kulutustavarat. (n.d.) Vaatimukset yleisille kulutustavaroille. Noudettu 22.5.2021 osoitteesta <https://tukes.fi/tuotteet-ja-palvelut/yleiset-kulutustavarat>
- Tuomioistuininlaitos. (2018). *Hovioikeus katsoi sähköpolkupyörän maahantuojaan olevan vastuussa tulipalosta (S 17/1095)*. Noudettu 19.9.2022 osoitteesta <https://oikeus.fi/hovioikeudet/helsinginhovioikeus/fi/index/tiedotteet/2018/hovioikeuskatsoisahkopolkupyoranmaahantuojaanolevanvastuussatulipalostas171095.html>

- Työ- ja elinkeinoministeriö. (2017). Opas OECD:n toimintaohjeisiin monikansallisille yrityksille. Noudettu 13.3.2022 osoitteesta [https://julkaisut.valtioneuvosto.fi/bitstream/handle/10024/80005/TEM\\_oppaat\\_1\\_2017\\_Opas\\_OECDn\\_toimintaohjeisiin\\_monikansallisille\\_yrityksille.pdf?sequence=1](https://julkaisut.valtioneuvosto.fi/bitstream/handle/10024/80005/TEM_oppaat_1_2017_Opas_OECDn_toimintaohjeisiin_monikansallisille_yrityksille.pdf?sequence=1)
- Valtiovarainministeriö. (2017). Ohje riskienhallintaan. Noudettu 12.5.2022 osoitteesta [https://julkaisut.valtioneuvosto.fi/bitstream/handle/10024/80013/VM\\_22\\_2017.pdf](https://julkaisut.valtioneuvosto.fi/bitstream/handle/10024/80013/VM_22_2017.pdf)
- Viljanen, M., Salminen, J. & Rajavuori, M. (2022). Yksityisoikeudellinen vastuu yritysvastuuvetoitteesta. Teoksessa A. Vanhala & M. Ristaniemi (Toim.), *Yritysvastuu & oikeus* (s. 157–189). Helsinki: Hansaprint.
- Wasastjerna, M., Malminen, T. & Dahlqvist, M. (2022). Kilpailuoikeus ja yritysvastuu. Teoksessa A. Vanhala & M. Ristaniemi (Toim.), *Yritysvastuu & oikeus* (s. 157–189). Helsinki: Hansaprint.

## Säädösluettelo

### Lait

Laki eräiden teknisten laitteiden vaatimustenmukaisuudesta (26.11.2004/1016)

Laki eräiden tuotteiden markkinavalvonnasta (16.12.2016/1137)

Tuotevastuulaki 17.8.1990/694

### Asetukset ja direktiivit

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 1025/2012, annettu 25 päivänä lokakuuta 2012, eurooppalaisesta standardoinnista, neuvoston direktiivien 89/686/ETY ja 93/15/ETY sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivien 94/9/EY, 94/25/EY, 95/16/EY, 97/23/EY, 98/34/EY, 2004/22/EY, 2007/23/EY, 2009/23/EY ja 2009/105/EY muuttamisesta ja neuvoston päätöksen 87/95/ETY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksen N:o 1673/2006/EY kumoamisesta. s. 36

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2019/515, annettu 19 päivänä maaliskuuta 2019, toisessa jäsenvaltiossa laillisesti kaupan pidettyjen tavaroiden vastavuoroisesta tunnustamisesta ja asetuksen (EY) N:o 764/2008 kumoamisesta. s. 37

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.

s. 15–16, 19

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2015/1535, annettu 9 päivänä syyskuuta 2015, teknisiä määräyksiä ja tietoyhteiskunnan palveluja koskevia määräyksiä

koskevien tietojen toimittamisessa noudatettavasta menettelystä (kodifikaatio). s.  
37

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 765/2008, annettu 9 päivänä heinäkuuta 2008, tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvää akkreditointia ja markkinavalvontaa koskevista vaatimuksista ja neuvoston asetuksen (ETY) N:o 339/93 kumoamisesta.

s. 17, 38

Neuvoston direktiivi 85/374/ETY, annettu 25 päivänä heinäkuuta 1985, tuotevastuuta koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä.

s. 24

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/95/EY, annettu 3 päivänä joulukuuta 2001, yleisestä tuoteturvallisuudesta. s. 34–35

## Oikeustapaussuettelo

### Korkein hallinto-oikeus

KHO 2018:20 s. 37, 39–40

KHO 2002 taltio 2331 s. 38

### Korkein oikeus

KKO 1981 taltio 970 s. 24

### Hovioikeus

HO S 17/1095 s. 23