C/2025/6238

21.11.2025

Komission tiedonanto

Asetuksen (EU) 2023/988 27 artiklan 2 kohdassa tarkoitetut suuntaviivat Safety Business Gateway -järjestelmän käytännön täytäntöönpanoa varten

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(C/2025/6238)

SISÄLLYSLUETTELO

1. Johdanto 2
2. Mikä on Safety Business Gateway -järjestelmä? 2
3. Safety Business Gateway -järjestelmän pakollinen käyttö yrityksille 2
4. Markkinavalvontaviranomaisten Safety Business Gateway -järjestelmän kautta saamat tiedot 4
5. Safety Business Gateway -järjestelmän käyttö 5
   5.1. Missä Safety Business Gateway -järjestelmä on käytettävissä 5
   5.2. Kenellä on mahdollisuus käyttää sitä 5
6. Sovellettava kielivalikoima 5

1. Johdanto

Tässä tiedonannossa esitetään suuntaviivat Safety Business Gateway -järjestelmän käytännön täytäntöönpanoa varten ja selostetaan, miten yritykset ja markkinavalvontaviranomaiset voivat saada pääsyn järjestelmään ja käyttää sitä yleisen tuoteturvallisuusasetuksen mukaisesti ([1]).

Tämä tiedonanto on tarkoitettu ainoastaan ohjeistavaksi, ja ainoastaan EU:n lainsäädännön teksti on lainvoimainen. Lainsäädännön sitovan tulkinnan on perustuttava asetuksen tekstiin ja suoraan Euroopan unionin tuomioistuimen päätöksiin. Tiedonannossa esitetyt tiedot ovat yleisluonteisia, eivätkä ne koske mitään tiettyä yksittäistä henkilöä tai yhteisöä.

Euroopan komissio ja sen nimissä toimivat henkilöt eivät vastaa siitä, miten tämän julkaisun tietoja käytetään. Annettuja ohjeita voidaan muuttaa myöhemmin.

2. Mikä on Safety Business Gateway -järjestelmä?

Safety Business Gateway -järjestelmä on Safety Gate -portaalissa saatavilla oleva verkkoportaali, jonka kautta yritysten on ilmoitettava jäsenvaltioiden markkinavalvontaviranomaisille vaarallisista tuotteista ja onnettomuuksista sekä niistä toimenpiteistä tai toimista, jotka on toteutettu näiden vaarallisten tuotteiden ja onnettomuuksien torjumiseksi, yleisen tuoteturvallisuusasetuksen 9 artiklan 8 kohdan, 10 artiklan 2 kohdan, 11 artiklan 2 ja 8 kohdan, 12 artiklan 4 kohdan, 20 artiklan ja 22 artiklan mukaisesti. Safety Business Gateway -järjestelmän käyttäminen on yrityksille pakollista raportointivelvoitteiden täyttämiseksi. Lisäksi valmistajat voivat sen kautta varoittaa kuluttajia yleisen tuoteturvallisuusasetuksen 9 artiklan 9 kohdan mukaisesti.

3. Safety Business Gateway -järjestelmän pakollinen käyttö yrityksille

Yritysten on käytettävä Safety Business Gateway -järjestelmää tietyissä tilanteissa ja riippuen siitä, mikä on niiden rooli toimitusketjussa. Yrityksen rooli voi olla talouden toimija (jolla tarkoitetaan valmistajaa, valtuutettua edustajaa, maahantuojaa, jakelijaa, jakelupalvelujen tarjoajaa tai muuta luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, jolla on tuotteiden valmistamiseen tai markkinoilla saataville asettamiseen liittyviä yleisen tuoteturvallisuusasetuksen mukaisia velvoitteita) tai verkkomarkkinapaikan tarjoaja.

Yleisen tuoteturvallisuusasetuksen edellyttämä ilmoitusten tekeminen Safety Business Gateway -järjestelmän kautta kuuluu talouden toimijoille ja verkkomarkkinapaikan tarjoajille, joita ilmoituksen kohteena oleva tietty tuote koskee. Ilmoitus tehdään yleisen tuoteturvallisuusasetuksen 9, 10, 11, 12 ja 22 artiklan perusteella tai onnettomuustapauksissa sen 20 artiklan perusteella. Siten muut kolmannet osapuolet (esimerkiksi kilpailijat) eivät voi tehdä ilmoituksia Safety Business Gatewayn kautta.

Talouden toimijoiden on yleisen tuoteturvallisuusasetuksen 20 artiklan perusteella ilmoitettava tuotteen käyttöön liittyvistä onnettomuuksista, jotka ovat johtaneet henkilön kuolemaan tai henkilön terveyteen ja turvallisuuteen kohdistuviin vakaviin haittavaikutuksiin. Nämä vaikutukset voivat olla joko pysyviä tai tilapäisiä. Niihin voivat kuulua esimerkiksi vammat, muut kyseisen henkilön keholle aiheutuneet vahingot, sairaudet ja krooniset terveysvaikutukset. ([2]) Yleisen tuoteturvallisuusasetuksen 20 artiklan 1 kohdan mukainen onnettomuuksia koskeva raportointivelvoite Safety Business Gateway -järjestelmän kautta koskee kaikkia tuotteita, myös niitä, joihin sovelletaan lisäksi yleisen tuoteturvallisuusasetuksen 3 artiklan 27 kohdassa määriteltyä unionin yhdenmukaistamislainsäädäntöä.

Valmistajat ja valtuutetut edustajat

Yleisen tuoteturvallisuusasetuksen mukaisesti valmistajalla on velvollisuus ilmoittaa markkinavalvontaviranomaisille tuotteesta, jos valmistaja katsoo tai sillä on syytä uskoa tuotteen olevan vaarallinen (ks. yleisen tuoteturvallisuusasetuksen 9 artiklan 8 kohdan c alakohta), ja tiedottaa kuluttajille toteutetuista korjaavista toimenpiteistä (ks. yleisen tuoteturvallisuusasetuksen 9 artiklan 8 kohdan b alakohta).

([1]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2023/988, annettu 10 päivänä toukokuuta 2023, yleisestä tuoteturvallisuudesta, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1025/2012 ja Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin (EU) 2020/1828 muuttamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/95/EY ja neuvoston direktiivin 87/357/ETY kumoamisesta (ETA:n kannalta merkityksellinen teksti), ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2023/988/oj.

([2]) Ks. yleisen tuoteturvallisuusasetuksen 20 artiklan 2 kohta.

Esimerkki 1. Valmistaja havaitsee, että sen valmistama kokoontaitettava tuoli ei ehkä kestäkään käyttäjän painoa vaan saattaa romahtaa, jolloin käyttäjä putoaa ja loukkaa itsensä. Tässä tilanteessa yrityksen on toteutettava tarvittavat korjaavat toimenpiteet, tiedotettava niistä kuluttajille ja ilmoitettava asiasta markkinavalvontaviranomaisille Safety Business Gateway -järjestelmän kautta.

Tämä velvoite koskee myös valtuutettua edustajaa, jonka on ilmoitettava toimivaltaisille kansallisille viranomaisille vaarallisista tuotteista ja onnettomuuksista Safety Business Gateway -järjestelmän kautta, jos valmistaja ei vielä ole ilmoittanut niistä (ks. tuoteturvallisuusasetuksen 10 artiklan 2 kohdan c alakohta).

Lisäksi jos valmistaja saa tiedon, että tuote on aiheuttanut onnettomuuden, valmistajan on ilmoitettava onnettomuudesta Safety Business Gateway -järjestelmän kautta (ks. yleisen tuoteturvallisuusasetuksen 20 artiklan 1 kohta) ilman aiheetonta viivytystä heti, kun se on saanut tiedon onnettomuudesta. Jos valmistaja ei ole sijoittautunut EU:hun, vastuuhenkilön on varmistettava, että onnettomuudesta ilmoitetaan Safety Business Gatewayn kautta.

Lisäksi valmistajat voivat Safety Business Gateway -järjestelmän avulla varoittaa kuluttajia vaarallisista tuotteista (ks. yleisen tuoteturvallisuusasetuksen 9 artiklan 8 kohdan c alakohta ja 9 artiklan 9 kohta).

Maahantuoja

Maahantuojien on raportoitava vaarallisista tuotteista seuraavissa tilanteissa:

— **Tuotteet, joita ei ole vielä saatettu markkinoille.** Jos maahantuoja havaitsee, että tuote, jota se ei vielä ole saattanut markkinoille, on vaarallinen, sen on ilmoitettava asiasta tuotteen valmistajalle ja varmistettava, että markkinavalvontaviranomaisille ilmoitetaan asiasta Safety Business Gateway -järjestelmän kautta (ks. yleisen tuoteturvallisuusasetuksen 11 artiklan 2 kohta). Tämä tarkoittaa, että joko valmistajan tai maahantuojan on lähetettävä nämä tiedot Safety Business Gateway -järjestelmän kautta.

— **Tuotteet, jotka on jo saatettu markkinoille**. Jos maahantuoja katsoo tai sillä on syytä uskoa, että sen markkinoille saattama tuote on vaarallinen, sen on välittömästi i) ilmoitettava asiasta valmistajalle (ks. yleisen tuoteturvallisuusasetuksen 11 artiklan 8 kohdan a alakohta), ii) varmistettava, että tarvittavat korjaavat toimenpiteet toteutetaan (toteuttamalla ne välittömästi, jos valmistaja ei ole toteuttanut niitä) (ks. yleisen tuoteturvallisuusasetuksen 11 artiklan 8 kohdan b alakohta), iii) varmistettava, että kuluttajille tiedotetaan asiasta välittömästi (ks. yleisen tuoteturvallisuusasetuksen 11 artiklan 8 kohdan c alakohta) ja iv) ilmoitettava asiasta asianomaisille markkinavalvontaviranomaisille Safety Business Gateway -järjestelmän kautta (ks. yleisen tuoteturvallisuusasetuksen 11 artiklan 8 kohdan d alakohta).

Esimerkki 2. Yritys tuo maahan kynttilänjalkoja. Saatettuaan tuotteen markkinoille maahantuoja havaitsee, että kynttilän kiinnitysruuvit voivat löystyä, jolloin kynttilä voi pudota lattialle ja aiheuttaa tulipalon tai palovammoja. Tässä tilanteessa yrityksen on ilmoitettava valmistajalle havaitsemastaan tuotteeseen liittyvästä riskistä ja tarkistettava, toteuttaako valmistaja tarvittavat korjaavat toimenpiteet, tiedotettava asiasta kuluttajille ja ilmoitettava asiasta markkinavalvontaviranomaisille Safety Business Gatewayn kautta. Jos valmistaja ei toteuta toimivia korjaavia toimenpiteitä, maahantuojan on ryhdyttävä asianmukaisiin korjaaviin toimenpiteisiin itse.

— **Onnettomuuksista raportointi.** Jos maahantuoja saa tietää markkinoille saattamansa tai markkinoilla saataville asettamansa tuotteen aiheuttamasta onnettomuudesta, sen on ilmoitettava asiasta valmistajalle ilman aiheetonta viivytystä. Valmistajan on sen jälkeen ilmoitettava onnettomuudesta Safety Business Gateway -järjestelmän kautta tai ohjeistettava maahantuojaa tekemään niin. Jos valmistaja ei ole sijoittautunut EU:hun, maahantuojan on varmistettava, että onnettomuudesta ilmoitetaan (ks. yleisen tuoteturvallisuusasetuksen 20 artikla).

Vastuuhenkilö

Jos tuotteen valmistaja ei ole sijoittautunut EU:hun, yleisen tuoteturvallisuusasetuksen 16 artiklan 1 kohdassa tai asetuksen (EU) 2019/1020 4 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun vastuuhenkilön on varmistettava, että onnettomuudesta, josta vastuuhenkilö on saanut tiedon, ilmoitetaan Safety Business Gateway -järjestelmän kautta.

Jakelija

Jakelijoiden on ryhdyttävä toimiin, jos ne katsovat, että tuote on vaarallinen tai ei täytä yleisen tuoteturvallisuusasetuksen 9 artiklan 5, 6 ja 7 kohdan sekä 11 artiklan 3 ja 4 kohdan mukaisia merkintöjä tai turvallisuusvaatimuksia. Tuotteesta voi esimerkiksi puuttua tuotteen tunnistamiseen tarvittavat tiedot, valmistajan ja maahantuojan tunnistamiseen tarvittavat tiedot tai turvallisuustiedot ja selkeät ohjeet. Jakelijan on varmistettava, että markkinavalvontaviranomaisille ilmoitetaan tällaisista sääntöjenvastaisuuksista välittömästi Safety Business Gateway -järjestelmän kautta (ks. yleisen tuoteturvallisuusasetuksen 12 artiklan 4 kohdan c alakohta). Tämä tarkoittaa, että valmistajan tai maahantuojan on lähetettävä kyseiset tiedot Safety Business Gateway -järjestelmän kautta tai, jos se ei tee niin, jakelijan on lähetettävä nämä tiedot.

Esimerkki 3. Yritys jakelee lapsille tarkoitettuja purukoruja. Saatettuaan tuotteen markkinoille yritys huomaa, että korut voivat rikkoutua helposti, mikä aiheuttaa pienten osien irtoamisen. Alle 36 kuukauden ikäiset lapset voisivat helposti laittaa osia suuhunsa ja tukehtua niihin. Tämä on esimerkki tapauksesta, jossa jakelijan on varmistettava, että markkinavalvontaviranomaisille ilmoitetaan asiasta Safety Business Gateway -järjestelmän kautta (joko valmistaja tai maahantuoja ilmoittaa asiasta tai jakelija lähettää nämä tiedot itse, jos valmistaja tai maahantuoja ei ole tehnyt niin).

Onnettomuustapauksissa jakelijan, joka on saanut tietää markkinoille saattamansa tai markkinoilla saataville asettamansa tuotteen aiheuttamasta onnettomuudesta, on ilmoitettava tästä valmistajalle ilman aiheetonta viivytystä. Valmistaja voi ohjeistaa jakelijaa ilmoittamaan puolestaan tuotteisiin liittyvistä onnettomuuksista Safety Business Gateway -järjestelmän kautta (ks. tuoteturvallisuusasetuksen 20 artiklan 3 kohta).

Verkkomarkkinapaikkojen tarjoajat

Myös verkkomarkkinapaikkojen tarjoajiin sovelletaan raportointivelvoitteita Safety Business Gateway -järjestelmän kautta (ks. yleisen tuoteturvallisuusasetuksen 22 artiklan 12 kohdan d alakohta ja e alakohdan ii alakohta). Verkkomarkkinapaikkojen tarjoajien on raportoitava markkinavalvontaviranomaisille Safety Business Gatewayn kautta sekä vaarallisista tuotteista, joista ne ovat tosiasiallisesti tietoisia ja joita ne ovat tarjonneet verkkorajapinnoillaan, että kaikista omalla markkinapaikallaan saataville asetettujen tuotteiden aiheuttamista onnettomuuksista, joista niille on ilmoitettu ja jotka ovat aiheuttaneet vakavan riskin tai tosiasiallista vahinkoa kuluttajan terveydelle tai turvallisuudelle. Niiden on myös tiedotettava viipymättä asianomaisille elinkeinonharjoittajille ja talouden toimijoille saamistaan onnettomuuksia tai turvallisuusongelmia koskevista tiedoista, jos ne ovat tietoisia, että nämä elinkeinonharjoittajat ovat tarjonneet kyseistä tuotetta verkkomarkkinapaikkojen tarjoajien rajapintojen kautta.

Esimerkki 4. Verkkomarkkinapaikan tarjoaja saa kuluttajan tekemän valituksen tai lehdistön kautta tiedon siitä, että sen markkinapaikalla myytävä muovinukke sisältää kemiallisia aineita, joita ei ole hyväksytty EU:ssa ja jotka aiheuttavat riskin kuluttajien terveydelle ja turvallisuudelle. Tässä tilanteessa verkkomarkkinapaikan tarjoajan on ilmoitettava asiasta EU:n markkinavalvontaviranomaisille ja annettava riittävät tiedot kuluttajien terveydelle ja turvallisuudelle aiheutuvasta riskistä Safety Business Gateway -järjestelmän kautta. Verkkomarkkinapaikan tarjoajan on ilmoitettava asiasta myös elinkeinonharjoittajalle, joka on tarjonnut tuotetta sen verkkorajapinnan kautta.

4. Markkinavalvontaviranomaisten Safety Business Gateway -järjestelmän kautta saamat tiedot

Safety Business Gateway -järjestelmän kautta EU:n jäsenvaltioiden markkinavalvontaviranomaiset saavat talouden toimijoilta tietoja vaarallisista tuotteista, jotka nämä ovat saattaneet markkinoille tai asettaneet saataville markkinoilla, sekä verkkomarkkinapaikkojen tarjoajilta tietoja vaarallisista tuotteista, joita on tarjottu EU:n kuluttajille niiden omien verkkorajapintojen kautta. Viranomaiset saavat myös tietoja onnettomuuksista, jotka ovat aiheutuneet tuotteista, jotka on asetettu saataville näiden rajapintojen kautta. Asianomaiset markkinavalvontaviranomaiset analysoivat kaikki nämä tiedot. Jos kansalliset viranomaiset katsovat tuotteen olevan vaarallinen tai muuten yleisen tuoteturvallisuusasetuksen vastainen, kansalliset markkinavalvontaviranomaiset ryhtyvät asianmukaisiin toimenpiteisiin. Jos tuote aiheuttaa vakavan riskin kuluttajien terveydelle ja turvallisuudelle, kansallisten viranomaisten on ilmoitettava tuotteesta ja toteutetuista asianmukaisista toimenpiteistä Safety Gate -pikahälytysjärjestelmän kautta. Jos tuotteeseen liittyy vakavaa lievempi riski, kansallisten viranomaisten on joka tapauksessa ilmoitettava asiasta komissiolle. Ne voivat ilmoittaa sekä tuotteesta että asiaankuuluvista toimenpiteistä saman järjestelmän kautta.

5. **Safety Business Gateway -järjestelmän käyttö**

Tässä tiedonannossa esitettyjen tietojen lisäksi Safety Business Gateway -järjestelmän käytöstä saa vaihekohtaisia teknisiä tietoja Safety Business Gateway User Manual for Economic Operators and Providers of Online Marketplaces -käyttöoppaasta ja Safety Business Gateway User Manual for National Authorities -käyttöoppaasta ([3]) *Safety Business Gateway -verkkoportaalista* ([4]).

5.1. **Missä Safety Business Gateway -järjestelmä on käytettävissä**

Safety Business Gateway -järjestelmä on käytettävissä Safety Gate -portaalin asianmukaisen kohdan kautta.

5.2. **Kenellä on mahdollisuus käyttää sitä**

Seuraavilla osapuolilla on mahdollisuus käyttää Safety Business Gateway -järjestelmää:

a) Talouden toimijat ja verkkomarkkinapaikkojen tarjoajat

Talouden toimijat ja verkkomarkkinapaikan tarjoajat voivat käyttää Safety Business Gateway -järjestelmää yleisen tuoteturvallisuusasetuksen 27 artiklan 1 kohdan mukaisesti. Niillä on pääsy vain itse tekemiään ilmoituksia koskeviin tietoihin.

Safety Business Gateway -järjestelmän käyttö edellyttää EU Login -tiliä (komission pakollinen todentamispalvelu).

b) Jäsenvaltioiden markkinavalvontaviranomaiset

Markkinavalvontaviranomaiset voivat käyttää Safety Business Gateway -järjestelmää saadakseen tietoja a alakohdassa tarkoitettujen talouden toimijoiden tai verkkomarkkinapaikkojen tarjoajien tekemistä ilmoituksista. Ne tarvitsevat EU Login -tilin Safety Business Gatewayn käyttämiseen. Kullakin markkinavalvontaviranomaisella on pääsy vain omalle jäsenvaltiolleen toimitettuihin ilmoituksiin.

c) Euroopan komissio

Euroopan komissio hallinnoi Safety Business Gateway -järjestelmää. Se mahdollistaa yrityksille tietojen julkaisemisen verkkoportaalissaan kuluttajien varoittamiseksi yleisen tuoteturvallisuusasetuksen 9 artiklan 9 kohdan mukaisesti.

6. **Sovellettava kielivalikoima**

Safety Business Gateway -järjestelmä on saatavilla kaikilla Euroopan unionin virallisilla kielillä sekä islanniksi ja norjaksi.

([3]) Huomaa, että Safety Business Gateway User Manual for National Authorities -käyttöopas on vain jäsenvaltioiden markkinavalvontaviranomaisten käytettävissä.

([4]) Safety Business Gateway -verkkoportaali on käytettävissä Safety Gate -portaalin kautta.