

SUOMEN SÄÄDÖSKOKOELMA

Julkaistu Helsingissä 25 päivänä huhtikuuta 2016

278/2016

Laki

eräitä tuoteryhmiä koskevista ilmoitetuista laitoksista

Eduskunnan päätöksen mukaisesti säädetään:

1 §

Soveltamisala

Tässä laissa säädetään mittauslaitelain (707/2011), painelaitelain (869/1999), pyroteknisten tuotteiden vaatimustenmukaisuudesta annetun lain (180/2015), sähköturvallisuuslain (410/1996) ja vaarallisten kemikaalien ja räjähteiden käsittelyn turvallisuudesta annetun lain (390/2005) soveltamisalaan kuuluvien tuotteiden vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten hyväksymisestä ilmoitetuiksi laitoksiksi ja näiden laitosten toimintaa koskevista velvollisuuksista.

2 §

Suhde muuhun lainsäädäntöön

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten kansallisesta akkreditointijärjestelmästä säädetään vaatimustenmukaisuuden arviointipalvelujen pätevyden toteamisesta annetussa laissa (920/2005).

3 §

Määritelmät

Tässä laissa tarkoitetaan:

1) *ilmoitetulla laitoksella* Suomen viranomaisen nimeämää ja Euroopan komissiolle ilmoitettua Suomeen sijoittautunutta laitosta, jonka tehtävänä on tarjota tuotteiden vaatimustenmukaisuuden arviointipalveluja sovellettaessa unionin yhdenmukaistamislainsäädäntöön perustuvaa kansallista lainsäädäntöä;

2) *vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksella* elintä, joka suorittaa kalibrointia, testausta, sertifiointia ja tarkastusta tai muita vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia;

HE 21/2016
TaVM 3/2016
EV 29/2016

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/28/EU (32014L0028); EUVL N:o L 96, 29.3.2014, s. 1
Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/29/EU (32014L0029); EUVL N:o L 96, 29.3.2014, s. 45
Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/30/EU (32014L0030); EUVL N:o L 96, 29.3.2014, s. 79
Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/31/EU (32014L0031); EUVL N:o L 96, 29.3.2014, s. 107
Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/32/EU (32014L0032); EUVL N:o L 96, 29.3.2014, s. 149
Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/33/EU (32014L0033); EUVL N:o L 96, 29.3.2014, s. 251
Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/34/EU (32014L0034); EUVL N:o L 96, 29.3.2014, s. 309
Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/68/EU (32014L0068); EUVL N:o L 189, 27.6.2014, s. 164
Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2013/29/EU (32013L0029); EUVL N:o L 178, 28.6.2013, s. 27

3) *valmistajalla* luonnollista henkilöä ja oikeushenkilöä, joka valmistaa taikka suunnittelee tai valmistuttaa jotain tuotetta tai tuotteita ja markkinoi kyseistä tuotetta nimellään tai tavaramerkillään varustettuna;

4) *akkreditoitodistuksella* kansallisen akkreditointielimen antamaa todistusta siitä, että vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos täyttää tiettyä vaatimustenmukaisuuden arviointia koskevat, yhdenmukaistetuilla standardeilla vahvistetut vaatimukset ja tarvittaessa muut vaatimukset, mukaan luettuna ne, jotka on vahvistettu asiaa koskevissa alakohtaisissa ohjelmissa;

5) *vaatimustenmukaisuuden arvioinnilla* prosessia, jossa selvitetään, ovatko arvioitavaan tuotteeseen liittyvät olennaiset turvallisuusvaatimukset täyttyneet;

6) *unionin yhdenmukaistamislainsäädännöllä* mitä tahansa unionin lainsäädäntöä, jolla yhdenmukaistetaan tuotteiden kaupan pitämisen ehtoja;

7) *valtuutetulla edustajalla* unioniin sijoittautunutta luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, jolla on valmistajan antama kirjallinen toimeksianto hoitaa valmistajan puolesta tietyt tehtävät.

4 §

Ilmoitetuksi laitokseksi hyväksymistä koskeva hakemus

Suomeen sijoittautuneen vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen on haettava ilmoitetuksi laitokseksi hyväksymistä toimivaltaiselta viranomaiselta. Hakemukseen on liitettävä tiedot ja todistukset arviointilaitokselta edellytettävien vaatimusten täyttämistä vaatimustenmukaisuuden arviointitoimista, vaatimustenmukaisuuden arviointimoduulista tai -moduuleista ja tuotteesta, jonka osalta laitos katsoo olevansa pätevä.

Arviointilaitos voi osoittaa täyttävänsä tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvää akkreditointia ja markkinavalvontaa koskevista vaatimuksista ja neuvoston asetuksen (ETY) N:o 339/93 kumoamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 765/2008 vaatimukset Turvallisuus- ja kemikaaliviraston akkreditointiyksikön (FINAS-akkreditointipalvelu) myöntämällä akkreditoitodistuksella, ellei muualla laissa toisin säädetä. Jos arviointilaitos ei voi toimittaa akkreditoitodistusta, sen on toimitettava viranomaiselle tarpeelliset asiakirjatodisteet, joiden avulla viranomainen voi arvioida hakijan täyttävän unionin yhdenmukaistamislainsäädäntöön perustuvat ilmoitetuksi laitokseksi hyväksymistä koskevat vaatimukset.

5 §

Toimivaltainen viranomainen

Työ- ja elinkeinoministeriö on toimivaltainen viranomainen, kun hakemus koskee mitauslaitelain, painelaitelain, pyroteknisten tuotteiden vaatimustenmukaisuudesta annetun lain, sähköturvallisuuslain ja vaarallisten kemikaalien ja räjähteiden käsittelyn turvallisuudesta annetun lain soveltamisalaan kuuluvien tuotteiden vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten nimeämistä ilmoitetuksi laitokseksi. Työ- ja elinkeinoministeriö valvoo hyväksymiään ilmoitettuja laitoksia.

6 §

Ilmoitetuksi laitokseksi hyväksyminen ja hyväksymisen peruuttaminen

Toimivaltainen viranomainen hyväksyy ja nimeää vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen ilmoitetuksi laitokseksi, jos laitos täyttää ilmoitettua laitosta koskevat 7—12 §:ssä säädetty, unionin yhdenmukaistamislainsäädäntöön perustuvat vaatimukset, ja ilmoittaa laitoksen Euroopan unionin komissiolle ja jäsenvaltioille. Jos ilmoitetuissa tie-

doissa tapahtuu merkittäviä muutoksia, myös ne on ilmoitettava komissiolle ja jäsenvaltioille.

Hyväksymispäätöksessä määritellään ilmoitetun laitoksen pätevyysalue, vahvistetaan laitoksen valvontaan liittyvät järjestelyt sekä asetetaan tarvittaessa laitoksen toimintaa koskevia vaatimuksia, rajoituksia ja ehtoja, joilla varmistetaan tehtävien asianmukainen suorittaminen. Päätös voidaan antaa määräajaksi.

Jos ilmoitettu laitos ei enää täytä säädettyjä edellytyksiä tai ei noudata hyväksymispäätöksessä asetettuja ehtoja taikka toimii muuten olennaisesti säännösten vastaisesti, toimivaltaisen viranomaisen on asetettava ilmoitetulle laitokselle riittävä määräaika asian korjaamiseksi. Toimivaltaisen viranomaisen on peruutettava antamansa hyväksyminen, jos ilmoitettu laitos ei ole korjannut epäkohtaa annetussa määräajassa.

Jos ilmoitettu laitos on lopettanut toimintansa tai sen hyväksyminen on peruutettu, on toimivaltaisen viranomaisen ryhdyttävä asianmukaisiin toimenpiteisiin sen varmistamiseksi, että laitoksen asiakirjat käsittelee toinen ilmoitettu laitos tai ne pidetään ilmoittamisesta ja markkinavalvonnasta vastaavien viranomaisten pyynnöstä näiden nähtävillä.

7 §

Ilmoitettua laitosta koskevat yleiset vaatimukset

Ilmoitetun laitoksen on täytettävä seuraavat vaatimukset:

- 1) laitoksen on oltava Suomessa rekisteröity oikeushenkilö;
- 2) laitoksen on oltava arvioimastaan organisaatiosta ja tuotteesta riippumaton ulkopuolinen asiantuntijataho;
- 3) laitoksen ylin johto ja vaatimusten arviointitehtävistä vastaava henkilöstö eivät saa olla arvioimiensa tuotteiden tai aineiden suunnittelija, valmistaja, toimittaja, asentaja, ostaja, omistaja, käyttäjä tai ylläpitäjä eikä minkään tällaisen osapuolen valtuutettu edustaja;
- 4) laitoksella ja sen henkilöstöllä on oltava kyseisellä erityisalalla vaadittava tekninen pätevyys;
- 5) laitoksen on kyettävä suorittamaan kaikki vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävät, jotka sille on osoitettu ja joita varten se on ilmoitettu, riippumatta siitä, suorittaako laitos kyseiset tehtävät itse vai suoritetaanko tietyt tehtävät sen puolesta ja sen vastuulla.

8 §

Ilmoitetun laitoksen toimintaa koskevat vaatimukset

Ilmoitetulla laitoksella on oltava käytössään:

- 1) riittävä henkilöstö, jolla on tekninen tietämys sekä riittävä ja soveltuva kokemus vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävien suorittamiseksi;
- 2) kuvaukset menettelyistä, joiden mukaisesti vaatimustenmukaisuuden arviointi suoritetaan siten, että varmistetaan menettelyn avoimuus ja toistettavuus;
- 3) asianmukaiset toimintalinjat ja menettelyt, joiden perusteella ilmoitettuna laitoksena suoritettavat vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävät erotetaan laitoksen muista toiminnoista;
- 4) menettelyt, joiden mukaisesti se hoitaa tehtäviään siten, että yritysten koko, toimiala ja rakenne, tuotteissa käytettävän teknologian monimutkaisuus sekä se, onko kyse massat tai sarjatuotannosta, otetaan asianmukaisesti huomioon.

Ilmoitetulla laitoksella on oltava tarvittavat edellytykset niiden teknisten ja hallinnollisten tehtävien suorittamiseen, joita arviointitehtävien asianmukainen hoitaminen edellyttää, ja sillä on oltava mahdollisuus käyttää kaikkia tarvittavia laitteita ja välineitä.

9 §

Ilmoitetun laitoksen arviointihenkilöstöä koskevat vaatimukset

Ilmoitetun laitoksen arviointitehtävistä vastaavalla henkilöstöllä on oltava:

- 1) vankka tekninen ja ammatillinen koulutus, joka kattaa vaatimustenmukaisuuden arvioinnin sillä alalla, jolle ilmoitettu laitos on ilmoitettu;
- 2) riittävät tiedot arviointeja koskevista vaatimuksista ja riittävät valtuudet tällaisiin arviointeihin;
- 3) asianmukaiset tiedot ja ymmärrys olennaisista vaatimuksista, sovellettavista yhdenmukaistetuista standardeista ja asiaankuuluvista Euroopan unionin lainsäädännön säännöksistä ja toimeenpanosäännöistä;
- 4) kyky laatia todistuksia, asiakirjoja ja selostuksia, joilla osoitetaan, että arvioinnit on suoritettu.

10 §

Ilmoitetun laitoksen puolueettomuus

Ilmoitetun laitoksen, sen ylimmän johdon ja arviointihenkilöstön on oltava puolueettomia. Ilmoitetun laitoksen ylimmän johdon ja arviointihenkilöstön palkkiot eivät saa olla riippuvaisia suoritettujen arviointien määrästä eivätkä arviointien tuloksista.

11 §

Ilmoitetun laitoksen vastuuvakuutus

Ilmoitetulla laitoksella on oltava toiminnan laatu ja laajuus huomioiden riittävä vastuuvakuutus.

12 §

Vaatimustenmukaisuusolettama

Jos ilmoitettu laitos osoittaa täyttävänsä niiden arvioinnissa käytettävien, yhdenmukaistettujen standardien, joiden viitetiedot on julkaistu Euroopan unionin virallisessa lehdessä, vahvistetut edellytykset, sen oletetaan täyttävän tässä laissa ilmoitetulle laitokselle säädetyt vaatimukset, jos sovellettavat standardit kattavat nämä vaatimukset.

13 §

Tehtävien teettäminen alihankintana tai tytäryhtiöllä

Jos ilmoitettu laitos teettää alihankintana tietyt vaatimustenmukaisuuden arviointiin liittyvät tehtävät tai käyttää tytäryhtiötä, sen on varmistettava, että alihankkija tai tytäryhtiö täyttää arviointilaitoksen ilmoitetuksi laitokseksi hyväksymisen edellytykset, ja ilmoitettava siitä toimivaltaiselle viranomaiselle.

Ilmoitettu laitos vastaa alihankkijan tai tytäryhtiön suorittamista tehtävistä riippumatta näiden sijoittautumisvaltiosta.

Ilmoitettu laitos voi teettää alihankintana tai tytäryhtiöllä tehtäviä ainoastaan, jos siitä on sovittu asiakkaan kanssa.

Ilmoitetun laitoksen on pidettävä toimivaltaisen viranomaisen saatavilla asiakirjat, jotka koskevat alihankkijan tai tytäryhtiön pätevyyden arviointia sekä vaatimustenmukaisuuden arviointitehtäviä.

14 §

Ilmoitetun laitoksen, sen tytäryhtiön ja alihankkijan yleiset velvollisuudet

Ilmoitetun laitoksen on suoritettava vaatimustenmukaisuuden arvioinnit 1 §:ssä mainituissa laeissa säädettyjen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen mukaisesti.

Vaatimustenmukaisuuden arviointi on suoritettava oikeasuhtaisesti, välttämällä tarpeettoman rasitteen aiheuttamista talouden toimijoille ja talouden toimijan omaisuuden vahingoittamista. Ilmoitetun laitoksen on otettava huomioon asianomaisen yrityksen koko, toimiala, rakenne, tuotteissa käytettävän teknologian monimutkaisuus sekä se, onko kyse massa- tai sarjatuotannosta. Vaatimustenmukaisuutta arvioitaessa on noudatettava riittävää huolellisuutta.

Ilmoitetun laitoksen tai sen käyttämän tytäryhtiön tai alihankkijan on tässä laissa tarkoitettuja julkisia hallintotehtäviä hoitaessaan noudatettava, mitä viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetussa laissa (621/1999), sähköisestä asioinnista viranomaistoiminnassa annetussa laissa (13/2003), hallintolaissa (434/2003) ja kielilaissa (423/2003) säädetään. Ilmoitetun laitoksen tai sen käyttämän tytäryhtiön tai alihankkijan henkilöstöön sovelletaan lisäksi rikosoikeudellista virkavastuuta koskevia säännöksiä tässä pykälässä tarkoitettuja tehtäviä hoidettaessa. Vahingonkorvausvastuusta säädetään vahingonkorvauslaissa (412/1974).

15 §

Ilmoitetun laitoksen velvollisuus antaa tietoja viranomaisille ja muille ilmoitetuille laitoksille

Ilmoitetun laitoksen on sen estämättä, mitä tietojen salassapidosta säädetään, annettava tietoja toimivaltaisille viranomaisille laitoksen toiminnasta sekä viranomaisen pyynnöstä myös laitoksen suorittamista toimenpiteistä sitä koskevan ilmoituksen soveltamisalalla toimivaltaiselle viranomaiselle.

Ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava toimivaltaiselle viranomaiselle:

- 1) laitokselle myönnetyn akkreditointitodistuksen tai hyväksynnän epäämisestä, rajoittamisesta tai peruuttamisesta;
- 2) olosuhteista, jotka vaikuttavat ilmoitetun laitoksen ilmoitettuun toimialaan tai hyväksymisen ehtoihin; sekä
- 3) markkinavalvontaviranomaisilta saamistaan vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia koskevista tietopyynnöistä.

Ilmoitetun laitoksen on annettava toimivaltaiselle viranomaiselle tietoja tuotteiden vaatimustenmukaisuuden arvioinneista antamiensa todistusten epäämisestä ja rajoittamisesta sekä aikaisemmin annetun todistuksen voimassaolon peruuttamisesta väliaikaisesti tai toistaiseksi.

Ilmoitetun laitoksen on toimitettava samanlaisia vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia suorittaville muille ilmoitetuille laitoksille, kun arviointi kattaa samat tuotteet, asiaankuuluvat tiedot vaatimustenmukaisuuden arvioinnin kielteisistä tuloksista ja pyynnöstä myös tiedot myönteisistä tuloksista.

16 §

Ilmoitetun laitoksen velvollisuus osallistua standardointitoimiin ja koordinaatioryhmän työhön

Ilmoitetun laitoksen on osallistuttava asiaankuuluviin standardointitoimiin ja unionin yhdenmukaistamislainsäädännön nojalla perustetun ilmoitettujen laitosten koordinaatiotyöryhmän työhön. Jollei tämä ole mahdollista, laitoksen on varmistettava, että sen arviointihenkilöstö saa tiedon standardoinnista ja koordinaatiotyöryhmän työstä.

278/2016

17 §

Muutoksenhaku

Tässä laissa tarkoitettuun päätökseen saa hakea muutosta valittamalla hallinto-oikeuteen siten kuin hallintolainkäyttölaissa (586/1996) säädetään. Hallinto-oikeuden päätökseen saa hakea muutosta valittamalla vain, jos korkein hallinto-oikeus myöntää valitusluvan.

18 §

Voimaantulo

Tämä laki tulee voimaan 27 päivänä huhtikuuta 2016.

Helsingissä 22 päivänä huhtikuuta 2016

Tasavallan Presidentti

Sauli Niinistö

Elinkeinoministeri Olli Rehn