

FINLANDS FÖRFATTNINGSSAMLING

2009

Utgiven i Helsingfors den 22 december 2009

Nr 1101—1104

INNEHÅLL

Nr		Sidan
1101	Statsrådets förordning om krav på personlig skyddsutrustning som är avsedd att användas av konsumenter	5385
1102	Statsrådets förordning om verifiering av pyrotekniska artiklars överensstämmelse med kraven	5386
1103	Statsrådets förordning om ändring av förordningen om explosiva varor	5405
1104	Statsrådets förordning om ändring av statsrådets förordning om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål	5407

Nr 1101

Statsrådets förordning

om krav på personlig skyddsutrustning som är avsedd att användas av konsumenter

Given i Helsingfors den 17 december 2009

I enlighet med stadsrådets beslut, fattat på föredragning från arbets- och näringsministeriet, föreskrivs med stöd av 40 § i lagen av den 30 januari 2004 om konsumtionsvarors och konsumenttjänsters säkerhet (75/2004):

1 §

Sådan personlig skyddsutrustning som är avsedd att användas av konsumenter och som släpps ut på marknaden ska uppfylla de krav som uppställs i statsrådets beslut om personlig skyddsutrustning (1406/1993).

2 §

Denna förordning träder i kraft den 29 december 2009.

Genom denna förordning upphävs statsrådets beslut av den 30 mars 1995 om krav som gäller maskiner och personlig skyddsutrustning som är avsedda att användas för annat ändamål än arbete (476/1995).

Helsingfors den 17 december 2009

Arbetsminister *Anni Sinnemäki*

Handelsråd *Ilkka Cantell*

Rådets direktiv 89/686/EEG, EGT L 399, 30.12.1989, s. 18

Rådets direktiv 93/68/EEG, EGT L 220, 30.8.1993, s. 1

Rådets direktiv 93/95/EEG, EGT L 276, 9.11.1993, s. 11

Nr 1102

Statsrådets förordning**om verifiering av pyrotekniska artiklars överensstämmelse med kraven**

Given i Helsingfors den 17 december 2009

I enlighet med statsrådets beslut, fattat på föredragning från arbets- och näringsministeriet, föreskrivs med stöd av lagen av den 3 juni 2005 om säkerhet vid hantering av farliga kemikalier och explosiva varor (390/2005):

1 §

Förordningens syfte

Genom denna förordning genomförs kraven i Europaparlamentets och rådets direktiv 2007/23/EG om utsläppande på marknaden av pyrotekniska artiklar.

2 §

Tillämpningsområde

Denna förordning tillämpas på pyrotekniska artiklar som hör till transportklass 1 i Förenta Nationernas rekommendationer om transport av farligt gods. Till pyrotekniska artiklar som avses i denna förordning räknas också anordningar i transportklass 9 som används i bilar i syfte att rädda människoliv och som innehåller ämnen som hör till klass 1.

3 §

Avgränsning av tillämpningsområdet

Denna förordning tillämpas inte på

1) explosiva varor som är avsedda att användas av försvarsmakten, gränsbevakningsväsendet eller polisen,

2) explosiva varor på vilka tillämpas förordningen om verifiering av explosiva varors överensstämmelse med kraven (1384/1994),

3) utrustning på vilken tillämpas förordningen om marin utrustning (925/1998),

4) pyrotekniska artiklar avsedda för användning inom luft- och rymdfartsindustrin,

5) knallhattar, på vilka tillämpas lagen om leksakers säkerhet (287/1997),

6) ammunition, dvs. projektiler, drivladdningar och lös ammunition som används i handeldvapen, andra skjutvapen och artilleri.

4 §

Definitioner

I denna förordning avses med

1) *utsläppande på marknaden* att en pyroteknisk artikel som avses i denna förordning för första gången överläts för distribution eller användning på Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, antingen mot betalning eller gratis,

2) *pyrotekniska sceneffekter* pyrotekniska artiklar avsedda för scenbruk inomhus eller utomhus, inklusive för film- och tv-inspelningar eller liknande användningsområden,

3) *pyrotekniska artiklar för fordon* komponenter i säkerhetsanordningar för fordon, vilka innehåller pyrotekniska satsar som används för att aktivera dessa eller andra anordningar,

4) *tillverkare* en fysisk eller juridisk person som konstruerar eller tillverkar en pyroteknisk artikel eller som låter konstruera eller tillverka en sådan artikel i syfte att släppa ut den på marknaden under sitt eget namn eller varumärke,

5) *importör* en fysisk eller juridisk person som är etablerad inom Europeiska gemenskapen och som inom sin näringsverksamhet gör en pyroteknisk artikel från ett tredjeland tillgänglig på gemenskapsmarknaden för första gången,

6) *distributör* en fysisk eller juridisk person i leveranskedjan som inom sin näringsverksamhet gör en pyroteknisk artikel tillgänglig på marknaden,

7) *harmoniserad standard* en standard som är upptagen i Europeiska gemenskapernas officiella tidning i förteckningen över harmoniserade standarder,

8) *person med specialistkunskap* en person som har medlemsstatens tillstånd att inom dess territorium hantera eller använda fyrverkeripjäser i kategori 4, pyrotekniska sceneffekter i kategori T2 eller andra pyrotekniska artiklar i kategori P2.

5 §

Kategorisering av pyrotekniska artiklar

Tillverkaren ska kategorisera pyrotekniska artiklar utifrån användning eller syfte samt risk- och ljudnivå. De anmälda organ som avses i 10 § ska bekräfta kategoriseringen som en del av bedömningen av överensstämmelse enligt 8 §.

Kategoriseringen ska ske enligt följande:

1) Fyrverkeripjäser

a) kategori 1: Fyrverkeripjäser med mycket låg risknivå och försumbar ljudnivå avsedda för användning inom avgränsade områden, inklusive fyrverkeripjäser avsedda för användning inne i bostäder.

b) kategori 2: Fyrverkeripjäser med låg risknivå och låg ljudnivå avsedda för användning utomhus inom avgränsade områden.

c) kategori 3: Fyrverkeripjäser med medelhög risknivå avsedda för användning utomhus inom stora öppna områden; ljudnivån hos dessa artiklar får inte vara skadlig för människors hälsa.

d) kategori 4: Fyrverkeripjäser med hög risknivå avsedda att användas endast av personer med specialistkunskap och vars ljudnivå inte är skadlig för människors hälsa.

2) Pyrotekniska sceneffekter

a) kategori T1: Pyrotekniska artiklar för scenbruk som har en låg risknivå.

b) kategori T2: Pyrotekniska artiklar för scenbruk som är avsedda att användas endast av personer med specialistkunskap.

3) Övriga pyrotekniska artiklar

a) kategori P1: Pyrotekniska artiklar som inte är fyrverkeripjäser eller pyrotekniska sceneffekter och som har en låg risknivå.

b) kategori P2: Pyrotekniska artiklar som inte är fyrverkeripjäser eller pyrotekniska sceneffekter och som är avsedda att användas endast av personer med specialistkunskap.

6 §

Allmänna krav

De pyrotekniska artiklar som släpps ut på marknaden ska uppfylla kraven i denna förordning och de ska förses med CE-märkning om överensstämmelse med kraven i enlighet med denna förordning.

Innan CE-märkningen fästs ska det säkerställas att den pyrotekniska artikeln utöver kraven i denna förordning uppfyller de andra krav som gäller den och som certifieras genom CE-märkningen.

7 §

Väsentliga säkerhetskrav

Pyrotekniska artiklar ska uppfylla de väsentliga säkerhetskraven enligt bilaga I till denna förordning för att artiklarna ska kunna släppas ut på marknaden.

En pyroteknisk artikel anses uppfylla de väsentliga säkerhetskraven, om den överensstämmer den harmoniserade standard som gäller den.

En pyroteknisk artikel kan uppfylla de all-

männa säkerhetskraven, fastän den inte stämmer överens med en harmoniserad standard. Härvid ska överensstämmelsen med kraven visas på ett tillförlitligt sätt.

Säkerhetsteknikcentralen publicerar en förteckning över harmoniserade standarder samt över de finska standarder som stämmer överens med de harmoniserade standarderna.

8 §

Förfaranden för bedömning av överensstämmelse

Tillverkaren ska säkerställa att de pyrotekniska artiklar som har släppts ut på marknaden uppfyller kraven i denna förordning. Om tillverkaren är etablerad utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, ska importören se till att tillverkaren har fullgjort sina skyldigheter enligt denna förordning eller själv påta sig dessa skyldigheter.

Distributören ska sörja för att de pyrotekniska artiklarna har de märkningar om överensstämmelse som krävs och att varje pyroteknisk artikel åtföljs av ett dokument lämnat av tillverkaren eller importören som visar överensstämmelse med kraven.

Tillverkaren ska följa ett av följande förfaranden:

- 1) EG-typkontroll (modul B) och, efter tillverkarens eget val, ett av följande:
 - a) överensstämmelse med typ (modul C),
 - b) kvalitetssäkring av produktion (modul D), eller
 - c) kvalitetssäkring av produkter (modul E), eller
- 2) verifikation av enskilda objekt (modul G), eller
- 3) förfarandet för omfattande kvalitetssäkring (modul H) i fråga om fyrverkeripjäser i kategori 4.

Förfarandena för bedömning av överensstämmelse bestäms i bilaga II.

9 §

Pyrotekniska artiklar för marknadsförings-, utvecklings-, provnings- eller forskningsändamål

En pyroteknisk artikel får ställas ut eller

användas för marknadsföringsändamål fastän dess överensstämmelse med kraven inte har visats enligt 8 §. Artikelns ska då vara försedd med en synlig märkning, där mässans, demonstrationsevenemangets eller utställningens namn och datum anges. Dessutom ska av märkningen tydligt framgå att artikeln inte överensstämmer med kraven och inte saluförs förrän tillverkaren eller importören har skött om att den överensstämmer med kraven.

Pyrotekniska artiklar som har tillverkats för forskning, utveckling eller provning behövs inte överensstämma med kraven enligt denna förordning. Artiklarna ska då vara försedda med en synlig märkning, där det tydligt framgår att artiklarna inte är tillgängliga för annat ändamål än utveckling, provning eller forskning.

10 §

Anmält besiktningsorgan

Ett anmält besiktningsorgan ska uppfylla de minimikrav som ställs i bilaga III till denna förordning. De besiktningsorgan som uppfyller kraven i de harmoniserade standarder som gäller anmälda besiktningsorgan anses uppfylla ovan nämnda minimikrav.

11 §

CE-märkning

CE-märkningen ska, på ett synligt, läsbart och outplånligt sätt fästas på den pyrotekniska artikeln eller, om detta inte är möjligt, på en identifieringsskylt som är fäst på den. Identifieringsskylten ska vara utformad på ett sådant sätt att den inte kan återanvändas. Om ingendera av de nämnda metoderna kan användas, ska märket fästas på förpackningen.

CE-märkningen ska stämma överens med den modell som läggs fram i bilaga IV till denna förordning.

På en pyroteknisk artikel får inget sådant annat märke fästas som kan förväxlas med CE-märkningen eller som gör CE-märkningen mindre synlig eller mindre läslig.

Om CE-märkningen har fästs på ett osakligt sätt är tillverkaren eller hans representant skyldig att göra märkningarna på den pyro-

tekniska artikeln i enlighet med denna förordning.

12 §

Märkning av pyrotekniska artiklar och säkerhetsdatablad

Tillverkaren eller importören ska se till att pyrotekniska artiklar, utom de för fordon, är synligt, läsbart och outplånligt märkta på finska och svenska.

Märkningen av pyrotekniska artiklar och bruksanvisningarna ska uppfylla kraven enligt bilaga V.

Helsingfors den 17 december 2009

Näringsminister *Mauri Pekkarinen*

Ett säkerhetsdatablad ska tillhandahållas de yrkesmässiga användarna på det språk som de begär. Säkerhetsdatabladet kan tillhandahållas också elektroniskt, om adressaten har möjlighet att motta det.

13 §

Ikraftträdande

För fyrverkeripjäser i kategori 1, 2 och 3 träder denna förordning i kraft den 23 december 2009. För övriga pyrotekniska artiklar och fyrverkeripjäser i kategori 4 träder förordningen i kraft den 4 juli 2013.

Konsultativ tjänsteman Tapani Koivumäki

VÄSENTLIGA SÄKERHETSKRAV

1. Varje pyroteknisk artikel ska ha de egenskaper som tillverkaren har uppgivit till det anmälda organet för att säkerställa högsta skydds nivå och pålitlighet.
2. Varje pyroteknisk artikel måste konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att den kan destrueras på ett säkert sätt med ett förfarande som ger minsta möjliga miljöeffekter.
3. Alla pyrotekniska artiklar måste fungera felfritt när de används på avsett sätt.

Varje pyroteknisk artikel måste provas under realistiska förhållanden. Om detta inte är möjligt i ett laboratorium, måste provningarna utföras under samma förhållanden som råder där de pyrotekniska artiklarna ska användas.

Följande upplysningar och egenskaper måste – där så är tillämpligt – beaktas eller provas:

- a. Konstruktion och karakteristiska egenskaper, inklusive detaljerad kemisk sammansättning (de använda ämnens vikt och andelar i procent) och dimensioner.
- b. Den pyrotekniska artikelns fysiska och kemiska stabilitet under alla normala, förutsägbara miljöförhållanden.
- c. Känslighet för normal, förutsägbar hantering och transport.
- d. Förenlighet mellan alla beståndsdelar när det gäller deras fysiska och kemiska stabilitet.
- e. Den pyrotekniska artikelns motståndskraft mot fukt, om den är avsedd att användas under fuktiga eller våta förhållanden och om dess säkerhet eller pålitlighet kan påverkas negativt av fukt.
- f. Motståndskraft mot låga och höga temperaturer, om den pyrotekniska artikeln ska förvaras eller användas vid sådana temperaturer och dess säkerhet eller pålitlighet kan påverkas negativt av nedkylning eller upphettning av en beståndsdel eller av den pyrotekniska artikeln i sin helhet.
- g. Skyddsanordningar som ska förhindra för tidig eller oavsiktlig initiering eller antändning.
- h. Lämpliga anvisningar och om nödvändigt märkning för säker hantering, förvaring, användning (inklusive säkerhetsavstånd) och destruktion på mottagarmedlemsstatens officiella språk.
- i. Förmågan hos den pyrotekniska artikeln, dess hölje eller övriga beståndsdelar att motstå åldring under normal, förutsebar förvaring.
- j. Specifikation av alla anordningar och tillbehör som krävs samt bruksanvisning för att den pyrotekniska artikeln ska fungera säkert.

Under transport och normal hantering ska de pyrotekniska artiklarna innehålla den pyrotekniska blandningen, såvida inte annat anges i tillverkarens bruksanvisning.

4. Pyrotekniska artiklar får inte innehålla
 - a. civila sprängämnen, med undantag för svartkrut eller knallsats,
 - b. militära explosivämnen.
5. De olika kategorierna pyrotekniska artiklar måste även uppfylla åtminstone följande krav:

A. Fyrverkeripjäser

1. Tillverkaren ska dela in fyrverkeripjäserna i olika kategorier enligt 5 § utifrån explosiv nettovikt, säkerhetsavstånd, ljudnivå eller liknande. Kategorin ska tydligt anges på etiketten.
 - a. Fyrverkeripjäser i kategori 1 ska uppfylla följande krav:
 - 1) Säkerhetsavståndet ska vara minst 1 m. Vid behov får säkerhetsavståndet dock vara kortare.
 - 2) Ljudnivån får inte överstiga 120 dB (A Imp), eller motsvarande ljudnivå mätt med annan lämplig metod, vid det fastställda säkerhetsavståndet.
 - 3) Kategori 1 ska inte omfatta smällare (bangers), sammankopplade smällare (banger batteries), knallskottsliknande smällare (flash bangers) och sammankopplade knallskottsliknande smällare (flash banger batteries).
 - 4) Ryska smällare (throwdowns) i kategori 1 ska inte innehålla mer än 2,5 mg silverfulminat.
 - b. Fyrverkeripjäser i kategori 2 ska uppfylla följande krav:
 - 1) Säkerhetsavståndet ska vara minst 8 m. Vid behov får säkerhetsavståndet dock vara kortare.
 - 2) Ljudnivån får inte överstiga 120 dB (A Imp), eller motsvarande ljudnivå mätt med annan lämplig metod, vid det fastställda säkerhetsavståndet.
 - c. Fyrverkeripjäser i kategori 3 ska uppfylla följande krav:
 - 1) Säkerhetsavståndet ska vara minst 15 m. Vid behov får säkerhetsavståndet dock vara kortare.
 - 2) Ljudnivån får inte överstiga 120 dB (A Imp), eller motsvarande ljudnivå mätt med annan lämplig metod, vid det fastställda säkerhetsavståndet.
2. Fyrverkeripjäser får bara tillverkas av material som minimerar de risker som avfallet kan innebära för hälsa, egendom och miljö.
3. Antändningsmetoden måste synas tydligt eller anges på etiketten eller i bruksanvisningen.
4. Fyrverkeripjäser får inte röra sig på ett oberäkneligt, oförutsebart sätt.
5. Fyrverkeripjäser i kategorierna 1, 2 eller 3 måste skyddas mot oavsiktlig antändning, antingen genom ett skyddande hölje, förpackningen eller artikelns konstruktion. Fyrverkeripjäser i kategori 4 måste skyddas mot oavsiktlig antändning genom metoder som anges av tillverkaren.

B. Övriga pyrotekniska artiklar

1. Pyrotekniska artiklar måste utformas på ett sådant sätt att riskerna för hälsa, egendom och miljö minimeras vid normal användning.
2. Antändningsmetoden måste synas tydligt eller anges på etiketten eller i bruksanvisningen.
3. Pyrotekniska artiklar måste utformas på ett sådant sätt att de risker som avfallet kan innebära för hälsa, egendom och miljö minimeras vid oavsiktlig antändning.
4. Där så är tillämpligt, ska den pyrotekniska artikeln fungera felfritt fram till den sista användningsdag som specificerats av tillverkaren

C. Tändningsanordningar

1. Tändningsanordningarna ska kunna initieras på ett pålitligt sätt och ha tillräcklig initieringskapacitet under normala, förutsebara användningsförhållanden.
2. Tändningsanordningarna måste skyddas mot elektrostatiska urladdningar under normala, förutsebara användnings- och lagringsförhållanden.
3. Elektriska tändningsanordningar måste skyddas mot elektromagnetiska fält under normala, förutsebara användnings- och lagringsförhållanden.
4. Höljen till stubiner ska ha tillräcklig mekanisk styrka och tillräckligt väl kunna skydda det explosiva innehållet när detta utsätts för normal, förutsebar mekanisk påfrestning.
5. Uppgift om stubinernas bränntider ska medfölja artikeln.
6. Uppgift om de elektriska egenskaperna (t.ex. övre gränsvärde för icke-tändning, resistans osv.) för elektriska tändare ska medfölja artikeln.
7. Ledningarna på de elektriska tändningsanordningarna ska, med hänsyn till den avsedda användningen, ha tillräcklig isolering och mekanisk styrka, och förbindelsen till tändningsanordningen ska vara tillräckligt hållfast.

*Bilaga II***FÖRFARANDE FÖR BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE****EG-TYPKONTROLL (modul B)**

1. I denna modul beskrivs den del av förfarandet genom vilket ett anmält organ förvissas sig om och intygar att ett prov som är representativt för den planerade tillverkningen uppfyller bestämmelserna i denna förordning.
2. Ansökan om EG-typkontroll ska lämnas in av tillverkaren till ett anmält organ som tillverkaren själv väljer.
Ansökan ska innehålla
 - a) tillverkarens namn och adress,
 - b) en skriftlig försäkran om att samma ansökan inte har ingivits till ett annat anmält organ,
 - c) den tekniska dokumentationen enligt punkt 3.Sökanden ska till det anmälda organets förfogande ställa ett prov, nedan kallat "typ", som är representativt för den planerade tillverkningen. Det anmälda organet kan om så krävs begära in fler prov för att genomföra provningsprogrammet.
3. Den tekniska dokumentationen ska göra det möjligt att bedöma hur produkten överensstämmer med kraven i denna förordning. Den ska omfatta produktens konstruktion, tillverkning och funktion i den mån det behövs för en sådan bedömning. Dokumentationen ska, om det är av betydelse för bedömningen, innehålla
 - a) en allmän typbeskrivning,
 - b) översiktliga konstruktions- och tillverkningsritningar samt scheman över komponenter, delmonteringar, kretsar osv.,
 - c) beskrivningar och förklaringar som behövs för att förstå dessa ritningar och scheman och hur artikeln fungerar,
 - d) en förteckning över de harmoniserade standarder som avses i 7 § i denna förordning och som helt eller delvis tillämpats samt, om de harmoniserade standarderna enligt 7 § i denna förordning inte tillämpats, beskrivningar av de lösningar som har valts för att uppfylla de väsentliga skyddskraven i denna förordning,
 - e) resultat av konstruktionsberäkningar, undersökningar osv.,
 - f) provningsrapporter.
4. Det anmälda besiktningsorganet ska
 - a) granska den tekniska dokumentationen, förvissa sig om att typen är tillverkad i överensstämmelse med den tekniska dokumentationen samt identifiera såväl de delar som är konstruerade enligt de harmoniserade standarder som avses i 7 § i denna förordning som de komponenter som är konstruerade utan tillämpning av de harmoniserade standarderna,
 - b) utföra eller låta utföra lämpliga undersökningar och nödvändiga provningar i de fall de harmoniserade standarder som avses i 7 § i denna förordning inte har tillämpats för att kontrollera om de lösningar som tillverkaren har använt uppfyller de väsentliga skyddskraven i denna förordning,

- c) utföra eller låta utföra lämpliga undersökningar och nödvändiga provningar när tillverkaren har valt att tillämpa de relevanta harmoniserade standarderna, för att kontrollera om dessa har tillämpats, och
 - d) i samråd med sökanden bestämma på vilken plats undersökningarna och de nödvändiga proven ska genomföras.
5. Om typen överensstämmer med bestämmelserna i denna förordning, ska det anmälda organet utfärda ett EG-typintyg till sökanden. Intyget ska innehålla tillverkarens namn och adress, resultaten av undersökningen samt de uppgifter som krävs för att identifiera den godkända typen.

En förteckning över de delar av den tekniska dokumentationen som är av betydelse ska bifogas intyget och det anmälda organet ska bevara en kopia av denna förteckning.
Om en tillverkares ansökan om typintyg avslås måste det anmälda organet utförligt motivera avslaget.
Bestämmelser om ett förfarande för överklagande måste fastställas.
6. Sökanden ska underrätta det anmälda organ som hos sig bevarar den tekniska dokumentation för EG-typintyget om alla sådana ändringar av den godkända artikeln som kräver ett nytt godkännande, därför att ändringarna kan påverka överensstämmelsen med de grundläggande kraven eller de användningsvillkor som föreskrivs för artikeln. Det nya godkännandet ska utfärdas i form av ett tillägg till det ursprungliga EG-typintyget.
7. Varje anmält organ ska till de andra anmälda organen lämna all relevant information om utfärdade EG-typintyg samt om tillägg eller om återkallanden.
8. Övriga anmälda organ kan få kopior av intyg om EG-typintyg eller eventuella tillägg till dessa. Bilagorna som medföljer intygen ska stå till de andra anmälda besiktningsorganens förfogande.
9. Tillverkaren ska tillsammans med den tekniska dokumentationen bevara kopior av EG-typintyg och tillägg till dessa under minst 10 år efter det att tillverkningen av artikeln i fråga har upphört.

Om tillverkaren inte är etablerad i gemenskapen, är det den person som släpper ut produkten på marknaden som är skyldig att hålla den tekniska dokumentationen tillgänglig.

TYPÖVERENSSTÄMMELSE (modul C)

1. Denna modul beskriver den del av förfarandet genom vilken tillverkaren säkerställer och försäkrar att berörda pyrotekniska artiklar överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EG-typintyget, och att de uppfyller tillämpliga krav i denna förordning. Tillverkaren ska anbringa CE-märkningen på varje pyroteknisk artikel och upprätta en skriftlig försäkran om överensstämmelse.
2. Tillverkaren ska vidta alla åtgärder som krävs för att det i tillverkningsprocessen ska säkerställas att den tillverkade produkten överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EG-typintyget och med de grundläggande säkerhetskraven i denna förordning.
3. Tillverkaren ska bevara en kopia av försäkran om överensstämmelse under minst 10 år efter det att tillverkningen av artikeln i fråga har upphört.

Om tillverkaren inte är etablerad i gemenskapen, är det den person som släpper ut produkten på marknaden som är skyldig att hålla den tekniska dokumentationen tillgänglig.

4. Ett anmält organ efter tillverkarens val ska utföra eller låta utföra undersökningar av artikeln med slumpvisa intervall. Ett lämpligt urval av de färdiga artiklarna som gjorts på plats av det anmälda organet ska undersökas, och lämpliga prover, som definieras i de tillämpliga harmoniserade standarderna enligt 7 § i denna förordning eller likvärdiga prover ska tas för kontroll av att artikeln överensstämmer med kraven i denna förordning. Om en eller flera av artiklarna i urvalet inte uppfyller dessa krav, ska det anmälda organet vidta lämpliga åtgärder.
Det är det anmälda organets ansvar att se till tillverkaren under tillverkningsprocessen anbringa organets identifieringsnummer.

KVALITETSSÄKRING AV PRODUKTIONEN (modul D)

1. Denna modul beskriver det förfarande genom vilket en tillverkare som uppfyller skyldigheterna i punkt 2 säkerställer och garanterar att de pyrotekniska artiklarna överensstämmer med typen, enligt beskrivningen i EG-typintyget, och att de uppfyller kraven i denna förordning. Tillverkaren ska anbringa CE-märkningen på varje pyroteknisk artikel och upprätta en skriftlig försäkran om överensstämmelse. CE-märkningen ska åtföljas av identifikationsnumret för det anmälda besiktningsorgan som ansvarar för den övervakning som anges i punkt 4.
2. Tillverkaren ska tillämpa ett godkänt kvalitetssystem för tillverkning, kontroll av färdiga produkter och provning enligt beskrivningen i punkt 3 och ska vara underkastad den övervakning som avses i punkt 4.
3. Kvalitetssystem
- 3.1 Tillverkaren ska hos ett anmält organ efter eget val ansöka om att få sitt kvalitetssystem för berörda pyrotekniska artiklar bedömt.
Ansökan ska innehålla
 - a) alla upplysningar av betydelse för den planerade kategorin av pyrotekniska artiklar,
 - b) dokumentationen av kvalitetssystemet,
 - c) teknisk dokumentation för den godkända typen, och en kopia av EG-typintyget.
- 3.2 Kvalitetssystemet ska säkerställa att de pyrotekniska artiklarna överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EG-typintyget och med de tillämpliga kraven i denna förordning.
Alla faktorer, krav och bestämmelser som tillverkaren tagit hänsyn till ska dokumenteras på ett systematiskt och överskådligt sätt i form av skriftliga riktlinjer, förfaranden och instruktioner. Denna dokumentation av kvalitetssystemet ska möjliggöra enhetlig tolkning av kvalitetssystemets program, planer, manualer och protokoll.
I synnerhet ska följande frågor beskrivas tillräckligt utförligt i dokumentationen:
 - a) kvalitetsmål och organisationsstruktur samt ledningens ansvar och befogenheter för de pyrotekniska artiklarnas kvalitet,
 - b) de metoder, processer och systematiska förfaringssätt som används vid tillverkning, kvalitetskontroll och kvalitetssäkring,
 - c) de undersökningar och provningar som ska utföras före, under och efter tillverkningen samt hur ofta dessa kommer att utföras,

- d) kvalitetsdokumenten, såsom granskningsrapporter och provningsdata, kalibreringsdata och redogörelser för den berörda personalens kvalifikationer,
 - e) hur övervakning sker av att den kvalitet som krävs hos de pyrotekniska artiklarna uppnås och att kvalitetssystemet fungerar effektivt.
- 3.3 Det anmälda besiktningsorganet ska bedöma kvalitetssäkringssystemet för att avgöra om det uppfyller kraven i punkt 3.2. Organet ska anta att kvalitetssystem som följer tillämplig harmoniserad standard överensstämmer med dessa krav. Bland bedömarna ska minst en ha erfarenhet av bedömning inom berörd produktteknologi. Bedömningsförfarandet ska innefatta besök i tillverkarens lokaler.
Ett vederbörligt motiverat beslut om bedömning ska meddelas tillverkaren. Beslutet ska innehålla resultaten av undersökningen.
- 3.4 Tillverkaren ska åta sig att fullgöra de skyldigheter som är förenade med det godkända kvalitetssystemet och upprätthålla det så att det förblir ändamålsenligt och effektivt.
Tillverkaren måste underrätta det anmälda organ som har godkänt kvalitetssystemet om alla ändringar som planeras i det.
Det anmälda organet ska ta ställning till ändringsförslagen samt avgöra om ett ändrat kvalitetssystem fortfarande uppfyller kraven i punkt 3.2 eller om en ny bedömning är nödvändig.
Ett vederbörligt motiverat beslut om bedömning ska meddelas tillverkaren.
Beslutet ska innehålla resultaten av undersökningen.
4. Övervakning på det anmälda organets ansvar
- 4.1 Syftet med övervakningen är försäkra sig om att tillverkaren på rätt sätt fullgör de skyldigheter som är förenade med det godkända kvalitetssystemet.
- 4.2 Tillverkaren måste i kontrollsyfte ge det anmälda organet tillträde till lokaler för tillverkning, kontroll, provning och lagring och ska tillhandahålla all nödvändig information, särskilt i fråga om
- a) dokumentationen av kvalitetssystemet,
 - b) kvalitetsdokumenten, såsom granskningsrapporter och provnings- och kalibreringsdata samt redogörelser för den berörda personalens kvalifikationer.
- 4.3 Det anmälda organet ska regelbundet genomföra granskningar för att försäkra sig om att tillverkaren upprätthåller och tillämpar kvalitetssystemet och lämna en granskningsrapport till tillverkaren.
- 4.4 Det anmälda organet får dessutom göra oanmälda besök hos tillverkaren. Under sådana besök får det anmälda organet vid behov utföra eller låta utföra provningar för att kontrollera att kvalitetssäkringssystemet fungerar korrekt. Det anmälda organet ska lämna en besöksrapport till tillverkaren och, om provning har utförts, en provningsrapport.
5. Tillverkaren ska under minst tio år efter det att tillverkningen av en artikel har upphört kunna uppvisa följande för de nationella myndigheterna:
- a) de dokument som avses i punkt 3.1 b,
 - b) dokument som rör de ändringar som avses i punkt 3.4, andra stycket,
 - c) sådana beslut och rapporter från det anmälda organet som avses i punkt 3.4, fjärde stycket, samt i punkterna 4.3 och 4.4.
6. Varje anmält organ ska ge övriga anmälda organ relevant information om de godkännanden av kvalitetssystem som har utfärdats eller återkallats.

KVALITETSSÄKRING AV PRODUKTERNA (modul E)

1. I denna modul beskrivs det förfarande genom vilket en tillverkare, som uppfyller kraven i punkt 2, försäkrar och intygar att de pyrotekniska artiklarna överensstämmer med den typ som beskrivs i EG-typintyget. Tillverkaren ska anbringa CE-märkningen på varje pyroteknisk artikel och upprätta en skriftlig försäkran om överensstämmelse. CE-märkningen ska åtföljas av identifikationsnumret för det anmälda organ som ansvarar för den övervakning som avses i punkt 4.
2. Tillverkaren ska använda ett godkänt kvalitetssystem för inspektion av färdiga pyrotekniska artiklar och provning i enlighet med punkt 3 och ska underkasta sig den övervakning som avses i punkt 4.
3. Kvalitetssystem
- 3.1 Tillverkaren ska hos ett anmält organ efter eget val ansöka om att få sitt kvalitetssystem för pyrotekniska artiklar bedömt.

Ansökan ska innehålla

 - a) alla upplysningar av betydelse för den kategori av pyrotekniska artiklar som avses,
 - b) dokumentationen av kvalitetssystemet,
 - c) teknisk dokumentation för den godkända typen, och en kopia av EG-typintyget.
- 3.2 Inom ramen för kvalitetssystemet ska varje pyroteknisk artikel undersökas och de provningar utföras som föreskrivs i de harmoniserade standarder som avses i 7 § i denna förordning, eller motsvarande för kontroll av att artikeln överensstämmer med kraven i denna förordning.

Alla faktorer, krav och bestämmelser som tillverkaren tagit hänsyn till ska dokumenteras på ett systematiskt och överskådligt sätt i form av skriftliga riktlinjer, förfaranden och instruktioner. De dokument som rör kvalitetssystemet ska möjliggöra enhetlig tolkning av kvalitetssystemets program, planer, manualer och kvalitetsprotokoll.

Dokumentationen ska framför allt innehålla en fullgod beskrivning av

 - a) kvalitetsmål och organisationsstruktur samt ledningens ansvar och befogenheter för de pyrotekniska artiklarnas kvalitet,
 - b) de undersökningar och provningar som ska utföras efter tillverkningen,
 - c) hur kontrollen sker av att kvalitetssystemet fungerar effektivt,
 - d) kvalitetsdokumenten, såsom granskningsrapporter och provningsdata, kalibreringsdata samt redogörelser för den berörda personalens kvalifikationer.
- 3.3 Det anmälda besiktningsorganet ska bedöma kvalitetssäkringssystemet för att avgöra om det uppfyller de krav som avses i punkt 3.2. Organet ska anta att kvalitetssystem som följer tillämplig harmoniserad standard överensstämmer med dessa krav.

Bland bedömnarna ska minst en ha erfarenhet av bedömning inom berörd produktteknologi. Bedömningsförfarandet ska innefatta besök i tillverkarens lokaler.

Ett vederbörligt motiverat beslut om bedömning ska meddelas tillverkaren. Beslutet ska innehålla resultaten av undersökningen.

- 3.4 Tillverkaren ska åta sig att fullgöra de skyldigheter som är förenade med det godkända kvalitetssystemet och upprätthålla det så att det förblir ändamålsenligt och effektivt. Tillverkaren måste underrätta det anmälda organ som har godkänt kvalitetssystemet om alla ändringar som planeras i det. Det anmälda organet ska ta ställning till ändringsförslagen samt avgöra om ett ändrat kvalitetssystem fortfarande uppfyller kraven i punkt 3.2 eller om en ny bedömning är nödvändig. Ett vederbörligt motiverat beslut om bedömning ska meddelas tillverkaren. Beslutet ska innehålla resultaten av undersökningen.
4. Övervakning på det anmälda organets ansvar
- 4.1 Syftet med övervakningen är att försäkra sig om att tillverkaren på rätt sätt fullgör de skyldigheter som är förenade med det godkända kvalitetssystemet.
- 4.2 Tillverkaren måste i kontrollsyfte ge det anmälda organet tillträde till lokaler för tillverkning, kontroll, provning och lagring och ska tillhandahålla all nödvändig information, särskilt i fråga om
- a) dokumentationen av kvalitetssystemet,
 - b) den tekniska dokumentationen,
 - c) kvalitetsdokumenten, såsom granskningsrapporter och provningsdata, kalibreringsdata samt redogörelser för den berörda personalens kvalifikationer.
- 4.3 Det anmälda organet ska regelbundet genomföra granskningar för att försäkra sig om att tillverkaren upprätthåller och tillämpar kvalitetssystemet och lämna en granskningsrapport till tillverkaren.
- 4.4 Det anmälda organet får dessutom göra oanmälda besök hos tillverkaren. Under sådana besök får det anmälda organet vid behov utföra eller låta utföra provningar för att kontrollera att kvalitetssäkringssystemet fungerar korrekt. Det anmälda organet ska lämna en besöksrapport till tillverkaren och, om provning har utförts, en provningsrapport.
5. Tillverkaren ska under minst tio år efter det att tillverkningen av en artikel har upphört kunna uppvisa följande för de nationella myndigheterna:
- a) de dokument som avses i punkt 3.1 b,
 - b) dokument som rör de ändringar som avses i punkt 3.4, andra stycket,
 - c) sådana beslut och rapporter från det anmälda organet som avses i punkt 3.4, fjärde stycket, samt i punkterna 4.3 och 4.4.
6. Varje anmält organ ska meddela övriga anmälda organ relevant information om de godkännanden av kvalitetssystem som har utfärdats eller återkallats.

ENHETSKONTROLL (modul G)

1. Denna modul beskriver det förfarande genom vilket tillverkaren säkerställer och försäkrar att den pyrotekniska artikel, för vilken det har utfärdats ett intyg enligt punkt 2, överensstämmer med kraven i denna förordning. Tillverkaren ska anbringa CE-märket på artikeln och upprätta en försäkran om överensstämmelse.
2. Det anmälda organet måste undersöka den pyrotekniska artikeln och utföra sådana provningar som anges i den eller de tillämpliga harmoniserade standarderna som avses i 7 § i denna förordning, eller motsvarande provningar, för att säkerställa artikelns överensstämmelse med tillämpliga krav i denna förordning.
Det anmälda organet ska fästa eller låta fästa sitt identifikationsnummer på varje godkänd pyroteknisk artikel samt utfärda ett intyg om överensstämmelse på grundval av de utförda proven.
3. Syftet med den tekniska dokumentationen är att möjliggöra en bedömning av överensstämmelse med kraven i denna förordning och förstå den pyrotekniska artikelns konstruktion, tillverkning och funktion.
Dokumentationen ska, om det är av betydelse för bedömningen, innehålla
 - a) en allmän typbeskrivning,
 - b) konstruktions- och tillverkningsritningar samt scheman över komponenter, delmonteringar och kretsar,
 - c) beskrivningar och förklaringar, som krävs för att förstå konstruktions- och tillverkningsritningarna och schemana över komponenter, delmonteringar och kretsar och hur den pyrotekniska artikeln fungerar,
 - d) en förteckning över de harmoniserade standarder som avses i 7 § i denna förordning och som helt eller delvis tillämpats samt, om de harmoniserade standarderna enligt 7 § i denna förordning inte tillämpats, redogörelse för de lösningar som har valts för att uppfylla de väsentliga skyddskraven enligt denna förordning.
 - e) resultat av konstruktionsberäkningar, undersökningar och
 - f) provningsrapporter.

FULLSTÄNDIG KVALITETSSÄKRING (modul H)

1. Denna modul beskriver det förfarande genom vilket en tillverkare som uppfyller skyldigheterna i punkt 2 säkerställer och försäkrar att de berörda artiklarna uppfyller kraven i denna förordning. Tillverkaren eller dennes importör ska anbringa CE-märkningen på varje artikel och upprätta en skriftlig försäkran om överensstämmelse. CE-märkningen ska åtföljas av identifikationsnumret för det anmälda organ som ansvarar för den övervakning som avses i punkt 4.
2. Tillverkaren ska tillämpa ett godkänt kvalitetssystem för konstruktion, tillverkning, kontroll av färdiga produkter och provning enligt punkt 3 och ska vara underkastad den övervakning som avses i punkt 4.
3. Kvalitetssystem
- 3.1 Tillverkaren ska hos ett anmält organ ansöka om att få sitt kvalitetssystem bedömt.

Ansökan ska innehålla

- a) alla upplysningar av betydelse för den avsedda kategorin av pyrotekniska produkter,
- b) dokumentationen av kvalitetssystemet.

3.2 Kvalitetssystemet ska säkerställa att artikeln överensstämmer med de tillämpliga kraven i denna förordning.

Alla faktorer, krav och bestämmelser som tillverkaren tagit hänsyn till ska dokumenteras på ett systematiskt och överskådligt sätt i form av skriftliga riktlinjer, förfaranden och instruktioner. Denna dokumentation av kvalitetssystemet ska möjliggöra en enhetlig tolkning av kvalitetsprogram, planer, manualer och kvalitetsdokument.

Dokumentationen ska framför allt innehålla en fullgod beskrivning av

- a) kvalitetsmål, organisationsstruktur, ledningens ansvar och befogenheter beträffande konstruktion och produktkvalitet,
- b) de tekniska konstruktions-specifikationer, inbegripet tillämpliga standarder och, när standarderna enligt 7 § i denna förordning inte tillämpas till fullo, vilka medel som kommer att användas för att säkerställa att de tillämpliga väsentliga kraven i denna förordning uppfylls,
- c) de metoder för kontroll och utvärdering av utvecklingsresultat, processer och systematiska förfaringssätt som kommer att användas i samband med utvecklingen av produkter som ingår i den berörda produktkategorin,
- d) de metoder för tillverkning, kvalitetskontroll och kvalitetssäkring samt de processer och systematiska förfaranden som har använts,
- e) de undersökningar och provningar som ska utföras före, under och efter tillverkningen samt hur ofta dessa kommer att utföras,
- f) kvalitetsdokumenten, såsom granskningsrapporter och provningsdata, kalibreringsdata och redogörelser för den berörda personalens kvalifikationer,
- g) hur övervakning sker av att den konstruktion och produktkvalitet som krävs uppnås och att kvalitetssystemet fungerar effektivt.

3.3 Det anmälda besiktningsorganet ska bedöma kvalitetssäkringssystemet för att avgöra om det uppfyller kraven i punkt 3.2. Organet ska anta att kvalitetssystem som följer tillämplig harmoniserad standard överensstämmer med dessa krav.

Bland bedömarna ska minst en ha erfarenhet av bedömning inom berörd produktteknologi. Bedömningsförfarandet ska innefatta besök i tillverkarens lokaler.

Ett vederbörligt motiverat beslut om bedömning ska meddelas tillverkaren. Beslutet ska innehålla resultaten av undersökningen.

3.4 Tillverkaren ska åta sig att fullgöra de skyldigheter som är förenade med det godkända kvalitetssystemet och upprätthålla det så att det förblir ändamålsenligt och effektivt.

Tillverkaren eller dennes auktoriserade representant ska alltid underrätta det anmälda organ som har godkänt kvalitetssystemet om alla ändringar som planeras i det.

Det anmälda organet ska ta ställning till ändringsförslagen samt avgöra om ett ändrat kvalitetssystem fortfarande uppfyller kraven i punkt 3.2 eller om en ny bedömning är nödvändig.

Ett vederbörligt motiverat beslut om bedömning ska meddelas tillverkaren. Beslutet ska innehålla resultaten av undersökningen.

4. CE-övervakning på det anmälda organets ansvar

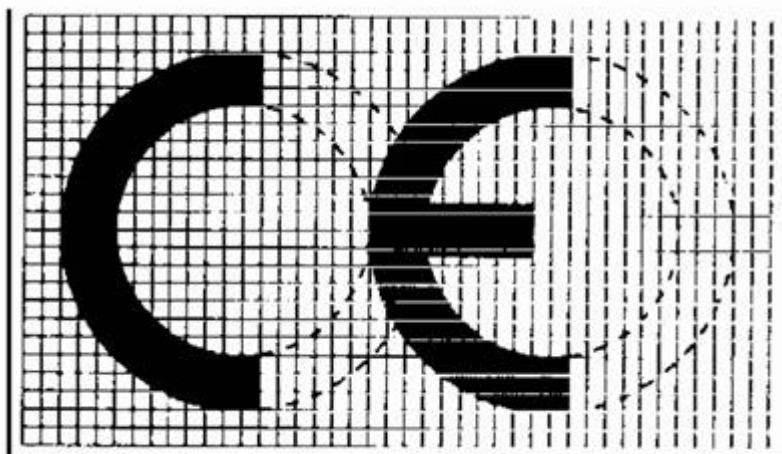
- 4.1 Syftet med CE-övervakningen är att försäkra sig om att tillverkaren på rätt sätt fullgör de skyldigheter som är förenade med det godkända kvalitetssystemet.
- 4.2 Tillverkaren ska i kontrollsyfte ge det anmälda organet tillträde till lokaler för konstruktion, tillverkning, kontroll, provning och lagring och ska tillhandahålla all nödvändig information, särskilt i följande avseenden:
 - a) dokumentationen av kvalitetssystemet,
 - b) de kvalitetsdokument som krävs avseende kvalitetssäkringssystemets konstruktionsdel, såsom resultat av analyser, beräkningar och provningar,
 - c) de kvalitetsdokument som krävs avseende kvalitetssäkringssystemets tillverkningsdel, såsom granskningsrapporter och provningsdata, kalibreringsdata och redogörelser för den berörda personalens kvalifikationer.
- 4.3 Det anmälda organet ska regelbundet genomföra granskningar för att försäkra sig om att tillverkaren upprätthåller och tillämpar kvalitetssystemet och lämna en granskningsrapport till tillverkaren.
- 4.4 Det anmälda organet får dessutom göra oanmälda besök hos tillverkaren. Under sådana besök får det anmälda organet vid behov utföra eller låta utföra provningar för att kontrollera att kvalitetssäkringssystemet fungerar korrekt. Det anmälda organet ska lämna en besöksrapport till tillverkaren och, om provning har utförts, en provningsrapport.
5. Tillverkaren ska under minst tio år efter det att tillverkningen av en artikel har upphört kunna uppvisa följande för de nationella myndigheterna:
 - a) den dokumentation som anges i punkt 3.1 b,
 - b) dokument som rör de ändringar som avses i punkt 3.4, andra stycket,
 - c) sådana beslut och rapporter från det anmälda organet som avses i punkt 3.4, fjärde stycket, samt i punkterna 4.3 och 4.4.
6. Varje anmält organ ska ge övriga anmälda organ relevant information om de godkännanden av kvalitetssystem som har utfärdats eller återkallats.

*Bilaga III***MINIMIKRAV SOM SKA STÄLLAS PÅ ETT ANMÄLT BESIKTNINGSORGAN**

1. Organet, dess chef och den personal som ansvarar för att utföra kontrollerna får inte vara samma person(er) som konstruktören, tillverkaren, leverantören, installatören eller importören av de pyrotekniska artiklar som kontrolleras eller auktoriserad representant för någon av dessa. De får inte delta, vare sig direkt eller som auktoriserade representanter, i konstruktion, tillverkning, saluföring, underhåll eller import av sådana artiklar. Detta utesluter inte möjlighet till utbyte av teknisk information mellan tillverkaren och organet.
2. Organet och dess personal ska utföra kontrollerna med största möjliga yrkesmässiga integritet och tekniska kompetens och ska inte stå under någon form av påtryckningar eller inflytande, i synnerhet av ekonomiskt slag, som kan påverka deras omdöme eller resultatet av kontrollen, särskilt från personer eller grupper av personer som har ett intresse av resultatet av kontrollerna.
3. Organet ska ha nödvändig personal till sitt förfogande samt nödvändiga resurser och hjälpmedel för att korrekt kunna utföra de administrativa och tekniska uppgifter som är förenade med kontrollen; det ska också ha tillgång till den utrustning som krävs för särskild kontroll.
4. Den personal som är ansvarig för kontrollen ska ha
 - grundlig teknisk och yrkesmässig utbildning,
 - tillfredsställande kunskaper om kraven för den provning de utför och tillräcklig erfarenhet av sådan provning, och
 - förmåga att upprätta de intyg, protokoll och rapporter som krävs för att styrka att provningarna utförts.
5. Personalens opartiskhet måste garanteras. Deras ersättning ska inte vara avhängig av antalet utförda provningar eller resultatet av dessa.
6. Organet ska teckna en ansvarsförsäkring, såvida inte staten tar på sig ansvaret i enlighet med gällande nationell lag, eller medlemsstaten själv är direkt ansvarig för provningarna.
7. Besiktningsorganets personal får inte avslöja information som personalen har fått i samband med utförandet av uppgifter enligt denna förordning, till någon annan än till den behöriga myndigheten i det land där organet verkar.

*Bilaga IV***MÄRKNING OM ÖVERENSSTÄMMELSE**

CE-märkningen om överensstämmelse ska bestå av bokstäverna "CE" i nedanstående form:



Om märkningen förminskas eller förstoras måste de proportioner som ges i ovanstående modell behållas.

MÄRKNINGEN AV PYROTEKNISKA ARTIKLAR OCH BRUKSANVISNINGARNA

Märkningen av de pyrotekniska artiklarna ska minst innehålla

- 1) tillverkarens namn och adress eller, om tillverkaren inte är etablerad inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, tillverkarens namn och importörens namn och adress,
- 2) artikelns namn och typ,
- 3) artikelkategori,
- 4) åldersgräns för överlåtelse,
- 5) bruksanvisning,
- 6) tillverkningsår för fyrverkeripjäser i kategorierna 3 och 4,
- 7) explosivämnets nettovikt.

På fyrverkeripjäser i kategori 1 och på pyrotekniska artiklar i kategori T1 ska vid behov anges "Får endast användas utomhus" och minsta säkerhetsavstånd.

På fyrverkeripjäser i kategorierna 2 och 3 och pyrotekniska artiklar i kategori T1 ska anges "Får endast användas utomhus" och minsta säkerhetsavstånd.

På fyrverkeripjäser i kategori 4 och på pyrotekniska artiklar i kategori T2 ska anges "Får endast användas av personer med specialistkunskaper" och minsta säkerhetsavstånd.

I bruksanvisningarna för fyrverkeripjäser och pyrotekniska sceneffekter ska det dessutom finnas information om rätt förvaring och destruktion. Dessutom ska på fyrverkeripjäsen märkas ut dess farlighetsklass.

Märkningen av pyrotekniska artiklar som används i fordon ska minst innehålla

- 1) tillverkarens namn och adress eller, om tillverkaren inte är etablerad inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, tillverkarens namn och importörens namn och adress,
- 2) artikelns namn,
- 3) typ,
- 4) säkerhetsanvisning.

Om det inte finns tillräckligt med plats på den pyrotekniska artikeln för märkning om överensstämmelse med kraven, ska informationen återfinnas på förpackningen.

Nr 1103

Statsrådets förordning om ändring av förordningen om explosiva varor

Given i Helsingfors den 17 december 2009

I enlighet med statsrådets beslut, fattat på föredragning från arbets- och näringsministeriet, *upphävs* i förordningen av den 28 maj 1993 om explosiva varor (473/1993) 36 a §, 50 § 2 mom. och 82 §,

av dem 36 a § sådan den lyder i förordning 1385/1994 och 50 § 2 mom. sådan den lyder i förordning 1172/1995,

ändras 4 § 12 och 13 punkten samt 33 och 79 §, sådana de lyder, 4 § 12 och 13 punkten i nämnda förordning 1385/1994 samt 33 och 79 § delvis ändrade i nämnda förordning 1172/1995, samt

fogas till 4 §, sådan den lyder delvis ändrad i nämnda förordning 1385//1994, en ny punkt 14 och till förordningen nya 49 a och 86 a § som följer:

4 §

I denna förordning avses med

12) *företag i sektorn för explosiva varor* en fysisk eller juridisk person som har rätt att tillverka, upplagra, använda, överföra eller handla med explosiva varor,

13) *överföring* förflyttning av en explosiv vara inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet med undantag av sådan förflyttning som sker inom samma anläggnings område, exempelvis på ett fabriksområde, upplagsområde, en arbetsplats,

14) *kategori av pyrotekniska artiklar* kategori enligt den kategorisering av fyrverkeripjäser, pyrotekniska artiklar för sceneffekter och andra pyrotekniska artiklar som föreskrivs i 5 § i statsrådets förordning (1102/2009) om verifiering av explosiva varors överensstämmelse med kraven.

33 §

Innan andra pyrotekniska artiklar än till kategorierna 1—3 hörande fyrverkeripjäser

överläts till allmän handel eller allmänt bruk ska tillverkaren eller importören utverka Säkerhetsteknikcentralens godkännande.

Vad som sägs i 1 mom. gäller dock inte patroner för skjutvapen, patroner för arbetsredskap eller av sjöfartsstyrelsen godkända belysnings- och signalartiklar samt övriga motsvarande artiklar.

49 a §

För konsumentbruk får inte överlåtas följande fyrverkeripjäser, som definieras i de harmoniserade standarderna och som avses i statsrådets förordning om verifiering av pyrotekniska artiklars överensstämmelse med kraven:

1) handhållna fyrverkeripjäser i kategori 2,
2) smällare, enskilda eller som delar av kombinationsprodukter, med undantag av produkter där en enskild smällande laddning innehåller högst 0,05 gram svartkrut,

3) smällare, som antänds av slag när de kastas på marken,

4) romerska ljus som enskilda produkter,

där avfyrningsrörets inre diameter understiger 20 millimeter,

5) engångskreverande stjärnbomber som enskilda artiklar, där rörets inre diameter understiger 28 millimeter och öppningsladdningen är en annan än svartkrut,

6) av raketerna enligt kategori 2, miniraketer,

7) artiklar i kategori 3 med undantag av fontäner och artiklar av typ tårta, där den totala pyrotekniska massan är högst 1000 gram; i en kombinationsprodukt som innehåller fontäner och funktioner av typ tårta får den totala pyrotekniska massan uppgå till högst 2000 gram, där andra produkter än fontäner får utgöra högst 1000 gram.

79 §

Användningen av fyrverkeripjäser i kategori 2 och 3 ska anmälas till räddningsmyndigheten på den ort där artiklarna används.

Anmälan ska göras minst fem dygn före användningen av pjäserna och av anmälan ska framgå

- 1) platsen för användningen,
- 2) exakt tidpunkt för användningen,
- 3) användarnas person- och kontaktuppgifter.

Räddningsmyndigheten ska fatta ett skriftligt beslut i ärendet. Beslutet sänds till den som har gjort anmälan. Räddningsmyndigheten kan ställa upp sådana villkor och föreskriva sådana begränsningar för verksamheten som är nödvändiga med tanke på säkerheten eller förbjuda användning.

Fyrverkeripjäser i kategori 2 och 3 får dock användas mellan den 31 december kl. 18 och den 1 januari kl. 2 utan anmälan till räddningsmyndigheten, om inte räddningsmyndigheten lokalt har bestämt något annat.

När fyrverkeripjäser i kategori 2 och 3 används vid ett evenemang som har arrangerats av någon annan än en privat person, ska

användningen av pjäserna anmälas enligt 81 §.

86 a §

Minutförsäljare av fyrverkeripjäser ska ha en skriftlig anvisning enligt vilken felaktiga fyrverkeripjäser som konsumenten har returnerat förvaras och återsänds på ett säkert sätt till tillverkaren eller importören.

Förvaringen av felaktiga produkter ska uppfylla kraven i 5 kap.

Om försäljningsstället är säsongartat, ska konsumenten efter att försäljningen har upphört ges tillfälle att inom rimlig tid returnera en felaktig produkt till försäljningsstället eller till en kontaktperson som försäljningsstället har angett.

Denna förordning träder i kraft den 23 december 2009. Förordningens 33 § 1 mom. träder dock i kraft den 4 juli 2010.

Fyrverkeripjäser som har godkänts med stöd av 33 § 2 mom. i dess lydelse före denna förordnings ikraftträdande får överlåtas och användas till och med den 31 januari 2010. Därefter får fram till den 4 juli 2017 av de fyrverkeripjäser som godkänts med stöd av det nämnda momentet överlåtas och användas andra än följande fyrverkeripjäser:

1) smällare, enskilda eller som delar av kombinationsprodukter, med undantag av produkter där en enskild smällande laddning innehåller högst 0,05 gram svartkrut,

2) romerska ljus som enskilda produkter, där avfyrningsrörets inre diameter understiger 20 millimeter,

3) engångskreverande stjärnbomber som enskilda artiklar, där rörets inre diameter understiger 28 millimeter och öppningsladdningen är en annan än svartkrut,

4) miniraketer och raketer där den pyrotekniska massan överstiger 75 gram,

5) andra fyrverkeripjäser där den pyrotekniska massan överstiger 200 gram.

Helsingfors den 17 december 2009

Näringsminister *Mauri Pekkarinen*

Konsultativ tjänsteman Tapani Koivumäki

Nr 1104

Statsrådets förordning**om ändring av statsrådets förordning om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål**

Given i Helsingfors den 17 december 2009

I enlighet med statsrådets beslut, fattat på föredragning från social- och hälsovårdsministeriet,

ändras i statsrådets förordning av den 28 juni 2001 om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål (594/2001) 1, 4, 6, 8, 10 och 12 §, 13 a § det inledande stycket och 13 b §, av dem 13 a § det inledande stycket och 13 b § sådana de lyder i förordning 773/2007, som följer:

1 §

Tillstånd av Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården att ta organ eller vävnad från en levande människa för behandling av en annan människas sjukdom eller kroppsskada skall sökas av den verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård i vilken tagningen av organet eller vävnaden avses ske.

4 §

Tillstånd av Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården att för medicinska ändamål ta till vara organ och vävnader som avlägsnats i samband med avbrytande av havandeskap eller missfall skall sökas av den verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård vid vilken tillvaratagningen sker.

6 §

Tillstånd av Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården att använda kroppen efter en avliden eller att ta den avlidnes organ och vävnader för medicinsk forskning skall sökas av den verksamhetsenhet för

hälso- och sjukvård, den inrättning eller Institutet för hälsa och välfärd som svarar för utförandet av obduktionen.

8 §

Tillstånd av Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården att använda kroppen efter en avliden eller att ta den avlidnes organ och vävnader för medicinsk undervisning skall sökas av den verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård, den inrättning eller Institutet för hälsa och välfärd som svarar för utförandet av obduktionen.

10 §

Tillstånd av Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården att använda organ och vävnader för annat medicinskt ändamål än det för vilket de har tagits skall sökas av den verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård för vars verksamhet organen eller vävnaderna har tagits eller tagits till vara.

12 §

Tillstånd av Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården att använda

Nr 1104

vävnadsprov för medicinsk forskning skall sökas av den verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård, den inrättning eller den länsstyrelse för vars verksamhet vävnadsproven har tagits eller vid vilken forskningen utförs.

13 a §

Till en ansökan om ett i 20 b § i lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål (101/2001) avsett verksamhetstillstånd av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet skall fogas

— — — — —

Helsingfors den 17 december 2009

Omsorgsminister *Paula Risikko*

13 b §

När en vävnadsinrättning anmäler väsentliga förändringar i sin verksamhet till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet enligt 20 b § i lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål, skall de uppgifter som avses i 13 a § i tillämpliga delar ingå i anmälan.

—————

Denna förordning träder i kraft den 1 januari 2010.

Åtgärder som verkställigheten av förordningen förutsätter kan vidtas innan förordningen träder i kraft.

Regeringsråd Anne Koskela