

**Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi eräitä tuoteryhmiä koskevista ilmoitetuista laitoksista**

**ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ**

Esityksessä ehdotetaan säädettäväksi laki eräitä tuoteryhmiä koskevista ilmoitetuista laitoksista. Ehdotetulla lailla on tarkoitus panna osittain täytäntöön yhdeksän Euroopan parlamentin ja neuvoston tuotedirektiiviä, joissa on yhdenmukaiset säännökset tuotteiden vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten hyväksymisestä niin sanotuiksi ilmoitetuiksi laitoksiksi. Direktiivit koskevat seuraavia tuoteryhmiä: sähkölaitteet ja sähkölaitteistot, räjähdysvaarallisissa tiloissa käytettäviksi tarkoitetut laitteet, va’at, mittauslaitteet, siviilikäyttöön tarkoitetut räjähteet, hissit, hissien turvakomponentit, pyrotekniset tuotteet, yksinkertaiset painesäiliöt ja painelaitteet. Uusi laki korvaisi näiden tuoteryhmien osalta erilliset menettelysäännökset vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen hyväksymisestä ja nimeämisestä ilmoitetuksi laitokseksi ja niiden ilmoittamisesta Euroopan komissiolle ja muille jäsenmaille. Vastaavista menettelysäännöistä on tähän mennessä säädetty kunkin tuoteryhmän sektorikohtaisessa lainsäädännössä.

Laissa ehdotetaan säädettäväksi tarpeellisista määritelmistä, ilmoitetuksi laitokseksi hyväksymistä koskevasta hakemuksesta, toimivaltaisesta viranomaisesta ja kansallisesta hyväksyntä- ja ilmoittamismenettelystä. Lisäksi lakiin ehdotetaan otettavaksi säännökset ilmoitetun laitoksen yleisistä vaatimuksista ja laitoksen toimintaa ja sen henkilöstöä koskevista vaatimuksista, ilmoitetun laitoksen yleisistä velvollisuuksista, tietojenantovelvollisuudesta ja velvollisuudesta osallistua standardointitoimiin ja koordinaatiotyöryhmän työhön sekä tehtävien teettämisestä alihankintana tai tytäryhtiöllä.

Laki on tarkoitettu tulemaan voimaan 20 päivänä huhtikuuta 2016.

---

## SISÄLLYS

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ.....	1
SISÄLLYS.....	2
YLEISPERUSTELUT.....	3
1 JOHDANTO.....	3
Yleistä.....	3
Ilmoittamisesta vastaavien viranomaisten vaatimukset.....	4
Tuotedirektiivien yhdenmukaiset piirteet.....	4
NANDO-tietojärjestelmä ja ilmoitusmenettely.....	5
2 NYKYTILA.....	6
2.1 Lainsäädäntö ja käytäntö.....	6
Laki turvallisuus- ja kemikaalivirastosta.....	6
Pyrotekniset tuotteet.....	6
Vaarallisten kemikaalien teollinen käsittely ja varastointi ja tarkastuslaitosten hyväksyminen.....	7
Räjähteet.....	8
Painelaiteet.....	9
Mittauslaitteet.....	10
Sähkölaitteet ja sähkölaitteistot.....	11
Sähkölaitteiden ja -laitteistojen sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC).....	12
Sähkölaitteistojen turvallisuus.....	12
Sähköturvallisuuden valvonta.....	13
Hissiturvallisuuden valvonta.....	14
Tarkastustoiminta.....	14
Ahvenanmaa.....	14
2.2 EU:n lainsäädäntö ja eräiden tuotedirektiivien vaatimukset ilmoitetuista laitoksista.....	15
Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/31/EU muista kuin ei automaattisista vaoista.....	18
2.3 Nykytilan arviointi.....	21
3 ESITYKSEN TAVOITTEET JA KESKEISET EHDOTUKSET.....	22
4 ESITYKSEN VAIKUTUKSET.....	23
4.1 Taloudelliset vaikutukset.....	23
4.2 Vaikutukset viranomaisten toimintaan.....	24
5 ASIAN VALMISTELU.....	24
6 RIIPPUVUUS MUISTA ESITYKSISTÄ.....	25
YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT.....	27
1 LAKIEHDOTUSTEN PERUSTELUT.....	27
2 VOIMAANTULO.....	36
3 SUHDE PERUSTUSLAKIIN JA SÄÄTÄMISJÄRJESTYS.....	36
LAKIEHDOTUS.....	39
eräitä tuoteryhmiä koskevista ilmoitetuista laitoksista.....	39

## YLEISPERUSTELUT

### 1 Johdanto

Yleistä

Euroopan komissio antoi 21 päivänä marraskuuta 2011 yhdeksän direktiiviehdotusta Euroopan parlamentin ja neuvoston tuotedirektiiveiksi niin sanottu "Alignment Package" (jäljempänä *direktiivipaketti*). Direktiiviehdotukset koskevat seuraavia tuoteryhmiä: sähkö- ja elektroniikkalaitteet, räjähdysvaarallisissa tiloissa käytettäviksi tarkoitetut laitteet, painelaitteet, mitauslaitteet, siviilikäyttöön tarkoitetut räjähteet, hissit ja pyrotekniset tuotteet. Ehdotuksilla ei muutettu vastaavien voimassa olevien direktiivien soveltamisalaa eikä olennaisia terveys- ja turvallisuusvaatimuksia.

Direktiivipaketissa olevat direktiivit oli mukautettu Euroopan unionin uuden lainsäädäntökehityksen (New Legislative Framework, jäljempänä *NLF*) mallin mukaiseksi osana tuotelainsäädäntöpakettia. Tähän niin sanottuun NLF-pakettiin kuuluu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 765/2008 tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvää akkreditointia ja markkinavalvontaan koskevista vaatimuksista ja asetuksen (ETY) N:o 339/93 kumoamisesta (jäljempänä *NLF-asetus*) ja Euroopan parlamentin ja neuvoston päätös N:o 768/2008/EY tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvistä yhteisistä puitteista ja päätöksen 93/465/ETY kumoamisesta (jäljempänä *NLF-päätös*).

NLF-asetuksen soveltaminen alkoi 1.1.2010. Siinä säädetään ensimmäistä kertaa yhteisötasolla akkreditoinnista ja markkinavalvonnan vähimmäisvaatimuksista jäsenmaissa. Asetuksessa on säännökset myös yhteisön ulkorajavalvonnasta ja CE -merkinnästä. Asetukset ovat suoraan sovellettavaa oikeutta, jotka velvoittavat ja luovat oikeuksia ilman, että säännöksiä implementoidaan kansalliseen lainsäädäntöön. NLF-päätös on puitepäätös, joka luo yhteiset puitteet yhteisön tuotteiden kaupanpitämistä koskevalle lainsäädännölle. Päätöksellä ei ole suoraa oikeudellista vaikutusta, vaan se toimii ohjeena lainsäätäjille tuoteharmonisointisäädöksiä laadittaessa ja niitä muutettaessa. NLF-päätöksessä on määräykset talouden toimijoiden velvollisuuksista, tuotteen vaatimustenmukaisuudesta, vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten ilmoittamisesta, suojamenettelyistä ja moduuleista.

Komissio valitsi tietyt tuotelainsäädännön yhdenmukaistamisdirektiivit, joiden sopeuttaminen uuden lainsäädäntökehityksen päätökseen toteutettiin "pakettina" vuonna 2011. Nämä kymmenen uudistettavaa direktiiviä olivat seuraavat:

- 1) siviilikäyttöön tarkoitettuja räjähdystarvikkeita koskeva direktiivi: direktiivi 93/15/ETY siviilikäyttöön tarkoitettujen räjähdystarvikkeiden markkinoille saattamista ja valvontaa koskevien säännösten yhdenmukaistamisesta
- 2) räjähdysvaarallisissa tiloissa käytettäviä laitteita koskeva direktiivi (ATEX-direktiivi): direktiivi 94/9/EY räjähdysvaarallisissa tiloissa käytettäviksi tarkoitettuja laitteita ja suojajärjestelmiä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä
- 3) hissidirektiivi: direktiivi 95/16/EY jäsenvaltioiden hissejä koskevan lainsäädännön lähentämisestä
- 4) painelaitedirektiivi: direktiivi 97/23/EY painelaitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä

## HE 21/2016 vp

- 5) mittauslaidirektiivi: direktiivi 2004/22/EY mittauslaitteista
- 6) EMC- direktiivi: direktiivi 2004/108/EY sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä ja direktiivin 89/336/ETY kumoamisesta
- 7) pienjännitedirektiivi: direktiivi 2006/95/ETY tietyllä jännitealueella toimivia sähkölaitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä
- 8) pyroteknisiä tuotteita koskeva direktiivi: direktiivi 2007/23/EY pyroteknisten tuotteiden markkinoille saattamisesta;
- 9) muita kuin itsetoimivia vaakoja koskeva direktiivi: direktiivi 2009/23/EY muista kuin itsetoimivista vaoista
- 10) yksinkertaisia paineastioita koskeva direktiivi: direktiivi 2009/105/EY yksinkertaisista paineastioista.

### Ilmoittamisesta vastaavien viranomaisten vaatimukset

Euroopan unionin periaatteiden mukaan jäsenvaltio vastaa ilmoitettujen laitosten toiminnasta suhteessa muihin jäsenmaihin ja Euroopan komissioon. Euroopan unioni ei kuitenkaan määrittele sitä, miten jäsenmaat hyväksyvät ilmoitetut laitokset ja millä viranomaistasolla päätös tehdään.

NLF-päätöksen R15 artiklassa todetaan ilmoittamisesta vastaavia viranomaisia koskevat vaatimukset. Ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen on oltava sillä tavoin perustettu, ettei synny eturistiriitaa vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten kanssa ja organisaatioltaan ja toiminnaltaan sellainen, että sen toimien objektiivisuus ja puolueettomuus on turvattu. Lisäksi ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen on oltava sellainen, että kunkin päätöksen, joka koskee vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen ilmoittamista, tekevät eri toimivaltaiset henkilöt kuin ne, jotka suorittivat arvioinnin. Ilmoittamisesta vastaava viranomainen ei saa tarjota eikä suorittaa mitään toimintoja, joita vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset suorittavat, eikä konsultointipalveluja kaupallisin tai kilpailullisin perustein. Ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen on turvattava saatujen tietojen luottamuksellisuus ja viranomaisella on oltava käytössään riittävä määrä pätevää henkilöstöä tehtäviensä asianmukaista hoitamista varten.

NLF-päätöksen R16 artiklan mukaan jäsenvaltioiden on tiedotettava komissiolle kansallisista menettelyistään, jotka koskevat vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten arviointia ja ilmoittamista sekä ilmoitettujen laitosten valvontaa sekä mahdollisista muutoksista näihin tietoihin.

Euroopan parlamentti ja neuvosto hyväksyivät yhdessä komission ehdotuksesta tavallisessa lainsäätämisyjärjestyksessä, yhteispäätösmenettelyssä (SEUT 289(1) artikla) kahdeksan direktiivipaketissa ollutta direktiiviä. Direktiivit annettiin tiedoksi jäsenvaltioille ja julkaistiin virallisesti 29.3.2014 Euroopan unionin virallisessa lehdessä. Direktiivit tulivat voimaan 18.4.2014. Jäsenvaltioiden on hyväksyttävä ja julkaistava direktiivien toimeenpanoon tarvittavat kansalliset säädökset viimeistään 19.4.2016 ja säännöksiä soveltaminen alkaa 20.4.2016. Pyrotekniikkadirektiivi (2013/29/EU) hyväksyttiin jo 2.6.2013 ja julkaistu Euroopan unionin virallisessa lehdessä 28.6.2012.

### Tuotedirektiivien yhdenmukaiset piirteet

Uuteen lainsäädäntökehykseen sopeutetuilla direktiiveillä vahvistetaan Euroopan yritysten kilpailukykyä ja taataan tasapuoliset toimintaedellytykset kaikille.

Direktiivien merkittävin yhteinen piirre on niiden samankaltainen rakenne seuraavissa asioissa: määritelmät, olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset, viittaukset yhdenmukaistettuihin eurooppalaisiin standardeihin, valmistajia koskevat vaatimukset, jäljitettävyysovaatimukset ja vaatimustenmukaisuuden arviointia koskevat vaatimukset ja suojamekanismit. Lisäksi kaikissa edellä mainituissa direktiiveissä on vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyitä koskevat säännökset ja yhdeksässä edellytettiin ilmoitettujen laitosten toimintaa. Direktiiveillä otettiin käyttöön yhdenmukaiset määritelmät ja käsitteet, joita käytetään yleisesti kaikkialla unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä. Tämän vuoksi kansallisessa lainsäädännössä näille käsitteille on annettava johdonmukainen merkitys.

Uusissa direktiiveissä on tarkennettu lähinnä toiminnanharjoittajien (valmistajat, valtuutetut edustajat, maahantuojat, jakelijat) velvollisuuksia. Direktiiveissä vahvistetaan vaatimuksia, joilla varmistetaan tuotteiden suunnittelu ja valmistaminen siten, että ne eivät aiheuta riskiä kuluttajien tai muiden käyttäjien terveydelle ja turvallisuudelle, ja että ne antavat tarkkoja mittaustuloksia (mittauslaitteet) tai että ne eivät aiheuta sähkömagneettisia häiriöitä (sähkömagneettista yhteensopivuutta koskeva direktiivi). Toimialat, joilla näitä rakenteeltaan yhdenmukaistettuja direktiivejä sovelletaan, ovat sähkölaitteet ja sähkölaitteistot (pienjännitedirektiivi/EMC- direktiivi), räjähdysvaarallisissa tiloissa käytettäviksi tarkoitetut laitteet (ATEX-direktiivi), painelaitteet (yksinkertaisia paineastioita koskeva direktiivi tai painelaittedirektiivi), mittauslaitteet (mittauslaittedirektiivi tai muita kuin itsetoimivia vaakoja koskeva direktiivi), siviilikäyttöön tarkoitetut räjähteet, hissit ja pyrotekniset tuotteet.

Lisäksi edellä mainituissa tuotedirektiiveissä on yhdenmukaiset vaatimukset vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten hyväksymisestä ja sen edellytyksistä ilmoitetuksi laitokseksi ja niiden ilmoittamisesta Euroopan komissiolle ja muille jäsenvaltioille (yksityiskohtaisempi kuvaus jaksossa 2.2.)

#### NANDO-tietojärjestelmä ja ilmoitusmenettely

NANDO (New Approach Notified and Designated Organisations) on Euroopan komission ylläpitämä tietojärjestelmä, josta löytyvät tiedot ilmoitetuista laitoksista ja niihin liittyvät säädöserusteet. Ilmoitetuksi laitokseksi pyrkivä vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos toimittaa hakemuksensa sijoittautumismaansa hallinnonalansa toimivaltaiselle kansalliselle viranomaiselle. Viranomainen tekee päätöksen ja huolehtii tietojen tallentamisesta NANDOon. Säädöksissä laitoksista käytetään pääsääntöisesti nimitystä ilmoitettu laitos.

Tuotedirektiivien edellyttämässä ilmoittamismenettelyssä ilmoittamisesta vastaava viranomainen tiedottaa komissiolle ja muille jäsenvaltioille, että se on nimennyt vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen suorittamaan unionin yhdenmukaistamissäädöksen mukaisen vaatimustenmukaisuuden arvioinnin ja että kyseinen laitos täyttää sovellettavassa unionin yhdenmukaistamissäädöksessä vahvistetut ilmoitettuja laitoksia koskevat vaatimukset.

Kansallisesti nimetystä ilmoitetusta laitoksesta voi tulla ilmoitettu laitos, jos se ilmoitetaan komissiolle ja muille jäsenvaltioille. Jäsenvaltiot vastaavat lopullisesti muille jäsenvaltioille ja EU:n toimielimille siitä, että niiden ilmoittamat laitokset ovat päteviä. Akkreditointi on suositteluin tapa arvioida ilmoitettujen laitosten tekninen pätevyys. Ilmoittamisesta vastaava viranomainen lähettää ilmoitettua laitosta koskevan ilmoituksen komissiolle ja muille jäsenvaltioille käyttämällä NANDO-järjestelmää, joka on komission kehittämä ja hallinnoima sähköinen ilmoitusväline ja joka sisältää luettelon kaikista ilmoitetuista laitoksista.

Työ- ja elinkeinoministeriö on 26.6.2015 antanut ohjeen ”EU:n ilmoitettuja laitoksia koskevat vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt” ilmoittamisista vastaaville viranomaisille ja ministeriöille sekä laitoksille lainsäädäntömuutosten ja yhteisten toimintatapojen muutosten takia.

## 2 Nykytila

### 2.1 Lainsäädäntö ja käytäntö

Laki turvallisuus- ja kemikaalivirastosta

Turvallisuus- ja kemikaalivirasto, jäljempänä Tukes, valvoo ja edistää monialaisesti teknistä turvallisuutta ja vaatimustenmukaisuutta sekä kuluttaja- ja kemikaaliturvallisuutta.

Tukes valvoo tuotteita, palveluita ja tuotantojärjestelmiä ja toimeenpanee niihin liittyvää lainsäädäntöä. Tukesin toimialoja ovat muun muassa sähkö ja hissit, kaivokset, kemikaalituotteet, kemikaalituotantolaitokset, räjähteet, ilitulitteet, painelaitteet, mittauslaitteet, jalometallituotteet, pelastustoimen laitteet, rakennustuotteet, kuluttajaturvallisuus sekä tuotteiden energia- ja ekologinen tehokkuus.

Turvallisuus- ja kemikaalivirastosta annetussa laissa (1261/2010) säädetään unionin yhdenmukaistamislainsäädäntöön perustuvasta niin sanotusta kansallisesta akkreditointielimestä. Akkreditointijärjestelmään liittyvistä tehtävistä huolehtii kansallisena akkreditointielimenä Tukesin akkreditointiyksikkö (FINAS-akkreditointipalvelu). Akkreditointiyksikkö voi tehdä valtion talousarvion rajoissa sopimuksia pätevyyden vastavuoroisesta tunnustamisesta ulkomaisten organisaatioiden kanssa.

Tukesin tehtävänä on lisäksi huolehtia arviointilaitosten pätevyyden arviointiin ja akkreditointiin liittyvistä tehtävistä siten kuin siitä erikseen säädetään valtioneuvoston asetuksella. Vaatimustenvastaiset tuotteiden ja talouden toimijoiden on saatava yhdenmukainen kohtelu ja ilmoitettuja laitoksia tulee arvioida samalla tavoin kaikkialla EU:n markkinoilla.

Tarkastustoiminta ja viranomaisvalvonta ovat osa yhteiskunnan turvallisuusjärjestelmää, jonka avulla edistetään teknistä turvallisuutta ja luotettavuutta. Tukes on valvontaviranomainen, jonka tehtävänä on lupa-, ilmoitus- ja valvontamenettelyillä edistää näitä asioita omalla toimialallaan. Teknistä tarkastustoimintaa tekevät sekä ilmoitetut laitokset että kansallisesti hyväksytyt tarkastuslaitokset. Tukes valvoo tarkastuslaitosten toimintaa. Tarkastuslaitoksia koskevat tehtävät tulevat Tukesille työ- ja elinkeinoministeriön, sisäministeriön sekä liikenne- ja viestintäministeriön hallinnonalalta.

Ilmoitetut laitokset tekevät direktiivien mukaisia tuotteiden vaatimustenmukaisuuden arviointitehtäviä ja menetelmien pätevöintejä. Ilmoitetut laitokset toimivat ETA-alueella ja niiden hyväksymisestä vastaavat ministeriöt. Jotta tuote voidaan saattaa markkinoille, tulee tuotetta koskevien direktiivien vaatimusten täytyä. Direktiiveissä on valmistajalle annettu vaihtoehtoisia menettelytapoja (moduulit) tuotteiden vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi. Ilmoitetut laitokset toimivat kolmantena osapuolena direktiivien mukaisessa menettelyssä.

Pyrotekniset tuotteet

Pyroteknisten tuotteiden vaatimustenmukaisuudesta annettu laki (180/2015) tuli voimaan 1.7.2015 (jäljempänä pyrotekniikkalaki). Lain soveltamisala vastaa uudelleenlaaditun NLF-mukautetun EU:n pyrotekniikkadirektivin soveltamisalaa. Pyroteknisten tuotteiden vaatimus-

tenmukaisuudesta annettu laki koskee CE-merkittyjä pyroteknisiä tuotteita ja niiden vaatimustenmukaisuuden markkinavalvontaa. Lakia vaarallisten kemikaalien ja räjähteiden käsittelyn turvallisuudesta (390/2005, jäljempänä kemikaaliturvallisuuslaki) ja mainitun lain valvontaa koskevia säännöksiä sovelletaan edelleen tietyiltä osin pyroteknisiin tuotteisiin. Kemikaaliturvallisuuslaissa on muun muassa säännökset pyroteknisten tuotteiden turvallisesta valmistuksesta ja varastoinnista sekä niiden luvanvaraisuudesta ja käytöstä sekä pyroteknisten tuotteiden luovutukselle asetettavista rajoituksista.

Pyrotekniikkalain 4 luvussa on ilmoitettua laitosta koskevat säännökset muun muassa ilmoitetun laitoksen hyväksymisestä, niiden yleisistä vaatimuksista, ilmoitetun laitoksen toimintaa koskevista vaatimuksista, puolueettomuusvaatimuksesta, vastuuvakuutuksesta, tietojen antamisesta viranomaiselle ja työn teettämisestä alihankintana tai tytäryhtiöllä sekä ilmoitetun laitoksen, sen tytäryhtiön ja alihankkijan yleisistä velvollisuuksista.

Työ- ja elinkeinoministeriö hyväksyy hakemuksesta vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen ilmoitetuksi laitokseksi, jos se täyttää säädetyt vaatimukset, ja ilmoittaa Euroopan komissiolle ilmoitetut laitokset. Ministeriön on ilmoitettava Euroopan komissiolle myös ilmoitettuisa tiedoissa tapahtuneet merkittävät muutokset.

Jos ilmoitettu laitos ei enää laissa säädettyjä edellytyksiä tai ei noudata ilmoitetun laitoksen hyväksymispäätöksessä asetettuja ehtoja taikka toimii muuten olennaisesti säännösten vastaisesti, työ- ja elinkeinoministeriön on asetettava ilmoitetulle laitokselle riittävä määräaika asian korjaamiseksi. Työ- ja elinkeinoministeriön on peruutettava antamansa hyväksyminen, jos ilmoitettu laitos ei ole korjannut epäkohtaa annetussa määräajassa.

Vaarallisten kemikaalien teollinen käsittely ja varastointi ja tarkastuslaitosten hyväksyminen

Työ- ja elinkeinoministeriö vastaa vaarallisten kemikaalien teollisen käsittelyn ja varastoinnin turvallisuussääntelystä. Säännökset koskevat sekä fysikaalista vaaraa aiheuttavia (palo- ja räjähdysvaarallisia) että terveydelle ja ympäristölle vaarallisia kemikaaleja. Toimialueen keskeiset säännökset ovat seuraavat: kemikaaliturvallisuuslaki, valtioneuvoston asetus vaarallisten kemikaalien käsittelyn ja varastoinnin valvonnasta (685/2015), valtioneuvoston asetus vaarallisten kemikaalien teollisen käsittelyn ja varastoinnin turvallisuusvaatimuksista (855/2012), valtioneuvoston asetus räjähteiden valmistuksen ja varastoinnin valvonnasta (819/2015) sekä valtioneuvoston asetus räjähteiden valmistuksen, käsittelyn ja varastoinnin turvallisuusvaatimuksista (1101/2015).

Kemikaaliturvallisuuslaissa on säännelty vaarallisiin kemikaaleihin liittyvistä tuotteista ja räjähteistä sekä niille asetettavista turvallisuusvaatimuksista. Tarkempia säännöksiä näistä tuotteista on annettu muun muassa seuraavilla säädöksillä: asetus räjähdysvaarallisiin ilmaseoksiin tarkoitetuista laitteista ja suojausjärjestelmistä (917/1996), kauppa- ja teollisuusministeriön päätös räjähdysvaarallisiin ilmaseoksiin tarkoitetuista laitteista ja suojausjärjestelmistä (918/1996), kaasulaiteasetus (1434/1993) sekä asetus räjähteiden vaatimustenmukaisuuden toteutamisesta (1384/1994).

Kemikaaliturvallisuuslain 12 luvussa säädetään tarkastuslaitoksista. Lain 100 §:n mukaan työ- ja elinkeinoministeriö hyväksyy 46—48 ja 69 §:ssä tarkoitettujen tuotteiden vaatimustenmukaisuuden arviointiin osallistuvat tarkastuslaitokset sekä huolehtii niiden ilmoittamisesta Euroopan yhteisöjen komissiolle ja muille jäsenvaltioille. Turvallisuus- ja kemikaalivirasto hyväksyy muut tarkastuslaitokset. Hyväksymispäätöksessä määritellään tarkastuslaitoksen pätevyysalue, vahvistetaan laitoksen valvontaan liittyvät järjestelyt sekä asetetaan tarvittaessa mui-

## HE 21/2016 vp

takin laitoksen toimintaa koskevia vaatimuksia, rajoituksia ja ehtoja, joilla varmistetaan tehtävien asianmukainen suorittaminen. Päätös voidaan antaa määräajaksi.

Tarkastuslaitoksen tulee olla Suomessa rekisteröity oikeushenkilö tai se on osa tällaista oikeushenkilöä. Tarkastuslaitoksen on osoitettava ulkopuolisella arvioinnilla täyttävänsä säädetyt edellytykset. Tarkastuslaitoksen on ilmoitettava hyväksymispäätöksen tehneelle viranomaiselle kaikista sellaisista muutoksista, joilla voi olla vaikutusta säädettyjen edellytysten täyttymiseen.

Tarkastuslaitoksen hyväksymisen edellytykset ovat seuraavat:

- 1) tarkastuslaitos on tarkastuslaitostehtäviä koskevassa toiminnassaan riippumaton;
- 2) tarkastuslaitoksella on käytössään riittävästi ammattitaitoista henkilöstöä, jonka toiminnan riippumattomuus on varmistettu tarkastuslaitostehtävien osalta;
- 3) tarkastuslaitoksella on toiminnan edellyttämät laitteet, välineet ja järjestelmät;
- 4) tarkastuslaitoksella on toiminnan laatu ja laajuus huomioon ottaen riittävä vastuuvakuutus tai muu vastaava riittäväksi katsottava järjestely.

Räjähdyksvaarallisissa tiloissa käytettävät laitteet ja suojausjärjestelmät

Kansalliset räjähdyksvaarallisiin ilmaseoksiin tarkoitettuja laitteita ja suojausjärjestelmiä koskevat säännökset perustuvat kemikaaliturvallisuuslakiin ja sähköturvallisuuslakiin (410/1996). Tarkemmat säännökset on annettu edellä mainituilla räjähdyksvaarallisiin ilmaseoksiin tarkoitettuja laitteita ja suojausjärjestelmistä annetulla asetuksella ja kauppa- ja teollisuusministeriön päätöksellä. Näillä säännöksillä on toimeenpantu aiempi direktiivi 94/9/EY räjähdyksvaarallisissa tiloissa käytettäväksi tarkoitettuja laitteita ja suojausjärjestelmiä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä.

Pääosa räjähdyksvaarallisiin ilmaseoksiin tarkoitettuja laitteita on sähköturvallisuuslaissa tarkoitettuja sähkölaitteita. Nykyinen lainsäädäntö korostaa toiminnanharjoittajan vastuuta räjähdyksvaarallisissa tiloissa käytettäväksi tarkoitettujen laitteiden ja suojausjärjestelmien turvallisuudesta. Valmistaja on vastuussa valmistamansa tuotteen turvallisuudesta ja vaatimustenmukaisuudesta ja maahantuojat markkinoille saattamastaan tuotteesta.

Tukes valvoo räjähdyksvaarallisissa tiloissa käytettäväksi tarkoitettujen laitteiden ja suojausjärjestelmien vaatimustenmukaisuutta kemikaaliturvallisuuslain nojalla. Viranomaisella on varsin laajat keinot valvoa tuotteiden vaatimustenmukaisuutta ja puuttua vaatimustenvastaiseen tuotteeseen.

Räjähteet

Räjähteiden vaatimustenmukaisuutta koskevista vaatimuksista säädetään kemikaaliturvallisuuslaissa. Tarkemmat säännökset on annettu räjähteiden vaatimustenmukaisuuden toteamisesta annetussa asetuksessa. Näillä säännöksillä on toimeenpantu aiempi siviilikäyttöön tarkoitettuja räjähdystarvikkeita koskeva direktiivi: direktiivi 93/15/ETY siviilikäyttöön tarkoitettujen räjähdystarvikkeiden markkinoille saattamista ja valvontaa koskevien säännösten yhdenmukaistamisesta. Lain 8 luvussa on yleiset säännökset räjähteiden hyväksymisestä, maahantuonnista, maahantuontiluvasta ja siirrosta ja lain 9 luvussa räjähteiden käytöstä, luovutuksesta ja säilytyksestä.



## HE 21/2016 vp

Ministeriön ja valvontaviranomaisen kemikaaliturvallisuuslain perusteella tekemään hallintopäätökseen haetaan muutosta valittamalla siten kuin hallintolainkäyttölaissa (586/1996) säädetään. Päätöstä on muutoksenhausta huolimatta noudatettava, jollei valitusviranomainen toisin määrää.

Puolustusvoimien tutkimuslaitos on Suomessa ainoa toimiva siviiliräjähdedirektiivin mukainen ilmoitettu laitos.

### Painelaitteet

Työ- ja elinkeinoministeriö vastaa painelaitteiden yleisestä turvallisuussäätelystä. Säätely koskee painelaitteiden markkinoille saattamista, sijoittamista, käyttöä, tarkastusta ja valvontaa. Alan säädökset ovat painelaitteiden ja yksinkertaisten painesäiliöiden markkinoille saattamisen osalta yhdenmukaistettuja yhteisölaainsäädännön kanssa.

Toimialan keskeiset säädökset ovat painelaitelaki (869/1999), asetus painelaitelaisissa tarkoitettuista tarkastuslaitoksista (890/1999, jäljempänä painelaitteasetus), asetus kattilalaitosten käytön valvojen pätevyyskirjoista (891/1999), kauppa- ja teollisuusministeriön päätös painelaitteista (938/1999), kauppa- ja teollisuusministeriön päätös yksinkertaisista painesäiliöistä (917/1999) ja kauppa- ja teollisuusministeriön päätös painelaiteturvallisuudesta (953/1999).

Painelaitelain valvontaviranomaisena toimii Tukes. Työntekijän suojelun valvonnasta, ydinlaitosten ja ilma-alusten painelaitteista sekä vaarallisten aineiden kuljetuksesta (kuljetettavat kaasusäiliöt) säädetään erikseen kyseisten toimialojen lainsäädännössä. Turvallisuus- ja kemikaaliviraston lisäksi Liikenteen turvallisuusvirastoa ja sotilaspainelaitteiden ja puolustusministeriön tai puolustusvoimien hallinnassa oleviin, maanpuolustuksen kannalta salassa pidettäviin kohteisiin kiinteästi asennettujen painelaitteiden osalta valvontaviranomaisella tarkoitetaan pääesikuntaa.

Tarkastuslaitoksella tarkoitetaan organisaatiota, joka on todettu päteväksi ja jolla on oikeus suorittaa tässä painelaitelaisissa tarkastuslaitokselle säädettyjä tehtäviä. Painelaitteasetuksessa 1 §:ssä säädetään direktiivien mukaisia tehtäviä suorittavista tarkastuslaitoksista. Asetuksen mukaan tarkastuslaitos voidaan nimetä tai tunnustaa suorittamaan painelaitelaisissa tarkoitettuja painelaitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 97/23/EY sekä yksinkertaisia paineastioita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta annetun neuvoston direktiivin 87/404/ETY mukaisia tehtäviä seuraavasti:

- 1) ministeriö nimeää laitoksen vaatimustenmukaisuuden arviointia, materiaalien eurooppalaista hyväksyntää ja mahdollisia erityistehtäviä suorittavaksi tarkastuslaitokseksi (ilmoitettu laitos);
- 2) ministeriö nimeää laitoksen yksinomaan tietyille painelaitteiden käyttäjien ryhmälle tehtäviä suorittavaksi tarkastuslaitokseksi (käyttäjien tarkastuslaitos);
- 3) ministeriö tunnustaa laitoksen painelaitteiden pysyviä liitoksia ja rikkomatonta aineen-koetusta tekevien henkilöiden sekä liitosmenetelmien pätevöintiä ja hyväksymistä kolmantena osapuolena suorittavaksi tarkastuslaitokseksi (pätevöintilaitos).

Ydinlaitosten tavallisista painelaitteista ja ydinlaitosten painelaitteiden tarkastus- ja testauslaitoksista säädetään ydinenergialaissa (990/1987).

Painelaitteita koskevia säännöksiä ollaan parhaillaan muuttamassa.

#### Mittauslaitteet

Mittauslaitelaisissa (707/2011) ja sen nojalla annetuissa asetuksissa on säädetty vuonna 2004 ja 2009 annettujen mittauslaite- ja vaakadirektiivin perusteella muun muassa erilaisten mittauslaitteiden vaatimustenmukaisuuden toteamisesta ja käyttöönnotosta sekä kansallisesta käytön-aikaisesta valvonnasta ja varmentamisesta.

Mittauslaitelain 6 luvussa on säännökset ilmoitetuista laitoksista ja tarkastuslaitoksista. Lain 6 §:ssä ovat ilmoitetun laitoksen ja tarkastuslaitoksen määritelmät. Ilmoitetulla laitoksella tarkoitetaan mittauslaitteista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2004/22/EY ja muista kuin itsetoimivista vaaosta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2009/23/EY mukaista tarkastuslaitosta, joka on ilmoitettu Euroopan komissiolle ja muille jäsenvaltioille. Tarkastuslaitoksella tarkoitetaan organisaatiota, joka on todettu päteväksi ja jolla on oikeus suorittaa tässä laissa tarkastuslaitokselle säädettyjä tehtäviä.

Työ- ja elinkeinoministeriö nimeää hakemuksesta vaatimustenmukaisuuden arviointiin osallistuvan laitoksen niin sanotuksi ilmoitetuksi laitokseksi ja ilmoittaa sen Euroopan komissiolle ja muille jäsenvaltioille sekä Euroopan talousalueeseen kuuluville valtioille. Tarkempia säännöksiä ilmoitetun laitoksen nimeämismenettelystä voidaan antaa valtioneuvoston asetuksella. Mittauslaitelain mukaan nimeämispäätöksessä määritellään ilmoitetun laitoksen pätevyysalue, vahvistetaan laitoksen valvontaan liittyvät järjestelyt sekä asetetaan tarvittaessa muitakin laitoksen toimintaa koskevia vaatimuksia, rajoituksia ja ehtoja, joilla varmistetaan tehtävien asianmukainen suorittaminen. Nimeäminen voidaan antaa määräajaksi. Tarkempia säännöksiä ilmoitetun laitoksen nimeämisestä ja laitoksen valvontaan liittyvistä järjestelyistä voidaan antaa valtioneuvoston asetuksella. Euroopan talousalueeseen kuuluvan valtion ilmoittama laitos vastaa mittauslaitelaisissa tarkoitettua ilmoitettua laitosta.

Ilmoitetun laitoksen nimeämisen edellytyksenä on se, että ilmoitettu laitos on tarkastustehtäviä koskevassa toiminnassaan riippumaton ja että, laitoksella on käytössään riittävästi ammattitaitoista henkilöstöä, jonka toiminnan riippumattomuus on varmistettu tarkastustehtävien osalta. Lisäksi laitoksella on oltava käytettävissään toiminnan edellyttämät laitteet, välineet ja järjestelmät sekä toiminnan laatu ja laajuus huomioon ottaen riittävä vastuuvakuutus tai muu vastaava riittäväksi katsottava järjestely. Ilmoitetun laitoksen tulee olla Suomessa rekisteröity oikeushenkilö tai sen osa. Ilmoitetun laitoksen on osoitettava akkreditoinnilla täyttävänsä edellä mainitut edellytykset. Ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava nimeämispäätöksen tehneelle viranomaiselle kaikista sellaisista muutoksista, joilla voi olla vaikutusta edellä mainittujen edellytysten täyttymiseen. Ilmoitetun laitoksen on vuosittain toimitettava nimeämispäätöksen tehneelle viranomaiselle selvitys mittauslaitelaisissa tarkoitettua toiminnasta ja sen tuloksista. Näitä säännöksiä sovelletaan myös tarkastuslaitoksiin. Tarkempia säännöksiä ilmoitetun laitoksen nimeämisen edellytyksistä ja edellytysten arvioinnista sekä vuosittain toimitettavista tiedoista voidaan antaa valtioneuvoston asetuksella.

Ilmoitetun laitoksen tehtävänä on suorittaa mittauslaitelaisissa tarkoitettujen mittauslaitteiden ja pakkausmenetelmien vaatimustenmukaisuuden osoittamiseen liittyvät tehtävät, joilla varmistetaan, että laitteet ja menetelmät täyttävät niille tässä laissa säädetty vaatimukset. Ilmoitettu laitos voi käyttää apunaan ulkopuolisia testaus-, tarkastus- tai muita palveluja, jos ulkopuolinen palveluntuottaja täyttää 30 §:ssä säädetty edellytykset. Ilmoitettu laitos vastaa myös ulkopuolisella teettämistään toimenpiteistä ja antavat todistuksen vaatimustenmukaisuuden arvioinnin kokonaisuudesta. Näitä vaatimuksia sovelletaan myös tarkastuslaitoksiin. Tarkempia

## HE 21/2016 vp

säännöksiä ilmoitetun laitoksen ja tarkastuslaitoksen tehtävistä voidaan antaa valtioneuvoston asetuksella.

Ilmoitetun laitoksen on tehtävään suorittaessaan otettava huomioon kohdetta koskevat säännökset, suositukset, ohjeet ja standardit sekä seurattava niiden kehittymistä toimialallaan. Lisäksi ilmoitetun laitoksen tulee toimia yhteistyössä toimialansa muiden tarkastuslaitosten kanssa toimintatapojen riittävän yhdenmukaisuuden varmistamiseksi. Ilmoitetun laitoksen on mittauslaitelaisissa tarkoitettuja julkisia hallintotehtäviä hoitaessaan noudatettava, mitä viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetussa laissa (621/1999), henkilötietolaisissa (523/1999), sähköisestä asioinnista viranomaistoiminnassa annetussa laissa (13/2003), hallintolaisissa (434/2003) ja kielilaisissa (423/2003) säädetään. Ilmoitetun laitoksen ja tarkastuslaitoksen henkilöstöön sovelletaan julkisia hallintotehtäviä suorittaessaan rikosoikeudellista virkavastuuta koskevia säännöksiä.

Tarkempia säännöksiä ilmoitetun laitoksen ja tarkastuslaitoksen tehtävien suorittamisesta ja laitosten yhteistyöstä voidaan antaa valtioneuvoston asetuksella. Työ- ja elinkeinoministeriö valvoo nimeämiään ilmoitettuja laitoksia.

### Sähkölaitteet ja sähkölaitteistot

Säköturvallisuuslaissa, sähköturvallisuusasetuksessa (498/1996) ja kauppa- ja teollisuusministeriön päätöksessä sähköalan töistä (516/1996) säädetään sähkölaitteille ja -laitteistoille asetettavista vaatimuksista, sähkölaitteiden ja -laitteistojen vaatimustenmukaisuuden osoittamisesta ja vaatimustenmukaisuuden valvonnasta, sähköalan töistä ja niiden valvonnasta sekä sähkölaitteen ja -laitteiston haltijan vahingonkorvausvelvollisuudesta. Lakia sovelletaan sähkölaitteisiin ja -laitteistoihin, joita käytetään sähköä tuottamisessa, siirrossa, jakelussa tai käytössä ja joiden sähköisistä tai sähkömagneettisista ominaisuuksista voi aiheutua vahingon vaara tai häiriötä.

Säköturvallisuutta koskevaa lainsäädäntöä on sovellettu hisseihin jo 1930-luvulta lähtien. Hissin on katsottu olevan sähkölaitteisto ja siten kuuluvan sähkölainsäädännön alaisuuteen. Lisäksi työ- ja elinkeinoministeriö (30.12.2007 saakka kauppa- ja teollisuusministeriö) on antanut hissejä koskevia alemman asteisia säädöksiä ja määräyksiä sähköturvallisuudesta annettujen lakien nojalla.

Säköturvallisuuslaki uudistettiin vuonna 2004 yhteisölainsäädännön johdosta siten, että yhteisölainsäädännön perusteella nimettävät laitokset eli tarkastuslaitokset nimeää ministeriö ja kansallisen harmonisoimattoman lainsäädännön perusteella nimettävät laitokset eli arviointilaitoksen ja valtuutetun laitoksen nimeää sähköturvallisuusviranomainen. Siten myös laitosten valvonta jakautuu saman periaatteen mukaisesti. Arviointi- ja tarkastustoimintaa harjoittavien laitosten pätevyysvaatimuksia koskevat säännökset uudistettiin samassa yhteydessä sähköturvallisuuslaissa ja näitä koskevalle toiminnalle säädettiin hyvän hallinnon takeet. Suomessa kansallinen sähköturvallisuusviranomainen on Tukes, joka hakemuksesta nimeää arviointilaitoksen ja valtuutetun laitoksen.

Säköturvallisuuslain 4 §:ssä ovat määritelmät. Pykälän 10 kohdassa tarkoitetaan arviointilaitoksella laitosta, jonka kansallinen sähköturvallisuusviranomainen on nimennyt arviointilaitokseksi ja 11 kohdassa tarkastuslaitoksella tarkoitetaan lain soveltamisalaan kuuluvissa Euroopan yhteisön direktiiveissä tarkoitettua tarkastuslaitosta. Pykälän 12 kohdan mukaan valtuutetulla laitoksella tarkoitetaan puolestaan laitosta, jonka sähköturvallisuusviranomainen on nimennyt valtuutetuksi laitokseksi. Pykälän 11 kohdan tarkastuslaitos on käytännössä direktiivin tarkoittama ilmoitettu laitos, jonka nykyään hyväksyy ja nimeää työ- ja elinkeinomis-

## HE 21/2016 vp

teriö ja ilmoittaa laitoksen komissiolle ja muille jäsenvaltioille. Sähköturvallisuuslaissa on säännökset myös lain mukaisten oikeuksien myöntämisen ja peruuttamisen perusteista sekä muutoksenhakumenettelystä arviointielimen ja tarkastusta suorittavan tahon tekemästä päätöksestä sekä muutoksenhausta.

Tarkastuslaitoksen vaatimuksista on säädetty sähköturvallisuuslain 24 a §:ssä. Arviointilaitoksen, valtuutetun laitoksen ja tarkastuslaitoksen tulee täyttää seuraavat vaatimukset:

- 1) laitos on arviointilaitos- ja tarkastuslaitostehtäviä koskevassa toiminnassa riippumaton ja puolueeton;
- 2) laitoksella on käytössään riittävästi ammattitaitoista henkilöstöä, jolla on hyvä tekninen ja ammatillinen koulutus sekä riittävän laaja-alainen kokemus toimintaan perehdyttävissä tehtävissä ottaen soveltuvin osin huomioon, mitä 8 §:n 1 momentin 1 tai 2 kohdassa tai niiden nojalla säädetään;
- 3) laitoksella on käytössään toiminnan edellyttämät laitteet, välineet ja järjestelmät;
- 4) laitoksella on puolueettomasti arvioitu ja valvottu järjestelmä, jolla toiminnan laatu varmistetaan sähköturvallisuuden osalta, sekä asianmukaiset ohjeet toimintaa ja sen seurantaa varten;
- 5) laitoksella on toiminnan laajuus ja luonne huomioon ottaen riittävä vakuutus toiminnasta aiheutuvien vahinkojen korvaamiseksi.

Laitos voi käyttää ulkopuolisia testaus-, tarkastus- ja muita palveluja. Tällöin laitoksen on huolehdittava, että kyseisen palvelun suorittaja täyttää edellä mainitut vaatimukset. Laitos vastaa alirakoitsijalla teettämästään työstä.

Nykyisin on yksi pienjännittdirektiivin mukainen ilmoitettu laitos ja kaksi EMC-direktiivin mukaista ilmoitettua laitosta.

### Sähkölaitteiden ja -laitteistojen sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC)

Sähköturvallisuuslailla ja valtioneuvoston asetuksella sähkölaitteiden ja -laitteistojen sähkömagneettisesta yhteensopivuudesta (1466/2007) on pantu täytäntöön EMC-direktiivin vaatimukset sähkölaitteiden- ja -laitteistojen sähkömagneettisesta yhteensopivuudesta. Sähkölaitteelta edellytetään sen turvallisuuden, luotettavuuden ja huollettavuuden lisäksi moitteetonta sähkömagneettisesti yhteensopivaa toimintaa muiden laitteiden kanssa sille tarkoitetuissa toimintaympäristöissä. Häiriötön toiminta saavutetaan samaan käyttöympäristöön tarkoitettujen laitteiden sähkömagneettisella yhteensopivuudella. Sähkölaite ei saa kohtuuttomasti lähettää ympäristöönsä häiriöitä ja toisaalta sen on siedettävä riittävässä määrin muualta tulevia häiriöitä.

### Sähkölaitteistojen turvallisuus

Sähkölaitteistojen (sähköasennusten) rakentamista ja käyttöä koskevat vaatimukset ovat kansallisia. Vaatimusten tärkeimmät osa-alueet ovat tekninen rakenne, rakentajan ammattipätevyysvaatimukset, sähkötarkastukset sekä sähkötyöturvallisuuden erityisvaatimukset. Sähkölaitteiston haltija on vastuussa sähkölaitteistonsa pysymisestä turvallisena. Sähkölaitteiston kuntoa on tarkkailtava ja viat poistettava. Luokitelluille sähkölaitteistoille on teetettävä määräaikaistarkastuksia asuinrakennuksia lukuun ottamatta. Vaativiksi katsotuille sähkölaitteistoille on myös tehtävä kunnossapito-ohjelma.

Sähkölaitteistojen teknisen rakenteen olennaiset turvallisuusvaatimukset on esitetty kauppa- ja teollisuusministeriön päätöksessä sähkölaitteistojen turvallisuudesta (1193/1999). Vaatimusten katsotaan täyttyvän, kun asennukset tehdään noudattaen tiettyjä SFS-standardeja. Sähkötöiden tekijöille on säädetty laissa ammattitaitovaatimukset. Kaikkien kiinteiden sähköasennusten (sähkölaitteistojen) rakentaminen ja korjaaminen edellyttävät ns. sähköurakointioikeuksia (oikeus tehdä sähkötöitä). Keskeisin vaatimus on, että sähkötöitä tekevällä toiminnanharjoittajalla on palveluksessaan vastuuhenkilönä sähkötöiden johtaja, jolla on riittävä pätevyystodistus. Sähköurakoitsijan alla itsenäistä työtä tekeville asentajille on myös säädöksissä asetettu kelpoisuusvaatimukset. Suurimmille sähkölaitteistoille on nimettävä vastuuhenkilöksi käytön johtaja. Sähkölaitteiston haltija tekee nimeämisestä ilmoituksen Tukesille.

Sähkötöiden johtajan ja käytön johtajan pätevyystodistukset myöntää arviointilaitos. Arviointilaitoksien toimintaoikeudet myöntää hakemuksesta sähköturvallisuusviranomainen, jos säädösten vaatimukset täyttyvät. Arviointilaitoksia on ollut vain yksi koko nykyisen lain voimassaoloajan, Henkilö- ja yritysarviointi SETI Oy.

Varmennustarkastuksia ja määräaikaistarkastuksia suorittavat Tukesilta luvan saaneet valtuutetut tarkastuslaitokset ja valtuutetut tarkastajat. Valtuutettuja tarkastuslaitoksia on nykyään neljä ja valtuutettuja tarkastajia noin 100 henkilöä.

#### Sähköturvallisuuden valvonta

Sähköturvallisuuslaki korostaa talouden toimijoiden ja haltijan vastuuta sähkölaitteiden ja sähkölaitteistojen turvallisuudesta. Valmistaja on vastuussa valmistamansa tuotteen turvallisuudesta ja vaatimustenmukaisuudesta, maahantuojat markkinoille saattamastaan tuotteesta, sähköurakoitsijat rakentamastaan sähkölaitteistosta ja haltija hallinnassaan olevista sähkölaitteistoista ja -laitteista.

Sähköturvallisuuslain kokonaisuudistuksen yhteydessä vuonna 1996 siirrettiin suuri osa viranomaisen aiemmin hoitamista tehtävistä liiketoimintaperiaatteella tapahtuvaksi. Tällaisia olivat muun muassa sähkölaitteiden testaustoiminta, sähkölaitteistojen tarkastustoiminta sekä henkilöpätevyysarviointi. Valvontaviranomaisen resurssit mitoitettiin aiempaa ratkaisevasti pienemmiksi. Samalla luovuttiin siitä, että paikalliset verkkoyhtiöt (sähkölaitokset) tekevät viranomaisroolissa tarkastuksia kaikille uusille sähkölaitteistoille.

Sähköturvallisuuden valvonnan ylin johto ja ohjaus kuuluvat työ- ja elinkeinoministeriölle. Ministeriön alaisuudessa sekä sen vahvistaman tulossopimuksen mukaisesti sähkölaitteiden ja -laitteistojen turvallisuutta valvoo Tukes. Sähkömagneettisen yhteensopivuuden markkinavalvontaviranomaisena toimii Viestintävirasto telelaitteiden ja -verkkojen sekä yleisradio- ja TV-vastaanottimien osalta. Muiden sähkölaitteiden osalta markkinavalvontaviranomaisena toimii Turvallisuus- ja kemikaalivirasto.

Tukes varmistaa sähköturvallisuuden ja säädösten vaatimusten toteutumista tuotteiden markkinavalvonnalla sekä sähkötöiden tekijöihin, sähkölaitteistoihin ja sähkötarkastajiin kohdenneulla valvonnalla. Tukes tekee yhteistyötä kansallisten sidosryhmien kanssa, osallistuu kansainväliseen yhteistyöhön ja tutkii tarvittaessa sattuneet vakavimmat onnettomuudet. Tukesin tehtäviin kuuluu myös seurata alan standardien kehitystä. Tukes voi antaa sähköturvallisuus-säännösten soveltamista yhtenäistäviä ja hallinnollisia ohjeita. Lisäksi Tukesin tehtävänä on sähköturvallisuutta koskeva kehitys-, viestintä-, neuvontatoiminta.

Sähkölaitteiden- ja sähkölaitteistojen tarkastustoimintaa koskevia säännöksiä ollaan parhailaan muuttamassa.

### Hissiturvallisuuden valvonta

Säköturvallisuuslain mukaan hissiturvallisuuden valvonnan ylin johto ja ohjaus kuuluvat työ- ja elinkeinoministeriölle ja hissialan turvallisuutta valvoo ministeriön alaisuudessa Tukes. Se toimii ministeriön vahvistaman tulossopimuksen mukaisesti. Tukes valvoo hissien asentamista, kunnossapitoa, tarkastamista ja käyttöä hissejä koskevien säädösten sekä työ- ja elinkeinoministeriön ohjeiden mukaan. Tukes toimii hissien markkinavalvontaviranomaisena ja tekee yhteistyötä kansallisten sidosryhmien kanssa sekä osallistuu kansainväliseen yhteistyöhön. Tukes tutkii tarvittaessa hisseillä sattuneet onnettomuudet. Tukesin in tehtäviin kuuluu myös seurata hissialan standardien kehitystä, antaa hissialan säännösten soveltamista yhtenäistäviä ja hallinnollisia ohjeita. Tukesin tehtävänä on myös hissiturvallisuutta koskeva kehitys-, viestintä-, neuvontatoiminta.

### Tarkastustoiminta

Lainsäädäntö asettaa uusien hissien asentamiselle kansallisia erityisvaatimuksia. Hissitöitä tekevän toiminnanharjoittajan on tehtävä ilmoitus Turvallisuus- ja kemikaalivirastolle hissitöistä ennen toiminnan aloittamista. Toiminnanharjoittajalla on oltava palveluksessaan hissitöiden johtaja, jolle on asetettu pätevyysvaatimuksia. Nämä koskevat koulutusta, työkokemusta ja hissiturvallisuustutkinnon suorittamista. Tällä hetkellä on olemassa kaksi eritasoista hissipätevyyttä. Toiminnanharjoittaja voi tehdä hissitöitä sillä laajuudella, johon hissitöiden johtajan pätevyys oikeuttaa.

Hissien tarkastustoimintaa tekevät niin tarkastuslaitokset, jotka ovat hissidirektiivissä tarkoitettuja ilmoitettuja laitoksia, ja kansalliset valtuutetut laitokset. Käytössä olevalle hissille tehtävät merkittävät muutostyöt tarkastaa ilmoitettu laitos, jonka hyväksyy työ- ja elinkeinoministeriö hakemuksesta. Muutostyö ja sen tarkastaminen vaativat syvällistä vanhojen hissien rakenteiden sekä vanhojen kansallisten hissivaatimusten tuntemusta. Tällä hetkellä Suomessa toimii kolme laitosta ja ne kaikki toimivat sekä ilmoitettuina laitoksina että valtuutettuina laitoksina.

Hissien tarkastustoimintaa koskevia säännöksiä ollaan parhaillaan muuttamassa.

### Ahvenanmaa

Ahvenanmaan itsehallintolain (1144/1991) 18 §:ssä säädetään maakunnan toimivallasta ja 27 §:ssä valtakunnan toimivallasta. Tämä toimivallan jako on merkityksellinen arvioitaessa horisontaalisen lakiehdotuksen osalta toimivaltakysymystä säätää ilmoitettujen laitosten hyväksymis- ja ilmoittamismenettelystä.

Lakiehdotuksen soveltamisalan piiriin kuuluvat Suomeen sijoittautuneet vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset harjoittavat elinkeinotoimintaa ja voivat hakea ilmoitetuksi laitokseksi nimeämistä toimivaltaiselta viranomaiselta, joita ovat työ- ja elinkeinoministeriö ja viestintävirasto. Hyväksytyt ilmoitetut laitokset saavat toimia Suomessa ja muualla EU:n tai ETA:n alueella. Nykytilasta poiketen ilmoitettujen laitosten hyväksymis- ja ilmoittamismenettelystä esitetään säädettäväksi horisontaalisessa erillislaissa eikä sektorikohtaisessa tuotelainsäädännössä.

Ahvenanmaan itsehallintolain 18 §:n 22 kohdan mukaan Ahvenanmaan maakunnalla on toimivalta asioissa, joka koskee elinkeinotoimintaa ottaen huomioon, mitä on säädetty 11 §:ssä. Lain 11 §:n mukaan maakuntalailla voidaan rajoittaa kotiseutuoikeutta vailla olevan henkilön oikeutta harjoittaa liikettä tai ammattia elinkeinona maakunnassa. Tällaisella maakuntalailla ei

kuitenkaan saa rajoittaa maakunnassa asuvan henkilön oikeutta harjoittaa sellaista elinkeinoa, jossa ei käytetä muuta avustajaa kuin puolisoa tai omia alaikäisiä lapsia ja jota varten ei ole liikehuoneistoa, toimistoa eikä muuta erityistä toimipaikkaa.

Ahvenanmaan itsehallintolain 27 §:n 19 kohdan mukaan valtakunnalla on lainsäädäntövalta asioissa, jotka koskevat mittayksiköitä, mittauslaitteita ja mittausmenetelmiä ja standardisointia. Siten Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/29/EU, yksinkertaisten painesäiliöiden asettamista saataville markkinoilla koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta (uudelleenlaadittu), jäljempänä yksinkertaiset painesäiliöt -direktiivi, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/30/EU, sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta (uudelleenlaadittu), jäljempänä EMC-direktiivi, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/31/EU muiden kuin automaattisten vaakojen asettamista saataville markkinoilla koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta (uudelleenlaadittu), jäljempänä vaakadirektiivi ja Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/32/EU, mittauslaitteiden asettamista saataville markkinoilla koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta (uudelleenlaadittu), jäljempänä mittauslaitedirektiivi kuuluisivat valtakunnan toimivaltaan.

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2013/29/EU pyroteknisten tuotteiden asettamista saataville markkinoilla koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta (uudelleenlaadittu), jäljempänä pyrotekniikkadirektiivi, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/33/EU, hissejä ja hissien turvakomponentteja koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta (uudelleenlaadittu), jäljempänä hissidirektiivi ja Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/34/EU, räjähdysvaarallisissa tiloissa käytettäviksi tarkoitettuja laitteita ja suojajärjestelmiä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta (uudelleenlaadittu), jäljempänä ATEX-direktiivi näyttäisivät kuuluvan itsehallintolain 18 §:n mukaan Ahvenanmaan maakunnan lainsäädäntövaltaan.

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2014/28/EU, siviilikäyttöön tarkoitettujen räjähdystarvikkeiden asettamista saataville markkinoilla ja valvontaa koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta (uudelleenlaadittu), jäljempänä siviiliräjähdedirektiivi, lainsäädäntötoimivalta on jakautunut siten, että valtakunnalla on itsehallintolain 27 §:n mukaan lainsäädäntövalta siltä osin kuin direktiivi koskee ampumatarvikkeita tai valtakunnan turvallisuutta, muilta osin direktiivi on maakunnan lainsäädäntövaltaan kuuluva.

## **2.2 EU:n lainsäädäntö ja eräiden tuotedirektiivien vaatimukset ilmoitetuista laitoksista**

Euroopan yhteisön uuden lainsäädäntökehyksen (New Legislative Framework, NLF) avulla pyritään osaltaan edistämään tuotteiden yhtenäistä ja tehokasta sääntelyä kaupan esteiden poistamiseksi sekä ihmisten terveyden, turvallisuuden ja ympäristönsuojelun edistämiseksi. Uuden lainsäädäntökehyksen perustana on kaksi säädöstä niin sanottu NLF-asetus ja NLF-päätös, jotka on kuvattu johdannossa. Säädöksissä määritetään ne keskeiset käsitteet ja periaatteet, joihin sektorikohtainen tuotesääntely nojaa ja joiden mukaisesti sääntelyä tulee kehittää. NLF-asetus sääntelee akkreditointia, kolmansista maista tuotavien tuotteiden valvontaa ja CE-merkintää. NLF-asetus velvoittaa jäsenvaltiot lainsäädäntö- ja muihin toimenpiteisiin riittävän markkinavalvonnan järjestämiseksi.

NLF-päätöksessä vahvistetaan EU:n yhteiset puitteet tuotteita koskevalle yhdenmukaistamis- lainsäädännölle. Nämä puitteet koostuvat säännöksistä, joita yleisesti käytetään EU:n tuotelainsäädännössä. Näitä ovat muun muassa määritelmät, elinkeinonharjoittajien velvollisuudet, ilmoitetut laitokset, suojamekanismit ja tuotteiden vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt. Näillä vaatimuksilla pyritään parantamaan markkinoilla olevien tuotteiden turvallisuutta.

Uuteen lainsäädäntökehikseen sisältyy toiminnanharjoittajia koskevia tuotelainsäädännön täytäntöönpanoa ja valvontaa tehostavia velvollisuuksia. NLF-päätöksessä on kuvattu vaihtoehtoiset tavat osoittaa tuotteen vaatimustenmukaisuus. NLF-päätös ei ole suoraan sovellettavaa oikeutta, vaan se on ohje lainsäätäjälle uutta sektorikohtaista lainsäädäntöä tehtäessä.

Euroopan unionin eräissä tuotedirektiiveissä on yhdenmukaiset vaatimukset vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten hyväksymisen edellytyksistä ilmoitetuksi laitokseksi ja niiden ilmoittamisesta muille jäsenvaltioille ja Euroopan komissiolle. Jäljempänä mainituissa kymmenessä direktiivissä edellytetään, että niin sanotut ilmoitetut laitokset sertifioivat tuotteet ennen niiden saattamista markkinoille. Ilmoitetut laitokset ovat vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia, jotka testaavat, tarkastavat ja sertifioivat tuotteita. Niitä kutsutaan ilmoitetuiksi laitoksiksi, koska jäsenvaltiot antavat niitä koskevan ilmoituksen komissiolle. Ilmoitetuilla laitoksilla on merkittävä tehtävä markkinoille saatettavien tuotteiden turvallisuuden ja vaatimustenmukaisuuden varmistamisessa.

Jäljempänä mainituilla tuotedirektiiveillä vahvistetaan ilmoitettuja laitoksia koskevia ilmoitusperusteita ja täsmennetään, että myös tytäryhtiöiden tai alihankkijoiden on oltava ilmoitusvaatimusten mukaisia. Lisäksi ilmoittavien viranomaisten osalta otettiin käyttöön vaatimuksia ja tarkistettiin ilmoitettujen laitosten ilmoitusmenettelyä. Ilmoitetun laitoksen pätevyys on osoitettava akkreditointidistuksella. Jos jäsenvaltio on päättänyt olla käyttämättä akkreditointia ilmoitetun laitoksen pätevyyden arvioimiseen, ilmoitukseen on sisällytettävä asiakirjat, joilla osoitetaan, miten kyseisen laitoksen pätevyys on arvioitu. Jäsenvaltiot voivat ilmoittaa vastustavansa ilmoitusta. Ilmoitettuja laitoksia koskevilla vahvennetuilla vaatimuksilla pyritään varmistamaan vaatimustenmukaisuuden arvioinnin yhtenäinen laatutaso.

Eri tuotedirektiiveissä asetetut ehdot vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten vaatimuksista ilmoitetuksi laitokseksi ilmoittamisesta eivät olleet aikaisemmin riittäviä varmistamaan, että ilmoitettujen laitosten toiminta on kauttaaltaan korkeatasoista koko unionissa. Olennaista on se, että kaikki ilmoitetut laitokset suorittavat tehtävänsä samantasoisesti ja terveeseen kilpailun edellytysten mukaisesti. Tämä edellytti pakollisten vaatimusten asettamista vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksille, jotka haluavat tulla ilmoitetuiksi vaatimustenmukaisuuden arviointipalvelujen tarjoamista varten. Nämä vaatimukset ovat yhteneväiset ehdotetun lain soveltamisalaan kuuluvan sääntelyn osalta.

Kaikissa alla mainituissa yhdeksässä tuotedirektiivissä on yhdenmukaistettu ilmoitettuja laitoksia koskevat vaatimukset vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten kansallisesta hyväksymisestä ilmoitetuksi laitokseksi ja niiden ilmoittamisesta Euroopan komissiolle ja muille jäsenvaltioille. Jaksossa 2.2 kuvataan tämän vuoksi ainoastaan yhden työ- ja elinkeinoministeriön toimialaan kuuluvan tuotedirektiivin vaatimukset yksityiskohtaisesti ja muiden toimeenpantavien direktiivien säännöksiin ilmoitetuista laitoksista viitataan lyhyesti yksityiskohtaisissa perusteluissa.

Lakiehdotuksella pantaisiin osaltaan täytäntöön tuotedirektiivipaketin osalta seitsemän 26.2.2014 annettua työ- ja elinkeinoministeriön toimialalle kuuluvaa tuotedirektiiviä ilmoitettujen laitosten vaatimusten osalta:

1) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/28/EU, siviilikäyttöön tarkoitettujen räjähdystarvikkeiden asettamista saataville markkinoilla ja valvontaa koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta (uudelleenlaadittu), jäljempänä siviiliräjähdedirektiivi, (5 Luku Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten ilmoittaminen 24–40 artiklat);



## HE 21/2016 vp

- 2) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/29/EU, yksinkertaisten painesäiliöiden asettamista saataville markkinoilla koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta (uudelleenlaadittu), jäljempänä yksinkertaiset painesäiliöt -direktiivi, (4 Luku Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten ilmoittaminen 17–33 artiklat);
- 3) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/30/EU, sähkömagneettista yhteensopiavuutta koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta (uudelleenlaadittu), jäljempänä EMC-direktiivi, (4 Luku Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten ilmoittaminen 20–36 artiklat);
- 4) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/31/EU muiden kuin automaattisten vaakojen asettamista saataville markkinoilla koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta (uudelleenlaadittu), jäljempänä vaakadirektiivi, (4 Luku Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten ilmoittaminen 19–35 artiklat);
- 5) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/32/EU, mittauslaitteiden asettamista saataville markkinoilla koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta (uudelleenlaadittu), jäljempänä mittauslaitedirektiivi, (4 Luku Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten ilmoittaminen 23–40 artiklat);
- 6) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/33/EU, hissejä ja hissien turvakomponentteja koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta (uudelleenlaadittu), jäljempänä hissidirektiivi, (IV Luku Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten ilmoittaminen 20–36 artiklat);
- 7) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/34/EU, räjähdysvaarallisissa tiloissa käytettäviksi tarkoitettuja laitteita ja suojajärjestelmiä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta (uudelleenlaadittu), jäljempänä ATEX-direktiivi, (4 Luku Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten ilmoittaminen 17–33 artiklat);

Samassa yhteydessä edellä mainittujen tuotedirektiivien yhteydessä hyväksyttiin myös Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/35/EU, tietyllä jännitealueella toimivien sähkölaitteiden asettamista saataville markkinoilla koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta (uudelleenlaadittu), jäljempänä pienjännitedirektiivi. Pienjännitedirektiivissä ei ole säädetty ilmoitetuista laitoksista ja sen vaatimukset pannaan täytäntöön sektorikohtaisessa lainsäädännössä.

Tämän lisäksi ehdotuksella pantaisiin täytäntöön kaksi muuta työ- ja elinkeinoministeriön toimialaan kuuluvaa tuotedirektiiviä, jotka hyväksyttiin eri aikaan kuin edellä mainitun tuotedirektiivipaketin direktiivit.

Painelaitteita koskeva Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/68/EU painelaitteiden asettamista saataville markkinoilla koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta, jäljempänä painelaitedirektiivi, joka annettiin 15.5.2014. Lakiehdotuksella toteutettaisiin painelaitedirektiivin vaatimukset ilmoitetuista laitoksista (4 luku vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten ilmoittaminen 20–38 artiklat).

Muusta tuotedirektiivipaketista poiketen Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2013/29/EU pyroteknisten tuotteiden asettamista saataville markkinoilla koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta (uudelleenlaadittu), jäljempänä pyrotekniikkadirektiivi, annettiin 12 päivänä kesäkuuta 2013. Direktiivi on kansallisesti pantu täytäntöön heinäkuun 2015 alusta voimaan tulleella pyrotekniikkalaililla ja sen nojalla annetulla valtioneuvos-

ton asetuksella (719/2015). Lakiehdotuksella on tarkoitus toteuttaa myös pyrotekniikkadirektiivin vaatimukset ilmoitetuista laitoksista (4 luku vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten ilmoittaminen 21–37 artiklat), jonka takia pyroteknisten tuotteiden vaatimustenmukaisuudesta annetusta laista on tarkoitus kumota tarpeettomana ilmoitettuja laitoksia koskeva sääntely siltä osin kuin asioista säädetään horisontaalisessa laissa.

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/31/EU muista kuin ei automaattisista vaaoista

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/31/EU muiden kuin automaattisten vaakojen asettamista saataville markkinoilla koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaisamisesta annettiin 26.2.2014 (jäljempänä vaakadirektiivi). Direktiivin 4 luvussa säädetään vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten ilmoittamisesta 19–35 artikloissa.

Vaakadirektiivin 19 artiklan mukaan jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille laitokset, joille on annettu lupa suorittaa kolmantena osapuolena vaatimustenmukaisuuden arviointitehtäviä tämän direktiivin mukaisesti. Direktiivin 20 artiklassa säädetään jäsenvaltioiden velvoitteesta nimetä ilmoittamisesta vastaava viranomaisinen, joka on vastuussa vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten arviointiin ja ilmoittamiseen ja ilmoitettujen laitosten valvontaan liittyvien tarvittavien menettelyjen perustamisesta ja suorittamisesta. Tämä viranomaisinen valvoo myös ilmoitettujen laitosten tytäryhtiöitä ja alihankintaa koskevien vaatimusten noudattaminen. Jäsenvaltiot voivat päättää, että arvioinnin ja valvonnan suorittaa asetuksen (EY) N:o 765/2008 mukaisesti mainitussa asetuksessa tarkoitettu kansallinen akkreditointielin.

Direktiivin 21 artikla edellyttää ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen olevan sillä tavoin perustettu, ettei synny eturistiriitaa vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten kanssa. Viranomaisen tulee olla organisaatioltaan ja toiminnaltaan sellainen, että sen toimien objektiivisuus ja puolueettomuus on turvattu. Lisäksi viranomaisen on oltava organisaatioltaan sellainen, että kunkin päätöksen, joka koskee vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen ilmoittamista, tekevät eri toimivaltaiset henkilöt kuin ne, jotka suorittivat arvioinnin. Ilmoittamisesta vastaava viranomaisinen ei saa tarjota eikä suorittaa mitään toimintoja, joita vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset suorittavat mukaan lukien kaupallisiin perusteisiin perustuvat konsulttipalvelut. Viranomaisena on turvattava saamiensa tietojen luottamuksellisuus. Viranomaisella on oltava riittävä määrä pätevää henkilöstöä tehtävien asianmukaista hoitamista varten.

Direktiivin 22 artiklassa säädetään ilmoittamisesta vastaavien viranomaisien tiedotusvelvollisuudesta. Jäsenvaltioiden on tiedotettava komissiolle kansallisista menettelyistään, jotka koskevat vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten arviointia ja ilmoittamista sekä ilmoitettujen laitosten valvontaa, sekä mahdollisista muutoksista näihin tietoihin. Komissio saattaa nämä tiedot julkisesti saataville.

Direktiivin 23 artiklassa säädetään ilmoitettuja laitoksia koskevista vaatimuksista. Ilmoitetuksi laitokseksi haluavan vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen tulee hakea kansalliselta toimivaltaiselta viranomaiselta nimeämistä ilmoitetuksi laitokseksi. Hakijan on täytettävä direktiivin ja kansallisen lain vaatimukset. Lisäksi ne tulee olla perustettu jäsenvaltion kansallisen lainsäädännön mukaisesti ja oltava oikeushenkilö. Ilmoitetun laitoksen on oltava arvioimastaan organisaatiosta tai arvioitavasta tuotteesta riippumaton kolmas osapuoli. Yrityksiä edustavaan yrittäjäjärjestöön tai ammattialajärjestöön kuuluvaa laitosta, kun järjestöt osallistuvat laitoksen arvioimien tuotteiden suunnitteluun, valmistukseen, toimittamiseen, asentamiseen, käyttöön tai ylläpitoon, voidaan pitää ”ilmoitettuna laitoksena” sillä edellytyksin, että osoitetaan sen riippumattomuus ja välttyminen eturistiriidoilta.

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos, sen ylin johto ja vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävien suorittamisesta vastaava henkilöstö eivät saa olla arvioimiensa vaakojen suunnittelija, valmistaja, toimittaja, asentaja, ostaja, omistaja, käyttäjä tai ylläpitäjä eivätkä minkään tällaisen osapuolen edustaja. Tämä ei sulje pois sellaisten arvioitujen vaakojen käyttöä, jotka ovat vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen toimien kannalta tarpeellisia, tai sellaisten vaakojen käyttöä henkilökohtaisiin tarkoituksiin. Ne eivät saa osallistua mihinkään toimintaan, joka voi olla ristiriidassa tai vaarantaa arviointien riippumattomuuden, joka liittyy sellaisiin vaatimustenmukaisuuden arviointitoimiin, joita varten ne on ilmoitettu. Tämä koskee erityisesti konsultointipalveluja.

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten on varmistettava, että niiden tytäryhtiöiden tai alihankkijoiden toimet eivät vaikuta niiden suorittamien vaatimustenmukaisuuden arviointitoimien luottamuksellisuuteen, objektiivisuuteen ja puolueettomuuteen. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten ja niiden henkilöstön on suoritettava vaatimustenmukaisuuden arviointitoimet mahdollisimman suurta ammatillista luotettavuutta ja kyseisellä erityisalalla vaadittavaa teknistä pätevyyttä noudattaen ja oltava vapaat kaikesta, erityisesti taloudellisesta, painostuksesta ja houkuttelusta, joka saattaisi vaikuttaa niiden arviointiin tai vaatimustenmukaisuuden arviointitoimien tuloksiin, erityisesti sellaisten henkilöiden tai henkilöryhmien taholta, joille näiden toimien tuloksilla on merkitystä.

Vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävien suorittamisesta vastaavalla henkilöstöltä edellytetään vankka teknistä osaamista ja ammatillista koulutusta, joka kattaa kaikki ne vaatimustenmukaisuuden arviointitoimet, joita varten se on ilmoitettu. Lisäksi vastaavalla henkilöllä on oltava riittävät tiedot suoritettavia arviointeja koskevista vaatimuksista ja riittävät valtuudet tällaisten arviointien suorittamiseen. Lisäksi laitosten, niiden ylimmän johdon ja vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävien suorittamisesta vastaavan henkilöstön puolueettomuus on taattava. Ylimmän johdon ja vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävien suorittamisesta vastaavan henkilöstön palkka ei saa olla riippuvainen suoritettujen arviointien määrästä eikä arviointien tuloksista. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten on otettava vastuuvakuutus.

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten henkilöstöllä on vaitiolovelvollisuus kaikkien niiden tietojen suhteen, jotka se saa suorittaessaan direktiivissä tarkoitettuja tehtäviään. Vaitiolovelvollisuutta ei sovelleta kuitenkaan suhteessa jäsenvaltion toimivaltaisiin viranomaisiin. Omistusoikeudet on suojattava.

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten on osallistuttava asiaankuuluviin standardointitoimiin ja unionin yhdenmukaistamislainsäädännön nojalla perustetun ilmoitettujen laitosten koordinoitiryhmän toimiin tai varmistettava, että niiden vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävien suorittamisesta vastaava henkilöstö saa niistä tiedon, ja sovellettava yleisinä ohjeina kyseisen ryhmän työn tuloksena saatuja hallinnollisia päätöksiä ja asiakirjoja.

Direktiivin 24 artiklassa säädetään ilmoitettujen laitosten vaatimustenmukaisuusolettamasta. Jos vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos voi osoittaa olevansa olennaisissa yhdenmukaistetuissa standardeissa tai niiden osissa vahvistettujen edellytysten mukainen, joiden viitetiedot on julkaistu Euroopan unionin virallisessa lehdessä, sen oletetaan täyttävän 23 artiklassa säädettyt vaatimukset, mikäli sovellettavat yhdenmukaistetut standardit kattavat nämä vaatimukset.

Direktiivin 25 artiklassa säädetään ilmoitettujen laitosten tytäryhtiöistä ja alihankinnasta. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset teettävät usein alihankintana osia vaatimustenmukaisuuden arviointiin liittyvistä toimistaan tai käyttävät tytäryhtiötä. Tuotteiden saattaminen markkinoille edellyttää suojan tasoa, jonka turvaamiseksi on olennaista, että vaatimustenmu-

kaisuuden arviointitehtävien suorittamista varten alihankkijat ja tytäryhtiöt täyttävät samat vaatimukset kuin ilmoitetut laitokset. Tämän vuoksi eri tuotedirektiiveissä on säädetty siitä, että ilmoitettavien laitosten pätevyyden ja suoritusten arviointi ja jo ilmoitettujen laitosten valvonta kattavat myös alihankkijoiden ja tytäryhtiöiden suorittamat toimet.

Jos ilmoitettu vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos antaa alihankintaan tietyt vaatimustenmukaisuuden arviointiin liittyvät tehtävät tai käyttää tytäryhtiötä, sen on varmistettava, että alihankkija tai tytäryhtiö täyttää 23 artiklassa säädetty vaatimukset, ja tiedotettava siitä ilmoittamisesta vastaavalle viranomaiselle. Ilmoitettujen laitosten on otettava täysi vastuu alihankkijoiden tai tytäryhtiöiden suorittamista tehtävistä riippumatta siitä, mihin nämä ovat sijoittautuneet. Toimia voidaan antaa alihankintaan tai teettää tytäryhtiöllä ainoastaan, jos siitä on sovittu asiakkaan kanssa. Lisäksi ilmoitettujen laitosten on pidettävä ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen saatavilla asiakirjat, jotka koskevat alihankkijan tai tytäryhtiön pätevyyden arviointia sekä työtä, jonka nämä ovat suorittaneet direktiivin liitteen II nojalla.

Direktiivin 26 artiklan mukaan vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen on toimitettava ilmoittamisesta koskeva hakemus sijoittautumisvaltionsa ilmoittamisesta vastaavalle viranomaiselle. Hakemukseen on liitettävä kuvaus vaatimustenmukaisuuden arviointitoimista, vaatimustenmukaisuuden arviointimoduulista tai -moduuleista ja vaa'asta tai vaa'oista, joiden osalta laitos katsoo olevansa pätevä, sekä mahdollinen akkreditointitodistus, jonka kansallinen akkreditointielin on antanut ja jossa todistetaan, että vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos täyttää 23 artiklassa säädetty vaatimukset. Jos arviointilaitos ei voi toimittaa akkreditointitodistusta, sen on toimitettava viranomaiselle kaikki tarpeelliset asiakirjatodisteet, joiden avulla voidaan tarkastaa, tunnustaa ja säännöllisesti valvoa, että se täyttää 23 artiklassa säädetty vaatimukset.

Direktiivin 27 artiklan mukaan ilmoittamisesta vastaavat viranomaiset voivat ilmoittaa komissiolle ja muille jäsenvaltioille ainoastaan sellaiset vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset, jotka ovat täyttäneet 23 artiklassa säädetty vaatimukset. Ilmoitus on tehtävä komission laatiman ja hallinnoiman sähköisen ilmoitusvälineen avulla. Ilmoituksen on sisällettävä täydelliset tiedot vaatimustenmukaisuuden arviointitoimista, vaatimustenmukaisuuden arviointimoduulista tai -moduuleista ja asianomaisesta vaa'asta tai vaa'oista sekä asiaankuuluva todistus pätevyydestä. Jos ilmoitus ei perustu 26 artiklassa tarkoitettuun akkreditointitodistukseen, ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen on toimitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille asiakirjatodisteet, joiden avulla voidaan todistaa vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen pätevyys ja toteutetut järjestelyt, joilla varmistetaan, että laitosta valvotaan säännöllisesti ja että se täyttää edelleen 23 artiklassa säädetty vaatimukset. Mikäli komissio tai muut jäsenvaltiot eivät esitä vastalauseita kahden viikon kuluessa ilmoittamisesta, kun ilmoittaminen perustuu akkreditointitodistukseen, voi asianomainen arviointilaitos suorittaa ilmoitetun laitoksen tehtäviä. Aikaraja komission ja muiden jäsenvaltioiden vastalauseille on kaksi kuukautta ilmoittamisesta, kun akkreditointia ei käytetä. Kansallisen viranomaisen on ilmoitettava myöhemmistä asian kannalta merkityksellisistä muutoksista tekemäänsä ilmoitukseen komissiolle ja muille jäsenmaille.

Direktiivin 29 artikla edellyttää kansallisen toimivaltaisen viranomaisen välittömästi ilmoittavan komissiolle ja muille jäsenmaille, jos se on todennut tai saanut tietää, että ilmoitettu laitos ei enää täytä direktiivissä säädettyjä vaatimuksia tai että se ei täytä velvollisuuksiaan. Tarvittaessa viranomaisen on rajoitettava tekemäänsä ilmoitusta komissiolle ja muille jäsenmaille taikka peruutettava se toistaiseksi tai kokonaan, riippuen vaatimusten täyttämättä jättämisen tai velvollisuuksien noudattamatta jättämisen vakavuudesta. Ilmoituksen tehneen jäsenvaltion on ryhdyttävä asianmukaisiin toimenpiteisiin sen varmistamiseksi, että kyseisen laitoksen asiakirja-aineistot joko käsittelee toinen ilmoitettu laitos tai ne pidetään ilmoittamisesta ja markkinavalvonnasta vastaavien viranomaisten pyynnöstä näiden viranomaisten saatavilla.

Vaakadirektiivin 31 artiklan mukaan ilmoitettujen laitosten on suoritettava vaatimustenmukaisuuden arvioinnit direktiivin liitteessä II säädettyjen vaatimustenmukaisuuden arviointimenetelyjen mukaisesti. Vaatimustenmukaisuuden arvioinnit on suoritettava oikeasuhteisesti, välttäen tarpeetonta rasitteen aiheuttamista talouden toimijoille sekä otettava asianmukaisesti huomioon asianomaisten yritysten koko, toimiala ja rakenne, vaaioissa käytettävän teknologian monimutkaisuus sekä tuotannon luonne massa- tai sarjatuotantona sekä direktiivin vaaoilta edellyttämä suojelun taso. Jos ilmoitettu laitos katsoo, että valmistaja ei ole täyttänyt olennaisia vaatimuksia, jotka vahvistetaan liitteessä I tai vastaavissa yhdenmukaistetuissa standardeissa tai muissa teknisissä eritelmissä, sen on vaadittava valmistajaa ryhtymään tarvittaviin korjaaviin toimenpiteisiin eikä se saa antaa todistusta vaatimustenmukaisuudesta. Jos todistuksen antamisen jälkeen ilmoitettu laitos katsoo vaatimustenmukaisuuden valvonnan yhteydessä, ettei vaaka ole enää vaatimusten mukainen, sen on vaadittava valmistajaa ryhtymään tarvittaviin korjaaviin toimenpiteisiin ja tarvittaessa peruutettava todistus toistaiseksi tai kokonaan. Jos korjaavia toimenpiteitä ei suoriteta tai niillä ei ole vaadittua vaikutusta, ilmoitetun laitoksen on tarpeen mukaan rajoitettava todistuksia taikka peruutettava ne toistaiseksi tai kokonaan.

Direktiivin 33 artiklassa säädetään ilmoitettuja laitoksia koskevasta tiedotusvelvollisuudesta. Artiklan mukaan ilmoitettujen laitosten on ilmoitettava ilmoittamisesta vastaavalle viranomaiselle todistusten epäämiset, rajoittamiset taikka peruuttamiset toistaiseksi tai kokonaan ja myös olosuhteet, jotka vaikuttavat ilmoitetun laitoksen ilmoitettuun soveltamisalaan tai ehtoihin sekä markkinavalvontaviranomaisilta saadut vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia koskevat tietopyynnöt. Ilmoitetun laitoksen on myös pyynnöstä kerrottava viranomaiselle suorittamansa vaatimustenmukaisuuden arviointitoimet ja mahdolliset muut suoritettavat toimet mukaan lukien rajat ylittävät toimet ja alihankinta. Lisäksi ilmoitettujen laitosten on toimitettava muille vastaaville ilmoitetuille laitoksille tietoa evätyistä vaatimustenmukaisuuden arvioinneista ja pyynnöstä myös myönteisistä arvioinneista.

Direktiivin 34 artiklassa säädetään komission vastuulla olevasta kokemusten vaihdon järjestämisestä jäsenvaltioiden ilmoittamista vastaavien kansallisten viranomaisten välillä ja 35 artiklassa ilmoitettujen laitosten koordinoinnista. Komissio varmistaa asianmukaisen koordinoinnin ja yhteistyön järjestämisestä direktiivin nojalla ilmoitettujen laitosten välillä. Komission on varmistettava tämän työn asianmukaisesta harjoittamisesta ilmoitettujen laitosten alakohtaisen tai monialaisen ryhmän (ryhmien) muodossa. Jäsenvaltioiden on varmistettava ilmoittamiensa laitosten osallistumisen kyseisen ryhmän tai ryhmien työhön suoraan tai nimettyjen edustajien välityksellä.

### **2.3 Nykytilan arviointi**

Ilmoitettujen laitosten hyväksymistä ja nimeämistä koskevia säädöksiä on tällä hetkellä useissa tuotesektorikohtaisissa laeissa ja asetuksissa. Säädökset eivät ole sisällöltään yhdenmukaisia, ja niiden kokonaisvaltainen uudistaminen on tarpeen uusien tuotedirektiivien kansallisen täytäntöönpanon yhteydessä.

Uuden lain esittämiseen on päädytty ensisijassa lainsäädäntöteknisistä syistä Euroopan unionin ja kansallisen sääntely-ympäristön muutoksen vuoksi. Euroopan unionin tuotelainsäädäntö on uudistumassa kokonaisvaltaisesti ja uudistus tapahtuu vaiheittain ja sillä on arvioitu olevan laajahkoja vaikutuksia tuoteturvallisuutta ja markkinavalvontaa koskevaan lainsäädäntöön.

Ehdotuksella ei muutettaisi merkittävästi nykytilaa, lähinnä täsmennettäisiin joitakin ilmoitettujen laitosten ja ilmoittamisesta vastaavien viranomaisten vaatimuksia uusien tuotedirektiivien edellyttämällä tavalla.

### 3 Esityksen tavoitteet ja keskeiset ehdotukset

Esityksessä ehdotetaan säädettäväksi horisontaalinen laki eräitä tuotteita koskevien unionin yhdenmukaistamislainsäädäntöön perustuvien tuotteiden vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten hyväksymis- ja nimeämismenettelystä ilmoitetuksi laitokseksi ja laitoksen ilmoittamisesta Euroopan komissiolle ja muille jäsenvaltioille.

Horisontaalinen lakiehdotus perustuu yhdeksän tuotedirektiivin erityissäätelyyn Euroopan unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä. Direktiivit koskevat seuraavia tuoteryhmiä: sähkölaitteet ja sähkölaitteistot, räjähdysvaarallisissa tiloissa käytettäviksi tarkoitetut laitteet, mitauslaitteet, painelaitteet, siviilikäyttöön tarkoitetut räjähteet, hissit, hissien turvakomponentit ja pyrotekniset tuotteet ja vaa'at.

Lailla on tarkoitus luoda yhdenmukaiset sääntelypuitteet vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten hyväksymisestä ja nimeämisestä ilmoitetuksi laitokseksi ja niiden ilmoittamisesta komissiolle ja muille jäsenmaille. Ilmoitettuja laitoksia koskevilla vaatimuksilla halutaan varmistaa, että kaikki ilmoitetut laitokset suorittavat tehtävänsä samantasoisesti ja terveen kilpailun edellytysten mukaisesti. Ilmoitettujen laitosten palvelujen laadun ja pätevyysien varmistaminen yhdenmukaisin kriteerein voidaan saavuttaa horisontaalisella lailla.

Jatkossa lain soveltamisalaa voitaisiin laajentaa koskemaan myös muita tuoteryhmiä ja siten yhdenmukaistaa ja keventää sektorikohtaista kansallista tuotesääntelyä myös muiden hallinnonalojen lainsäädännössä. Myöhemmin annettavalla hallituksen esityksellä tietoyhteiskunta-kaaren muuttamiseksi on tarkoitus laajentaa lain soveltamisala kattamaan myös radiolaitteet.

Ilmoitetuista laitoksista säätäminen erikseen useammassa sektorikohtaisessa laissa samansisältöisin säädöksiin ei ole tarkoituksenmukaista.

Laissa ehdotetaan säädettäväksi tarpeelliset määritelmät, ilmoitetuksi laitokseksi tehtävästä hakemuksesta, toimivaltaisesta viranomaisesta ja kansallisesta hyväksyntä- ja ilmoittamismenettelystä. Lisäksi lakiin ehdotetaan otettavaksi säännökset ilmoitetun laitoksen yleisistä vaatimuksista ja laitoksen toimintaa ja sen henkilöstöä koskevista vaatimuksista, viranomaisen tiedotusvelvoitteista, ilmoitetun laitoksen velvollisuudesta osallistua standardointitoimiin ja koordinaatiotyöryhmän työhön sekä tehtävien teettämisestä alihankintana tai tytäryhtiöllä. Asianomaisessa tuotelainsäädännössä voitaisiin viitata näihin horisontaalisiin säännöksiin, mikä keventäisi tuotekohtaisten säädösten rakennetta ja sisältöä.

Laissa säädettäisiin ainoastaan vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten hakumenettelystä ja vaatimuksista, jotta arviointilaitos voidaan nimetä ilmoitetuksi laitokseksi ja toimivaltaisesta viranomaisesta sekä sen velvoitteista valvoa ilmoitettuja laitoksia ja oikeudesta saada tietoja ilmoitetun laitoksen toiminnasta. Laissa ei säädettäisiin ilmoitetun laitoksen velvoitteista suhteessa talouden toimijaan, valmistajaan, ilmoitetun laitoksen tehdessä valmistajan pyynnöstä vaatimustenmukaisuuden arviointeja nimettynä ilmoitettuna laitoksena. Näistä tietyistä ilmoitetun laitoksen velvoitteista on tarkoituksenmukaista lain soveltajien kannalta säätää asianomaisessa sektorilainsäädännössä, jossa muutoinkin säädetään talouden toimijaa koskevista keskeisistä velvoitteista ja oikeuksista.

Sektorikohtaisessa lainsäädännössä olisivat kuitenkin edelleen eri tuotedirektiivien muut vaatimukset kuten tuotteiden vaatimuksista vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi ja NLF-sopeutuksesta seuraavat säännökset: määritelmät, toiminnanharjoittajan velvollisuudet, ilmoitettujen laitosten tehtävät sekä tuotteiden vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt, joilla pyritään edistämään markkinoilla olevien tuotteiden turvallisuutta. Sektorikohtaisessa ja

muussa horisontaalisessa lainsäädännössä säädettäisiin myös valvontaviranomaisen toimivaltuuksista, valvontakeinoista sekä muutoksenhausta ja seuraamuksista sekä tarvittaessa tuotteiden kansallisista rajoituksista, vähimmäisikärajoista sekä asiantuntijan koulutuksesta, pätevyysvaatimuksista ja pätevyyden toteamisesta. Ilmoitetun laitoksen velvollisuudesta antaa todistus tekemistään vaatimustenmukaisuuden arvioinneista ja niiden peruuttamisesta ja muutoksenhausta säädetään erikseen sektorikohtaisessa tuotelainsäädännössä.

## **4 Esityksen vaikutukset**

### **4.1 Taloudelliset vaikutukset**

Kyseessä on tekninen lainsäädäntömuutos, jolla yhdenmukaistetaan yhdeksän tuotedirektiivin sääntelyä horisontaalisessa laissa. Tavoitteena on luoda yhdenmukaiset puitteet vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten hakemis- ja hyväksymismenettelystä ja nimeämisestä niin sanotuksi ilmoitetuksi laitokseksi ja niiden ilmoittamisesta Euroopan komissiolle ja muille jäsenvaltioille.

Sääntely selkeyttää tuotelainsäädäntöä ja helpottaa sen soveltamista ja valvontaa. Samalla sääntely yhdenmukaistaa soveltamiskäytäntöjä, tasapuolistaa kilpailuedellytyksiä EU:n alueella ja helpottaa tavaroiden rajat ylittävää kauppaa.

Ehdotuksella ei ole merkittävää vaikutusta vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten toimintaan sen suhteen miten haetaan nimeämistä ilmoitetuksi laitokseksi. Kyse on enemmän lakiteknisestä ja säädöshuoltoon liittyvästä yksinkertaistamisesta. Ehdotetulla lailla korvattaisiin ehdotetun lain soveltamisalaan kuuluvien tuoteryhmien tuotelainsäädännössä olevat erilliset säännökset ilmoitettujen laitoksien kansallisesta hyväksymis- ja nimeämismenettelystä ja nimen laitoksen ilmoittamisesta komissiolle ja muille jäsenmaille.

Arviointilaitosten kannalta viranomaiset, joille hakemus tehdään ja laitoksen toiminnan harjoittamista sekä laitoksen henkilöstöä koskevat vaatimukset vastaavat pitkälti nykytilaa. Tytärtyhtiöiden käyttämistä ja alihankintaa koskevia vastuusäännöksiä on tuotedirektiiveissä täsmennetty. Näillä muutoksilla pyritään korostamaan ilmoitetun laitoksen kokonaisvastuuta tekemistään arvioinneista.

Ehdotetun lain soveltamisalan piiriin kuuluvia vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia, jotka on hyväksytty ja ilmoitettu NANDO-rekisteriin, on vajaa 20. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos voi hakea ilmoitetuksi laitokseksi nimeämistä useamman direktiivin toimialan asioihin. Yhteensä Suomesta on ilmoitettu vajaa 40 tuotedirektiivien tarkoittamaa ilmoitettua laitosta NANDO-rekisteriin. Ympäristöministeriön ja sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön toimialaan kuuluvissa EU-säädöksissä on säädetty ilmoitetuista laitoksista.

Toimeenpantavat tuotedirektiivit kumoavat aikaisemmin voimassa olleet tuotedirektiivit. Tämä johdosta kumottujen direktiivien nojalla kansallisen toimivaltaisen viranomaisen ilmoitukset hyväksymistään ja nimeämistään ilmoitetuista laitoksista ja näiden ilmoitusten perusteella tehdyt rekisteröinnit poistetaan Euroopan komission ylläpitämästä NANDO-rekisteristä. Tämän vuoksi ehdotetun lain soveltamisalalla toimivat ilmoitetut laitokset joutuvat hakemaan nimeämistä ilmoitetuksi laitokseksi toimivaltaiselta viranomaiselta ehdotetun lain mukaisesti. Toimivaltaisen viranomaisen tulee puolestaan ilmoittaa Euroopan komissiolle ja muille jäsenvaltioille lain voimaantulon jälkeen hyväksymänsä vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset ilmoitetuksi laitokseksi ennen kuin nämä voisivat jatkossa toimia ilmoitettuna laitoksena 20.4.2016 alkaen.

Jotta ilmoitetut laitokset voivat hakea toimivaltaiselta viranomaiselta nimeämistä ilmoitetuksi laitokseksi, tulee heidän hakea uusi akkreditointitodistus Turvallisuus- ja kemikaaliviraston akkreditointiyksilöltä. Työ- ja elinkeinoministeriön asetus Turvallisuus- ja kemikaaliviraston maksullisista suoritteista (1579/2015) säättää Turvallisuus- ja kemikaaliviraston maksullisista suoritteista, niiden maksuperusteista sekä julkisoikeudellisista suoritteista perittävistä maksuista. Akkreditoinnin maksut koostuvat kiinteästä hakemusmaksusta (690 euroa), kiinteästä arvioinnin perus- ja vuosimaksusta (hintaluokkien mukaan perusmaksu 2 300–5 050 euroa ja vuosimaksu 1 350–16 300 euroa), arvioinnin ja päätöksenteon tuntimaksusta (119 euroa/h) sekä teknisen arvioinnin maksusta. Kiinteä hakemusmaksu peritään arviointielimen hakiessa akkreditointia tai siihen rinnastettavaa pätevyyden arviointia ensimmäistä kertaa. Arvioinnin perus- ja vuosimaksu määräytyy FINASin määrittelemän arviointielimen hintaluokan mukaan. Arvioinnin ja päätöksenteon tuntimaksut määräytyvät käytetyn työajan mukaan. Teknisen arvioinnin maksu määräytyy teknisen arviointiin käytetyn työajan mukaan. Ulkopuolisen arvioijan tai asiantuntijan tekemä arviointi laskutetaan toteutuneiden kustannusten mukaisesti. Muihin arviointipalveluihin sovelletaan akkreditointipalveluiden hinnastoa arvioitavan toimielimen tyyppin mukaisesti. Nämä hinnat ovat voimassa vuoden 2016 loppuun. Ilmoitetuille laitoksille aiheutuu edellä mainitut kustannukset uudesta akkreditointitodistuksesta riippuen heidän toimialastaan ja pätevyysalueista. Työ- ja elinkeinoministeriölle tehdystä hakemuksesta ilmoitetuksi laitokseksi puolestaan ei peritä maksua hakijalta.

Lakiehdotuksilla ei ole merkittäviä julkistaloudellisia vaikutuksia.

#### **4.2 Vaikutukset viranomaisten toimintaan**

Ehdotus ei aiheuta merkittäviä käytännön muutoksia viranomaisten toimintaan. Toimivaltaisten viranomaisten hallinnollinen taakka lisääntyy hieman ehdotusten johdosta. NANDO-rekisterin käyttö vaatii toimivaltaisten viranomaisten resursseja kuten nykyäänkin.

Toimivaltaiset viranomaiset voivat nykytilaa vastaavasti hyväksyä vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen ilmoitetuksi laitokseksi Suomen akkreditointieliminen antamalla asiakirjalla eli FINAS-akkreditointipalvelun myöntämällä todistuksella. FINAS-akkreditointipalvelun työmäärä lisääntyy hieman, koska kaikki ehdotetun lain soveltamisalaa kuuluvien tuotteiden vaatimustenmukaisuuden arviointia tekevät ilmoitetut laitokset joutuvat hankkimaan uuden akkreditointitodistuksen tai selvityksen pätevyydestään

Lain soveltamisalaa voidaan laajentaa myöhemmin koskemaan myös muita tuoteryhmiä ja siten yhdenmukaistaa ja keventää sektorikohtaista kansallista tuotesääntelyä myös muiden hallinnonalojen lainsäädännössä.

### **5 Asian valmistelu**

Esitys on valmisteltu työ- ja elinkeinoministeriössä virkatyönä. Esityksen periaatteita on käsitelty valmistelun aikana työ- ja elinkeinoministeriön asettamien, EU:n tuotelainsäädäntöuudistuksen kansallista toimeenpanoa koordinoivan johtoryhmän ja lainvalmistelutyöryhmän kokouksissa. Lisäksi turvallisuus- ja kemikaaliviraston akkreditointiyksikköä (FINAS-akkreditointipalvelu) on kuultu valmistelun aikana esityksen periaatteista ja ehdotuksista.

Ehdotuksesta pyydettiin lausunnot yhteensä 69 eri taholta, jotka edustivat ministeriöitä, viranomaisia, elinkeinoelämän järjestöjä, yrityksiä ja Ahvenanmaan maakuntaa. Lausuntoja saatiin yhteensä 34, joista 16 lausunnonantajalla ei ollut kommentoitavaa lakiehdotuksesta. Lausuntopalautteesta on laadittu ministeriössä lausuntoyhteenveto. Lausuntopalautte on huomioitu



ehdotuksen jatkovalmistelussa täsmentämällä lain pykäliä ja perusteluita sekä sisällöllisesti että kielellisesti.

Jatkovalmistelussa ehdotuksen soveltamisalasta on poistettu liikenne- ja viestintäministeriön toimialalle kuuluva tietoyhteiskuntakaaren 30 luvun soveltamisalaan kuuluvien tuotteiden vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset. Näiden osalta ehdotetun lain soveltamisalan laajentaminen koskemaan myös näitä arviointilaitoksia valmistellaan liikenne- ja viestintäministeriön jatkotyönä tietoyhteiskuntakaaren muuttamisen yhteydessä. Tällä varmistetaan työ- ja elinkeinoministeriön toimialaan kuuluvien tuotedirektiivien mahdollisimman oikea-aikainen implementointi ja ilmoitettujen laitosten mahdollisuus hakea uutta nimeämistä ilmoitetuksi laitokseksi ilman tietoyhteiskuntakaaren implementoinnin eriaikaisuudesta johtuvaa viivettä. Lisäksi sähköturvallisuuslain ja painelaitelain valmistelu vaatii jatkotyöstämistä ja tämän vuoksi hallituksen esityksessä lain soveltamisalassa viitataan voimassa olevaan painelaitelakiin ja sähköturvallisuuslakiin. Työ- ja elinkeinoministeriön tuotedirektiivien implementointiaika on 20 päivä huhtikuuta 2016 ja liikenne- ja viestintäministeriön tuotedirektiivin implementointiaika on 13 päivä kesäkuuta 2016.

Muutoksenhakusäännökseen ei ole lisätty oikaisuvaatimusta, koska ministeriön päätöksen sisällön muuttamiseen oikaisuvaatimus ei tuo lisäarvoa ministeriön ratkaisun perustuesssa pitkälti toisen viranomaisen myöntämään akkreditointidistukseen. Oikaisuvaatimuksen lisääminen pidentäisi myös asian käsittelyä viranomaisessa.

Ahvenanmaan aseman osalta muutama lausunnonantaja esitti huolen siitä, että pyroteknisten tuotteiden verkkokauppa Ahvenmaalla saattaa lisääntyä, jos Ahvenanmaan itsehallintoalueella ei ole yhdenmukaistettuja vaatimuksia pyroteknisille tuotteille. Ahvenanmaan maakunta on niin sanotulla blankettisäännöksellä viitannut manner-Suomen lainsäädäntöön implementoitaessa pyrotekniikkadirektiiviä. Tämän johdosta pyroteknisiä tuotteita koskevat samat säännökset sekä Ahvenanmaalla että manner-Suomessa.

## 6 Riippuvuus muista esityksistä

Tuotedirektiivipaketin voimaansaattaminen edellyttää tuoteturvallisuutta koskevien lakien muuttamista, uudistamista. Muutostarpeet koskevat sähköturvallisuuslakia, painelaitelakia, kemikaaliturvallisuuslakia, mittauslaitelakia sekä pyrotekniikkalakia. Muutoksia joudutaan tekemään myös edellä mainittujen lakien nojalla annettuihin alemman asteisiin säädöksiin.

Samanaikaisesti tämän esityksen kanssa eduskunnassa on käsiteltävänä kokonaan uutta tai muutettavaa sektorikohtaista tuotelainsäädäntöä ja toinen horisontaalinen lakiehdotus hallituksen esitys eduskunnalle laiksi eräiden tuotteiden markkinavalvonnasta. Riippuvuus ehdotetun lain ja toisen horisontaalisen lain säädösten välillä liittyy siihen, että säädökset ovat rakenteeltaan samankaltaisia ja ne kumpikin osaltaan panevat täytäntöön tuotedirektiivipaketin direktiivejä.

Lakiehdotus on riippuvainen sen soveltamisalaan kuuluvien tuotelakien voimaantulosta. Samanaikaisesti tämän esityksen kanssa eduskunnassa on käsiteltävänä hallituksen esitykset koskien kokonaan uutta tai osin muutettavaa sektorikohtaista tuotelainsäädäntöä. Eduskunnalle annettaisiin esitys uudeksi hissiturvallisuuslaiksi (xx/201x vp) sekä räjähdysvaarallisissa tiloissa käytettäväksi tarkoitettujen laitteiden ja suojausjärjestelmien vaatimustenmukaisuudesta (xx/201x vp) ja siviiliräjähteiden vaatimustenmukaisuutta koskevaksi laiksi (xx/201x vp), joka sisältää ehdotuksen pyroteknisten tuotteiden vaatimustenmukaisuudesta annetun lain muuttamisesta. Lisäksi lakiehdotus on riippuvainen esityksestä mittauslaitelain muuttamisesta (xx/201x vp). Edellä mainitut esitykset on tarkoitus antaa maaliskuussa 2016.

Myöhemmin annettavilla hallituksen esityksillä sähköturvallisuuslaiksi ja painelaitelaiksi pantaisiin täytäntöön yksinkertaiset painesäiliöt-, painelaite- ja EMC-direktiivien vaatimukset lukuun ottamatta ilmoitettujen laitosten vaatimuksia ja markkinavalvontaa. Ehdotus hissiturvallisuuslaiksi olisi uusi ja erityinen laki hissejä koskevista vaatimuksista suhteessa sähköturvallisuuslaissa säädettyyn. Ehdotetun hissilain voimaantulo ennen voimassaolevan sähköturvallisuuslain uudistamista ei ole ongelmallista, koska yleisten lakien etusijajärjestystä koskevien oppien mukaisesti ehdotetun hissilain vaatimukset tulisivat siirtymäajan sovellettavaksi myöhemmin annettuna erityislakina ja syrjäyttäisivät käytännössä voimassa olevan ja aikaisemmin annetun sähköturvallisuuslain säännökset hissejä ja niiden turvakomponentteja koskevista vaatimuksista. Näillä ehdotuksilla varmistetaan tuotedirektiivien mahdollisimman oikea-aikainen täytäntöönpano sekä ilmoitettujen laitosten mahdollisuus tehdä tämän lain mukainen hakemus ilmoitetuksi laitokseksi tuotedirektiivien täytäntöönpanon aikataulussa. Ehdotetun lain säännökset ilmoitetuista laitoksista puolestaan tulisivat sovellettavaksi painelaitelain ja sähköturvallisuuslain säännösten sijasta erityislakina vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten hakemuksiin, joista päätökset tehdään lain voimaantulon jälkeen.

Työ- ja elinkeinoministeriö vastaa edellä mainittujen ehdotusten valmistelusta.

Lisäksi liikenne- ja viestintäministeriön valmistelussa on tietoyhteiskuntakaaren muutokset, jonka yhteydessä on tarkoitus muuttaa ehdotetun lain soveltamisalaa kattamaan myös tietoyhteiskuntakaaren 30 luvun soveltamisalaan kuuluvien tuotteiden vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset. Ehdotus on tarkoitus antaa eduskunnalle viimeistään maaliskuussa 2016.

Edellä mainittuihin hallituksen esityksiin tuotelaiksi on esitetty viittausta tässä esityksessä ehdotettuun lakiin siten, että kyseissä laissa olevien vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten yleisiin vaatimuksiin, hakemukseen ja nimeämiseen ilmoitetuksi laitokseksi sovellettaisiin ehdotettua lakia. Viittaus on tarpeen lakien soveltamisen selkeyttämiseksi.

## YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT

### 1 Lakiehdotusten perustelut

**1 §.** *Soveltamisala.* Lakia sovellettaisiin *1 momentin mukaan* hissiturvallisuuslain (x/2016), mittauslaitelain (707/2011, muutos x), painelaitelain (869/1999), pyroteknisten tuotteiden vaatimustenmukaisuudesta annetun lain (180/2015), räjähdysvaarallisissa tiloissa käytettäväksi tarkoitettujen laitteiden ja suojausjärjestelmien vaatimustenmukaisuudesta annetun lain (x/2016), räjähteiden vaatimustenmukaisuudesta annetun lain (x/2016) ja sähköturvallisuuslain (410/1996) soveltamisalaan kuuluvien tuotteiden vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten hyväksymis- ja ilmoitusmenettelyyn nimeämiseksi ilmoitetuksi laitokseksi. Siten lain piirissä olisivat ehdotettujen lakien soveltamisalaan kuuluvien tuotteiden vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset. Soveltamisala kattaisi tuoteryhminä vaarat, mittauslaitteet, yksinkertaiset painesäiliöt, räjähdystarvikkeet, räjähdysvaarallisissa tiloissa käytettävät laitteet (ns. ATEX), hissit ja niiden turvakomponentit, EMC-direktiivin mukaiset sähkölaitteet ja sähkölaitteistot, pyrotekniset tuotteet ja painelaitteet.

Lakiehdotuksella täytäntöön pantavat yhdeksän tuotedirektiiviä ilmoitettujen laitosten vaatimusten osalta on kuvattu jaksossa 2.2 tarkemmin. Lakiehdotuksella pantaisiin täytäntöön seuraavien tuotedirektiivien säännökset vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten ilmoittamisesta: siviiliräjähde-, yksinkertaiset painesäiliöt, EMC-, vaaka-, mittauslaite-, hissi-, ATEX-, pyrotekniikka- ja painelaitedirektiivi.

Painelaitelain ja sähköturvallisuuslain uudistaminen on parhaillaan valmisteilla ja niitä koskeva valmistelutyö on kuvattu osiossa 6 Riippuvuus muista esityksistä.

Voimassa olevassa sähköturvallisuuslaissa on hissejä koskevia säädöksiä ja lain perusteella on annettu alemman asteisia säädöksiä hisseistä ja niiden turvakomponenteista. Ehdotus hissiturvallisuuslaiksi olisi uusi ja erityinen laki hissejä koskevista vaatimuksista suhteessa sähköturvallisuuslaissa säädettyyn. Ehdotetun hissilain voimaantulo ennen voimassaolevan sähköturvallisuuslain uudistamista ei ole ongelmallista, koska yleisten lakien etusijajärjestyssä koskevien oppien mukaisesti ehdotetun hissilain vaatimukset tulisivat siirtymävaiheen ajan sovellettavaksi myöhemmin annettuna erityislakina ja syrjäyttäisivät käytännössä voimassa olevan ja aikaisemmin annetun sähköturvallisuuslain säännökset hissejä ja niiden turvakomponentteja koskevista vaatimuksista. Näillä ehdotuksilla varmistetaan myös EMC- ja painelaitedirektiivien mahdollisimman oikea-aikainen täytäntöönpano sekä ilmoitettujen laitosten mahdollisuus tehdä tämän lain mukainen hakemus ilmoitetuksi laitokseksi saman aikaan muiden tuotedirektiivien täytäntöönpanon aikataulussa. Ehdotetun lain säännökset ilmoitetuista laitoksista puolestaan tulisivat sovellettavaksi painelaitelain ja sähköturvallisuuslain säännösten sijasta erityislakina vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten hakemuksiin, joista päätökset tehdään lain voimaantulon jälkeen.

**2 §.** *Suhde muuhun lainsäädäntöön.* Pykälä sisältäisi viittaussäännöksen, jolla selkeytettäisiin lain suhdetta muuhun lainsäädäntöön, joka koskee yhteisön vaatimustenmukaisuuden yhdenmukaistamista koskevien tuotteiden sääntelyä ja vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia koskevien määräysten kansallista täytäntöönpanoa. Pykälän 1 momenttiin ehdotetaan otettavaksi viittaussäännös lakiin vaatimustenmukaisuuden arviointipalvelujen pätevyyden toteamisesta (920/2005, jäljempänä akkreditointilaki). Ehdotetun lain soveltamisalan kannalta akkreditointilaki on keskeinen ehdotuksen 4 ja 6 §:issä säädettäväksi esitetyn menettelyn kannalta. Toimivaltaisten viranomaisten tulisi ehdotuksen mukaan vaatia akkreditointilaissa tarkoitettu todistus. Vaatimustenmukaisuuden arviointitehtäviä suorittavat laitokset voivat hakea kansal-

liselta toimivaltaiselta viranomaiselta nimeämistä niin sanotuksi ilmoitetuksi laitokseksi, jos heillä on osoittaa akkreditointia koskevien vaatimusten täyttyminen akkreditointielimen myöntämällä akkreditointitodistuksella.

Akkreditointilaissa säädetään arviointilaitosten kansallisesta akkreditointijärjestelmästä. Sen mukaan akkreditoinnilla tarkoitetaan arviointielimen pätevyyden toteamista yhdenmukaisten kansainvälisten tai eurooppalaisten arviointiperusteiden mukaisesti. Suomessa akkreditointiyksikkönä toimii Turvallisuus- ja kemikaaliviraston akkreditointiyksikkö. Akkreditoinnista on esitettävä akkreditointilain 6 §:ssä tarkoitettu akkreditointitodistus. Käytännössä arviointielimen on osoitettava hakemuksessaan täyttävänsä akkreditointilaissa säädetty edellytykset. Akkreditointiyksikkö akkreditoi arviointielimen arvioituaan, että se täyttää akkreditointilain 6 §:n 1 ja 2 momentissa tarkoitettut edellytykset. Akkreditointipäätöksessä määritellään arviointielimen akkreditoitu pätevyysalue ja vahvistetaan menettelytavat, joilla pätevyyttä pidetään yllä ja seurataan. Päätös voidaan antaa määräajaksi. Akkreditointiyksikkö antaa lausunnon arviointielimen pätevyydestä arvioituaan sen 6 §:n 3 momentin nojalla

Pykälän *1 momentissa* viitattaisiin NLF-asetukseen, joka on sellaisenaan velvoittavaa sääntelyä jäsenvaltioissa, ja sisältää myös viranomaisia koskevia säännöksiä markkinavalvontaan liittyvistä toimista, kuten vakavaa riskiä aiheuttavien tuotteiden poistamisesta markkinoilta, tullitarkastuksista sekä tiedonvaihdoista ja yhteydenpidosta muiden Euroopan unionin jäsenmaiden ja Euroopan komission kesken. Lain soveltamisalaa kuuluviin tuotteisiin sovelletaan NLF-asetuksessa vahvistettuja sääntöjä, jotka koskevat unionin markkinavalvontaa ja unionin markkinoille tuleville tuotteille tehtäviä tarkastuksia. NLF-asetus täydentää sektorikohtaisissa direktiiveissä säädettyä akkreditointijärjestelmistä. NFL-asetuksessa säädetään myös tuotteisiin tehtävistä CE-merkintöjen yleisistä periaatteista. Kyse on tuotteeseen tehtävästä merkinnästä, jolla valmistaja osoittaa tuotteen olevan merkinnän kiinnittämistä koskevassa unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä asetettujen sovellettavien vaatimusten mukainen.

**3 §. Määritelmät.** Pykälään ehdotetaan otettavaksi sen soveltamisalan kannalta keskeiset määritelmät, joista on säädetty Unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä ja voimassa olevassa sektorikohtaisessa tuotelainsäädännössä.

Ehdotettuun pykälään sisältyy kahdeksan määritelmää. Ilmoitetulla laitoksella tarkoitettaisiin ehdotetun *1 kohdan* mukaan Suomen viranomaisen nimeämää ja Euroopan komissiolle ilmoittamaa Suomeen sijoittautunutta laitosta, jonka tehtävänä on tarjota tuotteiden vaatimustenmukaisuuden arviointipalveluja sovellettaessa unionin yhdenmukaistamislainsäädäntöön perustuva kansallista lainsäädäntöä. Pykälän *2 kohdan* mukaan vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksella tarkoitettaisiin elintä, joka suorittaa kalibrointia, testausta, sertifiointia ja tarkastusta tai muita vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia. Tuotetta koskevat vaatimukset voisivat olla muitakin, kuin vain turvallisuutta koskevia vaatimuksia. NLF-asetuksessa viitataan tuotteiden lisäksi myös prosesseihin, palveluihin, järjestelmiin, henkilöihin ja elimiin. Pykälän *3 kohdan* mukaan valmistajalla tarkoitettaisiin luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka valmistaa taikka suunnitteluttaa tai valmistuttaa jotain tuotetta tai tuotteita ja markkinoi kyseistä tuotetta nimellään tai tavaramerkillään varustettuna.

Pykälän *4 kohdan* mukaan akkreditointitodistuksella tarkoitettaisiin kansallisen akkreditointielimen antamaa akkreditointitodistusta 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. Pykälän *5 kohdan* mukaan kansallisella akkreditointielimellä tarkoitettaisiin jäsenvaltion ainoa elintä, joka suorittaa akkreditointia käyttäen valtiolle kuuluvaa julkista valtaa ja *6 kohdassa* vaatimustenmukaisuuden arvioinnilla pro-

sessia, jossa selvitetään, ovatko arvioitavaan tuotteeseen liittyvät olennaiset turvallisuusvaatimukset täyttyneet. Pykälän 7 kohdan mukaan unionin yhdenmukaistamislainsäädännöllä tarkoitettaisiin mitä tahansa unionin lainsäädäntöä, jolla yhdenmukaistetaan tuotteiden kaupan pitämisen ehtoja ja 8 kohdan mukaan valtuutetulla edustajalla tarkoitettaisiin unioniin sijoitautunutta luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, jolla on valmistajan antama kirjallinen toimeksianto hoitaa valmistajan puolesta tietyt tehtävät.

**4 §. Ilmoitetuksi laitokseksi hyväksymistä koskeva hakemus.** Pykälän 1 momentissa ehdotetaan säädettäväksi hakemuksesta ilmoitetuksi laitokseksi. Hakijan tulisi olla Suomeen sijoittautunut vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos. Käytännössä toiminnan harjoittaminen tulee olla Suomessa pysyvää ja edellyttää rekisteröitymistä. Hakemukseen tulisi liittää tarvittavat tiedot ja todistukset siitä, että arviointilaitos täyttää erikseen säädetyt vaatimukset vaatimustenmukaisuuden arviointitoimista, vaatimustenmukaisuuden arviointimoduulista tai -moduuleista ja tuotteesta tai tuotteista, joiden osalta laitos katsoo olevansa pätevä.

Pykälän 2 momentissa ehdotetaan säädettäväksi siitä, miten vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos voisi osoittaa täyttävänsä sitä koskevat 1 momentissa todetut vaatimukset akkreditointielimen myöntämällä akkreditointitodistuksella. Arviointilaitos voisi osoittaa vaatimusten täyttämisen asetuksen (EY) N:o 765/2008 mukaisesti kansallisen akkreditointielimen myöntämällä akkreditointitodistuksella, ellei muualla laissa toisin säädetä. Suomessa akkreditointielimenä toimii Turvallisuus- ja kemikaaliviraston akkreditointiyksikkö eli FINAS-akkreditointipalvelu. Jos asianomainen vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos ei voisi toimittaa akkreditointitodistusta, sen olisi toimitettava viranomaiselle kaikki tarpeelliset asiakirjatodisteet, joiden avulla viranomainen voi arvioida hakijan täyttävän säädetyt unionin yhdenmukaistamislainsäädäntöön perustuvat vaatimukset ilmoitetuksi laitokseksi. Mittauslaitelain 30 §:n mukaan siinä tarkoitettujen tuotteiden vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos voi osoittaa ainoastaan akkreditoinnilla pätevyytensä toimia ilmoitettuna laitoksena.

Tuotedirektiiveissä säädetty ilmoitettujen laitosten järjestelmä täydentää asetuksessa säädettyä akkreditointijärjestelmää, koska akkreditointi on olennainen keino tarkastaa vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten pätevyys, sitä olisi käytettävä myös ilmoittamistarkoituksia varten.

Pykälällä pantaisiin täytäntöön tuotedirektiivien vaatimukset hakemuksesta ja siinä vaadittavista selvityksistä ilmoitetuksi laitokseksi hyväksymisen edellytyksistä. Vaakadirektiivin 26 artiklassa säädetään näistä vaatimuksista. Vastaavat vaatimukset ovat muissa tuotedirektiiveissä seuraavasti: mittauslaitedirektiivi 31 artikla, yksinkertaiset paineastiat direktiivi 24 artikla, siviiliräjähdedirektiivi 31 artikla, ATEX-direktiivi 24 artikla, hissidirektiivi 27 artikla, EMC-direktiivi 27 artikla, pyrotekniikkadirektiivi 28 artikla ja painelaitedirektiivi 28 artikla.

**5 §. Toimivaltainen viranomainen.** Pykälässä ehdotetaan säädettäväksi toimivaltaisista viranomaisista. Pykälän 1 momentin mukaan toimivaltainen viranomainen olisi nykytilaa vastaavasti työ- ja elinkeinoministeriö asioissa, jotka koskevat hissiturvallisuuslain, mittauslaitelain, painelaitelain, pyroteknisten tuotteiden vaatimustenmukaisuudesta annetun lain, räjähdysvaarallisissa tiloissa käytettäväksi tarkoitettujen laitteiden ja suojausjärjestelmien vaatimustenmukaisuudesta annetun lain, räjähteiden vaatimustenmukaisuudesta annetun lain ja sähköturvallisuuslain soveltamisalaan kuuluvien tuotteiden vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten hakemuksia nimeämistä ilmoitetuksi laitokseksi.

Pykälällä pantaisiin täytäntöön vaakadirektiivin 20 artiklan 1 kohdan vaatimukset toimivaltaisesta viranomaisesta, joka on vastuussa vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten arviointiin ja ilmoittamiseen ja ilmoitettujen laitosten valvontaan liittyvistä menettelyistä. Täytäntöön-

panossa ei hyödynnetä 20 artiklan 2–4 kohtien mahdollisuuksia siirtää 2 kohdassa tarkoitettu arviointitehtävä kansalliselle akkreditointielimelle tai 3 kohdan mukaisesti delegoida ilmoittamis- ja valvontatehtävää muulle kuin valtion yksilölle. Vastaavat vaatimukset ovat muissa tuotedirektiiveissä seuraavasti: mittauslaitedirektiivi 24 artikla, yksinkertaiset paineastiat direktiivi 18 artikla, siviiliräjähdedirektiivi 25 artikla, ATEX-direktiivi 18 artikla, hissidirektiivi 21 artikla, EMC-direktiivi 21 artikla, pyrotekniikkadirektiivi 22 artikla ja painelaitedirektiivi 21 artikla.

**6 §. Ilmoitetuksi laitokseksi hyväksyminen ja hyväksymisen peruuttaminen.** Pykälän 1 momentin mukaan toimivaltainen viranomainen hyväksyisi ja nimeäisi hakemuksesta vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen ilmoitetuksi laitokseksi, jos laitos täyttää ilmoitettua laitosta koskevat 7—12 §:ssä säädetyt unionin yhdenmukaistamislainsäädäntöön perustuvat vaatimukset, ja ilmoittaisi laitoksen Euroopan unionin komissiolle ja jäsenvaltioille sekä ilmoittaisi myös ilmoitetuissa tiedoissa tapahtuneet merkittävät muutokset. Nykytila ei käytännössä muuttuisi, koska kyse on lakiteknisestä muutoksesta.

Pykälän 2 momentin mukaan hyväksymispäätöksessä määriteltäisiin nykytilaa vastaavasti ilmoitetun laitoksen pätevyysalue, vahvistettaisiin laitoksen valvontaan liittyvät järjestelyt kuten toiminnasta raportointi esimerkiksi vuosikertomuksella sekä asetettaisiin tarvittaessa laitoksen toimintaa koskevia vaatimuksia, rajoituksia ja ehtoja, joilla varmistetaan tehtävien asianmukainen suorittaminen. Päätös voitaisiin antaa määräajaksi.

Pykälän 3 momentissa ehdotetaan säädettäväksi tilanteista, joissa ilmoitettu laitos ei täyttäisi enää siltä vaadittuja vaatimuksia. Jos ilmoitettu laitos ei enää täyttäisi erikseen säädettyjä edellytyksiä tai ei noudattaisi 2 momentissa tarkoitettua päätöksessä asetettuja ehtoja taikka toimisi muuten olennaisesti säännösten vastaisesti, toimivaltaisen viranomaisen olisi asetettava ilmoitetulle laitokselle riittävä määräaika asian korjaamiseksi. Toimivaltaisen viranomaisen olisi peruutettava antamansa hyväksyminen, jos ilmoitettu laitos ei korjaisi epäkohtaa annetussa määräajassa

Pykälällä pantaisiin täytäntöön tuotedirektiivien yhdenmukaiset vaatimukset ilmoittamista koskevasta hakemuksesta ja jäsenvaltioiden velvollisuudesta ilmoittaa komissiolle ja muille jäsenvaltioille ilmoitetut laitokset ja ilmoitetuissa tiedoissa tapahtuneet muutokset. seuraavasti: vaakadirektiivin 19 ja 26 artiklat ja 27 artiklan 1, 2 ja 6 kohdat, mittauslaitedirektiivi 23 ja 31 artiklat ja 32 artiklan 1, 2 ja 6 kohdat, yksinkertaiset painesäiliöt direktiivin 17 ja 24 artiklat ja 25 artiklan 1, 2 ja 6 kohdat, siviiliräjähdedirektiivin 24 ja 31 artiklat ja 32 artiklan 1, 2 ja 6 kohdat, ATEX-direktiivin 17 ja 24 artiklat ja 25 artiklan 1, 2 ja 6 kohdat, hissidirektiivi 20 ja 27 artiklat ja 28 artiklan 1, 2 ja 6 kohdat, EMC-direktiivin 20 ja 27 artiklat ja 28 artiklan 1, 2 ja 6 kohdat, pyrotekniikkadirektiivi 21 ja 28 artiklat ja 29 artiklan 1, 2 ja 6 kohdat sekä painelaitedirektiivin 20 ja 28 artiklat ja 29 artiklan 1, 2 ja 6 kohdat.

**7 §. Ilmoitettua laitosta koskevat yleiset vaatimukset.** Pykälässä säädettäisiin ilmoitettua laitosta koskevista yleisistä vaatimuksista. Pykälä perustuisi lain soveltamisalaan kuuluvien tuotteiden ja niitä säätelevien tuotedirektiivien yhdenmukaisiin ilmoitettuihin laitoiksi koskeviin vaatimuksiin. Nämä vaatimukset on kuvattu osiossa 2.2 yksityiskohtaisemmin.

Ilmoitetun laitoksen olisi pykälän 1 momentin 1 kohdan mukaan perustettava jäsenvaltion kansallisen lainsäädännön mukaisesti ja oltava oikeushenkilö. Pykälän 2 kohdan mukaan ilmoitetun laitoksen tulisi olla arvioimastaan organisaatiosta tai arvioitavasta tuotteesta riippumaton kolmas osapuoli. Näitä tuotteita olisivat lain soveltamisalan perusteella va’at, mittauslaitteet, painesäiliöt, räjähdystarvikkeet, (ATEX), hissit ja niiden turvakomponentit, sähkölaitteet ja sähkölaitteistot (EMC-direktiivi), pyrotekniset tuotteet ja painelaitteet. Py-

kälän 3 kohdan mukaan laitoksen ylin johto ja vaatimusten arviointitehtävistä vastaava henkilöstö, jolla tarkoitettaisiin hallintoelimen jäsentä, johtajaa tai johtoryhmän jäsentä, eivät saisi olla arvioimiensa tuotteiden tai aineiden suunnittelija, valmistaja, toimittaja, asentaja, ostaja, omistaja, käyttäjä tai ylläpitäjä eikä myöskään mikään tällaisen osapuolen valtuutettu edustaja. Tämä ei sulje pois sellaisten arvioitujen tuotteiden käyttöä, jotka ovat vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen toimien kannalta tarpeellisia, tai sellaisten tuotteiden käyttöä henkilökohtaisiin tarkoituksiin.

Pykälän 4 kohdan mukaan laitoksella ja sen henkilöstöllä olisi oltava kyseisellä erityisalalla vaadittava tekninen pätevyys siten kuin siitä säädetään. Ehdotetun lain soveltamisalaan kuuluvissa tuotelaeissa säädetään käytännössä näistä vaatimuksista nykytilaa vastaavasti.

Lisäksi sellainen vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos, joka kuuluu yrityksiä edustavaan yrittäjäjärjestykseen tai ammattialajärjestykseen ja kun tällainen järjestö osallistuu laitoksen arviointien tuotteiden suunnitteluun, valmistukseen, toimittamiseen, asentamiseen, käyttöön tai ylläpitoon, voidaan pitää ”ilmoitettuna laitoksena” edellytyksin, että osoitetaan laitoksen riippumattomuus ja välttyminen eturistiriidoilta. Ilmoitetulla laitoksella tulisi olla käytössä menettelyt, joilla varmistetaan sen henkilöstön riippumattomuus toimissaan arvioitavista tuotteista.

Pykälän 5 kohdan mukaan laitoksen olisi kyettävä suorittamaan kaikki vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävät, jotka tällaiselle laitokselle on osoitettu ja joita varten se on ilmoitettu, riippumatta siitä, suorittaako laitos kyseiset tehtävät itse vai suoritetaanko tietyt tehtävät sen puolesta ja sen vastuulla. Ilmoitetulla laitoksella tulee olla tätä varten sopivat laitteet ja tilat, tarvittava osaaminen ja resurssit. Siten ilmoitetulla laitoksella on aina kokonaisvastuu suoritettavista tehtävistä myös sen käyttäessä tytäryhtiötä tai alihankintaa jossakin osassa vaatimustenmukaisuuden arviointiprosessia.

Pykälällä pantaisiin täytäntöön tuotedirektiivien vaatimukset seuraavasti: vaakadirektiivi 23 artikla 1–6 kohdat, mittauslaitedirektiivi 27 artikla 1–6 kohdat, yksinkertaiset painesäiliöt 21 artiklat 1–6 kohdat, siviiliräjähde 28 artikla 1–6 kohdat, ATEX 21 artikla 1–6 kohdat, hissidirektiivi 24 artikla 1–6 kohdat, EMC-direktiivi 24 artikla 1–6 kohdat sekä pyrotekniikka- ja painelaitedirektiivi 25 artikla 1–6 kohdat.

**8 §.** *Ilmoitetun laitoksen toimintaa koskevat vaatimukset.* Pykälässä säädettäisiin ilmoitetun laitoksen vaatimuksista. On kuitenkin olennaista, että kaikki ilmoitetut laitokset suorittavat tehtävänsä samantasoisesti ja terveen kilpailun edellytysten mukaisesti. Tämä edellyttää pakollisten vaatimusten asettamista vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksille, jotka haluavat tulla ilmoitetuiksi vaatimustenmukaisuuden arviointipalvelujen tarjoamista varten. Ilmoitetulla laitoksella tulisi olla käytössään tuotteen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn kannalta pykälän 1 momentin mukaan riittävä henkilöstö, jolla on tarvittava tekninen tietämys ja kokemus arviointitehtävien suorittamiseksi. Momentin 2 kohdan tarkoituksena on turvata arviointimenettelyjen osalta riittävä avoimuus ja menettelyjen toistettavuus.

Momentin 3 kohdan mukaan laitoksella on oltava käytössään menettelyt, joiden perusteella ilmoitetun laitoksen vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävät voidaan erottaa muista tehtävistä. Toimiessaan ilmoitettuna laitoksina laitokset eivät saa tarjota tai antaa lisäpalveluja, jos nämä palvelut eivät tuo lisäarvoa tuotteen vaatimustenmukaisuuden arvioinnille. Ilmoitetun laitoksen muut tehtävät eivät kuulu horisontaalisen lain vaatimusten piiriin. Ilmoitetut laitokset saavat kuitenkin tarjota minkä tahansa tyyppisiä vaatimustenmukaisuuden arviointipalveluja ja merkintöjä, jos tuotteet on tarkoitettu Euroopan unionin ulkopuolelle kolmansien maiden markkinoille esimerkiksi vastavuoroista tunnistamista koskevien sopimusten yhteydessä. Tällaiset muut toimet on erotettava toimista, jotka laitos suorittaa ilmoitettuna laitoksena, eikä

niiden yhteydessä saa käyttää ilmoitetun laitoksen nimeä ja sille annettua numeroa. Lisäksi momentin 4 kohdan mukaan ilmoitetulla laitoksella tulisi olla käytössä menettelyt, joiden mukaisesti otettaisiin tehtäviä hoitaessa huomioon yritysten koko, toimiala ja rakenne, tuotteissa käytettävän teknologian monimutkaisuus sekä se, onko kyse massa- tai sarjatuotannosta.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin ilmoitetun laitoksen teknisten ja hallinnollisten tehtävien suorittamiselle asetettavista vaatimuksista. Ilmoitetulla laitoksella olisi oltava tarvittavat edellytykset niiden teknisten ja hallinnollisten tehtävien suorittamiseen, joita arviointitehtävien asianmukainen hoitaminen edellyttää mukaan lukien mahdollisuus käyttää kaikkia tarvittavia laitteita ja välineitä.

Pykälällä pantaisiin täytäntöön tuotedirektiivien vaatimukset seuraavasti: vaakadirektiivi 23 artikla 6 kohta, mittauslaitedirektiivi 27 artikla 6 kohta, yksinkertaiset painesäiliöt 21 artiklat 6 kohta, siviiliräjähde 28 artikla 6 kohta, ATEX 21 artikla 6 kohta, hissidirektiivi 24 artikla 6 kohta, EMC-direktiivi 24 artikla 1-6 kohdat sekä pyrotekniikka- ja painelaitedirektiivi 25 artikla 1 -6 kohdat.

**9 §. Ilmoitetun laitoksen arviointihenkilöstöä koskevat vaatimukset.** Pykälässä säädettäisiin ilmoitetun laitoksen vastaavan henkilöstön vaatimuksista. Näillä vaatimuksilla tuotedirektiiveissä pyritään varmistamaan ilmoitetun laitoksen toiminnalle asetettujen vaatimusten täyttyminen 1 kohdan mukaan teknisen ja ammatillisen koulutuksen osalta alalla, jolla vaatimustenmukaisuuden arviointeja suoritetaan, ja 2 kohdan mukaan tehtävien arviointien vaatimuksista ja tarvittavista valtuutuksista. Pykälän 3 kohdan mukaan puolestaan vastaavalla henkilöstöllä tulisi olla asianmukaiset ja ajantasaiset tiedot Euroopan unionin ja kansallisen lainsäädännön mukaisista yhdenmukaistetuista standardeista. Pykälän 4 kohdan mukaan vastaavalla henkilöstöllä tulisi olla kyky laatia todistuksia, asiakirjoja ja selostuksia, joilla osoitetaan arvioinnit suoritetuiksi.

Pykälällä pantaisiin täytäntöön vaakadirektiivin 23 artiklan 7 kohdan vaatimukset. Vastaavat vaatimukset ovat muissa tuotedirektiiveissä seuraavasti: mittauslaitedirektiivi 27 artiklan 7 kohta, yksinkertaiset painesäiliöt direktiivi 21 artiklan 7 kohta, siviiliräjähdedirektiivi 28 artiklan 7 kohta, ATEX-direktiivi 21 artiklan 7 kohta, hissidirektiivi 24 artiklan 7 kohta, EMC-direktiivi 24 artiklan 7 kohta sekä pyrotekniikka- ja painelaitedirektiivi 25 artiklan 7 kohta.

**10 §. Ilmoitetun laitoksen puolueettomuus.** Yhdenmukaistetuissa tuotedirektiiveissä kaikissa on vaatimus siitä, että ilmoitettu laitos, sen ylin johto ja arviointihenkilöstö ovat puolueettomia ja näiden henkilöiden palkkiot eivät saisi olla riippuvaisia joko suoritettujen arviointien määrästä eivätkä arviointien tuloksista. Ilmoitettujen laitosten ei tule käytännössä vastata markkinavalvonnasta.

Pykälällä pantaisiin täytäntöön vaakadirektiivin 23 artiklan 8 kohdan vaatimukset edellä mainituista asioista. Vastaava vaatimus on muissa tuotedirektiiveissä seuraavasti: mittauslaitedirektiivi 27 artikla 8 kohta, yksinkertaiset painesäiliöt-direktiivi 21 artikla 8 kohta, siviiliräjähdedirektiivi 28 artikla 8 kohta, ATEX-direktiivi 21 artikla 8 kohta, hissidirektiivi 24 artikla 8 kohta, EMC-direktiivi 24 artikla 8 kohta sekä pyrotekniikka- ja painelaitedirektiivien 25 artikla 8 kohta.

**11 §. Ilmoitetun laitoksen vastuuvakuutus.** Pykälässä säädettäisiin lain soveltamisalaan kuuluvilla aloilla ilmoitetuilta laitoksilta edellytettävästä vastuuvakuutuksen hankkimisesta ja ylläpitämisestä toimintansa aikana. Sen tulisi olla riittävä ottaen huomioon yksittäisen vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen toiminta ja sen laajuus ja laitokselle akkreditoititodistuksessa hyväksytyt tehtävät.



Pykälällä pantaisiin täytäntöön tuotedirektiivien vaatimukset ilmoitetun laitoksen vastuuvakuutuksesta. Vaakadirektiivin 23 artiklan 9 kohdassa säädetään vastuuvakuutuksesta. Vastava vaatimus on muissa tuotedirektiiveissä seuraavasti: mittauslaitedirektiivi 27 artikla 9 kohta, yksinkertaiset painesäiliöt-direktiivi 21 artikla 9 kohta, siviiliräjähdedirektiivi 28 artikla 9 kohta, ATEX-direktiivi 21 artikla 9 kohta, hissidiirektiivi 24 artikla 9 kohta, EMC-direktiivi 24 artikla 9 kohta sekä pyrotekniikka- ja painelaitedirektiivien 25 artikla 9 kohta.

**12 §. Vaatimustenmukaisuusolettama.** Pykälässä säädettäisiin ilmoitettua laitosta koskevasta vaatimustenmukaisuusolettamasta. Jos vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos osoittaa olevansa yhdenmukaistetuissa standardeissa vahvistettujen edellytysten mukainen, sen oletetaan täyttävän direktiiveissä säädetyt vaatimukset. Jotta laitos voi tulla hyväksytyksi ilmoitetuksi laitokseksi, tulee sen täyttää kaikki ilmoitettujen laitoksien arvioinnissa käytettävien standardien niin sanottujen akkreditointistandardien vaatimukset kokonaan.

Käytännössä arviointilaitoksen toiminta voidaan akkreditoida tuotetta koskevien standardien mukaisesti standardin osittain tai kattamaan vain tietyn moduulin mukaisen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn. Tämän tulee käydä selkeästi ilmi akkreditoinnin pätevyysalueesta.

Pykälällä pantaisiin täytäntöön vaakadirektiivin 24 artikla. Vastaavat vaatimukset ovat muissa tuotedirektiiveissä seuraavasti: mittauslaitedirektiivi 28 artikla, yksinkertaiset paineestiat direktiivi 22 artiklat, siviiliräjähdedirektiivi 29 artikla, ATEX-direktiivi 22 artikla, hissidiirektiivi 25 artikla, EMC-direktiivi 25 artikla sekä pyrotekniikka- ja painelaitedirektiivi 26 artikla.

**13 §. Tehtävien teettäminen alihankintana tai tytäryhtiöllä.** Pykälässä säädettäisiin alihankintana tai tytäryhtiöllä tehtävien teettämisestä ja näissä tilanteissa vastaavien vaatimusten täyttämistä kuin mitä ilmoitetulta laitokselta vaaditaan. Pykälä perustuisi yhdeksän tuotedirektiivien vaatimuksiin. Pykälän *1 momentin* mukaan jos ilmoitettu laitos teettää alihankintana tietyt vaatimustenmukaisuuden arviointiin liittyvät tehtävät tai käyttää tytäryhtiötä, olisi sen varmistettava, että alihankkija tai tytäryhtiö täyttää arviointilaitoksen ilmoittamisen edellytykseksi säädetyt vaatimukset ja näiden vaatimusten täyttymisestä olisi ilmoitettava toimivaltaiselle viranomaiselle. Ilmoitettu laitos kantaa kokonaisvastuun asiakkaaseen nähden.

NLF-puitesäädöksissä tai täytäntöön pantavissa yhdeksässä tuotedirektiivissä ei ole nimenomaisia vaatimuksia siitä, minkälaisia tehtäviä ilmoitettu laitos voi alihankintana teettää. Komission soveltamisoppaan ns. Blue Guide mukaan alihankintana voitaisiin teettää vain sellaisia toimia, joissa ilmoitetulla laitoksella itsellään on pätevyys toimia ja sen tulee pystyä kontrolloimaan alihankkijan toimia kaikissa vaiheissa. Käytännössä alihankintana voitaisiin teettää vain erilaisia osatoimenpiteitä, epäitsenäisen avustajan tyyppisiä tehtäviä esimerkiksi. testauksessa. Sen vuoksi on tärkeää, että ilmoitettavien laitosten pätevyuden ja suoritusten arviointi ja jo ilmoitettujen laitosten valvonta kattavat myös alihankkijoiden ja tytäryhtiöiden suorittamat toimet.

Pykälän *2 momentin* mukaan ilmoitettu laitos vastaisi alihankkijan tai tytäryhtiön suorittamista tehtävistä riippumatta näiden sijoittautumisvaltiosta. Siten ilmoitetulla laitoksella säilyisi toimistaan kokonaisvastuu tilanteissa, joissa käytetään ulkopuolisia tahoja jossakin tehtävissä.

Pykälän *3 momentin* mukaan ilmoitettu laitos voisi teettää alihankintana tai tytäryhtiöllä tehtäviä ainoastaan, jos siitä on sovittu asiakkaan kanssa. Ilmoitettu laitos ei voisi ilman asiakkaan suostumusta käyttää tytäryhtiöitä tai alihankintaa.

Pykälän 4 momentissa säädettäisiin ilmoitetun laitoksen velvollisuudesta pitää toimivaltaisten viranomaisen saatavilla asiakirjat, jotka koskevat alihankkijan tai tytäryhtiön pätevyyden arviointia sekä vaatimustenmukaisuuden arviointitehtäviä. Toimivaltaisten viranomaisten valvonta edellyttää tietojen saatavuutta ilmoitetun laitoksen toiminnalle asetettujen vaatimusten täyttämistä.

Pykälällä pantaisiin täytäntöön vaakadirektiivin 25 artiklan vaatimukset. Vastaavat vaatimukset ovat muissa tuotedirektiiveissä seuraavasti: mittauslaitedirektiivi 29 artikla, yksinkertaiset painesäiliöt-direktiivi 23 artikla, siviiliräjähdedirektiivi 30 artikla, ATEX-direktiivi 23 artikla, hissidirektiivi 26 artikla, EMC-direktiivi 26 artikla sekä pyrotekniikka- ja painelaitedirektiivi 27 artikla.

**14 §.** *Ilmoitetun laitoksen, sen tytäryhtiön ja alihankkijan yleiset velvollisuudet.* Pykälän 1 momentin mukaan ilmoitetun laitoksen olisi suoritettava vaatimustenmukaisuuden arviointi 2 §:ssä tarkoitettussa lainsäädännössä erikseen säädettyjen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen mukaisesti. Unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä on yhdenmukaiset vaatimukset ilmoitetuille laitokselle, sen tytäryhtiön ja alihankkijan yleisistä velvollisuuksista.

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset teettävät usein alihankintana osia vaatimustenmukaisuuden arviointiin liittyvistä toimistaan tai käyttävät tytäryhtiötä. Laitteiden saattaminen unionin markkinoille edellyttää suojan tasoa, jonka turvaamiseksi on olennaista, että vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävien suorittamista varten myös alihankkijat ja tytäryhtiöt täyttävät samat vaatimukset kuin ilmoitetut laitokset. Sen vuoksi on tärkeää, että ilmoitettavien laitojen pätevyyden ja suoritusten arviointi ja jo ilmoitettujen laitojen valvonta kattavat myös alihankkijoiden ja tytäryhtiöiden suorittamat toimet.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin vaatimustenmukaisuuden arvioinnin suorittamisen vaatimuksista. Arviointi tulisi suorittaa oikeasuhtaisesti, välttämällä tarpeettoman rasitteen aiheuttamista talouden toimijoille ja talouden toimijan omaisuuden vahingoittamista. Ilmoitetun laitoksen olisi otettava huomioon asianomaisen yrityksen koko, toimiala, rakenne, tuotteissa käytettävän teknologian monimutkaisuus sekä se, onko kyse massa- tai sarjatuotannosta. Vaatimustenmukaisuutta arvioitaessa olisi noudatettava riittävää huolellisuutta. Perustuslain 15 §:n 1 momentissa on suojattu omistusoikeudet. Lisäksi ehdotettu vaatimus välttää talouden toimijan omaisuuden tarpeetonta vahingoittamista korostaa ilmoitetun laitoksen huolellisuusvelvollisuutta vaatimustenmukaisuuden arvioinneissa. Talouden toimijoilla tarkoitetaan uudessa EU:n tuotelainsäädäntökehelyksessä toimitusketjuun kuuluvia talouden toimijoita, joita ovat valmistajat, valtuutetut edustajat, jakelijat ja maahantuojat.

Pykälän 1 ja 2 momenteilla pantaisiin täytäntöön vaakadirektiivin 23 artiklan 5–6 ja 10 kohtien ja 31 artiklan 1 ja 2 kohtien vaatimukset. Vastaavat vaatimukset ovat muissa tuotedirektiiveissä seuraavasti: mittauslaitedirektiivi 27 artiklan 5–6 ja 10 kohdat ja 26 artikla 1 ja 2 kohdat, yksinkertaiset painesäiliödirektiivi 21 artiklan 5–6 ja 10 kohdat ja 29 artikla 1 ja 2 kohdat, siviiliräjähdedirektiivi 28 artiklan 5–6 ja 10 kohdat ja 36 artikla 1 ja 2 kohdat, ATEX-direktiivi 21 artiklan 5–6 ja 10 kohdat 29 artikla 1 ja 2 kohdat, hissidirektiivi 24 artiklan 5–6 ja 10 kohdat ja 32 artikla 1 ja 2 kohdat, EMC-direktiivi 24 artiklan 5–6 ja 10 kohdat 32 artikla 1 ja 2 kohdat sekä pyrotekniikkadirektiivi 25 artikla 5–6 ja 10 kohdat 33 artikla 1 ja 2 kohdat sekä painelaitedirektiivi 25 artiklan 5–6 ja 10 kohdat 34 artiklan 1 ja 2 kohdat.

Ilmoitetun laitoksen henkilöstö tai laitoksen käyttämän tytäryhtiön tai alihankkijan henkilöstö tekee lainsäädäntöön perustuvaa tuotteen vaatimustenmukaisuuden arviointia, joka sellaisenaan tai tosiasiallisesti vaikuttaa tuotteen valmistajan oikeuksiin, etuihin tai velvollisuuksiin. Koska ilmoitetun laitoksen tai sen käyttämän tytäryhtiön tai alihankkijan tehtäviä on pidettävä

julkisena hallintotehtävänä, oikeusturvan ja hyvän hallinnon turvaamiseksi säädettäisiin pykälän 3 momentissa selkeyden vuoksi, että yksityisoikeudellisen ilmoitetun laitoksen ja tämän tytäryhtiön ja alihankkijan on hoitaessaan ehdotetussa laissa tarkoitettuja tehtäviään noudatettava mitä viranomaisten toiminnasta säädetään. Ilmoitetun laitoksen tai sen käyttämän tytäryhtiön tai alihankkijan on tässä laissa tarkoitettuja julkisia hallintotehtäviä hoitaessaan noudatettava, mitä viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetussa laissa (621/1999, jäljempänä julkisuuslaki), 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.

Julkisuuslain 4 §:n 2 momentin mukaan mitä viranomaisesta säädetään, koskee myös lain tai asetuksen taikka lain tai asetuksen nojalla annetun säännöksen tai määräyksen perusteella julkista tehtävää hoitavia yhteisöjä, laitoksia, säätiöitä ja yksityisiä henkilöitä niiden käyttäessä julkista valtaa. Julkisuuslain 6 luvussa on säännökset salassapitovelvoitteista. Julkisia hallintotehtäviä hoitavat henkilöt olisivat rikoslain 40 luvun nojalla rikosoikeudellisen virkavastuun piirissä, sillä näitä henkilöitä olisi pidettävä rikoslain 40 luvun 11 §:ssä tarkoitettuina julkista valtaa käyttävinä henkilöinä. Kyseessä olisi informatiivinen viittaus. Lisäksi momenttiin otettaisiin informatiivinen viittaus vahingonkorvausvastuusta, josta säädetään vahingonkorvauslaissa (412/1974).

Pykälän 3 momentin velvoitteiden valvonta kuuluisi ehdotuksen 6 §:ssä tarkoitettulle toimivaltaiselle viranomaiselle. Sen tulisi valvoa ilmoitetun laitoksen toiminnan asianmukaisuutta ottaen huomioon ehdotuksen 7 §:ssä säädettäväksi ehdotetut vaatimukset ja lain muut velvoitteet ilmoitetun laitoksen toiminnalle.

**15 §.** *Ilmoitetun laitoksen velvollisuus antaa tietoja viranomaisille ja muille ilmoitetuille laitoksille.* Pykälän 1 momentissa säädettäisiin tuotedirektiivien edellyttämästä tietojen antamisvelvoitteesta kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle salassapitosäännösten estämättä. Tietoja tulisi antaa laitoksen toiminnasta ja myös viranomaisen pyynnöstä laitoksen suorittamista toimenpiteistä. Ilmoitetut laitokset olisivat viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetussa laissa säädetyn salassapitovelvollisuuden estämättä velvollisia antamaan tarpeellisia tietoja toimivaltaisille viranomaisille ilmoitettujen laitosten valvontaa varten.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin tilanteissa, joissa ilmoitetun laitoksen olosuhteissa on tapahtunut muutos joko akkreditointitodistuksen tai muun pätevyyttä koskevien tietojen ja todistusten osalta. Mikäli laitokselle myönnetty akkreditointitodistus ja/tai hyväksyntä on evätty tai sitä on rajoitettu taikka kokonaan peruutettu, olisi laitoksella velvollisuus ilmoittaa asiasta toimivaltaiselle viranomaiselle. Lisäksi laitoksen tulisi kertoa muista olosuhteista, jotka vaikuttavat ilmoitetun laitoksen ilmoitettuun soveltamisalaan tai ehtoihin sekä mahdollisesti markkinavalvontaviranomaiselta koskevaan tietopyyntöön vaatimustenmukaisuuden arviointitoimista.

Pykälän 3 momentissa säädettäisiin ilmoitetun laitoksen velvollisuudesta tiedottaa toimivaltaiselle viranomaiselle tuotteiden vaatimustenmukaisuuden arvioinneista antamiensa todistusten epäamisestä, rajoittamisesta sekä aikaisemmin annetun todistuksen voimassaolon peruuttamisesta väliaikaisesti tai kokonaan. Tällä varmistettaisiin ilmoitettuja laitoksia valvovan viranomaisen tiedonsaanti ilmoitetun laitoksen toiminnasta tilanteissa, joissa vaatimustenmukaisuuden arvioinneissa ei voida talouden toimijoille tehdä myönteistä ratkaisua kaikilta osin arvioidun tuotteen osalta.

Pykälän 4 momentissa säädettäisiin ilmoitetun laitoksen velvollisuudesta toimittaa muille ilmoitetuille laitoksille, jotka suorittavat samanlaisia vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia ja arvioinnit kattavat samat tuotteet, asiaankuuluvat tiedot vaatimustenmukaisuuden arvioinnin kielteisistä tuloksista ja pyynnöstä myös tiedot myönteisistä tuloksista.

Pykälällä pantaisiin täytäntöön vaakadirektiivin 33 artikla. Vastaavat vaatimukset ovat muissa tuotedirektiiveissä seuraavasti: mittauslaitedirektiivi 38 artikla, yksinkertaiset paineastiat direktiivi 31 artikla, siviiliräjähdedirektiivi 38 artikla, ATEX-direktiivi 31 artikla, hissidirektiivi 34 artikla, EMC-direktiivi 34 artikla, pyrotekniikkadirektiivi 35 artikla ja painelaitedirektiivin 36 artikla.

**16 §.** *Ilmoitetun laitoksen velvollisuus osallistua standardointitoimiin ja koordinaatioryhmän työhön.* Pykälässä säädettäisiin ilmoitetun laitoksen velvollisuudesta osallistua standardointitoimiin ja ilmoitettujen laitosten koordinaatiotyöryhmän työhön. Pykälä perustuisi tuotedirektiiveissä säädettyihin vaatimuksiin asiasta, jotka on kuvattu jaksossa 2.2. vaakadirektiivin kuvauksen yhteydessä. Oleellista on se, että ilmoitetut laitokset soveltavat vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä aiheuttamatta kohtuutonta taakkaa talouden toimijoille jo toimijoiden kilpailukyyn kannalta. Samasta syystä ja talouden toimijoiden yhdenvertaisen kohtelun varmistamiseksi on varmistettava vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyiden teknisen soveltamisen johdonmukaisuus. Tämä voidaan saavuttaa parhaiten asianmukaisella koordinoinnilla ja yhteistyöllä ilmoitettujen laitosten välillä.

Pykälällä pantaisiin täytäntöön vaakadirektiivin 26 artiklan 11 kohta ja 34 ja 35 artiklat. Vastaavat vaatimukset ovat muissa tuotedirektiiveissä seuraavasti: mittauslaitedirektiivi 27 artikla 11 kohta ja 39 ja 40 artiklat, yksinkertaiset paineastiat direktiivi 21 artikla 11 kohta ja 32 ja 33 artiklat, siviiliräjähdedirektiivi 28 artikla 11 kohta ja 39 ja 40 artiklat, ATEX-direktiivi 21 artikla 11 kohta ja 32 ja 33 artiklat, hissidirektiivi 24 artikla 11 kohta ja 35 ja 36 artiklat, EMC-direktiivi 24 artikla 11 kohta ja 35 ja 36 artiklat, pyrotekniikkadirektiivi 25 artikla 11 kohta ja 36 ja 37 artiklat ja painelaitedirektiivin 25 artikla 11 kohta ja 37 ja 38 artiklat.

**17 §.** *Muutoksenhaku.* Pykälän 1 momentin mukaan viranomaisen päätökseen saisi hakea muutosta valittamalla hallinto-oikeuteen siten kuin hallintolainkäyttölaissa (586/1996) säädetään. Ehdotuksen mukaan hallinto-oikeuden päätökseen saisi hakea muutosta vain, jos korkein hallinto-oikeus myöntää valitusluvan.

## **2 Voimaantulo**

Laki ehdotetaan tulemaan voimaan 20 päivänä huhtikuuta 2016 unionin tuotedirektiivien soveltamisajankohdan mukaisesti.

## **3 Suhde perustuslakiin ja säätämisyjärjestys**

Eräät esitykseen sisältyvät säännökset ovat merkityksellisiä perustuslain kannalta. Säätely on merkityksellistä perustuslain 18 §:n 1 momentissa turvatun elinkeinovapauden kannalta. Elinkeinovapauden rajoitusten tulee olla täsmällisiä ja tarkkarajaisia. Niiden olennaisen sisällön, kuten rajoitusten laajuuden ja edellytysten, tulee ilmetä laista (PeVL 13/2014 ja siinä viitattut lausunnot).

Ilmoitetuksi laitokseksi hyväksytään sellainen vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos, joka voi osoittaa täyttävänsä sitä koskevat asetuksen (EY) N:o 765/2008 vaatimukset akkreditointielimen myöntämällä akkreditointitodistuksella. Suomessa akkreditointielimenä toimii Turvallisuus- ja kemikaaliviraston akkreditointiyksikkö (FINAS-akkreditointipalvelu). Jos asian-

## HE 21/2016 vp

omainen vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos ei voi toimittaa akkreditointidistusta, sen on toimitettava viranomaiselle kaikki tarpeelliset asiakirjatodisteet, joiden avulla viranomais-  
nen voi arvioida hakijan täyttävän säädetyt unionin yhdenmukaistamislainsäädäntöön ja kansalliseen tuotelainsäädäntöön perustuvat vaatimukset.

Ilmoitetuilla laitoksilla on merkittävä tehtävä markkinoille saatettavien tuotteiden turvallisuuden ja vaatimustenmukaisuuden varmistamisessa. Ilmoitetut laitokset nimetään arvioimaan olennaisten vaatimusten täyttymistä ja varmistamaan näiden vaatimusten johdonmukaista teknistä soveltamista sovellettavassa unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä vahvistettujen menettelyjen mukaisesti. Ilmoitetut laitokset tarjoavat palveluja valmistajille yleistä etua koskevilla aloilla. Tämän vuoksi ne vastaavat toimistaan sijoittautumisensa kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle.

Ehdotus on sisällöllisesti pitkälti lakitekninen, eikä esitetty tuo merkittävää muutosta nykytilaan ilmoitettujen laitosten kansalliseen hyväksymis- ja ilmoittamismenettelyyn. Laissa on ilmoitetuksi laitokseksi hakevien vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten kannalta tehokkaat muutoksenhakekeinot. Ehdotettua sääntelyä ei siten voida pitää ongelmallisena perustuslain 18 §:n 1 momentin kannalta.

Lakiehdotusta on arvioitava myös perustuslain 124 §:n näkökulmasta, koska siinä ehdotetaan ilmoitetuille laitoksille annettavaksi viranomaisille kuuluvia tehtäviä. Perustuslain 124 §:n mukaan julkinen hallintotehtävä voidaan antaa muulle kuin viranomaiselle, jos se on tarpeen tehtävän tarkoituksenmukaiseksi hoitamiseksi eikä vaaranna perusoikeuksia, oikeusturvaa eikä muita hyvän hallinnon vaatimuksia. Merkittäviä julkisen vallan käyttöä sisältäviä tehtäviä voidaan kuitenkin antaa vain viranomaiselle. Ilmoitetut laitokset vastaavat tuotteiden vaatimustenmukaisuuden arvioinnista. Ilmoitetulle laitokselle säädettyjä tuotteen vaatimustenmukaisuuden arviointiin liittyviä tehtäviä ei voida pitää merkittävänä julkisen vallan käyttönä. Oikeusturvan ja hyvän hallinnon vaatimusten täyttymisestä huolehdittaisiin muun muassa sääntämällä ilmoitettua laitosta koskevista kelpoisuusvaatimuksista ja toiminnan valvonnasta. Perustuslakivaliokunta on käsitellyt hallintotehtävän antamista muulle kuin viranomaiselle esimerkiksi lausunnoissa (PeVL 23/2000 vp (arpajaislaki), PeVL 28/2001 vp (laki yksityisistä turvallisuuspalveluista).

Lakiehdotukseen sisällytettäisiin myös viittaukset hallinnon yleislakeihin ja säännöksiin rikosoikeudellisesta virkavastuusta, vaikka perustuslakivaliokunta on katsonut, että niihin ei ole enää välttämätöntä viitata laissa (PeVL 13/2010 vp, PeVL 46/2002 vp, s. 10, PeVL 33/2004 vp, s. 7/II, PeVL 11/2006vp, s. 3 ). Kuitenkin perustuslakivaliokunta on katsonut, että hallinnon yleislakeihin voidaan viitata säännöksissä, kunhan pykälässä luetellaan kattavasti sovellettavat hallinnon yleislait (PeVL 37/2010 vp). Viittausta hallinnon yleislakeihin on kuitenkin pidetty tarpeellisenä informatiivisuuden ja sääntelyn selkeyden takia.

Vastaavasti ilmoitetun laitoksen tytäryhtiöön tai alihankintana teettämiin toimiin sovelletaan hallinnon yleislakeja ja näiden palveluksessa olevaan henkilöön sovellettaisiin rikosoikeudellista virkavastuuta hänen suorittaessaan ehdotetussa laissa tarkoitettuja tehtäviä. Ilmoitetulla laitoksella on aina kokonaisvastuu asiakkaaseen nähden, eikä se voi siirtää alihankkijalle kokonaisarviointia. Ilmoitettu laitos voisi tytäryhtiöllä tai alihankintana teettää vain osatoimia. Ehdotus ei ole täten ongelmallinen perustuslain 124 §:n nojalla.

Lakiesitys ei myöskään ole ongelmallinen perustuslain 21 §:n kannalta. Ehdotetun lain toimivaltaisia viranomaisia ja ilmoitettuja laitoksia koskevissa säännöksissä on otettu huomioon perustuslakikysymykset ja ne vastaavat nykyistä tuotesääntelyä. Säännökset on rajattu sellaisiksi, mitä kansallinen hakemus- ja ilmoittamismenettelyn ja ilmoitettujen laitosten valvonnan

## **HE 21/2016 vp**

tehokkaan suorittamisen kannalta on välttämätöntä. Laissa on säädetty valvonnan kohteen kannalta tehokkaat muutoksenhakukeinot.

Edellä esitetyn perusteella annetaan eduskunnan hyväksyttäväksi seuraava lakiehdotus:

## **Laki**

### **eräitä tuoteryhmiä koskevista ilmoitetuista laitoksista**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti säädetään:

#### 1 §

##### *Soveltamisala*

Tässä laissa säädetään hissiturvallisuuslain (x/2016), mittauslaitelain (707/2011), painelaite-lain (869/1999), pyroteknisten tuotteiden vaatimustenmukaisuudesta annetun lain (180/2015), räjähdysvaarallisissa tiloissa käytettäväksi tarkoitettujen laitteiden ja suojausjärjestelmien vaati-mustenmukaisuudesta annetun lain (x/2016), räjähteiden vaatimustenmukaisuudesta annetun lain (x/2016) ja sähköturvallisuuslain (410/1996) soveltamisalaan kuuluvien tuotteiden vaati-mustenmukaisuuden arviointilaitosten hyväksymisestä ilmoitetuiksi laitoksiksi ja näiden lai-tosten toimintaa koskevista velvollisuuksista.

#### 2 §

##### *Suhde muuhun lainsäädäntöön*

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten kansallisesta akkreditointijärjestelmästä sääde-tään vaatimustenmukaisuuden arviointipalvelujen pätevyyden toteamisesta annetussa laissa (920/2005).

Edellä 1 §:ssä mainittujen lakien soveltamisalaan kuuluvien tuotteiden markkinavalvonnasta säädetään eräiden tuotteiden markkinavalvonnasta annetussa laissa (x/2016).

#### 3 §

##### *Määritelmät*

Tässä laissa tarkoitetaan:

1) ilmoitetulla laitoksella Suomen viranomaisen nimeämää ja Euroopan komissiolle ilmoi-tettua Suomeen sijoittautunutta laitosta, jonka tehtävänä on tarjota tuotteiden vaatimustenmu-kaisuuden arviointipalveluja sovellettaessa unionin yhdenmukaistamislainsäädäntöön perustu-va kansallista lainsäädäntöä;

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

3) valmistajalla luonnollista henkilöä ja oikeushenkilöä, joka valmistaa taikka suunnittelut-taa tai valmistuttaa jotain tuotetta tai tuotteita ja markkinoi kyseistä tuotetta nimellään tai tava-ramerkillään varustettuna;

4) akkreditointitodistuksella kansallisen akkreditointielimen antamaa todistusta siitä, että vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos täyttää tiettyä vaatimustenmukaisuuden arviointia koskevat, yhdenmukaistetuilla standardeilla vahvistetut vaatimukset ja tarvittaessa muut vaati-mukset, 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 akkreditoitintia 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 akkreditointitodistuksella, ellei muualla laissa toisin säädetä. Jos arviointilaitos ei voi toimittaa akkreditointitodistusta, 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 hissiturvallisuuslain, mittauslaitelain, painelaitelain, pyroteknisten tuotteiden vaatimustenmukaisuudesta annetun lain, räjähdysvaarallisissa tiloissa käytettäväksi tarkoitettujen laitteiden ja suojausjärjestelmien vaatimustenmukaisuudesta annetun lain, räjähteiden vaatimustenmukaisuudesta annetun lain ja sähköturvallisuuslain 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 säädettyt, unionin yhdenmukaistamislainsäädäntöön perustuvat vaatimukset, ja ilmoittaa laitoksen Euroopan unionin komissiolle ja jäsenvaltioille. Jos ilmoitetuissa 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.



## HE 21/2016 vp

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 massa- 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;

## HE 21/2016 vp

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 toimivaltaisten 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 tarkoitettu- ja 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 koordinaatioryhmän työhön. Jollei tämä ole mahdollista, laitoksen on varmistettava, että sen arviointihenkilöstö saa tiedon standardoinnista ja koordinaatioryhmän työstä.

17 §

**HE 21/2016 vp**

*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 \_\_\_\_\_ päivänä \_\_\_\_\_ kuuta 20 \_\_\_\_\_ .

Helsingissä 3 päivänä maaliskuuta 2016

**Pääministeri**

**Juha Sipilä**

Oikeus- ja työministeri Jari Lindström