

**Regeringens proposition till riksdagen med förslag till lag om anmälda organ för vissa produktgrupper**

**PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL**

I denna proposition föreslås att det stiftas en lag om anmälda organ för vissa produktgrupper.

Syftet med den föreslagna lagen är att delvis genomföra nio av Europaparlamentets och rådets produktdirektiv med enhetliga bestämmelser om godkännande av organ för bedömning av produkters överensstämmelse som s.k. anmälda organ. Det är ändamålsenligt att utfärda bestämmelser om förfarandet för godkännande och anmälan genom en enda nationell lag. Direktiven gäller följande produktgrupper: elektriska och elektroniska produkter, utrustning som är avsedd för användning i explosionsfarliga omgivningar, vågar, mätinstrument, explosiva varor för civilt bruk, hissar och deras säkerhetskomponenter, pyrotekniska artiklar, enkla tryckkärl och tryckbärande anordningar. Den nya lagen ska i fråga om dessa produktgrupper ersätta de särskilda bestämmelserna om förfarandena som följs när organ godkänns för bedömning av överensstämmelse med kraven och utses till anmälda organ och när de anmäls till Europeiska kommissionen och övriga medlemsstater. Motsvarande bestämmelser om förfarandena har tills vidare tagits in i den sektorspecifika lagstiftningen om de enskilda produktgrupperna.

Det föreslås att i lagen tas in bestämmelser om nödvändiga definitioner, ansökan om godkännande som anmält organ, den behöriga myndigheten samt det nationella förfarandet för godkännande och anmälan. I lagen föreslås dessutom bestämmelser om de allmänna kraven på anmälda organ och kraven på anmälda organs verksamhet och personal, anmälda organs allmänna skyldigheter, informationsskyldighet och skyldighet att delta i standardiseringsarbete och i samordningsgruppens arbete samt utläggande av uppgifter på underentreprenad eller anlåtande av dotterbolag.

Lagen avses träda i kraft den 20 april 2016.

---

**INNEHÅLL**

PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL .....	1
INNEHÅLL .....	2
ALLMÅN MOTIVERING .....	3
1 INLEDNING.....	3
Allmänt.....	3
Krav på anmälande myndigheter.....	4
Gemensamma drag i produktdirektiven .....	4
NANDO-informationssystemet och anmälningsförfarandet.....	5
2 NULÄGE .....	6
2.1 Lagstiftning och praxis.....	6
Lagen om Säkerhets- och kemikalieverket .....	6
Pyrotekniska artiklar .....	6
Industriell hantering och upplagring av farliga kemikalier och godkännande av besiktningsorgan.....	7
Explosiva varor .....	8
Tryckbärande anordningar .....	9
Mätinstrument .....	10
Elektriska och elektroniska produkter.....	11
Elektriska och elektroniska produkters elektromagnetiska kompatibilitet (EMC).....	12
Elanläggningars säkerhet.....	13
Tillsynen över elsäkerheten.....	13
Tillsynen över hiss säkerheten .....	14
Besiktningsverksamhet.....	14
Åland .....	15
2.2 Lagstiftningen i EU samt kraven på anmälda organ i vissa produkt direktiv .....	16
Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/31/EU om icke-automatiska vågar..	18
2.3 Bedömning av nuläget .....	21
3 MÅLSÄTTNING OCH DE VIKTIGASTE FÖRSLAGEN.....	22
4 PROPOSITIONENS KONSEKVENSER .....	23
4.1 Ekonomiska konsekvenser.....	23
4.2 Konsekvenser för myndigheterna .....	24
5 BEREDNINGEN AV PROPOSITIONEN .....	25
6 SAMBAND MED ANDRA PROPOSITIONER.....	25
DETALJMOTIVERING .....	27
1 LAGFÖRSLAG .....	27
2 IKRAFTTRÄDANDE .....	36
3 FÖRHÅLLANDE TILL GRUNDLAGEN SAMT LAGSTIFTNINGSORDNING .....	37
LAGFÖRSLAG .....	39
om anmälda organ för vissa produktgrupper.....	39

## ALLMÄN MOTIVERING

### 1 Inledning

Allmänt

Europeiska kommissionen lade den 21 november 2011 fram nio förslag till Europaparlamentets och rådets produktdirektiv, det s.k. Alignment Package (nedan *direktivpaketet*). Direktivförslagen gäller följande produktgrupper: elektriska och elektroniska produkter, utrustning som är avsedd för användning i explosionsfarliga omgivningar, tryckbärande anordningar, mätinstrument, explosiva varor för civilt bruk, hissar och pyrotekniska artiklar. Genom förslagen ändrades inte de gällande direktivens tillämpningsområde eller väsentliga hälso- och säkerhetskrav.

Direktiven i direktivpaketet hade anpassats efter Europeiska unionens nya lagstiftningsram (New Legislative Framework, nedan *NLF*) som en del av varupaketet. Till detta s.k. NLF-paket hör Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 om krav för ackreditering och marknads kontroll i samband med saluföring av produkter och upphävande av förordning (EEG) nr 339/93 (nedan *NLF-förordningen*) och Europaparlamentets och rådets beslut nr 768/2008/EG om en gemensam ram för saluföring av produkter och upphävande av rådets beslut 93/465/EEG (nedan *NLF-beslutet*).

NLF-förordningen började tillämpas den 1 januari 2010. I förordningen föreskrivs det för första gången på gemenskapsnivå om ackreditering och om minimikraven för den marknads kontroll som medlemsstaterna ska utöva. I förordningen finns det även bestämmelser om gemenskapens gränsförvaltning och CE-märkning. Förordningarna är direkt tillämplig rätt som förpliktar och ger rättigheter utan att bestämmelserna införlivas i nationell lagstiftning. NLF-beslutet är ett rambeslut som ger gemensamma ramar för den lagstiftning som gäller saluföring av produkter. Beslutet har inga direkta rättsliga konsekvenser, utan det utgör en riktlinje för lagstiftaren vid utarbetandet och ändrandet av lagstiftningen om produktharmonisering. I NLF-beslutet finns bestämmelser om skyldigheter för ekonomiska aktörer, en produkts överensstämmelse med kraven, anmälan av organ för bedömning av överensstämmelse, förfaranden i fråga om skyddsåtgärder och moduler.

Kommissionen valde vissa direktiv för harmonisering av produktlagstiftningen vilkas anpassning till beslutet om de nya rättsliga ramarna genomfördes i form av ett ”paket” 2011. De tio direktiv som reviderades var följande:

- 1) direktivet om explosiva varor för civilt bruk: rådets direktiv 93/15/EEG om harmonisering av bestämmelserna om utsläppande på marknaden och övervakning av explosiva varor för civilt bruk,
- 2) direktivet som gäller utrustning för användning i explosionsfarliga omgivningar (ATEX-direktivet): Europaparlamentets och rådets direktiv 94/9/EG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om utrustning och säkerhetssystem som är avsedda för användning i explosionsfarliga omgivningar,
- 3) hissdirektivet: Europaparlamentets och rådets direktiv 95/16/EG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om hissar,
- 4) direktivet om tryckbärande anordningar: Europaparlamentets och rådets direktiv 97/23/EG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om tryckbärande anordningar,

## RP 21/2016 rd

- 5) direktivet om mätinstrument: Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/22/EG om mätinstrument,
- 6) EMC-direktivet: Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/108/EG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om elektromagnetisk kompatibilitet och om upphävande av direktiv 89/336/EEG,
- 7) lågspänningsdirektivet: Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/95/EG om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om elektrisk utrustning avsedd för användning inom vissa spänningsgränser,
- 8) pyroteknikdirektivet: Europaparlamentets och rådets direktiv 2007/23/EG om utsläppande på marknaden av pyrotekniska artiklar,
- 9) direktivet om icke-automatiska vågar: Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/23/EG om icke-automatiska vågar,
- 10) direktivet om enkla tryckkärl: Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/105/EG om enkla tryckkärl.

### Krav på anmälade myndigheter

I enlighet med Europeiska unionens principer svarar medlemsstaten för hur anmälda organ fungerar i förhållande till andra medlemsländer och Europeiska kommissionen. Europeiska unionen anger dock inte hur medlemsländerna godkänner anmälda organ och på vilken myndighetsnivå beslutet ska fattas.

I artikel R15 i NLF-beslutet anges kraven på de anmälade myndigheterna. En anmälade myndighet ska vara inrättad på ett sådant sätt att det inte uppstår någon intressekonflikt med organen för bedömning av överensstämmelse och myndigheten ska vara organiserad och fungera på ett sådant sätt att dess verksamhet är objektiv och opartisk. Dessutom ska en anmälade myndighet vara organiserad och fungera på ett sådant sätt att alla beslut som rör anmälan av organet för bedömning av överensstämmelse fattas av annan behörig personal än den som har gjort bedömningen. En anmälade myndighet får inte erbjuda eller utföra sådan verksamhet som utförs av organ för bedömning av överensstämmelse. Den får heller inte erbjuda eller utföra konsulttjänster på kommersiell eller konkurrensrättslig grund. En anmälade myndighet ska skydda erhållen konfidentiell information och den ska ha tillräckligt många anställda med lämplig kompetens för att kunna utföra sina uppgifter.

Enligt artikel R16 i NLF-beslutet ska medlemsstaterna informera kommissionen om sina förfaranden för bedömning och anmälan av organ för bedömning av överensstämmelse och för kontroll av anmälda organ samt om eventuella ändringar.

Europaparlamentet och rådet godkände gemensamt på kommissionens förslag i sedvanlig lagstiftningsordning, genom medbeslutandeförfarandet (artikel 289.1 i FEUF), åtta direktivförslag som ingick i direktivpaketet. Direktiven delgavs medlemsstaterna och publicerades i Europeiska unionens officiella tidning den 29 mars 2014. Direktiven trädde i kraft den 18 april 2014. Medlemsstaterna ska godkänna och publicera de nationella författningar som krävs för genomförandet av direktiven före den 19 april 2016 och bestämmelserna börjar tillämpas den 20 april 2016. Pyroteknikdirektivet (2013/29/EU) godkändes redan den 2 juni 2013 och publicerades i Europeiska unionens officiella tidning den 28 juni 2012.

### Gemensamma drag i produktdirektiven

## RP 21/2016 rd

Genom direktiven, som har anpassats till den nya lagstiftningsramen, stärks europeiska företags konkurrenskraft och garanteras alla jämbördiga villkor för verksamheten.

Det främsta gemensamma draget i dessa direktiv är deras likartade struktur i fråga om följande: definitioner, grundläggande hälso- och säkerhetskrav, hänvisningar till harmoniserade EU-bestämmelser, krav på tillverkarna, krav på spårbarhet och krav på bedömning av överensstämmelse samt skyddsåtgärder. I alla de nämnda direktiven finns dessutom bestämmelser om förfaranden för bedömning av överensstämmelse och i nio av direktiven förutsattes anmälda organ. Genom direktiven infördes enhetliga definitioner och begrepp som används allmänt i unionens lagstiftning om harmonisering. Därför måste dessa begrepp få en konsekvent betydelse i den nationella lagstiftningen.

I de nya direktiven har man närmast specificerat skyldigheterna för verksamhetsutövare (tillverkare, tillverkarens representant, importörer, distributörer). I direktiven stärks kraven genom vilka det säkerställs att produkterna har konstruerats och tillverkats så att de inte äventyrar konsumenternas eller andra användares hälsa och säkerhet, och att de ger exakta mätresultat (mätinstrument) eller att de inte orsakar radiomagnetiska störningar (direktivet om elektromagnetisk kompatibilitet). De branscher inom vilka de harmoniserade direktiven tillämpas är: elektriska och elektroniska produkter (lågspänningsdirektivet/EMC-direktivet), utrustning som är avsedd för användning i explosionsfarliga omgivningar (ATEX-direktivet), tryckbärande anordningar (direktivet om enkla tryckkärl eller direktivet om tryckbärande anordningar), mätinstrument (direktivet om mätinstrument eller direktivet om icke-automatiska vågar), explosiva varor för civilt bruk, hissar och pyrotekniska artiklar.

I de produkt direktiv som avses ovan tillämpas dessutom enhetliga krav för godkännande av organ för bedömning av överensstämmelse och förutsättningarna för anmälda organ och om anmälan om organen till Europeiska kommissionen och de övriga medlemsstaterna (närmare beskrivning i avsnitt 2.2).

### NANDO-informationssystemet och anmälningsförfarandet

NANDO (New Approach Notified and Designated Organisations) är ett informationssystem som förvaltas av Europeiska kommissionen och som innehåller uppgifter om anmälda organ och om de författningsgrunder som hänför sig till dem. Ett organ för bedömning av överensstämmelse som vill bli ett anmält organ lämnar sin ansökan till den behöriga nationella myndigheten inom förvaltningsområdet i etableringslandet. Myndigheten fattar beslut och ser till att informationen registreras i NANDO. I författningarna används i huvudsak uttrycket anmält organ om dessa organ.

I det anmälningsförfarande som krävs enligt produkt direktiven ska den anmälande myndigheten meddela kommissionen och de övriga medlemsstaterna om att den har utsett ett organ för bedömning av överensstämmelse att utföra bedömning av överensstämmelse med kraven enligt den harmoniserade unionslagstiftningen och att organet uppfyller de krav som ställs på anmälda organ och som fastställts i den tillämpliga harmoniserade unionslagstiftningen.

Ett nationellt utsett anmält organ kan bli ett anmält organ om det anmäls till kommissionen och övriga medlemsstater. Medlemsstaterna svarar inför de övriga medlemsstaterna och EU:s institutioner för att de organ de anmält är kompetenta. Ackreditering är det mest rekommenderade sättet att bedöma anmälda organs tekniska kompetens. Den ansvariga myndigheten lämnar en anmälan om det anmälda organet till kommissionen och övriga medlemsstater via NANDO-systemet, som är ett elektroniskt anmälningsverktyg som utvecklats och förvaltas av kommissionen och som innefattar en förteckning över samtliga anmälda organ.

Arbets- och näringsministeriet gav den 26 juni 2015 en anvisning om förfaranden för bedömning av överensstämmelse för anmälda organ i EU till de anmälade myndigheterna och ministerierna samt till organen till följd av lagstiftningsändringarna och de förändrade gemensamma verksamhetssätten.

## 2 Nuläge

### 2.1 Lagstiftning och praxis

Lagen om Säkerhets- och kemikalieverket

Säkerhets- och kemikalieverket övervakar och främjar på många plan teknisk säkerhet och överensstämmelse med kraven samt konsument- och kemikaliesäkerhet.

Säkerhets- och kemikalieverket övervakar produkter, tjänster och produktionssystem och verkställer den lagstiftning som gäller dessa. Till Säkerhets- och kemikalieverkets ansvarsområden hör bl.a. el och hissar, gruvor, kemikalieprodukter, kemiska produktionsanläggningar, explosiva varor, fyrverkeripjäser, tryckbärande anordningar, mätinstrument, ädelmetallarbeten, anordningar inom räddningsväsendet, byggprodukter, konsumentssäkerhet samt produkters energieffektivitet och ekologiska effektivitet.

I lagen om Säkerhets- och kemikalieverket (1261/2010) föreskrivs det om det s.k. nationella ackrediteringsorganet, som grundar sig på den harmoniserade unionslagstiftningen. De uppgifter som ansluter sig till ackrediteringssystemet sköts av Säkerhets- och kemikalieverkets ackrediteringsenhet (Ackrediteringstjänsten FINAS) i egenskap av nationellt ackrediteringsorgan. Ackrediteringsenheten kan inom ramen för statsbudgeten sluta avtal med utländska organisationer om ömsesidigt erkännande av kompetens.

Säkerhets- och kemikalieverket ska dessutom sköta uppgifter i anslutning till bedömning av kompetensen hos bedömningsorgan och ackreditering av bedömningsorgan i enlighet med vad som föreskrivs särskilt genom förordning av statsrådet. Produkter och ekonomiska aktörer som inte uppfyller kraven ska behandlas jämnt och anmälda organ ska bedömas på samma sätt överallt på EU:s marknad.

Besiktningens verksamhet och myndighetstillsyn är en del av samhällets säkerhetssystem med hjälp av vilket man främjar teknisk säkerhet och tillförlitlighet. Säkerhets- och kemikalieverket är en tillsynsmyndighet som genom tillstånds-, anmälnings- och tillsynsförfaranden främjar dessa syften inom sitt ansvarsområde. Teknisk besiktningens verksamhet utförs av såväl anmälda organ som nationellt godkända besiktningensorgan. Säkerhets- och kemikalieverket övervakar besiktningensorganens verksamhet. De uppgifter som hänför sig till besiktningensorgan kommer till Säkerhets- och kemikalieverket från arbets- och näringsministeriets, inrikesministeriets och kommunikationsministeriets förvaltningsområden.

De anmälda organen ska utföra sådana bedömningar av produkters överensstämmelse med kraven och sådana godkännanden av förfaranden som följer av direktiven. De anmälda organen är verksamma inom EES-området och ministerierna svarar för godkännandet av dem. För att en produkt ska kunna släppas ut på marknaden ska den uppfylla de krav som i direktiven ställs på den. I direktiven ges tillverkaren alternativa tillvägagångssätt (moduler) för att påvisa produkters överensstämmelse med kraven. De anmälda organen är tredje part i det förfarande som följer av direktiven.

Pyrotekniska artiklar

## RP 21/2016 rd

Lagen om pyrotekniska artiklars överensstämmelse med kraven (180/2015, nedan *pyrotekniklagen*) trädde i kraft den 1 juli 2015. Lagens tillämpningsområde motsvarar tillämpningsområdet för EU:s reviderade pyroteknikdirektiv som anpassats till NLF. Pyrotekniklagen gäller CE-märkta pyrotekniska artiklar och marknadskontroll av artiklarnas överensstämmelse med kraven. Lagen om säkerhet vid hantering av farliga kemikalier och explosiva varor (390/2005, nedan *kemikaliesäkerhetslagen*) och bestämmelserna om tillsyn i pyrotekniklagen tillämpas till vissa delar fortfarande på pyrotekniska artiklar. I kemikaliesäkerhetslagen finns bestämmelser bl.a. om säker tillverkning och upplagring av pyrotekniska artiklar samt om tillståndsplikt för tillverkning och upplagring av sådana och om användning av sådana samt om begränsningar i fråga om överlåtelse av pyrotekniska artiklar.

I 4 kap. i pyrotekniklagen finns bestämmelser om anmälda organ, bl.a. föreskrivs det om godkännande av anmälda organ, allmänna krav som ställs på anmälda organ, krav som ställs på anmälda organs verksamhet, krav på opartiskhet, ansvarsförsäkring, lämnande av information till myndigheter och utläggande av uppgifter på underentreprenad eller anlitande av dotterbolag samt allmänna skyldigheter för anmälda organ och deras dotterbolag och underentreprenörer.

Arbets- och näringsministeriet godkänner på ansökan ett organ för bedömning av överensstämmelse som anmält organ, om det uppfyller de krav som föreskrivs för anmälda organ, och anmäler det till Europeiska kommissionen. Ministeriet ska också informera Europeiska kommissionen om betydande ändringar i de anmälda uppgifterna.

Om ett anmält organ inte längre uppfyller de förutsättningar som föreskrivs i lagen eller inte iakttar villkoren i beslutet om godkännande eller annars väsentligen handlar i strid med bestämmelserna, ska arbets- och näringsministeriet utsätta en tillräcklig tidsfrist inom vilken det anmälda organet ska avhjälpa saken. Om det anmälda organet inte har avhjälpt bristerna inom den utsatta tidsfristen, ska arbets- och näringsministeriet återkalla godkännandet.

Industriell hantering och upplagring av farliga kemikalier och godkännande av besiktningsorgan

Arbets- och näringsministeriet svarar för regleringen av säkerheten vid industriell hantering och upplagring av farliga kemikalier. Bestämmelserna gäller dels kemikalier som medför en fysikalisk fara (brand- och explosionsfarliga), dels hälsofarliga kemikalier och miljöfarliga kemikalier. De centrala författningarna inom verksamhetsområdet är följande: kemikaliesäkerhetslagen, statsrådets förordning om övervakning av hanteringen och upplagringen av farliga kemikalier (685/2015), statsrådets förordning om säkerhetskraven vid industriell hantering och upplagring av farliga kemikalier (856/2012), statsrådets förordning om övervakning av tillverkningen och upplagringen av explosiva varor (819/2015) och statsrådets förordning om säkerhetskraven vid tillverkning, hantering och upplagring av explosiva varor (1101/2015).

I kemikaliesäkerhetslagen finns bestämmelser om produkter som är förknippade med farliga kemikalier och om explosiva varor samt om säkerhetskraven för dessa. Närmare bestämmelser om dessa produkter finns bl.a. i följande författningar: förordningen om utrustning och säkerhetssystem som är avsedda för explosionsfarliga luftblandningar (917/1996), handels- och industriministeriets beslut om utrustning och säkerhetssystem som är avsedda för explosionsfarliga luftblandningar (918/1996), gasanordningsförordningen (1434/1993) och förordningen om verifiering av explosiva varors överensstämmelse med kraven (1384/1994).

Bestämmelser om besiktningsorgan finns i kemikaliesäkerhetslagens 12 kap. Enligt 100 § i den lagen godkänner arbets- och näringsministeriet de besiktningsorgan som deltar i bedöm-

## RP 21/2016 rd

ningen av överensstämmelse med kraven i fråga om de produkter som avses i 46–48 och 69 § samt sörjer för att organen anmäls till Europeiska gemenskapernas kommission och till övriga medlemsstater. Säkerhets- och kemikalieverket godkänner övriga besiktningsorgan. I beslutet om godkännande fastslås besiktningsorganets kompetensområde, fastställs de arrangemang som sammanhänger med övervakningen av organet samt ställs vid behov också andra krav, begränsningar och villkor som gäller organets verksamhet och med vilka det säkerställs att uppgifterna utförs på adekvat sätt. Ett beslut kan meddelas för viss tid.

Besiktningsorganet ska vara en i Finland registrerad juridisk person eller en del av en sådan juridisk person. Besiktningsorganet ska genom externa utvärderingar visa att det uppfyller de föreskrivna förutsättningarna. Besiktningsorganet ska till den myndighet som fattat beslutet om godkännande anmäla alla sådana förändringar som kan påverka uppfyllandet av de nämnda förutsättningarna.

Förutsättningarna för att ett besiktningsorgan ska godkännas är att

- 1) besiktningsorganet är oberoende i sin verksamhet som omfattar besiktningsorgansuppgifter,
- 2) besiktningsorganet till sitt förfogande har tillräckligt med yrkesskicklig personal, vars oberoende verksamhet har säkerställts i fråga om besiktningsorgansuppgifterna,
- 3) besiktningsorganet har de anordningar, redskap och system som verksamheten förutsätter,
- 4) besiktningsorganet har en med beaktande av verksamhetens art och omfattning tillräcklig ansvarsförsäkring eller ett annat motsvarande arrangemang som kan anses tillräckligt.

Utrustning och säkerhetssystem som ska användas i explosionsfarliga omgivningar

De nationella bestämmelser som gäller utrustning och säkerhetssystem som är avsedda för explosionsfarliga luftblandningar grundar sig på kemikaliesäkerhetslagen och på elsäkerhetslagen (410/1996). Närmare bestämmelser har utfärdats genom ovannämnda förordning och beslut av handels- och industriministeriet om utrustning och säkerhetssystem som är avsedda för explosionsfarliga luftblandningar. Genom dessa författningar genomfördes det tidigare direktivet 94/9/EG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om utrustning och säkerhetssystem som är avsedda för användning i explosionsfarliga omgivningar.

En majoritet av den utrustning som är avsedd för explosionsfarliga luftblandningar är sådan elmateriel som avses i elsäkerhetslagen. Den gällande lagstiftningen betonar verksamhetsutövarens ansvar för säkerheten i fråga om utrustning och säkerhetssystem som är avsedda för användning i explosionsfarliga omgivningar. Tillverkaren ansvarar för att den produkt som tillverkas är säker och stämmer överens med kraven, medan importören svarar för den produkt den släpper ut på marknaden.

Säkerhets- och kemikalieverket övervakar med stöd av kemikaliesäkerhetslagen att utrustning och säkerhetssystem som är avsedda för användning i explosionsfarliga omgivningar stämmer överens med kraven. Myndigheten har mycket omfattande metoder att övervaka att produkterna stämmer överens med kraven och att ingripa mot bristande överensstämmelse med kraven.

Explosiva varor

Bestämmelser om kraven på explosiva varors överensstämmelse med kraven finns i kemikaliesäkerhetslagen. Närmare bestämmelser har utfärdats genom förordningen om verifiering av explosiva varors överensstämmelse med kraven. Genom dessa författningar genomfördes det

## RP 21/2016 rd

tidigare direktivet 93/15/EEG om harmonisering av bestämmelserna om utsläppande på marknaden och övervakning av explosiva varor för civilt bruk. I 8 kap. i kemikaliesäkerhetslagen finns allmänna bestämmelser om godkännande, import och överföring av och importtillstånd för explosiva varor, och i 9 kap. i den lagen finns bestämmelser om användning, överlåtelse och förvaring av explosiva varor.

Ändring i ett förvaltningsbeslut som ett ministerium och en tillsynsmyndighet har fattat med stöd av kemikaliesäkerhetslagen söks genom besvär på det sätt som föreskrivs i förvaltningsprocesslagen (586/1996). Beslutet ska iakttas trots att ändring har sökts, om inte besvärsmyndigheten bestämmer något annat.

I Finland är försvarsmaktens forskningsanstalt det enda anmälda organet enligt direktivet om explosiva varor för civilt bruk.

### Tryckbärande anordningar

Arbets- och näringsministeriet svarar för regleringen av säkerheten i fråga om tryckbärande anordningar. Regleringen gäller utsläppande på marknaden, placering, drift, besiktning och tillsyn av tryckbärande anordningar. Författningarna som gäller branschen är i fråga om utsläppande på marknaden av tryckbärande anordningar och enkla tryckbehållare harmoniserade med gemenskapslagstiftningen.

De centrala författningarna inom verksamhetsområdet är lagen om tryckbärande anordningar (869/1999), förordningen om besiktningsorgan som avses i lagen om tryckbärande anordningar (890/1999, nedan *förordningen om tryckbärande anordningar*), förordningen om kompetensbrev för driftsövervakare av pannanläggningar (891/1999), handels- och industriministeriets beslut om tryckbärande anordningar (938/1999), handels- och industriministeriets beslut om enkla tryckbehållare (917/1999) och handels- och industriministeriets beslut om tryckbärande anordningars säkerhet (953/1999).

Säkerhets- och kemikalieverket är tillsynsmyndighet enligt lagen om tryckbärande anordningar. Bestämmelser om tillsynen över skyddet av arbetstagare, tryckbärande anordningar i kärnanläggningar och i luftfartyg samt transport av farliga ämnen (gasbehållare som transporteras) utfärdas separat i lagstiftningen inom de aktuella verksamhetsområdena. Tillsynsmyndigheter är inte bara Säkerhets- och kemikalieverket utan också Trafiksäkerhetsverket och, i fråga om militära tryckbärande anordningar och tryckbärande anordningar som är fast installerade i objekt som är i försvarsministeriets eller försvarsmaktens besittning och ska hemlighållas med tanke på landets försvar, huvudstaben.

Med besiktningsorgan avses en organisation som har konstaterats vara kompetent och som har rätt att utföra de uppgifter som i lagen om tryckbärande anordningar föreskrivs för ett besiktningsorgan. I 1 § i förordningen om tryckbärande anordningar föreskrivs det om besiktningsorgan som utför uppgifter enligt direktiven. Enligt förordningen kan ett besiktningsorgan utnämnas eller erkännas för att utföra uppgifter som avses i lagen om tryckbärande anordningar och som stämmer överens med Europaparlamentets och rådets direktiv 97/23/EG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om tryckbärande anordningar samt rådets direktiv 87/404/EEG om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning i fråga om enkla tryckkärl enligt följande:

1) ministeriet utnämner ett organ till besiktningsorgan som bedömer överensstämmelse med kraven, utför europeiskt materialgodkännande och eventuella specialuppgifter (*anmält organ*),

## RP 21/2016 rd

2) ministeriet utnämner ett organ till besiktningsorgan som utför uppgifter enbart för en viss grupp av brukare av tryckbärande anordningar (*brukarnas besiktningsorgan*),

3) ministeriet erkänner ett organ som besiktningsorgan som i egenskap av tredje part certifierar och godkänner personer som gör permanenta förband och oförstörande provningar av tryckbärande anordningar samt fogningsmetoder (*certifieringsorgan*).

Bestämmelser om vanliga tryckbärande anordningar och om besiktnings- och provningsorgan för tryckbärande anordningar i kärnanläggningar finns i kärnenergilagen (990/1987).

De bestämmelser som gäller tryckbärande anordningar revideras för närvarande.

### Mätinstrument

I lagen om mätinstrument (707/2011) och i de förordningar som utfärdats med stöd av den har man utifrån direktivet om mätinstrument (2004) och direktivet om icke-automatiska vågar (2009) utfärdat bestämmelser bl.a. om verifiering av olika mätinstruments överensstämmelse med kraven och ibruktagning av mätinstrument och vågar samt om nationell tillsyn och verifiering under användningstiden.

I 6 kap. i lagen om mätinstrument finns bestämmelser om anmälda organ och besiktningsorgan. I 6 § i den lagen definieras anmälda organ och besiktningsorgan. Men anmält organ avses ett organ enligt direktiv 2004/22/EG om mätinstrument och enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/23/EG om icke-automatiska vågar som har anmälts till Europeiska kommissionen och övriga medlemsstater. Med besiktningsorgan avses en organisation som har konstaterats vara kompetent och som har rätt att utföra de uppgifter som i denna lag föreskrivs för ett besiktningsorgan.

Arbets- och näringsministeriet utser på ansökan de anmälda organ som deltar i bedömningen av överensstämmelse med kraven till s.k. anmälda organ samt anmäler organen till Europeiska kommissionen, till de övriga medlemsstaterna och till de stater som hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet. Närmare bestämmelser om förfarandet för utseende av anmälda organ kan utfärdas genom förordning av statsrådet. Enligt lagen om mätinstrument ska i beslutet att utse organet definieras det anmälda organets behörighetsområde, fastställas arrangemang för tillsynen av organet samt vid behov uppställas andra krav, begränsningar och villkor i fråga om organets verksamhet som säkerställer att uppgifterna utförs på behörigt sätt. Organet kan utses för viss tid. Närmare bestämmelser om utseende av ett anmält organ samt om arrangemangen för tillsynen över organet får utfärdas genom förordning av statsrådet. Ett anmält organ i en stat som hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet motsvarar ett anmält organ som avses i lagen om mätinstrument.

En förutsättning för att ett anmält organ ska utses är att det anmälda organet är oberoende i den del av sin verksamhet som omfattar besiktningsuppgifter och att organet till sitt förfogande har tillräckligt med yrkeskunnig personal, vars oberoende verksamhet har säkerställts i fråga om besiktningsuppgifterna. Organet ska dessutom till sitt förfogande ha de anordningar, redskap och system som verksamheten förutsätter samt en med beaktande av verksamhetens art och omfattning tillräcklig ansvarsförsäkring eller något annat motsvarande arrangemang som kan anses tillräckligt. Det anmälda organet ska vara en i Finland registrerad juridisk person eller en del av en sådan. Det anmälda organet ska genom ackreditering visa att det uppfyller de nämnda förutsättningarna. Det anmälda organet ska till den myndighet som fattat beslutet om att utse organet anmäla alla sådana förändringar som kan påverka uppfyllandet av de nämnda förutsättningarna. Anmälda organ ska årligen lämna den myndighet som har fattat beslutet om att utse organet en redogörelse för den verksamhet som avses i lagen om mätinstru-

## RP 21/2016 rd

ment och dess resultat. Dessa bestämmelser ska tillämpas också på besiktningsorgan. Närmare bestämmelser om förutsättningarna för utseende av ett anmält organ och om bedömningen av förutsättningarna samt om de uppgifter som årligen ska lämnas in får utfärdas genom förordning av statsrådet.

Anmälda organ ska utföra de uppgifter som anknyter till visande av överensstämmelse med kraven i fråga om de mätinstrument och förpackningsmetoder som avses i lagen om mätinstrument och därigenom säkerställa att instrumenten och metoderna uppfyller de krav som föreskrivs för dem i den lagen. Ett anmält organ kan till sin hjälp utnyttja utomstående provnings- och besiktningstjänster eller andra tjänster, om den utomstående tjänsteleverantören uppfyller kraven i 30 § i lagen om mätinstrument. De anmälda organen ansvarar också för de åtgärder som de har låtit utföra hos utomstående och ska utfärda intyg över bedömning av överensstämmelsen med kraven i dess helhet. Dessa krav ska tillämpas också på besiktningsorgan. Närmare bestämmelser om ett anmält organs och ett besiktningsorgans uppgifter får utfärdas genom förordning av statsrådet.

Ett anmält organ ska när det utför sina uppgifter beakta de bestämmelser, rekommendationer, anvisningar och standarder som gäller objektet samt följa hur de utvecklas inom sitt verksamhetsområde. Dessutom ska det anmälda organet samarbeta med övriga besiktningsorgan inom samma verksamhetsområde för att säkerställa att förfarandena är tillräckligt enhetliga. Det anmälda organet ska när det sköter offentliga förvaltningsuppgifter som avses i lagen om mätinstrument iakttä lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999), personuppgiftslagen (523/1999), lagen om elektronisk kommunikation i myndigheternas verksamhet (13/2003), förvaltningslagen (434/2003) och språklagen (423/2003). På personalen vid ett anmält organ och ett besiktningsorgan ska bestämmelserna om straffrättsligt tjänsteansvar tillämpas när den sköter offentliga förvaltningsuppgifter.

Närmare bestämmelser om utförandet av ett anmält organs och ett besiktningsorgans uppgifter och om organens samarbete får utfärdas genom förordning av statsrådet. Arbets- och näringsministeriet övervakar de anmälda organ som det har utsett.

### Elektriska och elektroniska produkter

I elsäkerhetslagen, elsäkerhetsförordningen (498/1996) och handels- och industriministeriets beslut om arbeten inom elbranschen (516/1996) finns bestämmelser om de krav som ska ställas på elektriska och elektroniska produkter, om dokumentering av att de stämmer överens med kraven och om tillsynen över överensstämmelsen, om arbeten i elbranschen och övervakningen av dem samt om skadeståndsskyldighet för innehavare av elektriska och elektroniska produkter. Lagen tillämpas på elektriska och elektroniska produkter som används vid produktion, överföring, distribution eller användning av el och vilkas elektriska eller elektromagnetiska egenskaper kan förorsaka risk för skada eller störningar.

Elsäkerhetslagstiftningen har tillämpats på hissar sedan 1930-talet. Hissar har ansetts som elanläggningar och de omfattas därför av ellagstiftningen. Dessutom har arbets- och näringsministeriet (som fram till den 30 december 2007 hette handels- och industriministeriet) utfärdat bestämmelser och föreskrifter på lägre nivå än lag om hissar med stöd av de lagar som gäller elsäkerhet.

Elsäkerhetslagen reviderades 2004 till följd av gemenskapslagstiftningen så att de organ som utnämns enligt gemenskapslagstiftningen, alltså besiktningsorganen, utnämns av ministeriet, och så att de organ som utnämns enligt den nationella icke-harmoniserade lagstiftningen, alltså bedömningsorganen och de auktoriserade organen, utnämns av elsäkerhetsmyndigheten. Ansvar för tillsynen över organen fördelar sig följaktligen enligt samma princip. Samtidigt

## RP 21/2016 rd

reviderades bestämmelserna om kompetenskrav för inrättningar som utövar bedömnings- eller besiktningsverksamhet i elsäkerhetslagen, och bestämmelser om garantier för god förvaltning i fråga om deras verksamhet infördes. I Finland är den nationella elsäkerhetsmyndigheten Säkerhets- och kemikalieverket, som på ansökan utnämner bedömningsorgan och auktoriserade organ.

Definitioner finns i 4 § i elsäkerhetslagen. Med ett bedömningsorgan enligt 10 punkten avses ett organ som den nationella elsäkerhetsmyndigheten har utnämnt till bedömningsorgan, och med ett besiktningsorgan enligt 11 punkten avses ett organ som avses i de av Europeiska gemenskapens direktiv som omfattas av elsäkerhetslagens tillämpningsområde. Med ett auktoriserat organ enligt 12 punkten avses ett organ som elsäkerhetsmyndigheten har utnämnt till auktoriserat organ. Det besiktningsorgan som avses i 11 punkten är i praktiken ett sådant anmält organ som avses i direktivet och som för närvarande godkänns och utnämns av arbets- och näringsministeriet och som ministeriet anmäler till kommissionen och de övriga medlemsstaterna. I elsäkerhetslagen finns också bestämmelser om beviljande av rättigheter enligt lagen och om återkallande av dem samt om förfarandet för sökande av ändring i de beslut som ett bedömningsorgan eller en part som utför besiktningar har fattat.

Bestämmelser om de krav som ställs på besiktningsorgan finns i 24 a § i elsäkerhetslagen. Ett bedömningsorgan, ett auktoriserat organ och ett besiktningsorgan ska uppfylla följande krav:

- 1) organet ska i sin verksamhet som bedömnings- och besiktningsorgan vara opartiskt och oavhängigt,
- 2) organet har till sitt förfogande tillräckligt med yrkeskunnig personal med god teknisk och yrkesmässig utbildning samt tillräckligt omfattande erfarenhet av arbeten som ger förtrogenhet med organets verksamhet, med beaktande i tillämpliga delar av vad som föreskrivs i 8 § 1 mom. 1 eller 2 punkten i elsäkerhetslagen eller med stöd av dem,
- 3) organet har till sitt förfogande sådana anordningar, redskap och system som verksamheten förutsätter,
- 4) organet har ett på ett opartiskt sätt bedömt och övervakat system för att säkerställa verksamhetens kvalitet ur elsäkerhetens synpunkt samt ändamålsenliga anvisningar för verksamheten och uppföljningen av den,
- 5) organet har en med hänsyn till verksamhetens omfattning och art tillräcklig försäkring för att ersätta de skador som orsakas av verksamheten.

Ett organ kan använda utomstående provnings- och besiktnings tjänster och andra tjänster. I så fall ska organet se till att den som producerar tjänsten uppfyller de krav som nämns ovan. Organet ansvarar för det arbete som det låter en underentreprenör utföra.

För närvarande finns det ett anmält organ enligt lågspänningsdirektivet och två anmälda organ enligt EMC-direktivet.

### Elektriska och elektroniska produkters elektromagnetiska kompatibilitet (EMC)

Genom elsäkerhetslagen och statsrådets förordning om elmateriels och elanläggningars elektromagnetiska kompatibilitet (1466/2007) har man genomfört de krav som i EMC-direktivet ställs på elektriska och elektroniska produkters elektromagnetiska kompatibilitet. Av elmateriel förutsätts förutom säkerhet, pålitlighet och reparabilitet dessutom klanderfri elektromagnetisk kompatibilitet med annan elmateriel i den användningsmiljö där materielen

är avsedda att användas. Målet med störningsfri funktion kan nås genom att man säkerställer den elektromagnetiska kompatibiliteten hos elmateriel och elanläggningar som ska användas i samma användningsmiljö. Elmateriel får å ena sidan inte sända ut oacceptabla störningar till sin omgivning men ska å andra sidan i viss mån tåla störningar från omgivningen.

#### Elanläggningars säkerhet

De krav som gäller byggande och drivande av elanläggningar (elinstallationer) är nationella. De viktigaste delområdena bland kraven handlar om teknisk konstruktion, byggarens yrkeskompetens, elbesiktningar samt de speciella kraven för säkerheten vid elarbeten. Innehavaren av en elanläggning har ansvaret för att elanläggningen också fortsättningsvis är säker. Skicket hos elanläggningen måste ges akt på och felet måste avhjälpas. På klassificerade elanläggningar ska periodiska besiktningar utföras med undantag för bostadshus. För elanläggningar som betraktas som krävande ska det också upprättas ett underhållsprogram.

De väsentliga säkerhetskraven i fråga om elanläggningars tekniska konstruktion har fastställts i handels- och industriministeriets beslut om elanläggningars säkerhet (1193/1999). Kraven anses bli uppfyllda om installationen görs med iakttagande av vissa SFS-standarder. Det har i lag föreskrivits krav angående yrkeskompetensen hos dem som utför elarbeten. För byggande och reparation av fasta elinstallationer (elanläggningar) av alla slag krävs s.k. elentreprenörsrättigheter (behörighet att utföra elarbeten). Det viktigaste kravet i fråga om elentreprenörsrättigheter är att den verksamhetsutövare som utför elarbeten i sin tjänst som ansvarig person har en ledare för elarbeten som har intyg över tillräcklig behörighet. I författningar har det också uppställts behörighetskrav för sådana elinstallatörer som utför självständigt arbete åt en elentreprenör. För de största elanläggningarna ska det utnämnas en driftsledare som ansvarig person. Innehavaren av en elanläggning gör en anmälan om utnämnd driftsledare till Säkerhets- och kemikalieverket.

Behörighetsintyg för ledaren av elarbeten och driftsledaren beviljas av ett bedömningsorgan. Verksamhetsrättigheter för ett bedömningsorgan beviljas på ansökan av elsäkerhetsmyndigheten, om kraven i bestämmelserna uppfylls. Under den gällande lagens giltighetstid har det funnits endast ett enda bedömningsorgan, dvs. Henkilö- ja yritysarviointi SETI Oy.

Certifieringsbesiktningar och periodiska besiktningar utförs av auktoriserade organ och auktoriserade besiktningsmän som fått tillstånd av Säkerhets- och kemikalieverket. För närvarande finns det 4 auktoriserade besiktningsorgan och ca 100 auktoriserade besiktningsmän.

#### Tillsynen över elsäkerheten

I elsäkerhetslagen betonas de ekonomiska aktörernas och innehavarnas ansvar för säkerheten hos den elektriska utrustningen och elanläggningarna. Tillverkaren har ansvaret för säkerheten hos de produkter som denne tillverkar och för att dessa överensstämmer med kraven, importören ansvarar för säkerheten hos de produkter som denne släpper ut på marknaden, elentreprenören ansvarar för säkerheten hos en elanläggning som denne byggt och innehavaren för säkerheten hos den elektriska utrustningen och de elanläggningar som denne har i sin besittning.

I samband med totalreformen av elsäkerhetslagen 1996 omvandlades en stor del av de uppgifter som myndigheterna tidigare skött till uppgifter som utförs enligt företagsekonomiska principer. Sådana uppgifter är bl.a. provningen av elektrisk utrustning, besiktningen av elanläggningar samt bedömningen av personers kompetens. Tillsynsmyndigheten fick betydligt mindre resurser än tidigare. Samtidigt slopades praxisen att lokala nätbolag (elverk) i en myndighetsroll utför besiktningar av alla nya elanläggningar.

## RP 21/2016 rd

Den högsta ledningen och styrningen av tillsynen över elsäkerhet ankommer på arbets- och näringsministeriet. Under ministeriets ledning och i enlighet med det resultatavtal som ministeriet fastställt utövar Säkerhets- och kemikalieverket tillsyn över den elektriska utrustningens och elanläggningarnas säkerhet. Kommunikationsverket fungerar som marknadskontrollmyndighet i fråga om den elektromagnetiska kompatibiliteten för teleutrustning och telenät samt för radio- och TV-mottagare. Säkerhets- och kemikalieverket är marknadskontrollmyndighet i fråga om den övriga elektriska utrustningen.

Säkerhets- och kemikalieverket säkerställer elsäkerheten och uppfyllandet av kraven i författningarna genom marknadskontrollen av produkter samt tillsynen över dem som utför elarbeten, elanläggningar och besiktare av elutrustning och elanläggningar. Säkerhets- och kemikalieverket samarbetar med nationella intressentgrupper och deltar i internationellt samarbete. Säkerhets- och kemikalieverket undersöker vid behov de allvarligaste olyckor som inträffat. Till Säkerhets- och kemikalieverkets uppgifter hör också att följa utvecklingen av standarder inom branschen. Säkerhets- och kemikalieverket får utfärda anvisningar för harmonisering av tillämpningen av elsäkerhetsbestämmelserna samt administrativa anvisningar. Till Säkerhets- och kemikalieverkets uppgifter hör dessutom utvecklings-, kommunikations- och informationsverksamhet kring elsäkerheten.

De bestämmelser som gäller besiktningar av elmateriel och elanläggningar revideras för närvarande.

### Tillsynen över hiss säkerheten

Enligt elsäkerhetslagen ankommer den högsta ledningen och styrningen av tillsynen över hiss säkerheten på arbets- och näringsministeriet och säkerheten inom hissbranschen övervakas av Säkerhets- och kemikalieverket, som lyder under ministeriet. Säkerhets- och kemikalieverket följer det resultatavtal som ministeriet fastställt. Säkerhets- och kemikalieverket övervakar installationen, underhållet, besiktningen och driften av hissar i enlighet med de gällande författningarna om hissar samt arbets- och näringsministeriets anvisningar. Säkerhets- och kemikalieverket är marknadskontrollmyndighet när det gäller hissar. Säkerhets- och kemikalieverket samarbetar med nationella intressentgrupper och deltar i internationellt samarbete. Säkerhets- och kemikalieverket undersöker vid behov hissolyckor. Till Säkerhets- och kemikalieverkets uppgifter hör också att följa utvecklingen av standarder inom hissbranschen och att utfärda anvisningar för harmonisering av bestämmelserna om hissar samt administrativa anvisningar. Till Säkerhets- och kemikalieverkets uppgifter hör dessutom utvecklings-, kommunikations- och informationsverksamhet kring hissarnas säkerhet.

### Besiktningens verksamhet

Lagstiftningen ställer nationella specialkrav på installationen av nya hissar. En verksamhetsutövare som utför arbeten på hissar ska göra en anmälan till Säkerhets- och kemikalieverket innan verksamhetsutövaren inleder sin verksamhet. Verksamhetsutövaren ska i sin tjänst ha en ledare av hissarbeten. Det har uppställts kompetenskrav på ledare av hissarbeten. Kraven gäller utbildning, arbetserfarenhet och avläggande av hiss säkerhetsexamen. För tillfället finns det två hissbehörigheter med varierande omfattning. En verksamhetsutövare kan utföra arbeten på hissar i den omfattning som hissarbetsledarens behörighet berättigar till.

Hissar besiktas både av besiktningens organ som är anmälda organ enligt hissdirektivet och av nationella auktoriserade organ. Omfattande ändringsarbeten på hissar ska besiktas av ett anmält organ, som godkänns av arbets- och näringsministeriet på ansökan. Vid ändringsarbetet och besiktningen av ett sådant krävs djupgående kännedom om gamlas hissars konstruktion

## RP 21/2016 rd

och gamla nationella krav på hissar. För närvarande finns det i Finland tre auktoriserade organ som utför besiktningar på hissar. De är alla både anmälda organ och auktoriserade organ.

De bestämmelser som gäller besiktning av hissar revideras för närvarande.

### Åland

I 18 § i självstyrelselagen för Åland (1144/1991) finns det bestämmelser om landskapets lagstiftningsbehörighet, medan det i 27 § finns bestämmelser om rikets lagstiftningsbehörighet. Denna fördelning av lagstiftningsbehörigheten är betydelsefull när man i fråga om det horisontella lagförslaget bedömer lagstiftningsbehörigheten när det gäller förfarandet för godkännande och anmälan av anmälda organ.

Lagförslagets tillämpningsområde omfattar i Finland etablerade organ för bedömning av överensstämmelse som bedriver näringsverksamhet och som kan ansöka om att utses till anmälda organ av en behörig myndighet, alltså arbets- och näringsministeriet och Kommunikationsverket. Godkända anmälda organ får vara verksamma i Finland och på annat håll i EU eller inom EES-området. Avvikande från nuläget föreslås det att bestämmelserna om förfarandet för godkännande och anmälan av anmälda organ ska ingå i en horisontell speciallag och inte i den sektorspecifika produktlagstiftningen.

Enligt 18 § 22 punkten i självstyrelselagen för Åland har landskapet Åland lagstiftningsbehörighet i fråga om näringsverksamhet med beaktande av vad som bestäms i 11 §. Enligt 11 § i den lagen kan rätten att i landskapet utöva rörelse eller yrke som näring för den som inte har hembygdsrätt inskränkas genom landskapslag. En sådan landskapslag får dock inte inskränka rätten för den som är bosatt i landskapet att idka sådan näring som bedrivs utan annat biträde än make eller egna omyndiga barn och utan begagnande av affärslokal, kontor eller något annat särskilt driftställe.

Enligt 27 § 19 punkten i självstyrelselagen för Åland har landskapet lagstiftningsbehörighet i fråga om måttenheter, mätredskap och mätmetoder, standardisering. Landskapets lagstiftningsbehörighet omfattar således Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/29/EU om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av enkla tryckkärl (omarbetning), nedan *direktivet om enkla tryckkärl*, Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/30/EU om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om elektromagnetisk kompatibilitet (omarbetning), nedan *EMC-direktivet*, Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/31/EU om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av icke-automatiska vågar (omarbetning), nedan *direktivet om icke-automatiska vågar*, och Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/32/EU om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av mätinstrument (omarbetning), nedan *direktivet om mätinstrument*.

Europaparlamentets och rådets direktiv 2013/29/EU om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av pyrotekniska artiklar (omarbetning), nedan *pyroteknikdirektivet*, Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/33/EU om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om hissar och säkerhetskomponenter till hissar (omarbetning), nedan *hissdirektivet*, och Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/34/EU om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om utrustning och säkerhetssystem som är avsedda för användning i explosionsfarliga omgivningar (omarbetning), nedan *ATEX-direktivet*, verkar enligt 18 § i självstyrelselagen omfattas av landskapet Ålands lagstiftningsbehörighet.

I fråga om Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/28/EU om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden och övervakning av explosiva

varor för civilt bruk (omarbetning), nedan *direktivet om explosiva varor för civilt bruk*, är lagstiftningsbehörigheten delad så att riket enligt 27 § i självstyrelselagen har lagstiftningsbehörighet till den del direktivet gäller skjutförnödenheter eller rikets säkerhet, medan direktivet till övriga delar omfattas av landskapets lagstiftningsbehörighet.

## 2.2 Lagstiftningen i EU samt kraven på anmälda organ i vissa produkt direktiv

Med Europeiska gemenskapens s.k. nya lagstiftningsram (New Legislative Framework, NLF) strävar man efter att för sin del främja en enhetlig och effektiv produktreglering för att eliminera handelshinder samt att främja människors hälsa och säkerhet samt miljöskyddet. De nya rättsliga ramarna grundar sig på två rättsakter: den s.k. *NLF-förordningen* och NLF-beslutet, som bägge beskrivs i inledningen. I rättsakterna definieras de centrala begrepp och principer som den sektorspecifika produktregleringen hänför sig till och enligt vilka regleringen ska utvecklas. I NLF-förordningen finns det bestämmelser om ackreditering, kontroll av produkter från tredjeländer och CE-märkning. NLF-förordningen förpliktar medlemsstaterna till lagstiftningsåtgärder och andra åtgärder för ordnande av tillräcklig marknadskontroll.

I NLF-beslutet fastställs en gemensam ram för EU:s lagstiftning om harmonisering med avseende på produkter. Denna ram består av sådana bestämmelser som allmänt används inom EU:s produktlagstiftning. Till dessa hör bl.a. definitioner, bestämmelser om näringsutövarnas skyldigheter, anmälda organ, skyddsmechanismer och förfaranden för bedömning av produkters överensstämmelse med kraven. Syftet med dessa krav är att förbättra säkerheten hos produkter som finns på marknaden. I den nya lagstiftningsramen åläggs verksamhetsutövarna skyldigheter som effektiviserar verkställigheten av och tillsynen över produktlagstiftningen. I NLF-beslutet beskrivs alternativa sätt att visa att en produkt överensstämmer med kraven. NLF-beslutet är inte direkt tillämplig rätt, utan utgör en anvisning för lagstiftaren vid beredningen av ny sektorspecifik lagstiftning.

I vissa av Europeiska unionens produkt direktiv finns enhetliga krav när det gäller förutsättningarna för godkännande av organ för bedömning av överensstämmelse som anmälda organ och anmälan av sådana till övriga medlemsstater och Europeiska kommissionen. I de tio direktiv som avses nedan förutsätts det att s.k. anmälda organ certifierar produkter innan produkterna släpps ut på marknaden. Anmälda organ är organ för bedömning av överensstämmelse som sysslar med provning, kontroll och certifiering av produkter. De kallas anmälda organ eftersom medlemsstaterna ger en anmälan om dem till kommissionen. De anmälda organen är alltså viktiga för att produkter som släpps ut på marknaden ska vara säkra och uppfylla kraven.

Genom de produkt direktiv som avses nedan skärps kraven för anmälan när det gäller de anmälda organen samtidigt som det preciseras att även dotterbolag eller underleverantörer ska uppfylla kraven. Dessutom infördes krav på de anmälande myndigheterna och ändrades anmälningsförfarandet för anmälda organ. Anmälda organ ska påvisa sin kompetens genom ett ackrediteringsintyg. Om en medlemsstat har beslutat att inte använda ackreditering för att utvärdera kompetensen hos anmälda organ, ska anmälningen innefatta handlingar om utvärderingen av organets kompetens. Andra medlemsstater kan resa invändningar mot anmälan. Genom skärpta krav på anmälda organ strävar man efter att nå en enhetlig kvalitetsnivå när det gäller bedömningen av överensstämmelsen.

De krav som i de olika produkt direktiven ställdes på godkännandet av organ för bedömning av överensstämmelse som anmälda organ har inte tidigare varit tillräckliga för att säkerställa att de anmälda organens verksamhet ska vara högklassig i hela unionen. Det viktigaste är att kvaliteten på det arbete som de anmälda organen utför är jämn och att den följer förutsättningarna för en sund konkurrens. Detta förutsatte enhetliga krav i fråga om de organ för bedömning av överensstämmelse som ville bli anmälda för att utföra tjänster för bedömning av överens-

stämmelse med kraven. Dessa krav är enhetliga med de bestämmelser som omfattas av tillämpningsområdet för den föreslagna lagen.

I alla nio produktdirektiv har man förenhetligt kraven i fråga om anmälda organ när det gäller det nationella godkännandet av organ för bedömning av överensstämmelse som anmälda organ och anmälningen av dem till Europeiska kommissionen och andra medlemsstater. I avsnitt 2.2 beskrivs därför endast kraven i ett av de produktdirektiv som hör till arbets- och näringsministeriets ansvarsområde i detalj. I detaljmotiveringen görs en kort hänvisning till bestämmelserna om anmälda organ i de övriga direktiv som ska genomföras.

Genom lagförslaget genomförs de bestämmelser om kraven på anmälda organ som finns i följande sju produktdirektiv som antogs den 26 februari 2014 och som hör till arbets- och näringsministeriets ansvarsområde:

- 1) Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/28/EU om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden och övervakning av explosiva varor för civilt bruk (omarbetning), nedan *direktivet om explosiva varor* för civilt bruk, (kapitel 5 Anmälan av organ för bedömning av överensstämmelse, artiklarna 24–40),
- 2) Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/29/EU om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av enkla tryckkärl (omarbetning), nedan *direktivet om enkla tryckkärl*, (kapitel 4 Anmälan av organ för bedömning av överensstämmelse, artiklarna 17–33),
- 3) Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/30/EU om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om elektromagnetisk kompatibilitet (omarbetning), nedan *EMC-direktivet*, (kapitel 4 Anmälan av organ för bedömning av överensstämmelse, artiklarna 20–36),
- 4) Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/31/EU om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av icke-automatiska vågar (omarbetning), nedan *direktivet om icke-automatiska vågar*, (kapitel 4 Anmälan av organ för bedömning av överensstämmelse, artiklarna 19–35),
- 5) Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/32/EU om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av mätinstrument (omarbetning), nedan *direktivet om mätinstrument*, (kapitel 4 Anmälan av organ för bedömning av överensstämmelse, artiklarna 23–40),
- 6) Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/33/EU om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om hissar och säkerhetskomponenter till hissar (omarbetning), nedan *hissdirektivet*, (kapitel IV Anmälan av organ för bedömning av överensstämmelse, artiklarna 20–36),
- 7) Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/34/EU om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om utrustning och säkerhetssystem som är avsedda för användning i explosionsfarliga omgivningar (omarbetning), nedan *ATEX-direktivet*, (kapitel 4 Anmälan av organ för bedömning av överensstämmelse, artiklarna 17–33).

Samtidigt med de nämnda produktdirektiven antogs även Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/35/EU om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av elektrisk utrustning (omarbetning), nedan *lågspänningsdirektivet*. I lågspänningsdirektivet finns inga bestämmelser om anmälda organ och kraven i det direktivet genomförs i den sektorspecifika lagstiftningen.

## RP 21/2016 rd

Avsikten med lagförslaget är också att genomföra två andra produktdirektiv som hör till arbets- och näringsministeriets ansvarsområde och som antogs vid en annan tidpunkt än de direktiv som ingår i produktdirektivpaketet.

Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/68/EU om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av tryckbärande anordningar (omarbetning), nedan *direktivet om tryckbärande anordningar*, antogs den 15 maj 2014. Genom lagförslaget genomförs de krav som i direktivet om tryckbärande anordningar ställs på anmälda organ (kapitel 4 Anmälan av organ för bedömning av överensstämmelse, artiklarna 20–38).

Till skillnad från det övriga produktdirektivpaketet antogs Europaparlamentets och rådets direktiv 2013/29/EU om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av pyrotekniska artiklar (omarbetning), nedan *pyroteknikdirektivet*, den 12 juni 2013. Direktivet har genomförts nationellt genom pyrotekniklagen, som trädde i kraft vid ingången av juli 2015, och genom statsrådets förordning 719/2015 som utfärdats med stöd av den lagen. Syftet med lagförslaget är att också genomföra de krav på anmälda organ som ställs i pyroteknikdirektivet (kapitel 4 Anmälan av organ för bedömning av överensstämmelse, artiklarna 21–37), och därför är avsikten att i pyrotekniklagen upphäva de bestämmelser som gäller anmälda organ såsom onödiga till den del dessa bestämmelser finns i den horisontella lagen.

Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/31/EU om icke-automatiska vågar

Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/31/EU om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av icke-automatiska vågar (omarbetning), nedan *direktivet om icke-automatiska vågar*, antogs den 26 februari 2014. I artiklarna 19–35 i kapitel 4 i direktivet finns det bestämmelser om anmälan av organ för bedömning av överensstämmelse.

Enligt artikel 19 i direktivet om icke-automatiska vågar ska medlemsstaterna anmäla till kommissionen och övriga medlemsstater vilka organ som fått i uppdrag att utföra bedömningar av överensstämmelse i enlighet med direktivet. I artikel 20 i direktivet föreskrivs det om medlemsstaternas skyldighet att utse en anmälande myndighet med ansvar för att inrätta och genomföra de förfaranden som krävs för bedömning och anmälan av organ för bedömning av överensstämmelse och för övervakning av anmälda organ. Denna myndighet ska även övervaka att dotterbolag och underentreprenörer till anmälda organ uppfyller kraven. Medlemsstaterna får besluta att bedömningen och övervakningen ska utföras av ett nationellt ackrediteringsorgan i den betydelse som anges i och i enlighet med förordning (EG) nr 765/2008.

I artikel 21 i direktivet förutsätts det att en anmälande myndighet är inrättad på ett sådant sätt att det inte uppstår någon intressekonflikt med organen för bedömning av överensstämmelse. En anmälande myndighet ska vara organiserad och fungera på ett sådant sätt att dess verksamhet är objektiv och opartisk. Dessutom ska en anmälande myndighet vara organiserad på ett sådant sätt att alla beslut som rör anmälan av ett organ för bedömning av överensstämmelse fattas av annan behörig personal än den som har gjort bedömningen. En anmälande myndighet får inte erbjuda eller utföra sådan verksamhet som utförs av organ för bedömning av överensstämmelse och får inte heller erbjuda eller utföra konsulttjänster på kommersiell grund. En anmälande myndighet ska sörja för att erhållen information behandlas konfidentiellt. En anmälande myndighet ska ha tillgång till tillräckligt med personal med lämplig kompetens för att kunna utföra sina uppgifter.

I artikel 22 i direktivet föreskrivs det om de anmälande myndigheternas informationsskyldighet. Medlemsstaterna ska informera kommissionen om sina förfaranden för bedömning och

## RP 21/2016 rd

anmälan av organ för bedömning av överensstämmelse och för övervakning av anmälda organ samt om eventuella ändringar. Kommissionen ska offentliggöra denna information.

I artikel 23 i direktivet föreskrivs det om krav avseende anmälda organ. Ett organ för bedömning av överensstämmelse som vill bli ett anmält organ ska hos den nationella behöriga myndigheten ansöka om att få bli utsett till anmält organ. Den sökande ska uppfylla kraven i direktivet och i nationell lag. Dessutom ska ett organ för bedömning av överensstämmelse inrättas enligt en medlemsstats nationella rätt och vara en juridisk person. Ett organ för bedömning av överensstämmelse ska vara ett tredjepartsorgan som är oberoende av den organisation eller den produkt som det bedömer. Detta organ får vara ett organ som hör till en näringslivsorganisation eller branschorganisation som företräder företag som är involverade i konstruktion, tillverkning, leverans, installation, användning eller underhåll av de produkter som det bedömer, förutsatt att det kan styrkas att organet är oberoende och att det inte finns några intressekonflikter.

Ett organ för bedömning av överensstämmelse, dess högsta ledning och den personal som ansvarar för att utföra bedömningen av överensstämmelse får inte utgöras av den som konstruerar, tillverkar, levererar, installerar, köper, äger, använder eller underhåller de vågar som bedöms eller av företrädare för någon av dessa parter. Detta ska inte hindra användning av bedömda vågar som är nödvändiga för verksamheten inom organet för bedömning av överensstämmelse eller användning av vågar för personligt bruk. De får inte delta i någon verksamhet som kan påverka deras objektivitet och integritet i samband med den bedömning av överensstämmelse för vilken de har anmälts. Detta gäller framför allt konsulttjänster.

Organ för bedömning av överensstämmelse ska se till att deras dotterbolags eller underentreprenörers verksamhet inte påverkar konfidentialiteten, objektiviteten eller opartiskheten i organens bedömningar av överensstämmelse. Organ för bedömning av överensstämmelse och deras personal ska utföra bedömningen av överensstämmelse med största möjliga yrkesintegritet, ha teknisk kompetens på det specifika området och vara fria från alla påtryckningar och all påverkan, i synnerhet ekonomiska, som kan påverka deras omdöme eller resultaten av deras bedömning av överensstämmelse; detta gäller särskilt påtryckningar och påverkan från personer eller grupper av personer som berörs av denna verksamhet.

Den personal som ansvarar för att utföra bedömningen av överensstämmelse ska ha fullgod teknisk och yrkesinriktad utbildning som täcker all slags bedömning av överensstämmelse på det område inom vilket organet för bedömning av överensstämmelse har anmälts. Personalen ska dessutom ha tillfredsställande kunskap om kraven för de bedömningar som de gör och befogenhet att utföra dessa bedömningar. Dessutom ska det garanteras att organ för bedömning av överensstämmelse, deras högsta ledning och den personal som ansvarar för att utföra bedömningen av överensstämmelse är opartiska. Ersättningen till den högsta ledningen och den personal som ansvarar för att utföra bedömningen av överensstämmelse får inte vara beroende av antalet bedömningar som görs eller resultaten av bedömningarna. Organ för bedömning av överensstämmelse ska vara ansvarsförsäkrade.

Personalen vid ett organ för bedömning av överensstämmelse ska iaktta tystnadsplikt beträffande all information som de erhåller vid utförandet av sina uppgifter enligt direktivet. Tystnadsplikt iakttas dock inte gentemot de behöriga myndigheterna i den medlemsstat där verksamheten bedrivs. Äganderättigheter ska skyddas.

Organ för bedömning av överensstämmelse ska delta i, eller se till att deras personal som ansvarar för bedömningen av överensstämmelse känner till, det relevanta standardiseringsarbetet och det arbete som utförs i samordningsgruppen för anmälda organ, som inrättats i enlighet

## RP 21/2016 rd

med relevant harmoniserad unionslagstiftning, och de ska som generella riktlinjer använda de administrativa beslut och dokument som är resultatet av den gruppens arbete.

I artikel 24 föreskrivs det om presumtion om överensstämmelse för anmälda organ. Ett organ för bedömning av överensstämmelse som kan visa att det uppfyller kriterierna i de relevanta harmoniserade standarderna eller delar av dem till vilka hänvisningar har offentliggjorts i Europeiska unionens officiella tidning ska förutsättas uppfylla kraven i artikel 23, förutsatt att dessa krav omfattas av de tillämpliga harmoniserade standarderna.

I artikel 25 i direktivet föreskrivs det om dotterbolag och underentreprenörer till anmälda organ. Organ för bedömning av överensstämmelse lägger ofta ut delar av uppgifter som är kopplade till bedömningen av överensstämmelse på underentreprenad eller anlitar ett dotterbolag. För att säkerställa den erforderliga skyddsnivån för de produkter som ska släppas ut på marknaden är det mycket viktigt vid bedömning av överensstämmelse att de underentreprenörer och dotterbolag som utför bedömningarna uppfyller samma krav som de anmälda organen. Därför har det i de olika produktdirektiven föreskrivits att bedömningen av kompetens och förmåga hos de organ som ska anmälas och övervakningen av de redan anmälda organen också täcker den verksamhet som bedrivs av underentreprenörer och dotterbolag.

Om det anmälda organet lägger ut specifika uppgifter med anknytning till bedömningen av överensstämmelse på underentreprenad eller anlitar ett dotterbolag ska det se till att underentreprenören eller dotterbolaget uppfyller kraven i artikel 23 och informera den anmälande myndigheten om detta. De anmälda organen ska ta det fulla ansvaret för underentreprenörernas eller dotterbolagets uppgifter, oavsett var dessa är etablerade. Verksamhet får läggas ut på underentreprenad eller utföras av ett dotterbolag endast om kunden samtycker till det. De anmälda organen ska vidare hålla de relevanta dokumenten rörande bedömningen av underentreprenörens eller dotterbolagets kvalifikationer och det arbete som utförts av dem enligt bilaga II till direktivet tillgängliga för den anmälande myndigheten.

Enligt artikel 26 i direktivet ska organet för bedömning av överensstämmelse lämna in en ansökan om anmälan till den anmälande myndigheten i den medlemsstat där det är etablerat. Ansökan om anmälan ska åtföljas av en beskrivning av de bedömningar av överensstämmelse, den eller de moduler för bedömning av överensstämmelse och den eller de vågar som organet förklarar sig ha kompetens för samt ett ackrediteringsintyg, om det finns ett sådant, som utfärdats av ett nationellt ackrediteringsorgan och där det intygas att organet för bedömning av överensstämmelse uppfyller kraven i artikel 23. Om organet för bedömning av överensstämmelse inte kan uppvisa något ackrediteringsintyg ska det ge den anmälande myndigheten alla underlag som krävs för kontroll, erkännande och regelbunden övervakning av att det uppfyller kraven i artikel 23.

Enligt artikel 27 får de anmälande myndigheterna endast anmäla de organ för bedömning av överensstämmelse som har uppfyllt kraven i artikel 23 till kommissionen och övriga medlemsstater. Anmälan ska göras med hjälp av det elektroniska anmälningsverktyg som utvecklats och förvaltas av kommissionen. Anmälan ska innehålla detaljerade uppgifter om bedömningarna av överensstämmelse, modulerna för bedömning av överensstämmelse och den eller de berörda vågarna samt ett relevant intyg om kompetens. Om en anmälan inte grundar sig på ett ackrediteringsintyg som avses i artikel 26 ska den anmälande myndigheten ge kommissionen och de andra medlemsstaterna de skriftliga underlag som styrker att organet för bedömning av överensstämmelse har erforderlig kompetens och att de system som behövs för att se till att organet övervakas regelbundet och fortsätter att uppfylla kraven i artikel 23 har inrättats. Det berörda organet får bedriva verksamhet som anmält organ om kommissionen eller de andra medlemsstaterna inte har rest invändningar inom två veckor efter anmälan, i de fall då ett ackrediteringsintyg används. Tidsgränsen för kommissionen eller de andra medlemsstater-

na att resa invändningar är två månader efter anmälan, i de fall då ingen ackreditering används. Den nationella myndigheten ska underrätta kommissionen och de andra medlemsstaterna om alla relevanta ändringar av anmälan.

I artikel 29 förutsätts det att den nationella behöriga myndigheten omedelbart underrättar kommissionen och de andra medlemsstaterna om myndigheten har konstaterat eller har informerats om att ett anmält organ inte längre uppfyller de krav som anges i direktivet eller att det underlåter att fullgöra sina skyldigheter. Myndigheten ska i förekommande fall, beroende på hur allvarlig underlåtenheten att uppfylla kraven eller fullgöra skyldigheterna är, begränsa anmälan till kommissionen och de andra medlemsstaterna eller återkalla den tillfälligt eller slutgiltigt. Den anmälande medlemsstaten ska vidta lämpliga åtgärder för att det anmälda organets dokumentation antingen ska behandlas av ett annat anmält organ eller hållas tillgänglig för de ansvariga anmälande myndigheterna och marknadskontrollmyndigheterna på deras begäran.

Enligt artikel 31 i direktivet om icke-automatiska vågar ska anmälda organ utföra bedömningar av överensstämmelse i enlighet med förfarandena för bedömning av överensstämmelse i bilaga II till direktivet. Bedömningarna av överensstämmelse ska utföras på ett proportionellt sätt så att de ekonomiska aktörerna inte belastas i onödan och så att vederbörlig hänsyn tas till ett företags storlek, bransch och struktur och till vågens tekniska komplexitet och eventuell massproduktion eller serietillverkning, samtidigt som den grad av skyddsnivå som krävs för att vågen ska överensstämma med direktivet ska respekteras. Om ett anmält organ konstaterar att en tillverkare inte har tillämpat de väsentliga kraven i bilaga I eller motsvarande harmoniserade standarder eller andra tekniska specifikationer, ska det begära att tillverkaren vidtar korrigerande åtgärder, och inget intyg om överensstämmelse ska utfärdas. Om ett anmält organ vid övervakning av överensstämmelse efter det att ett intyg har utfärdats konstaterar att en våg inte längre uppfyller kraven, ska det begära att tillverkaren vidtar korrigerande åtgärder, och vid behov ska intyget tillfälligt eller slutgiltigt återkallas. Om inga korrigerande åtgärder vidtas eller om de inte får önskat resultat, ska det anmälda organet i förekommande fall belägga intyget med restriktioner eller återkalla det tillfälligt eller slutgiltigt.

I artikel 33 i direktivet föreskrivs det om de anmälda organens informationsskyldighet. Enligt artikeln ska de anmälda organen informera den anmälande myndigheten om avslag, begränsningar och tillfällig eller slutgiltig återkallelse av intyg, om omständigheter som inverkar på omfattningen av eller villkoren för anmälan samt om begäran från marknadskontrollmyndigheterna om information om bedömningar av överensstämmelse. De anmälda organen ska på begäran informera myndigheten om bedömningar av överensstämmelse som de gjort inom ramen för anmälan och all annan verksamhet, inklusive gränsöverskridande verksamhet och underentreprenad. Dessutom ska de anmälda organen ge andra motsvarande anmälda organ information om frågor som rör negativa och, på begäran, positiva resultat av bedömningar av överensstämmelse.

I artikel 34 föreskrivs det att kommissionen ska sörja för att erfarenhetsutbyte förekommer mellan de myndigheter i medlemsstaterna som ansvarar för riktlinjerna för anmälan och i artikel 35 föreskrivs det om samordning av anmälda organ. Kommissionen ska säkerställa att lämplig samordning och lämpligt samarbete sker mellan de organ som anmäls enligt direktivet. Kommissionen ska säkerställa att detta bedrivs på ett tillfredsställande sätt genom en eller flera sektorspecifika eller sektorsövergripande grupper av anmälda organ. Medlemsstaterna ska se till att de organ som de har anmält deltar i den eller dessa gruppers arbete, direkt eller genom utsedda representanter.

### 2.3 Bedömning av nuläget

Bestämmelser om godkännande och utseende av anmälda organ finns för närvarande i flera sektorspecifika lagar och förordningar. Författningarna är inte enhetliga i fråga om sitt innehåll och en övergripande reform av dem behövs i samband med det nationella genomförandet av de nya produktdirektiven.

Man har beslutat att föreslå en ny lag främst av lagstiftningstekniska orsaker till följd av lagstiftningsmässiga förändringar i Europeiska unionen och på nationell nivå. Europeiska unionens produktlagstiftning genomgår en fullständig reform som genomförs i etapper. Det har bedömts att reformen har rätt omfattande konsekvenser för den lagstiftning som gäller produkt-säkerhet och marknadskontroll.

Förslaget innebär ingen betydande förändring jämfört med nuläget. Närmast preciseras vissa krav på anmälda organ och anmälande myndigheter på det sätt som förutsätts enligt de nya produktdirektiven.

### **3 Målsättning och de viktigaste förslagen**

I denna proposition föreslås det att det stiftas en horisontell lag som gäller förfarandet för att godkänna och utse organ för bedömning av överensstämmelse som sådana anmälda organ som enligt unionens harmoniseringslagstiftning krävs för att bedöma vissa produkter och anmälan av organen till Europeiska kommissionen och de andra medlemsstaterna.

Det horisontella lagförslaget baserar sig på specialbestämmelser i nio produktdirektiv i den harmoniserade unionslagstiftningen. Direktiven gäller följande produktgrupper: elektriska och elektroniska produkter, utrustning som är avsedd för användning i explosionsfarliga omgivningar, mätinstrument, enkla tryckkärl, tryckbärande anordningar, explosiva varor för civilt bruk, hissar och deras säkerhetskomponenter, pyrotekniska artiklar samt vågar.

Avsikten med lagen är att skapa ett enhetligt regelverk när det gäller att godkänna och utse organ för bedömning av överensstämmelse till anmälda organ och anmälan om dem till kommissionen och de andra medlemsländerna. Genom kraven på anmälda organ vill man säkerställa att kvaliteten på det arbete som de anmälda organen utför är jämn och att den följer förutsättningarna för en sund konkurrens. För att nå en jämn kvalitet på de anmälda organens tjänster och säkerställa organens kompetens utifrån enhetliga kriterier stiftas en horisontell lag.

I framtiden kan lagens tillämpningsområde utvidgas till att även omfatta andra produktgrupper, vilket innebär att den sektorspecifika nationella produktregleringen kan förenhetligas och förenklas även i fråga om lagstiftningen på andra förvaltningsområden. Avsikten är att utvidga lagens tillämpningsområde till att även omfatta radioutrustning genom den regeringsproposition om en lag om ändring av informationssamhällsbalken som lämnas senare.

Det är inte ändamålsenligt att föreskriva om anmälda organ genom bestämmelser med samma innehåll i flera olika sektorspecifika lagar.

I lagen föreslås behövliga definitioner samt bestämmelser om ansökan om godkännande som anmält organ, om behörig myndighet och om det nationella förfarandet för godkännande och anmälan. I lagen föreslås dessutom bestämmelser om de allmänna kraven på anmälda organ och kraven på anmälda organs verksamhet och personal, myndighetens skyldighet att informera, anmälda organs skyldighet att delta i standardiseringsarbete och i samordningsgruppens arbete samt utläggande av uppgifter på underentreprenad eller anlåtande av dotterbolag. I produktlagstiftningen i fråga kan det hänvisas till dessa horisontella bestämmelser, vilket bidrar till att göra strukturen hos och innehållet i de produktspecifika bestämmelserna enklare.

Det föreslås att man i lagen endast föreskriver om ansökningsförfarandet och kraven för organ för bedömning av överensstämmelse, så att organet kan utses till anmält organ, och om den behöriga myndigheten och dess skyldigheter att övervaka anmälda organ och om rätten att få uppgifter om det anmälda organets verksamhet. I lagen föreslås inte bestämmelser om det anmälda organets skyldigheter i förhållande till den ekonomiska aktören, tillverkaren, när ett anmält organ på tillverkarens begäran utför bedömningar av överensstämmelse som utsett anmält organ. Det är ändamålsenligt med tanke på dem som tillämpar lagen att föreskriva om dessa vissa skyldigheter för anmälda organ i sektorslagstiftningen i fråga, där det även i övrigt föreskrivs om de viktigaste rättigheterna och skyldigheterna för ekonomiska aktörer.

I den sektorspecifika lagstiftningen ska fortfarande ingå de övriga krav som följer av de olika produktdirektiven, såsom sätten att påvisa produkters överensstämmelse med kraven, och följande bestämmelser ur NLF-anpassningen: definitioner, skyldigheter för verksamhetsutövare, anmälda organs uppgifter samt förfaranden för bedömning av överensstämmelse, genom vilka man strävar efter att främja säkerheten hos produkter som finns på marknaden. Avsikten är att i den sektorspecifika och övriga horisontella lagstiftningen även föreskriva om tillsynsmyndighetens befogenheter, tillsynsmetoder samt ändringssökande och påföljder samt vid behov om nationella begränsningar och de nedre åldersgränserna för produkter samt om utbildningen av, kompetenskraven för och konstaterande av kompetensen hos specialister. Bestämmelser om kravet på anmälda organ att utfärda ett intyg över utförda bedömningar av överensstämmelse och återkallande av sådana och om ändringssökande finns även i fortsättningen i den sektorspecifika produktlagstiftningen.

#### **4 Propositionens konsekvenser**

##### **4.1 Ekonomiska konsekvenser**

Det är fråga om en teknisk ändring av lagstiftningen genom vilken man i en horisontell lagförenhetligar bestämmelserna i nio produktdirektiv. Syftet är att skapa enhetliga ramar för förfarandet för ansöknings och godkännande för organ för bedömning av överensstämmelse och utseendet av sådana organ till s.k. anmälda organ och anmälan av dem till Europeiska kommissionen och de andra medlemsstaterna.

Regleringen gör produktlagstiftningen tydligare och gör tillämpningen och tillsynen av den enklare. Regleringen bidrar också till att förenhetliga tillämpningspraxis, skapa en mer rättvis konkurrens inom EU och underlätta den gränsöverskridande handeln med produkter.

Förslaget har inga betydande konsekvenser för den verksamhet som bedrivs av organ för bedömning av överensstämmelse när det gäller sättet på vilket de ansöker om att bli utsedda till anmälda organ. Det är snarare frågan om en lagteknisk och grundlig översyn av bestämmelserna. Genom den föreslagna lagen ersätts de separata bestämmelser om det nationella förfarandet för godkännande och utseende av anmälda organ och om anmälan av utsedda organ till kommissionen och de andra medlemsländerna som finns i produktlagstiftningen för de produktgrupper som hör till tillämpningsområdet för den föreslagna lagen.

Med tanke på bedömningsorganen är de myndigheter till vilka ansökan lämnas samt de krav som gäller organets verksamhet och personal i stort sett desamma som för närvarande. Ansvarsbestämmelserna i fråga om dotterbolag och underentreprenörer har preciserats i produktdirektiven. Genom dessa ändringar strävar man efter att betona det anmälda organets helhetsansvar för de bedömningar det gör.

Det finns något under 20 organ för bedömning av överensstämmelse som omfattas av den föreslagna lagens tillämpningsområde och som har godkänts och anmälts till NANDO-registret.

Ett organ för bedömning av överensstämmelse kan ansöka om att bli anmält organ i fråga om flera av de områden som avses i direktiven. I NANDO-registret finns för närvarande något under 40 i produkt direktiven avsedda anmälda organ från Finland. I de EU-rättsakter som hör till miljöministeriets och social- och hälsovårdsministeriets ansvarsområden föreskrivs det om anmälda organ.

De produkt direktiv som ska genomföras upphäver de tidigare produkt direktiven. Därför ska de anmälningar om anmälda organ som den nationella behöriga myndigheten har godkänt och utsett med stöd av de upphävda direktiven och de registreringar av anmälda organ som gjorts utifrån anmälningarna strykas i Europeiska kommissionens NANDO-register. De anmälda organ som är verksamma inom den föreslagna lagens tillämpningsområde är därför tvungna att ansöka om att bli utsedda till anmälda organ hos den behöriga myndigheten i enlighet med den föreslagna lagen. Den behöriga myndigheten ska i sin tur underrätta Europeiska kommissionen och de övriga medlemsstaterna om de organ för bedömning av överensstämmelse som den efter ikraftträdandet av lagen godkänt som anmälda organ innan de framöver kan vara verksamma som anmälda organ från och med den 20 april 2016.

För att de anmälda organen ska kunna ansöka om att bli utsedda som anmälda organ hos den behöriga myndigheten, ska de hos Säkerhets- och kemikalieverkets ackrediteringsenhet ansöka om ett nytt ackrediteringsintyg. I arbets- och näringsministeriets förordning om Säkerhets- och kemikalieverkets avgiftsbelagda prestationer (1579/2015) finns bestämmelser om Säkerhets- och kemikalieverkets avgiftsbelagda prestationer, om grunderna för avgifterna och om avgifter som tas ut för offentlighetsrättsliga prestationer. Avgifterna för ackreditering består av en fast ansökningsavgift (690 euro), en fast grund- och årsavgift för bedömning (enligt prisklass är grundavgiften 2 300–5 050 euro och årsavgiften 1 350–16 300 euro), en timavgift för bedömning och beslutsfattande (119 euro/timme) samt en avgift för teknisk bedömning. Den fasta ansökningsavgiften tas ut när bedömningsorganet ansöker om ackreditering eller därmed jämförbar kompetensbedömning för första gången. Grund- och årsavgiften för bedömning bestäms enligt den prisklass som FINAS har fastställt för bedömningsorganet. Timavgifterna för bedömning och beslutsfattande bestäms enligt använd arbetstid. Avgiften för teknisk bedömning bestäms enligt den arbetstid som använts för den tekniska bedömningen. Bedömning som utförs av en utomstående bedömare eller expert faktureras enligt de faktiska kostnaderna. På övriga bedömningstjänster tillämpas prislistan för ackrediteringstjänsterna enligt den typ av organ som bedöms. Priserna gäller till utgången av 2016. De anmälda organen föranleder ovannämnda kostnader för det nya ackrediteringsintyget, beroende på bransch och kompetensområden. För den ansökan om att bli anmält organ som lämnas till arbets- och näringsministeriet tas det inte ut någon avgift av sökanden.

Lagförslagen har inga betydande konsekvenser för den offentliga ekonomin.

#### **4.2 Konsekvenser för myndigheterna**

Förslaget innebär inga väsentliga praktiska ändringar i myndigheternas verksamhet. De behöriga myndigheternas administrativa börda ökar något till följd av förslagen. Användningen av NANDO-registret kräver liksom för närvarande resurser av de behöriga myndigheterna.

De behöriga myndigheterna kan precis som för närvarande godkänna ett organ för bedömning av överensstämmelse som ett anmält organ på ett dokument som utfärdats av Finlands ackrediteringsenhet, dvs. ett intyg utfärdat av Ackrediteringstjänsten FINAS. Arbetsmängden ökar något vid Ackrediteringstjänsten FINAS, eftersom alla anmälda organ som bedömer sådana produkters överensstämmelse med kraven som omfattas av den föreslagna lagens tillämpningsområde blir tvungna att ansöka om ett nytt ackrediteringsintyg eller en utredning över sin kompetens.

Senare kan lagens tillämpningsområde utvidgas till att även omfatta andra produktgrupper, vilket innebär att den sektorspecifika nationella produktregleringen kan förenhetligas och förenklas även i fråga om lagstiftningen på andra förvaltningsområden.

## 5 Beredningen av propositionen

Propositionen har beretts som tjänsteuppdrag vid arbets- och näringsministeriet. De principiella frågorna kring propositionen har under beredningen behandlats vid mötena i den ledningsgrupp som samordnar det nationella genomförandet av reformen av EU:s produktlagstiftning och vid lagberedningsgruppens möten. Dessutom har Säkerhets- och kemikalieverkets ackrediteringsenhet (Ackrediteringstjänsten FINAS) hörts under beredningen när det gäller principer och förslag.

Remissyttranden om propositionsutkastet begärdes av sammanlagt 69 aktörer, vilka representerade olika ministerier, myndigheter, näringslivsorganisationer, företag och landskapet Åland. Det inkom sammanlagt 34 yttranden, och av dessa hade 16 remissinstanser inga kommentarer om lagförslaget. Ministeriet har sammanställt ett sammandrag av remissyttrandena. Remissyttrandena har beaktats i den fortsatta beredningen av förslaget genom att paragraferna och motiveringen har preciserats både innehållsmässigt och språkligt.

I den fortsatta beredningen slopades ur förslagens tillämpningsområde de under beredning varande lagförslagen om de organ för bedömning av överensstämmelse som hör till tillämpningsområdet för 30 kap. i informationssamhällsbalken och som hör till kommunikationsministeriets ansvarsområde. I fråga om dessa bereds vid kommunikationsministeriet som fortsatt arbete i samband med ändringen av ovannämnda lag och informationssamhällsbalken en utvidgning av den föreslagna lagens tillämpningsområde till att även omfatta dessa bedömningsorgan. Genom detta säkerställs det att de produkt direktiv som hör till arbets- och näringsministeriets ansvarsområde kan genomföras i så rätt tid som möjligt och att de anmälda organen har möjlighet att ansöka om att på nytt bli utsedda till anmälda organ utan den fördröjning som beror på genomförandet av informationssamhällsbalken. Dessutom kräver beredningen av elsäkerhetslagen och lagen om tryckbärande anordningar fortsatt bearbetning och därför hänvisas det i regeringspropositionen i fråga om lagens tillämpningsområde till den gällande lagen om tryckbärande anordningar och den gällande elsäkerhetslagen. Arbets- och näringsministeriets produkt direktiv ska genomföras den 20 april 2016 och kommunikationsministeriets produkt direktiv ska genomföras den 13 juni 2016.

I bestämmelsen om överklagande har begäran om omprövning inte tagits med, eftersom begäran om omprövning inte ger något mervärde i fråga om ändring av innehållet i ett ministeriebeslut, då ministeriets avgörande till stor del grundar sig på ett ackrediteringsintyg som beviljats av en annan myndighet. Inkluderandet av begäran om omprövning skulle även förlänga behandlingen av ärendet hos myndigheten.

I fråga om Ålands ställning var vissa remissinstanser oroliga för att näthandeln med pyrotekniska artiklar kan öka på Åland, om Ålands självstyrelseområde saknar enhetliga krav för pyrotekniska artiklar. Landskapet Åland har genom en s.k. blankettbestämmelse hänvisat till rikets lagstiftning vid genomförandet av pyroteknikdirektivet. Därför gäller samma bestämmelser om pyrotekniska artiklar både på Åland och på fastlandet.

## 6 Samband med andra propositioner

Genomförandet av produkt direktivpaketet kräver att de lagar som gäller produktsäkerhet ändras och reformeras. Ändringsbehoven gäller elsäkerhetslagen, lagen om tryckbärande anord-

## RP 21/2016 rd

ningar, kemikaliesäkerhetslagen, lagen om mätinstrument och pyrotekniklagen. Ändringar måste också göras i sådana författningar på lägre nivå som utfärdats med stöd av dessa lagar.

Samtidigt med denna proposition ska i riksdagen behandlas helt ny sektorspecifik produktlagstiftning eller befintlig lagstiftning som ändras och ett annat horisontellt lagförslag: regeringens proposition till riksdagen med förslag till lag om marknads kontroll av vissa produkter. Sambandet mellan bestämmelserna i den föreslagna lagen och den andra horisontella lagen hänför sig till att författningarna har samma struktur och att de bäge genomför direktiv i produktdirektivpaketet.

Lagförslaget är beroende av ikraftträdandet av de produktlagar som hör till dess tillämpningsområde. Samtidigt med denna proposition ska i riksdagen behandlas regeringspropositioner om helt ny sektorspecifik produktlagstiftning eller befintlig lagstiftning som ska ändras. Till riksdagen överlämnas förslag till ny hiss säkerhetslag (xx/201x rd) samt till lag om överensstämmelse med kraven för utrustning och säkerhetssystem som är avsedda för användning i explosionsfarliga omgivningar (xx/201x rd) och lag om explosiva varors överensstämmelse med kraven (xx/201x rd), som innehåller ett förslag till ändring av lagen om pyrotekniska artiklars överensstämmelse med kraven. Lagförslaget är dessutom beroende av den proposition som gäller en ändring av lagen om mätinstrument (xx/201X rd). Avsikten är att propositionerna i fråga ska överlämnas i mars 2016.

Genom propositionen om en ny elsäkerhetslag och propositionen om en ny lag om tryckbärande anordningar som lämnas senare genomförs de krav som ställs i direktivet om enkla tryckkärl, direktivet om tryckbärande anordningar och EMC-direktivet med undantag av kraven på anmälda organ och marknads kontroll. Förslaget till hiss säkerhetslag är i förhållande till det som föreskrivs i elsäkerhetslagen en ny speciallag som gäller de krav som ställs på hissar. Det är inte problematiskt att den föreslagna hiss lagen träder i kraft innan den gällande elsäkerhetslagen revideras, eftersom den föreslagna hiss lagens krav i enlighet med de allmänna principerna om lagars företrädesordning under en övergångsperiod kommer att tillämpas som en speciallag som utfärdats senare och i praktiken förbigår de bestämmelser i den gällande och tidigare utfärdade elsäkerhetslagen som gäller krav på hissar och deras säkerhetskomponenter. Genom dessa förslag säkerställs det att produkt direktiven genomförs i så rätt tid som möjligt samt att de anmälda organen kan göra en i denna lag avsedd ansökan om att bli godkänd som anmält organ enligt samma tidtabell som produkt direktiven genomförs. Däremot blir bestämmelserna om anmälda organ i den föreslagna lagen, som är en speciallag och förbigår bestämmelserna i lagen om tryckbärande anordningar och elsäkerhetslagen, tillämpliga på ansökningar som lämnas in av organ för bedömning av överensstämmelse och som avgörs efter det att lagen har trätt i kraft.

Arbets- och näringsministeriet ansvarar för beredningen av de ovannämnda förslagen.

Kommunikationsministeriet sköter dessutom beredningen av ändringarna i informationssamhällsbalken, i samband med vilken man har för avsikt att ändra den föreslagna lagens tillämpningsområde till att även omfatta de organ för bedömning av överensstämmelse som hör till tillämpningsområdet för 30 kap. i informationssamhällsbalken. Avsikten är att förslaget ska överlämnas till riksdagen senast i mars 2016.

I ovannämnda regeringspropositioner med förslag till produktlagar föreslås en hänvisning till den föreslagna lagen så, att den föreslagna lagen ska tillämpas på de allmänna kraven på i lagarna avsedda organ för bedömning av överensstämmelse, deras ansökan om att bli anmält organ och godkännande av dem som anmälda organ. Hänvisningen är nödvändig för att förtydliga tillämpningen av lagarna.

## DETALJMOTIVERING

### 1 Lagförslag

**1 §. Tillämpningsområde.** Enligt *1 mom.* ska lagen tillämpas på förfarandet för godkännande och anmälan av organ för bedömning av överensstämelsen med kraven för produkter som omfattas av tillämpningsområdet för hiss säkerhetslagen (x/2016), lagen om mätinstrument (707/2011), lagen om tryckbärande anordningar (869/1999), lagen om pyrotekniska artiklars överensstämmelse med kraven (180/2015), lagen om överensstämmelse med kraven för utrustning och säkerhetssystem som är avsedda för användning i explosionsfarliga omgivningar (x/2016), lagen om explosiva varors överensstämmelse med kraven (x/2016) och elsäkerhetslagen (410/1996) för att dessa bedömningsorgan ska kunna utses till anmälda organ. Lagen omfattar således organ för bedömning av överensstämelsen med kraven för de produkter som hör till tillämpningsområdet för de föreslagna lagarna. Tillämpningsområdet täcker följande produktgrupper: vågar, mätinstrument, enkla tryckkärl, explosiva varor, utrustning som är avsedd för användning i explosionsfarliga omgivningar (s.k. ATEX), hissar och deras säkerhetskomponenter, elektriska och elektroniska produkter enligt EMC-direktivet, pyrotekniska artiklar och tryckbärande anordningar.

De nio produkt direktiv som genomförs genom lagförslaget vad gäller kraven på anmälda organ beskrivs noggrannare i avsnitt 2.2. Genom lagförslaget genomförs bestämmelserna om anmälan av organ för bedömning av överensstämmelse i följande produkt direktiv: direktivet om explosiva varor för civilt bruk, direktivet om enkla tryckkärl, EMC-direktivet, direktivet om icke-automatiska vågar, direktivet om mätinstrument, hissdirektivet, ATEX-direktivet, pyroteknik direktivet och direktivet om tryckbärande anordningar.

Omarbetningen av lagen om tryckbärande anordningar och elsäkerhetslagen pågår för närvarande, och beredningsarbetet beskrivs i avsnitt 6 (Samband med andra propositioner).

I den gällande elsäkerhetslagen finns bestämmelser om hissar och med stöd av den lagen har bestämmelser på lägre nivå än lag utfärdats om hissar och deras säkerhetskomponenter. Förslaget till hiss säkerhetslag är i förhållande till det som föreskrivs i elsäkerhetslagen en ny speciallag som gäller de krav som ställs på hissar. Det är inte problematiskt att den föreslagna hiss lagen träder i kraft innan den gällande elsäkerhetslagen revideras, eftersom den föreslagna hiss lagens krav i enlighet med de allmänna principerna om lagars företrädesordning kommer att tillämpas som en speciallag som utfärdats senare och i praktiken förbigår de bestämmelser i den gällande och tidigare utfärdade elsäkerhetslagen som gäller krav på hissar och deras säkerhetskomponenter. Genom dessa förslag säkerställs det även att EMC-direktivet och direktivet om tryckbärande anordningar genomförs i så rätt tid som möjligt samt att de anmälda organen kan göra en i denna lag avsedd ansökan om att bli godkända som anmält organ enligt samma tidtabell som de övriga produkt direktiven genomförs. Däremot blir bestämmelserna om anmälda organ i den föreslagna lagen, som är en speciallag och förbigår bestämmelserna i lagen om tryckbärande anordningar och elsäkerhetslagen, tillämpliga på ansökningar som lämnas in av organ för bedömning av överensstämmelse och som avgörs efter det att lagen har trätt i kraft.

**2 §. Förhållande till annan lagstiftning.** I paragrafen finns en hänvisningsbestämmelse som förtydligar lagens förhållande till annan lagstiftning som gäller regleringen av produkter som omfattas av unionens harmonisering av överensstämelsen med kraven samt det nationella genomförandet av bestämmelser om organ för bedömning av överensstämmelse. I *1 mom.* föreslås en hänvisning till lagen om konstaterande av tillförlitligheten hos tjänster för bedömning av överensstämmelse med kraven (920/2005, nedan ackrediteringslagen). Ackrediteringslagen är central för den föreslagna lagens tillämpningsområde med tanke på det förfarande

som föreslås i 4 och 6 § i lagförslaget. De behöriga myndigheterna ska enligt förslaget kräva ett intyg enligt ackrediteringslagen. De organ som utför bedömning av överensstämmelse med kraven kan hos den nationella behöriga myndigheten ansöka om att bli utsedda till s.k. anmälda organ, om de kan visa att de uppfyller kraven på ackreditering genom ett ackrediteringsintyg som utfärdats av ackrediteringsorganet.

I ackrediteringslagen föreskrivs om ett nationellt ackrediteringssystem för bedömningsorgan. Enligt lagen avses med ackreditering konstaterande av ett bedömningsorgans kompetens utgående från enhetliga internationella eller europeiska bedömningsgrunder. I Finland är Säkerhets- och kemikalieverkets ackrediteringsenhet ackrediteringsorgan. Ett ackrediteringsintyg enligt 6 § i ackrediteringslagen ska visas över ackrediteringen. I praktiken ska bedömningsorganet i sin ansökan visa att det motsvarar förutsättningarna i ackrediteringslagen. Ackrediteringsenheten ackrediterar ett bedömningsorgan efter att ha gjort den bedömningen att organet motsvarar de förutsättningar som avses i 6 § 1 och 2 mom. i ackrediteringslagen. I ackrediteringsbeslutet anges det kompetensområde för vilket bedömningsorganet ackrediterats och fastställs förfaranden för upprätthållande och uppföljning av kompetensen. Ett beslut kan meddelas för viss tid. Ackrediteringsenheten avger ett utlåtande över bedömningsorganets kompetens efter att ha gjort en kompetensbedömning enligt 6 § 3 mom.

I 1 mom. hänvisas till NLF-förordningen, som utgör direkt förpliktande reglering i medlemsstaterna, och den innehåller också sådana bestämmelser om åtgärder för marknads kontroll som gäller myndigheterna, t.ex. tillbakadragande av produkter som medför en allvarlig risk, tullkontroller samt informationsutbyte och kommunikation mellan Europeiska unionens övriga medlemsländer och Europeiska kommissionen. På de produkter som hör till tillämpningsområdet för lagen tillämpas de regler som fastställts i NLF-förordningen och som gäller unionens marknads kontroll och kontroll av produkter som förs in på unionens marknad. NLF-förordningen kompletterar de ackrediteringssystem som anges i de sektorsspecifika direktiven. I NLF-förordningen föreskrivs också om de allmänna principerna för CE-märkning av produkter. Det är fråga om märkning av en produkt genom vilken tillverkaren visar att produkten är förenlig med krav som tillämpas i den harmoniserade unionslagstiftning som gäller anbringande av detta märke.

**3 §. Definitioner.** I paragrafen föreslås definitioner som är centrala för tillämpningsområdet för paragrafen och som anges i den harmoniserade unionslagstiftningen och i den gällande sektorsspecifika produktlagstiftningen.

I den föreslagna paragrafen finns åtta definitioner. Med anmält organ avses enligt den föreslagna *1 punkten* ett i Finland etablerat organ som utsetts av en finsk myndighet och anmälts till Europeiska kommissionen och som har till uppgift att tillhandahålla tjänster för bedömning av produkters överensstämmelse med kraven vid tillämpningen av nationell lagstiftning som grundar sig på harmoniserad unionslagstiftning. Enligt *2 punkten* i paragrafen avses med organ för bedömning av överensstämmelse ett organ som utför kalibrering, provning, certifiering, kontroll eller andra bedömningar av överensstämmelse med kraven. Det kan även ställas andra krav på en produkt än endast sådana som gäller säkerheten. I NLF-förordningen hänvisas inte bara till produkter utan även till processer, tjänster, system, personer och organ. Enligt *3 punkten* i paragrafen avses med tillverkare en fysisk eller juridisk person som tillverkar eller som låter konstruera eller tillverka en eller flera produkter och saluför produkten i sitt eget namn eller under eget varumärke.

Enligt *4 punkten* i paragrafen avses med ackrediteringsintyg ett ackrediteringsintyg från ett nationellt ackrediteringsorgan om att ett organ för bedömning av överensstämmelse uppfyller kraven i harmoniserade standarder och vid behov eventuella ytterligare krav, inklusive sådana som fastställs i sektorsspecifika program, för att utföra specifika bedömningar av överens-

stämmelse med kraven. Enligt 5 punkten avses med bedömning av överensstämmelse med kraven den process där det utreds huruvida en produkt som bedöms uppfyller de väsentliga säkerhetskraven. Enligt 6 punkten avses med harmoniserad unionslagstiftning all unionslagstiftning som harmoniserar villkoren för saluföring av produkter och enligt 7 punkten avses med auktoriserad representant en fysisk eller juridisk person som är etablerad i Europeiska unionen och som enligt skriftlig fullmakt av tillverkaren har rätt att i dennes ställe utföra särskilda uppgifter.

**4 §.** *Ansökan om att godkännas som anmält organ.* I 1 mom. föreslås bestämmelser om ansökan om att bli anmält organ. Sökanden ska vara ett i Finland etablerat organ för bedömning av överensstämmelse. I praktiken ska utövandet av verksamheten i Finland vara permanent och kräva registrering. Till ansökan ska fogas behövliga uppgifter om och intyg över att bedömningsorganet uppfyller de särskilt uppställda kraven på bedömningar av överensstämmelse, den eller de moduler för bedömning av överensstämmelse samt den eller de produkter som organet anser sig ha kompetens för.

I 2 mom. föreslås bestämmelser om hur ett organ för bedömning av överensstämmelse kan visa att det uppfyller kraven enligt 1 mom. genom ett ackrediteringsintyg som utfärdats av ackrediteringsorganet. Ett bedömningsorgan kan visa att det uppfyller kraven enligt förordning (EG) nr 765/2008 genom ett ackrediteringsintyg som utfärdas av ett nationellt ackrediteringsorgan, om inte något annat föreskrivs någon annanstans i lag. I Finland är Säkerhets- och kemikalieverkets ackrediteringsenhet, dvs. Ackrediteringstjänsten FINAS, ackrediteringsorgan. Om det behöriga organet för bedömning av överensstämmelse inte kan uppvisa något ackrediteringsintyg, ska det ge myndigheten samtliga underlag som behövs för att myndigheten ska kunna bedöma huruvida sökanden uppfyller de krav som grundar sig på harmoniserad unionslagstiftning och som gäller anmälda organ. Enligt 30 § i lagen om mätinstrument får ett organ för bedömning av överensstämmelse med kraven för de produkter som avses i paragrafen endast med hjälp av ackreditering visa att det är berättigt att vara verksamhet som anmält organ.

Det system med anmälda organ som anges i produktdirektiven kompletterar det ackrediteringssystem som anges i förordningen, och eftersom ackrediteringen är en väsentlig metod för att kontrollera att organen för bedömning av överensstämmelse är kompetenta ska den användas även för anmälningar.

Genom paragrafen genomförs kraven på ansökan i produktdirektiven och på de utredningar som krävs i direktivet av förutsättningarna för att ett bedömningsorgan ska bli godkänt som anmält organ. I artikel 26 i direktivet om icke-automatiska vågar föreskrivs om dessa krav. Motsvarande krav finns i de övriga produktdirektiven som följer: artikel 31 i direktivet om mätinstrument, artikel 24 i direktivet om enkla tryckkärl, artikel 31 i direktivet om explosiva varor för civilt bruk, artikel 24 i ATEX-direktivet, artikel 27 i hissdirektivet, artikel 27 i EMC-direktivet, artikel 28 i pyroteknikdirektivet och artikel 28 i direktivet om tryckbärande anordningar.

**5 §.** *Behörig myndighet.* I paragrafen föreslås bestämmelser om de behöriga myndigheterna. Enligt 1 mom. är arbets- och näringsministeriet behörig myndighet på samma sätt som för närvarande i frågor som gäller ansökan om att till anmälda organ utse organ för bedömning av sådana produkters överensstämmelse med kraven som omfattas av tillämpningsområdet för hiss säkerhetslagen, lagen om mätinstrument, lagen om tryckbärande anordningar, lagen om pyrotekniska artiklars överensstämmelse med kraven, lagen om överensstämmelse med kraven för utrustning och säkerhetssystem som är avsedda för användning i explosionsfarliga omgivningar, lagen om explosiva varors överensstämmelse med kraven och elsäkerhetslagen.

Genom paragrafen genomförs kraven i artikel 20.1 i direktivet om icke-automatiska vågar för en behörig myndighet, som är ansvarig för bedömningen av organ för bedömning av överensstämmelsen och för anmälningar och för förfaranden som hänför sig till tillsynen över anmälda organ. Vid genomförandet utnyttjas inte möjligheterna i artikel 20.2–20.4 att delegera den i punkt 2 avsedda bedömningsuppgiften till ett nationellt ackrediteringsorgan eller i enlighet med punkt 3 delegera anmälnings- och tillsynsuppgiften till någon annan än en statlig myndighet. Motsvarande krav finns i de övriga produktdirektiven som följer: artikel 24 i direktivet om mätinstrument, artikel 18 i direktivet om enkla tryckkärl, artikel 25 i direktivet om explosiva varor för civilt bruk, artikel 18 i ATEX-direktivet, artikel 21 i hissdirektivet, artikel 21 i EMC-direktivet, artikel 22 i pyroteknikdirektivet och artikel 21 i direktivet om tryckbärande anordningar.

**6 §. Godkännande som anmält organ och återkallande av godkännande.** Enligt 1 mom. godkänner och utser den behöriga myndigheten på ansökan ett organ för bedömning av överensstämmelse till anmält organ, om organet uppfyller de krav i 7–12 § som ställs på ett anmält organ och som grundar sig på harmoniserad unionslagstiftning, och anmäler organet till Europeiska kommissionen och medlemsstaterna samt anmäler även betydande förändringar i de anmälda uppgifterna. Nuläget förändras i praktiken inte, eftersom det är fråga om en lagteknisk ändring.

Enligt 2 mom. fastställs i beslutet om godkännande på samma sätt som för närvarande det anmälda organets behörighetsområde och de arrangemang som hänför sig till tillsynen över organet, nämligen rapportering om verksamheten genom t.ex. en årsberättelse. I beslutet fastställs vid behov krav, begränsningar och villkor för organets verksamhet med hjälp av vilka det säkerställs att uppgifterna utförs korrekt. Ett beslut kan meddelas för en bestämd tid.

I paragrafens 3 mom. föreslås bestämmelser om situationer där ett anmält organ inte längre uppfyller de krav som ställs på det. Om ett anmält organ inte längre uppfyller de förutsättningar som särskilt föreskrivs eller inte iakttar villkoren i det beslut som avses i 2 mom. eller annars väsentligen handlar i strid med bestämmelserna, ska den behöriga myndigheten utsätta en tillräcklig tidsfrist inom vilken det anmälda organet ska avhjälpa saken. Den behöriga myndigheten ska återkalla godkännandet, om det anmälda organet inte har avhjälpt bristerna inom den utsatta tidsfristen.

Genom paragrafen genomförs de enhetliga krav i produktdirektiven som ställs på ansökan om anmälan och på medlemsstaternas skyldighet att anmäla de anmälda organen till Europeiska kommissionen och de övriga medlemsstaterna samt förändringar i de anmälda uppgifterna som följer: artiklarna 19, 26, 27.1, 27.2 och 27.6 i direktivet om icke-automatiska vågar, artiklarna 23, 31, 32.1, 32.2 och 32.6 i direktivet om mätinstrument, artiklarna 17, 24, 25.1, 25.2 och 25.6 i direktivet om enkla tryckkärl, artiklarna 24, 31, 32.1, 32.2 och 32.6 i direktivet om explosiva varor för civilt bruk, artiklarna 17, 24, 25.1, 25.2 och 25.6 i ATEX-direktivet, artiklarna 20, 27, 28.1, 28.2 och 28.6 i hissdirektivet, artiklarna 20, 27, 28.1, 28.2 och 28.6 i EMC-direktivet, artiklarna 21, 28, 29.1, 29.2 och 29.6 i pyroteknikdirektivet och artiklarna 20, 28, 29.1, 29.2 och 29.6 i direktivet om tryckbärande anordningar.

**7 §. Allmänna krav på anmälda organ.** I paragrafen föreskrivs det om allmänna krav på anmälda organ. Paragrafen grundar sig på de enhetliga krav på anmälda organ för de produkter som omfattas av tillämpningsområdet för lagen och som regleras i produktdirektiven. Dessa krav beskrivs mer detaljerat i avsnitt 2.2.

Enligt 1 mom. 1 punkten ska ett anmält organ inrättas i enlighet med medlemsstatens nationella lagstiftning och vara en juridisk person. Enligt 2 punkten i paragrafen ska ett anmält organ vara ett tredjepartsorgan som är oberoende av den organisation eller den produkt som det be-

dömer. Till dessa produkter räknas på basis av tillämpningsområdet för lagen vågar, mätinstrument, enkla tryckkärl, explosiva varor, (ATEX), hissar och deras säkerhetskomponenter, elektriska och elektroniska produkter enligt EMC-direktivet, pyrotekniska artiklar och tryckbärande anordningar. Enligt 3 punkten får organets högsta ledning och den personal som svarar för bedömningen av överensstämmelse med kraven, dvs. en medlem av ledningsorganet, en direktör eller en medlem av ledningsgruppen, inte omfatta någon som konstruerar, tillverkar, levererar, installerar, köper, äger, använder eller underhåller sådana produkter eller ämnen som de bedömer, eller som är auktoriserad representant för någon sådan aktör. Detta utesluter inte användning av sådana bedömda produkter som är nödvändiga för verksamheten inom organet för bedömning av överensstämmelse eller användning av sådana produkter för personligt bruk.

Enligt 4 punkten ska organet och dess personal ha sådan teknisk kompetens som krävs inom det specifika området i enlighet med vad som föreskrivs. Det finns i praktiken i de produktlagar som hör till tillämpningsområdet för den föreslagna lagen bestämmelser om dessa krav på ett sätt som motsvarar gällande förhållanden.

Dessutom kan ett sådant organ för bedömning av överensstämmelse som hör till en näringslivsorganisation eller branschorganisation som företräder företag och som är involverat i konstruktion, tillverkning, leverans, installation, användning eller underhåll av de produkter som det bedömer betraktas som ett anmält organ, förutsatt att det kan styrkas att organet är oberoende och att det inte finns några intressekonflikter. Det anmälda organet ska ha tillgång till förfaranden som säkerställer att de anställda i sin verksamhet är oberoende gentemot de produkter som bedöms.

Enligt 5 punkten ska organet kunna utföra alla de uppgifter i anslutning till bedömning av överensstämmelse med kraven som fastställts för organet och för vilka det har anmälts, oavsett om dessa uppgifter utförs av organet självt eller om vissa uppgifter utförs för dess räkning och under dess ansvar. Det anmälda organet ska för detta ändamål ha lämplig utrustning och lämpliga lokaler samt den kompetens och de resurser som behövs. Ett anmält organ har således alltid det övergripande ansvaret för det arbete som ska utföras även när det i någon fas av processen med att bedöma överensstämmelsen anlitar dotterbolag eller lägger ut uppgifter på underentreprenad.

Genom paragrafen genomförs kraven i produktdirektiven som följer: artikel 23.1–23.6 i direktivet om icke-automatiska vågar, artikel 27.1–27.6 i direktivet om mätinstrument, artikel 21.1–21.6 i direktivet om enkla tryckkärl, artikel 28.1–28.6 i direktivet om explosiva varor för civilt bruk, artikel 21.1–21.6 i ATEX-direktivet, artikel 24.1–24.6 i hissdirektivet, artikel 24.1–24.6 i EMC-direktivet samt artikel 25.1–25.6 i pyroteknikdirektivet och direktivet om tryckbärande anordningar.

**8 §. Krav på anmälda organs verksamhet.** I paragrafen föreskrivs det om kraven på anmälda organ. Det viktigaste är dock att kvaliteten på det arbete som samtliga anmälda organ utför är jämn och att den följer förutsättningarna för en sund konkurrens. Detta förutsätter enhetliga krav i fråga om de organ för bedömning av överensstämmelse som vill bli anmälda för att tillhandahålla tjänster för bedömning av överensstämmelse med kraven. Ett anmält organ ska med tanke på förfarandet för bedömning av överensstämmelse med kraven för en produkt enligt 1 mom. till sitt förfogande ha tillräcklig personal med sådan teknisk kunskap och erfarenhet som behövs för att kunna utföra bedömningar av överensstämmelsen. Syftet med 2 punkten i momentet är att garantera att förfarandena medger tillräcklig öppenhet och möjliggör upprepning.

Enligt 3 punkten i momentet ska organet till sitt förfogande ha förfaranden utifrån vilka den bedömning av överensstämelsen som det anmälda organet utför kan avskiljas från organets övriga verksamhet. I sin verksamhet som anmälda organ får organen inte erbjuda eller tillhandahålla tilläggstjänster, om dessa tjänster inte medför ett mervärde för bedömningen av överensstämelsen med kraven för produkten. Ett anmält organs övriga uppgifter omfattas inte av kraven i den horisontella lagen. Anmälda organ får dock erbjuda vilka slags tjänster för bedömning av överensstämelsen och märkningar som helst, om produkterna är avsedda för marknaden i tredjeländer utanför Europeiska unionen, exempelvis i samband med avtal om ömsesidigt erkännande. Övriga åtgärder av detta slag måste avskiljas från sådana åtgärder som organet vidtar i egenskap av anmält organ, och i samband med dessa åtgärder får varken namnet på det anmälda organet eller dess nummer användas. Enligt 4 punkten i momentet ska anmälda organ till sitt förfogande ha förfaranden som gör det möjligt för organet att utföra sina uppgifter med beaktande av företagens storlek, bransch och struktur, produkternas tekniska komplexitet samt huruvida det är fråga om massproduktion eller serietillverkning.

I 2 mom. i paragrafen föreskrivs om de förutsättningar som behövs för att det anmälda organet ska kunna utföra tekniska och administrativa uppgifter. Ett anmält organ ska ha de förutsättningar som behövs för att kunna utföra de tekniska och administrativa uppgifter som hänförs till ändamålsenlig skötsel av bedömningen av överensstämelse med kraven, inklusive tillgång till all den utrustning och de hjälpmedel som behövs.

Genom paragrafen genomförs kraven i produktdirektiven som följer: artikel 23.6 i direktivet om icke-automatiska vågar, artikel 27.6 i direktivet om mätinstrument, artikel 21.6 i direktivet om enkla tryckkärl, artikel 28.6 i direktivet om explosiva varor för civilt bruk, artikel 21.6 i ATEX-direktivet, artikel 24.6 i hissdirektivet, artikel 24.1–24.6 i EMC-direktivet samt artikel 25.1–25.6 i pyroteknikdirektivet och direktivet om tryckbärande anordningar.

**9 §. Krav på anmälda organs bedömningspersonal.** I paragrafen föreskrivs det om kraven på anmälda organs ansvariga personal. Genom dessa krav i produktdirektiven strävar man efter att säkerställa att de krav som uppställts för anmälda organs verksamhet uppfylls enligt 1 punkten i fråga om teknisk och yrkesinriktad utbildning inom det område där bedömning av överensstämelsen utförs, och enligt 2 punkten i fråga om kraven på de bedömningar som görs och de befogenheter som behövs. Enligt 3 punkten i paragrafen ska den ansvariga personalen ha relevant och uppdaterad information om de harmoniserade standarderna enligt Europeiska unionens lagstiftning och den nationella lagstiftningen. Enligt 4 punkten i paragrafen ska den ansvariga personalen ha förmåga att utarbeta intyg, dokument och rapporter som visar att en bedömning har utförts.

Genom paragrafen genomförs kraven i artikel 23.7 i direktivet om icke-automatiska vågar. Motsvarande krav finns i de övriga produktdirektiven som följer: artikel 27.7 i direktivet om mätinstrument, artikel 21.7 i direktivet om enkla tryckkärl, artikel 28.7 i direktivet om explosiva varor för civilt bruk, artikel 21.7 i ATEX-direktivet, artikel 24.7 i hissdirektivet, artikel 24.7 i EMC-direktivet samt artikel 25.7 i pyroteknikdirektivet och direktivet om tryckbärande anordningar.

**10 §. Anmälda organs opartiskhet.** I samtliga harmoniserade produktdirektiv finns ett krav på att ett anmält organ, dess högsta ledning och personal som utför bedömningar ska vara opartiska och att arvoden för dessa personer inte får vara beroende av vare sig antalet utförda bedömningar eller bedömningarnas resultat. Anmälda organ ska i praktiken inte svara för marknadskontrollen.

Genom paragrafen genomförs kraven på ovannämnda frågor i artikel 23.8 i direktivet om icke-automatiska vågar. Motsvarande krav finns i de övriga produktdirektiven som följer: artikel

27.8 i direktivet om mätinstrument, artikel 21.8 i direktivet om enkla tryckkärl, artikel 28.8 i direktivet om explosiva varor för civilt bruk, artikel 21.8 i ATEX-direktivet, artikel 24.8 i hissdirektivet, artikel 24.8 i EMC-direktivet samt artikel 25.8 i pyroteknikdirektivet och direktivet om tryckbärande anordningar.

**11 §. Anmälda organs ansvarsförsäkring.** I paragrafen föreskrivs att anmälda organ på de områden som omfattas av lagens tillämpningsområde förutsätts teckna ansvarsförsäkring och hålla den i kraft under sin verksamhet. Försäkringen ska vara tillräcklig med beaktande av ett enskilt bedömningsorgans verksamhet och verksamhetens omfattning samt de uppgifter som godkänts för organet i ackrediteringsintyget.

Genom paragrafen genomförs kraven i produktdirektiven på anmälda organs ansvarsförsäkring. I artikel 23.9 i direktivet om icke-automatiska vågar föreskrivs om ansvarsförsäkring. Motsvarande krav finns i de övriga produktdirektiven som följer: artikel 27.9 i direktivet om mätinstrument, artikel 21.9 i direktivet om enkla tryckkärl, artikel 28.9 i direktivet om explosiva varor för civilt bruk, artikel 21.9 i ATEX-direktivet, artikel 24.9 i hissdirektivet, artikel 24.9 i EMC-direktivet samt artikel 25.9 i pyroteknikdirektivet och direktivet om tryckbärande anordningar.

**12 §. Presumtion beträffande anmälda organ.** I paragrafen föreskrivs det om presumtion om överensstämmelse med kraven beträffande anmälda organ. Om ett organ för bedömning av överensstämmelse visar att det uppfyller de fastställda kriterierna i de harmoniserade standarderna, är presumtionen att det uppfyller de krav som föreskrivs i direktiven. För att ett organ ska kunna godkännas som anmält organ ska det till fullo uppfylla alla krav i de standarder som används vid bedömningen av anmälda organ, nämligen de s.k. ackrediteringsstandarderna.

I praktiken kan ett bedömningsorgans verksamhet ackrediteras i enlighet med de standarder som gäller en produkt antingen så att ackrediteringen gäller en del av standarden eller så att ackrediteringen gäller förfarandet för bedömning av överensstämmelse med kraven endast för en viss modul. Detta ska tydligt framgå av kompetensområdet för ackrediteringen.

Genom paragrafen genomförs artikel 24 i direktivet om icke-automatiska vågar. Motsvarande krav finns i de övriga produktdirektiven som följer: artikel 28 i direktivet om mätinstrument, artikel 22 i direktivet om enkla tryckkärl, artikel 29 i direktivet om explosiva varor för civilt bruk, artikel 22 i ATEX-direktivet, artikel 25 i hissdirektivet, artikel 25 i EMC-direktivet samt artikel 26 i pyroteknikdirektivet och direktivet om tryckbärande anordningar.

**13 §. Utläggande av uppgifter på underentreprenad eller anlåtande av dotterbolag.** I paragrafen föreskrivs om utläggande av uppgifter på underentreprenad eller anlåtande av dotterbolag och huruvida motsvarande krav som de som ställs på anmälda organ uppfylls i dessa situationer. Paragrafen grundar sig på kraven i de nio produktdirektiven. Enligt *1 mom.* ska ett anmält organ, om det lägger ut vissa uppgifter som hänför sig till bedömning av överensstämmelse med kraven på underentreprenad eller anlitar ett dotterbolag, se till att underentreprenören eller dotterbolaget uppfyller de krav som ställs på anmälan av bedömningsorgan, samt informera den behöriga myndigheten om saken. Det anmälda organet bär det övergripande ansvaret gentemot kunden.

I NLF-ramarna eller i de nio produktdirektiv som ska genomföras finns inte några uttryckliga krav på hurudana uppgifter ett anmält organ kan lägga ut på underentreprenad. Enligt kommissionens tillämpningsguide, den s.k. Blue Guide-boken, kan ett anmält organ endast lägga ut uppgifter på underentreprenad som det är berättigt för och det ska kunna kontrollera underentreprenörens verksamhet i alla faser. I praktiken kan endast olika deluppgifter läggas ut på underentreprenad, t.ex. vid testning av uppgifter som beroende representant. Därför är det vik-

tigt att bedömningen av kompetensen och prestationerna hos de organ som ska anmälas och tillsynen över de redan anmälda organen också täcker den verksamhet som bedrivs av underentreprenörer och dotterbolag.

Enligt 2 mom. ansvarar det anmälda organet för de uppgifter som utförs av underentreprenören eller dotterbolaget, oavsett i vilken stat dessa är etablerade. Sålunda blir det övergripande ansvaret för verksamheten hos det anmälda organet i sådana situationer där utomstående aktörer anlitas för vissa uppgifter.

Enligt 3 mom. får ett anmält organ lägga ut uppgifter på underentreprenad eller anlita ett dotterbolag för uppgifterna endast om organet avtalat om saken med kunden. Det anmälda organet kan inte utan kundens samtycke anlita dotterbolag eller lägga ut uppgifter på underentreprenad.

I 4 mom. i paragrafen föreskrivs om det anmälda organets skyldighet att hålla dokumenten gällande bedömningen av underentreprenörens eller dotterbolagets kompetens och uppgifterna i anslutning till bedömningen av överensstämmelse med kraven tillgängliga för den behöriga myndigheten. Tillsynen över behöriga myndigheter förutsätter att informationen hålls tillgänglig när det gäller kraven på ett anmält organs verksamhet och hur kraven uppfylls.

Genom paragrafen genomförs artikel 25 i direktivet om icke-automatiska vågar. Motsvarande krav finns i de övriga produktdirektiven som följer: artikel 29 i direktivet om mätinstrument, artikel 23 i direktivet om enkla tryckkärl, artikel 30 i direktivet om explosiva varor för civilt bruk, artikel 23 i ATEX-direktivet, artikel 26 i hissdirektivet, artikel 26 i EMC-direktivet samt artikel 27 i pyroteknikdirektivet och direktivet om tryckbärande anordningar.

**14 §. Allmänna skyldigheter för anmälda organ och deras dotterbolag och underentreprenörer.** Enligt 1 mom. ska ett anmält organ utföra bedömningar av överensstämmelse med kraven enligt de förfaranden för bedömning av överensstämmelse med kraven som särskilt föreskrivs i den lagstiftning som avses i 2 §. I den harmoniserade unionslagstiftningen finns enhetliga krav på de allmänna skyldigheterna för anmälda organ och deras dotterbolag och underentreprenörer.

Organ för bedömning av överensstämmelse lägger ofta ut delar av uppgifter som är kopplade till bedömningen av överensstämmelse på underentreprenad eller anlitar ett dotterbolag. För att säkerställa den erforderliga skyddsnivån för de anordningar som ska släppas ut på marknaden är det mycket viktigt vid bedömning av överensstämmelse att de underentreprenörer och dotterbolag som utför bedömningarna uppfyller samma krav som de anmälda organen. Därför är det viktigt att bedömningen av kompetens och prestationer hos de organ som ska anmälas och tillsynen över de redan anmälda organen också täcker den verksamhet som bedrivs av underentreprenörer och dotterbolag.

I paragrafens 2 mom. föreskrivs om kraven för utförande av bedömning av överensstämmelse med kraven. Bedömningen ska utföras så att den står i rätt proportion till sitt syfte och inte belastar de ekonomiska aktörerna onödigt och skadar deras egendom. Det anmälda organet ska ta hänsyn till företagets storlek, bransch och struktur samt den berörda produktteknikens komplexitet och huruvida det är fråga om massproduktion eller serietillverkning. Vid bedömningen av överensstämmelse med kraven ska tillräcklig noggrannhet iakttas. Enligt 15 § 1 mom. i grundlagen är vars och ens egendom tryggad. Dessutom framhäver det föreslagna kravet på att undvika att en ekonomisk aktörs egendom skadas onödigt ett anmält organs omsorgsplikt vid bedömning av överensstämmelse med kraven. Med ekonomiska aktörer avses i den nya ramen för EU:s produktlagstiftning ekonomiska aktörer i leveranskedjan, dvs. tillverkare, auktoriserade representanter, distributörer och importörer.

## RP 21/2016 rd

Genom paragrafens *1 och 2 mom.* genomförs kraven i artiklarna 23.5–23.6, 23.10, 31.1 och 31.2 i direktivet om icke-automatiska vågar. Motsvarande krav ingår i de övriga produktdirektiven som följer: artiklarna 27.5–27.6, 27.10, 26.1 och 26.2 i direktivet om mätinstrument, artiklarna 21.5–21.6, 29.1 och 29.2 i direktivet om enkla tryckkärl, artiklarna 28.5–28.6, 28.10, 36.1 och 36.2 i direktivet om explosiva varor för civilt bruk, artiklarna 21.5–21.6, 21.10, 29.1 och 29.2 i ATEX-direktivet, artiklarna 24.5–24.6, 24.10, 32.1 och 32.2 i hissdirektivet, artiklarna 24.5–24.6, 24.10, 32.1 och 32.2 i EMC-direktivet, artiklarna 25.5–25.6, 25.10, 33.1 och 33.2 i pyroteknikdirektivet samt artiklarna 25.5–25.6, 25.10, 34.1 och 34.2 i direktivet om tryckbärande anordningar.

Anställda hos ett anmält organ eller hos ett dotterbolag eller en underentreprenör som organet anlitar utför sådan bedömning av en produkts överensstämmelse med kraven som grundar sig på lagstiftningen. Denna bedömning inverkar som sådan eller faktiskt på tillverkarens rättigheter, intressen eller skyldigheter. Eftersom de uppgifter som utförs av anmälda organ eller deras dotterbolag eller underentreprenörer ska betraktas som offentliga förvaltningsuppgifter, föreskrivs det i paragrafens 3 mom. för tydlighetens skull och för att trygga rättssäkerheten och god förvaltning att ett privaträttsligt anmält organ och dess dotterbolag och underentreprenör vid skötseln av de uppgifter som avses i den föreslagna lagen ska iaktta vad som föreskrivs om myndigheternas verksamhet. Ett anmält organ eller ett dotterbolag eller en underentreprenör som organet anlitar ska vid skötseln av sådana offentliga förvaltningsuppgifter som avses i denna lag iaktta vad som föreskrivs i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999, nedan offentlighetslagen), lagen om elektronisk kommunikation i myndigheternas verksamhet (13/2003), förvaltningslagen (434/2003) och språklagen (423/2003). På anställda hos ett anmält organ eller ett dotterbolag eller en underentreprenör som organet anlitar tillämpas dessutom bestämmelserna om straffrättsligt tjänsteansvar när de sköter sådana uppgifter som avses i denna paragraf.

Enligt 4 § 2 mom. i offentlighetslagen gäller vad som föreskrivs om en myndighet även sammanslutningar, inrättningar, stiftelser och enskilda personer som utövar offentlig makt och som enligt en lag, en bestämmelse eller en föreskrift som meddelats med stöd av en lag eller en förordning utför ett offentligt uppdrag. I 6 kap. i offentlighetslagen finns bestämmelser om sekretess. Med stöd av 40 kap. i strafflagen omfattas de som sköter offentliga förvaltningsuppgifter av straffrättsligt tjänsteansvar, eftersom dessa personer måste betraktas som sådana som utövar offentlig makt och som avses i 40 kap. 11 § i strafflagen. Det är fråga om en informativ hänvisning. Dessutom föreslås i momentet en informativ hänvisning till skadeståndsansvar i skadeståndslagen (412/1974).

Tillsynen över de förpliktelser som anges i paragrafens *3 mom.* ankommer på den behöriga myndighet som avses i 6 § i förslaget. Myndigheten ska övervaka ändamålsenligheten i verksamheten vid ett anmält organ med beaktande av de krav som föreslås i 7 § och de övriga förpliktelserna i lagen i fråga om verksamheten vid ett anmält organ.

**15 §.** Anmälda organs skyldighet att lämna uppgifter till myndigheter och andra anmälda organ. I paragrafens *1 mom.* föreskrivs om skyldigheten att lämna ut uppgifter som förutsätts i produktdirektiven till den nationella behöriga myndigheten utan hinder av sekretessbestämmelserna. Uppgifter ska lämnas om organets verksamhet och även på en myndighets begäran om åtgärder som vidtas av organet. Anmälda organ ska trots bestämmelserna om sekretess i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet vara skyldiga att lämna ut behövliga uppgifter till de behöriga myndigheterna för tillsynen över anmälda organ.

I *2 mom.* föreskrivs om situationer där det i ett anmält organs omständigheter har inträffat en förändring i fråga om antingen ackrediteringsintyget eller de uppgifter och intyg som gäller annan behörighet. Om ett ackrediteringsintyg och/eller godkännande som har beviljats organet

har avslagits eller begränsats eller helt och hållet återkallats, är organet skyldigt att underrätta den behöriga myndigheten om detta. Organet ska dessutom redogöra för sådana övriga omständigheter som inverkar på det anmälda organets angivna tillämpningsområde eller på villkoren samt eventuellt för en begäran om uppgifter som gäller bedömning av överensstämmelse med kraven som lämnats in av marknadskontrollmyndigheten.

I 3 mom. föreskrivs om skyldigheten för ett anmält organ att underrätta den behöriga myndigheten om avslag, begränsningar och återkallande av intyg över bedömningar av överensstämmelse med kraven samt om återkallande av giltigheten för ett tidigare utfärdat intyg tills vidare eller permanent. Genom detta säkerställs att den myndighet som övervakar anmälda organ får information om organets verksamhet i sådana situationer där det vid bedömning av överensstämmelse med kraven inte är möjligt att fatta ett beslut som är positivt till alla delar för de ekonomiska aktörerna när det gäller den bedömda produkten.

I 4 mom. föreskrivs om skyldigheten för ett anmält organ att ge andra anmälda organ som utför liknande bedömningar av överensstämmelse med kraven angående samma produkter relevant information om negativa resultat av bedömningar av överensstämmelse med kraven och på begäran också information om positiva resultat.

Genom paragrafen genomförs artikel 33 i direktivet om icke-automatiska vågar. Motsvarande krav finns i de övriga produktdirektiven som följer: artikel 38 i direktivet om mätinstrument, artikel 31 i direktivet om enkla tryckkärl, artikel 38 i direktivet om explosiva varor för civilt bruk, artikel 31 i ATEX-direktivet, artikel 34 i hissdirektivet, artikel 34 i EMC-direktivet, artikel 35 i pyroteknikdirektivet och artikel 36 i direktivet om tryckbärande anordningar.

**16 §. Anmälda organs skyldighet att delta i standardiseringsarbetet och i arbetet i samordningsgruppen.** I paragrafen föreskrivs om anmälda organs skyldighet att delta i standardiseringsarbetet och i arbetet i samordningsgruppen för anmälda organ. Paragrafen grundar sig på produktdirektivens krav på detta, och kraven behandlas i avsnitt 2.2. i samband med beskrivningen av direktivet om icke-automatiska vågar. Det viktiga är att anmälda organ tillämpar förfaranden för bedömning av överensstämmelse med kraven utan att orsaka en oskälig börda för ekonomiska aktörer redan med tanke på aktörernas konkurrenskraft. Av samma orsak och för att säkerställa jämlik behandling av de ekonomiska aktörerna måste det säkerställas att den tekniska tillämpningen av förfarandena för bedömning av överensstämmelse med kraven är konsekvent. Detta kan bäst uppnås genom ändamålsenlig koordinering och genom samarbete mellan de anmälda organen.

Genom paragrafen genomförs artiklarna 26.11, 34 och 35 i direktivet om icke-automatiska vågar. Motsvarande krav finns i de övriga produktdirektiven som följer: artiklarna 27.11, 39 och 40 i direktivet om mätinstrument, artiklarna 21.11, 32 och 33 i direktivet om enkla tryckkärl, artiklarna 28.11, 39 och 40 i direktivet om explosiva varor för civilt bruk, artiklarna 21.11, 32 och 33 i ATEX-direktivet, artiklarna 24.11, 35 och 36 i hissdirektivet, artiklarna 24.11, 35 och 36 i EMC-direktivet, artiklarna 25.11, 36 och 37 i pyroteknikdirektivet och artiklarna 25.11, 37 och 38 i direktivet om tryckbärande anordningar.

**17 §. Ändringsökande.** Enligt 1 mom. får beslut av en myndighet överklagas genom besvär hos förvaltningsdomstolen på det sätt som anges i förvaltningsprocesslagen (586/1996). Enligt förslaget får ett beslut av förvaltningsdomstolen överklagas genom besvär endast om högsta förvaltningsdomstolen beviljar besvärstillstånd.

## 2 Ikraftträdande

Lagen föreslås träda i kraft den 20 april 2016 i enlighet med tidpunkten för när unionens produktdirektiv ska börja tillämpas.

### 3 Förhållande till grundlagen samt lagstiftningsordning

Vissa bestämmelser som ingår i propositionen är relevanta med tanke på grundlagen. Bestämmelserna är av betydelse med tanke på den näringsfrihet som tryggas i 18 § 1 mom. i grundlagen. Inskränkningar i näringsfriheten ska vara exakta och noga avgränsade. Inskränkningars huvudsakliga innehåll, t.ex. deras omfattning och förutsättningarna för dem ska framgå av lagen (GrUU 13/2014 rd och de utlåtanden som det hänvisas till där).

Som anmält organ godkänns ett sådant organ för bedömning av överensstämelsen som kan visa att det uppfyller kraven enligt förordning (EG) nr 765/2008 genom ett ackrediteringsintyg som utfärdats av ackrediteringsorganet. I Finland är Säkerhets- och kemikalieverkets ackrediteringsenhet (Ackrediteringstjänsten FINAS) ackrediteringsorgan. Om det behöriga organet för bedömning av överensstämelsen inte kan uppvisa något ackrediteringsintyg, ska det ge myndigheten samtliga underlag som behövs för att myndigheten ska kunna bedöma huruvida sökanden uppfyller de krav som grundar sig på harmoniserad unionslagstiftning och nationell produktlagstiftning.

De anmälda organen är alltså viktiga för att produkter som släpps ut på marknaden ska vara säkra och uppfylla kraven. De anmälda organen utses för att bedöma huruvida de väsentliga kraven uppfylls och för att säkerställa att dessa krav tekniskt sett tillämpas konsekvent i enlighet med de förfaranden som har fastställts i den harmoniserade unionslagstiftning som ska tillämpas. De anmälda organen tillhandahåller tjänster för tillverkarna inom de områden som gäller allmänt intresse. På grund av detta ansvarar de för sin verksamhet inför den nationella behöriga myndigheten i den stat där de är etablerade.

Förslaget är innehållsmässigt till stor del lagtekniskt, och det som föreslås medför inte någon betydande förändring jämfört med nuläget när det gäller det nationella förfarandet för godkännande och anmälan av anmälda organ. I lagen finns effektiva rättsmedel med tanke på de organ för bedömning av överensstämelsen som ansöker om att få bli anmälda organ. De föreslagna bestämmelserna är således inget problem med avseende på 18 § 1 mom. i grundlagen.

Lagförslaget ska även bedömas utifrån 124 § i grundlagen, eftersom det i förslaget föreslås att anmälda organ ges myndighetsuppgifter. Enligt 124 § i grundlagen kan offentliga förvaltningsuppgifter anförtros andra än myndigheter endast om det behövs för en ändamålsenlig skötsel av uppgifterna och det inte äventyrar de grundläggande fri- och rättigheterna, rättssäkerheten eller andra krav på god förvaltning. Uppgifter som innebär betydande utövning av offentlig makt får dock endast ges myndigheter. Anmälda organ svarar för bedömningen av produkters överensstämmelse med kraven. De uppgifter som föreskrivits för ett anmält organ och som gäller bedömning av produkters överensstämmelse med kraven kan inte anses vara betydande utövning av offentlig makt. Man ser till att rättssäkerheten tillgodoses och att kraven på god förvaltning uppfylls genom bestämmelser om behörighetskrav för anmälda organ och tillsyn över verksamheten. Grundlagsutskottet har behandlat överföring av offentliga förvaltningsuppgifter på andra än myndigheter exempelvis i sina utlåtanden (GrUU 23/2000 rd. (lotterilagen) och GrUU 28/2001 rd (lagen om privata säkerhetstjänster)).

I lagförslaget föreslås även hänvisningar till de allmänna förvaltningslagarna och bestämmelserna om straffrättsligt tjänsteansvar, trots att grundlagsutskottet har ansett att det inte längre är nödvändigt att i lag hänvisa till dem (GrUU 13/2010 rd, GrUU 46/2002 rd s. 9, GrUU 33/2004 rd s. 7/II och GrUU 11/2006 rd s. 3). Grundlagsutskottet har dock ansett att man kan hänvisa till de allmänna förvaltningslagarna i bestämmelserna så länge paragrafens förteck-

## RP 21/2016 rd

ning över vilka allmänna förvaltningslagar som ska tillämpas är heltäckande (GrUU 37/2010 rd). Det har dock ansetts vara nödvändigt med en hänvisning till de allmänna förvaltningslagarna i informativt syfte och för att bestämmelsen ska vara tydlig.

På motsvarande sätt tillämpas på ett anmält organs dotterbolag eller på uppgifter som läggs ut på entreprenad de allmänna förvaltningslagarna, och på den som är anställd hos ett anmält organ ska bestämmelserna om straffrättsligt tjänsteansvar tillämpas när han eller hon utför uppgifter som avses i den föreslagna lagen. Ett anmält organ har alltid det övergripande ansvaret gentemot kunden, och det kan inte delegera en helhetsbedömning till en underleverantör. Ett anmält organ kan lägga ut endast en del av en uppgift på ett dotterbolag eller på en underentreprenör. Förslaget anses således inte vara problematiskt med stöd av 124 § i grundlagen.

Lagförslaget anses inte heller vara problematiskt med tanke på 21 § i grundlagen. I den föreslagna lagen har i de bestämmelser som gäller behöriga myndigheter och anmälda organ beaktats grundlagsfrågorna och de motsvarar de nuvarande produktbestämmelserna. Bestämmelserna har avgränsats på ett sådant sätt som är nödvändigt för det nationella förfarandet med ansökan och anmälan och för en effektiv tillsyn över de anmälda organen. I lagen finns bestämmelser om rättsmedel som är effektiva med tanke på föremålet för tillsynen.

Med stöd av vad som anförts ovan föreläggs riksdagen följande lagförslag:

## Lag

### om anmälda organ för vissa produktgrupper

I enlighet med riksdagens beslut föreskrivs:

1 §

#### *Tillämpningsområde*

Denna lag innehåller bestämmelser om godkännande av organ för bedömning av överensstämmelse med kraven för produkter som omfattas av tillämpningsområdet för hiss säkerhetslagen (x/2016), lagen om mätinstrument (707/2011), lagen om tryckbärande anordningar (869/1999), lagen om pyrotekniska artiklars överensstämmelse med kraven (180/2015), lagen om överensstämmelse med kraven för utrustning och säkerhetssystem som är avsedda för användning i explosionsfarliga omgivningar (x/2016), lagen om explosiva varors överensstämmelse med kraven (x/2016) och elsäkerhetslagen (410/1996) som anmälda organ och om de skyldigheter som gäller dessa organs verksamhet.

2 §

#### *Förhållande till annan lagstiftning*

Bestämmelser om ett nationellt system för ackreditering av organ för bedömning av överensstämmelse med kraven finns i lagen om konstaterande av tillförlitligheten hos tjänster för bedömning av överensstämmelse med kraven (920/2005).

Bestämmelser om marknadskontrollen av produkter som omfattas av tillämpningsområdet för de lagar som nämns i 1 § finns i lagen om marknadskontrollen av vissa produkter (x/2016).

3 §

#### *Definitioner*

I denna lag avses med

1) *anmält organ* ett i Finland etablerat organ som utsetts av en finsk myndighet och anmälts till Europeiska kommissionen och som har till uppgift att tillhandahålla tjänster för bedömning av produkters överensstämmelse med kraven vid tillämpningen av nationell lagstiftning som grundar sig på harmoniserad unionslagstiftning,

2) *organ för bedömning* av överensstämmelse ett organ som utför kalibrering, provning, certifiering och kontroll samt andra åtgärder för bedömning av överensstämmelse,

3) *tillverkare* en fysisk och juridisk person som tillverkar eller som låter konstruera eller tillverka en eller flera produkter och marknadsför produkten i sitt eget namn eller under eget varumärke,

4) *ackrediteringsintyg* ett intyg som utfärdats av ett nationellt ackrediteringsorgan och som visar att ett organ för bedömning av överensstämmelse uppfyller de krav som fastställs genom harmoniserade standarder och vid behov eventuella ytterligare krav, inklusive sådana som fastställs i sektorsspecifika program, för att utföra specifika bedömningar av överensstämmelse med kraven,

5) *bedömning av överensstämmelse* ett förfarande där det utreds huruvida en produkt som bedöms uppfyller de väsentliga säkerhetskraven,

## RP 21/2016 rd

6) *harmoniserad unionslagstiftning* all unionslagstiftning genom vilken villkoren för saluföring av produkter harmoniseras,

7) *auktoriserad representant* en fysisk eller juridisk person som är etablerad i Europeiska unionen och som enligt skriftlig fullmakt av tillverkaren har rätt att i dennes ställe utföra särskilda uppgifter.

### 4 §

#### *Ansökan om att godkännas som anmält organ*

Ett i Finland etablerat organ för bedömning av överensstämmelse ska ansöka om att godkännas som anmält organ till den behöriga myndigheten. Till ansökan ska fogas uppgifter om och intyg över att de krav som ställs på bedömningsorgan uppfylls i fråga om åtgärderna för bedömning av överensstämmelse med kraven, modulen eller modulerna för bedömning av överensstämmelse med kraven samt den produkt i fråga om vilken organet anser sig ha kompetens.

Ett bedömningsorgan kan visa att det uppfyller kraven enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 om krav för ackreditering och marknadskontroll i samband med saluföring av produkter och upphävande av förordning (EEG) nr 339/93, genom ett ackrediteringsintyg som utfärdas av Säkerhets- och kemikalieverkets ackrediteringsenhet (Ackrediteringstjänsten FINAS), om inte något annat föreskrivs någon annanstans i lag. Om bedömningsorganet inte kan lägga fram något ackrediteringsintyg, ska det till den behöriga myndigheten ge in behövliga skriftliga bevis för att myndigheten ska kunna bedöma huruvida sökanden uppfyller de krav som gäller godkännande som anmält organ och som grundar sig på harmoniserad unionslagstiftning.

### 5 §

#### *Behörig myndighet*

Arbets- och näringsministeriet är behörig myndighet, om ansökan gäller att till anmälda organ utse organ för bedömning av sådana produkters överensstämmelse med kraven som omfattas av tillämpningsområdet för hiss säkerhetslagen, lagen om mätinstrument, lagen om tryckbärande anordningar, lagen om pyrotekniska artiklars överensstämmelse med kraven, lagen om överensstämmelse med kraven för utrustning och säkerhetssystem som är avsedda för användning i explosionsfarliga omgivningar, lagen om explosiva varors överensstämmelse med kraven och elsäkerhetslagen. Arbets- och näringsministeriet övervakar de anmälda organ som det har godkänt.

### 6 §

#### *Godkännande som anmält organ och återkallande av godkännande*

Den behöriga myndigheten godkänner och utser ett organ för bedömning av överensstämmelse till anmält organ, om organet uppfyller de krav enligt 7–12 § som ställs på anmälda organ och som grundar sig på harmoniserad unionslagstiftning samt anmäler organet till Europeiska kommissionen och medlemsstaterna. Om de anmälda uppgifterna förändras på ett betydande sätt ska också dessa förändringar anmälas till kommissionen och medlemsstaterna.

I beslutet om godkännande anges det anmälda organets behörighetsområde, fastställs de arrangemang som hänför sig till tillsynen över organet samt ställs vid behov krav, begränsningar och villkor för organets verksamhet med hjälp av vilka det säkerställs att uppgifterna utförs korrekt. Beslutet kan meddelas för en bestämd tid.

## RP 21/2016 rd

Om ett anmält organ inte längre uppfyller de föreskrivna förutsättningarna eller inte iakttar de villkor som ställs i beslutet om godkännande eller annars väsentligen handlar i strid med bestämmelserna, ska den behöriga myndigheten bestämma en tillräcklig tidsfrist inom vilken det anmälda organet ska avhjälpa saken. Om det anmälda organet inte har avhjälpt bristerna inom den tidsfristen, ska den behöriga myndigheten återkalla godkännandet.

Om ett anmält organ har avslutat sin verksamhet eller om godkännandet av organet har återkallats ska den behöriga myndigheten vidta lämpliga åtgärder för att säkerställa att organets dokument handläggs av ett annat anmält organ eller att de på begäran av de myndigheter som svarar för anmälan och marknadskontrollen finns tillgängliga för dessa.

### 7 §

#### *Allmänna krav på anmälda organ*

Ett anmält organ ska uppfylla följande krav:

- 1) organet ska vara en juridisk person som är registrerad i Finland,
- 2) organet ska vara en utomstående sakkunnigaktör som är oberoende av den organisation och produkt som det bedömer,
- 3) organets högsta ledning och den personal som svarar för bedömningen av överensstämmelse med kraven får inte omfatta någon som konstruerar, tillverkar, levererar, installerar, köper, äger, använder eller underhåller sådana produkter eller ämnen som de bedömer eller någon som är auktoriserad representant för en sådan part,
- 4) organet och dess personal ska ha sådan teknisk kompetens som krävs inom det specifika området,
- 5) organet ska kunna utföra alla de uppgifter i anslutning till bedömning av överensstämmelse med kraven som anvisats organet och för vilka det har anmälts, oavsett om dessa uppgifter utförs av organet självt eller om vissa uppgifter utförs för dess räkning och under dess ansvar.

### 8 §

#### *Krav på anmälda organs verksamhet*

Ett anmält organ ska till sitt förfogande ha

- 1) tillräcklig personal med teknisk kunskap samt tillräcklig och lämplig erfarenhet för att kunna utföra bedömningar av överensstämmelse med kraven,
- 2) beskrivningar av de förfaranden för bedömning av överensstämmelse med kraven som garanterar att förfarandena medger öppenhet och möjliggör upprepning,
- 3) ändamålsenliga riktlinjer och förfaranden med hjälp av vilka den bedömning av överensstämmelse med kraven som organet utför i egenskap av anmält organ avskiljs från organets övriga verksamhet,
- 4) förfaranden som gör det möjligt för organet att utföra sina uppgifter med beaktande av företagens storlek, bransch och struktur, produkternas tekniska komplexitet samt huruvida det är fråga om massproduktion eller serietillverkning.

Ett anmält organ ska ha de förutsättningar som behövs för att kunna utföra de tekniska och administrativa uppgifter som hänför sig till en ändamålsenlig skötsel av bedömningen av överensstämmelse med kraven, samt ha tillgång till all den utrustning och de hjälpmedel som behövs.

### 9 §

#### *Krav på anmälda organs bedömningspersonal*

## RP 21/2016 rd

Den ansvariga bedömningspersonalen vid ett anmält organ ska ha

- 1) gedigen teknisk och yrkesinriktad utbildning, som omfattar bedömning av överensstämmelse med kraven inom det område för vilket det anmälda organet har anmälts,
- 2) tillräcklig kunskap om de krav som gäller bedömningarna och tillräckliga befogenheter att utföra bedömningar,
- 3) kunskap och insikt om de väsentliga kraven, de tillämpliga harmoniserade standarderna och de relevanta bestämmelserna och tillämpningsföreskrifter i Europeiska unionens lagstiftning,
- 4) förmåga att utarbeta intyg, dokument och rapporter som visar att en bedömning har utförts.

### 10 §

#### *Anmälda organs opartiskhet*

Ett anmält organ, dess högsta ledning och personal som utför bedömningar ska vara opartiska. Arvodena för den högsta ledningen och den personal som utför bedömningar vid ett anmält organ får inte vara beroende av antalet utförda bedömningar eller av bedömningarnas resultat.

### 11 §

#### *Anmälda organs ansvarsförsäkring*

Ett anmält organ ska ha en ansvarsförsäkring som är tillräcklig med hänsyn till verksamhetens art och omfattning.

### 12 §

#### *Presumtion beträffande överensstämmelse med kraven*

Om ett anmält organ visar att det uppfyller kraven enligt de harmoniserade standarder som tillämpas vid bedömningen och vars referensuppgifter har offentliggjorts i Europeiska unionens officiella tidning, antas organet uppfylla de krav som föreskrivs för anmälda organ i denna lag, om de tillämpliga standarderna omfattar dessa krav.

### 13 §

#### *Utläggande av uppgifter på underentreprenad eller anlitan av dotterbolag*

Om ett anmält organ lägger ut vissa uppgifter som hänför sig till bedömning av överensstämmelse med kraven på underentreprenad eller anlitar ett dotterbolag, ska det se till att underentreprenören eller dotterbolaget uppfyller de krav som ställs på anmälan av bedömningsorgan, samt informera arbets- och näringsministeriet om saken.

Det anmälda organet ansvarar för de uppgifter som utförs av underentreprenören eller dotterbolaget, oavsett i vilken stat dessa är etablerade.

Ett anmält organ får lägga ut uppgifter på underentreprenad eller anlita ett dotterbolag för uppgifterna endast om organet avtalat om saken med kunden.

Det anmälda organet ska hålla dokumenten gällande bedömningen av underentreprenörens eller dotterbolagets kompetens och uppgifterna i anslutning till bedömningen av överensstämmelse med kraven tillgängliga för de behöriga myndigheterna.

14 §

*Allmänna skyldigheter för anmälda organ och deras dotterbolag och underentreprenörer*

Ett anmält organ ska utföra bedömningar av överensstämmelse med kraven enligt de förfaranden för bedömning av överensstämmelse med kraven som föreskrivs i de lagar som nämns i 1 §.

Bedömningarna av överensstämmelse med kraven ska utföras så att de står i rätt proportion till sitt syfte, inte onödigt belastar de ekonomiska aktörer som avses i de lagar nämns i 1 § och skadar deras egendom. Det anmälda organet ska ta hänsyn till företagets storlek, bransch och struktur, till den berörda produktteknikens komplexitet samt till huruvida det är fråga om massproduktion eller serietillverkning. Vid bedömningen av överensstämmelse med kraven ska tillräcklig noggrannhet iakttas.

Ett anmält organ eller ett dotterbolag eller en underentreprenör som organet anlitar ska vid skötseln av sådana offentliga förvaltningsuppgifter som avses i denna lag iaktta vad som föreskrivs i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999), lagen om elektronisk kommunikation i myndigheternas verksamhet (13/2003), förvaltningslagen (434/2003) och språklagen (423/2003). På anställda hos ett anmält organ eller ett dotterbolag eller en underentreprenör som organet anlitar tillämpas dessutom bestämmelserna om straffrättsligt tjänsteansvar när de sköter sådana uppgifter som avses i denna paragraf. Bestämmelser om skadeståndsansvar finns i skadeståndslagen (412/1974).

15 §

*Anmälda organs skyldighet att lämna uppgifter till myndigheter och andra anmälda organ*

Ett anmält organ ska, oberoende av sekretessbestämmelserna, lämna uppgifter om organets verksamhet till den behöriga myndigheten samt på begäran av en myndighet också om åtgärder som vidtas av organet till den myndighet som är behörig på tillämpningsområdet för den anmälan som gäller organet.

Ett anmält organ ska underrätta den behöriga myndigheten om

- 1) avslag, begränsningar och återkallande av ett ackrediteringsintyg eller godkännande som beviljats organet,
- 2) omständigheter som inverkar på det anmälda organets angivna verksamhetsområde eller på villkoren för godkännande,
- 3) en sådan begäran om information om bedömning av överensstämmelse med kraven som organet har fått av marknadskontrollmyndigheterna.

Ett anmält organ ska underrätta den behöriga myndigheten om avslag och begränsningar av intyg över bedömningar av överensstämmelse med kraven samt om återkallande av giltigheten temporärt eller tills vidare för ett tidigare utfärdat intyg.

Ett anmält organ ska ge andra anmälda organ som utför liknande bedömningar av överensstämmelse med kraven, då bedömningen gäller samma produkter, relevant information om negativa resultat av bedömningar av överensstämmelse med kraven och på begäran också om positiva resultat.

16 §

*Anmälda organs skyldighet att delta i standardiseringsarbetet och i arbetet i samordningsgruppen för anmälda organ*

Ett anmält organ ska delta i det relevanta standardiseringsarbetet och i det arbete som utförs i samordningsgruppen för anmälda organ, som inrättats i enlighet med harmoniserad unions-

**RP 21/2016 rd**

lagstiftning. Om detta inte är möjligt, ska organet se till att dess bedömningspersonal får information om standardiseringsarbetet och samordningsgruppens arbete.

17 §

*Ändringsökande*

Beslut som avses i denna lag får överklagas genom besvär hos förvaltningsdomstolen på det sätt som anges i förvaltningsprocesslagen (586/1996). Ett beslut av förvaltningsdomstolen får överklagas genom besvär endast om högsta förvaltningsdomstolen beviljar besvärstillstånd.

18 §

*Ikraftträdande*

Denna lag träder i kraft den 20 . \_\_\_\_\_

Helsingfors den 3 mars 2016.

**Statsminister**

**JUHA SIPILÄ**

Justitie- och arbetsminister Jari Lindström