

SUOMEN SÄÄDÖSKOKOELMA

Julkaistu Helsingissä 11 päivänä marraskuuta 2021

921/2021

Laki

eräiden teknisten laitteiden vaatimustenmukaisuudesta annetun lain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

muutetaan eräiden teknisten laitteiden vaatimustenmukaisuudesta annetun lain (1016/2004) 2, 3, 12 ja 13 §, sellaisina kuin niistä ovat 3, 12 ja 13 § laissa 215/2018, seuraavasti:

2 §

Soveltamisala

Tätä lakia sovelletaan valmistajaan, maahantuojaan, myyjään ja muuhun henkilöön, joka luovuttaa olennaisessa määrin työssä käytettäväksi tarkoitettun teknisen laitteen Suomessa markkinoille tai käyttöön taikka jolla on niiden valmistamiseen, markkinoilla saataville asettamiseen ja käyttöön ottamiseen liittyviä velvoitteita.

Teknisen laitteen hankintaan, turvalliseen käyttöön ja tarkastamiseen liittyvistä työntekijän velvoitteista säädetään erikseen.

3 §

Suhde muuhun lainsäädäntöön

Jos muussa laissa on tästä laista poikkeavia säännöksiä teknisten laitteiden markkinoille tai käyttöön luovuttamisesta, niitä sovelletaan tämän lain asemesta.

Tämän lain lisäksi valmistajan, maahantuojan, valtuutetun edustajan ja jakelupalvelujen tarjoajan velvollisuuksista säädetään markkinavalvonnasta ja tuotteiden vaatimustenmukaisuudesta sekä direktiivin 2004/42/EY ja asetusten (EY) N:o 765/2008 ja (EU) N:o 305/2011 muuttamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/1020, jäljempänä *markkinavalvonta-asetus*, 4 artiklassa.

Tätä lakia ei sovelleta, lukuun ottamatta sen 10 a, 12 ja 13 §:ää, henkilönsuojaimiin, joista säädetään henkilönsuojaimista ja neuvoston direktiivin 89/686/ETY kumoamisesta annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) 2016/425, jäljempänä *henkilönsuojainasetus*, eikä köysiratalaitteistoihin ja niihin tarkoitettuihin osajärjestelmiin ja turvakomponentteihin, joista säädetään köysiratalaitteistoista ja direktiivin 2000/9/EY kumoamisesta annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) 2016/424, jäljempänä *köysiratalaitteistoasetus*.

12 §

Valvonta

Tämän lain, henkilönsuojainasetuksen, köysiratalaitteistoasetuksen sekä markkinavalvonta-asetuksen 4 artiklan noudattamista valvoo työsuojeluviranomainen.

Valvonnasta säädetään työsuojelun valvonnasta ja työpaikan työsuojeluyhteistoiminnasta annetussa laissa (44/2006), henkilönsuojainasetuksen VI luvussa, köysiratalaitteistoasetuksen V luvussa ja markkinavalvonta-asetuksessa. Työsuojeluviranomainen vastaa mainituissa asetusten luvuissa ja markkinavalvonta-asetuksessa markkinavalvontaviranomaiselle ja jäsenvaltiolle säädetyistä tehtävistä.

Yksityiseen kulutukseen tarkoitettujen tai olennaisessa määrin yksityisessä kulutuksessa käytettävien teknisten laitteiden vaatimustenmukaisuudesta ja valvonnasta säädetään erikseen.

13 §

Rangaistussäännös

Joka tahallaan tai törkeästi huolimattomuudesta rikkoo

1) 4 §:n 1 momentissa tai 2 momentin nojalla säädettyä valmistajan velvollisuutta huolehtia teknisen laitteen turvallisuudesta ja vaatimustenmukaisuudesta,

2) 5 §:n 1 momentissa tai 2 momentin nojalla säädettyä valmistajan velvollisuutta osoittaa teknisen laitteen vaatimustenmukaisuus, koota tekniset asiakirjat, laatia asianmukaiset käyttö- ja muut ohjeet sekä varustaa tekninen laite vaaditulla merkinnällä,

3) 6 §:ssä säädettyä valmistajan velvollisuutta liittää vaarallisen aineen nimi, vaaditut merkinnät ja käyttö- ja turvallisuusohjeet tekniseen laitteeseen,

4) 7 §:ssä säädettyä henkilön, joka luovuttaa teknisen laitteen omissa nimissään ensimmäistä kertaa markkinoille tai käyttöön Euroopan talousalueella, velvollisuutta huolehtia teknisen laitteen turvallisuudesta ja vaatimustenmukaisuudesta,

5) 7 §:ssä säädettyä henkilön, joka luovuttaa teknisen laitteen omissa nimissään ensimmäistä kertaa markkinoille tai käyttöön Euroopan talousalueella, velvollisuutta osoittaa teknisen laitteen vaatimustenmukaisuus, koota tekniset asiakirjat, laatia asianmukaiset käyttö- ja muut ohjeet sekä varustaa tekninen laite vaaditulla merkinnällä,

6) 7 §:ssä säädettyä henkilön, joka luovuttaa teknisen laitteen omissa nimissään ensimmäistä kertaa markkinoille tai käyttöön Euroopan talousalueella, velvollisuutta liittää vaarallisen aineen nimi, vaaditut merkinnät ja käyttö- ja turvallisuusohjeet tekniseen laitteeseen tai

7) 9 §:ssä säädettyä edelleen luovuttajan velvollisuutta varmistua teknisen laitteen vaatimustenmukaisuudesta ja siitä, että asianmukaiset ohjeet ovat laitteen mukana,

on tuomittava, jollei teosta muualla laissa säädetä ankarampaa rangaistusta, *laiteturvallisuusrikkomuksesta* sakkoon.

Jollei teosta muualla laissa säädetä ankarampaa rangaistusta, laiteturvallisuusrikkomuksesta tuomitaan myös se, joka tahallaan tai törkeästi huolimattomuudesta rikkoo

1) henkilönsuojainasetuksen 8 artiklan 1 kohdassa tai köysiratalaitteistoasetuksen 11 artiklan 1 kohdassa säädettyä valmistajan velvollisuutta varmistaa tuotteen vaatimustenmukaisuus,

2) henkilönsuojainasetuksen 8 artiklan 2 kohdassa tai köysiratalaitteistoasetuksen 11 artiklan 2 kohdassa säädettyä valmistajan velvollisuutta laatia tekniset asiakirjat, suorittaa tai suorittuttaa vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely, laatia EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus sekä kiinnittää CE-merkintä,

3) henkilönsuojainasetuksen 8 artiklan 4 kohdassa tai köysiratalaitteistoasetuksen 11 artiklan 4 kohdassa säädettyä valmistajan velvollisuutta varmistaa sarjatuotannossa valmistetun tuotteen vaatimustenmukaisuus,

4) henkilönsuojainasetuksen 8 artiklan 7 ja 8 kohdassa taikka köysiratalaitteistoasetuksen 11 artiklan 7 kohdassa säädettyä valmistajan velvollisuutta varmistaa, että tuotteen mukana tai saatavilla ovat asianmukaiset ohjeet, tiedot tai asiakirjat,

5) henkilönsuojainasetuksen 10 artiklan 1, 2 ja 4 kohdassa tai köysiratalaitteistoasetuksen 13 artiklan 1, 2 ja 4 kohdassa säädettyä maahantuojan velvollisuutta saattaa markki-

noille ainoastaan vaatimustenmukaisia tuotteita, varmistaa, että valmistaja on huolehtinut vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelystä, teknisten asiakirjojen laatimisesta ja asianmukaisten merkintöjen tekemisestä, että tuotteeseen on kiinnitetty CE-merkintä ja että mukana ovat asianmukaiset ohjeet, tiedot ja asiakirjat tai

6) henkilönsuojainasetuksen 11 artiklan 2 kohdassa tai köysiratalaitteistoasetuksen 14 artiklan 2 kohdassa säädettyä jakelijan velvollisuutta varmistaa, että tuotteeseen on kiinnitetty CE-merkintä, mukana ovat asianmukaiset ohjeet, tiedot ja asiakirjat sekä siitä, että valmistaja ja maahantuoja ovat huolehtineet asianmukaisten merkintöjen tekemisestä.

Laiteturvallisuusrikkomuksesta tuomitaan myös se, joka tahallaan tai törkeästä huolimattomuudesta rikkoo

1) markkinavalvonta-asetuksen 4 artiklan 3 kohdan a alakohdassa säädettyä valtuutetun edustajan tai jakelupalvelujen tarjoajan velvollisuutta varmentaa, että EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus ja tekniset asiakirjat on laadittu,

2) markkinavalvonta-asetuksen 4 artiklan 3 kohdan a alakohdassa säädettyä valmistajan, maahantuojan, valtuutetun edustajan tai jakelupalvelujen tarjoajan velvollisuutta pitää vaatimustenmukaisuusvakuutus ja tekniset asiakirjat aluehallintoviraston ja sosiaali- ja terveysministeriön saatavilla vaaditun ajan ja varmistaa, että tekniset asiakirjat voidaan antaa pyynnöstä näiden viranomaisten saataville,

3) markkinavalvonta-asetuksen 4 artiklan 3 kohdan b alakohdassa säädettyä valmistajan, maahantuojan, valtuutetun edustajan tai jakelupalvelujen tarjoajan velvollisuutta toimittaa aluehallintoviraston tai sosiaali- ja terveysministeriön perustellusta pyynnöstä tälle kaikki tiedot ja asiakirjat, jotka ovat tarpeen tuotteen vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi, kielellä, jota kyseinen viranomainen voi helposti ymmärtää,

4) markkinavalvonta-asetuksen 4 artiklan 3 kohdan c alakohdassa säädettyä valmistajan, maahantuojan, valtuutetun edustajan tai jakelupalvelujen tarjoajan velvollisuutta ilmoittaa riskin aiheuttavasta tuotteesta sosiaali- ja terveysministeriölle,

5) markkinavalvonta-asetuksen 4 artiklan 3 kohdan d alakohdassa säädettyä valmistajan, maahantuojan, valtuutetun edustajan tai jakelupalvelujen tarjoajan velvollisuutta varmistaa, että ryhdytään viipymättä tarvittaviin korjaaviin toimiin, jos tuote ei vastaa sille säädettyjä vaatimuksia, tai jos tämä ei ole mahdollista, vähentää kyseisestä tuotteesta aiheutuvia riskejä.

Rangaistus terveysrikkoksesta säädetään rikoslain (39/1889) 44 luvun 1 §:ssä.

Tämä laki tulee voimaan 15 päivänä marraskuuta 2021.

Helsingissä 5.11.2021

Tasavallan Presidentti

Sauli Niinistö

Sosiaali- ja terveysministeri Hanna Sarkkinen