

SUOMEN SÄÄDÖSKOKOELMA

Julkaistu Helsingissä 19 päivänä joulukuuta 2016

1138/2016

Laki

mittauslaitelain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

kumotaan mittauslaitelain (707/2011) 29 §, 34 §:n 3 momentti ja 40 §:n 2 momentti, *muutetaan* 2 §:n 1 momentin 1 ja 2 kohta sekä 3 momentti, 6 §:n 16 ja 17 kohta, 2 luvun otsikko, 7–9 §, 6 luvun otsikko, 27, 28, 30–32, 39 ja 46 §, 10 luvun otsikko sekä 50 ja 51 §, ja

lisätään 1 §:ään uusi 2 momentti, 4 §:ään uusi 4–7 momentti, 6 §:ään uusi 7 a ja 13 a–13 l kohta, lakiin uusi 1 a ja 1 b luku sekä uusi 32 a, 49 a, 49 b ja 53 a § seuraavasti:

1 §

Lain tarkoitus

Tällä lailla pannaan täytäntöön mittauslaitteiden asettamista saataville markkinoille koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta (uudelleenlaadittu) annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/32/EU, jäljempänä *mittauslaitedirektiivi*, ja muiden kuin automaattisten vaakojen asettamista saataville markkinoille koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/31/EU, jäljempänä *vaakadirektiivi*.

2 §

Lain soveltamisala

Tässä laissa säädetään mittauslaitteille ja -menetelmille asetettavista vaatimuksista ja niiden varmentamiseen liittyvistä toimenpiteistä, kun mittauslaitetta ja -menetelmää käytetään:

1) elinkeinotoiminnassa tuotteen tai palvelun hinnan taikka muun taloudellisen edun määrittämiseen mittaustulosten perusteella pois lukien laivojen lastaukseen ja lastin purkuun liittyvät mittausjärjestelmät;

2) kulutusmittauksessa hinnan taikka muun taloudellisen edun määrittämiseen mittaustulosten perusteella pois lukien tilanteet, joissa molemmat osapuolet ovat mikroyritysten sekä pienten ja keskisuurten yritysten määritelmästä annetussa komission suosituksessa (2003/361/EY) tarkoitettuja keskisuuria tai sitä suurempia yrityksiä;

HE 30/2016
TavM 8/2016
EV 150/2016

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/31/EU (32014L0031); EUVL N:o L 96, 29.3.2014, s. 107
Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/32/EU (32014L0032); EUVL N:o L 96, 29.3.2014, s. 149

Tätä lakia sovelletaan myös mittauslaitedirektiivissä ja vaakadirektiivissä tarkoitettujen mittauslaitteiden sähkömagneettisiin häiriönsietovaatimuksiin.

4 §

Suhde muuhun lainsäädäntöön

— — — — —
Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten akkreditoinnille, markkinavalvonnalle ja kolmannesta maasta tuotavien tuotteiden ulkorajavalvonnalle sekä tuotteiden CE-merkinnälle asetettavista vähimmäisvaatimuksista säädetään tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvää akkreditointia ja markkinavalvontaa koskevista vaatimuksista ja neuvoston asetuksen (ETY) N:o 339/93 kumoamisesta annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 765/2008, jäljempänä *NLF-asetus*.

Markkinavalvonnasta, NLF-asetuksen 27–29 artiklan mukaisesta ulkorajavalvonnasta, valvontaviranomaisista ja muutoksenhausta säädetään eräiden tuotteiden markkinavalvonnasta annetussa laissa (1137/2016).

Ilmoitetuille laitoksille asetetuista vaatimuksista, ilmoitettujen laitosten valvonnasta ja muutoksenhausta säädetään eräitä tuoteryhmiä koskevista ilmoitetuista laitoksista annetussa laissa (278/2016).

Tuotteiden CE-merkinnän käyttöä koskevista rikkomuksista säädetään CE-merkintärikkomuksesta annetussa laissa (187/2010).

6 §

Yleisiä määritelmiä

Tässä laissa tarkoitetaan:

— — — — —
7 a) *asettamisella saataville markkinoilla* mittauslaitteen toimittamista Euroopan unionin markkinoille liiketoiminnan yhteydessä jakelua tai käyttöä varten joko maksua vastaan tai veloituksetta;

— — — — —
13 a) *talouden toimijoilla* valmistajia, valtuutettuja edustajia, maahantuoja ja jakelijoi-

ta;
13 b) *teknisellä eritelmällä* asiakirjaa, jossa määrätään tekniset vaatimukset, jotka mittauslaitteen on täytettävä;

13 c) *yhdenmukaistetulla standardilla* eurooppalaista standardia, joka on vahvistettu Euroopan komission esittämän pyynnön perusteella tuotteiden kaupan pitämisen ehtoja Euroopan unionissa yhdenmukaistavan lainsäädännön soveltamiseksi;

13 d) *ohjeellisella asiakirjalla* asiakirjaa, joka sisältää lakisääteisen metrologian kansainvälisen järjestön vahvistamia teknisiä eritelmiä;

13 e) *akkreditoinnilla* NLF-asetuksen 2 artiklan 10 kohdassa määriteltyä akkreditointia;

13 f) *kansallisella akkreditointielimellä* NLF-asetuksen 2 artiklan 11 kohdassa määriteltyä kansallista akkreditointielintä;

13 g) *vaatimustenmukaisuuden arvioinnilla* prosessia, jossa selvitetään, ovatko mittauslaitteelle asetetut olennaiset vaatimukset täyttyneet;

13 h) *vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksella* elintä, joka suorittaa vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia kuten kalibroitua, testausta, sertifiointia ja tarkastuksia;

13 i) *palautusmenettelyllä* toimenpiteitä, joiden tarkoituksena on saada loppukäyttäjien saataville jo asetetut mittauslaitteet takaisin;

13 j) *markkinoilta poistamisella* kaikkia toimenpiteitä, joiden tarkoituksena on estää toimitusketjussa olevan mittauslaitteen asettaminen saataville markkinoilla;

13 k) *CE-merkinnällä* merkintää, jolla valmistaja osoittaa mittauslaitteen olevan merkinnän kiinnittämistä koskevassa Euroopan unionin lainsäädännössä asetettujen vaatimusten mukainen;

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

16) *ilmoitetulla laitoksella* Euroopan unionin jäsenvaltion nimeämää ja Euroopan komissiolle ilmoitettua akkreditoitua laitosta, jolla on oikeus tehdä vaatimustenmukaisuuden arviointeja;

17) *tarkastuslaitoksella* organisaatiota, joka on akkreditoinnilla todettu päteväksi ja jolla on oikeus suorittaa tässä laissa tarkastuslaitokselle säädettyjä tehtäviä;

1 a luku

Mittauslaitedirektiivissä ja vaakadirektiivissä tarkoitettujen laitteiden vaatimustenmukaisuus

6 a §

Luvun soveltamisala

Tätä lukua sovelletaan mittauslaitedirektiivissä ja vaakadirektiivissä tarkoitettuihin mittauslaitteisiin.

6 b §

Mittauslaitetta koskevat vaatimukset

Mittauslaite tulee suunnitella ja valmistaa niin, että se toimii luotettavasti käyttötarkoituksensa mukaisessa käytössä ja ennakoitavissa olevissa käyttötilanteissa (*olennaiset vaatimukset*).

Mittauslaitteen on täytettävä olennaiset vaatimukset, jotta laite voidaan saattaa markkinoille. Mittauslaitteen on olennaisten vaatimusten lisäksi täytettävä sille erikseen säädetty mittauslaitekohtaiset erityisvaatimukset.

Valtioneuvoston asetuksella säädetään tarkemmin mittauslaitteen olennaisista vaatimuksista ja laitekohtaisista erityisvaatimuksista.

6 c §

Vaatimustenmukaisuusolettama

Mittauslaitteen katsotaan täyttävän olennaiset vaatimukset, jos se on kyseistä laitetta koskevan yhdenmukaistetun standardin tai ohjeellisen asiakirjan mukainen.

Mittauslaite voi täyttää olennaiset vaatimukset, vaikkei se ole yhdenmukaistetun standardin tai ohjeellisen asiakirjan mukainen, jos sen vaatimustenmukaisuus voidaan osoittaa luotettavasti.

6 d §

Valmistajan velvollisuus varmistaa mittauslaitteen vaatimustenmukaisuus

Valmistajan on ennen mittauslaitteen markkinoille saattamista varmistettava ja voitava osoittaa, että mittauslaite on suunniteltu ja valmistettu tässä laissa säädettyjen vaatimusten mukaisesti.

Valmistajan on suoritettava mittauslaitteelle soveltuvat vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt. Vaatimustenmukaisuuden arvioinnissa on käytettävä ilmoitettua laitosta.

Valmistajan on laadittava laitteen vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi tekniset asiakirjat.

Valmistajan on laadittava EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus, kun laitteen vaatimustenmukaisuus on osoitettu.

Valmistajan on säilytettävä tekniset asiakirjat ja EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun laite on saatettu markkinoille.

Valtioneuvoston asetuksella säädetään tarkemmin vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyistä, teknisistä asiakirjoista sekä EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta.

6 e §

Valmistajan velvollisuus varmistaa sarjatuotannon jatkuva vaatimustenmukaisuus

Valmistajan on huolehdittava siitä, että sarjatuotannossa valmistettu mittauslaite on vaatimusten mukainen. Valmistajan on otettava huomioon muutokset mittauslaitteen suunnittelussa tai ominaisuuksissa ja muutokset yhdenmukaistetuissa standardeissa tai muissa teknisissä eritelmissä, joiden mukaiset vaatimukset mittauslaitteen on täytettävä.

6 f §

CE-merkintä ja muiden merkintöjen kiinnittäminen

Valmistajan on kiinnitettävä tässä laissa säädetty vaatimukset täyttävään mittauslaitteeseen CE-merkintä ja täydentävä metrologinen merkintä ennen tuotteen markkinoille saatamista. Merkinnät on kiinnitettävä näkyvästi, helposti luettavasti ja pysyvästi. Jos ilmoitettu laitos on mukana tuotannon tarkastusvaiheessa, CE-merkinnän ja täydentävän metrologisen merkinnän jälkeen on merkittävä ilmoitetun laitoksen tunnusnumero. Ilmoitetun laitoksen tunnusnumeron kiinnittää laitos itse tai sen ohjeiden mukaisesti valmistaja. CE-merkintään, täydentävään metrologiseen merkintään ja ilmoitetun laitoksen tunnusnumeroon voidaan liittää muuta tietoa, joka liittyy tuotteen erityisvaatimuksiin tai -käyttöön. Jos CE-merkintää ja täydentävää metrologista merkintää ei ole mahdollista tai perusteltua kiinnittää tuotteeseen, ne on kiinnitettävä tuotteen pakkaukseen ja mukana oleviin asiakirjoihin.

CE-merkintää ja täydentävää metrologista merkintää koskevista yleisistä periaatteista säädetään NLF-asetuksen 30 artiklassa.

Täydentävä metrologinen merkintä koostuu seuraavasta M ja merkinnän kiinnittämisen vuoden kahdesta viimeisestä numerosta, joita ympäröi suorakulmio. Suorakulmion korkeuden tulee olla sama kuin CE-merkinnän korkeus on.

6 g §

Mittauslaitteen merkinnät, yhteystiedot, mukana seuraavat asiakirjat ja kielivaatimukset

Valmistajan on varmistettava, että markkinoille saatetussa mittauslaitteessa on tässä laissa vaaditut merkinnät ja mittauslaitteeseen liittyvät ohjeet ja muut tiedot.

Valmistajan on ilmoitettava nimensä, rekisteröity tuotenimensä tai rekisteröity tavaramerkkinsä ja postiosoitteensa. Tietojen on oltava laitteessa tai, jos se ei ole mahdollista, laitteen pakkauksessa tai laitteen mukana seuraavassa asiakirjassa. Osoitteessa on ilmoitettava yksi yhteyspiste, jonka kautta valmistajaan saa yhteyden.

Mittauslaitteen merkintöjen ja tietojen sekä laitteen mukana toimitettavien asiakirjojen tulee olla suomen, ruotsin tai muulla valvontaviranomaisen hyväksymällä kielellä. Mittauslaitteen käyttöohjeet on toimitettava ainakin suomeksi ja ruotsiksi.

Valtioneuvoston asetuksella säädetään tarkemmin mittauslaitteen merkinnöille, ohjeille ja luotettavuustiedoille asetettavista vaatimuksista.

6 h §

Valtuutetun edustajan velvollisuudet

Valmistaja voi kirjallisesti valtuuttaa itselleen edustajan.

Edustajan on suoritettava valmistajalta saadussa toimeksiannossa eriteltyt tehtävät. Valmistaja ei saa siirtää 6 d §:n 1–3 momenteissa säädettyjä velvollisuuksia edustajalle.

Toimeksiannon on oikeutettava valtuutettu edustaja suorittamaan ainakin seuraavat tehtävät:

1) pidettävä EU-vaatimuksenmukaisuusvakuutus ja tekniset asiakirjat valvontaviranomaisen saatavilla kymmenen vuoden ajan siitä lähtien, kun mittauslaite on saatettu markkinoille;

2) toimitettava valvontaviranomaisen perustellusta pyynnöstä kaikki tarpeelliset tiedot ja asiakirjat, jotka ovat tarpeen mittauslaitteen vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi;

3) tehtävä yhteistyötä valvontaviranomaisen kanssa tämän pyynnöstä toimissa, joilla pyritään poistamaan valtuutetun edustajan toimeksiannon piiriin kuuluvien mittauslaitteiden aiheuttamat riskit.

1 b luku

Maahantuoja ja jakelijan velvollisuudet

6 i §

Luvun soveltaminen

Tätä lukua sovelletaan mittauslaitedirektiivissä ja vaakadirektiivissä tarkoitettuihin mittauslaitteisiin.

6 j §

Maahantuojaan velvollisuudet mittauslaitteen markkinoille saattamisen yhteydessä

Maahantuoja ei saa saattaa markkinoille muita kuin vaatimukset täyttäviä mittauslaitteita.

Maahantuoja on ennen mittauslaitteen markkinoille saattamista varmistettava, että:

- 1) valmistaja on suorittanut 6 d §:ssä tarkoitetun vaatimustenmukaisuuden arvioinnin;
- 2) valmistaja on laatinut tekniset asiakirjat;
- 3) mittauslaitteeseen on kiinnitetty CE-merkintä ja täydentävä metrologinen merkintä;
- 4) laitteen mukana on vaaditut asiakirjat;
- 5) laitteessa on vaaditut merkinnät ja tiedot;
- 6) laitteeseen on liitetty käyttöohjeet suomeksi ja ruotsiksi.

Jos maahantuojalla on syytä epäillä, että mittauslaite ei täytä olennaisia vaatimuksia, maahantuoja ei saa saattaa mittauslaitetta markkinoille ennen kuin se täyttää mainitut vaatimukset. Jos mittauslaitteesta aiheutuu riski, maahantuoja on ilmoitettava siitä valmistajalle ja valvontaviranomaiselle.

Maahantuoja on varmistettava, että sinä aikana, jona mittauslaite on sen vastuulla, mittauslaitteen varastointi- tai kuljetusolosuhteet eivät vaaranna sen vaatimustenmukaisuutta.

Maahantuoja on ilmoitettava nimensä, rekisteröity tuotenimensä tai rekisteröity tavaramerkkinsä ja postiosoitteensa mittauslaitteessa tai, jos se ei ole mahdollista, mittauslait-

teen pakkauksessa tai laitteen mukana seuraavassa asiakirjassa. Osoitteessa on ilmoitettava yksi yhteyspiste, jonka kautta valmistajaan saa yhteyden.

Maahantuoja on pidettävä EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen jäljennös valvontaviranomaisen saatavilla kymmenen vuoden ajan siitä, kun mittauslaite on saatettu markkinoille, ja varmistettava, että tekniset asiakirjat ovat viranomaisen saatavilla.

6 k §

Jakelijan velvollisuudet asetettaessa mittauslaite saataville markkinoilla ja käyttöönotto

Jakelijan on ennen mittauslaitteen asettamista saataville markkinoilla ja ennen mittauslaitteen käyttöönottoa tarkistettava, että laitteessa on vaaditut merkinnät ja tiedot sekä laitteen mukana ovat vaaditut asiakirjat suomen, ruotsin tai muulla valvontaviranomaisen hyväksymällä kielellä. Mittauslaitteen käyttöohjeet on toimitettava ainakin suomeksi ja ruotsiksi.

Jakelijan on huolehdittava, että sinä aikana, jolloin mittauslaite on sen vastuulla, laitteen varastointi- tai kuljetusolosuhteet eivät vaaranna sen vaatimustenmukaisuutta.

Jos jakelijalla on syytä epäillä, että mittauslaite ei ole olennaisten vaatimusten mukainen, jakelija saa asettaa mittauslaitteen saataville markkinoilla vasta, kun laite on tämän lain vaatimusten mukainen. Jos laitteesta aiheutuu riski, jakelijan on ilmoitettava siitä valmistajalle tai maahantuojalle ja valvontaviranomaiselle.

6 l §

Valmistajan velvollisuuksien soveltaminen maahantuojaan ja jakelijaan

Maahantuojalla ja jakelijalla on samat velvollisuudet kuin valmistajalla, jos ne saattavat mittauslaitteen markkinoille omalla nimellään tai tavaramerkillään taikka muuttavat markkinoille jo saatettua laitetta tavalla, joka voi vaikuttaa tämän lain vaatimusten täyttymiseen.

6 m §

Talouden toimijoiden velvollisuudet vaatimustenvastaisuustilanteissa

Jos valmistajalla tai maahantuojalla on syytä epäillä, että sen markkinoille saattama mittauslaite ei täytä tämän lain vaatimuksia, valmistajan tai maahantuojan on ryhdyttävä välittömästi toimenpiteisiin mittauslaitteen saattamiseksi vaatimusten mukaiseksi, sen poistamiseksi markkinoilta tai sitä koskevan palautusmenettelyn järjestämiseksi. Myös jakelijan tulee ryhtyä mainittuihin toimenpiteisiin.

Talouden toimijoiden on välittömästi tehtävä ilmoitus valvontaviranomaiselle ja annettava yksityiskohtaiset tiedot vaatimustenvastaisuudesta ja kaikista toteutetuista toimenpiteistä.

Valmistajan ja maahantuojan on silloin, kun se on mittauslaitteen luotettavan toiminnan varmistamiseksi tarpeellista, tai valvontaviranomaisen pyynnöstä, tehtävä näytteisiin perustuvia testejä markkinoilla saataville asetetuille mittauslaitteille ja tutkittava valitukset, vaatimustenvastaiset mittauslaitteet ja mittauslaitteiden palautukset ja pidettävä niistä kirjaa sekä tiedotettava jakelijoille kaikesta tällaisesta valvonnasta.

6 n §

Tietojen luovuttaminen ja velvollisuus tehdä yhteistyötä

Valmistajan, maahantuojan ja jakelijan on pyynnöstä luovutettava valvontaviranomaiselle tämän lain noudattamisen valvontaa ja täytäntöönpanoa varten tarpeelliset tiedot ja asiakirjat suomeksi tai ruotsiksi taikka muulla valvontaviranomaisen hyväksymällä kielellä.

lä sekä muutoinkin tehtävä valvontaviranomaisen kanssa yhteistyötä mittauslaitteiden vaatimustenmukaisuuden varmistamiseksi.

Talouden toimijan on pyynnöstä esitettävä valvontaviranomaisille tunnistetiedot:

- 1) kaikista talouden toimijoista, jotka ovat toimittaneet sille mittauslaitteen;
- 2) kaikista talouden toimijoista, joille se on toimittanut mittauslaitteen.

Talouden toimijan on säilytettävä 2 momentissa tarkoitetut tiedot kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun sille on toimitettu mittauslaite ja kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun se on toimittanut mittauslaitteen edelleen.

6 o §

Mittauslaite messu-, näyttely-, esittely- ja vastaavissa tapahtumissa

Talouden toimija saa asettaa mittauslaitteen näytteille tai käyttää tuotetta markkinointitarkoituksiin, vaikka sen vaatimustenmukaisuutta ei ole osoitettu 6 d §:n mukaisesti. Tällöin laitteessa on oltava näkyvä merkintä, josta selvästi ilmenee, että laite ei ole vaatimusten mukainen eikä myytävänä, ennen kuin valmistaja tai maahantuoja on saattanut sen vaatimusten mukaiseksi.

2 luku

Mittauslaitteen vaatimukset ja käyttöönotto

7 §

Muuta mittauslaitetta koskevat vaatimukset

Muu kuin mittauslaidedirektiivissä tai vaakadirektiivissä tarkoitettu mittauslaite tulee suunnitella ja valmistaa niin, että se toimii luotettavasti käyttötarkoituksen mukaisessa käytössä ja ennakoitavissa olevissa käyttötilanteissa.

Mittauslaitteen on täytettävä seuraavat vaatimukset:

- 1) sallitut mittausvirheet;
- 2) mittaustuloksen uusittavuus;
- 3) mittaustuloksen toistettavuus;
- 4) erottelukynnys ja herkkyys;
- 5) kestävyys;
- 6) luotettavuus;
- 7) soveltuvuus;
- 8) suojaus tietojen turmeltumista vastaan;
- 9) laitteessa tai sen mukana olevat tiedot;
- 10) tuloksen näyttäminen;
- 11) tiedon jatkokäsittely kaupan päättämiseksi;
- 12) sähkömagneettisten häiriöiden sieto;
- 13) vaatimustenmukaisuuden arviointi.

Valtioneuvoston asetuksella säädetään tarkemmin 1 momentissa tarkoitettua mittauslaitetta koskevista vaatimuksista.

8 §

Muun mittauslaitteen vaatimustenmukaisuuden osoittaminen

Muun kuin mittauslaidedirektiivissä tai vaakadirektiivissä tarkoitettua mittauslaitteen valmistajan, valtuutetun edustajan, maahantuojan, jakelijan ja sen, joka ottaa mittauslaitteen käyttöön, on varmistettava, että laite täyttää tässä laissa sille säädetty vaatimukset. Vaatimustenmukaisuuden osoittamisesta vastaa valmistaja.

Valtioneuvoston asetuksella säädetään tarkemmin 1 momentissa tarkoitetun mittauslaitteen vaatimustenmukaisuuden osoittamisesta.

9 §

Muun mittauslaitteen ohjeet ja merkinnät

Muun kuin mittauslaitedirektiivissä tai vaakadirektiivissä tarkoitetun mittauslaitteen valmistajan, valtuutetun edustajan, maahantuojan ja jakelijan on huolehdittava, että laitteiden mukana seuraa niiden luotettavan asennuksen, käyttöönoton, käytön ja kunnossapidon edellyttämät ohjeet ja muut tiedot. Tietojen ja ohjeiden tulee vastata mittauslaitteen ominaisuuksia ja käyttötarkoitusta. Harhaanjohtavia tietoja ei saa antaa.

Edellä 1 momentissa tarkoitettujen toimijoiden on huolehdittava, että laite on varustettu sen tunnistamisen sekä valmistajan selvittämisen edellyttämällä merkinnöillä sekä laitteiden vaatimustenmukaisuuden osoittavilla merkinnöillä.

Valtioneuvoston asetuksella säädetään tarkemmin mittauslaitteen mukana toimitettavista ohjeista ja tiedoista sekä vaatimustenmukaisuuden osoittamiseen ja varmentamiseen liittyvistä merkinnöistä.

6 luku

Tarkastuslaitosta koskevat säännökset

27 §

Tarkastuslaitoksen hyväksyminen

Turvallisuus- ja kemikaalivirasto hyväksyy hakemuksesta tarkastuslaitokset.

28 §

Tarkastuslaitoksen hyväksymispäätös

Päätöksessä hyväksyä laitos tarkastuslaitokseksi määritellään laitoksen pätevyysalue, vahvistetaan laitoksen valvontaan liittyvät järjestelyt sekä asetetaan tarvittaessa muitakin laitoksen toimintaa koskevia vaatimuksia, rajoituksia ja ehtoja, joilla varmistetaan tehtävien asianmukainen suorittaminen. Hyväksyntä voidaan antaa määräajaksi.

Valtioneuvoston asetuksella voidaan säätää tarkemmin tarkastuslaitoksen hyväksymisestä sekä laitoksen valvontaan liittyvistä järjestelyistä.

30 §

Tarkastuslaitoksen hyväksymisen edellytykset

Tarkastuslaitoksen hyväksymisen edellytyksenä on, että:

- 1) tarkastuslaitos on tarkastustehtäviä koskevassa toiminnassaan riippumaton;
- 2) tarkastuslaitoksella on käytössään riittävästi ammattitaitoisia henkilöstöä, jonka toiminnan riippumattomuus tarkastustehtävissä on varmistettu;
- 3) tarkastuslaitoksella on käytettävissään toiminnan edellyttämät laitteet, välineet ja järjestelmät;
- 4) tarkastuslaitoksella on toiminnan laatu ja laajuus huomioonottaen riittävä vastuuvakuutus tai muu vastaava riittäväksi katsottava järjestely.

Tarkastuslaitoksen tulee olla Suomessa rekisteröity oikeushenkilö tai sen osa.

Tarkastuslaitoksen on osoitettava akkreditoinnilla täyttävänsä 1 momentissa säädetyt edellytykset.

Tarkastuslaitoksen on ilmoitettava Turvallisuus- ja kemikaalivirastolle kaikista sellaisista muutoksista, joilla voi olla vaikutusta 1 momentissa säädettyjen edellytysten täyttymiseen.

Valtioneuvoston asetuksella voidaan säätää tarkemmin tarkastuslaitoksen hyväksymisen edellytyksistä ja edellytysten arvioinnista.

31 §

Tarkastuslaitoksen tehtävät

Tarkastuslaitoksen tehtävänä on suorittaa tässä laissa tarkoitettujen mittauslaitteiden varmentamiseen ja pakkausmenetelmien vaatimustenmukaisuuden osoittamiseen liittyvät tehtävät, joilla varmistetaan, että laitteet ja menetelmät täyttävät niille tässä laissa säädetty vaatimukset.

Jos tarkastuslaitos teettää alihankintana tietyt vaatimustenmukaisuuden osoittamiseen liittyvät tehtävät, sen on varmistettava, että alihankkija täyttää tarkastuslaitokseksi hyväksymisen edellytykset. Tarkastuslaitos vastaa alihankkijan suorittamista tehtävistä ja antaa todistuksen vaatimustenmukaisuuden osoittamisen kokonaisuudesta.

Tarkastuslaitoksen on vuosittain toimitettava Turvallisuus- ja kemikaalivirastolle selvitys tässä laissa tarkoitettu toiminnasta ja sen tuloksista.

Valtioneuvoston asetuksella voidaan säätää tarkemmin tarkastuslaitoksen tehtävistä ja vuosittain toimitettavista tiedoista.

32 §

Tarkastuslaitoksen tehtävien suorittaminen

Tarkastuslaitoksen on tehtäviään suorittaessaan otettava huomioon kohdetta koskevat säännökset, suositukset, ohjeet, standardit ja ohjeelliset asiakirjat sekä seurattava niiden kehittymistä toimialallaan.

Tarkastuslaitoksen tulee toimia yhteistyössä toimialansa muiden tarkastuslaitosten kanssa toimintatapojen riittävän yhdenmukaisuuden varmistamiseksi.

Tarkastuslaitoksen henkilöstöön sovelletaan sen suorittaessa julkisia hallintotehtäviä rikosoikeudellista virkavastuuta koskevia säännöksiä. Vahingonkorvausvastuusta säädetään vahingonkorvauslaissa (412/1974).

Valtioneuvoston asetuksella voidaan säätää tarkemmin tarkastuslaitoksen tehtävien suorittamisesta ja laitosten yhteistyöstä.

32 a §

Akkreditoitu sisäinen laitos

Akkreditoitua sisäistä laitosta käytetään mittauslaitedirektiivin mukaisten laitteiden vaatimustenmukaisuuden arviointiin yrityksen tai yritysryhmän organisaatiossa, jonka osana se on, pantaessa täytäntöön sisäiseen tuotannonvalvontaan, tyypinmukaisuuteen ja valvottuihin laitetarkastuksiin liittyviä mittauslaitedirektiivissä esitettyjä menettelyitä. Laitoksen on muodostettava erillinen osa arvioimastaan organisaatiosta, eikä se saa osallistua niiden mittauslaitteiden suunnitteluun, tuotantoon, toimittamiseen, asentamiseen, käyttöön tai ylläpitoon, joita se arvioi.

Akkreditoitun sisäisen laitoksen henkilöstön on muodostettava määriteltävissä oleva osa organisaatiosta ja sillä on oltava organisaation sisällä käytössään yhtenäiset raportointimenettelyt, joilla varmistetaan laitoksen puolueettomuus.

Laitos ei saa toimittaa palvelujaan muille organisaatiolle kuin sille, jonka osa se on.

Akkreditoitua sisäistä laitosta ei ilmoiteta Euroopan komissiolle eikä Euroopan unionin muille jäsenvaltioille.

39 §

Tarkastuslaitoksen velvollisuus luovuttaa tietoja

Tarkastuslaitokset ovat salassapitosäännösten estämättä velvollisia antamaan:

- 1) tarkastuslaitosten yhteistoiminnan kannalta tarpeellisia tietoja toisille tässä laissa tarkoitetuille tarkastuslaitoksille;
- 2) valvonnan kannalta tarpeellisia tietoja valvontaviranomaisille.

46 §

Tarkastuslaitoksen hyväksymisen peruuttaminen

Jos tarkastuslaitos ei enää täytä 30 §:ssä säädettyjä edellytyksiä tai ei noudata 28 §:ssä tarkoitettussa päätöksessä asetettuja vaatimuksia, rajoituksia tai ehtoja taikka toimii 32 §:n tai muuten säännösten vastaisesti, Turvallisuus- ja kemikaaliviraston on asetettava määräaika asian korjaamiseksi. Turvallisuus- ja kemikaaliviraston on peruutettava antamansa hyväksyminen, jos laitos ei ole korjannut puutetta määräajassa ja puute on olennainen tai vakava.

10 luku

Ilmoitetun laitoksen ja tarkastuslaitoksen velvollisuudet

49 a §

Todistukset vaatimustenmukaisuudesta

Ilmoitetun laitoksen ja tarkastuslaitoksen on annettava valmistajalle todistus vaatimustenmukaisuudesta, jos mittauslaite täyttää tämän lain vaatimukset.

Ilmoitetun laitoksen ja tarkastuslaitoksen on säilytettävä jäljennökset 1 momentissa tarkoitettua todistuksesta, siihen tehdyistä lisäyksistä ja teknisistä asiakirjoista, valmistajan toimittamat asiakirjat mukaan luettuina, kyseisen todistuksen voimassaolon päättymiseen saakka.

Valtioneuvoston asetuksella säädetään tarkemmin vaatimustenmukaisuuden osoittavista todistuksista ja niiden sisällöstä.

49 b

Todistuksen antamatta jättäminen tai sen peruuttaminen

Jos ilmoitettu laitos tai tarkastuslaitos havaitsee, että mittauslaite ei täytä sitä koskevia olennaisia vaatimuksia, sen on vaadittava valmistajaa korjaamaan puute, eikä se saa antaa valmistajalle todistusta vaatimustenmukaisuudesta.

Jos ilmoitettu laitos tai tarkastuslaitos katsoo todistuksen antamisen jälkeen tekemiensä havaintojen perusteella, ettei mittauslaite enää ole vaatimusten mukainen, sen on vaadittava valmistajaa korjaamaan puute ja tarvittaessa peruutettava antamansa todistuksen voimassaolo väliaikaisesti tai pysyvästi.

Jos valmistaja ei korjaa puutetta, ilmoitetun laitoksen tai tarkastuslaitoksen on peruutettava antamansa todistus väliaikaisesti tai pysyvästi tai myönnettävä se rajoitettuna.

50 §

Muutoksenhaku valvontaviranomaisen päätöksestä

Valvontaviranomaisen tämän lain nojalla tekemään päätökseen haetaan muutosta valittamalla hallinto-oikeuteen siten kuin hallintolainkäyttölaissa (586/1996) säädetään. Pää-

töstä on muutoksenhausta huolimatta noudatettava, jollei valitusviranomainen toisin määrää. Hallinto-oikeuden päätökseen saa hakea muutosta valittamalla vain, jos korkein hallinto-oikeus myöntää valitusluvan.

51 §

Muutoksenhaku ilmoitetun laitoksen ja tarkastuslaitoksen päätöksestä

Ilmoitetun laitoksen tai tarkastuslaitoksen tekemään päätökseen saa vaatia oikaisua siten kuin hallintolaissa (434/2003) säädetään.

Ilmoitetun laitoksen ja tarkastuslaitoksen oikaisumenettelyssä antamaan päätökseen saa hakea muutosta valittamalla hallinto-oikeuteen siten kuin hallintolainkäyttölaissa säädetään. Hallinto-oikeuden päätökseen saa hakea muutosta valittamalla vain, jos korkein hallinto-oikeus myöntää valitusluvan.

53 a §

Neuvottelukunta

Tämän lain säännösten kehittämistä ja seurantaan varten on valtioneuvoston asettama Metrologian neuvottelukunta.

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2017.

Ennen tämän lain voimaantuloa markkinoille saatetut mittauslaitteet, joiden vaatimustenmukaisuus on varmistettu tämän lain voimaan tullessa voimassa olleiden säännösten mukaisesti, saavat olla markkinoilla tämän lain voimaan tultua. Näihin mittauslaitteisiin liittyvät todistukset vaatimustenmukaisuudesta jäävät edelleen voimaan.

Ennen tämän lain voimaantuloa asetettu Metrologian neuvottelukunta jatkaa toimikautensa loppuun asti.

Helsingissä 16 päivänä joulukuuta 2016

Tasavallan Presidentti

Sauli Niinistö

Oikeus- ja työministeri Jari Lindström