

Talousvaliokunta

Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi eräitä tuoteryhmiä koskevista ilmoitetuista laitoksista

JOHDANTO

Vireilletulo

Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi eräitä tuoteryhmiä koskevista ilmoitetuista laitoksista (HE 21/2016 vp): Asia on saapunut talousvaliokuntaan mietinnön antamista varten.

Asiantuntijat

Valiokunta on kuullut:

- kaupallinen neuvos Tomi Lounema, työ- ja elinkeinoministeriö
- pääarvioija Seppo Lehto, Turvallisuus- ja kemikaalivirasto (Tukes)
- johtaja Heikki Ojanperä, Teknisen Kaupan ja Palveluiden yhdistys ry

Valiokunta on saanut kirjallisen lausunnon:

- puolustusministeriö
- Oy Elspecta Ab

HALLITUKSEN ESITYS

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

Laissa ehdotetaan säädettäväksi tarpeellisista määritelmistä, ilmoitetuiksi laitokseksi hyväksymistä koskevasta hakemuksesta, toimivaltaisesta viranomaisesta ja kansallisesta hyväksyntä- ja ilmoittamismenettelystä. Lisäksi lakiin ehdotetaan otettaviksi säännökset ilmoitetun laitoksen yleis-

Valiokunnan mietintö TaVM 3/2016 vp

sistä vaatimuksista ja laitoksen toimintaa ja sen henkilöstöä koskevista vaatimuksista, ilmoitetun laitoksen yleisistä velvollisuuksista, tietojenantovelvollisuudesta ja velvollisuudesta osallistua standardointitoimiin ja koordinaatiotyöryhmän työhön sekä tehtävien teettämisestä alihankintana tai tytäryhtiöllä.

Laki on tarkoitettu tulemaan voimaan 20 päivänä huhtikuuta 2016.

VALIOKUNNAN YLEISPERUSTELUT

Talousvaliokunta puoltaa lakiehdotuksen hyväksymistä eräin teknisluontoisin muutoksin.

Viitekehys. Käsillä oleva hallituksen esitys on osa kahdeksan esityksen kokonaisuutta, jolla pannaan kansallisesti täytäntöön EU:n tuotedirektiivien edellyttämä sääntely. Tämän lainsäädäntöhankkeen yhteydessä on tehty hallinnonalojen rajat ylittävää normiston ajanmukaistamistyötä, jossa on kattavasti arvioitu tuotesääntelyn uudistustarpeita. Talousvaliokunta pitää hyvänä, että alan sääntely on tällä tavoin nyt tullut kokonaisvaltaisen arvioinnin kohteeksi.

Keskeiset muutokset. Ehdotettu uusi laki tulee korvaamaan eräiden tuoteryhmien osalta erilliset menettelysäännökset arviointilaitoksen hyväksymisestä ja nimeämisestä ilmoitetuksi laitokseksi. Nykyisellään näitä laitoksia koskeva sääntely on sektorikohtaista. Talousvaliokunta yhtyy asiantuntijakuulemisessa esitettyyn arvioon, jonka mukaan ehdotettu horisontaalisen ja sektori-kohtaisten sääntelyn systematiikka selkeyttää ja yhdenmukaistaa normistoa.

Ilmoitettujen laitosten asema. Ilmoitettu laitos on niin kutsuttu riippumaton kolmas osapuoli, jonka tehtävänä on tuottaa vaatimustenmukaisuuden arviointipalveluja sovellettaessa EU:n yhdenmukaistamislainsäädäntöön perustuvaa kansallista lainsäädäntöä. Ne ovat laitoksia, jotka on valtuutettu tekemään erikseen määriteltujen tuotteiden osalta arviointimenettelyssä edellytetyjä tehtäviä, muun muassa kalibrointeja, tyyppihyväksyntöjä tai sertifiointia. Järjestelmällä on merkittävä vaikutus markkinoille saatettavien tuotteiden turvallisuuden varmistamisessa. Uusien tuotedirektiivien voimaantulo tulee kumoamaan tällä hetkellä voimassa olevaa sääntelyä. Vastaa- vasti kumottavaan lainsäädäntöön perustuneet rekisteröinnit poistetaan ilmoitettujen laitosten rekisteristä (NANDO-rekisteri). Tämän johdosta lain soveltamisalaan kuuluvat laitokset joutuvat hakemaan uutta nimeämistä kansalliselta toimivaltaiselta viranomaiselta (Suomessa TEM), joka puolestaan tekee ilmoituksen rekisterinpitäjälle. TEM:n ilmoituksesta alkaa juosta muiden jäsenvaltioiden hyväksi säädetty kahden viikon reagointi- ja vastustamisaika, jonka jälkeen laitos voidaan aikaisintaan rekisteröidä tietokantaan.

Ehdotuksella ei ole merkittävää vaikutusta arviointilaitosten varsinaiseen toimintaan. Voimassa olevan sääntelyn tapaan ehdotetussa uudessa laissa on määritetty, mitä edellytyksiä arviointilaitoksen tulee täyttää voidakseen tulla nimetyksi ilmoitetuksi laitokseksi. Laitoksen on oltava Suomessa rekisteröity oikeushenkilö sekä arvioimastaan organisaatiosta ja tuotteesta riippumaton ulkopuolinen asiantuntijataho, jolla on oltava tekninen pätevyys ja kyky suoriutua laitokselle osoitetuista tehtävistä. Laissa on säännöksiä myös laitoksen henkilöstön pätevyydestä, vastuuvakuuttamisesta sekä velvollisuudesta luovuttaa tietoja viranomaisille. Lakiin on otettu täsmentäviä säännöksiä ilmoitetun laitoksen tytäryhtiöiden tai alihankkijoiden käytön vastuukysymyksistä.

Valiokunnan mietintö TaVM 3/2016 vp

Säätelyn voimaantulo. Uusien tuotedirektiivien soveltaminen alkaa 20.4.2016. Samasta ajankohdasta lukien poistuvat tällä hetkellä voimassa olevat, ilmoitettujen laitosten toiminnan valtuutuksen luovat rekisterimerkinnot. Mikäli käsiteltävänä olevaa lakiehdotusta ei saada voimaan ennen 20.4.2016, muodostuu tilanne, jossa ilmoitettujen laitosten valtuudet lakkaavat. Tästä aiheutuu epäjatkuvuuskohta näiden laitosten toimintaan. Epäjatkuvuus koskee kuitenkin ainoastaan direktiivipaketin soveltamisalaan kuuluvien tuotesektoreiden ilmoitettujen laitosten valtuuksia todeta tuotteiden vaatimustenmukaisuus siltä osin kuin kysymys on täysin uusista, muun muassa tyyppihyväksyntää edellyttävistä tuotteista. Epäjatkuvuus ei koske jo markkinoilla olevia tuotteita eikä käytönaikaista tarkastustoimintaa. Tällä hetkellä markkinoilla olevat hyväksytyt tuotteet saavat pitää statuksensa hyväksymispäätöksensä voimassaolon ajan direktiivien muuttumisesta huolimatta.

Poikkeuksen edellä kuvatussa pääsäännöstä muodostaa uusien hissien ja eräiden mittauslaitteistojen käyttöönotto. Näiden tuoteryhmien osalta jokainen käyttöön otettava, markkinoille saatettava uusi laite katsotaan uudeksi tyyppihyväksyntää edellyttäväksi tuotteeksi, silloinkin kun kysymyksessä on jo markkinoilla oleva tuote tai malli. Lainsäädäntötekni­sen viivästyksen aiheuttama epäjatkuvuus ilmoitettujen laitosten toiminnassa on näiden tuoteryhmien osalta merkittävä ongelma.

Käsillä olevan hallituksen esityksen mukaisessa lakiehdotuksessa on viitattu säädöksiin, joiden valmistelu on vielä kesken. Ilmoitettuja laitoksia koskevan lakiehdotuksen eduskuntakäsittelyä ei voida viedä nykymuodossaan päätökseen ennen kuin kaikki viittausten kohteina olevat säädökset ovat eduskunnan käsiteltävinä. Tämän johdosta ilmoitettuja laitoksia koskevan lain voimaantulo ja siitä riippuva ministeriön ilmoitus Euroopan komission ylläpitämään NANDO-rekisteriin olisivat sidoksissa koko lainsäädäntöpaketin eduskuntakäsittelyn aikatauluun.

Talousvaliokunta ehdottaa tarkemmin yksityiskohtaisissa perusteluissa kuvatulla tavalla ilmoitettuja laitoksia koskevan lakiehdotuksen eräiden säädösviittausten muuttamista tavalla, joka mahdollistaisi lakiehdotuksen eduskuntakäsittelyn loppuunsaattamisen ja siten lain voimaantulon riippumatta muiden tuotedirektiivien täytäntöönpanoon liittyvien säädösten eduskuntakäsittelystä.

Ilmoitetut laitokset julkisten hallintotehtävien hoitajana. Ilmoitetut laitokset nimetään arvioimaan tuotteiden olennaisten vaatimusten täytymistä ja varmistamaan näiden vaatimusten johdonmukaista teknistä soveltamista. Nämä laitokset tarjoavat palveluja tuotteiden valmistajille sellaisilla toimialoilla, joiden katsotaan koskevan yleistä etua. Laitoksen tai sen käyttämän tytäryhtiön tai alihankkijan henkilöstö tekee sellaista lainsäädäntöön perustuvaa tuotteiden vaatimustenmukaisuuden arviointia, joka vaikuttaa tuotteen valmistajan oikeuksiin, etuihin tai velvollisuuksiin. Tämän vuoksi ilmoitetun laitoksen tehtäviä on pidettävä julkisena hallintotehtävänä, mihin puolestaan on perustettu hallituksen esityksen mukainen ilmoitetun laitoksen tai tämän käyttämän tytäryhtiön tai alihankkijan velvoite noudattaa ehdotetussa laissa tarkoitettuja tehtäviä hoitaessaan, mitä viranomaisen toiminnasta säädetään.

VALIOKUNNAN YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT

1 §. Soveltamisala. Lakiehdotuksen 1 §:ää esitetään muutettavaksi yleisperusteluissa esitetyistä syistä siten, että lainkohdasta poistetaan viittaukset hissiturvallisuuslakiin, räjähdysvaarallisissa tiloissa käytettäväksi tarkoitettujen laitteiden ja suojausjärjestelmien vaatimustenmukaisuudesta annettuun lakiin sekä räjähteiden vaatimustenmukaisuudesta annettuun lakiin. Näiden muutosten lisäksi lisätään viittaus voimassa olevaan vaarallisten kemikaalien ja räjähteiden käsittelyn turvallisuudesta annettuun lakiin (390/2005, jäljempänä kemikaaliturvallisuuslaki).

Sektorisääntelyn osalta tässä soveltamisalaa koskevassa pykälässä viitataan voimassa olevaan lainsäädäntöön, jolla on täytäntöönpantu aiemmat tuotedirektiivit. Tällä tavoin varmistetaan ilmoitettuja laitoksia koskevan sääntelyn oikea-aikainen implementointi ja minimoidaan ilmoitettujen laitosten palvelun mahdollisesta keskeytymisestä aiheutuva haitta.

Ehdotetun lain säännökset ilmoitetuista laitoksista tulevat sovellettaviksi erityislakina painelaitelain ja sähköturvallisuuslain ja kemikaaliturvallisuuslain säännösten sijasta vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten niihin hakemuksiin, joista päätökset tehdään lain voimaantulon jälkeen. Täten painelaitelain, sähköturvallisuuslain ja kemikaaliturvallisuuslain päällekkäisten säännösten kumoamatta jättäminen tässä yhteydessä ei muodostu ongelmaksi.

Viittauksella kemikaaliturvallisuuslakiin varmistetaan räjähdysvaarallisissa tiloissa käytettäväksi tarkoitettujen laitteiden ja suojausjärjestelmien sekä räjähteiden vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten hyväksymismenettelyjen keskeytyksettömyys. Kun uudet sektorilait tulevat myöhemmin eduskunnan käsittelyyn, tarkoitus on näiden esitysten yhteydessä muuttaa ilmoitettujen laitosten lain soveltamisalaa koskevaa säännöstä siten, että siinä viitataan uusiin sektorilakeihin.

2 §. Suhde muuhun lainsäädäntöön. Ehdotettua 2 §:ää esitetään muutettavaksi siten, että viittaus vielä tällä hetkellä valmistelussa olevaan eräiden tuotteiden markkinavalvonnasta annettuun lakiin poistetaan. Viittaus tullaan lisäämään lakiin samassa yhteydessä, kun myöhemmin annettavia sektorilakeja koskevat viittaukset tehdään tähän lakiin.

5 §. Toimivaltainen viranomainen. Ehdotettua 5 §:ää esitetään muutettavaksi siten, että viittaukset hissiturvallisuuslakiin, räjähdysvaarallisissa tiloissa käytettäväksi tarkoitettujen laitteiden ja suojausjärjestelmien vaatimustenmukaisuudesta annettuun lakiin sekä räjähteiden vaatimustenmukaisuudesta annettuun lakiin poistetaan. Näiden muutosten lisäksi ehdotetaan lisättäväksi viittaus voimassa olevaan vaarallisten kemikaalien ja räjähteiden käsittelyn turvallisuudesta annettuun lakiin (390/2005).

VALIOKUNNAN PÄÄTÖSEHDOTUS

Talousvaliokunnan päätösehdotus:

Eduskunta hyväksyy muutettuna hallituksen esitykseen HE 21/2016 vp sisältyvän lakiehdotuksen. (Valiokunnan muutosehdotukset)

Valiokunnan muutosehdotukset

Laki

eräitä tuoteryhmiä koskevista ilmoitetuista laitoksista

Eduskunnan päätöksen mukaisesti säädetään:

1 §

Soveltamisala

Tässä laissa säädetään hissiturvallisuuslain (x/2016), mittauslaitelain (707/2011), painelaite-lain (869/1999), pyroteknisten tuotteiden vaatimustenmukaisuudesta annetun lain (180/2015), rä-jähdysvaarallisissa tiloissa käytettäväksi tarkoitettujen laitteiden ja suojausjärjestelmien vaati-mustenmukaisuudesta annetun lain (x/2016), räjähteiden vaatimustenmukaisuudesta annetun lain (x/2016) ja sähköturvallisuuslain (410/1996) ja vaarallisten kemikaalien ja räjähteiden käsittelyn turvallisuudesta annetun lain (390/2005) soveltamisalaan kuuluvien tuotteiden vaatimustenmu-kaisuuden arviointilaitosten hyväksymisestä ilmoitetuiksi laitoksiksi ja näiden laitosten toimin-taa koskevista velvollisuuksista.

2 §

Suhde muuhun lainsäädäntöön

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

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

3 §

Määritelmät

Tässä laissa tarkoitetaan:

- 1) ilmoitetulla laitoksella Suomen viranomaisen nimeämää ja Euroopan komissiolle ilmoitet-tua Suomeen sijoittautunutta laitosta, jonka tehtävänä on tarjota tuotteiden vaatimustenmukaisuu-den arviointipalveluja sovellettaessa unionin yhdenmukaistamislainsäädäntöön perustuvaa kan-sallista lainsäädäntöä;
- 2) vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksella elintä, joka suorittaa kalibrointia, testausta, sertifiointia ja tarkastusta tai muita vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia;

Valiokunnan mietintö TaVM 3/2016 vp

3) valmistajalla luonnollista henkilöä ja oikeushenkilöä, joka valmistaa taikka suunnitteluttaa tai valmistuttaa jotain tuotetta tai tuotteita ja markkinoi kyseistä tuotetta nimellään tai tavaramerkillään varustettuna;

4) akkreditointitodistuksella kansallisen akkreditointielimen antamaa todistusta siitä, että vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos täyttää tiettyä vaatimustenmukaisuuden arviointia koskevat, yhdenmukaistetuilla standardeilla vahvistetut vaatimukset ja tarvittaessa muut vaatimukset, mukaan luettuna ne, jotka on vahvistettu asiaa koskevissa alakohtaisissa ohjelmissa;

5) vaatimustenmukaisuuden arvioinnilla prosessia, jossa selvitetään, ovatko arvioitavaan tuotteeseen liittyvät olennaiset turvallisuusvaatimukset täyttyneet;

6) unionin yhdenmukaistamislainsäädännöllä mitä tahansa unionin lainsäädäntöä, jolla yhdenmukaistetaan tuotteiden kaupan pitämisen ehtoja;

7) valtuutetulla edustajalla unioniin sijoittautunutta luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, jolla on valmistajan antama kirjallinen toimeksianto hoitaa valmistajan puolesta tietyt tehtävät.

4 §

Ilmoitetuksi laitokseksi hyväksymistä koskeva hakemus

Suomeen sijoittautuneen vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen on haettava ilmoitetuksi laitokseksi hyväksymistä toimivaltaiselta viranomaiselta. Hakemukseen on liitettävä tiedot ja todistukset arviointilaitokselta edellytettävien vaatimusten täyttämistä vaatimustenmukaisuuden arviointitoimista, vaatimustenmukaisuuden arviointimoduulista tai -moduuleista ja tuotteesta, jonka osalta laitos katsoo olevansa pätevä.

Arviointilaitos voi osoittaa täyttävänsä tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvää akkreditointia ja markkinavalvontaa koskevista vaatimuksista ja neuvoston asetuksen (ETY) N:o 339/93 kumoamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 765/2008 vaatimukset Turvallisuus- ja kemikaaliviraston akkreditointiyksikön (FINAS-akkreditointipalvelu) myöntämällä akkreditointitodistuksella, ellei muualla laissa toisin säädetä. Jos arviointilaitos ei voi toimittaa akkreditointitodistusta, sen on toimitettava viranomaiselle tarpeelliset asiakirjatodisteet, joiden avulla viranomainen voi arvioida hakijan täyttävän unionin yhdenmukaistamislainsäädäntöön perustuvat ilmoitetuksi laitokseksi hyväksymistä koskevat vaatimukset.

5 §

Toimivaltainen viranomainen

Työ- ja elinkeinoministeriö on toimivaltainen viranomainen, kun hakemus koskee ~~hissiturvallisuuslain~~, mittauslaitelain, painelaitelain, pyroteknisten tuotteiden vaatimustenmukaisuudesta annetun lain, ~~räjähdyksenvaarallisissa tiloissa käytettäväksi tarkoitettujen laitteiden ja suojausjärjestelmien vaatimustenmukaisuudesta annetun lain~~, ~~räjähteiden vaatimustenmukaisuudesta annetun lain~~ ja sähköturvallisuuslain ja **vaarallisten kemikaalien ja räjähteiden käsittelyn turvallisuudesta annetun lain** soveltamisalaan kuuluvien tuotteiden vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten nimeämistä ilmoitetuksi laitokseksi. Työ- ja elinkeinoministeriö valvoo hyväksymiään ilmoitettuja laitoksia.

Valiokunnan mietintö TaVM 3/2016 vp

6 §

Ilmoitetuksi laitokseksi hyväksyminen ja hyväksymisen peruuttaminen

Toimivaltainen viranomainen hyväksyy ja nimeää vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen ilmoitetuksi laitokseksi, jos laitos täyttää ilmoitettua laitosta koskevat 7—12 §:ssä säädetty, unionin yhdenmukaistamislainsäädäntöön perustuvat vaatimukset, ja ilmoittaa laitoksen Euroopan unionin komissiolle ja jäsenvaltioille. Jos ilmoitetuissa tapahtuu merkittäviä muutoksia, myös ne on ilmoitettava komissiolle ja jäsenvaltioille.

Hyväksymispäätöksessä määritellään ilmoitetun laitoksen pätevyysalue, vahvistetaan laitoksen valvontaan liittyvät järjestelyt sekä asetetaan tarvittaessa laitoksen toimintaa koskevia vaatimuksia, rajoituksia ja ehtoja, joilla varmistetaan tehtävien asianmukainen suorittaminen. Päätös voidaan antaa määräajaksi.

Jos ilmoitettu laitos ei enää täytä säädettyjä edellytyksiä tai ei noudata hyväksymispäätöksessä asetettuja ehtoja taikka toimii muuten olennaisesti säännösten vastaisesti, toimivaltaisen viranomaisen on asetettava ilmoitetulle laitokselle riittävä määräaika asian korjaamiseksi. Toimivaltaisen viranomaisen on peruutettava antamansa hyväksyminen, jos ilmoitettu laitos ei ole korjannut epäkohtaa annetussa määräajassa.

Jos ilmoitettu laitos on lopettanut toimintansa tai sen hyväksyminen on peruutettu, on toimivaltaisen viranomaisen ryhdyttävä asianmukaisiin toimenpiteisiin sen varmistamiseksi, että laitoksen asiakirjat käsittelee toinen ilmoitettu laitos tai ne pidetään ilmoittamisesta ja markkinaavallonnasta vastaavien viranomaisten pyynnöstä näiden nähtävillä.

7 §

Ilmoitettua laitosta koskevat yleiset vaatimukset

Ilmoitetun laitoksen on täytettävä seuraavat vaatimukset:

1) laitoksen on oltava Suomessa rekisteröity oikeushenkilö;
2) laitoksen on oltava arvioimastaan organisaatiosta ja tuotteesta riippumaton ulkopuolinen asiantuntijataho;

3) laitoksen ylin johto ja vaatimusten arviointitehtävistä vastaava henkilöstö eivät saa olla arvioimiensa tuotteiden tai aineiden suunnittelija, valmistaja, toimittaja, asentaja, ostaja, omistaja, käyttäjä tai ylläpitäjä eikä minkään tällaisen osapuolen valtuutettu edustaja;

4) laitoksella ja sen henkilöstöllä on oltava kyseisellä erityisalalla vaadittava tekninen pätevyys;

5) laitoksen on kyettävä suorittamaan kaikki vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävät, jotka sille on osoitettu ja joita varten se on ilmoitettu, riippumatta siitä, suorittaako laitos kyseiset tehtävät itse vai suoritetaanko tietyt tehtävät sen puolesta ja sen vastuulla.

8 §

Ilmoitetun laitoksen toimintaa koskevat vaatimukset

Ilmoitetulla laitoksella on oltava käytössään:

Valiokunnan mietintö TaVM 3/2016 vp

1) riittävä henkilöstö, jolla on tekninen tietämys sekä riittävä ja soveltuva kokemus vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävien suorittamiseksi;

2) kuvaukset menettelyistä, joiden mukaisesti vaatimustenmukaisuuden arviointi suoritetaan siten, että varmistetaan menettelyn avoimuus ja toistettavuus;

3) asianmukaiset toimintalinjat ja menettelyt, joiden perusteella ilmoitettuna laitoksena suoritettavat vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävät erotetaan laitoksen muista toiminnoista;

4) menettelyt, joiden mukaisesti se hoitaa tehtäviään siten, että yritysten koko, toimiala ja rakenne, tuotteissa käytettävän teknologian monimutkaisuus sekä se, onko kyse massa- tai sarjatuotannosta, otetaan asianmukaisesti huomioon.

Ilmoitetulla laitoksella on oltava tarvittavat edellytykset niiden teknisten ja hallinnollisten tehtävien suorittamiseen, joita arviointitehtävien asianmukainen hoitaminen edellyttää, ja sillä on oltava mahdollisuus käyttää kaikkia tarvittavia laitteita ja välineitä.

9 §

Ilmoitetun laitoksen arviointihenkilöstöä koskevat vaatimukset

Ilmoitetun laitoksen arviointitehtävistä vastaavalla henkilöstöllä on oltava:

1) vankka tekninen ja ammatillinen koulutus, joka kattaa vaatimustenmukaisuuden arvioinnin sillä alalla, jolle ilmoitettu laitos on ilmoitettu;

2) riittävät tiedot arviointeja koskevista vaatimuksista ja riittävät valtuudet tällaisiin arviointeihin;

3) asianmukaiset tiedot ja ymmärrys olennaisista vaatimuksista, sovellettavista yhdenmukaisesti standardeista ja asiaankuuluvista Euroopan unionin lainsäädännön säännöksistä ja toimenpanosäännöistä;

4) kyky laatia todistuksia, asiakirjoja ja selostuksia, joilla osoitetaan, että arvioinnit on suoritettu.

10 §

Ilmoitetun laitoksen puolueettomuus

Ilmoitetun laitoksen, sen ylimmän johdon ja arviointihenkilöstön on oltava puolueettomia. Ilmoitetun laitoksen ylimmän johdon ja arviointihenkilöstön palkkiot eivät saa olla riippuvaisia suoritettujen arviointien määrästä eivätkä arviointien tuloksista.

11 §

Ilmoitetun laitoksen vastuuvakuutus

Ilmoitetulla laitoksella on oltava toiminnan laatu ja laajuus huomioiden riittävä vastuuvakuutus.

Valiokunnan mietintö TaVM 3/2016 vp

12 §

Vaatimustenmukaisuusolettama

Jos ilmoitettu laitos osoittaa täyttävänsä niiden arvioinnissa käytettävien, yhdenmukaistettujen standardien, joiden viitetiedot on julkaistu Euroopan unionin virallisessa lehdessä, vahvistetut edellytykset, sen oletetaan täyttävän tässä laissa ilmoitetulle laitokselle säädetyt vaatimukset, jos sovellettavat standardit kattavat nämä vaatimukset.

13 §

Tehtävien teettäminen alihankintana tai tytäryhtiöllä

Jos ilmoitettu laitos teettää alihankintana tietyt vaatimustenmukaisuuden arviointiin liittyvät tehtävät tai käyttää tytäryhtiötä, sen on varmistettava, että alihankkija tai tytäryhtiö täyttää arviointilaitoksen ilmoitetuksi laitokseksi hyväksymisen edellytykset, ja ilmoitettava siitä toimivaltaiselle viranomaiselle.

Ilmoitettu laitos vastaa alihankkijan tai tytäryhtiön suorittamista tehtävistä riippumatta näiden sijoittautumisvaltiosta.

Ilmoitettu laitos voi teettää alihankintana tai tytäryhtiöllä tehtäviä ainoastaan, jos siitä on sovittu asiakkaan kanssa.

Ilmoitetun laitoksen on pidettävä toimivaltaisten viranomaisen saatavilla asiakirjat, jotka koskevat alihankkijan tai tytäryhtiön pätevyyden arviointia sekä vaatimustenmukaisuuden arviointitehtäviä.

14 §

Ilmoitetun laitoksen, sen tytäryhtiön ja alihankkijan yleiset velvollisuudet

Ilmoitetun laitoksen on suoritettava vaatimustenmukaisuuden arvioinnit 1 §:ssä mainituissa laeissa säädettyjen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen mukaisesti.

Vaatimustenmukaisuuden arviointi on suoritettava oikeasuhtaisesti, välttämällä tarpeettoman rasitteen aiheuttamista talouden toimijoille ja talouden toimijan omaisuuden vahingoittamista. Ilmoitetun laitoksen on otettava huomioon asianomaisen yrityksen koko, toimiala, rakenne, tuotteissa käytettävän teknologian monimutkaisuus sekä se, onko kyse massa- tai sarjatuotannosta. Vaatimustenmukaisuutta arvioitaessa on noudatettava riittävää huolellisuutta.

Ilmoitetun laitoksen tai sen käyttämän tytäryhtiön tai alihankkijan on tässä laissa tarkoitettuja julkisia hallintotehtäviä hoitaessaan noudatettava, mitä viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetussa laissa (621/1999), sähköisestä asioinnista viranomaistoiminnassa annetussa laissa (13/2003), hallintolaissa (434/2003) ja kielilaissa (423/2003) säädetään. Ilmoitetun laitoksen tai sen käyttämän tytäryhtiön tai alihankkijan henkilöstöön sovelletaan lisäksi rikosoikeudellista virkavastuuta koskevia säännöksiä tässä pykälässä tarkoitettuja tehtäviä hoidettaessa. Vahingonkorvausvastuusta säädetään vahingonkorvauslaissa (412/1974).

Valiokunnan mietintö TaVM 3/2016 vp

15 §

Ilmoitetun laitoksen velvollisuus antaa tietoja viranomaisille ja muille ilmoitetuille laitoksille

Ilmoitetun laitoksen on sen estämättä, mitä tietojen salassapidosta säädetään, annettava tietoja toimivaltaisille viranomaisille laitoksen toiminnasta sekä viranomaisen pyynnöstä myös laitoksen suorittamista toimenpiteistä sitä koskevan ilmoituksen soveltamisalalla toimivaltaiselle viranomaiselle.

Ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava toimivaltaiselle viranomaiselle:

- 1) laitokselle myönnetyn akkreditointitodistuksen tai hyväksynnän epäämisestä rajoittamisesta tai peruuttamisesta;
- 2) olosuhteista, jotka vaikuttavat ilmoitetun laitoksen ilmoitettuun toimialaan tai hyväksymisen ehtoihin; sekä
- 3) markkinavalvontaviranomaisilta saamistaan vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia koskevista tietopyynnöistä.

Ilmoitetun laitoksen on annettava toimivaltaiselle viranomaiselle tietoja tuotteiden vaatimustenmukaisuuden arvioinneista antamiensa todistusten epäämisestä ja rajoittamisesta sekä aikaisemmin annetun todistuksen voimassaolon peruuttamisesta väliaikaisesti tai toistaiseksi.

Ilmoitetun laitoksen on toimitettava samanlaisia vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia suorittaville muille ilmoitetuille laitoksille, kun arviointi kattaa samat tuotteet, asiaankuuluvat tiedot vaatimustenmukaisuuden arvioinnin kielteisistä tuloksista ja pyynnöstä myös tiedot myönteisistä tuloksista.

16 §

Ilmoitetun laitoksen velvollisuus osallistua standardointitoimiin ja koordinaatioryhmän työhön

Ilmoitetun laitoksen on osallistuttava asiaankuuluviin standardointitoimiin ja unionin yhdenmukaistamislainsäädännön nojalla perustetun ilmoitettujen laitosten koordinaatioryhmän työhön. Jollei tämä ole mahdollista, laitoksen on varmistettava, että sen arviointihenkilöstö saa tiedon standardoinnista ja koordinaatioryhmän työstä.

17 §

Muutoksenhaku

Tässä laissa tarkoitettuun päätökseen saa hakea muutosta valittamalla hallinto-oikeuteen siten kuin hallintolainkäyttölaissa (586/1996) säädetään. Hallinto-oikeuden päätökseen saa hakea muutosta valittamalla vain, jos korkein hallinto-oikeus myöntää valitusluvan.

18 §

Voimaantulo

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

Valiokunnan mietintö TaVM 3/2016 vp

Helsingissä 29.3.2016

Asian ratkaisevaan käsittelyyn valiokunnassa ovat ottaneet osaa

puheenjohtaja Kaj Turunen ps
varapuheenjohtaja Harri Jaskari kok
jäsen Harry Harkimo kok
jäsen Hannu Hoskonen kesk
jäsen Lauri Ihalainen sd
jäsen Katri Kulmuni kesk
jäsen Eero Lehti kok
jäsen Rami Lehto ps
jäsen Markus Lohi kesk
jäsen Martti Mölsä ps
jäsen Arto Pirttilahti kesk
jäsen Kristiina Salonen sd
jäsen Hanna Sarkkinen vas
jäsen Ville Skinnari sd
jäsen Antero Vartia vihr

Valiokunnan sihteerinä on toiminut

valiokuntaneuvos Teija Miller