

Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi räjähdysvaarallisissa tiloissa käytettäväksi tarkoitettujen laitteiden ja suojausjärjestelmien vaatimustenmukaisuudesta

Asia

Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi räjähdysvaarallisissa tiloissa käytettäväksi tarkoitettujen laitteiden ja suojausjärjestelmien vaatimustenmukaisuudesta (HE 19/2016 vp).

Valiokuntakäsittely

Valiokunnan mietintö: Talousvaliokunta (TaVM 5/2016 vp).

Päätös

Eduskunta on hyväksynyt seuraavan lain:

Laki

räjähdysvaarallisissa tiloissa käytettäväksi tarkoitettujen laitteiden ja suojausjärjestelmien vaatimustenmukaisuudesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti säädetään:

1 luku

Yleiset säännökset

1 §

Lain tarkoitus

Tämän lain tarkoituksena on varmistaa räjähdysvaarallisissa tiloissa käytettäväksi tarkoitettujen laitteiden ja suojausjärjestelmien vaatimustenmukaisuus ja vapaa liikkuvuus. Lailla pannaan täytäntöön räjähdysvaarallisissa tiloissa käytettäväksi tarkoitettuja laitteita ja suojausjärjestelmiä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/34/EU.

Eduskunnan vastaus EV 148/2016 vp

2 §

Soveltamisala

Tätä lakia sovelletaan seuraaviin tuotteisiin:

- 1) laitteet ja suojausjärjestelmät, jotka on tarkoitettu käytettäväksi räjähdysvaarallisissa tiloissa;
- 2) räjähdysvaarallisten tilojen ulkopuolella käytettäväksi tarkoitetut turva-, säätö- ja ohjauslaitteet, jotka tarvitaan takaamaan 1 kohdassa tarkoitettujen laitteiden ja suojausjärjestelmien turvallinen toiminta tai jotka vähentävät niistä aiheutuvaa räjähdysvaaraa;
- 3) 1 kohdassa tarkoitettujen laitteiden ja suojausjärjestelmien komponentit.

3 §

Soveltamisalan rajoitukset

Tätä lakia ei sovelleta:

- 1) terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain (629/2010) soveltamisalaan kuuluiin laitteisiin;
- 2) 2 §:ssä tarkoitettuihin tuotteisiin silloin, kun räjähdysvaara perustuu yksinomaan räjähtäviin tai epästabiileihin aineisiin;
- 3) laitteisiin, jotka on tarkoitettu sellaiseen kotitalous- tai muuhun yksityiseen käyttöön, jossa räjähdysvaarallinen tila muodostuu harvoin ja se muodostuu yksinomaan satunnaisten kaasuvuodon seurauksena;
- 4) sellaisiin henkilönsuojaimiin, joista on säädetty työturvallisuuslain (738/2002) nojalla;
- 5) valtamerialuksiin ja liikkuviin avomeriyksiköihin sekä näissä aluksissa ja yksiköissä oleviin laitteisiin;
- 6) kulkuneuvoihin ja niiden perävaunuihin, jotka on tarkoitettu ainoastaan henkilökuljetukseen tiellä, rautatiellä, ilmassa tai vesillä eikä kuljetusvälineisiin, jotka on suunniteltu tavaroiden kuljetukseen yleisellä tiellä, rautatiellä, ilmassa tai vesillä;
- 7) nimenomaan sotilaalliseen käyttöön tarkoitettuihin laitteisiin.

Edellä 1 momentin 6 kohdasta poiketen kulkuneuvoihin, jotka on tarkoitettu käytettäväksi räjähdysvaarallisissa tiloissa, sovelletaan tätä lakia.

4 §

Määritelmät

Tässä laissa tarkoitetaan:

- 1) *laitteella* konetta, kojetta, kiinteää tai siirrettävää laitetta, niiden valvonta- ja säätölaitetta ja varoitus- ja estojärjestelmää, jota itsenäisesti tai yhdessä jonkin muun laitteen kanssa käytetään energian tuottamiseen, siirtämiseen, varastointiin, mittaamiseen, ohjaukseen tai muuntamiseen aineiden käsittelemiseksi ja joka omien mahdollisten syttymislähteidensä takia saattaa aiheuttaa räjähdysvaaran;

Eduskunnan vastaus EV 148/2016 vp

2) *suojausjärjestelmällä* rakennekokonaisuutta, lukuun ottamatta komponenttia, jonka tehtävänä on pysäyttää alkava räjähdys välittömästi tai rajoittaa räjähdysvaikutusta ja joka on asetettu saataville markkinoilla erikseen itsenäisenä järjestelmänä;

3) *komponentilla* osaa, joka on välttämätön laitteen ja suojausjärjestelmän turvalliselle toiminnalle, mutta joka ei toimi itsenäisesti;

4) *räjähdyskelpoisella ilmaseoksella* kaasun, höyryn, sumun tai pölyn muodossa olevien syttyvien aineiden yhdessä normaalipaineisen ilman kanssa muodostamaa seosta, jossa palaminen syttymisen jälkeen leviää koko palamattomaan seokseen;

5) *räjähdysvaarallisella tilalla* tilaa, jossa voi muodostua räjähdyskelpoinen ilmaseos paikallisten ja toiminnallisten olosuhteiden perusteella;

6) *tarkoitettulla käytöllä* tuotteen käyttöä laiteryhmiä ja -luokkien sekä valmistajan antamien turvalliseen käyttöön tarvittavien tietojen mukaisesti;

7) *asettamisella saataville markkinoilla* tuotteen toimittamista unionin markkinoille liiketoiminnan yhteydessä jakelua, kulutusta tai käyttöä varten joko maksua vastaan tai veloituksetta;

8) *markkinoille saattamisella* tuotteen asettamista ensimmäistä kertaa saataville unionin markkinoilla;

9) *valmistajalla* luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka valmistaa taikka suunnitteluttaa tai valmistuttaa tuotetta ja markkinoi kyseistä tuotetta omalla nimellään tai tavaramerkillään varustettuna tai käyttää sitä omiin tarkoituksiinsa;

10) *valtuutetulla edustajalla* unioniin sijoittautunutta luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, jolla on valmistajan antama toimeksianto hoitaa valmistajan puolesta tietyt tehtävät;

11) *maahantuojalla* unioniin sijoittautunutta luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka saattaa kolmannelle maasta tuodun tuotteen unionin markkinoille;

12) *jakelijalla* muuta sellaista toimitusketjuun kuuluvaa luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä kuin valmistajaa tai maahantuojaa, joka asettaa tuotteen saataville markkinoilla;

13) *talouden toimijalla* valmistajia, valtuutettuja edustajia, maahantuojia ja jakelijoita;

14) *teknisellä eritelmällä* asiakirjaa, jossa määrätään tekniset vaatimukset, jotka tuotteen on täytettävä;

15) *yhdenmukaistetulla standardilla* eurooppalaista standardia, joka on vahvistettu Euroopan komission esittämän pyynnön perusteella unionin yhdenmukaistamislainsäädännön soveltamiseksi;

16) *vaatimustenmukaisuuden arvioinnilla* prosessia, jossa selvitetään, ovatko tuotteeseen liittyvät tämän lain olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset täyttyneet;

17) *vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksella* elintä, joka suorittaa kalibrointia, testausta, sertifiointia ja tarkastusta sekä muita vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia;

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

19) *palautusmenettelyllä* kaikkia toimenpiteitä, joiden tarkoituksena on saada loppukäyttäjien saataville jo asetetut tuotteet takaisin;

20) *markkinoilta poistamisella* kaikkia toimenpiteitä, joiden tarkoituksena on estää toimitusketjussa olevan tuotteen asettaminen saataville markkinoilla;

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

22) *CE-merkinnällä* merkintää, jolla valmistaja osoittaa tuotteen olevan merkinnän kiinnittämistä koskevassa unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä asetettujen sovellettavien vaatimusten mukainen.

Eduskunnan vastaus EV 148/2016 vp

5 §

Suhde muuhun lainsäädäntöön

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten akkreditoinnille, markkinavalvonnalle ja kolmanesta 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 valvontaviranomaisten päätöksiin säädetään eräiden tuotteiden markkinavalvonnasta annetussa laissa (/).

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

Sähköturvallisuudesta säädetään sähköturvallisuuslaissa (/).

Työturvallisuutta koskevista vaatimuksista säädetään työturvallisuuslaissa.

Räjähdyksen estämisestä ja räjähdyksiltä suojautumisesta säädetään vaarallisten kemikaalien ja räjähteiden käsittelyn turvallisuudesta annetussa laissa (390/2005).

2 luku

Vaatimustenmukaisuus ja talouden toimijoiden velvollisuudet

6 §

Olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset

Tuotteen on täytettävä tässä pykälässä säädetty olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset, jotta tuote voidaan saattaa markkinoille ja ottaa käyttöön.

Markkinoille saatettava tuote on suunniteltava ja valmistettava siten, että sen aiheuttama vaara ihmisten terveydelle, turvallisuudelle, ympäristölle ja omaisuudelle on mahdollisimman vähäinen normaaleissa ja ennakoitavissa olevissa käyttöolosuhteissa.

Tuotteen tulee olla tarkoitukseensa sopiva, ja sen on toimittava oikealla tavalla, kun sitä käytetään aiottuun tarkoitukseen. Tuotteen suunnittelussa ja valmistuksessa on mahdollisuuksien mukaan otettava huomioon mahdolliset toimintaviat sekä väärinkäyttö, joka on kohtuudella odotettavissa.

Tuote on suunniteltava ja valmistettava valvonnan ja huollon erityisedellytysten mukaisesti, ja se tulee varustaa turvallisen käytön edellyttämällä merkinnöillä. Tuotteen mukana on oltava turvallista käyttöönottoa ja käyttöä koskevat ohjeet ja tiedot.

Valtioneuvoston asetuksella säädetään tarkemmin tuotteelle asetettavista olennaisista terveys- ja turvallisuusvaatimuksista.

Eduskunnan vastaus EV 148/2016 vp

7 §

Vaatimustenmukaisuusolettama

Tuotteen katsotaan täyttävän 6 §:ssä säädetty olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset, jos se on sitä koskevien yhdenmukaistettujen standardien mukainen.

Tuote voi täyttää olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset, vaikkei se olekaan yhdenmukaistettujen standardien mukainen, jos sen vaatimustenmukaisuus voidaan muuten osoittaa luotettavasti.

8 §

Tuotteen luokitus

Tuote on luokiteltava käyttötarkoituksen ja edellytetyn räjähdysuojaustason perusteella. Valtioneuvoston asetuksella säädetään tarkemmin tuotteiden luokituksesta.

9 §

Valmistajan velvollisuus varmistaa tuotteen vaatimustenmukaisuus

Valmistajan on ennen tuotteen markkinoille saattamista tai sen käyttämistä omiin tarkoituksiinsa varmistettava, että se on suunniteltu ja valmistettu 6 §:ssä säädettyjen olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten mukaisesti.

Valmistajan on suoritettava tuotteelle soveltuvat vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt. Vaatimustenmukaisuuden arvioinnissa on käytettävä ilmoitettua laitosta, jos käytettävät vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt sitä edellyttävät.

Valmistajan on laadittava tuotteen vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi tekniset asiakirjat.

Valmistajan on laadittava EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus ja kiinnitettävä tuotteeseen CE-merkintä 11 §:n mukaisesti, kun tuotteen vaatimustenmukaisuus on osoitettu.

EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen antamista ja CE-merkintää koskevia vaatimuksia ei kuitenkaan sovelleta komponentteihin. Komponenttien osalta riittää vaatimustenmukaisuusvakuutuksen laatiminen sen jälkeen, kun komponentin vaatimustenmukaisuus on osoitettu asianmukaisella vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyllä.

Valmistajan on varmistettava, että kunkin tuotteen mukana on jäljennös EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta tai komponenttien osalta vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta. Jos kuitenkin yhdelle käyttäjälle toimitetaan suuri määrä tuotteita, erään tai lähetykseen voidaan liittää vain yksi jäljennös. EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen tai vaatimustenmukaisuusvakuutuksen tulee olla suomen ja ruotsin kielellä.

Valmistajan on säilytettävä tekniset asiakirjat ja EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus tai vaatimustenmukaisuusvakuutus kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun tuote on saatettu markkinoille tai otettu käyttöön.

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

Eduskunnan vastaus EV 148/2016 vp

10 §

Valmistajan velvollisuus varmistaa sarjatuotannon jatkuva vaatimustenmukaisuus

Valmistajan on huolehdittava siitä, että sarjatuotannossa valmistettu tuote on 6 §:ssä säädettyjen olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten mukainen. Valmistajan on otettava huomioon muutokset tuotteen suunnittelussa tai ominaisuuksissa ja muutokset yhdenmukaistetuissa standardeissa tai muissa teknisissä eritelmissä, joiden mukaiset vaatimukset tuotteen on täytettävä.

11 §

CE-merkintä ja muiden merkintöjen kiinnittäminen

Valmistajan on kiinnitettävä tämän lain vaatimukset täyttävään tuotteeseen tai sen arvokilpeen CE-merkintä ennen sen markkinoille saattamista. Merkintä on kiinnitettävä näkyvästi, helposti luettavasti ja pysyvästi. Jos CE-merkintää ei tuotteen luonteen vuoksi ole mahdollista tai perusteltua kiinnittää tuotteeseen, se on kiinnitettävä tuotteen pakkaukseen ja mukana oleviin asiakirjoihin.

Jos ilmoitettu laitos on mukana tuotannon tarkastusvaiheessa, CE-merkinnän jälkeen on merkittävä ilmoitetun laitoksen tunnusnumero. Ilmoitetun laitoksen tunnusnumeron kiinnittää laitos itse tai sen ohjeiden mukaisesti valmistaja tai valmistajan valtuutettu edustaja.

CE-merkintään ja mahdolliseen ilmoitetun laitoksen tunnusnumeroon on liitettävä räjähdys-suojauksen erityismerkintä sekä laitteiden ryhmän ja luokan tunnuksat.

CE-merkintään ja mahdolliseen ilmoitetun laitoksen tunnusnumeroon sekä tässä pykälässä tarkoitettuihin muihin merkintöihin, tunnuksiin ja tietoihin voidaan liittää muuta tietoa, joka liittyy erityisvaaraan tai -käyttöön. Tuotteet, jotka suunnitellaan erityisiä räjähdysvaarallisia tiloja varten, on merkittävä asianmukaisesti.

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

Valtioneuvoston asetuksella säädetään tarkemmin CE-merkintään ja ilmoitetun laitoksen tunnusnumeroon liitettävistä muista kuin tässä pykälässä mainituista merkinnöistä ja tiedoista.

12 §

Tuotteen merkinnät, yhteystiedot, mukana seuraavat asiakirjat ja kielivaatimukset

Valmistajan on varmistettava, että markkinoille saatetussa tuotteessa on tässä laissa vaaditut merkinnät ja tuotteeseen liitetään ohjeet ja turvallisuustiedot.

Valmistajan on varmistettava, että markkinoille saatettuun tuotteeseen on kiinnitetty tyyppi-, erä- tai sarjanumero tai muu merkintä, jonka avulla se voidaan tunnistaa. Jos merkintää ei tuotteen koon tai luonteen vuoksi voida kiinnittää tuotteeseen, se on kiinnitettävä tuotteen pakkaukseen tai mukana oleviin asiakirjoihin.

Valmistajan on ilmoitettava nimensä, rekisteröity tuotenimensä tai rekisteröity tavaramerkkinsä ja postiosoitteensa tuotteessa tai, mikäli se ei ole mahdollista, tuotteen pakkauksessa tai sen mukana seuraavassa asiakirjassa. Osoitteessa on ilmoitettava yksi yhteyspiste, jonka kautta valmistajaan saa yhteyden.

Tuotteen merkintöjen, turvallisuustietojen ja ohjeiden tulee olla suomen ja ruotsin kielellä.

Eduskunnan vastaus EV 148/2016 vp

Valtioneuvoston asetuksella säädetään tarkemmin tuotteen merkinnöille, ohjeille ja turvallisuustiedoille asetettavista vaatimuksista.

13 §

Valtuutetun edustajan velvollisuudet

Valtuutetun edustajan hoidettavaksi ei saa antaa 9 §:n 1 momentissa säädettyjä velvollisuuksia eikä 9 §:n 3 momentissa tarkoitettua teknisten asiakirjojen laatimisvelvollisuutta.

Valtuutetun edustajan on suoritettava valmistajalta saadussa toimeksiannossa eriteltyt tehtävät. Toimeksiannon on ainakin oikeutettava valtuutettu edustaja pitämään 9 §:ssä tarkoitettu EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus tai vaatimustenmukaisuusvakuutus ja tekniset asiakirjat tämän lain noudattamisen valvonnasta vastaavan viranomaisen saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun tuote on saatettu markkinoille tai otettu käyttöön.

Valtuutetun edustajan velvollisuudesta luovuttaa tietoja ja tehdä yhteistyötä säädetään 20 §:ssä.

14 §

Maahantuojan velvollisuudet tuotteen markkinoille saattamisen yhteydessä

Maahantuoja saa saattaa markkinoille ainoastaan vaatimukset täyttäviä tuotteita.

Maahantuojan on ennen tuotteen markkinoille saattamista varmistettava, että:

- 1) valmistaja on suorittanut 9 §:ssä tarkoitettujen vaatimustenmukaisuuden arvioinnin;
- 2) valmistaja on laatinut tekniset asiakirjat;
- 3) tuotteeseen on kiinnitetty CE-merkintä;
- 4) tuotteen mukana on EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus tai vaatimustenmukaisuusvakuutus;
- 5) tuotteessa on vaaditut merkinnät ja tiedot;
- 6) tuotteeseen on liitetty ohjeet ja turvallisuustiedot suomeksi ja ruotsiksi.

Jos maahantuojalla on syytä epäillä, että tuote ei täytä olennaisia terveys- ja turvallisuusvaatimuksia, maahantuoja ei saa saattaa tuotetta markkinoille ennen kuin se täyttää mainitut vaatimukset. Jos tuotteesta aiheutuu vaaraa, maahantuojan on ilmoitettava siitä valmistajalle ja Turvallisuus- ja kemikaalivirastolle.

Maahantuojan on varmistettava, että sinä aikana, jona tuote on sen vastuulla, tuotteen varastointi- tai kuljetusolosuhteet eivät vaaranna sen vaatimustenmukaisuutta.

Maahantuojan on ilmoitettava nimensä, rekisteröity tuotenimensä tai rekisteröity tavaramerkkinsä ja postiosoitteensa tuotteessa tai, mikäli se ei ole mahdollista, tuotteen pakkauksessa tai sen mukana seuraavassa asiakirjassa. Osoitteessa on ilmoitettava yksi yhteyspiste, jonka kautta maahantuojaan saa yhteyden.

Maahantuojan on pidettävä EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen tai vaatimustenmukaisuusvakuutuksen jäljennös valvontaviranomaisen saatavilla kymmenen vuoden ajan siitä, kun tuote on saatettu markkinoille ja varmistettava, että tekniset asiakirjat ovat viranomaisten saatavilla.

Eduskunnan vastaus EV 148/2016 vp

15 §

Jakelijan velvollisuudet asetettaessa tuote saataville markkinoilla

Jakelijan on ennen tuotteen asettamista saataville markkinoilla tarkistettava, että:

- 1) tuotteen mukana on EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus tai vaatimustenmukaisuusvakuutus;
- 2) tuotteessa on vaaditut merkinnät ja tiedot;
- 3) tuotteen mukana ovat vaaditut asiakirjat sekä ohjeet ja turvallisuustiedot suomeksi ja ruotsiksi.

Jos jakelijalla on syytä epäillä, että tuote ei täytä olennaisia terveys- ja turvallisuusvaatimuksia, jakelija ei saa asettaa tuotetta saataville markkinoilla ennen kuin se täyttää mainitut vaatimukset. Jos tuotteesta aiheutuu vaaraa, jakelijan on ilmoitettava siitä valmistajalle tai maahantuojalle ja Turvallisuus- ja kemikaalivirastolle.

Jakelijan on varmistettava, että sinä aikana, jona tuote on sen vastuulla, tuotteen varastointi- tai kuljetusolosuhteet eivät vaaranna sen vaatimustenmukaisuutta.

16 §

Valmistajan velvollisuuksien soveltaminen maahantuojaan ja jakelijaan

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

17 §

Talouden toimijan velvollisuudet vaatimustenvastaisuustilanteissa

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

Edellä 1 momentissa tehtyjen toimenpiteiden jälkeen talouden toimijan on välittömästi ilmoitettava asiasta Euroopan unionin niiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille kansallisille viranomaisille, joissa tuote on asetettu saataville markkinoilla ja annettava yksityiskohtaiset tiedot vaatimustenvastaisuudesta ja kaikista toteutetuista toimenpiteistä.

18 §

Valmistajan ja maahantuojan velvollisuudet markkinoilla olevien tuotteiden osalta

Valmistajan ja maahantuojan on silloin, kun se on loppukäyttäjien terveyden ja turvallisuuden suojelemiseksi tarpeellista, tehtävä näytteisiin perustuvia testejä markkinoilla saataville asetetuil-

Eduskunnan vastaus EV 148/2016 vp

le tuotteille sekä tutkittava valitukset, vaatimustenvastaiset tuotteet ja tuotteiden palautukset ja tarvittaessa pidettävä niistä kirjaa sekä tiedotettava jakelijoille kaikesta tällaisesta valvonnasta.

19 §

Tuotteen käyttäminen markkinointitarkoituksiin

Talouden toimija saa asettaa tuotteen näytteille tai käyttää tuotetta markkinointitarkoituksiin, vaikka sen vaatimustenmukaisuutta ei ole osoitettu 9 §:n mukaisesti. Tällöin tuotteessa on oltava näkyvä merkintä, josta käy selvästi ilmi, että tuote ei ole vaatimusten mukainen eikä myytävänä ennen kuin sen valmistaja on saattanut sen vaatimusten mukaiseksi.

Turvallisuus- ja kemikaalivirasto voi yksittäistapauksissa antaa tarpeellisia määräyksiä turvallisuuden varmistamiseksi 1 momentissa tarkoitetuissa tilanteissa.

20 §

Tietojen luovuttaminen ja velvollisuus tehdä yhteistyötä

Talouden toimijan on pyynnöstä luovutettava valvontaviranomaiselle tämän lain noudattamisen valvontaa ja täytäntöönpanoa varten tarpeelliset tiedot ja asiakirjat suomeksi tai ruotsiksi taikka muulla valvontaviranomaisen hyväksymällä kielellä sekä muutoinkin tehtävä valvontaviranomaisen kanssa yhteistyötä tuotteiden vaatimustenmukaisuuden varmistamiseksi.

Talouden toimijan on pyynnöstä esitettävä valvontaviranomaisille tunnistetiedot:

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

Talouden toimijan on voitava esittää 2 momentissa tarkoitettut tiedot kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun sille on toimitettu tuote ja kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun se on toimitanut tuotteen edelleen.

3 luku

Ilmoitetun laitoksen velvollisuudet

21 §

Todistukset vaatimustenmukaisuudesta

Ilmoitetun laitoksen on annettava valmistajalle EU-tyyppitarkastustodistus tai vaatimustenmukaisuustodistus, jos tuote täyttää tämän lain vaatimukset.

Ilmoitetun laitoksen on säilytettävä jäljennökset 1 momentissa tarkoitetuista todistuksista ja niiden lisäyksistä sekä teknisistä asiakirjoista, valmistajan toimittamat asiakirjat mukaan luettuna, kyseisen todistuksen voimassaolon päättymiseen saakka.

Valtioneuvoston asetuksella säädetään tarkemmin EU-tyyppitarkastustodistuksesta ja vaatimustenmukaisuustodistuksesta.

Eduskunnan vastaus EV 148/2016 vp

22 §

Todistuksen antamatta jättäminen tai sen peruuttaminen

Jos ilmoitettu laitos havaitsee, että tuote ei täytä sitä koskevia olennaisia terveys- ja turvallisuusvaatimuksia, sen on vaadittava valmistajaa korjaamaan puute, eikä se saa antaa valmistajalle todistusta vaatimustenmukaisuudesta.

Jos ilmoitettu laitos katsoo todistuksen antamisen jälkeen, ettei tuote enää ole vaatimusten mukainen, sen on vaadittava valmistajaa korjaamaan puute ja tarvittaessa peruutettava todistus väliaikaisesti tai pysyvästi.

Jos valmistaja ei korjaa puutetta tai sen toimenpiteillä ei ole vaadittua vaikutusta, ilmoitetun laitoksen on peruutettava todistus väliaikaisesti tai pysyvästi tai myönnettävä se rajoitettuna.

23 §

Muutoksenhaku

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

Ilmoitetun laitoksen oikaisuvaatimuksen johdosta antamaan 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.

4 luku

Erinäiset säännökset

24 §

Rangaistussäännös

Joka tahallaan tai huolimattomuudesta rikkoo

1) 9 §:n 1 momentissa tai 6 §:n 5 momentin nojalla säädettyä valmistajan velvollisuutta varmistaa tuotteen olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten mukaisuus,

2) 9 §:n 2 momentissa tai 9 §:n 8 momentin nojalla säädettyä valmistajan velvollisuutta suorittaa tuotteelle vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt,

3) 9 §:n 3 momentissa tai 9 §:n 8 momentin nojalla säädettyä valmistajan velvollisuutta laatia tekniset asiakirjat,

4) 9 §:n 4 momentissa tai 9 §:n 8 momentin nojalla säädettyä valmistajan velvollisuutta laatia EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus ja kiinnittää tuotteeseen CE-merkintä,

5) 10 §:ssä säädettyä valmistajan velvollisuutta huolehtia siitä, että sarjatuotannossa valmistettu tuote on 6 §:ssä säädettyjen olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten mukainen,

Eduskunnan vastaus EV 148/2016 vp

6) 12 §:ssä tai 12 §:n 5 momentin nojalla säädettyä valmistajan velvollisuutta varmistaa, että markkinoille saatetussa tuotteessa on vaaditut merkinnät ja tuotteeseen liitetään ohjeet ja turvallisuustiedot,

7) 14 §:n 1 momentissa maahantuojalta säädettyä kieltoa saattaa markkinoille muita kuin vaatimukset täyttäviä tuotteita,

8) 14 §:n 2 momentissa säädettyä maahantuojan velvollisuutta varmistaa, että valmistaja on suorittanut vaatimustenmukaisuuden arvioinnin, valmistaja on laatinut tekniset asiakirjat, tuotteeseen on kiinnitetty CE-merkintä, tuotteen mukana on EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus tai vaatimustenmukaisuusvakuutus, tuotteessa on vaaditut merkinnät ja tiedot sekä tuotteeseen liitetään ohjeet ja turvallisuustiedot,

9) 14 §:n 3 momentissa säädettyä maahantuojan velvollisuutta ilmoittaa vaarasta valmistajalle ja Turvallisuus- ja kemikaalivirastolle,

10) 15 §:n 1 momentissa säädettyä jakelijan velvollisuutta tarkistaa, että tuotteen mukana on EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus tai vaatimustenmukaisuusvakuutus, tuotteessa on vaaditut merkinnät ja tiedot sekä tuotteen mukana ovat vaaditut asiakirjat sekä ohjeet ja turvallisuustiedot,

11) 15 §:n 2 momentissa säädettyä jakelijan velvollisuutta ilmoittaa vaarasta valmistajalle tai maahantuojalta ja Turvallisuus- ja kemikaalivirastolle,

12) 17 §:n 1 momentissa säädettyä valmistajan ja maahantuojan velvollisuutta ryhtyä korjaaviin toimenpiteisiin,

13) 17 §:n 2 momentissa säädettyä talouden toimijan velvollisuutta tehdä ilmoitus, on tuomittava, jollei teosta muualla laissa säädetä ankarampaa rangaistusta, *räjähdysvaarallisissa tiloissa käytettäväksi tarkoitettuja laitteita ja suojausjärjestelmiä koskevien säännösten rikkomisesta* sakkoon.

Sitä, joka rikkoo tämän lain nojalla määrättyä, uhkasakolla tehostettua kieltoa tai velvoitetta, ei voida tuomita 1 momentin nojalla rangaistukseen samasta teosta.

CE-merkintärikkomuksesta säädetään CE-merkintärikkomuksesta annetussa laissa (187/2010).

25 §

Turvallisuustekniikan neuvottelukunta

Työ- ja elinkeinoministeriön ja Turvallisuus- ja kemikaaliviraston apuna tämän lain säännösten kehittämistä ja seurantaan varten on valtioneuvoston kolmeksi vuodeksi kerrallaan asettama turvallisuustekniikan neuvottelukunta.

Valtioneuvoston asetuksella säädetään tarkemmin neuvottelukunnan kokoonpanosta ja tehtävistä.

26 §

Voimaantulo

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

Eduskunnan vastaus EV 148/2016 vp

27 §

Siirtymäsäännökset

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

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

Helsingissä 15.11.2016

Eduskunnan puolesta

puhemies

pääsihteeri