

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

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ

Esityksessä ehdotetaan säädettäväksi laki räjähdysvaarallisissa tiloissa käytettäväksi tarkoitettujen laitteiden ja suojausjärjestelmien vaatimustenmukaisuudesta. Lailla pantaisiin täytäntöön räjähdysvaarallisissa tiloissa käytettäväksi tarkoitettuja laitteita ja suojajärjestelmiä koskeva Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi.

Laki on tarkoitettu tulemaan voimaan 20 päivänä huhtikuuta 2016.

SISÄLLYS

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ.....	1
SISÄLLYS.....	2
YLEISPERUSTELUT	3
1 JOHDANTO	3
2 NYKYTILA	3
2.1 Lainsäädäntö ja käytäntö.....	3
ATEX-laitteiden valvonta.....	4
2.2 Euroopan yhteisön uusi lainsäädäntökehys ja direktiivit.....	5
Euroopan yhteisön uusi lainsäädäntökehys.....	5
Uudelleenlaadittu ATEX-direktiivi.....	6
2.3 Nykytilan arviointi	7
3 ESITYKSEN TAVOITTEET JA KESKEISET EHDOTUKSET	7
4 ESITYKSEN VAIKUTUKSET.....	8
4.1 Vaikutukset viranomaisten toimintaan.....	8
4.2 Vaikutukset talouden toimijoiden toimintaan	8
5 ASIAN VALMISTELU.....	9
6 RIIPPUVUUS MUISTA ESITYKSISTÄ	9
YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT.....	10
1 LAKIEHDOTUKSEN PERUSTELUT	10
2 TARKEMMAT SÄÄNNÖKSET JA MÄÄRÄYKSET	21
3 VOIMAANTULO.....	22
4 SUHDE PERUSTUSLAKIIN JA SÄÄTÄMISJÄRJESTYS	22
LAKIEHDOTUS	24
Laki räjähdysvaarallisissa tiloissa käytettäväksi tarkoitettujen laitteiden ja suojausjärjestelmien vaatimustenmukaisuudesta	24

YLEISPERUSTELUT

1 Johdanto

Euroopan parlamentti ja neuvosto antoivat 26 päivänä helmikuuta 2014 direktiivin 2014/34/EU räjähdysvaarallisissa tiloissa käytettäviksi tarkoitettuja laitteita ja suojajärjestelmiä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta, jäljempänä *ATEX-direktiivi*. ATEX-direktiivi on osa Euroopan unionissa toteutettavaa laajaa tuotesäätelyuudistusta. Direktiivi on osa niin kutsuttua direktiivipakettia, jossa yhdeksän direktiiviä on sopeutettu Euroopan parlamentin ja neuvoston päätökseen N:o 768/2008/EY tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvistä yhteisistä puitteista ja päätöksen 93/465/ETY kumoamisesta, jäljempänä *NLF-päätös*. Samanaikaisesti kuin ATEX-direktiivi annettiin seitsemän muuta tuotesäätelyuudistukseen liittyvää direktiiviä. Jo aiemmin annettiin Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2013/29/EU pyroteknisten tuotteiden asettamista saataville markkinoilla koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta. Tämä pyroteknisiä tuotteita koskeva direktiivi on kansallisesti toimeenpantu ja näitä säännöksiä on sovellettu 1 päivästä heinäkuuta 2015 lähtien.

ATEX-direktiivin mukaan kansalliset toimeenpanosäännökset on annettava viimeistään 19 päivänä huhtikuuta 2016 ja säännöksiä on sovellettava 20 päivästä huhtikuuta 2016.

Aiempi Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 94/9/EY räjähdysvaarallisissa tiloissa käytettäviksi tarkoitettuja laitteita ja suojajärjestelmiä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä, jäljempänä *ATEX-laitedirektiivi*, on Suomessa kansallisesti toimeenpantu asetuksella räjähdysvaarallisiin ilmaseoksiin tarkoitetuista laitteista ja suojausjärjestelmistä (917/1996) sekä kauppa- ja teollisuusministeriön päätöksellä räjähdysvaarallisiin ilmaseoksiin tarkoitetuista laitteista ja suojausjärjestelmistä (918/1996). Edellä mainittu asetus on annettu räjähdysvaarallisista aineista annetun lain (263/1953) nojalla. Kauppa- ja teollisuusministeriön päätös on annettu sähköturvallisuuslain (410/1996), sähköturvallisuusasetuksen (498/1996) sekä räjähdysvaarallisiin ilmaseoksiin tarkoitetuista laitteista ja suojausjärjestelmistä annetun asetuksen nojalla. Nykyisin vaarallisten kemikaalien ja räjähteiden käsittelyn turvallisuudesta annetussa laissa (390/2005), jäljempänä *kemikaaliturvallisuuslaki*, on sekä edellä mainitut valtuutussäännökset että laitteisiin ja suojausjärjestelmiin liittyvät laintasoiset yleissäännökset.

2 Nykytila

2.1 Lainsäädäntö ja käytäntö

Nykyiset kansalliset räjähdysvaarallisiin ilmaseoksiin tarkoitettuja laitteita ja suojausjärjestelmiä koskevat säännökset perustuvat kemikaaliturvallisuuslakiin ja sähköturvallisuuslakiin. Pääosa räjähdysvaarallisiin ilmaseoksiin tarkoitetuista laitteista ja suojausjärjestelmistä on sähkölaitteita, mutta osa on niin sanottuja mekaanisia laitteita. Räjähdysvaaralliset ilmaseokset ja räjähdysvaaralliset tilat esiintyvät pääasiassa syttyvien nesteiden ja kaasujen sekä pölyjen käsittelyn yhteydessä, esimerkiksi prosessiteollisuudessa ja jakeluasemilla.

Kemikaaliturvallisuuslain mukaan räjähdysvaarallisissa tiloissa käytettävät laitteet ja suojausjärjestelmät tulee suunnitella ja valmistaa niin, että ne toimivat käyttötarkoituksen mukaisessa käytössä ja ennakoitavissa olevissa virhekäyttötilanteissa turvallisesti ja niiden rakenne on sellainen, että tiloissa mahdollisesti esiintyvät räjähdyskelpoiset ilmaseokset eivät syty. Lisäksi edellytetään, että sen, joka saattaa laitteen tai suojausjärjestelmän markkinoille, on varmistettava ja osoitettava, että tuote täyttää sitä koskevat vaatimukset. Vaatimustenmukaisuuden arvioinnissa on käytettävä kemikaaliturvallisuuslain 100 §:n mukaista tarkastuslaitosta, kun

tuotteen ominaisuudet ja käyttötarkoitus sitä edellyttävät. On myös huolehdittava, että tuotteen mukana seuraa tuotteen turvallisen asennuksen, käyttöönoton, käytön ja kunnossapidon edellyttämät tiedot ja ohjeet. Lisäksi on huolehdittava, että tuote on varustettu tuotteen käyttöturvallisuuden ja tunnistamisen sekä valmistajan ja markkinoille saattajan selvittämisen edellyttämällä merkinnöillä sekä tuotteen vaatimustenmukaisuuden osoittavilla merkinnöillä.

Vastaavasti sähköturvallisuuslaissa on säädetty, että sähkölaitteet ja -laitteistot on suunniteltava, rakennettava, valmistettava ja korjattava niin sekä niitä on huollettava ja käytettävä niin, että niistä ei aiheudu kenenkään hengelle, terveydelle tai omaisuudelle vaaraa, niistä ei sähköisesti tai sähkömagneettisesti aiheudu kohtuutonta häiriötä sekä niiden toiminta ei häiriinny helposti sähköisesti tai sähkömagneettisesti. Jos sähkölaitte tai -laitteisto ei täytä edellä mainittuja vaatimuksia, sitä ei saa saattaa markkinoille eikä ottaa käyttöön. Pääosa räjähdysvaarallisiin ilmaseoksiin tarkoitetuista laitteista on myös sähköturvallisuuslaissa tarkoitettuja sähkölaitteita.

Asetuksella sekä kauppa- ja teollisuusministeriön päätöksellä räjähdysvaarallisiin ilmaseoksiin tarkoitetuista laitteista ja suojausjärjestelmistä on säädetty tarkemmin talouden toimijoihin kohdistuvista velvoitteista. Asetuksella on annettu yleisempiä vaatimuksia, että kyseiset tuotteet eivät saa aiheuttaa vaaraa kenenkään hengelle, terveydelle tai omaisuudelle. Lisäksi asetuksella säännellään yksityiskohtaisemmin tarkastuslaitoksia koskevista vaatimuksista. Asetuksen ja sen nojalla annettujen määräysten noudattamista valvoo Turvallisuus- ja kemikaalivirasto (Tukes). Kauppa- ja teollisuusministeriön päätöksessä tarkennetaan vielä asetuksen velvoitteita säättämällä muun muassa laitteiden ja suojausjärjestelmien olennaisista terveys- ja turvallisuusvaatimuksista sekä vaatimustenmukaisuuden arvioinnissa noudatettavista menettelyistä.

Valtioneuvoston asetuksella räjähdyskelpoisten ilmaseosten työntekijöille aiheuttaman vaaran torjunnasta (576/2003) on toimeenpantu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 1999/92/EY vähimmäisvaatimuksista räjähdyskelpoisten ilmaseosten aiheuttamalle vaaralle mahdollisesti alttiiksi joutuvien työntekijöiden turvallisuuden ja terveyden suojelun parantamiseksi, jäljempänä *ATEX-olosuhdedirektiivi*. Asetus on annettu työturvallisuuslain (738/2002) sekä räjähdysvaarallisista aineista annetun lain nojalla. Nykyisessä kemikaaliturvallisuuslaissa on yleissäännökset räjähdysten estämisestä ja räjähdyksiltä suojautumiselta sekä räjähdysvaaraa koskeva asetuksenantovaltuus. Asetuksella säädetään räjähdyskelpoisten ilmaseosten aiheuttamien vaarojen ennaltaehkäisystä ja torjunnasta, työntekijöiden terveyden ja turvallisuuden suojelemisesta, yleisen turvallisuuden ylläpitämisestä sekä henkilö- ja omaisuusvahinkojen estämisestä. Asetuksen noudattamisen valvonta on jaettu siten, että työntekijöiden suojelun osalta valvontaviranomaisena toimivat työsuojeluviranomaiset siten kuin laissa työsuojelun valvonnasta ja työpaikan työsuojeluyhteistoiminnasta (44/2006) säädetään sekä yleisen turvallisuuden sekä henkilö- ja omaisuusvahinkojen estämisen osalta valvontaviranomaiset määräytyvät kemikaaliturvallisuuslain mukaisesti. Ehdotetulla esityksellä ei ole tarkoitus muuttaa ATEX-olosuhdedirektiivin mukaista kansallista sääntelyä.

ATEX-laitteiden valvonta

Räjähdysvaarallisissa tiloissa käytettäväksi tarkoitettujen laitteiden ja suojausjärjestelmien valvonnan ylin johto ja ohjaus kuuluvat työ- ja elinkeinoministeriölle. Turvallisuus- ja kemikaalivirasto valvoo räjähdysvaarallisissa tiloissa käytettäväksi tarkoitettujen laitteiden ja suojausjärjestelmien vaatimustenmukaisuutta.

Nykyinen lainsäädäntö korostaa toiminnanharjoittajan vastuuta räjähdysvaarallisissa tiloissa käytettäväksi tarkoitettujen laitteiden ja suojausjärjestelmien turvallisuudesta. Valmistaja on

vastuussa valmistamansa tuotteen turvallisuudesta ja vaatimustenmukaisuudesta ja maahan-tuoja markkinoille saattamastaan tuotteesta.

ATEX-laitedirektiivi on ns. uuden lähestymistavan mukainen direktiivi, jolloin direktiivissä on esitetty olennaiset turvallisuus- ja terveysvaatimukset, joiden mukaisia tuotteiden on oltava, jotta ne voidaan asettaa saataville EU:n markkinoille tai ottaa käyttöön. Valmistajien on osoi-tettava, että tuote on suunniteltu ja valmistettu olennaisten turvallisuus- ja terveysvaatimusten mukaisesti. Vaatimustenmukaisuuden arviointi tapahtuu vaatimustenmukaisuuden arviointi-menetelmin, joissa osassa vaaditaan kolmannen osapuolen, ilmoitetun laitoksen, mukana oloa.

Sen lisäksi, että osassa vaatimustenmukaisuuden arviointimenetelmissä vaaditaan kolmannen osapuolen mukana oloa, ATEX-tuotteiden kauppa on pääosin ammattikäyttöön tarkoitettujen tuotteiden myymistä ja ostamista.

Turvallisuus- ja kemikaalivirasto varmistaa turvallisuuden ja säädösten vaatimusten toteutu-mista tuotteiden markkinavalvonnalla, viestinnällä sekä neuvomalla toiminnanharjoittajia. Markkinavalvonnalla tarkoitetaan viranomaisten toimintaa sen varmistamiseksi, että markki-noilla olevat tuotteet ovat vaatimusten mukaisia eivätkä vaaranna terveyttä, turvallisuutta tai muita yleisten etujen suojeluun liittyviä seikkoja. Valvonnan kohteita ovat talouden toimijat sekä laitteet, laitteiden merkinnät ja niihin liittyvät asiakirjat.

Turvallisuus- ja kemikaalivirasto tekee yhteistyötä kansallisten sidosryhmien kanssa ja osallis-tuu kansainväliseen yhteistyöhön. Turvallisuus- ja kemikaalivirasto seuraa myös alan standar-dien kehitystä.

2.2 Euroopan yhteisön uusi lainsäädäntökehys ja direktiivit

Euroopan yhteisön uusi lainsäädäntökehys

Uuden lainsäädäntökehysten (*NLF, New Legislative Framework*) avulla pyritään osaltaan edistämään tuotteiden yhtenäistä ja tehokasta sääntelyä kaupan esteiden poistamiseksi sekä ihmisten terveyden, turvallisuuden ja ympäristönsuojelun edistämiseksi. Uuden lainsäädäntö-kehysten perustana on kaksi säädöstä: Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EY) N:o 765/2008 tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvää akkreditointia ja markkinavalvontaa koske-vista vaatimuksista ja neuvoston asetuksen (ETY) N:o 339/93 kumoamisesta (jäljempänä *NLF-asetus*) sekä edellä mainittu NLF-päätös. Säädöksissä määritetään keskeiset käsitteet ja periaatteet, joihin sektorikohtainen tuotesääntely nojaa ja joiden mukaisesti sääntelyä tulee kehittää. NLF-asetus sääntelee akkreditointia, kolmansista maista tuotavien tuotteiden valvon-taa ja CE-merkintää. NLF-asetus velvoittaa jäsenvaltiot lainsäädäntötoimenpiteisiin ja muihin toimenpiteisiin riittävän markkinavalvonnan järjestämiseksi.

NLF-päätöksessä vahvistetaan EU:n yhteiset puitteet tuotteita koskevalle yhdenmukaistamis-lainsäädännölle. Nämä puitteet koostuvat säännöksistä, joita yleisesti käytetään EU:n tuote-lainsäädännössä (esimerkiksi määritelmät, elinkeinonharjoittajien velvollisuudet, ilmoitetut laitokset, suojamekanismit ja tuotteiden vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt) ja joilla pyritään parantamaan markkinoilla olevien tuotteiden turvallisuutta. Uuteen lainsäädäntöke-hykseen sisältyy toiminnanharjoittajia koskevia, tuotelainsäädännön täytäntöönpanoa ja val-vontaa tehostavia velvollisuuksia. NLF-päätöksessä on kuvattu vaihtoehtoiset tavat osoittaa tuotteen vaatimuksenmukaisuus. NLF-päätös ei ole suoraan sovellettavaa oikeutta, vaan se on ohje lainsäätäjälle uutta sektorikohtaista lainsäädäntöä tehtäessä.

Euroopan unionissa on ollut käynnissä kaksi uudistushanketta, jotka yhdenmukaistavat ja selkeyttävät tuotteiden vaatimustenmukaisuutta ja turvallisuutta sekä niiden markkinavalvontaa koskevaa sääntelyä. Euroopan komissio antoi 21 päivänä marraskuuta 2011 yhdeksän direktiiviehdotusta Euroopan parlamentin ja neuvoston tuotedirektiiveiksi, niin sanottu ”*Alignment Package*” (jäljempänä *direktiivipaketti*). Direktiivipaketissa oli mukana yhdeksän direktiiviehdotusta, myös ehdotus uudeksi ATEX-direktiiviksi. Direktiivit on sopeutettu NLF-päätökseen. Tästä johtuen direktiiveissä on samanlainen lainsäädäntösystematiikka ja paljon yhtäläisyyttä rakenteen, artiklojen sekä termistön osalta. Direktiivipaketin direktiivit ovat tulleet voimaan 18 päivänä huhtikuuta 2014 ja niiden kansallinen soveltaminen alkaa 20 päivänä huhtikuuta 2016, lukuun ottamatta pyrotekniikkadirektiiviä, joka hyväksyttiin direktiivipaketin etuaallosa jo 12 päivänä kesäkuuta 2013 ja jonka kansallinen soveltaminen alkoi 1 päivänä heinäkuuta 2015.

Euroopan komissio antoi lisäksi helmikuussa 2013 osana tuoteturvallisuus- ja markkinavalvontapakettia ehdotukset tuoteturvallisuusasetukseksi ja markkinavalvonta-asetukseksi. Tavoitteena on parantaa sisämarkkinoilla liikkuvien kuluttajien käyttöön tarkoitettujen tavaroiden turvallisuutta ja tehostaa markkinavalvontaa. EU:n tuoteturvallisuus- ja markkinavalvontapaketin käsittely on kesken.

Uudelleenlaadittu ATEX-direktiivi

Uusi vuonna 2014 annettu ATEX-direktiivi perustuu pitkälti vuonna 1994 annettuun ATEX-laitedirektiiviin. Uudessa direktiivissä on otettu huomioon NLF-asetus ja siihen on lisätty NLF-päätöksessä käsiteltyjä asiakokonaisuuksia. Uudella direktiivillä kumotaan vuoden 1994 ATEX-laitedirektiivi. Uudella direktiivillä on tarkoitus mukauttaa vanha direktiivi NLF-asetuksessa ja NLF-päätöksessä annettuihin puitteisiin ja näin ollen yhdenmukaistaa ATEX-direktiivin sisältöä ja rakennetta muiden samaan aikaan annettujen tuotedirektiivien kanssa. Direktiivillä tavoitellaan markkinoille saatettavien direktiivin soveltamisalaan kuuluvien tuotteiden vaatimustenmukaisuuden ja turvallisuuden varmistamista sekä vapaan liikkuvuuden turvaamista. Direktiivi on luonteeltaan täysharmonisointidirektiivi, joten kansallista liikkumavaraa ei toimeenpanossa paljontaan ole.

Uuden direktiivin soveltamisalaan kuuluvat sellaiset tuotteet, jotka ovat markkinoille saatettaessa uusia Euroopan unionin markkinoilla, eli ne ovat joko unioniin sijoittautuneen valmistajan valmistamia uusia tuotteita tai kolmannelle maasta tuotuja uusia tai käytettyjä tuotteita. Direktiiviä sovelletaan räjähdysvaarallisissa tiloissa käytettäväksi tarkoitettuihin laitteisiin ja suojausjärjestelmiin sekä näiden turva-, säätö- ja ohjauslaitteisiin ja komponentteihin. Kaikista näistä käytetään direktiivissä käsitettä tuote. Uuden direktiivin soveltamisalassa on selvennetty, että komponentti kuuluu direktiivin soveltamisalaan.

ATEX-direktiivin 2 artiklassa on määritelty direktiivissä käytettyjä käsitteitä. Käsitteet vastaavat pitkälti NLF-asetuksessa ja NLF-päätöksessä määriteltyjä käsitteitä. Osa käsitteistä on kuitenkin yksinomaan ATEX-direktiivin tarpeisiin liittyviä.

Uudessa direktiivissä on tarkennettu lähinnä toiminnanharjoittajien (valmistaja, valtuutettu edustaja, maahantuoja, jakelija) velvollisuuksia, vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten ilmoittamista koskevia artikloja sekä markkinavalvontaa koskevia artikloja. Direktiivissä on myös korostettu edelliseen direktiiviin verrattuna räjähdysuojauksen erityismerkinnän liittämistä CE-merkinnän yhteyteen.

Jäsenvaltiot veloitetaan myös säätämään seuraamuksista, joita sovelletaan talouden toimijoiden rikkoessa direktiivin nojalla annettuja kansallisia säännöksiä. Seuraamusten on oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia.

Direktiivin siirtymäsäännöksissä on säädetty, että jäsenvaltiot eivät saa estää sellaisten tuotteiden asettamista markkinoille tai käyttöön ottamista, jotka ovat vuonna 1994 annetun ATEX-laitedirektiivin mukaisia ja jotka on saatettu markkinoille ennen 20 päivää huhtikuuta 2016. Aiemman direktiivin nojalla myönnettyt todistukset ovat siis voimassa tämän uuden ATEX-direktiivin nojalla.

Direktiivin mukaan jäsenvaltioiden on hyväksyttävä ja julkaistava direktiiviin tehtyjen muutosten noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset viimeistään 19 päivänä huhtikuuta 2016. Jäsenvaltioiden on sovellettava näitä säännöksiä 20 päivänä huhtikuuta 2016.

2.3 Nykytilan arviointi

Räjähdysvaarallisissa tiloissa käytettävistä laitteista ja suojausjärjestelmistä on säädetty kemikaaliturvallisuuslaissa ja sähköturvallisuuslaissa sekä näiden lakien alempiasteisissa säädöksissä, lähinnä asetuksessa ja kauppa- ja teollisuusministeriön päätöksessä räjähdysvaarallisiin ilmaseoksiin tarkoitetuista laitteista ja suojausjärjestelmistä. Näillä säädöksillä on toimeenpannut kattavasti ATEX-laitedirektiivin vaatimukset. Sinänsä kansallinen sääntelyimme on toiminut hyvin.

3 Esityksen tavoitteet ja keskeiset ehdotukset

Esityksessä ehdotetaan säädettäväksi uusi laki räjähdysvaarallisissa tiloissa käytettäväksi tarkoitettujen laitteiden ja suojausjärjestelmien vaatimustenmukaisuudesta. Tämän esityksen tavoitteena on erityisesti ehdottaa uuteen lakiin sellaiset säännökset, jotka ovat tarpeen uuden ATEX-direktiivin säännösten sisällyttämiseksi osaksi kansallista lainsäädäntöä. Osasta direktiivin vaatimuksista on tarkoitus säätää lain perusteella annettavalla valtioneuvoston asetuksella.

Uuden lain esittämiseen on päädytty ensisijassa lainsäädäntöteknisistä syistä Euroopan unionin ja kansallisen sääntely-ympäristön muutoksen vuoksi. Euroopan unionin tuotelainsäädäntö on uudistumassa kokonaisvaltaisesti ja uudistuksella arvioidaan olevan laajahkoja vaikutuksia. Uuden erillisen ATEX-lain säätämisen uskotaan selkeyttävän ATEX-tuotteita koskevaa sääntelyä. Sinänsä uuden direktiivin toimeenpano ei merkitse merkittäviä substanssimuutoksia, vaan muutos on lähinnä lainsäädäntötekkinen. Kuitenkin ehdotetussa laissa on huomattavasti laajemmin säännöksiä lain tasolla, minkälaista sääntelytapaa nykyisen perustuslain vaatimukset myös puoltavat.

Uuteen lakiin ehdotetaan koottavan ATEX-direktiivin täytäntöönpanon kannalta tarpeelliset säännökset lain soveltamisalaan kuuluville tuotteille asetettavista vaatimuksista vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi sekä NLF-sopeutuksesta seuraavat säännökset (määritelmät, talouden toimijan velvollisuudet sekä tuotteiden vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt, joilla pyritään edistämään markkinoilla olevien tuotteiden turvallisuutta). Lakiin ehdotettaisiin otettavaksi lisäksi valtuus säätää tietyistä tarkemmista vaatimuksista valtioneuvoston asetuksella. Uudessa laissa otetaan huomioon myös ATEX-direktiivin suurimmat muutokset, joita ovat komponenttien sisällyttäminen soveltamisalaan, määritelmien NLF-mukautus, talouden toimijoiden velvollisuuksien tarkka kuvaus sekä räjähdyssuojaustunnuksen tuominen CE-merkinnän rinnalle.

Direktiivipakettiin kuuluvien direktiivien markkinavalvonnasta ja ilmoitettujen laitosten hyväksymis- ja ilmoitusmenettelystä on tarkoitus antaa horisontaaliset lakiesitykset. Näin ollen uudessa ATEX-laissa ei ole säännöksiä markkinavalvonnasta ja ilmoitettujen laitosten hyväksymis- ja ilmoitusmenettelystä, vaan näiden osalta viitataan asianomaisiin horisontaalisiin lakeihin. Tämä keventää tuotekohtaisten säädösten rakennetta ja sisältöä.

Lain on tarkoitus tulla voimaan 20 päivänä huhtikuuta 2016. Jäsenvaltioiden on sovellettava näitä säännöksiä 20 päivästä huhtikuuta 2016 lukien. Tarkoituksena on samalla kumota nykyinen asetus räjähdysvaarallisiin ilmaseoksiin tarkoitetuista laitteista ja suojausjärjestelmistä sekä kauppa- ja teollisuusministeriön päätös räjähdysvaarallisiin ilmaseoksiin tarkoitetuista laitteista ja suojausjärjestelmistä.

4 Esityksen vaikutukset

Esityksen tavoitteena on ehdottaa uuteen lakiin sellaiset säännökset, jotka ovat tarpeen uuden ATEX-direktiivin voimaansaattamiseksi. Esitys on suurelta osin lainsäädäntötekniinen eikä siinä ole merkittäviä muutoksia ATEX-tuotteiden teknisiin tai turvallisuutta koskeviin vaatimuksiin.

4.1 Vaikutukset viranomaisten toimintaan

Ehdotetun lain valvontaviranomaisena olisi Turvallisuus- ja kemikaalivirasto, joka toimii myös nykyisin vastaavien tuotteiden markkinavalvontaviranomaisena. Tämän lain valvontaan sovellettaisiin samaan aikaan säädettäväksi ehdotettua lakia eräiden tuotteiden markkinavalvonnasta. Kyseisessä markkinavalvontaa koskevassa laissa säädetään Turvallisuus- ja kemikaalivirastosta lain markkinavalvontaviranomaisena ja Tullin tehtävästä tuotteiden NLF-asetuksen tarkoittamana ulkorajavalvontaviranomaisena. Laissa tarkennetaan markkinavalvontaa koskevia säännöksiä ja valvontaviranomaisten yhteistyömenettelyä NLF-asetuksen tarkoittamassa ulkorajavalvonnassa. Säännösten voidaan olettaa selkeyttävän ja yhdenmukaistavan valvontaviranomaisten toimintaa lain soveltamisalaan kuuluvien tuotteiden valvonnassa. Ehdotetusta sääntelystä ei kuitenkaan aiheudu merkittäviä muutoksia viranomaisten tämänhetkiseen toimintaan.

Lain soveltamisalaan kuuluvien ATEX-tuotteiden markkinoille saattamisessa ilmoitetuilla laitoksilla on merkittävä tehtävä, koska pääosassa ATEX-tuotteita edellytetään vaatimustenmukaisuuden arvioinnissa ilmoitetun laitoksen palvelujen käyttämistä. Samaan aikaan säädettäväksi ehdotetussa laissa eräitä tuoteryhmiä koskevista ilmoitetuista laitoksista tarkennetaan myös ilmoitetuille laitoksille asetettavia vaatimuksia. Ilmoitetuille laitoksille laki edellyttäisi eräitä uusia toimenpiteitä ja hyväksymisen uudelleen hakemista. ATEX-laitteiden osalta ilmoitetun laitoksen hyväksymistä haetaan työ- ja elinkeinoministeriöltä. Ilmoitettujen laitosten toiminnan kannalta on myös ensiarvoista, että ne voivat tuottaa arviointipalveluita keskeytyksettä ja että niillä on oikeus toimia uuden ATEX-direktiivin mukaisena ilmoitettuna laitoksena direktiivin soveltamisen alkaessa. Uuden ATEX-direktiivin kansallinen toimeenpano määrääajassa on tämän vuoksi tärkeää. ATEX-laitedirektiivin mukaisena ilmoitettuna laitoksena toimii VTT Expert Services Oy.

4.2 Vaikutukset talouden toimijoiden toimintaan

Esityksessä ehdotetulla uudella lailla ei ole merkittävää vaikutusta alalla toimivien talouden toimijoiden toimintaan. Kyseessä on pääasiassa lainsäädäntötekniinen uudistus, jolla asetetaan joitakin tarkentavia vaatimuksia talouden toimijoille. Useimmat talouden toimijoita koskevat velvollisuudet täydentävät nykyisiä velvollisuuksia tai vastaavat tavanomaista käytäntöä vas-

tuullisesti toimivassa yrityksessä jo nykyainsäädännön hengen mukaisesti. Lisäksi ehdotetun lain siirtymäsäännöspykälässä säädettäisiin, että ennen ehdotetun lain voimaantuloa markkinoille saatetut tuotteet, joiden vaatimustenmukaisuus on varmistettu lain voimaan tullessa voimassa olleiden säännösten mukaisesti, saavat olla markkinoilla myös ehdotetun lain voimaan tullessa. Myös näihin tuotteisiin liittyvät todistukset vaatimustenmukaisuudesta jäävät voimaan. Ehdotettu säännös on omiaan turvaamaan alalla toimivien asemaa. Esityksen toimeenpano ei edellytä alalla toimivilta talouden toimijoilta merkittäviä investointeja tai koulutautumisia.

Suomessa on ATEX –tuotteita valmistavia yrityksiä noin 50. Yrityksille on tärkeää, että lainsäädännössä tapahtuvat muutokset eivät aiheuta viivästystä uusien tuotteiden markkinoille saattamisessa ja että ne saavat uusiin tuotteisiinsa liittyvät vaatimustenmukaisuuden arviointiin liittyvät palvelut viivytyksettä.

5 Asian valmistelu

Esitys on valmisteltu työ- ja elinkeinoministeriössä yhteistyössä Turvallisuus- ja kemikaaliviraston kanssa. Työ- ja elinkeinoministeriön alaisen turvallisuustekniikan neuvottelukunnan ATEX-jaosto on kokouksissaan käsitellyt esitysluonnoksia eri vaiheissa.

Esitysluonnoksesta pyydettiin lausuntoa eri ministeriöiltä, viranomaisilta sekä elinkeinoelämän järjestöiltä. Lausuntoja saatiin 23 kappaletta.

Lausunnoissa esitetyt näkökohdat ja muutosehdotukset on pyritty ottamaan huomioon esityksen jatkovalmistelussa ja esitykseen tehdyissä muutoksissa. Erityisesti lakiehdotuksen rangaitussäännöstä on muutettu ja tarkennettu oikeusministeriön lausunnossa esitettyjen näkökohtien perusteella.

Työ- ja elinkeinoministeriö on antanut lausunnon esitysluonnoksen yritysvaikutusarviosta. Lausunnon mukaan yritysvaikutukset on esitysluonnoksessa arvioitu tyydyttävällä tasolla.

6 Riippuvuus muista esityksistä

Erityisesti esitykseen vaikuttavat samaan aikaan voimaan tulevaksi ehdotetut horisontaaliset lait: laki eräiden tuotteiden markkinavalvonnasta, niin sanottu markkinavalvontalaki sekä laki eräitä tuoteryhmiä koskevista ilmoitetuista laitoksista. Näillä laeilla on tarkoitus panna täytäntöön direktiivipaketin direktiivien markkinavalvontaa, unionin markkinoille tuleville tuotteille tehtäviä tarkastuksia sekä unionin suojamenettelyä koskevat luvut sekä luku koskien vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia. Näin ollen kaikkia ATEX-direktiivin säännöksiä ei toimeenpanna tässä esityksessä ehdotetulla lailla, vaan ATEX-säännösten kokonaisvaltainen soveltaminen riippuu myös edellä mainittujen kahden horisontaalisen säädöksen täytäntöönpanosta.

YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT

1 Lakiehdotuksen perustelut

1 luku Yleiset säännökset

1 §. Lain tarkoitus. Ehdotetussa laissa tavoitteena olisi varmistaa, että markkinoilla olevat räjähdysvaarallisissa tiloissa käytettäväksi tarkoitetut laitteet ja suojausjärjestelmät täyttävät niille tässä laissa ja sen nojalla säädetty vaatimukset ja ovat turvallisia. Lailla pantaisiin täytäntöön räjähdysvaarallisissa tiloissa käytettäväksi tarkoitettuja laitteita ja suojajärjestelmiä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamista koskeva Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/34/EU. Tämä ATEX-direktiivi sääntelee laitteille ja suojausjärjestelmille asetettavia vaatimuksia, joiden täyttymisellä pyritään varmistumaan siitä, että laitteet ja suojausjärjestelmät ovat turvallisia saatettavaksi vapaasti myytäväksi ja käytettäväksi sisämarkkinoilla.

Lisäksi EU:n sisämarkkinoiden päätavoitteita on tavaroiden vapaa liikkuvuus, johon pyritään muun muassa yhdenmukaistamalla jäsenmaiden lainsäädäntöä. ATEX-direktiivin 5 artiklan mukaan jäsenvaltiot eivät saa kieltää, rajoittaa tai estää direktiivin mukaisten tuotteiden asettamista saataville markkinoilla tai käyttöön ottamista alueellaan.

2 §. Soveltamisala. Pykälällä pantaisiin täytäntöön ATEX-direktiivin 1 artiklan 1 kohta eli siinä säädettäisiin ehdotetun lain soveltamisalasta. Lain soveltamisala vastaisi ATEX-direktiivin soveltamisalaa eikä tästä seuraisi asiallisia muutoksia voimassaolevaan sääntelyyn verrattuna. Pykälän 1 kohdan mukaan lakia sovellettaisiin laitteisiin ja suojausjärjestelmiin, jotka on tarkoitettu käytettäväksi räjähdysvaarallisissa tiloissa. Samoin lakia sovellettaisiin 2 kohdan mukaan tällaisten tilojen ulkopuolella käytettäviksi tarkoitettuihin turva-, säätö- ja ohjauslaitteisiin, jotka tarvitaan takaamaan 1 kohdassa tarkoitettujen laitteiden ja suojausjärjestelmien turvallinen toiminta tai jotka vähentävät niistä aiheutuvaa räjähdysvaaraa. Pykälän 3 kohdassa säädetään lain soveltamisalaan kuuluvaksi myös 1 kohdassa tarkoitettujen laitteiden ja suojausjärjestelmien komponentit.

3 §. Soveltamisalan rajoitukset. Tässä pykälässä säädettäisiin ehdotetun lain soveltamisalan rajoituksista. Rajoitukset vastaavat ATEX-direktiivin soveltamisalarajoituksia sekä aiempia kansallisia rajoituksia. Pykälän 1 momentin 1 kohdan mukaan ehdotettua lakia ei sovellettaisi terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain (629/2010) soveltamisalaan kuuluviin laitteisiin. Momentin 2 kohdassa soveltamisalan ulkopuolelle rajattaisiin laitteet ja suojausjärjestelmät, kun räjähdysvaara perustuu yksinomaan räjähtäviin ja epästabiileihin aineisiin. Kolmannessa kohdassa rajattaisiin soveltamisalan ulkopuolelle laitteet, jotka on tarkoitettu kotitalous- tai muuhun yksityiseen käyttöön, jolloin räjähdysvaarallinen tila muodostuu harvoin ja yksinomaan satunnaisen kaasuvuodon seurauksena. Momentin 4 kohdassa soveltamisalan ulkopuolelle rajattaisiin henkilönsuojaimet, joita koskee työturvallisuuslain nojalla annettu henkilönsuojaimista annettu valtioneuvoston päätös (1406/1993). Kuluttajakäyttöön tarkoitettujen tuotteiden osalta kyseinen valtioneuvoston päätös on toimeenpantu kuluttajaturvallisuuslain (920/2011) nojalla annetulla valtioneuvoston asetuksella kuluttajien käyttöön tarkoitettuja henkilönsuojaimia koskevista vaatimuksista (1101/2009). Edelleen soveltamisalan ulkopuolelle rajattaisiin 5 kohdan mukaiset valtamerialukset ja liikkuvat avomeriyksiköt sekä näissä olevat laitteet. Momentin 7 kohdassa rajattaisiin ulkopuolelle lain soveltamisalasta Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 346 artiklan 1 kohdan b alakohdan soveltamisalaan kuuluvat laitteet eli nimenomaan sotilaalliseen käyttöön tarkoitetut laitteet.

Momentin 6 kohdassa on lain soveltamisalan ulkopuolelle rajattu kulkuneuvot ja niiden perävaunut, jotka on tarkoitettu ainoastaan henkilökuljetukseen tiellä, rautatiellä, ilmassa tai vesillä sekä myös kuljetusvälineet, jotka on suunniteltu tavaroiden kuljetukseen yleisellä tiellä, rautatiellä, ilmassa tai vesillä. Tästä kohdasta poiketen lakia kuitenkin sovellettaisiin pykälän 2 momentin mukaan sellaisiin kulkuneuvoihin, jotka on tarkoitettu käytettäväksi räjähdysvaarallisissa tiloissa. Tällaisia ovat esimerkiksi räjähdysvaarallisissa tiloissa käytettäväksi tarkoitettut trukit.

4 §. Määritelmät. Tässä pykälässä määriteltäisiin laissa käytetyt keskeiset käsitteet. Määritelmässä noudatetaan pääasiassa ATEX-direktiivissä esitettyä terminologiaa.

Ehdotetun pykälän 4 ja 5 kohdissa määriteltäisiin käsitteet räjähdyskelpoinen ilmaseos ja räjähdysvaarallinen tila. Käsite räjähdyskelpoinen ilmaseos on käytössä nykyisessä kansallisessa lainsäädännössä ja se tarkoittaa samaa kuin direktiivin käsite räjähdystila.

Pykälän 7–13 kohdissa määriteltäisiin asettaminen saataville markkinoilla, markkinoille saataminen, valmistaja, valtuutettu edustaja, maahantuoja, jakelija sekä talouden toimija. Kaikki käsitteet vastaisivat sekä ATEX-direktiivin että NLF-asetuksen ja NLF-päätöksen määritelmiä. Näitä vastaisivat myös lähes kaikki loputkin ehdotetussa laissa määriteltävät käsitteet. Kohdissa 14 ja 16–22 määriteltäisiin tekninen eritelmä, vaatimustenmukaisuuden arviointi, vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos, ilmoitettu laitos, palautusmenettely, markkinoilta poistaminen, unionin yhdenmukaistamislainsäädäntö sekä CE-merkintä. Kohdan 15 yhdenmukaistetun standardin määritelmä vastaisi EU:n standardisointiasetuksen (EU) N:o 1025/2012 2 artiklan 1 kohdan c alakohdassa esitettyä määritelmää.

5 §. Suhde muuhun lainsäädäntöön. Säännöksessä määriteltäisiin ehdotetun lain suhteesta muuhun keskeiseen lainsäädäntöön lain soveltamisalaan kuuluvien laitteiden ja suojausjärjestelmien kannalta.

Pykälän 1 momentissa viitattaisiin NLF-asetukseen, joka on sellaisenaan velvoittavaa sääntelyä jäsenvaltioissa, ja sisältää myös viranomaisia koskevia säännöksiä markkinavalvontaan liittyvistä toimista, kuten vakavaa riskiä aiheuttavien tuotteiden poistamisesta markkinoilta, tullitarkastuksista sekä tiedonvaihdosta ja yhteydenpidosta muiden Euroopan unionin jäsenmaiden ja Euroopan komission kesken. Lain soveltamisalaan kuuluviin laitteisiin ja suojausjärjestelmiin sovelletaan NLF-asetuksessa vahvistettuja sääntöjä, jotka koskevat unionin markkinavalvontaa ja unionin markkinoille tuleville tuotteille tehtäviä tarkastuksia. NLF-asetuksessa säädetään myös CE-merkintää koskevista yleisistä periaatteista, joita sovelletaan lain soveltamisalaan kuuluviin laitteisiin ja suojausjärjestelmiin.

Pykälän 2 momentin mukaan markkinavalvonnasta, NLF-asetuksen mukaisesta ulkorajavalvonnasta, valvontaviranomaisista ja muutoksenhausta valvontaviranomaisten päätöksiin säädettäisiin laissa eräiden tuotteiden markkinavalvonnasta. Markkinavalvontalailla toimeenpantaisiin kansallisesti ATEX -direktiivin 5 luku pääosin. Ilmoitetuille laitoksille asetetuista vaatimuksista, ilmoitettujen laitosten valvonnasta ja muutoksenhausta ilmoitettujen laitosten päätöksiin säädettäisiin eräitä tuoteryhmiä koskevista ilmoitetuista laitoksista annettavassa laissa pykälän 3 momentin mukaisesti. Tällä lailla toimeenpantaisiin kansallisesti ATEX-direktiivin 4 luku.

Pykälän 4 momentin mukaan sähköturvallisuudesta säädettäisiin sähköturvallisuuslaissa (410/1996). Työturvallisuutta koskevista vaatimuksista säädettäisiin edelleen pykälän 5 momentin mukaan työturvallisuuslaissa (738/2002). Pykälän 6 momentissa säädettäisiin, että rä-

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

2 luku **Vaatimustenmukaisuus ja talouden toimijoiden velvollisuudet**

Luvussa säädettäisiin yleisesti tuotteille asetettavista vaatimuksista ja näiden täyttämisestä sekä talouden toimijoille kuuluvista velvollisuuksista. Talouden toimijoiden velvollisuudet ja vastuut toimijaketjussa on ATEX-direktiivissä mukautettu NLF-päätökseen korostaen näin valmistajan ensisijaista vastuuta tuotteen vaatimustenmukaisuuden varmistamisessa. Vaatimustenmukaisuuden arvioinnin olisi kuuluttava edelleen yksinomaan valmistajan velvollisuuksiin. Valmistajalla onkin parhaat mahdollisuudet suorittaa vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely, koska valmistajalla on yksityiskohtaiset tiedot suunnittelu- ja tuotantoprosesseista. Luvussa säädettäisiin myös valtuutetun edustajan, maahantuojan ja jakelijan velvoitteista. Luvun lopussa säädettäisiin lisäksi tietyistä kaikkia talouden toimijoita koskevista velvoitteista, muun muassa menettelystä tuotteen vaatimustenvastaisuustilanteessa sekä velvollisuudesta luovuttaa tietoa ja tehdä yhteistyötä valvontaviranomaisen kanssa.

6 §. Olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset. Pykälässä säädettäisiin tuotteiden olennaisista terveys- ja turvallisuusvaatimuksista. Pykälällä toimeenpantaisiin ATEX-direktiivin 4 artikla sekä 3 artiklan 1 kohta.

Pykälän 1 momentin mukaan tuotteiden olisi täytettävä pykälässä säädetty olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset, jotta ne voitaisiin saattaa markkinoille ja ottaa käyttöön.

Pykälän 2 momentin mukaan tuote olisi suunniteltava ja valmistettava siten, että sen aiheuttama vaara ihmisten terveydelle, turvallisuudelle, ympäristölle ja omaisuudelle on mahdollisimman vähäinen normaaleissa ja ennakoitavissa olevissa käyttöolosuhteissa.

Pykälän 3 momentissa korostettaisiin, että tuotteen tulee olla tarkoitukseensa sopiva ja toimitettava oikealla tavalla, kun sitä käytetään aiottuun tarkoitukseen. Tuotteen valmistuksessa ja suunnittelussa olisi mahdollisuuksien mukaan huomioitava mahdolliset toimintaviat sekä väärinkäyttö, joka on kohtuudella odotettavissa.

Pykälän 4 momentin mukaan tuote olisi suunniteltava ja valmistettava valvonnan ja huollon erityisedellytysten mukaisesti, ja se tulee varustaa turvallisen käytön edellyttämällä merkinnoilla. Tuotteen mukana on oltava turvallista käyttöönottoa ja käyttöä koskevat ohjeet ja tiedot.

Pykälän 5 momentissa säädettäisiin valtuutus säätää tarkemmin valtioneuvoston asetuksella tuotteiden olennaisista terveys- ja turvallisuusvaatimuksista. Asetuksella pantaisiin täytäntöön ATEX-direktiivin liitteessä II asetetut vaatimukset.

7 §. Vaatimustenmukaisuusolettama. Pykälän 1 momentin mukaan tuotteen katsotaan täyttävän olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset, jos se on sitä koskevien yhdenmukaistettujen standardien mukainen. Säännöksellä toimeenpantaisiin ATEX-direktiivin 12 artikla. Pykälän ilmaisema periaate on vanha ja se on ollut käytössä siitä asti, kun teknisen yhdenmukaistamisen uusi lähestymistapa otettiin käyttöön 1980-luvulla Euroopan unionin lainsäädännössä. Tilanteissa, joissa yhdenmukaistettuja standardeja ei ole olemassa, direktiivin 12 artiklan 2 kohta velvoittaa jäsenvaltiot toimimaan tarpeelliseksi katsomallaan tavalla, jotta osapuolet saavat tietoa vastaavista kansallista standardeista ja teknisistä määräyksistä, joiden katsotaan olevan merkittäviä tai tarpeellisia asiakirjoja ehdotetun lain olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten moitteettomaksi soveltamiseksi.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin, että tuote voi täyttää olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset, vaikkei se olekaan sitä koskevien yhdenmukaistettujen standardien mukainen. Tällöin tuotteen vaatimustenmukaisuus on voitava osoittaa luotettavasti. Näin ollen yhdenmukaistettujen standardien käyttö ei olisi pakollista ja vaatimustenmukaisuus olisi mahdollista osoittaa myös muilla tavoin. Vaatimustenmukaisuus olisi kuitenkin tällöin erikseen osoitettava siten, että varmistetaan tuotteen täyttävän olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset.

8 §. Tuotteen luokitus. Pykälän 1 momentissa säädettäisiin, että tuotteet olisi luokiteltava niiden vaatimusten, käyttötarkoituksen sekä tuotteiden aiheuttaman vaaran suuruuden ja todennäköisyyden mukaisesti. Pykälän 2 momentissa säädettäisiin valtuutus antaa tarkentavia määräyksiä luokitukselta valtioneuvoston asetuksella. Asetuksella on tarkoitus panna täytäntöön ATEX-direktiivin liite I, jossa säädetään tuotteen luokittelun määrittelyperusteista.

Asianmukaisen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn määrittelemiseksi valmistajan on ensin tehtävä tuotteen käyttötarkoitukseen perustuva päätös siitä, mihin ryhmään ja luokkaan se kuuluu. Direktiiviä sovellettaessa tuotteet on jaettu kahteen ryhmään.

Ryhmään I kuuluvat tuotteet on tarkoitettu maanalaisiin kaivostöihin ja kaivosten maanpäällisten laitosten osiin, jotka voivat joutua alttiiksi kaivoskaasusta ja/tai syttyvästä pölystä aiheutuvalla vaaralla.

Ryhmään II kuuluvat tuotteet on tarkoitettu käytettäväksi muissa paikoissa, joissa räjähdystilat voivat todennäköisesti aiheuttaa vaaraa.

Nämä ryhmät on jaoteltu luokkiin. Tapa, jolla luokittelu on tehty, tuo esiin yhden tärkeimmistä eroista ryhmän I ja II välillä. Ryhmän I osalta luokittelu määräytyy muiden tekijöiden ohella sen mukaan, kytkeytykö laite energiattomaksi, kun räjähdysvaarallinen tila ilmenee. Ryhmän II osalta luokittelu määräytyy sen mukaan, missä tuotetta on tarkoitus käyttää ja esiintyykö räjähdysvaarallinen tila aina tai esiintyykö se todennäköisesti pitkiä vai lyhyitä aikoja.

Turva-, säätö- ja ohjauslaitteet on arvioitava sen laitteen tai suojausjärjestelmän luokan mukaan, jonka toiminnan kannalta ne ovat tarpeellisia tai jonka toimintaan ne myötävaikuttavat.

9 §. Valmistajan velvollisuus varmistaa tuotteen vaatimustenmukaisuus. Pykälässä säädettäisiin valmistajan velvollisuuksista tuotteen vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi. Pykälä perustuisi ATEX-direktiivin 6 ja 13 artikloihin. Valmistajan velvollisuudet säänneltäisiin yksityiskohtaisemmin kuin nykyisin.

Pykälän 1 momentissa säädettäisiin, että ennen tuotteen saattamista markkinoille tai sen käyttämistä omiin tarkoituksiinsa valmistajan olisi varmistettava, että se on suunniteltu ja valmistettu 6 §:ssä säädettyjen olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten mukaisesti.

Pykälän 2 momentin mukaan valmistajan olisi suoritettava tuotteelle soveltuvat vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt ja arvioinnissa olisi tarvittaessa käytettävä ilmoitettua laitosta. Ilmoitetun laitoksen käyttö tuotteen vaatimustenmukaisuuden arvioinnissa riippuu siitä, mitä ATEX-direktiivin mukaista arviointimenettelyä valmistaja käyttää vaatimustenmukaisuuden arvioinnissa. Vaatimustenmukaisuuden arvioinnin olisi kuuluttava yksinomaan valmistajan velvollisuuksiin. Valmistajalla on parhaat mahdollisuudet suorittaa vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely, koska valmistajalla on yksityiskohtaiset tiedot suunnittelu- ja tuotantoprosessista. Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyistä on säädetty ATEX-direktiivin liitteissä III–IX.

Pykälän 3 momentin mukaan valmistajan olisi laadittava tuotteen vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi tekniset asiakirjat.

Pykälän 4 momentissa valmistaja velvoitettaisiin lisäksi laatimaan EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus ja kiinnittämään tuotteeseen CE-merkintä ehdotetun lain 11 §:n mukaisesti, kun tuotteen vaatimustenmukaisuus on sovellettavien vaatimusten suhteen osoitettu. Laati-malla EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen valmistaja ottaa vastuun siitä, että tuote olisi esitetyssä laissa säädettyjen vaatimusten mukainen.

Lain soveltamisalaan kuuluvien komponenttien osalta ei pykälän 5 momentin mukaan kuiten-kaan vaadittaisi EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen laatimista eikä CE-merkinnän kiinnit-tämistä, vaan riittävää olisi, että valmistaja laatisi vaatimustenmukaisuusvakuutuksen sen jäl-keen, kun on osoittanut komponentin vaatimustenmukaisuuden asianmukaisella vaatimusten-mukaisuuden arviointimenettelyllä.

Pykälän 6 momentin mukaan valmistajan olisi varmistettava, että kunkin tuotteen mukana on tapauksen mukaan jäljennös joko EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta tai vaatimusten-mukaisuusvakuutuksesta. Jos kuitenkin yhdelle käyttäjälle toimitettaisiin suuri määrä tuotteita, erään tai lähetykseen riittäisi yhden jäljennöksen liittäminen. EU-vaatimuksenmukaisuusva-kuutuksen tai vaatimustenmukaisuusvakuutuksen tulee olla laadittu suomen ja ruotsin kielellä.

Pykälän 7 momentin mukaan valmistajan olisi säilytettävä tekniset asiakirjat ja EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus tai vaatimustenmukaisuusvakuutus kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun tuote on saatettu markkinoille tai otettu käyttöön.

Pykälän 8 momentin mukaan valtioneuvoston asetuksella säädettäisiin tarkemmin vaatimus-tenmukaisuuden arviointimenettelyistä, teknisistä asiakirjoista, EU-vaatimustenmukaisuus-vakuutuksesta sekä vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta.

10 §. *Valmistajan velvollisuus varmistaa sarjatuotannon jatkuva vaatimustenmukaisuus.* Py-kälässä säädettäisiin valmistajan velvollisuuksista varmistaa sarjatuotannon jatkuva vaatimus-tenmukaisuus. Säännöksessä mainitut valmistajan velvoitteet olisivat yksityiskohtaisempia kuin nykyisin on säädetty ja ne perustuisivat ATEX-direktiivin 6 artiklan 4 kohtaan. Valmistaja olisi varmistettava, että käytössä on menettelyt, joilla varmistetaan, että sarjatuotannossa valmistettu tuote täyttää 6 §:ssä säädetty olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset. Huo-mioon olisi otettava erityisesti muutokset tuotteen suunnittelussa tai ominaisuuksissa sekä muutokset yhdenmukaistetuissa standardeissa tai muissa teknisissä eritelmissä, joiden mukai-set vaatimukset tuotteen on täytettävä. Sarjatuotannolla tarkoitetaan ehdotetussa pykälässä tuotantoa, jossa valmistetaan tuotteita muuten kuin yksittäiskappaleina.

11 §. *CE-merkintä ja muiden merkintöjen kiinnittäminen.* Pykälässä säädettäisiin CE-merkinnän kiinnittämistä koskevista vaatimuksista. CE-merkinnän kiinnittämisellä tuotteeseen talouden toimija osoittaa ulospäin tuotteen vaatimustenmukaisuuden. Säännöksellä pantaisiin täytäntöön ATEX-direktiivin 15 ja 16 artiklat.

Pykälän 1 momentissa säädettäisiin, että valmistajan olisi kiinnitettävä ehdotetun lain vaati-mukset täyttävään tuotteeseen tai sen arvokilpeen CE-merkintä ennen sen markkinoille saat-tamista. Merkintä olisi kiinnitettävä näkyvästi, helposti luettavasti ja pysyvästi. Jos merkintää ei olisi mahdollista tai perusteltua kiinnittää tuotteeseen, se olisi kiinnitettävä tuotteen pakka-ukseen ja mukana oleviin asiakirjoihin. Kuten ehdotetun lain 9 §:ssä säädetään, komponent-teihin ei tarvitse kiinnittää CE-merkintää.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin, että ilmoitetun laitoksen ollessa mukana tuotannon tarkastusvaiheessa, CE-merkinnän jälkeen on merkittävä ilmoitetun laitoksen tunnusnumero. Tunnusnumeron kiinnittäisi laitos itse tai sen ohjeiden mukaisesti valmistaja tai valmistajan valtuutettu edustaja.

Pykälän 3 momentissa säädettäisiin, että CE-merkintään ja mahdolliseen ilmoitetun laitoksen tunnusnumeroon olisi liitettävä räjähdysuojauksen erityismerkintä, joka määrittää ATEX-direktiivin liitteessä II, sekä laitteiden ryhmän ja luokan tunnukset. Valtioneuvoston asetuksella tarkennettaisiin, että tapauksen mukaan ATEX-direktiivin liitteessä II olevassa 1.0.5 kohdassa tarkoitetut muut merkinnät ja tiedot olisi samoin liitettävä CE-merkintään ja ilmoitetun laitoksen tunnusnumeroon.

Pykälän 4 momentissa säädettäisiin, että ehdotetussa pykälässä tarkoitettuihin merkintöihin, tunnuksiin ja tietoihin voitaisiin liittää muuta tietoa, joka liittyy erityisvaaraan tai -käyttöön. Lisäksi tuotteet, jotka suunnitellaan erityisiä räjähdysvaarallisia tiloja varten, olisi merkittävä asianmukaisesti.

Pykälän 5 momentin mukaan CE-merkinnän yleisistä periaatteista, kuten merkinnälle asetettavasta vähimmäiskoosta olisi otettava huomioon, mitä säädetään NLF-asetuksen 30 artiklassa.

Pykälän 6 momentissa säädettäisiin valtuutussäännös, joka oikeuttaisi valtioneuvoston asetuksella säätämään tarkemmin CE-merkintään ja ilmoitetun laitoksen tunnusnumeroon liitettävistä tiedoista. Tarkoituksena olisi säätää valtioneuvoston asetuksella juuri 3 momentissa mainituista tapauksen mukaan vaadittavista muista merkinnöistä ja tiedoista.

12 §. *Tuotteen merkinnät, yhteystiedot, mukana seuraavat asiakirjat ja kielivaatimukset.* Pykälässä säädettäisiin valmistajan velvollisuudesta huolehtia tuotteen riittävästä merkinnöistä ja tuotteen mukana seuraavista asiakirjoista. Säännöksessä mainitut valmistajan velvoitteet olisivat yksityiskohtaisempia kuin nykyisin on säädetty. Pykälällä toimeenpantaisiin ATEX-direktiivin 6 artiklan 5-8 kohdat.

Pykälän 1 momentin mukaan valmistajan olisi varmistettava, että tuotteessa olisi tässä laissa vaaditut merkinnät ja että siihen liitetään ohjeet ja turvallisuustiedot.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin, että valmistajan olisi varmistettava, että markkinoille saatettuun tuotteeseen on kiinnitetty tyyppi-, erä- tai sarjanumero tai muu tuotteen tunnistamiseksi tarpeellinen merkintä. Jos merkintää ei tuotteen koon tai luonteen vuoksi voitaisi kiinnittää tuotteeseen, se olisi kiinnitettävä tuotteen pakkaukseen tai mukana oleviin asiakirjoihin.

Pykälän 3 momentin mukaan valmistajan olisi ilmoitettava nimensä, rekisteröity tuotenimensä tai rekisteröity tavaramerkkinsä ja postiosoitteensa tuotteessa tai mikäli se ei ole mahdollista, tuotteen pakkauksessa tai tuotteen mukana seuraavassa asiakirjassa. Osoitteessa olisi ilmoitettava yksi yhteyspiste, josta valmistajaan saa yhteyden. Säännöksellä pyritään varmistamaan, että valvontaviranomainen pystyy tarvittaessa ilmoitetusta osoitteesta saamaan yhteyden valmistajaan. Kyseessä on NLF-mukauttamiseen perustuva uusi vaatimus. Suositeltavaa on, että valmistaja ilmoittaisi verkkosivustonsa osoitteen postiosoitteen lisäksi.

Pykälän 4 momentissa säädettäisiin, että pykälän 1 momentissa tarkoitetut merkinnät, tuotteeseen liitettävien ohjeiden, turvallisuustietojen ja muiden tuotteen mukana seuraavien asiakirjojen tiedot tulee antaa sekä suomen että ruotsin kielellä. Tältä osin kyseessä on kansalliseen harkintaan perustuva vaatimus. Tuotteen merkinnät sekä tuotteeseen liitettävät asiakirjat tulisi antaa suomen ja ruotsin kielellä. Säännös vastaisi nykytilannetta.

Pykälän 5 momentissa säädettäisiin valtuutuksesta. Sen mukaan valtioneuvoston asetuksella säädettäisiin tarkemmin tuotteen merkinnöille, ohjeille ja turvallisuustiedoille asetettavista vaatimuksista.

13 §. Valtuutetun edustajan velvollisuudet. Pykälässä ehdotetaan säännöstä valtuutetun edustajan valtuuttamisesta ja tehtävistä, joita valmistaja voisi antaa valtuutetulle edustajalle. Pykälä vastaa ATEX-direktiivin 7 artiklaa.

Pykälän 1 momentissa rajattaisiin se, mitä tehtäviä valtuutetulle edustajalle ei voida antaa. Säännöksen mukaan valtuutettu edustaja ei voisi vastata lain soveltamisalaan kuuluvan tuotteen vaatimustenmukaisuuden varmistamisesta eikä teknisten asiakirjojen laatimisesta, vaan niiden tulisi olla yksinomaan valmistajan vastuulla. Valmistaja ei siis voisi siirtää valtuutetulle edustajalle vastuuta tuotteen olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimustenmukaisuudesta, vaan tämä on tarkoitettu kuuluvaksi yksinomaan valmistajan velvollisuuksiin. Sama koskisi vastuuta teknisten asiakirjojen laatimisesta. Näitä rajoituksia lukuun ottamatta toimeksiannossa voidaan sopia valtuutetun edustajan velvollisuuksista.

Pykälän 2 momenttiin ehdotetaan otettavaksi säännökset toimeksiannosta, jonka valmistaja antaa valtuutetulle edustajalle. Sen mukaan toimeksiannossa olisi valtuutettu edustaja oikeutettava pitämään vähintään EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus tai vaatimustenmukaisuusvakuutus sekä tekniset asiakirjat ehdotetun lain noudattamisen valvonnasta vastaavan viranomaisen saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun tuote on saatettu markkinoille tai otettu käyttöön.

14 §. Maahantuojaan velvollisuudet tuotteen markkinoille saattamisen yhteydessä. Pykälässä säädettäisiin maahantuojaan velvoitteista. Säännös perustuisi ATEX-direktiivin 8 artiklaan. Säännöksellä tarkennettaisiin maahantuojaan nimenomaisia tehtäviä toimijaketjussa. Maahantuojaan velvoitteista ei nykyisin ole säädetty yhtä yksityiskohtaisesti. Maahantuojalla tarkoitetaan talouden toimijaa, joka saattaa kolmannesta maasta tuotavan tuotteen markkinoille. Maahantuojalla olisi keskeinen tehtävä maahantuotujen tuotteiden vaatimustenmukaisuuden varmistamisessa.

Pykälän 1 momentin mukaan maahantuojaan saisi saattaa markkinoille ainoastaan vaatimukset täyttäviä tuotteita.

Pykälän 2 momentin mukaan maahantuojaan olisi ennen tuotteen markkinoille saattamista varmistettava, että valmistaja on varmistanut tuotteen vaatimustenmukaisuuden ja suorittanut ehdotetun lain 9 §:ssä tarkoitetun vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn. Lisäksi maahantuojaan olisi varmistettava, että valmistaja on laatinut tekniset asiakirjat, tuotteeseen on kiinnitetty CE-merkintä, sen mukana on EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus tai vaatimustenmukaisuusvakuutus, siinä on vaaditut merkinnät ja tiedot ja että siihen on liitetty ohjeet ja turvallisuustiedot suomeksi ja ruotsiksi, ehdotuksen 2 momentin 1-6 kohtien mukaisesti.

Pykälän 3 momentin mukaan, jos maahantuojalla on syytä epäillä, että tuote ei täytä olennaisia terveys- ja turvallisuusvaatimuksia, maahantuoja ei saa saattaa tuotetta markkinoille ennen kuin se on saatettu sovellettavien vaatimusten mukaiseksi. Lisäksi momentissa velvoitettaisiin maahantuoja ilmoittamaan tuotteesta aiheutuvasta vaarasta valmistajalle sekä Turvallisuus- ja kemikaalivirastolle.

Pykälän 4 momentissa säädettäisiin, että maahantuojaan velvollisuutena on varmistaa, ettei sinä aikana, jolloin maahantuoja vastaa tuotteesta, sen varastointi- tai kuljetusolosuhteet vaaranna tuotteen vaatimustenmukaisuutta.

Pykälän 5 momentin mukaan maahantuojaan olisi ilmoitettava tuotteesta tai jos se ei olisi mahdollista, tuotteen pakkauksessa tai tuotteen mukana seuraavassa asiakirjassa, nimensä, rekisteröity tuotenimensä tai tavaramerkkinsä sekä osoitteensa, josta maahantuojaan saa yhteyden. Säännöksellä pyritään varmistamaan, että valvontaviranomainen pystyy tarvittaessa ilmoituksesta osoitteesta saamaan yhteyden maahantuojaan. Suositeltavaa on, että valmistaja ilmoittaisi verkkosivustonsa osoitteen postiosoitteen lisäksi.

Pykälän 6 momentissa säädettäisiin maahantuojaan velvollisuudesta pitää EU:n vaatimusten mukaisuusvakuutuksen tai vaatimustenmukaisuusvakuutuksen jäljennös viranomaisten saatavilla 10 vuoden ajan siitä, kun tuote on saatettu markkinoille sekä varmistettava, että tekniset asiakirjat ovat pyynnöstä viranomaisten saatavilla.

15 §. Jakelijan velvollisuudet asetettaessa tuote saataville markkinoilla. Pykälässä säädettäisiin jakelijan velvollisuuksista toimijaketjussa. Säännös perustuisi ATEX-direktiivin 9 artiklan 2-3 kohtiin. Jakelijan velvoitteita ei nykyisin ole säädetty yhtä yksityiskohtaisesti. Direktiivin 9 artiklan 1 kohdan mukaisesti jakelijan on asettaessaan tuotetta saataville markkinoille noudatettava asiaankuuluvaa huolellisuutta direktiivin vaatimusten osalta. Erityisesti jakelijan on varmistettava, että sen tuotteelle suorittama käsittely ei vaikuta kielteisesti tuotteen vaatimustenmukaisuuteen. Tämän tarkoituksena on korostaa valmistajien ja maahantuojiin ensisijaisia velvollisuuksia suhteessa jakeliijaan. Jakelijalla tarkoitetaan tuotteen markkinoilla saataville asettavaa muuta toimitusketjuun kuuluvaa luonnollista tai oikeushenkilöä kuin valmistajaa tai maahantuoja.

Pykälän 1 momentin mukaan jakelijan on ennen tuotteen asettamista saataville markkinoilla varmistettava, että sen mukana on tapauksesta riippuen EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus tai vaatimustenmukaisuusvakuutus, siinä on vaadittavat merkinnät ja yhteystiedot sekä vaaditut asiakirjat sekä ohjeet ja turvallisuustiedot suomeksi ja ruotsiksi.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin, että jos jakelijalla on syytä epäillä, että tuote ei täytä olennaisia terveys- ja turvallisuusvaatimuksia, jakeliija saa asettaa tuotteen saataville markkinoilla vasta, kun se on mainittujen vaatimusten mukainen. Jos tuotteeseen liittyy vaara, jakelijan on ilmoitettava siitä valmistajalle tai maahantuojaalle sekä Turvallisuus- ja kemikaalivirastolle.

Pykälän 3 momentin mukaan jakelijan on lisäksi huolehdittava, että sinä aikana jolloin tuote on sen vastuulla, tuotteen varastointi- tai kuljetusolosuhteet eivät vaaranna sen vaatimustenmukaisuutta olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten suhteen.

16 §. Valmistajan velvollisuuksien soveltaminen maahantuojaan ja jakeliijaan. Pykälässä säädettäisiin valmistajan velvollisuuksien soveltamisesta maahantuojaan ja jakeliijaan. Kyseessä on uusi vaatimus, joka perustuisi ATEX-direktiivin 10 artiklaan. Pykälässä säädettäisiin, että maahantuojaalla ja jakelijalla olisi valmistajan velvollisuudet silloin, kun ne saattavat tuotteen markkinoille omalla nimellään tai tavaramerkkillään taikka jos ne muuttavat jo markkinoille saatettua tuotetta tavalla, joka voi vaikuttaa ehdotetun lain vaatimusten täyttymiseen.

17 §. Talouden toimijan velvollisuudet vaatimustenvastaisuustilanteissa. Pykälässä säädettäisiin talouden toimijoiden velvollisuuksista vaatimustenvastaisuustilanteissa. Pykälällä pannaan täytäntöön ATEX-direktiivin 6 artiklan 9 kohta, 8 artiklan 7 kohta sekä 9 artiklan 4 kohta.

Pykälän 1 momentissa säädettäisiin tilanteesta, jossa valmistajalla tai maahantuojaalla on syytä epäillä, että sen markkinoille saattama tuote ei täytä vaatimuksia. Valmistajan tai maahan-

tuojan olisi tällöin ryhdyttävä välittömästi oma-aloitteisesti toimenpiteisiin tuotteen saattamiseksi vaatimusten mukaiseksi, sen poistamiseksi markkinoilta tai toimenpiteisiin sitä koskevan palautusmenettelyn järjestämiseksi. Jakelijan tulee osaltaan toimijaketjussa varmistaa, että tarvittavat turvallistamistoimenpiteet toteutetaan. Mikäli valmistaja tai maahantuoja ei toimenpiteisiin ryhdy, jakelijoiden on osaltaan huolehdittava, että riittävät korjaavat toimenpiteet toteutetaan tai tuote poistetaan markkinoilta tai järjestetään palautusmenettely. Käytännössä valvontaviranomainen kohdistaa toimenpiteet sen toimivallan piirissä oleviin toimijoihin.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin talouden toimijan velvollisuudesta välittömästi ilmoittaa asiasta Euroopan unionin niiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille kansallisille viranomaisille, joissa tuote on asetettu saataville markkinoilla sekä antaa yksityiskohtaiset tiedot tuotteesta havaitusta vaatimustenvastaisuudesta ja kaikista toteutetuista toimenpiteistä.

18 §. *Valmistajan ja maahantuojan velvollisuudet markkinoilla olevien tuotteiden osalta.* Pykälässä säädettäisiin, että valmistajan ja maahantuojan on silloin, kun se on loppukäyttäjien terveyden ja turvallisuuden suojelemiseksi tarpeellista, tehtävä näytteisiin perustuvia testejä markkinoilla saataville asetetuille tuotteille sekä tutkittava valitukset, vaatimustenvastaiset tuotteet ja tuotteiden palautukset sekä tarvittaessa pidettävä niistä kirjaa ja tiedotettava jakelijoille kaikesta tällaisesta valvonnasta. Pykälällä pannaan täytäntöön ATEX-direktiivin 6 artiklan 4 kohdan jälkimmäinen kappale sekä 8 artiklan 6 kohta.

19 §. *Tuotteen käyttäminen markkinointitarkoituksiin.* Pykälän 1 momentin mukaan talouden toimija saisi asettaa tuotteen näytteille tai käyttää sitä markkinointitarkoituksiin, vaikka sen vaatimustenmukaisuutta ei olisikaan osoitettu ehdotetun lain 9 §:ssä tarkoitetulla tavalla. Tällöin tuotteessa olisi kuitenkin oltava näkyvä merkintä, josta käy selvästi ilmi, ettei tuote täytä lain asettamia vaatimuksia eikä ole myytävänä ennen kuin valmistaja saattaa sen vaatimusten mukaiseksi. Pykälä vastaa pitkälti nykytilaa. Pykälän tarkoituksena on panna täytäntöön ATEX-direktiivin 3 artiklan 3 kohta.

Pykälän 2 momentissa annettaisiin Turvallisuus- ja kemikaalivirastolle valtuudet yksittäistapauksissa antaa tarpeellisia määräyksiä turvallisuuden varmistamiseksi 1 momentissa tarkoitetuissa tilanteissa.

20 §. *Tietojen luovuttaminen ja velvollisuus tehdä yhteistyötä.* Pykälässä säädettäisiin talouden toimijan velvollisuudesta luovuttaa valvontaviranomaiselle tietoja sekä velvollisuudesta tehdä yhteistyötä valvontaviranomaisen kanssa. Ehdotuksen 1 momentin mukaan talouden toimijan olisi pyynnöstä luovutettava valvontaviranomaiselle ehdotetun lain valvontaa ja täytäntöönpanoa varten tarpeelliset tiedot ja asiakirjat suomeksi tai ruotsiksi taikka muulla valvontaviranomaisen hyväksymällä kielellä. Lisäksi momentissa velvoitettaisiin talouden toimija muutenkin tekemään yhteistyötä valvontaviranomaisen kanssa tuotteiden vaatimustenmukaisuuden varmistamiseksi. Ehdotetulla 1 momentilla pannaan täytäntöön ATEX-direktiivin 6 artiklan 10 kohta, 8 artiklan 9 kohta ja 9 artiklan 5 kohta.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin talouden toimijoiden velvollisuudesta luovuttaa jäljitettävyyden kannalta tarpeellisia tietoja. Momentin mukaan talouden toimijan olisi pyynnöstä toimitettava tunnistetiedot kaikista talouden toimijoista, jotka ovat toimittaneet sille tuotteita ja joille tämä on toimittanut tuotteita.

Pykälän 3 momentin mukaan talouden toimijoiden olisi voitava esittää 2 momentin mukaiset jäljitettävyydestiedot kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun niille on toimitettu tuote, ja kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun ne ovat toimittaneet tuotteen edelleen.

3 luku **Ilmoitetun laitoksen velvollisuudet**

21 §. Todistukset vaatimustenmukaisuudesta. Pykälässä säädettäisiin ilmoitetun laitoksen velvollisuudesta antaa valmistajalle EU-tyyppitarkastustodistus tai vaatimustenmukaisuustodistus, jos tuote täyttää tämän lain vaatimukset. Ilmoitetun laitoksen olisi myös säilytettävä jäljennökset 1 momentissa tarkoitetuista todistuksista ja niiden lisäyksistä sekä teknisistä asiakirjoista, valmistajan toimittamat asiakirjat mukaan luettuina, kyseisen todistuksen voimassaolon päättymiseen saakka.

Pykälään sisältyisi myös valtuus säätää valtioneuvoston asetuksella tarkemmin EU-tyyppitarkastustodistuksesta ja vaatimustenmukaisuustodistuksesta.

22 §. Todistuksen antamatta jättäminen tai sen peruuttaminen. Tässä pykälässä säädettäisiin ilmoituksen velvollisuudesta jättää todistus antamatta tai peruuttaa todistus. Jos ilmoitettu laitos havaitsisi, 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 katsoisi todistuksen antamisen jälkeen, ettei tuote enää ole vaatimusten mukainen, sen olisi vaadittava valmistajaa korjaamaan puute ja tarvittaessa peruutettava todistus väliaikaisesti tai pysyvästi. Jos valmistaja ei korjaisi puutetta tai sen toimenpiteillä ei olisi vaadittua vaikutusta, ilmoitetun laitoksen olisi peruutettava todistus väliaikaisesti tai pysyvästi tai myönnettävä se rajoitettuna.

23 §. Muutoksenhaku. Tässä pykälässä säädettäisiin ilmoitettujen laitosten päätöksiä koskevasta muutoksenhausta. Pykälässä viitattaisiin näiden osalta hallintolakiin ja hallintolainkäytönlakiin. Muutoksenhakua koskevia säännöksiä muutettaisiin nykytilasta siten, että valituslupajärjestelmä otettaisiin muutoksenhausta käyttöön. Oikaisuvaatimus tehtäisiin ilmoitetulle laitokselle. Oikaisuvaatimukseen annettuun päätökseen saisi hakea muutosta valittamalla hallinto-oikeuteen, siten kuin hallintolainkäyttölaissa säädetään. Hallinto-oikeuden päätökseen saisi hakea muutosta valittamalla vain, jos korkein hallinto-oikeus myöntää valitusluvan.

4 luku **Erinäiset säännökset**

Tässä luvussa ehdotetaan annettavaksi säännökset rangaistussäännöksestä, turvallisuustekniikan neuvottelukunnasta, lain voimaantulosta sekä siirtymäsäännöksistä.

24 §. Rangaistussäännös. Pykälässä säädettäisiin räjähdysvaarallisissa tiloissa käytettäväksi tarkoitettuja laitteita ja suojausjärjestelmiä koskevien säännösten rikkomisesta, josta voisi seurata sakkorangaistus, jollei teosta muualla laissa säädetä ankarampaa rangaistusta.

Rangaistussäännöksessä ei viitattaisi rikoslain (39/1889) 44 luvun 11 §:n räjähdeterikosta koskevaan säännökseen, kuten nykyisen kemikaaliturvallisuuslain 124 §:ssä säädetään. Rikoslain 44 luvun 11 §:n 2 momentin mukaan räjähdeterikoksesta tuomitaan myös se, joka tahallaan tai törkeästä huolimattomuudesta kemikaaliturvallisuuslain tai sen nojalla annetun säännöksen vastaisesti valmistaa, tuo maahan, käyttää, luovuttaa, saattaa markkinoille, asentaa tai huoltaa räjähdysvaarallisissa tiloissa käytettävää laitetta tai suojausjärjestelmää. Tarkoitus on, että jatkossa edellä mainittua 11 §:n 2 momenttia sovellettaisiin vain räjähteisiin ja pyroteknisiin tuotteisiin. Kemikaaliturvallisuuslain ja rikoslain säännöksiä on tarkoitus esittää muutettavaksi tältä osin ns. siviiliräjähdedirektiivin 2014/28/EU toimeenpanoa koskevan hallituksen esityksen yhteydessä. Räjähdysvaarallisissa tiloissa käytettäväksi tarkoitettuja laitteita ja suojausjärjestelmiä koskevat rangaistussäännökset vastaisivat tämän jälkeen nykyistä paremmin sähkölaitteita koskevia rangaistussäännöksiä.

Kemikaaliturvallisuuslain 125 §:ssä räjähdessäännösten rikkomisesta syyksiluettavuuden asteeksi on säädetty tahallisuus ja huolimattomuus. Rikoslain 3 luvun 5 §:ssä säädetään syyksiluettavuudesta. Säännöksen mukaan rangaistusvastuun edellytyksenä on tahallisuus tai tuottamus. Säännöksen 2 momentin mukaan rikoslaissa tarkoitettu teko on vain tahallisena rangaistava, jollei toisin säädetä. Rikoslain 3 luvun 7 §:ssä säädetään tuottamuksesta. Sen mukaan tekijän menettely on huolimaton, jos hän rikkoo olosuhteiden edellyttämää ja häneltä vaadittavaa huolellisuusvelvollisuutta, vaikka hän olisi kyennyt sitä noudattamaan. Pykälän 2 momentissa on säädetty siitä, millä perusteella huolimattomuutta pidetään törkeänä. Se, pidetäänkö huolimattomuutta törkeänä (törkeä tuottamus), ratkaistaan kokonaisarvostelun perusteella. Arvostelussa otetaan huomioon rikotun huolellisuusvelvollisuuden merkittävyys, vaarannettujen etujen tärkeys ja loukkauksen todennäköisyys, riskinoton tietoisuus sekä muut tekoon ja tekijään vaikuttavat olosuhteet.

Ehdotetussa laissa sanktioituksi ehdotetut velvollisuuksien laiminlyönnit koskevat räjähdysvaarallisissa tiloissa käytettäväksi tarkoitettujen laitteiden ja suojausjärjestelmien valmistajaa, maahantuoja ja jakelijaa. Näiltä toimijoilta vaaditaan erikoisosaamista ja erikoisammattipätevyyttä, jossa korostuu huolellisuusvelvoite. Ehdotetun lain vaatimukset kohdistuvat tuotteiden turvallisuuteen ja vaaran ennaltaehkäisemiseen. Huolimattoman menettelyn seuraukset voivat olla hyvin vakavia ja tästä syystä talouden toimijalta voidaan vaatia erityistä huolellisuutta tehtävien hoidossa. Tämän vuoksi ehdotetaan, että räjähdysvaarallisissa tiloissa käytettäväksi tarkoitettuja laitteita ja suojausjärjestelmiä koskevien säännösten rikkominen olisi rangaistavaa paitsi tahallisesti myös tuottamuksellisesti tehtynä. Koska myös tuottamuksellinen teko on tarkoitus säätää rangaistavaksi, on siitä nimenomaisesti säädettävä. Näin ollen syyksiluettavuuden aste säilyisi vastaavanlaisena kuin nykyisin kemikaaliturvallisuuslain 125 §:ssä on säädetty.

Räjähdysvaarallisissa tiloissa käytettäväksi tarkoitettujen laitteiden ja suojausjärjestelmien turvallisuuden varmistamiseksi tiettyjen ehdotetun lain säännösten laiminlyönti olisi tarpeellista säätää rangaistavaksi. Velvollisuudet koskisivat näiden tuotteiden markkinoille saattamiseen ja tuotteiden markkinoille saataville asettamiseen liittyvää vaatimustenmukaisuuden varmistamista ja tähän liittyviä valmistajan, maahantuojan ja jakelijan velvollisuuksia. Lisäksi velvollisuudet koskisivat myös eräissä tapauksissa edellä mainittujen talouden toimijoiden velvollisuutta ilmoittaa vaarasta ja ryhtyä korjaaviin toimenpiteisiin. Pykälän 1 momentissa säädettäisiin niistä rikkomuksista, jotka olisivat rangaistavia tahallisina tai tuottamuksellisinä tekoina.

Tavoitteena on, että tämän lain rikkomustapauksissa käytettäisiin ensisijaisesti hallinnollisia pakkokeinoja ja tämän pykälän mukaisiin sakkorangaistuksiin turvauduttaisiin vain vakavimmissa rikkomustapauksissa. Valvontaviranomaisen pakkokeinoista näiden tuotteiden valvonnassa säädetään eräiden tuotteiden markkinavalvonnasta annetussa laissa. Myös tähän mennessä vastaavissa rikkomustapauksissa on pääasiassa käytetty hallinnollisia pakkokeinoja. Rangaistussäännöksen merkityksen onkin nähtävä olevan ensi sijassa ennaltaehkäisevä ja varoittava.

Ehdotetussa pykälässä olisi toissijaisuuslause kuten voimassa olevassa kemikaaliturvallisuuslain 125 §:ssä. Ehdotetun lain rangaistavien velvoitteiden laiminlyöntiin voisi soveltua myös rikoslain 16 luvun 8 §:n väärän todistuksen antaminen viranomaiselle, 33 luvun väärennyssrikokset sekä 44 luvun 11 §:n räjähdერიკος.

Pykälän 2 momentin nojalla rangaistukseen ei voitaisi tuomita samasta teosta sitä, joka rikkoo uhkasakolla tehostettua kieltoa tai velvoitetta.

Pykälän 3 momentissa viitattaisiin CE-merkintärikkomuksen osalta lakiin CE-merkintärikkomuksesta. Mainitussa laissa säädetään NLF-asetuksessa tarkoitetun CE-merkinnän asetuksen vastaisen käytön seuraamuksista. Lakia sovelletaan CE-merkintärikkomuksiin, jollei muualla laissa toisin säädetä. Kyseisellä lailla osaltaan varmistetaan ATEX-direktiivin 16 artiklan 6 kohdan mukaisesti CE-merkintää koskevan järjestelmän moitteeton toiminta silloin, kun CE-merkintää käytetään sääntöjen vastaisesti. Laissa ei kriminalisoida tuotteen markkinoille saatamista ilman CE-merkintää, vaan se on jätetty sektorikohtaisen sääntelyn varaan.

Nämä esitetyt seuraamussäännökset perustuvat myös ATEX-direktiivin 40 artiklaan, jonka mukaan jäsenvaltioiden on säädettävä seuraamuksista, joita sovelletaan talouden toimijoiden rikkoessa ATEX-direktiivin nojalla annettuja kansallisia säännöksiä, ja toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet, jotta varmistetaan näiden seuraamusten täytäntöönpanon valvonta. Seuraamuksiin voi sisältyä vakavia rikkomistapauksia koskevia rikosoikeudellisia seuraamuksia. Säädettyjen seuraamusten on oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia.

25 §. Turvallisuustekniikan neuvottelukunta. Tässä pykälässä säädettäisiin, että työ- ja elinkeinoministeriön ja Turvallisuus- ja kemikaaliviraston apuna tämän lain säännösten kehittämisessä ja seurannassa toimisi valtioneuvoston kolmeksi vuodeksi kerrallaan asettama turvallisuustekniikan neuvottelukunta. Nykyisin turvallisuustekniikan neuvottelukunta toimii ministeriön apuna kemikaaliturvallisuuslain ja painelaitelain soveltamisalaan kuuluvissa asioissa.

Valtioneuvoston asetuksella säädettäisiin tarkemmin neuvottelukunnan kokoonpanosta ja tehtävistä.

26 §. Voimaantulo. Ehdotettu laki tulisi voimaan 20 päivänä huhtikuuta 2016. ATEX-direktiivin 42 artiklan mukaan jäsenvaltioiden on sovellettava direktiivin säännöksiä 20 päivästä huhtikuuta 2016.

27 §. Siirtymäsäännökset. Pykälän 1 momentissa säädettäisiin siitä, että ennen ehdotetun lain voimaantuloa markkinoille saatetut lain soveltamisalaan kuuluvat tuotteet, joiden vaatimustenmukaisuus on varmistettu ehdotetun lain voimaan tultua voimassa olleiden säännösten mukaisesti, saavat olla markkinoilla tämän lain voimaan tullessa. Lisäksi säädettäisiin, että näihin tuotteisiin liittyvät todistukset vaatimustenmukaisuudesta jäävät edelleen voimaan. Säännös perustuisi ATEX-direktiivin 41 artiklaan.

Pykälän 2 momentin mukaan valtioneuvoston 23 päivänä lokakuuta 2014 asettama turvallisuustekniikan neuvottelukunta jatkaisi toimintaansa toimikautensa loppuun saakka.

2 Tarkemmat säännökset ja määräykset

ATEX-direktiivin keskeiset räjähdysvaarallisissa tiloissa käytettäväksi tarkoitettuja tuotteita koskevat vaatimukset on sisällytetty ehdotettuun lakiin räjähdysvaarallisissa tiloissa käytettäväksi tarkoitettujen laitteiden ja suojausjärjestelmien vaatimustenmukaisuudesta. Tarkemmat säännökset on tarkoitus antaa valtioneuvoston asetuksella.

Valtioneuvoston asetuksella on tarkoitus antaa tarkempia säännöksiä tuotteiden olennaisista terveys- ja turvallisuusvaatimuksista, luokituksesta, vaatimustenmukaisuuden arviointimenetelyistä, teknisistä asiakirjoista, EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta, vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta, EU-tyyppitarkastustodistuksesta ja vaatimustenmukaisuustodistuksesta sekä tuotteiden merkinnöille, ohjeille ja turvallisuustiedoille asetettavista vaatimuksista ja laiteryhmiä koskevista erityismerkinnöistä. Koska ATEX-direktiivin liitteet sisältävät runsaasti yksityiskohtaisia, osin varsin teknisiä vaatimuksia muun muassa olennaisista terveys- ja tur-

vallisuusvaatimuksista sekä vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyistä, valtioneuvoston asetuksessa on tarkoitus säätää viittaus ATEX-direktiivin liitteisiin.

3 Voimaantulo

Laki ehdotetaan tulevan voimaan 20 päivänä huhtikuuta 2016 ATEX-direktiivin soveltamisajankohdan mukaisesti.

4 Suhde perustuslakiin ja säätämisjärjestys

Eräät esitykseen sisältyvät säännökset ovat merkityksellisiä perustuslain kannalta.

Sääntely on merkityksellistä perustuslain 18 §:n 1 momentissa turvatuin elinkeinovapauden kannalta. Elinkeinovapauden rajoitusten tulee olla täsmällisiä ja tarkkarajaisia. Niiden olennaisen sisällön, kuten rajoitusten laajuuden ja edellytysten, tulee ilmetä laista (PeVL 13/2014 ja siinä viitatu). Ehdotus sisältää EU:n tuotesääntelyyn perustuvia joitakin tarkentavia vaatimuksia talouden toimijoille korostaen entisestään valmistajan sekä tuotteita EU-alueelle maahantuovien vastuuta tuotteista tarkentaen myös tuotteita jakelevien ja valtuutettujen edustajien velvoitteita. Muutokset liittyvät erityisesti tuotteiden asiakirjojen säilyttämisvelvoitteisiin sekä talouden toimijoiden vastuunjaon selkeyttämiseen. Ehdotus on sisällöllisesti pitkälti lakitekniinen eikä tuo merkittävää muutosta nykytilaan eli valmistajan korostettuun rooliin varmistua tuotteiden vaatimustenmukaisuudesta riittävällä huolellisuudella ennen tuotteiden markkinoille saattamista. Ehdotus ei sisällä merkittäviä muutoksia tuotteiden teknisiin ja turvallisuutta koskeviin vaatimuksiin.

Perustuslain 80 §:n 1 momentin mukaan tasavallan presidentti, valtioneuvosto ja ministeriö voivat antaa asetuksia laissa säädetyn valtuuden nojalla. Lailla on kuitenkin säädettävä yksilön oikeuksien ja velvollisuuksien perusteista sekä asioista, jotka perustuslain mukaan muuten kuuluvat lain alaan. Valtuuden tulee olla soveltamisalaltaan täsmällisesti rajattu. Lisäksi perustuslaista johtuu, että valtuuden kattamat asiat on määriteltävä tarkasti laissa. Myös perustuslakivaliokunnan käytännön mukaan asetuksen antamiseen ja lainsäädäntövallan delegoimiseen liittyvien valtuutusten tulee olla riittävän täsmällisiä ja tarkkarajaisia. Esimerkiksi lausunnossa PeVL 10/2014 vp painotetaan tarkkarajaisuuden ja täsmällisyyden vaatimuksia. Samassa lausunnossa perustuslakivaliokunta toteaa ympäristölainsäädännön osalta tyypilliseksi sen, että huomattava osa yksityiskohtaisesta sääntelystä jää lakia alemmanasteisiin säädöksiin. Tämä johtuu valiokunnan mukaan pitkälti siitä, että sääntelyn on tarpeen olla varsin yksityiskohtaista ja teknisluonteista. Lisäksi perustuslakivaliokunta toteaa vielä, että valtuudet ovat usein tarpeellisia Euroopan unionin runsaan ja yksityiskohtaisen lainsäädännön täytäntöönpanemiseksi. Kaikki samat argumentit soveltuvat myös ehdotettuun ATEX-lakiin.

Lakiehdotukseen sisältyy valtuuksia antaa alemmanasteisia säännöksiä. Ehdotetussa laissa valtuutussäännökset on sijoitettu ja asiallisesti kytketty säänneltävää asiaa koskevaan pykälään (ehdotuksen 6, 8, 9, 11, 12, 21 ja 25 §). Valtuutukset on laadittu tarkkarajaisiksi ja täsmällisiksi. Ehdotettuun lakiin sisältyy asetuksenantovaltuuksia muun muassa 6 §:ssä tuotteiden olennaisista terveys- ja turvallisuusvaatimuksista, 9 §:ssä vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyistä ja teknisistä asiakirjoista sekä 12 §:ssä tuotteisiin kiinnitettävälle merkinnöille, ohjeille ja turvallisuustiedoille asetettavista vaatimuksista. Lakiehdotuksen ei voida katsoa puuttuvan perustuslailla suojattuihin seikkoihin. Hallituksen käsityksen mukaan esitykseen sisältyvä laki voidaan käsitellä tavallisessa lainsäätämisyksessä.

Edellä esitetyn perusteella annetaan eduskunnan hyväksyttäväksi seuraava lakiehdotus:

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.

2 §

Soveltamisala

Tätä lakia sovelletaan seuraaviin tuotteisiin:

- 1) laitteet ja suojausjärjestelmät, jotka on tarkoitettu käytettäväksi räjähdysvaarallisissa tiloissa;
- 2) räjähdysvaarallisten tilojen ulkopuolella käytettäväksi tarkoitettut 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 satunnaisen kaasuvedon 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;

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 turvalliseen toiminnalle, mutta joka ei toimi itsenäisesti;

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

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

6) *tarkoitettulla käytöllä* tuotteen käyttöä laiteryhmiin 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.

5 §

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 valvontaviranomaisten päätöksiin säädetään eräiden tuotteiden markkinavalvonnasta annetussa laissa (xxx/2016).

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

Sähköturvallisuudesta säädetään sähköturvallisuuslaissa (410/1996).

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.

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.

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 tunnuks.

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 sekä tuotteen mukana toimitettavien asiakirjojen tulee olla suomen ja ruotsin kielellä.

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 §

Maahantuojaan velvollisuudet tuotteen markkinoille saattamisen yhteydessä

Maahantuoja saa saattaa markkinoille ainoastaan vaatimukset täyttäviä tuotteita.

Maahantuojaan on ennen tuotteen markkinoille saattamista varmistettava, että:

- 1) valmistaja on suorittanut 9 §:ssä tarkoitetun 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 maahantuojaalla 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, maahantuojaan on ilmoitettava siitä valmistajalle ja Turvallisuus- ja kemikaalivirastolle.

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

Maahantuojaan 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.

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

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 asetetuille 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 tarkoitetut tiedot kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun sille on toimitettu tuote ja kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun se on toimittanut 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 luettuina, kyseisen todistuksen voimassaolon päättymiseen saakka.

Valtioneuvoston asetuksella säädetään tarkemmin EU-tyyppitarkastustodistuksesta ja vaatimustenmukaisuustodistuksesta.

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,

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 maahantuojalle 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 maahantuojalle 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, *räjähdyksivaarallisisissa 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 seurantaa 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 .

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 3 päivänä maaliskuuta 2016

Pääministeri

Juha Sipilä

Oikeus- ja työministeri Jari Lindström