

## **Ekonomiutskottet**

**Regeringens proposition till riksdagen med förslag till lag om överensstämmelse med kraven för utrustning och säkerhetssystem som är avsedda för användning i explosionsfarliga omgivningar**

### **INLEDNING**

#### ***Remiss***

Regeringens proposition till riksdagen med förslag till lag om överensstämmelse med kraven för utrustning och säkerhetssystem som är avsedda för användning i explosionsfarliga omgivningar (RP 19/2016 rd): Ärendet har remitterats till ekonomiutskottet för betänkande.

#### ***Sakkunniga***

Utskottet har hört

- industriråd Tapani Koivumäki, arbets- och näringsministeriet
- handelsråd Tomi Lounema, arbets- och näringsministeriet
- ledande expert Hanna Mustonen, Säkerhets- och kemikalieverket (Tukes)
- ledande brandinspektör Markus Latva-aho, Helsingfors stads räddningsverk.

Skriftligt yttrande har lämnats av

- VTT Expert Services Oy
- SESKO rf.

### **PROPOSITIONEN**

I proposition föreslår regeringen en lag om överensstämmelse med kraven för utrustning och säkerhetssystem som är avsedda för användning i explosionsfarliga omgivningar. Genom lagen genomförs Europaparlamentets och rådets direktiv om utrustning och säkerhetssystem som är avsedda för användning i explosionsfarliga omgivningar.

Lagen avses träda i kraft den 20 april 2016.

### **UTSKOTTETS ÖVERVÄGANDEN**

Ekonomiutskottet tillstyrker lagförslaget, men med de små ändringar som framgår närmare av detaljmotiveringen.

## Betänkande EkUB 5/2016 rd

Genom lagen genomförs Europaparlamentets och rådets direktiv om utrustning och säkerhetssystem som är avsedda för användning i explosionsfarliga omgivningar (2014/34/EU, ATEX-direktivet) som ett led i en omfattande reform av produktlagstiftningen. Syftet med EU:s nya lagstiftningsram (NLF) är att medverka till samordnad och effektiv produktlagstiftning för att undanröja gränsöverskridande handelshinder, men utan att sätta människors hälsa och säkerhet eller miljömålen på spel.

Den föreslagna lagstiftningen ska ersätta de nuvarande författningarna på lägre nivå. Bland annat förordningen (917/1996) och handels- och industriministeriets beslut (918/1996) om utrustning och säkerhetssystem som är avsedda för explosionsfarliga luftblandningar kommer att upphävas. Det är bra att bestämmelserna om utrustning som används i explosionsfarliga lokaler samtidigt uppdateras i normhierarkiskt hänseende, anser utskottet.

ATEX-direktivet innebär fullständig harmonisering, vilket innebär nationell bedömningsmån i mycket liten omfattning. Det nya direktivet bygger huvudsakligen på ett gällande direktiv. De flesta av de nya branschbestämmelserna kompletterar i själva verket de nuvarande förpliktelserna eller stämmer överens med normal praxis i ansvarskännande företag redan på grundval av den gällande lagstiftningen.

Ekonomiutskottet håller med sakkunnigbedömningen om att de nya bestämmelserna förtydligar och samordnar myndighetsverksamheten och sannolikt inte påför verksamhetsutövarna särskilt många nya förpliktelser.

### DETALJMOTIVERING

**12 §. Märkningar, kontaktuppgifter, medföljande dokument och språkrav.** I 2 kap. regleras överensstämmelse med kraven samt ekonomiska aktörers skyldigheter. Dess 12 § har bestämmelser om märkningar, kontaktuppgifter, medföljande dokument och språkrav. Enligt 4 mom. ska märkningar, säkerhetsinformation och bruksanvisningar och medföljande dokument till en produkt finnas på finska och svenska.

Bestämmelsen beror på 34 § i språklagen (423/2003). Där sägs det att när det på en produkt ska finnas produktnamn enligt handelssed, varudeklaration, bruksanvisning eller varningstext, ska texten på produkter som säljs i enspråkiga kommuner finnas åtminstone på den kommunens språk och i tvåspråkiga kommuner åtminstone på finska och svenska. Märkningen ska praktiskt taget alltid finnas på båda inhemska språken, om den som svarar för märkningen inte med säkerhet vet i vilka kommuner produkten kommer att säljas. ATEX-produkter är dock så gott som uteslutande avsedda för professionellt bruk. Sett ur det perspektivet kan ett krav på tvåspråkighet i fråga om alla dokument resultera i en orimligt stor skyldighet att översätta dokument också när tvåspråkighet inte tillför användarna något mervärde.

Enligt uppgifter till utskottet kan en tillräckligt hög säkerhetsnivå nås också om kravet på tvåspråkighet bara gäller säkerhetsdirektiv och säkerhetsmärkningar i stället för alla dokument. Även med den formuleringen är bestämmelsen förenlig med dels ATEX-direktivet, dels importörens och distributörens skyldigheter enligt 14 respektive 15 §.

## Betänkande EkUB 5/2016 rd

Följaktligen föreslår ekonomiutskottet att orden ”samt de dokument som följer med produkten” stryks i 2 kap. 12 § 4 mom. Då avser översättningsskyldigheten bara märkningar, säkerhetsinformation och bruksanvisningar. Det står fortfarande de ekonomiska aktörerna fritt att förse sina produkter med information på olika språk. Lagbestämmelsen anger bara miniminivån för språkversioner.

### FÖRSLAG TILL BESLUT

Ekonomiutskottets förslag till beslut:

*Riksdagen godkänner lagförslaget i proposition RP 19/2016 rd med ändringar.*

### *Utskottets ändringsförslag*

## Lag

### om överensstämmelse med kraven för utrustning och säkerhetssystem som är avsedda för användning i explosionsfarliga omgivningar

I enlighet med riksdagens beslut föreskrivs:

#### 1 kap.

#### Allmänna bestämmelser

#### 1 §

#### *Lagens syfte*

Syftet med denna lag är att säkerställa överensstämmelse med kraven och fri rörlighet för utrustning och säkerhetssystem som är avsedda för användning i explosionsfarliga omgivningar. Genom lagen genomförs Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/34/EU om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om utrustning och säkerhetssystem som är avsedda för användning i explosionsfarliga omgivningar.

#### 2 §

#### *Tillämpningsområde*

Denna lag tillämpas på följande produkter:

## Betänkande EkUB 5/2016 rd

- 1) utrustning och säkerhetssystem som är avsedda att användas i explosionsfarliga omgivningar,
- 2) säkerhets-, regler- och styranordningar som är avsedda att användas utanför explosionsfarliga omgivningar och som behövs för att säkerställa att utrustningen och säkerhetssystemen enligt 1 punkten fungerar på ett säkert sätt minskar de explosionsrisker som orsakas av dem,
- 3) komponenter till sådan utrustning och sådana säkerhetssystem som avses i 1 punkten.

### 3 §

#### *Avgränsning av tillämpningsområdet*

Denna lag tillämpas inte på

- 1) utrustning som omfattas av tillämpningsområdet för lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård (629/2010),
  - 2) produkter som avses i 2 § när explosionsrisken enbart beror på förekomsten av explosiva eller instabila substanser,
  - 3) utrustning som är avsedd för sådan användning i hushåll och annan enskild användning där explosionsfarliga omgivningar endast sällan kan uppstå och då uteslutande till följd av oavsedda gasutsläpp,
  - 4) sådan personlig skyddsutrustning som det har föreskrivits om med stöd av arbetarskyddslagen (738/2002),
  - 5) havsgående fartyg och rörliga off shore-enheter samt utrustning ombord på sådana fartyg och enheter,
  - 6) sådana fordon och släpvagnar till dessa som uteslutande är avsedda för passagerartransport på väg, på järnväg, i luften eller på vattenväg, eller sådana transportmedel som är planerade för transport av gods på allmän väg, på järnvägsnät, i luften eller på vattenväg,
  - 7) sådan utrustning som uttryckligen är avsedd för militärt bruk.
- Med avvikelse från vad som föreskrivs i 1 mom. 6 punkten ska denna lag tillämpas på sådana fordon som är avsedda att användas i explosionsfarliga omgivningar.

### 4 §

#### *Definitioner*

I denna lag avses med

- 1) *utrustning* maskiner, apparater, fasta eller rörliga anordningar, kontrollkomponenter med instrument och detektions- och skyddssystem, som enskilt eller i förening med annan utrustning är avsedda att generera, överföra, lagra, mäta, kontrollera eller omforma energi för materialbearbetning och som kan orsaka explosion genom sina inneboende potentiella antändningskällor,
- 2) *säkerhetssystem* konstruktionshelhet, med undantag för komponenter, som är avsedd att omedelbart stoppa en begynnande explosion eller begränsa explosionens inverkan och som har tillhandahållits på marknaden separat som autonomt system,
- 3) *komponent* enhet som är av väsentlig betydelse för att utrustning eller säkerhetssystem ska fungera på ett säkert sätt, men som saknar självständig funktion,

## Betänkande EkUB 5/2016 rd

4) *explosiv luftblandning* blandning under atmosfäriska förhållanden av luft och brännbara ämnen i form av gas, ånga, imma eller stoft, i vilken förbränningen efter antändning sprider sig till hela den oförbrända blandningen,

5) *explosionsfarlig omgivning* atmosfär där det kan bildas en explosiv luftblandning på grund av lokala förhållanden eller driftsförhållanden,

6) *avsedd användning* användning av produkt i överensstämmelse med utrustningsgrupp och utrustningskategori samt med all information som lämnats av tillverkaren och som behövs för att användningen ska vara trygg,

7) *tillhandahållande på marknaden* leverans av en produkt för distribution, förbrukning eller användning på unionsmarknaden i samband med kommersiell verksamhet, mot betalning eller kostnadsfritt,

8) *utsläppande på marknaden* första gången en produkt tillhandahålls på unionsmarknaden,

9) *tillverkare* en fysisk eller juridisk person som tillverkar en produkt eller som låter konstruera och tillverka en produkt och saluför produkten, i eget namn eller under eget varumärke, eller använder den för egna ändamål,

10) *tillverkarens representant* en fysisk eller juridisk person som är etablerad inom unionen och som enligt fullmakt från tillverkaren har rätt att i dennes ställe utföra särskilda uppgifter,

11) *importör* en fysisk eller juridisk person som är etablerad inom unionen och släpper ut en produkt från ett tredjeland på unionsmarknaden,

12) *distributör* en annan fysisk eller juridisk person i leveranskedjan än tillverkaren eller importören, som tillhandahåller en produkt på marknaden,

13) *ekonomisk aktör* tillverkare, tillverkarens representanter, importörer och distributörer,

14) *teknisk specifikation* dokument där det bestäms vilka tekniska krav en produkt ska uppfylla,

15) *harmoniserad standard* en europeisk standard som antagits på grundval av Europeiska kommissionens begäran för tillämpningen av unionens harmoniseringslagstiftning,

16) *bedömning av överensstämmelse med kraven* den process där det utreds huruvida en produkt uppfyller de väsentliga hälso- och säkerhetskraven i denna lag,

17) *organ för bedömning av överensstämmelse* ett organ som utför kalibrering, provning, certifiering och kontroll och andra bedömningar av överensstämmelse med kraven,

18) *anmält organ* ett organ som utsetts av en av Europeiska unionens medlemsstater och anmälts till Europeiska kommissionen samt har rätt att utföra bedömningar av överensstämmelse med kraven,

19) *återkallelse* åtgärder för att dra tillbaka en produkt som redan tillhandahållits slutanvändaren,

20) *tillbakadragande* åtgärder för att förhindra att en produkt i leveranskedjan tillhandahålls på marknaden,

21) *harmoniserad unionslagstiftning* all unionslagstiftning som harmoniserar villkoren för saluföring av produkter,

22) *CE-märkning* märkning genom vilken tillverkaren visar att en produkt överensstämmer med de tillämpliga kraven i den harmoniserade unionslagstiftning som föreskriver CE-märkning.

## Betänkande EkUB 5/2016 rd

### 5 §

#### *Förhållande till annan lagstiftning*

Bestämmelser om minimikraven avseende ackreditering av organ för bedömning av överensstämmelse, marknadskontroll och yttre gränskontroll av produkter som importeras från tredjeländer samt på CE-märkning av produkter finns i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 om krav för ackreditering och marknadskontroll i samband med saluföring av produkter och upphävande av förordning (EEG) nr 339/93, nedan *NLF-förordningen*.

Bestämmelser om marknadskontroll, den yttre gränskontrollen enligt artiklarna 27–29 i NLF-förordningen och sökande av ändring i tillsynsmyndigheternas beslut finns i lagen om marknadskontrollen av vissa produkter (xxx/2016).

Bestämmelser om krav som ställs på anmälda organ, tillsyn över anmälda organ och sökande av ändring i anmälda organs beslut finns i lagen om anmälda organ för vissa produktgrupper (xxx/2016).

Bestämmelser om elsäkerhet finns i elsäkerhetslagen (410/1996).

Bestämmelser om krav som gäller säkerhet i arbetet finns i arbetarskyddslagen.

Bestämmelser om förhindrande av explosioner och skydd mot explosioner finns i lagen om säkerhet vid hantering av farliga kemikalier och explosiva varor (390/2005).

### 2 kap.

## **Överensstämmelse med kraven samt ekonomiska aktörers skyldigheter**

### 6 §

#### *Väsentliga hälso- och säkerhetskrav*

En produkt ska uppfylla de väsentliga hälso- och säkerhetskrav som anges i denna paragraf för att den ska få släppas ut på marknaden och tas i bruk.

En produkt som släpps ut på marknaden ska konstrueras och tillverkas så att den under normala och förutsebara användningsförhållanden orsakar så liten fara som möjligt för människors hälsa, säkerhet och egendom samt miljön.

En produkt ska lämpa sig för sitt ändamål och fungera korrekt när den används för sitt avsedda ändamål. I konstruktionen och tillverkningen av en produkt ska i den utsträckning det är möjligt beaktas driftsstörningar som kan inträffa samt sådan felaktig användning som rimligen kan förutses.

En produkt ska konstrueras och tillverkas med hänsyn till de särskilda villkoren för kontroll och underhåll samt förses med de märkningar som krävs för en trygg användning. Produkten ska åtföljas av instruktioner och information om tryggt idrifttagande och trygg användning.

Närmare bestämmelser om de väsentliga hälso- och säkerhetskraven för produkter utfärdas genom förordning av statsrådet.

## Betänkande EkUB 5/2016 rd

### 7 §

#### *Presumption om överensstämmelse med kraven*

En produkt anses uppfylla de väsentliga hälso- och säkerhetskrav som anges i 6 §, om den överensstämmer med de harmoniserade standarder som gäller den.

En produkt kan uppfylla de väsentliga hälso- och säkerhetskraven, fastän den inte överensstämmer med harmoniserade standarder, om produktens överensstämmelse med kraven annars kan påvisas på ett tillförlitligt sätt.

### 8 §

#### *Kategorisering av produkter*

Produkter ska kategoriseras utifrån deras användningsändamål och den krävda explosions-skyddsnivån.

Närmare bestämmelser om kategoriseringen av produkter utfärdas genom förordning av statsrådet.

### 9 §

#### *Tillverkarens skyldighet att säkerställa produkters överensstämmelse med kraven*

Innan en tillverkare släpper ut en produkt på marknaden eller använder den för egna ändamål ska tillverkaren se till att produkten har konstruerats och tillverkats i enlighet med de väsentliga hälso- och säkerhetskrav som anges i 6 §.

Tillverkaren ska utföra lämpliga förfaranden för bedömning av produktens överensstämmelse med kraven. Vid bedömningen ska ett anmält organ anlitas, om de förfaranden för bedömning av överensstämmelse med kraven som används förutsätter det.

Tillverkaren ska utarbeta den tekniska dokumentation som behövs för att visa att produkten överensstämmer med kraven.

Tillverkaren ska upprätta en EU-försäkring om överensstämmelse och förse produkten med CE-märkning i enlighet med 11 §, när det har visats att produkten överensstämmer med kraven.

Kraven på upprättande av EU-försäkring om överensstämmelse och CE-märkning tillämpas dock inte på komponenter. I fråga om komponenter räcker det att en försäkring om överensstämmelse upprättas efter att komponentens överensstämmelse med kraven har visats enligt det relevanta förfarandet för bedömning av överensstämmelse med kraven.

Tillverkaren ska se till att varje produkt åtföljs av en kopia av antingen EU-försäkring om överensstämmelse eller försäkring om överensstämmelse. Om ett stort antal produkter levereras till en och samma användare får emellertid partiet eller sändningen av produkter åtföljas av ett enda exemplar. EU-försäkring om överensstämmelse eller försäkring om överensstämmelse ska vara avfattat på finska och svenska.

Tillverkaren ska bevara den tekniska dokumentationen och EU-försäkring om överensstämmelse eller försäkring om överensstämmelse i tio år från det att produkten har släppts ut på marknaden eller tagits i bruk.

## Betänkande EkUB 5/2016 rd

Närmare bestämmelser om förfarandena för bedömning av överensstämmelse med kraven, teknisk dokumentation, EU-försäkring om överensstämmelse och försäkring om överensstämmelse utfärdas genom förordning av statsrådet.

### 10 §

#### *Tillverkarens skyldighet att se till att serietillverkning överensstämmer med kraven*

Tillverkaren ska se till att serietillverkade produkter överensstämmer med de väsentliga hälso- och säkerhetskrav som anges i 6 §. Tillverkaren ska ta hänsyn till ändringar i en produkts konstruktion eller egenskaper och till ändringar i de harmoniserade standarder eller andra tekniska specifikationer av vilka följer krav som produkterna ska uppfylla.

### 11 §

#### *CE-märkning och fästande av annan märkning*

Tillverkaren ska förse produkter som uppfyller kraven i denna lag eller deras märkskyltar med CE-märkning innan produkterna släpps ut på marknaden. Märkningen ska vara synlig, lätt läsbar och varaktig. Om det inte är möjligt eller lämpligt att fästa CE-märkningen på produkten på grund av produktens art, ska den fästas på produktens förpackning och i de medföljande dokumenten.

Om ett anmält organ medverkar i produktionskontrollen, ska CE-märkningen åtföljas av det anmälda organets identifikationsnummer. Det anmälda organets identifikationsnummer ska fästas av organet självt eller, efter dess anvisningar, av tillverkaren eller dennes representant.

CE-märkningen och, i tillämpliga fall, det anmälda organets identifikationsnummer ska åtföljas av det särskilda explosionsskyddsmärket samt utrustningsgruppens och utrustningskategorins symboler.

CE-märkningen och det anmälda organets identifikationsnummer samt andra märkningar, symboler och uppgifter som avses i denna paragraf får åtföljas av annan information som berör en särskild fara eller ett särskilt användningsområde. Produkter som är utformade för användning i en särskild typ av explosionsfarlig omgivning ska förse med lämplig märkning.

Bestämmelser om de allmänna principerna om CE-märkning finns i artikel 30 i NLF-förordningen.

Närmare bestämmelser om andra än i denna paragraf nämnda märkningar och uppgifter som ska åtfölja CE-märkningen och det anmälda organets identifikationsnummer utfärdas genom förordning av statsrådet.

### 12 §

#### *Märkningar, kontaktuppgifter, medföljande dokument och språkkrav*

Tillverkaren ska säkerställa att en produkt som släppts ut på marknaden är försedd med de märkningar som krävs enligt denna lag och att produkten åtföljs av bruksanvisningar och säkerhetsinformation.

Tillverkaren ska se till att en produkt som tillverkaren har släppt ut på marknaden är försedd med typnummer, partinummer, serienummer eller annan identifieringsmärkning. Om märkning-

## Betänkande EkUB 5/2016 rd

en inte kan fästas på produkten på grund av produktens storlek eller art, ska den fästas på förpackningen eller i de medföljande dokumenten.

Tillverkaren ska ange sitt namn, sitt registrerade produktnamn eller registrerade varumärke samt postadress. Uppgifterna ska anges på produkten eller, om detta inte är möjligt, på produktens förpackning eller i ett dokument som åtföljer produkten. Adressen ska ange en enda kontaktpunkt där tillverkaren kan kontaktas.

Märkningarna, säkerhetsinformationen och bruksanvisningarna ~~samt de dokument som följer med produkten~~ ska finnas på finska och svenska.

Närmare bestämmelser om de krav som ställs på märkningar, bruksanvisningar och säkerhetsinformation utfärdas genom förordning av statsrådet.

### 13 §

#### *Tillverkarens representants skyldigheter*

Fullgörandet av skyldigheter enligt 9 § 1 mom. och skyldigheten enligt 9 § 3 mom. att utarbeta teknisk dokumentation får inte delegeras till tillverkarens representant.

Tillverkarens representant ska utföra de uppgifter som anges i fullmakten från tillverkaren. Fullmakten ska åtminstone ge tillverkarens representant rätt att hålla EU-försäkran om överensstämmelse eller försäkran om överensstämmelse enligt 9 § och teknisk dokumentation enligt 9 § tillgängliga för den myndighet som svarar för tillsynen över efterlevnaden av denna lag i tio år från det att produkten har släppts ut på marknaden eller tagits i drift.

Bestämmelser om tillverkarens representants skyldighet att lämna information och samarbeta finns i 20 §.

### 14 §

#### *Importörens skyldigheter när en produkt släpps ut på marknaden*

Importören får på marknaden släppa ut endast sådana produkter som överensstämmer med kraven.

Innan en produkt släpps ut på marknaden ska importören säkerställa att

- 1) tillverkaren har utfört en sådan bedömning av överensstämmelse med kraven som avses i 9 §,
- 2) tillverkaren har utarbetat den tekniska dokumentationen,
- 3) produkten är försedd med CE-märkning,
- 4) produkten åtföljs av EU-försäkran om överensstämmelse eller av försäkran om överensstämmelse,
- 5) produkten är försedd med de märkningar och den information som krävs,
- 6) produkten åtföljs av bruksanvisningar och säkerhetsinformation på finska och svenska.

Om importören har anledning att misstänka att en produkt inte uppfyller de väsentliga hälso- och säkerhetskraven, får importören inte släppa ut produkten på marknaden förrän den uppfyller de kraven. Om produkten medför fara, ska importören underrätta tillverkaren och Säkerhets- och kemikalieverket om detta.

Importören ska, under den tid importören ansvarar för produkten, säkerställa att produktens förvarings- eller transportförhållanden inte äventyrar produktens överensstämmelse med kraven.

## Betänkande EkUB 5/2016 rd

Importören ska ange sitt namn, sitt registrerade produktnamn eller registrerade varumärke och sin postadress på produkten eller, om detta inte är möjligt, på produktens förpackning eller i ett dokument som åtföljer produkten. Den angivna adressen ska ange en enda kontaktpunkt där tillverkaren kan kontaktas.

Importören ska hålla en kopia av EU-försäkran om överensstämmelse eller av försäkran om överensstämmelse tillgänglig för tillsynsmyndigheten under tio år från det att produkten släppts ut på marknaden och se till att myndigheten har tillgång till den tekniska dokumentationen.

### 15 §

#### *Distributörens skyldigheter när en produkt tillhandahålls på marknaden*

Innan en produkt tillhandahålls på marknaden ska distributören kontrollera att

1) produkten åtföljs av EU-försäkran om överensstämmelse eller av försäkran om överensstämmelse,

2) produkten är försedd med de märkningar och den information som krävs,

3) produkten åtföljs av de dokument som krävs samt bruksanvisningar och säkerhetsinformation på finska och svenska.

Om distributören har anledning att misstänka att en produkt inte uppfyller de väsentliga hälso- och säkerhetskraven, får distributören inte tillhandahålla produkten på marknaden förrän när den uppfyller kraven. Om produkten medför fara, ska distributören underrätta tillverkaren eller importören och Säkerhets- och kemikalieverket om detta.

Distributören ska, under den tid distributören ansvarar för en produkt, säkerställa att produktens förvarings- eller transportförhållanden inte äventyrar produktens överensstämmelse med kraven.

### 16 §

#### *Tillämpning av tillverkarens skyldigheter på importören och distributören*

Importören och distributören har samma skyldigheter som tillverkaren, om de släpper ut en produkt på marknaden i eget namn eller under eget varumärke eller ändrar en produkt som redan släppts ut på marknaden på ett sådant sätt att överensstämmelsen med kraven i denna lag kan påverkas.

### 17 §

#### *Ekonomiska aktörers skyldigheter när en produkt inte överensstämmer med kraven*

En tillverkare eller importör som har anledning att misstänka att en produkt som den har släppt ut på marknaden inte uppfyller kraven i denna lag, ska omedelbart vidta åtgärder för att få produkten att överensstämma med kraven eller för att dra tillbaka eller återkalla produkten. Också distributören ska vid behov vidta dessa åtgärder.

Efter att ha genomfört åtgärderna enligt 1 mom. ska den ekonomiska aktören omedelbart underrätta de behöriga nationella myndigheterna i de medlemsstater i Europeiska unionen där pro-

## Betänkande EkUB 5/2016 rd

dukten tillhandahålls på marknaden om saken och ge detaljerad information om den bristande överensstämmelsen med kraven och om alla vidtagna åtgärder.

### 18 §

#### *Tillverkarens och importörens skyldigheter i fråga om produkter som finns på marknaden*

När det anses behövt för att skydda slutanvändarnas hälsa och säkerhet, ska tillverkaren och importören utföra slumpvis provning av produkter som tillhandahålls på marknaden, undersöka klagomål, produkter som inte överensstämmer med kraven och återkallelser av produkter samt vid behov föra register över dem och informera distributörerna om all sådan övervakning.

### 19 §

#### *Användning av produkter för marknadsföringsändamål*

En ekonomisk aktör får ställa ut eller använda en produkt för marknadsföringsändamål trots att produktens överensstämmelse med kraven inte har visats i enlighet med 9 §. Produkten ska då vara försedd med en synlig märkning där det tydligt framgår att produkten inte överensstämmer med kraven och att den inte får saluföras innan tillverkaren har sett till att den överensstämmer med kraven.

Säkerhets- och kemikalieverket får i enskilda fall meddela behövliga föreskrifter för att säkerställa säkerheten i situationer som avses i 1 mom.

### 20 §

#### *Lämnande av information och skyldigheten att samarbeta*

De ekonomiska aktörerna ska på begäran ge tillsynsmyndigheterna den information och dokumentation som behövs för tillsynen över att denna lag iakttas och för lagens verkställighet, på finska eller svenska eller något annat språk som tillsynsmyndigheten godtar, samt även i övrigt samarbeta med tillsynsmyndigheterna för att säkerställa att produkterna överensstämmer med kraven.

Ekonomiska aktörer ska på begäran identifiera följande aktörer för tillsynsmyndigheterna:

- 1) alla ekonomiska aktörer som har levererat produkter till dem,
- 2) alla ekonomiska aktörer som de har levererat produkter till.

De ekonomiska aktörerna ska kunna ge den information som avses i 2 mom. i tio år från det att de har fått produkterna levererade och i tio år från det att de har levererat produkterna vidare.

## **Betänkande EkUB 5/2016 rd**

### **3 kap.**

#### **Anmälda organs skyldigheter**

##### **21 §**

###### *Intyg om överensstämmelse*

Om en produkt överensstämmer med kraven i denna lag ska det anmälda organet utfärda ett EU-typintyg eller ett intyg om överensstämmelse till tillverkaren.

Det anmälda organet ska bevara kopior av de intyg som avses i 1 mom. och av tilläggen till dem samt av den tekniska dokumentationen, inklusive de dokument som överlämnats av från tillverkaren, tills intygets giltighetstid löper ut.

Närmare bestämmelser om EU-typintyg och intyg om överensstämmelse utfärdas genom förordning av statsrådet.

##### **22 §**

###### *Avslag och återkallande av intyg*

Om ett anmält organ konstaterar att en produkt inte uppfyller de väsentliga hälso- och säkerhetskrav som gäller den, ska organet kräva att tillverkaren avhjälper bristen. Organet får då inte utfärda något intyg om överensstämmelse till tillverkaren.

Om ett anmält organ efter att ett intyg har utfärdats konstaterar att en produkt inte längre överensstämmer med kraven, ska organet kräva att tillverkaren avhjälper bristen och vid behov återkalla intyget tillfälligt eller slutgiltigt.

Om tillverkaren inte avhjälper bristen eller om tillverkarens åtgärder inte får önskat resultat, ska det anmälda organet återkalla intyget tillfälligt eller slutgiltigt eller belägga intyget med restriktioner.

##### **23 §**

###### *Ändringssökande*

Omprövning av ett anmält organs beslut får begäras på det sätt som anges i förvaltningslagen (434/2003).

Det beslut som det anmälda organet meddelar med anledning av begäran om omprövning får överklagas genom besvär hos förvaltningsdomstolen på det sätt som anges i förvaltningsprocesslagen (586/1996). Över förvaltningsdomstolens beslut får besvär anföras endast om högsta förvaltningsdomstolen beviljar besvärstillstånd.

## Betänkande EkUB 5/2016 rd

### 4 kap.

#### Särskilda bestämmelser

#### 24 §

##### *Straffbestämmelse*

Den som uppsåtligt eller av oaktsamhet bryter mot

1) tillverkarens skyldighet enligt 9 § 1 mom. eller bestämmelser som utfärdats med stöd av 6 § 5 mom. att säkerställa en produkts överensstämmelse med de väsentliga hälso- och säkerhetskraven,

2) tillverkarens skyldighet enligt 9 § 2 mom. eller bestämmelser som utfärdats med stöd av 9 § 8 mom. att utföra förfaranden för bedömning av produktens överensstämmelse med kraven,

3) tillverkarens skyldighet enligt 9 § 3 mom. eller bestämmelser som utfärdats med stöd av 9 § 8 mom. att utarbeta teknisk dokumentation,

4) tillverkarens skyldighet enligt 9 § 4 mom. eller bestämmelser som utfärdats med stöd av 9 § 8 mom. att upprätta EU-försäkran om överensstämmelse och förse produkten med CE-märkning,

5) tillverkarens skyldighet enligt 10 § att se till att en serietillverkad produkt överensstämmer med de väsentliga hälso- och säkerhetskrav som anges i 6 §,

6) tillverkarens skyldighet enligt 12 § eller bestämmelser som utfärdats med stöd av 12 § 5 mom. att säkerställa att en produkt som släppts ut på marknaden är försedd med de märkningar som krävs och att produkten åtföljs av bruksanvisningar och säkerhetsinformation,

7) förbudet enligt 14 § 1 mom. för importören att på marknaden släppa ut andra produkter än sådana som uppfyller kraven,

8) importörens skyldighet enligt 14 § 2 mom. att säkerställa att tillverkaren har utfört bedömning av överensstämmelse med kraven, att tillverkaren har utarbetat den tekniska dokumentationen, att produkten är försedd med CE-märkning, att produkten åtföljs av EU-försäkran om överensstämmelse eller av försäkran om överensstämmelse, att produkten är försedd med de märkningar och den information som krävs samt att produkten åtföljs av bruksanvisningar och säkerhetsinformation,

9) importörens skyldighet enligt 14 § 3 mom. att underrätta tillverkaren och Säkerhets- och kemikalieverket om fara,

10) distributörens skyldighet enligt 15 § 1 mom. att kontrollera att produkten åtföljs av EU-försäkran om överensstämmelse eller av försäkran om överensstämmelse, att produkten är försedd med de märkningar och den information som krävs och att produkten åtföljs av de dokument som krävs samt bruksanvisningar och säkerhetsinformation,

11) distributörens skyldighet enligt 15 § 2 mom. att underrätta tillverkaren eller importören och Säkerhets- och kemikalieverket om fara,

12) tillverkarens och importörens skyldighet enligt 17 § 1 mom. att vidta korrigerande åtgärder,

13) de ekonomiska aktörernas skyldighet enligt 17 § 2 mom. att göra anmälan, ska, om inte strängare straff för gärningen föreskrivs någon annanstans i lag, *för överträdelse av bestämmelserna om utrustning och säkerhetssystem avsedda för användning i explosionsfarliga omgivningar* dömas till böter.

## Betänkande EkUB 5/2016 rd

Den som bryter mot ett förbud eller ett åläggande som har meddelats med stöd av denna lag och som förenats med vite får inte med stöd av dömas till straff för samma gärning.

Bestämmelser om CE-märkningsförfärd finns i lagen om CE-märkningsförfärd (187/2010).

### 25 §

#### *Delegationen för säkerhetsteknik*

För att bistå arbets- och näringsministeriet och Säkerhets- och kemikalieverket vid utvecklingen och uppföljningen av bestämmelserna i denna lag finns delegationen för säkerhetsteknik, som tillsätts av statsrådet för tre år i sänder.

Närmare bestämmelser om delegationens sammansättning och uppgifter utfärdas genom förordning av statsrådet.

### 26 §

#### *Ikraftträdande*

Denna lag träder i kraft den 20 .

### 27 §

#### *Övergångsbestämmelser*

Produkter som har släppts ut på marknaden före ikraftträdandet av denna lag, vilkas överensstämmelse med kraven har verifierats i enlighet med de bestämmelser som gällde vid ikraftträdandet, får hållas tillgängliga på marknaden efter ikraftträdandet av denna lag. De intyg om överensstämmelse som hänför sig till dessa produkter förblir i kraft.

Den delegation för säkerhetsteknik som har tillsatts före ikraftträdandet av denna lag fortsätter till utgången av sin mandattid.

---

Helsingfors 1.4.2016

I den avgörande behandlingen deltog

ordförande Kaj Turunen saf  
medlem Harry Harkimo saml  
medlem Hannu Hoskonen cent  
medlem Katri Kulmuni cent  
medlem Markus Lohi cent  
medlem Martti Mölsä saf  
medlem Arto Pirttilahti cent

## **Betänkande EkUB 5/2016 rd**

medlem Kristiina Salonen sd  
medlem Hanna Sarkkinen vänst  
medlem Ville Skinnari sd  
medlem Antero Vartia gröna  
ersättare Sari Essayah kd.

Sekreterare var

utskottsråd Teija Miller.