

## RP 19/2016 rd

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

### **PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL**

I denna proposition föreslås det att det stiftas 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.

---

**INNEHÅLL**

PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL .....	1
INNEHÅLL .....	2
ALLMÅN MOTIVERING .....	3
1 INLEDNING.....	3
2 NULÄGE .....	3
2.1 Lagstiftning och praxis.....	3
Övervakning av ATEX-utrustning .....	4
2.2 Europeiska gemenskapens nya lagstiftningsram och direktiv .....	5
Europeiska gemenskapens nya lagstiftningsram .....	5
Det omarbetade ATEX-direktivet .....	6
2.3 Bedömning av nuläget .....	7
3 MÅLSÄTTNING OCH DE VIKTIGASTE FÖRSLAGEN .....	7
4 PROPOSITIONENS KONSEKVENSER .....	8
4.1 Konsekvenser för myndigheterna .....	8
4.2 Konsekvenser för de ekonomiska aktörerna .....	8
5 BEREDNINGEN AV PROPOSITIONEN .....	9
6 SAMBAND MED ANDRA PROPOSITIONER.....	9
DETALJMOTIVERING .....	10
1 LAGFÖRSLAG .....	10
2 NÄRMARE BESTÄMMELSER OCH FÖRESKRIFTER .....	21
3 IKRAFTTRÄDANDE .....	22
4 FÖRHÅLLANDE TILL GRUNDLAGEN SAMT LAGSTIFTNINGSORDNING .....	22
LAGFÖRSLAG .....	23
Lag om överensstämmelse med kraven för utrustning och säkerhetssystem som är avsedda för användning i explosionsfarliga omgivningar.....	23

## ALLMÄN MOTIVERING

### 1 Inledning

Europaparlamentet och rådet antog den 26 februari 2014 direktivet 2014/34/EU om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om utrustning och säkerhetssystem som är avsedda för användning i explosionsfarliga omgivningar, nedan *ATEX-direktivet*. ATEX-direktivet är en del av en omfattande reform av produktlagstiftningen som genomförs i Europeiska unionen. Direktivet är en del av ett så kallat direktivpaket där nio direktiv har anpassats till Europaparlamentets och rådets beslut nr 768/2008/EG om en gemensam ram för saluföring av produkter och upphävande av beslut 93/465/EEG, nedan *NLF-beslutet*. Samtidigt med ATEX-direktivet utfärdades sju nya direktiv som hänför sig till reformen av produktlagstiftningen. Redan tidigare utfärdades Europaparlamentets och rådets direktiv 2013/29/EU om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av pyrotekniska artiklar. Detta direktiv om pyrotekniska artiklar har genomförts nationellt och dessa bestämmelser tillämpats från den 1 juli 2015.

Enligt ATEX-direktivet ska de nationella genomförandebestämmelserna utfärdas senast den 19 april 2016 och bestämmelserna tillämpas från och med den 20 april 2016.

Europaparlamentets och rådets tidigare direktiv 94/9/EG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om utrustning och säkerhetssystem som är avsedda för användning i explosionsfarliga omgivningar, nedan *ATEX-utrustningsdirektivet*, har i Finland genomförts nationellt genom förordningen om utrustning och säkerhetssystem som är avsedda för explosionsfarliga luftblandningar (917/1996) samt handels- och industriministeriets beslut om utrustning och säkerhetssystem som är avsedda för explosionsfarliga luftblandningar (918/1996). Ovan nämnda förordning har utfärdats med stöd av lagen om explosionsfarliga ämnen (263/1953). Handels- och industriministeriets beslut har utfärdats med stöd av elsäkerhetslagen (410/1996), elsäkerhetsförordningen (498/1996) samt förordningen om utrustning och säkerhetssystem som är avsedda för explosionsfarliga luftblandningar. För närvarande finns i lagen om säkerhet vid hantering av farliga kemikalier och explosiva varor (390/2005), nedan *kemikaliesäkerhetslagen*, både de ovan nämnda bestämmelserna om bemyndigande och allmänna bestämmelser på lagnivå om utrustning och säkerhetssystem.

### 2 Nuläge

#### 2.1 Lagstiftning och praxis

De nuvarande nationella bestämmelserna om utrustning och säkerhetssystem som är avsedda för explosionsfarliga luftblandningar baserar sig på kemikaliesäkerhetslagen och elsäkerhetslagen. Huvuddelen av den utrustning och de säkerhetssystem som är avsedda för explosionsfarliga luftblandningar är elektrisk utrustning, men en del är så kallade mekaniska anordningar. Explosionsfarliga luftblandningar och explosionsfarliga omgivningar förekommer huvudsakligen i samband med hantering av brännbara vätskor och gaser samt stoft, till exempel inom processindustrin och på distributionsstationer.

Enligt kemikaliesäkerhetslagen ska de anordningar och säkerhetssystem som ska användas i explosionsfarliga utrymmen planeras och tillverkas så att de vid drift i enlighet med sitt driftsändamål och i situationer med felaktig drift som kan förutses fungerar säkert och att deras konstruktion är sådan att de explosiva atmosfärer som eventuellt förekommer i utrymmena inte antänds. Dessutom krävs att den som på marknaden släpper ut en anordning eller ett säkerhetssystem ska försäkra sig om och visa att produkten uppfyller de krav som gäller den. Vid bedömningen av överensstämmelse med kraven ska ett besiktningsorgan som avses i 100

## RP 19/2016 rd

§ i kemikaliesäkerhetslagen anlitas när produktens egenskaper och användningsändamål kräver detta. Dessutom ska det ses till att med produkten följer de uppgifter och anvisningar som förutsätts för att produkten ska kunna installeras, tas i bruk, användas och underhållas på ett säkert sätt. Dessutom ska det ses till att produkten har försetts med de märkningar som krävs för en trygg användning av produkten och för identifiering av den samt utredning av tillverkaren och den som har släppt ut produkten på marknaden samt med märkningar som visar att produkten stämmer överens med kraven.

På motsvarande sätt föreskrivs det i elsäkerhetslagen att elmateriel och elanläggningar ska planeras, byggas, tillverkas och repareras samt underhållas och användas på ett sådant sätt att de inte medför fara för någons liv, hälsa eller egendom, att de inte elektriskt eller elektromagnetiskt medför oskälig störning och att deras funktion inte lätt utsätts för elektriska eller elektromagnetiska störningar. Elmateriel eller elanläggningar som inte uppfyller de nämnda kraven får inte släppas ut på marknaden eller tas i bruk. Den största delen av utrustning som är avsedd för explosionsfarliga luftblandningar är även elmateriel som avses i elsäkerhetslagen.

Genom förordningen samt handels- och industriministeriets beslut om utrustning och säkerhetssystem som är avsedda för explosionsfarliga luftblandningar har det utfärdats närmare bestämmelser om skyldigheter som gäller ekonomiska aktörer. Genom förordningen har det meddelats mer allmänna krav, att produkterna i fråga inte får medföra fara för någons liv, hälsa eller egendom. Dessutom meddelas genom förordningen mer detaljerade krav om besiktningsorgan. Efterlevanden av förordningen och de föreskrifter som meddelats med stöd av den övervakas av Säkerhets- och kemikalieverket (Tukes). I handels- och industriministeriets beslut preciseras förpliktelseerna i förordningen ytterligare, bland annat i fråga om väsentliga hälso- och säkerhetskrav för utrustning och säkerhetssystem samt förfaranden vid bedömning av överensstämmelse med kraven.

Genom statsrådets förordning om förebyggande av fara som explosiv atmosfär orsakar arbetstagare (576/2003) har genomförts Europaparlamentets och rådets direktiv 1999/92/EG om minimikrav för förbättring av säkerhet och hälsa för arbetstagare som kan utsättas för fara orsakad av explosiv atmosfär, nedan *ATEX-omständighetsdirektivet*. Förordningen har utfärdats med stöd av arbetarskyddslagen (738/2002) och lagen om explosionsfarliga ämnen. I den nuvarande kemikaliesäkerhetslagen finns allmänna bestämmelser om förhindrade av explosioner och skydd mot explosioner samt bemyndigande att utfärda förordning i fråga om explosionsfara. Genom förordning föreskrivs om förebyggande och bekämpning av faror som medförs av explosiva luftblandningar, skyddande av arbetstagarnas hälsa och säkerhet, upprätthållande av allmän säkerhet samt förhindrande av person- och egendomsskador. Tillsynen över efterlevnaden av förordningen har delats upp så att tillsynsmyndighet i fråga om arbetarskydd är arbetarskyddsmyndigheterna såsom föreskrivs i lagen om tillsynen över arbetarskyddet och om arbetarskyddssamarbete på arbetsplatsen (44/2006). I fråga om allmän säkerhet och person- och egendomsskador bestäms tillsynsmyndigheterna i enlighet med kemikaliesäkerhetslagen. Den föreslagna propositionen avser inte att ändra den nationella regleringen i enlighet med ATEX-omständighetsdirektivet.

### Övervakning av ATEX-utrustning

Den högsta ledningen och styrningen av tillsynen över utrustning och säkerhetssystem som är avsedda för användning i explosionsfarliga omgivningar hör till arbets- och näringsministeriet. Säkerhets- och kemikalieverket utövar tillsyn över att utrustning och säkerhetssystem som är avsedda för användning i explosionsfarliga omgivningar överensstämmer med kraven.

Den nuvarande lagstiftningen betonar verksamhetsutövarens ansvar i fråga om säkerheten hos utrustning och säkerhetssystem som är avsedda för användning i explosionsfarliga omgiv-

## RP 19/2016 rd

ningar. Tillverkare ansvarar för att produkter som de tillverkat är säkra och överensstämmer med kraven och importörer ansvarar för produkter som de släppt ut på marknaden.

ATEX-utrustningsdirektivet är ett direktiv enligt den nya metoden och då har i direktivet angetts de väsentliga hälso- och säkerhetskrav som produkterna ska uppfylla för att de ska kunna tillhandahållas på EU-marknaden eller tas i bruk. Tillverkarna ska visa att produkten har konstruerats och tillverkats i enlighet med de väsentliga säkerhets- och hälsokraven. Bedömningen av överensstämmelse med kraven sker genom sådana förfaranden för bedömning av överensstämmelse där det i en del krävs att en tredje part, ett anmält organ, medverkar.

Utöver det att medverkan av en tredje part krävs i en del av metoderna för bedömning av överensstämmelse med kraven, utgörs handeln med ATEX-produkter huvudsakligen av att sälja och köpa produkter som är avsedda för yrkesbruk.

Säkerhets- och kemikalieverket säkerställer att säkerheten och uppfyllandet av kraven i författningarna förverkligas genom marknadskontroll av produkter, kommunikation samt genom rådgivning för verksamhetsutövare. Med marknadskontroll avses myndighetsverksamhet för att säkerställa att produkter som finns på marknaden överensstämmer med kraven och inte äventyrar hälsan, säkerheten eller andra omständigheter som gäller skyddet av det allmänna intresset. Kontrollobjekt är ekonomiska aktörer samt utrustning, märkningar på utrustning och relaterade dokument.

Säkerhets- och kemikalieverket samarbetar med nationella intressentgrupper och deltar i det internationella samarbetet. Säkerhets- och kemikalieverket följer även upp hur standarderna i sektorn utvecklas.

### 2.2 Europeiska gemenskapens nya lagstiftningsram och direktiv

Europeiska gemenskapens nya lagstiftningsram

Med hjälp av den nya lagstiftningsramen (*NLF, New Legislative Framework*) strävar man efter att främja en enhetlig och effektiv produktreglering för att eliminera handelshinder samt främja människors hälsa och säkerhet samt miljöskyddet. Den nya lagstiftningsramen grundar sig på två författningar: 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*) samt det ovan nämnda NLF-beslutet. I författningarna definieras de centrala begrepp och principer som den sektorspecifika produktregleringen bygger på och i enlighet med vilka regleringen ska utvecklas. NLF-förordningen innehåller bestämmelser om ackreditering, kontroll av produkter från tredjeländer samt CE-märkning. I NLF-förordningen förpliktas även medlemsstaterna vidta lagstiftningsåtgärder och andra åtgärder för att ordna tillräcklig marknadskontroll.

NLF-beslutet befäster EU:s gemensamma ram med allmänna principer för den harmoniserade gemenskapslagstiftningen om saluföring av produkter. Denna ram består av sådana bestämmelser som allmänt används inom EU:s produktlagstiftning (t.ex. definitioner, bestämmelser om näringsutövarnas skyldigheter, anmälda organ, skyddsmekanismer och förfaranden för bedömning av produkters överensstämmelse med kraven), med hjälp av vilka man strävar efter att förbättra säkerheten i fråga om produkter som finns på marknaden. I den nya lagstiftningsramen åläggs verksamhetsutövarna skyldigheter som effektiviserar verkställigheten av och tillsynen över produktlagstiftningen. I NLF-beslutet beskrivs alternativa sätt att visa att en produkt överensstämmer med kraven. NLF-beslutet utgör emellertid inte direkt tillämplig rätt, utan innehåller anvisningar för lagstiftaren som ska iakttas då ny sektorspecifik lagstiftning utarbetas.

## RP 19/2016 rd

Inom Europeiska unionen har två olika reformprojekt pågått i syfte att harmonisera och förtydliga bestämmelserna om produkters överensstämmelse med kraven, produktsäkerhet och marknads kontroll. Europeiska kommissionen utfärdade den 21 november 2011 nio förslag till Europaparlamentets och rådets produkt direktiv, det s.k. ”*Alignment Package*” (nedan *direktivpaketet*). Detta direktivpaket omfattar nio direktivförslag, däribland också förslaget till nytt ATEX-direktiv. Direktiven har harmoniserats med NLF-beslutet. Detta innebär att direktiven har likadan lagstiftningssystematik och många likheter när det gäller strukturen, artiklarna och terminologin. De direktiv som hör till paketet trädde i kraft den 18 april 2014 och börjar tillämpas nationellt den 20 april 2016, med undantag för pyroteknikdirektivet som godkändes redan den 12 juni 2013 och som började tillämpas nationellt den 1 juli 2015.

Vidare utfärdade Europeiska kommissionen i anslutning till produktsäkerhets- och marknads kontrollpaketet i februari 2013 förslag till förordningar om produktsäkerhet och marknads kontroll. Syftet är att förbättra säkerheten för varor avsedda för konsumenter på den inre marknaden och att effektivisera marknads kontrollen. Behandlingen av EU:s produktsäkerhets- och marknads kontrollpaket pågår som bäst.

### Det omarbetade ATEX-direktivet

Det nya ATEX-direktivet, som utfärdades år 2014, grundar sig i stor utsträckning på ATEX-utrustningsdirektivet från 1994. I det nya direktivet har NLF-förordningen beaktats och direktivet har utökats med sådana ärendehelheter som behandlas i NLF-beslutet. Genom det nya direktivet upphävs ATEX-utrustningsdirektivet från 1994. Det nya direktivet syftar till att anpassa det gamla direktivet med de ramar som ges i NLF-förordningen och i NLF-beslutet och således harmonisera ATEX-direktivets innehåll och struktur med övriga produkt direktiv som utfärdats samtidigt. Direktivet eftersträvar säkerställande av att produkter som omfattas av direktivets tillämpningsområde och släpps ut på marknaden överensstämmer med kraven och är säkra samt tillförsäkrande av fri rörlighet. Till sin karaktär är direktivet ett totalharmoniseringsdirektiv, så det finns inte mycket nationellt spelrum.

Det nya direktivets tillämpningsområde omfattar produkter som inte redan finns på unionens marknad när de släpps ut på marknaden, dvs. att de antingen är nya produkter tillverkade av en tillverkare som är etablerad i unionen eller produkter, nya eller begagnade, som importeras från ett tredjeland. Detta direktiv tillämpas på utrustning och säkerhetssystem som är avsedda att användas i explosionsfarliga omgivningar samt deras säkerhets-, regleranordningar och komponenter. För alla dessa används i direktivet begreppet produkt. I tillämpningsområdet för direktivet har det klarlagts att komponenter omfattas av tillämpningsområdet.

I artikel 2 i ATEX-direktivet definieras begrepp som används i direktivet. Begreppen motsvarar i stor utsträckning de begrepp som definierats i NLF-förordningen och NLF-beslutet. En del av begreppen är dock enbart förknippade med behoven i ATEX-direktivet.

I det nya direktivet har man främst preciserat verksamhetsutövarnas (tillverkare, tillverkarens representanter, importörer, distributörer) skyldigheter, artiklarna om anmälan av organ för bedömning av överensstämmelse samt artiklarna om marknads kontroll. I direktivet har i jämförelse med föregående direktiv betonats att det särskilda explosionsskyddsmärket ska anbringas i anslutning till CE-märkningen.

Medlemsstaterna förpliktas också att föreskriva sanktioner för ekonomiska aktörers överträdelser av bestämmelser i nationell rätt som har utfärdats med tillämpning av detta direktiv. Sanktionerna ska vara effektiva, proportionella och avskräckande.

## RP 19/2016 rd

I direktivets övergångsbestämmelser föreskrivs det att medlemsstaterna inte får förhindra att produkter som omfattas av och är förenliga med ATEX-direktivet från 1994 och som släppts ut på marknaden före den 20 april 2016 tillhandahålls på marknaden eller tas i bruk. Intyg som beviljats i enlighet med det tidigare direktivet är alltså giltiga enligt det här nya ATEX-direktivet.

Enligt direktivet ska medlemsstaterna senast den 19 april 2016 anta och offentliggöra sådana bestämmelser i lagar och författningar som är nödvändiga på grund av de ändringar som gjorts i direktivet. Medlemsstaterna ska tillämpa bestämmelserna från och med den 20 april 2016.

### 2.3 Bedömning av nuläget

Bestämmelser om utrustning och säkerhetssystem som används i explosionsfarliga omgivningar finns i kemikaliesäkerhetslagen och elsäkerhetslagen och författningar på lägre nivå till lagarna, främst i förordningen och handels- och industriministeriets beslut om utrustning och säkerhetssystem som är avsedda för explosionsfarliga luftblandningar. Genom dessa författningar har kraven i ATEX-utrustningsdirektivet verkställts på ett täckande sätt. Vår nationella reglering har i och för sig fungerat väl.

### 3 Målsättning och de viktigaste förslagen

I propositionen föreslås det att det stiftas en ny lag om överensstämmelse med kraven för utrustning och säkerhetssystem som är avsedda för användning i explosionsfarliga omgivningar. Denna proposition syftar i synnerhet till att i den nya lagen föreslå sådana bestämmelser som behövs för att införliva ATEX-direktivets bestämmelser i den nationella lagstiftningen. Avsikten är att utfärda bestämmelser om en del av kraven enligt direktivet genom förordning av statsrådet.

Man har gått in för att föreslå en ny lag i första hand av lagstiftningsmässiga skäl på grund av att Europeiska unionens regleringsmiljö och den nationella regleringsmiljön förändrats. Europeiska unionens produktlagstiftning håller på att revideras på ett helhetsbetonat sätt och reformen uppskattas ha omfattande effekter. Stiftandet av en ny separat ATEX-lag förmodas skapa klarhet i regleringen om ATEX-produkter. Genomförandet av det nya direktivet innebär inte i och för sig några avsevärda förändringar i substansen, utan ändringen är närmast lagstiftningsteknisk. Emellertid finns i den föreslagna lagen avsevärt mycket mer bestämmelser på lagnivå. Ett sådant regleringssätt förordas också på grund av kraven i den nuvarande grundlagen.

Det föreslås att de bestämmelser som är behövliga med tanke på genomförandet av ATEX-direktivet samlas till den nya lagen, för att visa att produkter som omfattas av lagens tillämpningsområde överensstämmer med de krav som ställs på dem samt bestämmelser som följer av NLF-anpassningen (definitioner, ekonomiska aktörers skyldigheter samt förfaranden för att visa att produkter överensstämmer med kraven vilka syftar till att främja säkerheten hos produkter som finns på marknaden). I lagen föreslås ett bemyndigande att utfärda bestämmelser om vissa närmare krav genom förordning av statsrådet. I den nya lagen beaktas också de största ändringarna i ATEX-direktivet, vilka är att komponenter inkluderas i tillämpningsområdet, NLF-anpassning av definitioner, noggrann beskrivning av ekonomiska aktörers skyldigheter samt införandet av explosionsskyddsmärket utöver CE-märkningen.

Avsikten är att lämna horisontella lagförslag om marknadskontrollen av direktiv som ingår i direktivpaketet och förfarandet för godkännande och anmälan av anmälda organ. Således finns i den nya ATEX-lagen inte bestämmelser om marknadskontroll och förfarandet för godkän-

nande och anmälan av anmälda organ, utan till denna del hänvisas det till respektive horisontella lagar. Detta lättar strukturen och innehållet i de produktspecifika författningarna.

Lagen avses träda i kraft den 20 april 2016. Medlemsstaterna ska tillämpa bestämmelserna från och med den 20 april 2016. Avsikten är att samtidigt upphäva den nuvarande förordningen om utrustning och säkerhetssystem som är avsedda för explosionsfarliga luftblandningar samt handels- och industriministeriets beslut om utrustning och säkerhetssystem som är avsedda för explosionsfarliga luftblandningar.

#### **4 Propositionens konsekvenser**

Propositionen syftar till att i den nya lagen föreslå sådana bestämmelser som behövs för att sätta i kraft det nya ATEX-direktivet. Propositionen är till stora delar lagstiftningsteknisk och innehåller inte betydande ändringar i ATEX-produkternas tekniska eller säkerhetsrelaterade krav.

##### **4.1 Konsekvenser för myndigheterna**

Tillsynsmyndigheten för den föreslagna lagen är Säkerhets- och kemikalieverket, som även för närvarande är marknadskontrollmyndighet för motsvarande produkter. På tillsynen över efterlevnaden av denna lag tillämpas lagen om marknadskontrollen av vissa produkter, som föreslås bli stiftad samtidigt. I lagen om marknadskontroll finns bestämmelser om Säkerhets- och kemikalieverket som marknadskontrollmyndighet för lagen och Tullens uppgift som myndighet som utövar yttre gränskontroll av produkter enligt NLF-förordningen. I lagen preciseras bestämmelserna om marknadskontroll och tillsynsmyndigheternas samarbetsförfarande i fråga om yttre gränskontroll av produkter enligt NLF-förordningen. Bestämmelserna kan antas klarlägga och förenhetliga tillsynsmyndigheternas verksamhet i tillsynen över de produkter som omfattas av lagens tillämpningsområde. Den föreslagna regleringen medför dock inte avsevärda ändringar i myndigheternas verksamhet jämfört med nuläget.

Anmälda organ har en viktig uppgift i fråga om utsläppande på marknaden av ATEX-produkter som omfattas av lagens tillämpningsområde, eftersom det förutsätts anlita av anmält organs tjänster i bedömningen av överensstämmelse med kraven i fråga om den största delen av ATEX-produkterna. I lagen om anmälda organ för vissa produktgrupper, som föreslås bli stiftad samtidigt, preciseras också de krav som ställs på anmälda organ. Av de anmälda organen kräver lagen vissa nya åtgärder och ny ansökan om godkännande. I fråga om ATEX-utrustning görs ansökan om godkännande av anmält organ hos arbets- och näringsministeriet. Med tanke på anmälda organs verksamhet är det också av största vikt att de kan tillhandahålla bedömningstjänster utan avbrott och att de har rätt att vara ett anmält organ enligt det nya ATEX-direktivet, när direktivet börjar tillämpas. Därför är det viktigt att det nya ATEX-direktivet genomförs nationellt inom den utsatta tiden. Det anmälda organet enligt ATEX-utrustningsdirektivet är VTT Expert Services Oy.

##### **4.2 Konsekvenser för de ekonomiska aktörerna**

Den i propositionen föreslagna nya lagen har ingen större betydelse för verksamheten för de ekonomiska aktörerna i sektorn. Det är huvudsakligen fråga om en lagstiftningsteknisk reform där vissa preciserande krav ställs på ekonomiska aktörer. De flesta skyldigheter som ålagts ekonomiska aktörer kompletterar de nuvarande skyldigheterna eller motsvarar sedvanlig praxis vid företag som agerar på ett ansvarsfullt sätt redan i den nuvarande lagstiftningens anda. Dessutom föreskrivs i övergångsbestämmelseparagrafen i den föreslagna lagen att produkter som har släppts ut på marknaden före ikraftträdandet av den föreslagna lagen, vilkas överensstämmelse med kraven har verifierats i enlighet med de bestämmelser som gällde vid



## RP 19/2016 rd

ikraftträdandet, får hållas tillgängliga på marknaden när den föreslagna lagen träder i kraft. Även de intyg om överensstämmelse som hänförs till dessa produkter förblir i kraft. Den föreslagna bestämmelsen är ägnad att trygga ställningen för dem som är verksamma i sektorn. Verkställandet av propositionen förutsätter inte betydande investeringar eller utbildning för de ekonomiska aktörer som är verksamma inom branschen.

I Finland finns cirka 50 företag som tillverkar ATEX-produkter. För företagen är det viktigt att ändringar i lagstiftningen inte medför en fördröjning av utsläppandet av nya produkter på marknaden och att företagen får tjänsterna för bedömning av överensstämmelse med kraven för sina nya produkter utan dröjsmål.

### **5 Beredningen av propositionen**

Propositionen har beretts som tjänsteuppdrag vid arbets- och näringsministeriet i samarbete med Säkerhets- och kemikalieverket. ATEX-sektionen vid delegationen för säkerhetsteknik, som är underställd arbets- och näringsministeriet, har behandlat utkastet till proposition i olika skeden.

Över utkastet till proposition begärdes utlåtanden från olika ministerier, myndigheter samt näringslivets organisationer. Det inkom 23 utlåtanden.

Avsikten har varit att beakta de synpunkter och ändringsförslag som finns i utlåtandena i den fortsatta beredningen av propositionen och i de ändringar som gjorts i propositionen. I synnerhet har straffbestämmelsen i lagförslaget ändrats och preciserats utifrån de synpunkter som framförs i justitieministeriets utlåtande.

Arbets- och näringsministeriet har gett ett utlåtande om bedömningen av konsekvenserna för företagen i utkastet till proposition. Enligt utlåtandet har konsekvenserna för företagen bedömts tillräckligt noggrant i utkastet till proposition.

### **6 Samband med andra propositioner**

Propositionen har samband särskilt med de horisontella lagar som föreslås träda i kraft samtidigt: lagen om marknadskontrollen av vissa produkter, den så kallade lagen om marknadskontroll samt lagen om anmälda organ för vissa produktgrupper. Avsikten med dessa lagar är att genomföra kapitlen i direktivpaketet om marknadskontroll av direktiven, inspektioner av produkter som ska införas på unionsmarknaden samt kapitlen om unionens skyddsförfarande samt kapitlet om organ för bedömning av överensstämmelse. Således genomförs inte alla bestämmelser i ATEX-direktivet genom den lag som föreslås i denna proposition, utan en helhetsbetonad tillämpning av ATEX-bestämmelserna är också beroende av genomförandet av de två ovan nämnda horisontella författningarna.

## DETALJMOTIVERING

### 1 Lagförslag

#### 1 kap. Allmänna bestämmelser

**1 §. Lagens syfte.** Avsikten med den föreslagna lagen är att säkerställa att utrustning och säkerhetssystem avsedda att användas i explosionsfarliga omgivningar som finns på marknaden uppfyller de krav som finns i denna lag och de krav som utfärdats med stöd av lagen och att dessa är säkra. 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. Detta ATEX-direktiv reglerar de krav som ställs på utrustning och säkerhetssystem. Avsikten med uppfyllandet av kraven är att säkerställa att utrustningen och säkerhetssystemen är säkra så att de fritt kan släppas ut för försäljning och användning på den inre marknaden.

Dessutom är fri rörlighet för varor ett av huvudmålen på EU:s inre marknad. Detta eftersträvas bland annat genom harmonisering av lagstiftningen i medlemsländerna. Enligt artikel 5 i ATEX-direktivet får medlemsstaterna inte förbjuda, begränsa eller hindra att produkter som uppfyller de krav som ställs i detta direktiv tillhandahålls på marknaden och tas i drift inom deras territorier.

**2 §. Tillämpningsområde.** Genom paragrafen genomförs artikel 1.1 i ATEX-direktivet, dvs. att det i paragrafen föreskrivs om tillämpningsområdet för den föreslagna lagen. Lagens tillämpningsområde motsvarar ATEX-direktivets tillämpningsområde och av detta följer inte ändringar i sak jämfört med den gällande regleringen. Enligt 1 punkten tillämpas lagen på utrustning och säkerhetssystem som är avsedda för användning i explosionsfarliga omgivningar. Enligt 2 punkten ska lagen även tillämpas på säkerhets-, regler- och styranordningar som är avsedda att användas utanför explosionsfarliga omgivningar som behövs för att säkerställa att utrustningen och säkerhetssystemen enligt 1 punkten fungerar på ett säkert sätt minskar de explosionsrisker som orsakas av dem. I 3 punkten föreskrivs att lagens tillämpningsområde även omfattar komponenter till utrustning och säkerhetssystem enligt 1 punkten.

**3 §. Avgränsning av tillämpningsområdet.** I denna paragraf föreskrivs om avgränsning av den föreslagna lagens tillämpningsområde. Avgränsningen motsvarar avgränsningen av ATEX-direktivets tillämpningsområden samt den tidigare nationella avgränsningen. Enligt 1 mom. 1 punkten tillämpas den föreskrivna lagen inte på utrustning som omfattas av tillämpningsområdet för lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård (629/2010). Enligt 1 mom. 2 punkten lämnas utrustning och säkerhetssystem utanför tillämpningsområdet, när explosionsrisken enbart beror på förekomsten av explosiva eller instabila substanser. I 1 mom. 3 punkten utesluts från tillämpningsområdet sådan utrustning som är avsedd för användning i hushåll och annan enskild användning, där explosionsfarliga omgivningar endast sällan kan uppstå och då uteslutande till följd av oavsedda gasutsläpp. I 1 mom. 4 punkten utesluts från tillämpningsområdet personlig skyddsutrustning, som berörs av statsrådets beslut om personlig skyddsutrustning (1406/1993), som utfärdats med stöd av arbetarskyddslagen. När det gäller produkter för konsumentbruk har det aktuella statsrådsbeslutet verkställts genom statsrådets förordning om krav på personlig skyddsutrustning som är avsedd att användas av konsumenterna (1101/2009), som utfärdats med stöd av konsument säkerhetslagen (920/2011). Vidare ska enligt 5 punkten från tillämpningsområdet uteslutas havsgående fartyg och rörliga off shore-enheter samt utrustning ombord på sådana fartyg och enheter. I 1 mom. 7 punkten utesluts från lagens tillämpningsområde sådan utrustning som omfattas av artikel 346.1 b i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt eller uttryckligen utrustning som är avsedd för militärt bruk.

I 1 mom. 6 punkten lämnas utanför lagens tillämpningsområde fordon och släpvagnar till dessa, som uteslutande är avsedda för passagerartransport på väg, på järnväg, i luften eller på vattenväg såväl som transportmedel som är planerade för transport av gods på allmän väg, på järnvägsnät, i luften eller på vattenväg. Avvikande från 1 mom. 6 punkten tillämpas dock lagen enligt 2 mom. på fordon som är avsedda för användning i explosionsfarliga omgivningar. Sådana fordon är till exempel truckar som är avsedda för användning i explosionsfarliga omgivningar.

**4 §. Definitioner.** I denna paragraf definieras de centrala begrepp som används i lagen. Definitionerna följer huvudsakligen den terminologi som anges i ATEX-direktivet.

I 4 och 5 punkten i paragrafen definieras begreppen explosiv luftblandning och explosionsfarlig omgivning. Begreppet explosiv luftblandning används i den nuvarande nationella lagstiftningen och har samma betydelse som begreppet explosiv omgivning i direktivet.

I 7-13 punkten definieras tillhandahållande på marknaden, utsläppande på marknaden, tillverkare, tillverkarens representant, importör, distributör och ekonomisk aktör. Alla begrepp motsvarar definitionerna i både ATEX-direktivet och NLF-förordningen och NLF-beslutet. Även nästan alla resterande begrepp i den föreslagna lagen motsvarar dessa. I 14 och 16-22 punkten definieras teknisk specifikation, bedömning av överensstämmelse med kraven, organ för bedömning av överensstämmelse, anmält organ, återkallelse, tillbakadragande, harmoniserad unionslagstiftning samt CE-märkning. Definitionen av harmoniserad standard i 15 punkten motsvarar definitionen i artikel 2.1 c i EU:s förordning (EU) nr 1025/2012 om standardisering.

**5 §. Förhållande till annan lagstiftning.** I bestämmelsen definieras den föreslagna lagens förhållande till annan lagstiftning som är viktig med tanke på utrustning och säkerhetssystem som omfattas av lagens tillämpningsområde.

I 1 mom. hänvisas till NLF-förordningen, som i sig är förpliktande reglering i medlemsstaterna. Förordningen innehåller också bestämmelser som gäller myndigheter i fråga om åtgärder i samband med marknadskontroll, såsom tillbakadragande av produkter som medför en allvarlig risk, tullinspektioner samt informationsutbyte och kontakt med och mellan andra medlemsländer i Europeiska unionen och Europeiska kommissionen. På utrustning och säkerhetssystem som omfattas av lagens tillämpningsområde tillämpas de regler som fastställs i NLF-förordningen. Reglerna gäller unionens marknadskontroll och inspektioner av produkter som införs på unionsmarknaden. I NLF-förordningen föreskrivs också om allmänna principer om CE-märkning. Principerna tillämpas på utrustning och säkerhetssystem som omfattas av lagens tillämpningsområde.

Enligt 2 mom. finns bestämmelser om marknadskontroll, den yttre gränskontrollen enligt NLF-förordningen och sökande av ändring i tillsynsmyndigheternas beslut i lagen om marknadskontrollen av vissa produkter. Genom lagen om marknadskontroll genomförs merparten av 5 kap. i ATEX-direktivet nationellt. Enligt 3 mom. finns bestämmelser om krav som ställs på anmälda organ, tillsyn över anmälda organ och sökande av ändring i anmälda organs beslut i lagen om anmälda organ för vissa produktgrupper. Genom den lagen genomförs 4 kap. i ATEX-direktivet nationellt.

Enligt 4 mom. finns bestämmelser om elsäkerhet i elsäkerhetslagen (410/1996). Enligt 5 mom. ska bestämmelser om krav i fråga om säkerhet i arbetet fortfarande finnas i arbetarskyddslagen (738/2002). I 6 mom. föreskrivs att 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**

I kapitlet finns allmänna bestämmelser om krav som ställs på produkter och uppfyllande av kraven samt om skyldigheter för ekonomiska aktörer. Ekonomiska aktörers skyldigheter och ansvar i aktörskedjan har i ATEX-direktivet anpassats till NLF-beslutet och därigenom har tillverkarens primära ansvar för säkerställande av att produkten överensstämmer med kraven betonats. Bedömningen av överensstämmelse med kraven bör fortfarande vara en skyldighet enbart för tillverkaren. Tillverkaren har också de bästa möjligheterna att genomföra en bedömning av överensstämmelse med kraven, eftersom tillverkaren har detaljerad information om konstruktions- och produktionsprocessen. I kapitlet finns också bestämmelser om förpliktelser för tillverkarens representant, importören och distributören. I slutet av kapitlet finns dessutom bestämmelser om vissa förpliktelser som gäller alla ekonomiska aktörer, bland annat förfarande då produkten inte överensstämmer med kraven samt skyldighet att lämna information till och samarbeta med tillsynsmyndigheten.

**6 §. Väsentliga hälso- och säkerhetskrav.** I paragrafen föreskrivs om väsentliga hälso- och säkerhetskrav för produkter. Genom paragrafen genomförs artikel 4 samt artikel 3.1 i ATEX-direktivet.

Enligt 1 mom. ska produkter uppfylla de väsentliga hälso- och säkerhetskrav som anges i paragrafen, för att produkterna ska få släppas ut på marknaden och tas i bruk.

Enligt 2 mom. ska produkter konstrueras och tillverkas så att de under normala och förutsebara användningsförhållanden orsakar så liten fara som möjligt för människors hälsa, säkerhet och egendom samt miljön.

I 3 mom. betonas att produkten ska lämpa sig för sitt ändamål och fungera korrekt när den används för sitt avsedda ändamål. I konstruktionen och tillverkningen av produkter ska i den utsträckning det är möjligt beaktas driftsstörningar som kan inträffa samt sådan felaktig användning som rimligen kan förutses.

Enligt 4 mom. ska produkten 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.

I 5 mom. föreskrivs om bemyndigande att utfärda närmare bestämmelser om väsentliga hälso- och säkerhetskrav för produkter genom förordning av statsrådet. Genom förordningen genomförs de krav som ställs i bilaga II till ATEX-direktivet.

**7 §. Presumtion om överensstämmelse med kraven.** Enligt 1 mom. anses en produkt uppfylla de väsentliga hälso- och säkerhetskraven, om den överensstämmer med de harmoniserade standarder som gäller för den. Genom bestämmelsen genomförs artikel 12 i ATEX-direktivet. Den princip som anges i paragrafen är gammal och har varit i bruk ända från det att den nya metoden för teknisk harmonisering infördes i Europeiska unionens lagstiftning på 1980-talet. I situationer där harmoniserade standarder saknas, förpliktar artikel 12.2 i direktivet medlemsstaterna till att vidta alla åtgärder de anser nödvändiga för att informera berörda parter om de befintliga nationella standarder och tekniska specifikationer som anses betydelsefulla eller relevanta för att de väsentliga hälso- och säkerhetskraven i den föreslagna lagen ska kunna genomföras på avsett sätt.

## RP 19/2016 rd

I 2 mom. föreskrivs att en produkt kan uppfylla de väsentliga hälso- och säkerhetskraven, fastän den inte överensstämmer med de harmoniserade standarderna. Då ska produktens överensstämmelse med kraven kunna påvisas på ett tillförlitligt sätt. Således är det inte obligatoriskt att tillämpa de harmoniserade standarderna och överensstämmelsen med kraven kan även påvisas på annat sätt. Överensstämmelsen med kraven ska dock då visas särskilt, så att det säkerställs att produkten uppfyller de väsentliga hälso- och säkerhetskraven.

**8 §. Kategorisering av produkter.** I 1 mom. föreskrivs att produkter ska kategoriseras utifrån kraven och ändamålet för produkten samt storleken och sannolikheten för den fara som produkten medför. I 2 mom. föreskrivs om bemyndigande att meddela närmare föreskrifter om kategoriseringen genom förordning av statsrådet. Avsikten är att genom förordningen genomföra bilaga I till ATEX-direktivet, där det föreskrivs om kriterier för kategoriindelningen av produkter.

För att bestämma det lämpliga förfarandet för bedömning av överensstämmelse med kraven ska tillverkaren först utifrån produktens ändamål fatta ett beslut om till vilken grupp och kategori produkten hör. Vid tillämpningen av direktivet är produkterna indelade i två grupper.

Produkter i grupp I är avsedda att användas i gruvor under jord och i sådana delar av installationerna ovan jord där fara föreligger på grund av gruvgas och/eller brännbart stoft.

Produkter i grupp II är avsedda att användas annanstans, där det är sannolikt att explosiva omgivningar medför fara.

Dessa grupper har indelats i kategorier. Det sätt på vilket kategoriindelningen har gjorts visar en av de viktigaste skillnaderna mellan grupp I och grupp II. När det gäller grupp I bestäms kategoriseringen utöver andra faktorer utifrån huruvida utrustningen kopplas till energifritt tillstånd, när en explosionsfarlig omgivning uppstår. När det gäller grupp II bestäms kategoriseringen utifrån var produkten är avsedd att användas och huruvida en explosionsfarlig omgivning alltid förekommer eller om en sådan omgivning sannolikt förekommer under korta eller långa tider.

Säkerhets-, regler- och styranordningar ska bedömas enligt kategorin för den utrustning eller det säkerhetssystem vars funktion de krävs för eller bidrar till.

**9 §. Tillverkarens skyldighet att säkerställa produkters överensstämmelse med kraven.** I paragrafen finns bestämmelser om tillverkarens skyldigheter när det gäller att visa att produkten överensstämmer med kraven. Paragrafen baserar sig på artiklarna 6 och 13 i ATEX-direktivet. Bestämmelserna om tillverkarens skyldigheter är mer detaljerade än i nuläget.

I 1 mom. föreskrivs att 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 §.

Enligt 2 mom. ska tillverkaren utföra lämpliga bedömningar av överensstämmelse med kraven. Dessutom ska vid bedömningen vid behov anlitas ett anmält organ. Anlitandet av ett anmält organ i bedömningen av produktens överensstämmelse med kraven är beroende på vilket bedömningsförfarande enligt ATEX-direktivet som tillverkaren använder i bedömningen av överensstämmelse. Bedömningen av överensstämmelse med kraven bör vara en skyldighet enbart för tillverkaren. Tillverkaren har de bästa möjligheterna att genomföra en bedömning av överensstämmelse med kraven, eftersom tillverkaren har detaljerad information om konstruktions- och produktionsprocessen. Bestämmelser om förfarande för bedömning av överensstämmelse med kraven finns i bilagorna III–IX till ATEX-direktivet.

## RP 19/2016 rd

Enligt 3 mom. ska tillverkaren utarbeta den tekniska dokumentation som behövs för att visa att produkten överensstämmer med kraven.

I 4 mom. förpliktas tillverkaren dessutom till att upprätta en EU-försäkran om överensstämmelse och förse produkten med CE-märkning i enlighet med 11 § i den föreslagna lagen, när det har visats att produkten överensstämmer med kraven. Genom att upprätta EU-försäkran om överensstämmelse tar tillverkaren ansvar för att produkten överensstämmer med de krav som föreskrivs i den föreslagna lagen.

I fråga om komponenter som omfattas av lagens tillämpningsområde krävs enligt 5 mom. inte upprättande av EU-försäkran om överensstämmelse eller att komponenten förses med CE-märkning, utan det räcker att tillverkaren upprättar en försäkran om överensstämmelse efter att ha visat att komponenten överensstämmer med kraven genom lämpligt förfarande för bedömning av överensstämmelse.

Enligt 6 mom. ska tillverkaren se till att varje produkt i tillämpliga fall åtföljs av en kopia av antingen EU-försäkran om överensstämmelse eller av försäkran 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-försäkran om överensstämmelse eller försäkran om överensstämmelse ska ha upprättats på finska och svenska.

Enligt 7 mom. ska tillverkaren bevara den tekniska dokumentationen och EU-försäkran om överensstämmelse eller försäkran om överensstämmelse i tio år från det att produkten släpptes ut på marknaden eller togs i bruk.

Enligt 8 mom. utfärdas närmare bestämmelser om förfaranden för bedömning av överensstämmelse med kraven, teknisk dokumentation, EU-försäkran om överensstämmelse och försäkran om överensstämmelse genom förordning av statsrådet.

**10 §. Tillverkarens skyldighet att se till att serietillverkning överensstämmer med kraven.** I paragrafen föreskrivs om tillverkarens skyldighet att säkerställa att serietillverkning fortsätter att överensstämma med kraven. De förpliktelser för tillverkaren som nämns i bestämmelsen är mer detaljerade än i nuläget och grundar sig på artikel 6.4 i ATEX-direktivet. Tillverkaren ska se till att det finns förfaranden för att säkerställa att en serietillverkad produkt överensstämmer med de väsentliga hälso- och säkerhetskrav som anges i 6 §. Hänsyn ska tas i synnerhet till ändringar i en produkts konstruktion eller egenskaper samt till ändringar i de harmoniserade standarder eller andra tekniska specifikationer i förhållande till vilka produktens överensstämmelse med kraven anmäls. Med serietillverkning avses i den föreslagna paragrafen produktion där produkter tillverkas på annat sätt än styckevis.

**11 §. CE-märkning och fästande av annan märkning.** I paragrafen föreskrivs om krav som gäller fästande av CE-märkning. Genom att förse produkten med CE-märkning visar den ekonomiska aktören produktens överensstämmelse med kraven utåt. Genom bestämmelsen genomförs artiklarna 15 och 16 i ATEX-direktivet.

I 1 mom. föreskrivs att tillverkaren ska förse produkter som uppfyller kraven i den föreslagna lagen 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 märkningen på produkten, ska den fästas på produktens förpackning och i de medföljande dokumenten. Såsom föreskrivs i 9 § i den föreslagna lagen, behöver komponenter inte förses med CE-märkning.

## RP 19/2016 rd

I 2 mom. föreskrivs att om ett anmält organ medverkar i produktionskontrollen, ska CE-märkningen åtföljas av det anmälda organets identifikationsnummer. Det anmälda organets identifikationsnummer fästs av organet självt eller, efter dess anvisningar, av tillverkaren eller dennes representant.

I 3 mom. föreskrivs att CE-märkningen och, i tillämpliga fall, det anmälda organets identifikationsnummer ska åtföljas av det särskilda explosionskyddsmärket, som definieras i bilaga II till ATEX-direktivet, samt utrustningsgruppens och utrustningskategorins symboler. Avsikten är att genom förordning av statsrådet precisera att CE-märkningen och det anmälda organets identifikationsnummer i tillämpliga fall även ska åtföljas av andra märkningar och annan information som avses i 1.0.5 punkten i bilaga II till ATEX-direktivet.

I 4 mom. föreskrivs att de märkningar, symboler och uppgifter som avses i den föreslagna paragrafen får åtföljas av annan information som berör en särskild fara eller ett särskilt användningsområde. Dessutom ska detta klart framgå av märkningen, om produkterna är utformade för användning i en särskild typ av explosionsfarlig omgivning.

Enligt 5 mom. ska det som föreskrivs i artikel 30 i NLF-förordningen om allmänna principer om CE-märkning, såsom märkningens minimistorlek, beaktas.

I 6 mom. anges ett bemyndigande som ger rätt att utfärda närmare bestämmelser om information som åtföljer CE-märkningen och det anmälda organets identifikationsnummer genom förordning av statsrådet. Avsikten är att genom förordning av statsrådet utfärda bestämmelser om annan märkning och information som i tillämpliga fall krävs just enligt 3 mom.

**12 §. Märkningar, kontaktuppgifter, medföljande dokument och språkkrav.** I paragrafen föreskrivs om tillverkarens skyldighet att se till att det finns tillräckliga märkningar på produkten och att produkten åtföljs av krävda dokument. De förpliktelser för tillverkaren som nämns i bestämmelsen är mer detaljerade än i nuläget. Genom paragrafen genomförs artiklarna 6.5–6.8 i ATEX-direktivet.

Enligt 1 mom. ska tillverkaren se till att produkten har de märkningar som krävs i denna lag och att den åtföljs av de dokument som krävs samt bruksanvisningar och säkerhetsinformation.

I 2 mom. föreskrivs att tillverkare ska se till att en produkt som de har släppt ut på marknaden är försedd med typnummer, parti- eller serienummer eller annan identifieringsmärkning. Om märkningen inte kan fästas på produkten på grund av produktens storlek eller art, ska den fästas på förpackningen eller i de medföljande dokumenten.

Enligt 3 mom. ska tillverkaren 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. Avsikten med bestämmelsen är att säkerställa att tillsynsmyndigheten vid behov kan nå tillverkaren på den angivna adressen. Det är fråga om ett nytt krav som baserar sig på NLF-anpassning. Det rekommenderas att tillverkaren anger sin webbadress utöver postadressen.

I 4 mom. föreskrivs att de märkningar som avses i 1 mom., de bruksanvisningar och den säkerhetsinformation samt andra dokument som produkten åtföljs av finns både på finska och på svenska. Till denna del är det fråga om ett krav enligt nationellt övervägande. Produktmärkningarna och de dokument som åtföljer produkten ska finnas på finska och svenska. Bestämmelsen motsvarar nuläget.

## RP 19/2016 rd

I 5 mom. föreskrivs om bemyndigande. Enligt bemyndigandet utfärdas närmare bestämmelser om krav som ställs på märkningar, bruksanvisningar och säkerhetsinformation genom förordning av statsrådet.

**13 §. *Tillverkarens representants skyldigheter.*** I paragrafen föreslås en bestämmelse om fullmakt för tillverkarens representant och om uppgifter som tillverkaren kan delegera till sin representant. Paragrafen motsvarar artikel 7 i ATEX-direktivet.

I 1 mom. anges de uppgifter som inte kan delegeras till tillverkarens representant. Enligt bestämmelsen kan tillverkarens representant inte svara för säkerställandet av att produkter som omfattas av lagens tillämpningsområde överensstämmer med kraven eller för utarbetandet av teknisk dokumentation, utan dessa uppgifter bör vara en skyldighet enbart för tillverkaren. Tillverkaren kan alltså inte delegera ansvaret för att produkten överensstämmer med de väsentliga hälso- och säkerhetskraven till sin representant, utan detta avses vara en skyldighet för enbart tillverkaren. Detsamma gäller för ansvaret att utarbeta teknisk dokumentation. Med undantag för dessa begränsningar kan i fullmakten avtalas om skyldigheter för tillverkarens representant.

I 2 mom. föreslås bestämmelser om fullmakt som tillverkaren ger till sin representant. Enligt momentet ska fullmakten åtminstone ge tillverkarens representant rätt att hålla EU-försäkran om överensstämmelse eller försäkran om överensstämmelse och den tekniska dokumentationen tillgängliga för den myndighet som svarar för tillsynen över efterlevnaden av den föreslagna lagen i tio år från det att produkten har släppts ut på marknaden eller tagits i drift.

**14 §. *Importörens skyldigheter när en produkt släpps ut på marknaden.*** I paragrafen föreskrivs om importörens skyldigheter. Bestämmelsen grundar sig på artikel 8 i ATEX-direktivet. Genom bestämmelsen preciseras importörens uttryckliga uppgifter i aktörskedjan. I nuläget finns inte lika detaljerade bestämmelser om importörens skyldigheter. Med importör avses en ekonomisk aktör som släpper ut en produkt från ett tredjeland på marknaden. Importören har en viktig uppgift när det gäller att säkerställa importerade produkters överensstämmelse med kraven.

Enligt 1 mom. får importörer på marknaden släppa ut bara sådana produkter som överensstämmer med kraven.

Enligt 2 mom. ska en importör, innan importören släpper ut en produkt på marknaden se till att tillverkaren har säkerställt att produkten överensstämmer med kraven och gjort en bedömning av överensstämmelse med kraven enligt 9 § i den föreslagna lagen. Dessutom ska importören säkerställa 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 har de krävda märkningarna och den krävda informationen och att produkten åtföljs av bruksanvisningar och säkerhetsinformation på finska och svenska i enlighet med föreslagna 2 mom. 1–6 punkten.

Enligt 3 mom. får en importör, om importören har anledning att misstänka att en produkt inte uppfyller de väsentliga hälso- och säkerhetskraven, inte släppa ut produkten på marknaden förrän produkten överensstämmer med de tillämpliga kraven. Dessutom förpliktas importören i momentet att underrätta både tillverkaren och Säkerhets- och kemikalieverket om en fara som produkten medför.

I 4 mom. föreskrivs att importörer under den tid de ansvarar för produkten ska se till att förvarings- eller transportförhållandena för produkten inte äventyrar produktens överensstämmelse med kraven.



## RP 19/2016 rd

Enligt 5 mom. ska importören ange sitt namn, sitt registrerade produktnamn eller sitt varumärke och sin postadress på produkten eller, om detta inte är möjligt, på produktens förpackning eller i ett dokument som åtföljer produkten. Den avgivna adressen ska ange en enda kontaktpunkt där importören kan kontaktas. Avsikten med bestämmelsen är att säkerställa att tillsynsmyndigheten vid behov kan nå importören på den angivna adressen. Det rekommenderas att tillverkaren anger sin webbadress utöver postadressen.

I 6 mom. föreskrivs om importörens skyldighet att hålla en kopia av EU-försäkran om överensstämmelse eller av försäkran om överensstämmelse tillgänglig för tillsynsmyndigheten under tio år från det att produkten har släppts ut på marknaden och att se till att myndigheten på begäran får tillgång till den tekniska dokumentationen.

**15 §. *Distributörens skyldigheter när en produkt tillhandahålls på marknaden.*** I paragrafen föreskrivs om distributörens skyldigheter i aktörskedjan. Bestämmelsen baserar sig på artiklarna 9.2 och 9.3 i ATEX-direktivet. I nuläget finns inte lika detaljerade bestämmelser om distributörens skyldigheter. Enligt artikel 9.1 i direktivet ska distributörerna iakttä vederbörlig omsorg för att se till att kraven i detta direktiv uppfylls, när de tillhandahåller en produkt på marknaden. I synnerhet ska distributören se till att distributörens behandling av produkten inte inverkar negativt på produktens överensstämmelse med kraven. Avsikten med detta är att framhäva tillverkarnas och importörernas primära skyldigheter i förhållande till distributören. Med distributör avses en annan fysisk eller juridisk person i leveranskedjan än tillverkaren eller importören, som tillhandahåller en produkt på marknaden.

Enligt 1 mom. ska distributören, innan en produkt tillhandahålls på marknaden, säkerställa att den i tillämpliga fall åtföljs av antingen EU-försäkran om överensstämmelse eller försäkran om överensstämmelse, att produkten har de krävda märkningarna och kontaktuppgifterna samt krävda dokument och bruksanvisningar och säkerhetsinformation på finska och svenska.

I 2 mom. föreskrivs att om en distributör har anledning att misstänka att en produkt inte uppfyller de väsentliga hälso- och säkerhetskraven, får distributören inte tillhandahålla produkten på marknaden förrän den uppfyller de nämnda kraven. Om produkten medför fara, ska distributören underrätta tillverkaren eller importören samt Säkerhets- och kemikalieverket om detta.

Enligt 3 mom. ska distributörer dessutom, under den tid de ansvarar för en produkt, se till att förvarings- eller transportförhållandena för produkten inte äventyrar produktens överensstämmelse med de väsentliga hälso- och säkerhetskraven.

**16 §. *Tillämpning av tillverkarens skyldigheter på importören och distributören.*** I paragrafen föreskrivs om tillämpning av tillverkarens skyldigheter på importören och distributören. Det är fråga om ett nytt krav som baserar sig på artikel 10 i ATEX-direktivet. I paragrafen föreskrivs att 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 enligt den föreslagna lagen kan påverkas.

**17 §. *Ekonomiska aktörers skyldigheter när en produkt inte överensstämmer med kraven.*** I paragrafen föreskrivs om ekonomiska aktörers skyldigheter i situationer med bristande överensstämmelse med kraven. Genom paragrafen genomförs artiklarna 6.9, 8.7 och 9.4 i ATEX-direktivet.

I 1 mom. föreskrivs om situationer där tillverkare eller importörer har anledning att misstänka att en produkt som de släppt ut på marknaden inte uppfyller kraven. Tillverkaren eller importören ska då omedelbart på eget initiativ vidta åtgärder för att produkten ska fås att överens-

stämman med kraven, eller att dra tillbaka eller återkalla produkten. Distributören för sin del ska i aktörskedjan säkerställa att åtgärderna för att göra produkten säkrare genomförs. Om tillverkaren eller importören inte vidtar åtgärder ska distributören se till att tillräckliga korrigerande åtgärder genomförs eller att produkten dras tillbaka eller återkallas. I praktiken riktar tillsynsmyndigheten åtgärder till aktörer som omfattas av myndighetens behörighet.

I 2 mom. föreskrivs om ekonomiska aktörers skyldighet att omedelbart efter att ha genomfört åtgärderna underrätta de behöriga nationella myndigheterna i de medlemsstater i Europeiska unionen där produkten tillhandahålls på marknaden om saken och ge detaljerad information om den bristande överensstämelsen och om alla vidtagna åtgärder.

**18 §. Tillverkarens och importörens skyldigheter i fråga om produkter som finns på marknaden.** I paragrafen föreskrivs att tillverkaren och importören, när det anses behövligt för att skydda slutanvändarnas hälsa och säkerhet, ska utföra slumpvis provning av produkter som tillhandahålls på marknaden samt 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. Genom paragrafen genomförs det sista stycket i artikel 6.4 samt artikel 8.6 i ATEX-direktivet.

**19 §. Användning av produkter för marknadsföringsändamål.** Enligt 1 mom. får en ekonomisk aktör ställa ut eller använda en produkt för marknadsföringsändamål trots att produktens överensstämmelse med kraven inte har visats i enlighet med 9 § i den föreslagna lagen. Produkten ska dock då vara försedd med en synlig märkning där det tydligt framgår att produkten inte uppfyller kraven enligt lag och att den inte får saluföras innan tillverkaren sett till att den överensstämmer med kraven. Paragrafen motsvarar i stor utsträckning nuläget. Avsikten med paragrafen är att genomföra artikel 3.3 i ATEX-direktivet.

I 2 mom. ges Säkerhets- och kemikalieverket befullmäktigande att i enskilda fall meddela föreskrifter som behövs för att trygga säkerheten i situationer som avses i 1 mom.

**20 §. Lämnande av information och skyldigheten att samarbeta.** I paragrafen föreskrivs om de ekonomiska aktörernas skyldighet att lämna tillsynsmyndigheten uppgifter samt skyldighet att samarbeta med tillsynsmyndigheten. Enligt 1 mom. i förslaget ska de ekonomiska aktörerna på begäran till tillsynsmyndigheten ge all information och dokumentation som behövs för tillsynen över efterlevnaden och verkställigheten av den föreslagna lagen på finska eller svenska eller ett annat språk som tillsynsmyndigheten godkänner. Dessutom förpliktas enligt momentet de ekonomiska aktörerna att även i övrigt samarbeta med tillsynsmyndigheten för att säkerställa att produkterna överensstämmer med kraven. Genom föreslagna 1 mom. genomförs artiklarna 6.10, 8.9 och 9.5 i ATEX-direktivet.

I 2 mom. föreskrivs om ekonomiska aktörers skyldighet att lämna information som behövs med tanke på spårbarhet. Enligt momentet ska ekonomiska aktörer på begäran lämna identifieringsuppgifter om alla ekonomiska aktörer som har levererat produkter till dem och alla ekonomiska aktörer som de har levererat produkter till.

Enligt 3 mom. ska ekonomiska aktörer kunna visa upp spårbarhetsinformation enligt 2 mom. i tio års tid efter det att en produkt har levererats till dem och i tio år efter det att de har levererat produkten vidare.

### 3 kap. Anmälda organs skyldigheter

**21 §. Intyg om överensstämmelse.** I paragrafen föreskrivs om anmälda organs skyldighet att utfärda ett EU-typintyg eller intyg om överensstämmelse till tillverkaren, om produkten upp-

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

I paragrafen ingår också bemyndigande att utfärda närmare bestämmelser om EU-typintyg och intyg om överensstämmelse genom förordning av statsrådet.

**22 §. Avslag och återkallande av intyg.** I denna paragraf föreskrivs om skyldighet att avslå eller återkalla intyg. Om ett anmält organ konstaterar att en produkt inte uppfyller de väsentliga hälso- och säkerhetskraven för produkten, ska det kräva att tillverkaren avhjälpes bristen. Då får intyg om överensstämmelse inte utfärdas. Om ett anmält organ efter att ett intyg har utfärdats konstaterar att en produkt inte längre uppfyller kraven, ska det begära att tillverkaren avhjälpes bristen. Vid behov ska intyget återkallas tillfälligt eller slutgiltigt. Om bristen inte avhjälpes eller om åtgärderna inte får önskat resultat, ska det anmälda organet i förekommande fall återkalla intyget tillfälligt eller slutgiltigt, eller belägga intyget med restriktioner.

**23 §. Ändringssökande.** I denna paragraf föreskrivs om sökande av ändring med anledning av anmälda organs beslut. I paragrafen hänvisas för denna del till förvaltningslagen och förvaltningsprocesslagen. Bestämmelserna om ändringssökande ändras jämfört med nuläget så att systemet med besvärstillstånd införs i sökandet av ändring. Begäran om omprövning görs hos ett anmält organ. Ett beslut med anledning av begäran om omprövning får överklagas genom besvär hos förvaltningsdomstolen på det sätt som föreskrivs i förvaltningsprocesslagen. Över förvaltningsdomstolens beslut får besvär anföras endast om högsta förvaltningsdomstolen beviljar besvärstillstånd.

#### 4 kap. **Särskilda bestämmelser**

Det föreslås att i detta kapitel utfärdas straffbestämmelser, bestämmelser om delegationen för säkerhetsteknik, bestämmelser om lagens ikraftträdande samt övergångsbestämmelser.

**24 §. Straffbestämelse.** I paragrafen föreskrivs om brott mot bestämmelserna om utrustning och säkerhetssystem som är avsedda för användning i explosionsfarliga omgivningar. Följden för sådant brott kan vara bötesstraff, om inte strängare straff för gärningen föreskrivs någon annanstans i lag.

I straffbestämmelsen hänvisas inte till 44 kap. 11 § i strafflagen (39/1889) om brott mot bestämmelserna om explosiva varor, på det sätt som görs i 124 § i den nuvarande kemikaliesäkerhetslagen. Enligt 44 kap. 11 § 2 mom. i strafflagen döms för brott mot bestämmelserna om explosiva varor också den som uppsåtligen eller av grov oaktsamhet i strid med kemikaliesäkerhetslagen eller en bestämmelse som utfärdats med stöd av den tillverkar, importerar, använder, överlåter, släpper ut på marknaden, installerar eller underhåller en anordning eller ett säkerhetssystem som används i explosionsfarliga utrymmen. Avsikten är att nämnda 11 § 2 mom. i fortsättningen endast ska tillämpas på explosiva varor och pyrotekniska artiklar. Avsikten är att till denna del föreslå ändringar i kemikaliesäkerhetslagen och strafflagen i samband med regeringens proposition om genomförandet av det så kallade direktivet om explosiva varor för civilt bruk 2014/28/EU. Efter det motsvarar straffbestämmelser för utrustning och säkerhetssystem som är avsedda för användning i explosionsfarliga omgivningar bättre än i nuläget straffbestämmelserna för elektrisk utrustning.

I 125 § i kemikaliesäkerhetslagen föreskrivs att graden av tillräknande är uppsåt eller oaktsamhet. I 3 kap. 5 § i strafflagen finns bestämmelser om tillräknande. Enligt bestämmelsen förutsätts uppsåt eller oaktsamhet för straffansvar. Enligt 2 mom. i bestämmelsen är en gärning som avses i strafflagen straffbar endast när den begås uppsåtligen, om inte något annat

föreskrivs. I 3 kap. 7 § i strafflagen föreskrivs om oaktsamhet. Enligt paragrafen är en gärningsmans förfarande oaktsamt, om gärningsmannen åsidosätter den aktsamhetsplikt som han eller hon under de rådande omständigheterna har, trots att han eller hon hade kunnat rätta sig efter den. I paragrafens 2 mom. finns bestämmelser om på vilken grund oaktsamhet ska betraktas som grov. Frågan om oaktsamheten ska anses vara grov (grov oaktsamhet) avgörs utifrån en helhetsbedömning. Vid bedömningen ska beaktas hur betydande den åsidosatta aktsamhetsplikten är, hur viktiga de äventyrade intressena och hur sannolik kränkningen är, hur medveten gärningsmannen är om att han eller hon tar en risk samt övriga omständigheter som har samband med gärningen och gärningsmannen.

I den föreslagna lagen gäller de försummelse av skyldigheter som föreslås bli sanktionerade tillverkare, importörer och distributörer av utrustning och säkerhetssystem avsedda för användning i explosionsfarliga omgivningar. Av nämnda aktörer krävs specialkunskande och särskild yrkeskompetens där aktsamhetsplikten framhävs. Kraven i den föreslagna lagen riktas till säkerheten hos produkterna och förebyggandet av fara. Följderna av ett oaktsamt förfarande kan vara mycket allvarliga och av denna anledning kan det av ekonomiska aktörer krävas särskild aktsamhet vid skötseln av uppgifterna. Av denna anledning föreslås att brott mot bestämmelserna om utrustning och säkerhetssystem som är avsedda för användning i explosionsfarliga omgivningar ska vara straffbart, och inte enbart genom uppsåt utan också genom oaktsamhet. Eftersom avsikten är att också en oaktsam gärning ska vara straffbar, ska bestämmelser om det utfärdas uttryckligen i lag. Således förblir graden av tillräknande motsvarande som det som för närvarande föreskrivs i 125 § i kemikaliesäkerhetslagen.

I syfte att säkerställa säkerheten hos utrustning och säkerhetssystem som är avsedda för användning i explosionsfarliga omgivningar, är det motiverat att föreskriva straff för brott mot vissa bestämmelser i den föreslagna lagen. Skyldigheterna handlar om säkerställande av överensstämmelse med kraven i samband med utsläppande och tillhandahållande av produkter på marknaden och relaterade skyldigheter för tillverkare, importörer och distributörer. Dessutom gäller skyldigheterna i vissa fall även ovan nämnda ekonomiska aktörers skyldighet att underätta om fara och vidta korrigerande åtgärder. I 1 mom. föreskrivs om de förseelser som ska vara straffbara som uppsåtliga gärningar eller gärningar av oaktsamhet.

Målet är att administrativa tvångsmedel ska tillämpas i första hand vid brott mot denna lag och att bötesstraff enligt denna paragraf tillämpas endast vid allvarigare förseelser. Bestämmelser om tillsynsmyndigheternas tvångsmedel vid tillsynen över dessa produkter finns i lagen om marknadskontrollen av vissa produkter. Även hittills har vid motsvarande brott mot lag huvudsakligen använts administrativa tvångsmedel. Innebörden av straffbestämmelsen ska i första hand ses som förebyggande och varnande.

I den föreslagna paragrafen ingår en subsidiaritetsklausul liksom också i 125 § i den gällande kemikaliesäkerhetslagen. I fråga om straffbara försummelse av skyldigheter i den föreslagna lagen kan även ingivande av osant intyg till myndighet enligt 16 kap. 8 § i strafflagen, förfalskningsbrott enligt 33 kap. samt brott mot bestämmelserna om explosiva varor enligt 44 kap. 11 § vara lämpliga.

I det föreslagna 2 mom. föreskrivs att den som bryter mot ett förbud eller ett åläggande som förstärkts med vite får inte dömas till straff för samma gärning.

I 3 mom. hänvisas i fråga om CE-märkningsförseelse till lagen om CE-märkningsförseelse. I den nämnda lagen föreskrivs om påföljder för användning av CE-märkning enligt NLF-förordningen i strid med förordningen. Lagen tillämpas på CE-märkningsförseelser, om inte annat föreskrivs någon annanstans i lag. Genom lagen säkerställs att systemet med CE-märkning tillämpas korrekt i enlighet med artikel 16.6 i ATEX-direktivet, när CE-märkning

## RP 19/2016 rd

används i strid med reglerna. I lagen kriminaliseras inte utsläppande på marknaden utan CE-märkning, utan detta har lämnats för den sektorspecifika regleringen.

Dessa föreslagna bestämmelser om påföljder grundar sig också på artikel 40 i ATEX-direktivet, enligt vilken medlemsstaterna ska föreskriva sanktioner för ekonomiska aktörers överträdelse av bestämmelser i nationell rätt som har utfärdats med tillämpning av ATEX-direktivet och vidta de åtgärder som krävs för att se till att dessa sanktioner tillämpas. Sådana sanktioner kan omfatta straffrättsliga påföljder för allvarliga överträdelse. De föreskrivna påföljderna ska vara effektiva, proportionella och avskräckande.

**25 §. Delegationen för säkerhetsteknik.** I denna paragraf föreskrivs att arbets- och näringsministeriet och Säkerhets- och kemikalieverket i fråga om utveckling och uppföljning av bestämmelserna i denna lag bistås av delegationen för säkerhetsteknik, som statsrådet tillsatt för tre år i sänder. För närvarande bistår delegationen för säkerhetsteknik ministeriet i ärenden som omfattas av tillämpningsområdena för kemikaliesäkerhetslagen och lagen om tryckbärande anordningar.

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

**26 §. Ikraftträdande.** Den föreslagna lagen avses träda i kraft den 20 april 2016. Enligt artikel 42 i ATEX-direktivet ska medlemsstaterna tillämpa bestämmelserna i direktivet från och med den 20 april 2016.

**27 §. Övergångsbestämmelser.** I 1 mom. föreskrivs att produkter som har släppts ut på marknaden före ikraftträdandet av den föreslagna lagen, 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. Dessutom föreskrivs det att de intyg om överensstämmelse som hänför sig till dessa produkter förblir i kraft. Bestämmelsen grundar sig på artikel 41 i ATEX-direktivet.

Enligt 2 mom. ska den delegation för säkerhetsteknik som statsrådet tillsatte den 23 oktober 2014 fortsätta till utgången av sin mandattid.

## 2 Närmare bestämmelser och föreskrifter

ATEX-direktivets centrala krav i fråga om produkter som är avsedda för användning i explosionsfarliga omgivningar har inkluderats i den föreslagna lagen om överensstämmelse med kraven för utrustning och säkerhetssystem som är avsedda för användning i explosionsfarliga omgivningar. Avsikten är att närmare bestämmelser utfärdas genom förordning av statsrådet.

Avsikten är att genom förordning av statsrådet utfärda närmare bestämmelser om väsentliga hälso- och säkerhetskrav för produkter, kategorisering, förfaranden för bedömning av överensstämmelse med kraven, teknisk dokumentation, EU-försäkran om överensstämmelse, försäkran om överensstämmelse, EU-typintyg och intyg om överensstämmelse samt krav som ställs på märkning av produkter, bruksanvisningar och säkerhetsinformation och särskilda märkningar som gäller utrustningsgrupper. Eftersom bilagorna till ATEX-direktivet innehåller ett stort antal detaljerade, delvis synnerligen tekniska krav om bland annat väsentliga hälso- och säkerhetskrav samt förfaranden för bedömning av överensstämmelse med kraven, är avsikten att i statsrådsförordning ange hänvisningar till bilagorna till ATEX-direktivet.

### 3 Ikraftträdande

Lagen föreslås träda i kraft den 20 april 2016 i enlighet med tillämpningstidpunkten för ATEX-direktivet.

### 4 Förhållande till grundlagen samt lagstiftningsordning

Vissa bestämmelser som ingår i propositionen är betydelsefulla med tanke på grundlagen.

Bestämmelserna har betydelse med tanke på näringsfrihet som tillförsäkras i 18 § 1 mom. i grundlagen. Inskränkningarna av näringsfriheten ska vara exakta och noggrant avgränsade. Inskränkningarnas substans, såsom omfattning och förutsättningar, ska framgå av lagen (GrUU 13/2014 rd inkl. hänvisningar). I förslaget ingår vissa preciserande krav som ställs på ekonomiska aktörer på grundval av EU:s produktreglering. I förslaget betonas ytterligare tillverkarens ansvar för produkter och ansvaret hos den som importerar produkter till EU-området. Dessutom preciseras också förpliktelseerna för dem som distribuerar produkter och för tillverkarens representanter. Ändringarna hänför sig speciellt till skyldigheten att förvara dokument om produkter samt skapar klarhet i ansvarsfördelningen mellan aktörerna. Innehållsmässigt är propositionen långt lagteknisk, och innebär inte någon betydande ändring jämfört med nuläget, dvs. tillverkarens betonade roll att tillräckligt omsorgsfullt säkerställa att produkter överensstämmer med kraven innan de släpps ut på marknaden. Förslaget inbegriper inte några betydande ändringar i de tekniska kraven och säkerhetskraven på produkter.

Enligt 80 § 1 mom. i grundlagen kan republikens president, statsrådet och ministerierna utfärda förordningar med stöd av ett bemyndigande i lag. Bestämmelser om grunderna för individens rättigheter och skyldigheter samt om frågor som enligt grundlagen hör till området för lag ska dock utfärdas genom lag. Tillämpningsområdet för ett sådant bemyndigande ska vara exakt avgränsat. Av grundlagen följer dessutom att de frågor som ett bemyndigande omfattar ska fastställas noggrant i lag. Även enligt grundlagsutskottets praxis ska de bemyndiganden som hänför sig till utfärdande av förordning och delegering av lagstiftningsbehörighet vara tillräckligt exakta och noggrant avgränsade. Exempelvis i grundlagsutskottets utlåtande GrUU 10/2014 rd betonas kraven på exakthet och noggrann avgränsning. I samma utlåtande konstaterar grundlagsutskottet att det är typiskt för miljölagstiftningen att en betydande del av den detaljerade regleringen ingår i författningar på lägre nivå än lag. Enligt utskottet beror det i stor utsträckning på att bestämmelserna behöver vara synnerligen detaljerade och av teknisk karaktär. Grundlagsutskottet påpekar dessutom att det ofta behövs bemyndiganden när Europeiska unionens relativt omfattande och detaljerade lagstiftning ska genomföras. Alla dessa argument stämmer också överens med den föreslagna ATEX-lagen.

I lagförslaget ingår bemyndiganden att utfärda bestämmelser på lägre nivå. I den föreslagna lagen har bestämmelserna som innehåller ett bemyndigande placerats i och sakligt kopplats till den paragraf där saken i fråga regleras (6, 8, 9, 11, 12, 21 och 25 § i lagförslaget). Bemyndigandena är exakta och noggrant avgränsade. I den föreslagna lagen ingår bemyndiganden att utfärda förordning bland annat i 6 § om väsentliga hälso- och säkerhetskrav för produkter, i 9 § om förfaranden för bedömning av överensstämmelse med kraven och teknisk dokumentation samt i 12 § om krav som ställs på att produkter förses med märkningar samt bruksanvisningar och säkerhetsinformation. Lagförslaget kan inte anses ingripa i omständigheter som skyddats i grundlagen. Enligt regeringens uppfattning kan det lagförslag som ingår i propositionen behandlas i vanlig lagstiftningsordning.

Med stöd av vad som anförts ovan föreläggs riksdagen följande lagförslag:

## 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:

- 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,

## RP 19/2016 rd

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,

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 driftförhållanden,

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,



## RP 19/2016 rd

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.

### 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.

## RP 19/2016 rd

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.

### 7 §

#### *Presumtion 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-försäkran 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-försäkran om överensstämmelse och CE-märkning tillämpas dock inte på komponenter. I fråga om komponenter räcker det att en försäkran 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-försäkran om överensstämmelse eller försäkran 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-försäkran om överensstämmelse eller försäkran om överensstämmelse ska vara avfattat på finska och svenska.

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

## RP 19/2016 rd

Närmare bestämmelser om förfarandena för bedömning av överensstämmelse med kraven, teknisk dokumentation, EU-försäkran om överensstämmelse och försäkran 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 förses 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 märkningen 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.

## RP 19/2016 rd

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.

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*

## RP 19/2016 rd

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 produkten 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*

## RP 19/2016 rd

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.

### 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 avhjälpes 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 avhjälpes bristen och vid behov återkalla intyget tillfälligt eller slutgiltigt.

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

## RP 19/2016 rd

### 23 §

#### *Ändringsökande*

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.

### 4 kap.

#### **Särskilda bestämmelser**

### 24 §

#### *Straffbestämmelse*

Den som uppsåtligen 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,

## RP 19/2016 rd

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.

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-märkningsföreseelse finns i lagen om CE-märkningsföreseelse (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 den 3 mars 2016

**Statsminister**

**Juha Sipilä**

Justitie- och arbetsminister Jari Lindström