

## **RP 30/2016 rd**

### **Regeringens proposition till riksdagen med förslag till lag om ändring av lagen om mätinstrument**

#### **PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL**

I denna proposition föreslås det att lagen om mätinstrument ändras. Genom den föreslagna lagen genomförs två av Europaparlamentets och rådets direktiv som gäller mätinstrument.

De direktiv som gäller mätinstrument och vissa vågar utgör ett led i en omfattande reform av regleringen av produkter som genomförs i Europeiska unionen.

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  |
| 2.2 Europeiska unionens nya lagstiftningsram och direktiv ..... | 3  |
| Europeiska unionens nya lagstiftningsram.....                   | 3  |
| Omarbetade direktiv .....                                       | 4  |
| 2.3 Bedömning av nuläget .....                                  | 5  |
| 3 MÅLSÄTTNING OCH DE VIKTIGASTE FÖRSLAGEN .....                 | 5  |
| 4 PROPOSITIONENS KONSEKVENSER .....                             | 6  |
| 4.1 Konsekvenser för myndigheterna .....                        | 6  |
| 4.2 Konsekvenser för verksamhetsutövares verksamhet .....       | 6  |
| 5 BEREDNINGEN AV PROPOSITIONEN .....                            | 6  |
| 6 SAMBAND MED ANDRA PROPOSITIONER.....                          | 7  |
| DETALJMOTIVERING .....  | 8  |
| 1 LAGFÖRSLAG .....  | 8  |
| 2 NÄRMARE BESTÄMMELSER OCH FÖRESKRIFTER .....                   | 17 |
| 3 IKRAFTTRÄDANDE .....  | 18 |
| 4 FÖRHÅLLANDE TILL GRUNDLAGEN SAMT LAGSTIFTNINGSORDNING .....   | 18 |
| LAGFÖRSLAG .....  | 20 |
| om ändring av lagen om mätinstrument .....                      | 20 |
| BILAGA .....  | 32 |
| PARALLELLTEXT .....   | 32 |
| om ändring av lagen om mätinstrument .....                      | 32 |

## ALLMÄN MOTIVERING

### 1 Inledning

Europaparlamentet och rådet antog den 26 februari 2014 direktiv 2014/31/EU om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av icke-automatiska vågar, nedan *direktivet om vågar*, och direktiv 2014/32/EU om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av mätinstrument, nedan *direktivet om mätinstrument*. Direktiven utgör ett led i den omfattande reform av produktlagstiftningen som genomförs inom Europeiska unionen. Direktiven hör till det s.k. direktivpaketet, genom vilket nio direktiv har anpassats till Europaparlamentets och rådets beslut nr 768/2008/EG om en gemensam ram för saluföring av produkter och upphävande av rådets beslut 93/465/EEG, nedan *NLF-beslutet*.

Enligt direktiven ska medlemsstaterna anta de nationella bestämmelserna senast den 19 april 2016 och bestämmelserna ska tillämpas från och med den 20 april 2016.

Det tidigare direktivet, Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/23/EG om icke-automatiska vågar och Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/22/EG om mätinstrument har genomförts nationellt i Finland genom lagen om mätinstrument (707/2011) samt genom statsrådets förordning om icke-automatiska vågar (400/2012) och statsrådets förordning om väsentliga krav på mätinstrument, visande av överensstämmelse med kraven och speciella tekniska krav (211/2012), vilka utfärdats med stöd av den. Dessutom har bestämmelser om användningen av ett mätinstrument och övervakningen av användningen av ett mätinstrument samt om verifieringen av ett mätinstrument under användningstiden, om servicen av mätinstrument och servicefirmor samt om märkning av mätinstrument har utfärdats genom statsrådets förordning om mätinstrument (471/2014). Förordningen omfattar alla mätinstrument som används för de ändamål som avses i lagen om mätinstrument.

Direktiven innehåller inte några bestämmelser om åtgärder under användningstiden för mätinstrument, vilket innebär att lagen om mätinstrument ska innehålla även bestämmelser om åtgärder för nationellt godkännande och ibruktagande av andra mätinstrument än sådana som överensstämmer med direktivet.

### 2 Nuläge

#### 2.1 Lagstiftning och praxis

Bestämmelserna om mätinstrument ingår huvudsakligen i lagen om mätinstrument och statsrådets ovan nämnda förordningar som har utfärdats med stöd av den.

Syftet med de förfaranden som föreskrivs i lagen om mätinstrument är att säkerställa att mätinstrumentens funktion, mätmetoderna och de erhållna mätresultaten är tillförlitliga.

#### 2.2 Europeiska unionens nya lagstiftningsram och direktiv

Europeiska unionens nya lagstiftningsram

Med den s.k. nya lagstiftningsramen (*New Legislative Framework, NLF*) strävar man efter att för sin del främja en enhetlig och effektiv produktreglering för att eliminera handelshinder samt att främja människors hälsa och säkerhet samt miljöskyddet. Den nya lagstiftningsramen grundar sig på två rättsakter: Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 om krav för ackreditering och marknadskontroll i samband med saluföring av produkter och upp-

## RP 30/2016 rd

hävande av förordning (EEG) nr 339/93 (nedan *NLF-förordningen*) och det redan tidigare nämnda NLF-beslutet. I rättsakterna definieras de centrala begrepp och principer som den sektorspecifika produktregleringen bygger på och i enlighet med vilka regleringen ska utvecklas. NLF-förordningen reglerar ackrediteringen, kontrollen av produkter från tredjeländer och CE-märkningen. NLF-förordningen förpliktar medlemsstaterna att vidta lagstiftningsåtgärder och andra åtgärder för att ordna med tillräcklig marknadskontroll.

I NLF-beslutet fastställs en gemensam ram för EU:s lagstiftning om harmonisering med avseende på produkter. Denna ram består av sådana bestämmelser som allmänt används inom EU:s produktlagstiftning (t.ex. definitioner, näringsutövarnas skyldigheter, anmälda organ, skyddsmekanismer och förfaranden för bedömning av produkters överensstämmelse med kraven) och som syftar till att förbättra säkerheten hos de 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 är inte direkt tillämplig rätt, utan utgör en anvisning för lagstiftaren vid beredningen av ny sektorspecifik lagstiftning.

Inom Europeiska unionen har två olika reformprojekt pågått i syfte att harmonisera och förtydliga bestämmelserna om produkters överensstämmelse med kraven, produktsäkerhet och marknadskontroll. Europeiska kommissionen antog den 21 november 2011 nio förslag till Europaparlamentets och rådets direktiv om produkter, s.k. *Alignment Package* (nedan *direktivpaketet*). I direktivpaketet ingick nio direktivförslag, också förslag till ett nytt direktiv om mätinstrument och nytt direktiv om vågar. Direktivförslagen har anpassats till NLF-beslutet. Direktivförslagen följer därför samma slags lagstiftningsystematik och är i mångt och mycket enhetliga i fråga om struktur, artiklar och terminologi. Direktiven i direktivpaketet har trätt i kraft den 18 april 2014 och den nationella tillämpningen av dem börjar den 20 april 2016.

Europeiska kommissionen utfärdade dessutom i februari 2013 som en del av paketet om produktsäkerhet och marknadskontroll förslag till en förordning om produktsäkerhet och en förordning om marknadskontroll. Syftet är att förbättra säkerheten för varor avsedda för konsumenter på den inre marknaden och att effektivisera marknadskontrollen av andra produkter än livsmedel. I förslaget sammanförs bestämmelserna om marknadskontroll, som för närvarande ingår i hela tre olika regleringshelheter. Bestämmelser om marknadskontroll finns dessutom i harmoniseringsbestämmelserna för varje produktsektor samt i direktivet om allmän produktsäkerhet. Förslagen uppskattas kunna ha omfattande inverknings på lagstiftningen om produktsäkerhet och marknadskontroll. Behandlingen av EU:s produktsäkerhets- och marknadskontrollpaket pågår som bäst.

### Omarbetade direktiv

De nya direktiv om mätinstrument och vågar som antogs 2014 grundar sig i stor utsträckning på direktiven om mätinstrument och vågar från 2004 respektive 2009. I de nya direktiven har NLF-förordningen beaktats och till dem har fogats sakligheter som behandlas i NLF-beslutet. Syftet med omarbetningen av direktiven och de tillägg som gjorts med stöd av NLF-beslutet har varit att harmonisera direktivens innehåll och struktur med de övriga produkt direktiven.

I de nya direktiven har närmast verksamhetsutövarnas (tillverkare, tillverkarens representant, importörer, distributörer) skyldigheter preciserats.

I direktivens övergångsbestämmelser har det konstaterats att medlemsstaterna inte får förhindra tillhandahållande på marknaden eller ibruktagande av sådana mätinstrument och vågar som omfattas av och är förenliga med det tidigare direktivet om mätinstrument från 2004 och direktivet om vågar från 2009 och som släppts ut på marknaden före den 20 april 2016. De in-

tyg som beviljats på basis av de tidigare direktiven är i kraft med stöd av det nya direktivet om mätinstrument och det nya direktivet om vågar.

Enligt direktivet ska medlemsstaterna senast den 19 april 2016 anta och offentliggöra de bestämmelser i lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa de ändringar som gjorts i direktivet. Medlemsstaterna ska tillämpa bestämmelserna från och med den 20 april 2016.

### **2.3 Bedömning av nuläget**

De gällande finska bestämmelserna om mätinstrument är nuförtiden ganska täckande. Genom lagen om mätinstrument och de förordningar som utfärdats med stöd av den har det på basis av direktiven och mätinstrument och vågar från 2004 respektive 2009 utfärdats bestämmelser om bl.a. konstaterande av mätinstruments och vågars överensstämmelse med kraven och ibruktagande av mätinstrument och vågar samt om nationell övervakning och verifiering under användningstiden.

I de nya direktiven om mätinstrument och vågar som antagits 2014 har det inte gjorts några ändringar i de tekniska krav eller krav på tillförlitlighet som ställs på mätinstrument.

Införlivandet av direktiven med den nationella lagstiftningen är således närmast en lagstiftningsteknisk ändring. Det ser inte ut att finnas något behov av att ändra lagstiftningen om mätinstrument. Nuförtiden har bestämmelser om mätinstrument utfärdats i lagen om mätinstrument och i statsrådets förordningar som utfärdats med stöd av den. I lagen om mätinstrument ingår också bestämmelser om försegling av mätinstrument, märkning av mätinstrument och service av mätinstrument.

Dessutom har rådets direktiv om färdigförpackningar 76/211/EEG och direktiv om volymmärka flaskor 75/107/EEG satts i kraft genom lagen om mätinstrument.

### **3 Målsättning och de viktigaste förslagen**

I propositionen föreslås det att lagen om mätinstrument ändras. Målet för denna proposition är särskilt att föreslå sådana ändringar i lagen om mätinstrument vilka är nödvändiga för att det nya direktivet om mätinstrument och det nya direktivet om vågar ska kunna genomföras. Avsikten är att en del av kraven i direktiven ska genomföras genom en förordning av statsrådet som utfärdas med stöd av den föreslagna lagen.

Avsikten är att det i samband med ikraftsättandet av de produktdirektiv som hör till direktivpaketet utfärdas horisontell lagstiftning om bl.a. organ för bedömning av överensstämmelse med kraven och om marknads kontroll. Tanken är att produktlagstiftningen i fråga kunde innehålla hänvisningar till de horisontella bestämmelserna, vilket bidrar till att göra strukturen hos och innehållet i de produktspecifika bestämmelserna enklare.

Enligt förslaget ska det i lagförslaget samlas sådana bestämmelser om kraven på mätinstrument för att visa att de överensstämmer med kraven vilka är nödvändiga för att direktivet om mätinstrument och direktivet om vågar ska kunna sättas i kraft samt bestämmelser som följer av NLF-anpassningen (definitioner, verksamhetsutövarnas skyldigheter, förfaranden för visande av överensstämmelse med kraven som syftar till att främja tillförlitligheten hos instrument som finns på marknaden). Ändringen ska dessutom inbegripa ett bemyndigande att utfärda närmare bestämmelser om vissa krav genom förordning av statsrådet.

Lagändringen avses träda i kraft den 20 april 2016. Medlemsstaterna ska tillämpa bestämmelserna från och med den 20 april 2016.

#### **4 Propositionens konsekvenser**

Propositionens mål är att det i lagen om mätinstrument föreslås sådana bestämmelser som behövs för att det nya direktivet om mätinstrument och det nya direktivet om vågar kan sättas i kraft. Propositionen är till stora delar lagstiftningsteknisk och den inbegriper inte några ändringar i de tekniska kraven på mätinstrument eller kraven avseende ett mätinstruments tillförlitlighet.

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

Förslaget föranleder inte några betydande ändringar i myndigheternas verksamhet.

##### **4.2 Konsekvenser för verksamhetsutövares verksamhet**

Förslaget har inte några betydande konsekvenser för de ekonomiska aktörer som verkar i mätinstrumentsbranschen. De ekonomiska aktörerna ska bevara den tekniska dokumentationen om och EU-försäkran om överensstämmelse för samtliga mätinstrument som de tillverkat eller importerat i minst tio år från det att instrumentet släppts ut på marknaden.

Skyldighetens ekonomiska betydelse är inte stor och fullgörandet av skyldigheten kan tänkas förbättra instrumentens tillförlitlighet vid användning.

#### **5 Beredningen av propositionen**

Propositionen har beretts vid arbets- och näringsministeriet i samarbete med Säkerhets- och kemikalieverket.

De principiella frågorna kring propositionen har under beredningen behandlats vid mötena i den ledningsgrupp som samordnar det nationella genomförandet av reformen av EU:s produktlagstiftning och vid lagberedningsarbetsgruppens möten. Dessutom har den ovan nämnda lagberedningsarbetsgruppen och den juridiska sektionen av delegationen för metrologi, som lyder under arbets- och näringsministeriet, haft möjlighet att kommentera propositionsutkastet.

Utlåtande över propositionsutkastet har begärts av olika ministerier, myndigheter, näringslivsorganisationer samt fackliga organisationer, konsumentorganisationer och naturskyddsorganisationer. Utlåtande har dessutom begärts av verksamhetsutövare inom mätinstrumentsbranschen. Utlåtande har begärts av sammanlagt 44 organisationer och 22 remissyttranden har erhållits.

De synpunkter och ändringsförslag som framförts i remissyttrandena har i mån av möjlighet beaktats vid den fortsatta beredningen av propositionen och i de ändringar som gjorts i propositionen. Näringslivsorganisationerna hade ingenting att anmärka. Av de ekonomiska aktörerna i branschen erhöles ett remissyttrande där små preciseringar föreslogs i tre paragrafer. Säkerhets- och kemikalieverket föreslog en precisering av definitionen på verifiering. Justitieministeriet gjorde en anmärkning som gällde precisering av tillsynsbefogenheter och bemyndiganden att utfärda föreskrifter i två fall.

Arbets- och näringsministeriet har gett ett utlåtande över propositionens konsekvenser för företag. Enligt utlåtandet har propositionens konsekvenser för företag bedömts på en tillräcklig nivå i utkastet till proposition.

## **6 Samband med andra propositioner**

Samtidigt med denna proposition finns hos riksdagen för behandling en proposition till riksdagen med förslag till lag om marknadskontrollen av vissa produkter. Lagen om marknadskontrollen av vissa produkter innehåller således de bestämmelser genom vilka kapitel 5 i direktivet om mätinstrument och kapitel 5 i direktivet om vågar huvudsakligen ska genomföras nationellt.

Samtidigt med denna proposition finns hos riksdagen för behandling också en proposition till riksdagen med förslag till lag om förfarande för godkännande och anmälan av anmälda organ för vissa produktgrupper. Lagen om förfarande för godkännande och anmälan av anmälda organ för vissa produktgrupper innehåller de bestämmelser genom vilka kapitel 4 i direktivet om mätinstrument och kapitel 4 i direktivet om vågar ska sättas i kraft nationellt.

## DETALJMOTIVERING

### 1 Lagförslag

**1 §. Lagens syfte.** Till paragrafen föreslås ett nytt 2 mom. där det föreskrivs att ett ytterligare syfte med lagen är att genomföra Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/32/EU om mätinstrument (*direktivet om mätinstrument*) och Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/31/EU om icke-automatiska vågar (*direktivet om vågar*).

**2 §. Tillämpningsområde.** Genom 1 mom. 1 punkten begränsas lagens tillämpningsområde så att det inte omfattar mätsystem som hänför sig till lastning och lossning av fartyg inklusive utrusning för nivåmätning hos stora cisterner och fartyg. Avsikten är att sådana mätningar lämnas utanför tillämpningsområdet när de används inom kommersiell verksamhet för fastställande av pris eller någon annan ekonomisk fördel. Begränsningen gäller mätningar av mycket stora flöden för vilka det inte alltid finns typgodkända mätinstrument. Begränsningen gäller inte fartygens bränsleförsörjning.

Genom ändringen av 1 mom. 2 punkten utesluts handeln mellan medelstora och stora företag från lagens tillämpningsområde i sådana situationer där båda parter är medelstora företag eller större än medelstora företag enligt kommissionens rekommendation 2003/361/EG. Enligt rekommendationen klassificeras ett företag som medelstort företag om företaget har minst 50 anställda och omsättningen överskrider 10 miljoner euro.

I 3 mom. uppdateras namnen på de direktiv som nämns i det fogade nya 2 mom. i stället för numren. I fråga om kraven på tålighet mot sådana elektromagnetiska störningar som orsakas av mätinstrument tillämpas utöver vad som föreskrivs i momentet dessutom EMC-direktivet.

**4 §. Förhållande till annan lagstiftning.** Till paragrafen föreslås ett nytt 4 mom. med en hänvisning till NLF-förordningen, som är direkt tillämplig rätt i medlemsstaterna och innehåller också bestämmelser om myndigheter och deras åtgärder i samband med marknadskontroll samt om informationsutbyte och kontakter med de övriga medlemsstaterna i Europeiska unionen och med Europeiska kommissionen. NLF-förordningen kompletterar dessutom det ackrediteringssystem som föreskrivs i direktivet om mätinstrument och direktivet om vågar. I NLF-förordningen finns också bestämmelser om de allmänna principerna för CE-märkning vilka tillämpas på instrumenten.

Till paragrafen föreslås bli fogat ett nytt 5 mom. som innehåller en hänvisning till lagen om marknadskontrollen av vissa produkter.

Till paragrafen föreslås bli fogat ett nytt 6 mom. som innehåller en hänvisning till lagen om anmälda organ för vissa produktgrupper.

Till paragrafen föreslås bli fogat ett nytt 7 mom. som innehåller en hänvisning till lagen om CE-märkningsföreseelse (187/2010). I den sistnämnda lagen finns bestämmelser om kraven avseende ackreditering och marknadskontroll i samband med saluföring av produkter. Lagen i fråga tillämpas på CE-märkningsföreseelser, om inte något annat föreskrivs någon annanstans i lag.

**6 §. Definitioner.** Till lagen föreslås bli fogade de definitioner som är nya i artikel 4 i direktivet om mätinstrument och i artikel 2 i direktivet om vågar, vilka antagits 2014. Till paragrafen föreslås bli fogade nya 7 a och 13 a–13 l punkter vilka förekommer i båda direktiven. Dessutom föreslås ändring av 16 och 17 punkten.



Det tillhandahållande på marknaden som definieras i den föreslagna 7 a-punkten är ett nytt begrepp och betyder leverans av ett mätinstrument för distribution eller användning på unionsmarknaden i samband med kommersiell verksamhet. Tillhandahållande på marknaden kan förekomma flera gånger i en leveranskedja och dessa föregås av utsläppande på marknaden enligt 8 punkten som avser tillhandahållande första gången på marknaden. Punkten motsvarar artikel 4.5 respektive artikel 2.3 i de nya direktiven.

Ekonomiska aktörer som definieras i den föreslagna 13 a-punkten motsvarar artikel 4.12 respektive artikel 2.9 i de nya direktiven.

Teknisk specifikation som definieras i den föreslagna 13 b-punkten motsvarar artikel 4.13 respektive artikel 2.10 i de nya direktiven.

Definitionen på harmoniserad standard i 13 c-punkten motsvarar den definition på harmoniserad standard som finns i artikel 2.1 c i EU:s standardiseringsförordning (EU) nr 1025/2012.

Definitionen på normerande dokument i 13 d-punkten motsvarar artikel 4.4 i direktivet om mätinstrument.

Definitionen på ackreditering i 13 e-punkten och definitionen på nationellt ackrediteringsorgan i 13 f-punkten motsvarar ackreditering enligt artikel 2.10 och nationellt ackrediteringsorgan enligt artikel 2.11 i NLF-förordningen.

I 13 g-punkten föreslås en definition på bedömning av överensstämmelse med kraven som motsvarar artikel 4.17 respektive artikel 2.14 i de nya direktiven.

I lagen behövs dessutom en definition på organ för bedömning av överensstämmelse, som finns i 13 h-punkten och som motsvarar artikel 4.18 respektive artikel 2.15 i de nya direktiven.

Till paragrafen föreslås bli fogade nya 13 i- och 13 j-punkter som innehåller definitioner på återkallelse respektive tillbakadragande. Definitionerna motsvarar artiklarna 4.19–4.20 respektive artiklarna 2.16–2.17 i de nya direktiven.

Vidare föreslås att det i 13 k- och 13 l-punkterna tas in definitioner på CE-märkning respektive unionens harmoniseringslagstiftning. Definitionerna motsvarar artiklarna 4.21–4.22 respektive artiklarna 2.18–2.19 i de nya direktiven.

#### 1 a kap. **Överensstämmelse med kraven och tillverkarens skyldigheter**

Till lagen föreslås bli fogat ett nytt 1 a kap. Tillverkarens skyldigheter och ansvar i aktörskedjan har i direktivet om mätinstrument och direktivet om vågar anpassats efter NLF-beslutet med vikten lagd på tillverkarens primära ansvar för säkerställande av att ett instrument överensstämmer med kraven. Ansvar för att det görs en bedömning av överensstämmelse med kraven ska också fortsättningsvis vila entydigt på tillverkaren. Tillverkaren har de bästa möjligheterna att genomföra förfarandet för bedömning av överensstämmelse med kraven, eftersom tillverkaren har detaljerade uppgifter om konstruktions- och produktionsprocessen.

**6 a §. Kapitlets tillämpningsområde.** I paragrafen föreslås att kapitlet endast tillämpas på sådana mätinstrument som överensstämmer med direktivet om mätinstrument och direktivet om vågar.

**6 b §. Krav på ett mätinstrument.** Till lagen föreslås bli fogad en ny 6 b § som innehåller bestämmelser om de väsentliga krav som ställs på ett mätinstrument.

## RP 30/2016 rd

I det föreslagna 1 mom. föreskrivs att ett mätinstrument ska konstrueras och tillverkas så att det fungerar tillförlitligt när det används i enlighet med sitt ändamål och i situationer som kan förutses. Momentet motsvarar 7 § 1 mom. i den gällande lagen om mätinstrument.

I det föreslagna 2 mom. föreskrivs att ett mätinstrument ska uppfylla de väsentliga krav som anges i denna lag för att instrumentet ska kunna släppas ut på marknaden. I momentet betonas dessutom de speciella krav som har föreskrivits särskilt för varje instrument. Momentet motsvarar 7 § 2 och 3 mom. i den gällande lagen om mätinstrument.

I 5 mom. föreslås ett bemyndigande att utfärda närmare bestämmelser om de väsentliga kraven på mätinstrument och om de speciella kraven på varje instrument genom förordning av statsrådet. Momentet motsvarar 7 § 4 mom. i den gällande lagen om mätinstrument.

**6 c §. Presumtion om överensstämmelse.** Bestämmelsen motsvarar nuläget i fråga om konstaterande av mätinstrumentets överensstämmelse med kraven enligt både 3 § i lagen om mätinstrument och 3 § i statsrådets förordning om vågar. Bestämmelsen baserar sig på artikel 15 i direktivet om mätinstrument och artikel 12 i direktivet om vågar.

I 1 mom. föreslås en precisering enligt vilken ett mätinstrument anses uppfylla de väsentliga kraven om det överensstämmer med den harmoniserade standard eller det normerande dokument som gäller instrumentet.

I 2 mom. föreslås bestämmelser om att ett instrument kan uppfylla de väsentliga kraven fastän det inte överensstämmer med en harmoniserad standard. I ett sådant fall ska en produkts överensstämmelse med kraven kunna visas på ett tillförlitligt sätt.

**6 d §. Tillverkarens skyldighet att säkerställa mätinstrumentets överensstämmelse med kraven.** I paragrafen finns bestämmelser om tillverkarens skyldigheter när det gäller påvisande av mätinstrumentets överensstämmelse med kraven. De föreslagna bestämmelserna om tillverkarens skyldigheter är mer detaljerade än de skyldigheter som nuförtiden föreskrivs i 8 § i lagen om mätinstrument.

Enligt det föreslagna 1 mom. ska tillverkaren, när denne släpper ut ett mätinstrument på marknaden, se till att instrumentet har konstruerats och tillverkats i enlighet med de krav som anges i denna lag. Bedömningen av överensstämmelse med kraven ska entydigt vara tillverkarens skyldighet. Tillverkaren har de bästa möjligheterna att genomföra förfarandet för bedömning av överensstämmelse med kraven, eftersom tillverkaren har detaljerade uppgifter om konstruktions- och produktionsprocessen.

I 2 mom. föreslås att tillverkaren ska låta utföra en lämplig bedömning av mätinstrumentets överensstämmelse med kraven med hjälp av de förfaranden för bedömning av överensstämmelse med kraven som tillverkaren valt. Bestämmelser om förfaranden för bedömning av överensstämmelse finns i bilaga II till direktiven.

Enligt det föreslagna 3 mom. ska tillverkaren utarbeta den tekniska dokumentation som krävs för att visa att mätinstrumentet överensstämmer med kraven.

Enligt det föreslagna 4 mom. ska tillverkaren dessutom upprätta en EU-försäkran om överensstämmelse, när det har visats att mätinstrumentet överensstämmer med de tillämpliga kraven.

Enligt det föreslagna 5 mom. ska tillverkaren bevara den tekniska dokumentationen och försäkran om överensstämmelse i tio år från det att instrumentet har släppts ut på marknaden.

## RP 30/2016 rd

I 6 mom. föreslås ett bemyndigande att utfärda närmare bestämmelser om förfaranden för bedömning av överensstämmelse med kraven, den tekniska dokumentationen och EU-försäkran om överensstämmelse genom en förordning av statsrådet.

**6 e §. Tillverkarens skyldighet att säkerställa att serietillverkningen överensstämmer med kraven.** I paragrafen föreslås bestämmelser om tillverkarens skyldighet att säkerställa att serietillverkningen fortlöpande överensstämmer med kraven. Det är fråga om ett nytt krav som baserar sig på artikel 8.4 i direktivet om mätinstrument och artikel 6.4 i direktivet om vågar. Tillverkaren ska se till att det finns rutiner som säkerställer att serietillverkade instrument överensstämmer med kraven.

**6 f §. CE-märkning och fästande av annan märkning.** I paragrafen föreslås bestämmelser kraven avseende fästandet av CE-märkning och metrologisk tilläggsmärkning på mätinstrument. I fråga om de allmänna principerna för CE-märkning, såsom kraven angående minimistorleken hos märkningen, ska bestämmelserna i artikel 30 i NLF-förordningen iakttas. När tillverkaren fäster CE-märkningen och den metrologiska tilläggsmärkningen på en produkt övertar tillverkaren ansvaret för att mätinstrumentet uppfyller de krav som ställs på det. Paragrafen baserar sig på artiklarna 21 och 22 i direktivet om mätinstrument och på artiklarna 16 och 17 i direktivet om vågar.

**6 g §. Märkningar, kontaktuppgifter, åtföljande dokument och språkkrav.** I paragrafen föreslås bestämmelser om tillverkarens skyldighet att sörja för tillräckliga märkningar och de dokument som åtföljer instrumentet. De skyldigheter för tillverkaren som nämns i bestämmelsen är mer detaljerade än de som föreskrivs i de nuvarande bestämmelserna. Bestämmelsen motsvarar artiklarna 22.5–22.7 i direktivet om mätinstrument och artiklarna 17.5–17.7 i direktivet om vågar.

Enligt det föreslagna 1 mom. ska tillverkaren säkerställa att ett mätinstrument som släppts ut på marknaden är försett med de märkningar som krävs enligt denna lag och att mätinstrumentet åtföljs av bruksanvisningar och annan information.

Enligt det föreslagna 2 mom. ska tillverkaren ange sitt namn, sitt registrerade produktnamn eller registrerade varumärke och postadress. Uppgifterna ska anges på mätinstrumentet eller, om detta inte är möjligt, på instrumentets förpackning eller i ett dokument som åtföljer instrumentet. Adressen ska ange en enda kontaktpunkt där tillverkaren kan kontaktas. Syftet 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-anpassningen.

I 3 mom. föreslås bestämmelser om att ett mätinstruments märkningar enligt 1 mom., den information och andra dokument som åtföljer instrumentet ska finnas på finska eller svenska eller på något annat språk som myndigheten godtar. Bruksanvisningarna ska dock alltid lämnas åtminstone på finska och svenska. Till denna del handlar det om ett krav som baserar sig på nationell prövning.

I 4 mom. föreslås bestämmelser om bemyndigande. Närmare bestämmelser om de krav som ställs på märkningen av, anvisningarna om och uppgifterna om tillförlitligheten hos mätinstrument ska utfärdas genom förordning av statsrådet.

**6 h §. Den auktoriserade representantens skyldigheter.** I paragrafen föreslås en bestämmelse om bemyndigandet för den auktoriserade representanten och om de uppgifter som tillverkaren av ett mätinstrument kan delegera till en auktoriserad representant.

Enligt det föreslagna 1 mom. får tillverkaren utse en auktoriserad representant.

I 2 mom. föreslås en begränsning av de uppgifter som en representant kan ges. Enligt den föreslagna bestämmelsen kan den auktoriserade representanten inte ansvara för säkerställandet av att ett mätinstrument överensstämmer med kraven eller för upprättandet av den tekniska dokumentationen, utan dessa skyldigheter ska höra till tillverkaren.

I 3 mom. föreslås bestämmelser om fullmakt som tillverkaren ger representanten. Enligt den föreslagna 3 mom. 1 punkten ska representanten ha rätt att hålla EU-försäkran om överensstämmelse och den tekniska dokumentationen tillgänglig för den myndighet som utövar tillsyn över efterlevnaden av denna lag i tio år från det att mätinstrumentet släpptes ut på marknaden. Enligt 3 mom. 2 och 3 punkten ska tyngdpunkten i de uppgifter som den auktoriserade representanten ska sköta ligga särskilt på kontakterna med den myndighet som utövar tillsyn över efterlevnaden av denna lag. Bestämmelsen motsvarar artiklarna 9.2 a–9.2 c i direktivet om mätinstrument och artiklarna 7.2 a – 7.2 c i direktivet om vågar.

#### 1 b kap. **Importörens och distributörens skyldigheter**

Till lagen föreslås bli fogat ett nytt 1 b kap. I kapitlet föreslås bestämmelser om importörens och distributörens skyldigheter. I kapitlet föreslås dessutom bestämmelser om skyldigheter som gäller alla ekonomiska aktörer, bl.a. tillvägagångssättet i ett sådant fall där en produkt inte överensstämmer med kraven.

**6 i §. Tillämpning av kapitlet.** I paragrafen föreslås att kapitlet endast tillämpas på sådana mätinstrument som överensstämmer med direktivet om mätinstrument och direktivet om vågar.

**6 j §. Importörens skyldigheter när mätinstrument släpps ut på marknaden.** I paragrafen föreslås bestämmelser om importörens skyldigheter. Bestämmelsen baserar sig på artikel 10 i direktivet om mätinstrument och på artikel 8 i direktivet om vågar. Genom bestämmelsen preciseras importörers uttryckliga skyldigheter i aktörskedjan.

Enligt det föreslagna 1 mom. ska importören på marknaden få släppa ut bara sådana mätinstrument som överensstämmer med kraven.

Enligt det föreslagna 2 mom. ska importören, innan mätinstrument släpps ut på marknaden, säkerställa att tillverkaren har försäkrat sig om att instrumentet överensstämmer med kraven och genomfört ett sådant förfarande för bedömning av överensstämmelse med kraven som avses i 6 d §. Importören ska dessutom säkerställa att tillverkaren har utarbetat den tekniska dokumentationen, att mätinstrumentet är försett med CE-märkning och metrologisk tilläggs-märkning, att instrumentet åtföljs av de dokument som krävs samt att instrumentet är försett med de märkningar och den information som krävs och att instrumentet åtföljs av bruksanvisningar på finska och svenska i enlighet med 2 mom. 1 – 6 punkten.

I det föreslagna 3 mom. föreskrivs att om importören har anledning att misstänka att ett mätinstrument inte uppfyller de väsentliga kraven, får importören inte släppa ut instrumentet på marknaden innan det har fått överensstämma med kraven. Om ett mätinstrument utgör en risk, ska importören dessutom informera tillverkaren och tillsynsmyndigheten om detta.

Paragrafens 4 och 5 mom. baserar sig på artiklarna 10.3 – 10.5 i direktivet om mätinstrument och på artiklarna 8.3 – 8.5 i direktivet om vågar.

I det föreslagna 6 mom. föreskrivs att importören ska hålla en kopia av EU-försäkran om överensstämmelse tillgänglig för tillsynsmyndigheten i tio år från det att mätinstrumentet släpptes ut på marknaden och se till att myndigheten på begäran får tillgång till den tekniska

dokumentationen. Bestämmelsen baserar sig på artikel 10.8 i direktivet om mätinstrument och på artikel 8.8 i direktivet om vågar.

**6 k §.** *Distributörens skyldigheter när mätinstrument tillhandahålls på marknaden och tas i bruk.* I paragrafen föreslås bestämmelser om distributörens skyldigheter i aktörskedjan. Bestämmelsen baserar sig på artiklarna 11.2–11.4 i direktivet om mätinstrument och på artiklarna 9.2–9.4 i direktivet om vågar. Nuförtiden finns det inte några detaljerade bestämmelser om distributörens skyldigheter.

Enligt det föreslagna 1 mom. ska distributören, innan ett mätinstrument tillhandahålls på marknaden eller tas i bruk, kontrollera att instrumentet är försett med de märkningar och den kontaktinformation som krävs och åtföljs av de dokument, anvisningar och uppgifter som krävs på finska och svenska.

Enligt det föreslagna 2 mom. ska distributören, under den tid distributören ansvarar för mätinstrumentet, säkerställa att mätinstrumentets förvarings- eller transportförhållanden inte äventyrar instrumentets överensstämmelse med kraven.

I det föreslagna 3 mom. föreskrivs att om distributören har anledning att misstänka att ett mätinstrument inte överensstämmer med de väsentliga kraven, får distributören tillhandahålla mätinstrumentet på marknaden först när instrumentet överensstämmer med kraven. Om instrumentet utgör en risk i fråga om sådana aspekter av allmänhetens intressen som ska skyddas enligt 2 § 1 mom., ska distributören informera tillverkaren eller importören samt tillsynsmyndigheten om detta. När det gäller tillämpningen av lagen har en metrologisk risk inte något samband med risken för aspekter av allmänhetens intressen (faror), utan är en ekonomisk risk som påverkar allmänhetens intressen. Mer information finns i skäl 8, 15, 19 och 49 i ingressen till direktivet.

**6 l §.** *Tillämpning av bestämmelserna om tillverkarens skyldigheter på importören och distributören.* I paragrafen föreslås bestämmelser om de fall där tillverkarens skyldigheter tillämpas på importören och distributören. Det är fråga om ett nytt krav som baserar sig på artikel 12 i direktivet om mätinstrument och på artikel 10 i direktivet om vågar. I paragrafen föreslås bestämmelser om de situationer där importören och distributören ska jämföras med en tillverkare och på dessa tillämpas tillverkarens alla skyldigheter.

**6 m §.** *Ekonomiska aktörers skyldigheter när ett mätinstrument inte överensstämmer med kraven.* I paragrafen föreslås bestämmelser om verksamhetsutövarens skyldigheter i de situationer där ett mätinstrument inte överensstämmer med kraven. Paragrafen baserar sig på artiklarna 8, 10 och 11 i direktivet om mätinstrument och på artiklarna 6, 8 och 9 i direktivet om vågar.

I 1 mom. föreslås bestämmelser om en situation där en tillverkare eller importör som har anledning att misstänka att ett mätinstrument som den har släppt ut på marknaden inte uppfyller kraven. Tillverkaren eller importören ska då omedelbart på eget initiativ vidta åtgärder för att få instrumentet att överensstämma med kraven, dra tillbaka det från marknaden eller vidta åtgärder för att ordna med återkallelse av det. Distributören ska för sin del i aktörskedjan säkerställa att de behövliga åtgärderna vidtas. Om tillverkaren eller importören inte vidtar åtgärder, ska distributören för sin del se till att tillräckliga korrigerande åtgärder vidtas eller att instrumentet dras tillbaka från marknaden eller att det ordnas med återkallelse av instrumentet. I praktiken inriktar tillsynsmyndigheten åtgärderna på de aktörer som omfattas av dess behörighet. Det kan antas att majoriteten av de ekonomiska aktörerna i Finland har rollen av importör eller distributör, på vilka tillsynsmyndighetens åtgärder ofta inriktas, om tillverkaren eller importören inte omedelbart vidtar tillräckliga åtgärder.

I 2 mom. föreslås bestämmelser om de ekonomiska aktörernas skyldighet att omedelbart underrätta tillsynsmyndigheten om saken och ge detaljerad information om instrumentets bristande överensstämmelsen med kraven och om alla vidtagna åtgärder.

I det föreslagna 3 mom. föreslås bestämmelser om tillverkarens och importörens skyldighet att utföra provning av mätinstrument som tillhandhålls på marknaden. Enligt den föreslagna bestämmelsen ska dessa, när det anses behövt med tanke på ett mätinstruments funktion, på tillsynsmyndighetens begäran utföra slumpvis provning av mätinstrument som tillhandahålls på marknaden. De ska dessutom undersöka mätinstrument som inte överensstämmer med kraven, klagomål och återkallelser av mätinstrument samt vid behov föra register över dem och informera distributörerna om all sådan övervakning

**6 n §. *Lämnande av information och skyldigheten att samarbeta.*** I paragrafen föreslås bestämmelser om tillverkarens, importörens och distributörens skyldighet att lämna tillsynsmyndigheten information samt skyldighet att samarbeta med tillsynsmyndigheten. Paragrafens 1 mom. berör inte den auktoriserade representanten. Bestämmelser om den auktoriserade representantens skyldigheter finns i 6 h § som innehåller bestämmelser om den auktoriserade representanten. Enligt det föreslagna 1 mom. ska tillverkaren, importören och distributören på begäran ge tillsynsmyndigheten den information och dokumentation som behövs för tillsynen över att lagen iakttas och för lagens verkställighet, på finska eller svenska eller något annat språk som tillsynsmyndigheten godtar. I momentet åläggs dessutom tillverkaren, importören och distributören även i övrigt att samarbeta med tillsynsmyndigheten för att säkerställa att mätinstrument överensstämmer med kraven. Genom det föreslagna 1 mom. genomförs artikel 8.9, artikel 10.9 och artikel 11.5 i direktivet om mätinstrument samt artikel 6.9, artikel 8.9 och artikel 9.5 i direktivet om vågar.

I 2 mom. föreslås bestämmelser om ekonomiska aktörers skyldighet att lämna sådan information som krävs för att mätinstrument ska kunna spåras. Enligt den föreslagna bestämmelsen ska ekonomiska aktörer på begäran för tillsynsmyndigheterna identifiera alla ekonomiska aktörer som har levererat mätinstrument till dem och alla ekonomiska aktörer som de har levererat mätinstrument till. Med avvikelse från det föreslagna 1 mom. berör det föreslagna 2 mom. alla ekonomiska aktörer, även auktoriserade representanter. Momentet baserar sig på artikel 13 i direktivet om mätinstrument och på artikel 11 i direktivet om vågar.

Enligt det föreslagna 3 mom. ska ekonomiska aktörer kunna ge den information om spårbarhet som avses i 2 mom. i tio år efter det att de fått mätinstrument levererade och i tio år efter det att de har levererat mätinstrument vidare.

**6 o §. *Mätinstrument som visas på mässor och utställningar, vid demonstrationer eller vid liknande evenemang.*** Paragrafens 1 mom. baserar sig på artikel 7.5 i direktivet om mätinstrument och motsvarar nuvarande praxis.

## 2 kap. **Krav på och ibrukttagande av ett mätinstrument**

Lagens 7–9 kap. ska beröra endast andra mätinstrument än sådana som överensstämmer med direktiven om mätinstrument och vågar. Dessutom ska utsläppande på marknaden strykas ur rubriken, eftersom bestämmelserna om krav på mätinstrument, visande av överensstämmelse med kraven samt om anvisningar och märkningar föreslås ingå i de nya 1 a och 1 b kap. Kapitlen innehåller också mer detaljerade bestämmelser än de nuvarande bestämmelserna om ekonomiska aktörers andra skyldigheter vid utsläppande på marknaden och ibrukttagande av mätinstrument som överensstämmer med direktiven.

**7 §. Krav på andra mätinstrument.** I 1 mom. föreslås att andra mätinstrument än sådana som överensstämmer med direktiven ska konstrueras och tillverkas så att de fungerar tillförlitligt och att detta kan verifieras under mätinstrumentens hela användningstid. Vid konstruktionen ska mätinstrumentens kommande användningsändamål, användningsförhållanden och de krav som dessa ställer på hållbarheten hos ett mätinstrument och säkerställandet av instrumentens tillförlitlighet beaktas.

I 2 mom. 1–13 punkten uppräknas de krav som andra mätinstrument ska uppfylla.

I 3 mom. föreslås att närmare bestämmelser om kraven på mätinstrument får utfärdas genom förordning av statsrådet.

**8 §. Visande av andra mätinstruments överensstämmelse med kraven.** I det föreslagna 1 mom. åläggs de olika parterna i tillverknings- och ibruktagandedjan för andra mätinstrument än de direktivenliga instrumenten skyldighet att säkerställa att instrumentet uppfyller de krav som ställs på dem. Tillverkaren ska svara för visande av överensstämmelse med kraven. I regel är det tillverkarens skyldighet att visa och verifiera att mätinstrument överensstämmer med kraven.

I 2 mom. föreslås att närmare bestämmelser om visande av andra mätinstruments än de direktivenliga instrumentens överensstämmelse med kraven får utfärdas genom förordning av statsrådet. Avsikten med detta bemyndigande är att genomföra förfaranden för att visa att andra mätinstrument än sådana instrument som är förenliga med direktivet om mätinstrument och direktivet om vågar överensstämmer med kraven.

**9 §. Anvisningar om och märkningar på andra mätinstrument.** Det föreslagna 1 mom. innehåller bestämmelser om krav på märkning av andra mätinstrument än direktivenliga mätinstrument och om behövliga anvisningar för dessa. Avsikten är att genom de nämnda kraven genomföra kraven på märkning av och anvisningar om andra mätinstrument än sådana som överensstämmer med direktiven. Det huvudsakliga ansvaret för märkningen av instrument, medföljande anvisningar och andra uppgifter om överensstämmelse med kraven vilar på tillverkaren eller på dennes representant. Uppgifterna och anvisningarna ska motsvara mätinstrumentets egenskaper och ändamål, och inga vilseledande uppgifter får ges. Vilseledande uppgifter är exempelvis en bristande märkning av mätinstrument, CE-märkning eller andra märkningar om överensstämmelse eller verifiering som fästs på ett mätinstrument eller felaktiga uppgifter om ett mätinstruments egenskaper. Också fästande av ett klistermärke på mätinstrumentet som uppger följande tidpunkt för verifiering på felaktiga grunder betraktas som lämnande av vilseledande uppgifter.

Enligt det föreslagna 2 mom. ska de aktörer som avses i 1 mom. se till att mätinstrumenten är försedda med de märkningar som krävs för att instrumenten ska kunna identifieras och för att det ska gå att klarlägga vem tillverkaren är och med märkningar som visar verifiering av överensstämmelse med kraven.

Enligt det föreslagna 3 mom. utfärdas närmare bestämmelser om de anvisningar och uppgifter som ska åtfölja mätinstrumentet och om visande och verifiering av överensstämmelse med kraven genom förordning av statsrådet. I förordningen beskrivs kraven på varje slag av mätinstrument i mera detalj.

Bestämmelser om anmält organ ska strykas ur kapitlet, eftersom de ska utfärdas genom en ny lag om anmälda organ för vissa produktgrupper. Ett besiktningsorgan ska ha till uppgift att godkänna andra mätinstrument än sådana som överensstämmer med direktivet och att verifiera alla mätinstruments överensstämmelse med kraven under användningstiden.

## RP 30/2016 rd

**27 §. Godkännande av ett besiktningsorgan.** Det föreslås att bestämmelser om utseende och anmälan av anmälda organ samt om bemyndigande att utfärda närmare bestämmelser om förfarandet för att utse organ stryks ur paragrafen.

I paragrafen kvarstår endast bestämmelsen om godkännande av besiktningsorgan.

**28 §. Beslut om godkännande av ett besiktningsorgan.** Det föreslås att det ur paragrafen stryks ett omnämmande av beslutet om godkännande av anmält organ.

**29 §. Ett anmält organs motsvarighet.** Paragrafen föreslås bli upphävd.

**30 §. Förutsättningar för godkännande av besiktningsorgan.** Förutsättningen för utseende av ett anmält organ föreslås bli struken ur det inledande stycket i 1 mom. och omnämningarna av anmält organ föreslås på motsvarande sätt bli strukna ur underpunkterna.

Omnämningarna av anmält organ föreslås bli strukna ur 2–5 mom.

**31 §. Besiktningsorganets uppgifter.** Omnämningarna av anmält organ samt 3 mom. föreslås bli strukna ur paragrafen.

**32 §. Utförande av besiktningsorganets uppgifter.** Omnämningarna av anmält organ föreslås bli strukna ur paragrafen.

**32 a §. Ackrediterade interna organ.** I det föreslagna 1 mom. fastställs organets uppgifter och ställning som ett internt organ enligt direktivet om mätinstrument. Det bör ha en igenkännbar struktur och ska använda interna rapporteringsmetoder för det företag eller grupp av företag som det är en del av och som säkerställer och visar att det är opartiskt.

I det föreslagna 2 mom. föreskrivs att organet och dess personal inte får ansvara för utformning, tillverkning, leverans, installation, drift eller underhåll av de mätinstrument som det bedömer eller vara delaktiga i dessa. De får inte heller delta i någon verksamhet som kan vara oförenlig med organets oberoende omdöme och integritet i bedömningsarbetet. Organet ska kunna användas för att utföra bedömningar av överensstämmelse för det företag som det är en del av, i syfte att tillämpa förfarandena för intern tillverkningskontroll, överensstämmelse med typ och övervakade slumpvisa instrumentkontroller som motsvarar förfarandena enligt modul A2 och C2 i direktivet om mätinstrument. Organet ska vara ackrediterat och tillhandahålla sina tjänster endast för den organisation som det är en del av.

Enligt det föreslagna 3 mom. ska ett ackrediterat internt organ inte anmälas till Europeiska kommissionen eller till medlemsstaterna.

**34 §. Tillsynsmyndigheter.** Paragrafens 3 mom. föreslås bli upphävt, eftersom bestämmelser om tillsynen över anmälda organ ska utfärdas genom en lag om anmälda organ för vissa produktgrupper.

**39 §. Besiktningsorganens skyldighet att lämna ut uppgifter.** Omnämningarna av anmält organ föreslås bli strukna ur paragrafen.

**46 §. Återkallande av godkännande för ett besiktningsorgan.** Omnämningarna av anmält organ föreslås bli strukna ur 1 mom.



Paragrafens 2 mom. föreslås bli upphävt, eftersom bestämmelser om återkallande av godkännandet av anmälda organ och om anmälan av detta ska utfärdas genom en ny lag om anmälda organ för vissa produktgrupper.

#### 10 kap. **Anmälda organs och besiktningsorgans skyldigheter**

**49 a §. Intyg om överensstämmelse.** I paragrafen föreslås bestämmelser om det anmälda organets och besiktningsorganets skyldighet att utfärda ett intyg om överensstämmelse till tillverkaren, om ett mätinstrument uppfyller kraven i denna lag.

Det anmälda organet och besiktningsorganet ska också förvara kopior av intyg som avses i 1 mom. och tillägg samt den tekniska dokumentationen, inklusive dokumentation från tillverkaren, så länge som det intyget är giltigt.

I paragrafen föreslås också ett bemyndigande att genom förordning av statsrådet utfärda närmare bestämmelser om intygen över överensstämmelse och innehållet i dem.

**49 b §. Avslag eller återkallande av intyg.** I paragrafen föreslås bestämmelser om anmälda organs eller besiktningsorgans skyldighet att låta bli att utfärda intyg och skyldighet att återkalla intyg. Paragrafen motsvarar artikel 36 i direktivet om mätinstrument och artiklarna 31.3, 31.4 och 31.5 i direktivet om vågar.

Om ett organ upptäcker att ett mätinstrument inte uppfyller de väsentliga krav som gäller det, ska organet kräva att tillverkaren avhjälper bristen, och organet får inte utfärda något intyg om överensstämmelse till tillverkaren.

Om organet efter det att ett intyg utfärdats på basis av observationer vid tillsynen över överensstämmelse anser att ett mätinstrument inte längre överensstämmer med kraven, ska organet ålägga tillverkaren att avhjälpa bristen och vid behov temporärt eller varaktigt återkalla det intyg som det utfärdats.

Om bristen inte avhjälps eller åtgärderna inte har önskad verkan, ska organet återkalla sitt intyg temporärt eller varaktigt eller utfärda intyget belagt med restriktioner.

**50 §. Överklagande av tillsynsmyndighetens beslut.** Det föreslås att möjligheten att söka ändring i arbets- och näringsministeriets beslut ska strykas ur paragrafen, eftersom bestämmelser om detta ska utfärdas genom en ny lag om anmälda organ för vissa produktgrupper. Till paragrafen föreslås bli fogat ett krav angående högsta förvaltningsdomstolens besvärstillstånd.

**51 §. Överklagande av de anmälda organens och besiktningsorganens beslut.** Paragrafens 1 mom. har omformulerats i enlighet med överenskommelsen med justitieministeriet.

Till 2 mom. föreslås bli fogat ett krav angående högsta förvaltningsdomstolens besvärstillstånd.

**53 a §. Delegationen.** Till lagen föreslås bli fogad en ny 53a § som handlar om en delegation. I paragrafen föreslås det att det för utveckling och uppföljning av bestämmelserna i denna lag ska finnas en delegation för metrologi som tillsätts av statsrådet. Nuförtiden sköts motsvarande uppgifter av delegationen för metrologi. Delegationens verksamhet baserar sig på en förordning om delegationen (450/1994). Förordningen förblev i kraft genom lagen om mätinstrument (707/2011).

## **2 Närmare bestämmelser och föreskrifter**

## RP 30/2016 rd

De viktigaste kraven på mätinstrument i det gamla direktivet om mätinstrument och det gamla direktivet om vågar har tagits in i den gällande lagen om mätinstrument och de nya kraven har inkluderats i den föreslagna ändringen av lagen. Avsikten är att närmare bestämmelser utfärdas genom två förordningar av statsrådet.

Närmare bestämmelser om väsentliga krav, om visande av överensstämmelse med kraven och om särskilda tekniska krav på mätinstrument och vågar föreslås bli utfärdade genom förordningar av statsrådet.

Eftersom bilagorna till direktiven innehåller rikligt med detaljer, delvis ganska detaljerade tekniska krav bl.a. om väsentliga krav, förfaranden för bedömning av dessa och de tekniska instrumentspecifika specialkraven i de tio underbilagorna, är avsikten att det i statsrådets förordningar ska ingå en hänvisning till bilagorna till de ovan nämnda direktiven. Nuförtiden har bilagorna till direktiven genomförts i sin helhet genom två förordningar av statsrådet jämte bilagor, vilket har resulterat i 150 sidor text i författningssamlingen.

### 3 Ikraftträdande

Lagen föreslås träda i kraft den 20 april 2016 vid samma tidpunkt som tillämpningen av direktivet om mätinstrument och direktivet om vågar börjar.

I övergångsbestämmelserna föreslås att de mätinstrument som släppts ut på marknaden före denna lags ikraftträdande och vars överensstämmelse med kraven har säkerställts i enlighet med bestämmelser som var i kraft vid ikraftträdandet av denna lag får tillhandahållas på marknaden efter lagens ikraftträdande. Det föreslås dessutom att intygen över dessa mätstruments överensstämmelse med kraven ska också fortsättningsvis förbli i kraft. Bestämmelsen baserar sig på artikel 50 i direktivet om mätinstrument och artikel 43 i direktivet om vågar.

Det föreslås vidare att Delegationen för metrologi, som statsrådet tillsatt den 20 februari 2014, ska fortsätta med sin verksamhet till mandatperiodens slut.

### 4 Förhållande till grundlagen samt lagstiftningsordning

Vissa bestämmelser som ingår i propositionen är av betydelse ur grundlagens synpunkt.

Regleringen har betydelse för näringsfriheten som är tryggad i 18 § 1 mom. i grundlagen. Begränsningarna av näringsfriheten bör vara exakta och noga avgränsade. Inskränkningarnas substans, såsom omfattning och förutsättningar, ska framgå av lagen (se GrUU 13/2014 rd inkl. hänvisningar). I propositionen ingår många nya preciserande skyldigheter för verksamhetsutövare, vilka baserar sig på EU:s produktreglering, så att ansvaret för mätinstrumentens tillverkare samt för dem som importerar mätinstrument till EU-området betonas ytterligare och att också varudistributörernas skyldigheter preciseras. Ändringarna har samband särskilt med skyldigheterna att märka produkter, vilket förbättrar spårbarheten av produkterna i fråga om uppgifterna om leverantörskedjan, och skyldigheterna att bevara handlingarna, samt skapandet av klarhet i ansvarsfördelningen mellan verksamhetsutövare. Innehållsmässigt är propositionen långt lagteknisk och innebär inte någon betydande ändring i tillverkarens roll jämfört med nuläget, dvs. att tillräckligt omsorgsfullt säkerställa att mätinstrument överensstämmer med kraven innan de släpps ut på marknaden. I propositionen ingår inga ändringar i de tekniska kraven på mätinstrument eller kraven på mätinstrumentets tillförlitlighet. Den föreslagna regleringen har godtagbara motiveringar som har att göra med främjandet av befolkningens hälsa och miljöns hälsosamhet. Med tanke på förverkligandet av de grundläggande rättigheter som handlar om miljön kan de föreslagna bestämmelser som begränsar näringsfriheten anses vara motiverade.

Enligt 124 § i grundlagen kan offentliga förvaltningsuppgifter anförtros andra än myndigheter endast, om det behövs för en ändamålsenlig skötsel av uppgifterna och det inte äventyrar de grundläggande fri- och rättigheterna, rättssäkerheten eller andra krav på god förvaltning. Grundlagsutskottet har behandlat frågan om överföring av förvaltningsuppgifter på andra än myndigheter i sina utlåtanden (GrUU 23/2000 rd (lotterilagen), GrUU 28/2001 rd (lagen om privata säkerhetstjänster). På verksamheten hos ett privaträttsligt besiktningsorgan som avses i 6 kap. tillämpas också utan någon uttrycklig hänvisning de allmänna förvaltningslagarna (lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet, lagen om elektronisk kommunikation i myndigheternas verksamhet, förvaltningslagen och språklagen). På motsvarande sätt tillämpas de allmänna förvaltningslagarna på ett besiktningsorgans dotterbolag eller sådana åtgärder som organet låter utföras av underleverantörer, och på personalen hos dessa tillämpas det straffrättsliga tjänsteansvaret när dessa utför de uppgifter som avses i propositionen. Ett besiktningsorgan har alltid ett helhetsansvar gentemot kunderna, och det kan inte delegera helhetsbedömningen till underleverantören. Ett besiktningsorgan kan överlåta endast delar av verksamheten åt sitt dotterbolag eller en underleverantör. Förslaget är således inte problematiskt mot bakgrund av 124 § i grundlagen.

I 80 § 1 mom. i grundlagen föreskrivs att republikens president, statsrådet och ministerierna kan utfärda förordningar med stöd av ett bemyndigande i denna grundlag eller i någon annan lag. Genom lag ska dock utfärdas bestämmelser om grunderna för individens rättigheter och skyldigheter samt om frågor som enligt grundlagen i övrigt hör till området för lag. Tillämpningsområdet för ett bemyndigande ska vara exakt avgränsat. Vidare följer det av grundlagen att de saker som ett bemyndigande omfattar ska noggrant definieras i lag. Enligt grundlagsutskottets praxis ska dessutom de befogenheter som har att göra med utfärdandet av förordning och delegering av lagstiftningsbehörighet vara tillräckligt exakta och noggrant avgränsade.

I förslaget ingår bemyndiganden att utfärda bestämmelser på lägre nivå. Sådana bestämmelser som innehåller ett bemyndigande har i lagförslaget placerats i och sakligt kopplats till den paragraf där saken i fråga regleras (6 b, 6 d, 6 g, 7–9, 28–32, 49 a och 53 a § i lagförslaget). Bemyndigandena har formulerats så att de är exakta och noggrant avgränsade. I förslaget ingår bemyndiganden för statsrådet att utfärda förordningar om bl.a. följande: väsentliga krav på mätinstrument i 6 b §, förfaranden för bedömning av överensstämmelse med kraven i 6 d §, märkningar och språkrav angående handlingar i 6 g §, visande av att de uppfylls samt krav angående anvisningar och märkningar i 7–9 §, godkännande av besiktningsorgan, om deras uppgifter och utförandet av dem i 28–31 § samt om en delegation för metrologiska ärenden som statsrådet tillsätter enligt 53 a §.

Förslagets bestämmelser om bemyndigande strider inte mot grundlagen. Förslaget kan inte anses ingripa i sådana omständigheter som skyddats i grundlagen. Enligt regeringens uppfattning kan den lagändring som ingår i propositionen behandlas i vanlig lagstiftningsordning.

Propositionen är inte heller problematisk mot bakgrund av 21 § i grundlagen. I förslagets bestämmelser om behöriga myndigheter och besiktningsorgan har grundlagsfrågorna beaktats, och de motsvarar den nuvarande regleringen om mätinstrument. Bestämmelserna har avgränsats på det sätt som är nödvändigt med tanke på en effektiv tillsyn. I förslaget har det också tagits bestämmelser om rättsmedel som är effektiva ur tillsynsobjektets synvinkel.

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

## Lag

### om ändring av lagen om mätinstrument

I enlighet med riksdagens beslut  
upphävs i lagen om mätinstrument (707/2011) 29 §, 34 § 3 mom. och 40 § 2 mom.,  
ändras 2 § 1 mom. 1 och 2 punkten samt 3 mom., 6 § 16 och 17 punkten, rubriken för 2  
kap., 7—9 §, rubriken för 6 kap., 27, 28, 30—32, 39, 46, 50 och 51 §,  
fogas till 1 § ett nytt 2 mom., till 4 § nya 4—7 mom., till 6 § nya 7 a— och 13 a—13 l-  
punkter, till lagen nya 6 a—6 g § och en ny kapitelrubrik före dem, till lagen nya 6 i—6 o §  
och en ny kapitelrubrik före dem, till lagen en ny 32 a §, till 10 kap. en ny rubrik samt till la-  
gen nya 49 a, 49 b och 53 a § som följer:

#### 1 §

##### *Lagens syfte*

---

Genom denna lag genomförs Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/32/EU om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av mätinstrument, nedan *direktivet om mätinstrument*, och Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/31/EU om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av icke-automatiska vågar, nedan *direktivet om vågar*.

#### 2 §

##### *Lagens tillämpningsområde*

I denna lag föreskrivs det om de krav som ska ställas på mätinstrument och mätmetoder och om åtgärder för att verifiera att de överensstämmer med kraven, när ett mätinstrument och en mätmetod används

1) inom näringsverksamhet för bestämmande av priset på en produkt eller tjänst eller någon annan ekonomisk fördel enligt mätresultaten, med undantag för mätsystem för lastning och lossning av fartyg,

2) vid förbrukningsmätning för bestämmande av priset eller någon annan ekonomisk fördel enligt mätresultaten, med undantag för de fall där båda parter är medelstora eller ännu större företag enligt kommissionens rekommendation om definitionen av mikroföretag samt små och medelstora företag (2003/361/EG),

---

Denna lag tillämpas också på kraven på tålighet mot elektromagnetiska störningar hos sådana mätinstrument som avses i direktivet om mätinstrument och direktivet om vågar.

#### 4 §

##### *Förhållande till annan lagstiftning*

---

Bestämmelser om de minimikrav som ställs på ackreditering av organ för bedömning av överensstämmelse, på marknads kontroll och på yttre gränskontroll av produkter som importeras från tredje länder samt på CE-märkningen av produkter finns i Europaparlamentets och rå-

## RP 30/2016 rd

dets 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, yttre gränskontroll enligt artiklarna 27–29 i NLF-förordningen, tillsynsmyndigheterna och ändringssökande finns i lagen om marknadskontrollen av vissa produkter (.../2016).

Bestämmelser om krav på anmälda organ, om tillsynen över anmälda organ och om ändringssökande finns i lagen om anmälda organ för vissa produktgrupper (.../2016).

Bestämmelser om förseelser vid användningen av CE-märkning finns i lagen om CE-märkningsförseelse (187/2010).

### 6 §

#### *Definitioner*

I denna lag avses med

---

7 a) *tillhandahållande* på marknaden leverans av mätinstrument för distribution eller användning på Europeiska unionens marknad i samband med affärsverksamhet, mot betalning eller kostnadsfritt,

---

13 a) *ekonomisk aktör* tillverkare, auktoriserade representanter, importörer och distributörer,  
13 b) *teknisk specifikation* ett dokument där det bestäms vilka tekniska krav som ett mätinstrument ska uppfylla,

13 c) *harmoniserad standard* en europeisk standard som antagits på grundval av Europeiska kommissionens begäran för tillämpningen av lagstiftning som harmoniserar villkoren för saluföring av produkter inom Europeiska unionen,

13 d) *normerande dokument* dokument som innehåller de tekniska specifikationer som fastställts av Internationella organisationen för legal metrologi,

13 e) *ackreditering* ackreditering enligt definitionen i artikel 2.10 i NLF-förordningen,

13 f) *nationellt ackrediteringsorgan* nationellt ackrediteringsorgan enligt definitionen i artikel 2.11 i NLF-förordningen,

13 g) *bedömning av överensstämmelse* en process där det utreds huruvida de väsentliga kraven på ett mätinstrument har uppfyllts,

13 h) *organ för bedömning av överensstämmelse* organ som utför bedömning av överensstämmelse, såsom kalibrering, provning, certifiering och kontroll,

13 i) *återkallelse* åtgärder för att dra tillbaka mätinstrument som redan tillhandahålls för slutanvändaren,

13 j) *tillbakadragande* alla åtgärder i syfte att förhindra att ett mätinstrument i leveranskedjan tillhandahålls på marknaden,

13 k) *CE-märkning* märkning genom vilken tillverkaren visar att ett mätinstrument överensstämmer med kraven i Europeiska unionens lagstiftning som gäller märkning,

13 l) *harmoniserad unionslagstiftning* all unionslagstiftning genom vilken villkoren för saluföring av produkter harmoniseras,

---

16) *anmält organ* ett ackrediterat organ som utsetts av en medlemsstat i Europeiska unionen och som anmälts till Europeiska kommissionen och som är behörigt att utföra bedömningar av överensstämmelse med kraven,

17) *besiktningsorgan* en organisation som genom ackreditering har konstaterats behörig och som har rätt att utföra de uppgifter som i denna lag föreskrivs för ett besiktningsorgan,

---

1 a kap.

**Överensstämmelse med kraven för instrument som avses i direktivet om mätinstrument och direktivet om vågar**

6 a §

*Kapitlets tillämpningsområde*

Detta kapitel tillämpas på de mätinstrument som avses i direktivet om mätinstrument och direktivet om vågar.

6 b §

*Krav på ett mätinstrument*

Ett mätinstrument ska konstrueras och tillverkas så att det fungerar tillförlitligt när det används i enlighet med sitt ändamål och i situationer som kan förutses (*väsentliga krav*).

Ett mätinstrument ska uppfylla de väsentliga kraven för att instrumentet ska få släppas ut på marknaden. Mätinstrumentet ska utöver de väsentliga kraven uppfylla de speciella krav som ställs särskilt på varje mätinstrument.

Närmare bestämmelser om de väsentliga kraven på ett mätinstrument och om de speciella kraven på varje instrument utfärdas genom förordning av statsrådet.

6 c §

*Presumtion om överensstämmelse med kraven*

Ett mätinstrument anses uppfylla de väsentliga kraven om det överensstämmer med den harmoniserade standard eller det normerande dokument som gäller instrumentet i fråga.

Ett mätinstrument kan uppfylla de väsentliga kraven fastän det inte överensstämmer med en harmoniserad standard eller ett normerande dokument, om instrumentets överensstämmelse med kraven kan påvisas på ett tillförlitligt sätt.

6 d §

*Tillverkarens skyldighet att säkerställa mätinstrumentets överensstämmelse med kraven*

Tillverkaren ska innan ett mätinstrument släpps ut på marknaden säkerställa och kunna visa att mätinstrumentet har konstruerats och tillverkats i enlighet med de krav som anges i denna lag.

Tillverkaren ska låta genomföra ett lämplig förfarande för bedömning av mätinstrumentets överensstämmelse med kraven. Vid bedömningen av överensstämmelse med kraven ska ett anmält organ anlitas.

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

Tillverkaren ska upprätta en EU-försäkran om överensstämmelse, när instrumentets överensstämmelse med kraven har visats.

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

Närmare bestämmelser om förfarandet för bedömning av överensstämmelse, om den tekniska dokumentationen och EU-försäkran om överensstämmelse utfärdas genom förordning av statsrådet.

6 e §

*Tillverkarens skyldighet att se till att serietillverkningen kontinuerligt överensstämmer med kraven*

Tillverkaren ska se till att serietillverkade mätinstrument överensstämmer med kraven. Tillverkaren ska ta hänsyn till ändringar i ett mätinstruments konstruktion eller egenskaper och till ändringar i de harmoniserade standarder eller andra tekniska specifikationer som det hänvisas till vid försäkran om ett mätinstruments överensstämmelse med kraven.

6 f §

*CE-märkning och fästande av annan märkning*

Tillverkaren ska förse mätinstrument som uppfyller de krav som anges i denna lag med CE-märkning och metrologisk tilläggsmärkning innan de släpps ut på marknaden. Märkningarna ska vara synliga, lätt läsbara och varaktiga. Om ett anmält organ medverkar i produktionskontrollen, ska CE-märkningen och den metrologiska tilläggsmärkningen åtföljas av det anmälda organets identifikationsnummer. Det anmälda organets identifikationsnummer ska fästas av organet självt eller, efter dess anvisningar, av tillverkaren. CE-märkningen, den metrologiska tilläggsmärkningen och det anmälda organets identifikationsnummer får åtföljas av annan information som berör ett särskilt krav eller ett särskilt användningsområde. Om det inte är möjligt eller lämpligt att fästa CE-märkningen och den metrologiska tilläggsmärkningen på instrumentet, ska de fästas på instrumentets förpackning och i de medföljande dokumenten.

Bestämmelser om de allmänna principerna för CE-märkning och metrologisk tilläggsmärkning finns i artikel 30 i NLF-förordningen.

Den metrologiska tilläggsmärkningen består av versalen M och de två sista siffrorna i året för märkningen omgivna av en rektangel. Rektangeln ska ha samma höjd som CE-märkningen.

6 g §

*Märkningar, kontaktuppgifter, åtföljande dokument och språkkrav*

Tillverkaren ska säkerställa att ett mätinstrument som släppts ut på marknaden är försett med de märkningar som krävs enligt denna lag och att mätinstrumentet åtföljs av bruksanvisningar och annan information.

Tillverkaren ska ange sitt namn, sitt registrerade produktnamn eller registrerade varumärke och sin postadress. Uppgifterna ska anges på mätinstrumentet eller, om detta inte är möjligt, på instrumentets förpackning eller i ett dokument som åtföljer instrumentet. I adressen ska det anges en enda kontaktpunkt där tillverkaren kan kontaktas.

Ett mätinstruments märkningar, säkerhetsinformation och bruksanvisningar samt de dokument som åtföljer instrumentet ska finnas på finska eller svenska eller på ett annat språk som tillsynsmyndigheten godtar. Mätinstrumentets bruksanvisningar ska finnas åtminstone på finska och svenska.

Närmare bestämmelser om de krav som ställs på märkningen av, anvisningarna om och uppgifterna om tillförlitligheten hos mätinstrument utfärdas genom förordning av statsrådet.

6 h §

*Den auktoriserade representantens skyldigheter*

En tillverkare får utse en representant genom skriftlig fullmakt.

Representanten ska utföra de uppgifter som specificeras i fullmakten från tillverkaren. Tillverkaren får inte överlåta skyldigheterna enligt 6 d § 1–3 mom. på en representant.

Fullmakten ska ge den auktoriserade representanten rätt att åtminstone

1) hålla EU-försäkran om överensstämmelse och den tekniska dokumentationen tillgänglig för tillsynsmyndigheten i tio år från det att mätinstrumentet släpptes ut på marknaden,

2) på motiverad begäran av tillsynsmyndigheten lämna alla uppgifter och dokument som behövs för att ett mätinstruments överensstämmelse med kraven ska kunna visas,

3) på begäran av tillsynsmyndigheten samarbeta med denne för vidtagande av åtgärder i syfte att undanröja risker som de mätinstrument som omfattas av den auktoriserade representantens uppdrag medför.

1 b kap.

**Importörens och distributörens skyldigheter**

6 i §

*Tillämpning av kapitlet*

Detta kapitel tillämpas på de mätinstrument som avses i direktivet om mätinstrument och direktivet om vågar.

6 j §

*Importörens skyldigheter när mätinstrument släpps ut på marknaden*

Importören får på marknaden inte släppa ut andra än sådana mätinstrument som överensstämmer med kraven.

Innan mätinstrument släpps ut på marknaden ska importören säkerställa att

1) tillverkaren har utfört en sådan bedömning av överensstämmelse med kraven som avses i 6 d §,

2) tillverkaren har utarbetat den tekniska dokumentationen,

3) mätinstrumentet är försett med CE-märkning och metrologisk tilläggsmärkning,

4) instrumentet åtföljs av de dokument som krävs,

5) instrumentet är försett med de märkningar och den information som krävs,

6) instrumentet åtföljs av bruksanvisningar på finska och svenska.

Om importören har anledning att misstänka att ett mätinstrument inte uppfyller de väsentliga kraven, får importören inte släppa ut mätinstrumentet på marknaden innan det uppfyller de nämnda kraven. Om ett mätinstrument utgör en risk ska importören informera tillverkaren och tillsynsmyndigheten om detta.

Importören ska säkerställa att mätinstrumentets förvarings- eller transportförhållanden inte äventyrar instrumentets överensstämmelse med kraven under den tid importören ansvarar för mätinstrumentet.

Importören ska ange sitt namn, sitt registrerade produktnamn eller registrerade varumärke och sin postadress på mätinstrumentet eller, om detta inte är möjligt, på instrumentets förpackning eller i ett dokument som åtföljer instrumentet. I adressen ska det anges en enda kontaktpunkt där tillverkaren kan kontaktas.



## RP 30/2016 rd

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

### 6 k §

#### *Distributörens skyldigheter när mätinstrument tillhandahålls på marknaden och tas i bruk*

Innan ett mätinstrument tillhandahålls på marknaden eller tas i bruk ska distributören kontrollera att instrumentet är försedd med de märkningar och den information som krävs och åtföljs av de dokument som krävs på finska eller svenska eller på ett annat språk som tillsynsmyndigheten godtar. Mätinstrumentets bruksanvisningar ska finnas åtminstone på finska och svenska.

Distributören ska se till att mätinstrumentets förvarings- eller transportförhållanden inte äventyrar mätinstrumentets överensstämmelse med kraven under den tid distributören ansvarar för mätinstrumentet.

Om distributören har anledning att misstänka att ett mätinstrument inte överensstämmer med de väsentliga kraven, får distributören tillhandahålla mätinstrumentet på marknaden först när det överensstämmer med de krav som anges i denna lag. Om instrumentet medför risk, ska distributören informera tillverkaren eller importören och tillsynsmyndigheten om saken.

### 6 l §

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

Importören och distributören har samma skyldigheter som tillverkaren, om de släpper ut ett mätinstrument på marknaden i eget namn eller under eget varumärke eller ändrar ett mätinstrument som redan släppts ut på marknaden på ett sätt som kan inverka på hur kraven enligt denna lag uppfylls.

### 6 m §

#### *Ekonomiska aktörers skyldigheter när ett mätinstrument inte överensstämmer med kraven*

En tillverkare eller importör som har anledning att misstänka att ett mätinstrument som den har släppt ut på marknaden inte uppfyller kraven i denna lag ska omedelbart vidta åtgärder för att få mätinstrumentet att överensstämma med kraven eller för att dra tillbaka instrumentet från marknaden eller återkalla instrumentet. Också distributören ska vidta dessa åtgärder.

Den ekonomiska aktören ska omedelbart göra en anmälan om saken tillsynsmyndigheten och ge detaljerad information om den bristande överensstämmelsen med kraven och om alla vidtagna åtgärder.

Tillverkaren och importören ska, när det behövs med tanke på att ett mätinstrument ska fungera tillförlitligt, eller på tillsynsmyndighetens begäran, utföra provning av mätinstrument som tillhandahålls på marknaden, undersöka klagomål, mätinstrument som inte överensstämmer med kraven och återkallelser av mätinstrument samt föra bok över dem och informera distributörerna om all sådan övervakning.

### 6 n §

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

Tillverkaren, importören och distributören ska på begäran ge tillsynsmyndigheten den information och dokumentation som behövs för tillsynen över att denna lag iakttas och för la-

## RP 30/2016 rd

gens verkställighet, på finska eller svenska eller något annat språk som tillsynsmyndigheten godtar, samt även i övrigt samarbeta med tillsynsmyndigheten för att säkerställa att mätinstrument överensstämmer med kraven.

Ekonomiska aktörer ska på begäran identifiera följande verksamhetsutövare för tillsynsmyndigheterna:

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

Ekonomiska aktörer ska bevara den information som avses i 2 mom. i tio år efter det att de fått mätinstrument levererade och i tio år efter det att de har levererat mätinstrument vidare.

### 6 o §

*Mätinstrument som visas på mässor och utställningar, vid demonstrationer eller vid liknande evenemang*

En ekonomisk aktör får visa ett mätinstrument på utställningar eller använda mätinstrumentet i marknadsföringssyfte trots att dess överensstämmelse med kraven inte har visats enligt 6 d §. I ett sådant fall ska det på mätinstrumentet finnas en tydlig märkning om att instrumentet inte överensstämmer med kraven och att det inte finns till salu, innan tillverkaren eller importören fått det att överensstämma med kraven.

### 2 kap.

## Krav på och ibruktagande av ett mätinstrument

### 7 §

*Krav på andra mätinstrument*

Andra mätinstrument än de som avses i direktivet om mätinstrument eller direktivet om vågar ska konstrueras och tillverkas så att de fungerar tillförlitligt när de används i enlighet med sitt ändamål och i situationer som kan förutses.

Mätinstrumentet ska uppfylla följande krav:

- 1) tillåtna mätfel,
- 2) reproducerbarhet hos mätresultaten,
- 3) repeterbarhet av mätresultaten,
- 4) diskriminationströskel och känslighet,
- 5) hållbarhet,
- 6) tillförlitlighet,
- 7) lämplighet,
- 8) skydd mot förvanskning av uppgifter,
- 9) information som ska finnas på eller åtfölja instrumentet,
- 10) indikering av mätresultatet,
- 11) vidare bearbetning av data för avslut av affärstransaktioner,
- 12) tålighet mot elektromagnetiska störningar,
- 13) bedömning av överensstämmelse med kraven.

Närmare bestämmelser om kraven på mätinstrument enligt 1 mom. utfärdas genom förordning av statsrådet.

## RP 30/2016 rd

### 8 §

#### *Visande av andra mätinstruments överensstämmelse med kraven*

Tillverkaren, den auktoriserade representanten, importören och distributören av andra mätinstrument än sådana som avses i direktivet om mätinstrument och direktivet om vågar samt den som tar mätinstrument i fråga i bruk ska säkerställa att instrumenten uppfyller de krav ställs på det i denna lag. Tillverkaren svarar för visande av överensstämmelse med kraven.

Närmare bestämmelser om visande av att ett mätinstrument enligt 1 mom. överensstämmer med kraven utfärdas genom förordning av statsrådet.

### 9 §

#### *Anvisningar om och märkningar på andra mätinstrument*

Tillverkaren, den auktoriserade representanten, importören och distributören av andra mätinstrument än sådana som avses i direktivet om mätinstrument och direktivet om vågar ska se till att instrumentet åtföljs av de anvisningar och andra uppgifter som behövs för att instrumentet ska kunna installeras, tas i bruk, användas och underhållas på ett tillförlitligt sätt. Uppgifterna och anvisningarna ska motsvara mätinstrumentets egenskaper och ändamål. Vilseledande uppgifter får inte ges.

De aktörer som avses i 1 mom. ska se till att instrumentet är försett med de märkningar som krävs för att instrumentet ska kunna identifieras och för att det ska gå att klarlägga vem tillverkaren är och med märkningar som visar verifiering av överensstämmelse med kraven.

Närmare bestämmelser om de anvisningar och uppgifter som ska åtfölja mätinstrumentet och om visande och verifiering av överensstämmelse med kraven utfärdas genom förordning av statsrådet.

## 6 kap.

### **Bestämmelser om besiktningsorgan**

#### 27 §

#### *Godkännande av ett besiktningsorgan*

Säkerhets- och kemikalieverket godkänner besiktningsorganen på ansökan.

#### 28 §

#### *Beslut om godkännande av ett besiktningsorgan*

I beslutet om godkännande av ett organ som besiktningsorgan bestäms organets behörighetsområde, fastställs arrangemangen för tillsynen över organet och ställs vid behov också andra krav, begränsningar och villkor som gäller organets verksamhet och som avser att säkerställa att uppgifterna sköts korrekt. Organet kan godkännas för viss tid.

Närmare bestämmelser om godkännande av ett besiktningsorgan samt om arrangemangen för tillsynen över organet kan utfärdas genom förordning av statsrådet.

30 §

*Förutsättningar för godkännande som besiktningsorgan*

Förutsättningar för godkännande som ett besiktningsorgan är att

1) besiktningsorganet är oberoende i den del av sin verksamhet som omfattar besiktningsuppgifter,

2) besiktningsorganet till sitt förfogande har tillräckligt med yrkeskunnig personal, vars oberoende har säkerställts i fråga om besiktningsuppgifterna,

3) besiktningsorganet till sitt förfogande har de anordningar, redskap och system som verksamheten förutsätter,

4) besiktningsorganet har en med beaktande av verksamhetens art och omfattning tillräcklig ansvarsförsäkring eller något annat motsvarande arrangemang som kan anses tillräckligt.

Besiktningsorganet ska vara en i Finland registrerad juridisk person eller en del av en sådan.

Besiktningsorganet ska genom ackreditering visa att det uppfyller förutsättningarna enligt 1 mom.

Besiktningsorganet ska till Säkerhets- och kemikalieverket anmäla alla sådana förändringar som kan inverka på uppfyllandet av de förutsättningar som anges i 1 mom.

Närmare bestämmelser om förutsättningarna för godkännande som besiktningsorgan och om bedömningen av förutsättningarna kan utfärdas genom förordning av statsrådet.

31 §

*Besiktningsorganets uppgifter*

Besiktningsorgan ska utföra de uppgifter som anknyter till verifiering av mätinstrument enligt denna lag och visande av överensstämmelse med kraven i fråga om förpackningsmetoderna för dessa instrument och därigenom säkerställa att instrumenten och metoderna uppfyller de krav som i denna lag ställs på dem.

Om ett besiktningsorgan lägger ut vissa uppgifter som hänför sig till bedömning av överensstämmelse med kraven på underentreprenad, ska det se till att underentreprenören uppfyller kraven för godkännande som besiktningsorgan. Besiktningsorganet svarar för de uppgifter som har utförts av underentreprenören och utfärdar intyg över bedömningen av överensstämmelsen med kraven i dess helhet.

Besiktningsorganet ska årligen lämna Säkerhets- och kemikalieverket en redogörelse för den verksamhet som avses i denna lag och dess resultat.

Närmare bestämmelser om ett besiktningsorgans uppgifter och om de uppgifter som årligen ska lämnas in kan utfärdas genom förordning av statsrådet.

32 §

*Utförande av besiktningsorganets uppgifter*

Ett besiktningsorgan ska när det utför sina uppgifter beakta de bestämmelser, rekommendationer, anvisningar, standarder och normerande dokument som gäller objektet samt följa hur de utvecklas inom sitt verksamhetsområde.

Besiktningsorganet ska samarbeta med övriga besiktningsorgan inom samma verksamhetsområde för att säkerställa att förfaranden är tillräckligt enhetliga.

På de anställda hos ett besiktningsorgan tillämpas bestämmelserna om straffrättsligt tjänsteansvar när de sköter offentliga förvaltningsuppgifter. Bestämmelser om skadeståndsansvar finns i skadeståndslagen (412/1974).

Närmare bestämmelser om utförandet av ett besiktningsorgans uppgifter och om organens samarbete kan utfärdas genom förordning av statsrådet.

32 a §

*Akrediterade interna organ*

Ett ackrediterat internt organ används för att utföra bedömningar av överensstämmelse hos instrument enligt direktivet om mätinstrument inom organisationen för det företag eller den företagsgrupp som det är en del av, när förfarandena för intern tillverkningskontroll, överensstämmelse med typ och övervakade instrumentkontroller enligt direktivet om mätinstrument verkställs. Organet ska utgöra en separat del av den organisation som är föremål för dess bedömning och får inte medverka i konstruktion, tillverkning, leverans, installation, drift eller underhåll av de mätinstrument som det ska bedöma.

De anställda hos ett ackrediterat internt organ ska utgöra en bestämd del av organisationen och ska inom denna ha enhetliga rapporteringsmetoder genom vilka det säkerställs att organet är opartiskt.

Organet får inte tillhandahålla sina tjänster för andra organisationer än den som det är en del av.

Ett ackrediterat internt organ ska inte anmälas till Europeiska kommissionen eller till Europeiska unionens övriga medlemsstater.

39 §

*Besiktningens organens skyldighet att lämna ut uppgifter*

Trots bestämmelserna om sekretess är besiktningens organen skyldiga att ge

- 1) andra besiktningens organ som avses i denna lag de uppgifter som behövs för samarbetet mellan besiktningens organen,
- 2) tillsynsmyndigheterna sådana uppgifter som behövs för tillsynen.

46 §

*Återkallande av godkännandet som besiktningens organ*

Om ett besiktningens organ inte längre uppfyller de förutsättningar som föreskrivs i 30 §, inte iakttar de krav, begränsningar eller villkor som har uppställts i det beslut som avses i 28 § eller handlar i strid med 32 § eller annars i strid med bestämmelserna, ska Säkerhets- och kemikalieverket ge organet en frist för att rätta till saken. Säkerhets- och kemikalieverket ska återkalla sitt godkännande, om organet inte har avhjälpt bristen inom utsatt tid och bristen är väsentlig eller allvarlig.

10 kap.

**Anmälda organs och besiktningens organs skyldigheter**

49 a §

*Intyg över överensstämmelse*

Det anmälda organet och besiktningens organet ska utfärda ett intyg över överensstämmelse till tillverkaren, om ett mätinstrument uppfyller kraven i denna lag.

Det anmälda organet och besiktningens organet ska bevara kopior av intyg som avses i 1 mom. och tilläggen till det och på den tekniska dokumentationen, inklusive dokumentation från tillverkaren, så länge som det intyget är giltigt.

## RP 30/2016 rd

Närmare bestämmelser om intyg som visar överensstämmelse och innehållet i intygen utfärdas genom förordning av statsrådet.

### 49 b §

#### *Avslag eller återkallande av intyg*

Om ett anmält organ eller besiktningsorgan upptäcker att ett mätinstrument inte uppfyller de väsentliga krav som gäller det, ska organet kräva att tillverkaren avhjälpes bristen. Organet får då inte utfärda något intyg över överensstämmelse till tillverkaren.

Om ett anmält organ eller besiktningsorgan efter det att ett intyg har utfärdats på basis de observationer som det gjort anser att ett mätinstrument inte längre överensstämmer med kraven, ska organet kräva att tillverkaren avhjälpes bristen och vid behov tillfälligt eller slutgiltigt återkalla giltigheten av det intyg som det utfärdat.

Om tillverkaren inte avhjälpes bristen, ska det anmälda organet eller besiktningsorganet tillfälligt eller slutgiltigt återkalla det intyg som det utfärdat eller belägga det med restriktioner.

### 50 §

#### *Överklagande av tillsynsmyndighetens beslut*

Beslut som tillsynsmyndigheten har fattat med stöd av denna lag får överklagas genom besvär hos förvaltningsdomstolen på det sätt som föreskrivs i förvaltningsprocesslagen (586/1996). Beslutet ska iakttas trots överklagande, om besvärmyndigheten inte bestämmer något annat. Förvaltningsdomstolens beslut får överklagas genom besvär endast, om högsta förvaltningsdomstolen beviljar besvärstillstånd.

### 51 §

#### *Överklagande av de anmälda organens och besiktningsorganens beslut*

Omrövning av ett beslut som ett anmält organ eller ett besiktningsorgan har fattat får begäras på det sätt som föreskrivs i förvaltningslagen (434/2003).

Beslut som ett anmält organ eller ett besiktningsorgan har meddelat med anledning av en begäran om omrövning får överklagas genom besvär hos förvaltningsdomstolen på det sätt som anges i förvaltningsprocesslagen. Förvaltningsdomstolens beslut får överklagas genom besvär endast, om högsta förvaltningsdomstolen beviljar besvärstillstånd.

## 11 kap.

### **Särskilda bestämmelser**

#### 53 a §

#### *Delegationen*

För utvecklande och uppföljning av bestämmelserna i denna lag finns Delegationen för meteorologi som tillsätts av statsrådet.

---

Denna lag träder i kraft den 20 .

De mätinstrument som släppts ut på marknaden före denna lags ikraftträdande och vars överensstämmelse med kraven har säkerställts i enlighet med de bestämmelser som gällde vid

**RP 30/2016 rd**

ikraftträdandet får tillhandahållas på marknaden efter lagens ikraftträdande. Intyg över dessa mätinstruments överensstämmelse med kraven förblir i kraft.

Delegationen för metrologi fortsätter till mandatperiodens slut i den sammansättning som tillsatts före ikraftträdandet av denna lag.

Helsingfors den 17 mars 2016

**Vid förhinder för statsministern, kommun- och reformminister**

**Anu Vehviläinen**

Justitie- och arbetsminister Jari Lindström

## Lag

### om ändring av lagen om mätinstrument

I enlighet med riksdagens beslut  
*upphävs* i lagen om mätinstrument (707/2011) 29 §, 34 § 3 mom. och 40 § 2 mom.,  
*ändras* 2 § 1 mom. 1 och 2 punkten samt 3 mom., 6 § 16 och 17 punkten, rubriken för 2  
kap., 7—9 §, rubriken för 6 kap., 27, 28, 30—32, 39, 46, 50 och 51 §,  
*fogas* till 1 § ett nytt 2 mom., till 4 § nya 4—7 mom., till 6 § nya 7 a— och 13 a—13 l-  
punkter, till lagen nya 6 a—6 g § och en ny kapitelrubrik före dem, till lagen nya 6 i—6 o §  
och en ny kapitelrubrik före dem, till lagen en ny 32 a §, till 10 kap. en ny rubrik samt till la-  
gen nya 49 a, 49 b och 53 a § som följer:

#### *Gällande lydelse*

1 §  
*Lagens syfte*

#### *Lagens tillämpningsområde*

I denna lag föreskrivs det om de krav som ska ställas på mätinstrument och mätmetoder och om åtgärder för att verifiera att de överensstämmer med kraven, när ett mätinstrument och en mätmetod används

1) inom näringsverksamhet för bestämning av priset på en produkt eller tjänst eller någon annan ekonomisk fördel enligt mätresultaten,

2) vid förbrukningsmätning för bestämning av priset eller någon annan ekonomisk fördel

#### *Föreslagen lydelse*

1 §  
*Lagens syfte*

#### *Lagens tillämpningsområde*

I denna lag föreskrivs det om de krav som ska ställas på mätinstrument och mätmetoder och om åtgärder för att verifiera att de överensstämmer med kraven, när ett mätinstrument och en mätmetod används

1) inom näringsverksamhet för bestämning av priset på en produkt eller tjänst eller någon annan ekonomisk fördel enligt mätresultaten, med undantag för mätsystem för lastning och lossning av fartyg,

2) vid förbrukningsmätning för bestämning av priset eller någon annan ekono-



enligt mätresultaten,  
-----

Denna lag tillämpas också på kraven på tå-  
lighet mot elektromagnetiska störningar hos  
mätinstrument som avses i Europaparlamen-  
tets och rådets direktiv 2004/22/EG om mät-  
instrument och i Europaparlamentets och rå-  
dets direktiv 2009/23/EG om icke-  
automatiska vågar.

4 §

*Förhållande till annan lagstiftning*

6 §

*Definitioner*

I denna lag avses med

misk fördel enligt mätresultaten, med undan-  
tag för de fall där båda parter är medelstora  
eller ännu större företag enligt kommission-  
ens rekommendation om definitionen av mik-  
roföretag samt små och medelstora företag  
(2003/361/EG),  
-----

Denna lag tillämpas också på kraven på tå-  
lighet mot elektromagnetiska störningar hos  
sådana mätinstrument som avses i direktivet  
om mätinstrument och direktivet om vågar.

4 §

*Förhållande till annan lagstiftning*

-----  
*Bestämmelser om de minimikrav som ställs  
på ackreditering av organ för bedömning av  
överensstämmelse, på marknadskontroll och  
på yttre gränskontroll av produkter som im-  
porteras från tredje länder samt på CE-  
märkningen av produkter finns i Europapar-  
lamentets 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, yttre  
gränskontroll enligt artiklarna 27–29 i NLF-  
förordningen, tillsynsmyndigheterna och  
ändringssökande finns i lagen om marknads-  
kontrollen av vissa produkter (.../2016).*

*Bestämmelser om krav på anmälda organ,  
om tillsynen över anmälda organ och om  
ändringssökande finns i lagen om anmälda  
organ för vissa produktgrupper (.../2016).*

*Bestämmelser om förseelser vid använd-  
ningen av CE-märkning finns i lagen om CE-  
märkningsförseelse (187/2010).*

6 §

*Definitioner*

I denna lag avses med

-----  
7 a) *tillhandahållande på marknaden leve-  
rans av mätinstrument för distribution eller  
användning på Europeiska unionens mark-*

*nad i samband med affärsverksamhet, mot betalning eller kostnadsfritt,*

-----  
13 a) *ekonomisk aktör tillverkare, auktoriserade representanter, importörer och distributörer,*

13 b) *teknisk specifikation ett dokument där det bestäms vilka tekniska krav som ett mätinstrument ska uppfylla,*

13 c) *harmoniserad standard en europeisk standard som antagits på grundval av Europeiska kommissionens begäran för tillämpningen av lagstiftning som harmoniserar villkoren för saluföring av produkter inom Europeiska unionen,*

13 d) *normerande dokument dokument som innehåller de tekniska specifikationer som fastställts av Internationella organisationen för legal metrologi,*

13 e) *ackreditering ackreditering enligt definitionen i artikel 2.10 i NLF-förordningen,*

13 f) *nationellt ackrediteringsorgan nationellt ackrediteringsorgan enligt definitionen i artikel 2.11 i NLF-förordningen,*

13 g) *bedömning av överensstämmelse en process där det utreds huruvida de väsentliga kraven på ett mätinstrument har uppfyllts,*

13 h) *organ för bedömning av överensstämmelse organ som utför bedömning av överensstämmelse, såsom kalibrering, provning, certifiering och kontroll,*

13 i) *återkallelse åtgärder för att dra tillbaka mätinstrument som redan tillhandahålls för slutanvändaren,*

13 j) *tillbakadragande alla åtgärder i syfte att förhindra att ett mätinstrument i leveranskedjan tillhandahålls på marknaden,*

13 k) *CE-märkning märkning genom vilken tillverkaren visar att ett mätinstrument överensstämmer med kraven i Europeiska unionens lagstiftning som gäller märkning,*

13 l) *harmoniserad unionslagstiftning all unionslagstiftning genom vilken villkoren för saluföring av produkter harmoniseras,*

16) *anmält organ* ett sådant besiktningsorgan enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/22/EG om mätinstrument och Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/23/EG om icke-automatiska vågar som har anmälts till Europeiska kommissionen och övriga medlemsstater,

17) *besiktningsorgan* en organisation som har konstaterats behörig och som har rätt att

-----  
16) *anmält organ* ett ackrediterat organ som utsetts av en medlemsstat i Europeiska unionen och som anmälts till Europeiska kommissionen och som är behörigt att utföra bedömningar av överensstämmelse med kraven,

17) *besiktningsorgan* en organisation som

utföra de uppgifter som i denna lag har föreskrivits för ett besiktningsorgan,  
-----

*genom ackreditering* har konstaterats behörig och som har rätt att utföra de uppgifter som i denna lag föreskrivs för ett besiktningsorgan,  
-----

1 a kap.

**Överensstämmelse med kraven för instrument som avses i direktivet om mätinstrument och direktivet om vågar**

6 a §

*Kapitlets tillämpningsområde*

*Detta kapitel tillämpas på de mätinstrument som avses i direktivet om mätinstrument och direktivet om vågar.*

6 b §

*Krav på ett mätinstrument*

*Ett mätinstrument ska konstrueras och tillverkas så att det fungerar tillförlitligt när det används i enlighet med sitt ändamål och i situationer som kan förutses (väsentliga krav).*

*Ett mätinstrument ska uppfylla de väsentliga kraven för att instrumentet ska få släppas ut på marknaden. Mätinstrumentet ska utöver de väsentliga kraven uppfylla de speciella krav som ställs särskilt på varje mätinstrument.*

*Närmare bestämmelser om de väsentliga kraven på ett mätinstrument och om de speciella kraven på varje instrument utfärdas genom förordning av statsrådet.*

6 c §

*Presumtion om överensstämmelse med kraven*

*Ett mätinstrument anses uppfylla de väsentliga kraven om det överensstämmer med den harmoniserade standard eller det normerande dokument som gäller instrumentet i fråga.*

*Ett mätinstrument kan uppfylla de väsentliga kraven fastän det inte överensstämmer med en harmoniserad standard eller ett normerande dokument, om instrumentets överensstämmelse med kraven kan påvisas på ett*

*tillförlitligt sätt.*

6 d §

*Tillverkarens skyldighet att säkerställa mätinstruments överensstämmelse med kraven*

*Tillverkaren ska innan ett mätinstrument släpps ut på marknaden säkerställa och kunna visa att mätinstrumentet har konstruerats och tillverkats i enlighet med de krav som anges i denna lag.*

*Tillverkaren ska låta genomföra ett lämplig förfarande för bedömning av mätinstrumentets överensstämmelse med kraven. Vid bedömningen av överensstämmelse med kraven ska ett anmält organ anlitas.*

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

*Tillverkaren ska upprätta en EU-försäkran om överensstämmelse, när instrumentets överensstämmelse med kraven har visats.*

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

*Närmare bestämmelser om förfarandet för bedömning av överensstämmelse, om den tekniska dokumentationen och EU-försäkran om överensstämmelse utfärdas genom förordning av statsrådet.*

6 e §

*Tillverkarens skyldighet att se till att serietillverkningen kontinuerligt överensstämmer med kraven*

*Tillverkaren ska se till att serietillverkade mätinstrument överensstämmer med kraven. Tillverkaren ska ta hänsyn till ändringar i ett mätinstruments konstruktion eller egenskaper och till ändringar i de harmoniserade standarder eller andra tekniska specifikationer som det hänvisas till vid försäkran om ett mätinstruments överensstämmelse med kraven.*

6 f §

*CE-märkning och fästande av annan märkning*

*Tillverkaren ska förse mätinstrument som uppfyller de krav som anges i denna lag med CE-märkning och metrologisk tilläggsmärkning innan de släpps ut på marknaden. Märkningarna ska vara synliga, lätt läsbara och varaktiga. Om ett anmält organ medverkar i produktionskontrollen, ska CE-märkningen och den metrologiska tilläggsmärkningen åtföljas av det anmälda organets identifikationsnummer. Det anmälda organets identifikationsnummer ska fästas av organet självt eller, efter dess anvisningar, av tillverkaren. CE-märkningen, den metrologiska tilläggsmärkningen och det anmälda organets identifikationsnummer får åtföljas av annan information som berör ett särskilt krav eller ett särskilt användningsområde. Om det inte är möjligt eller lämpligt att fästa CE-märkningen och den metrologiska tilläggsmärkningen på instrumentet, ska de fästas på instrumentets förpackning och i de medföljande dokumenten.*

*Bestämmelser om de allmänna principerna för CE-märkning och metrologisk tilläggsmärkning finns i artikel 30 i NLF-förordningen.*

*Den metrologiska tilläggsmärkningen består av versalen M och de två sista siffrorna i årtalet för märkningen omgivna av en rektangel. Rektangeln ska ha samma höjd som CE-märkningen.*

## 6 g §

*Märkningar, kontaktuppgifter, åtföljande dokument och språkkrav*

*Tillverkaren ska säkerställa att ett mätinstrument som släppts ut på marknaden är försett med de märkningar som krävs enligt denna lag och att mätinstrumentet åtföljs av bruksanvisningar och annan information.*

*Tillverkaren ska ange sitt namn, sitt registrerade produktnamn eller registrerade varumärke och sin postadress. Uppgifterna ska anges på mätinstrumentet eller, om detta inte är möjligt, på instrumentets förpackning eller i ett dokument som åtföljer instrumentet. I adressen ska det anges en enda kontaktpunkt där tillverkaren kan kontaktas.*

*Ett mätinstruments märkningar, säkerhetsinformation och bruksanvisningar samt de dokument som åtföljer instrumentet ska fin-*

*nas på finska eller svenska eller på ett annat språk som tillsynsmyndigheten godtar. Mätinstrumentets bruksanvisningar ska finnas åtminstone på finska och svenska.*

*Närmare bestämmelser om de krav som ställs på märkningen av, anvisningarna om och uppgifterna om tillförlitligheten hos mätinstrument utfärdas genom förordning av statsrådet.*

#### 6 h §

##### *Den auktoriserade representantens skyldigheter*

*En tillverkare får utse en representant genom skriftlig fullmakt.*

*Representanten ska utföra de uppgifter som specificeras i fullmakten från tillverkaren. Tillverkaren får inte överlåta skyldigheterna enligt 6 d § 1–3 mom. på en representant.*

*Fullmakten ska ge den auktoriserade representanten rätt att åtminstone*

*1) hålla EU-försäkran om överensstämmelse och den tekniska dokumentationen tillgänglig för tillsynsmyndigheten i tio år från det att mätinstrumentet släpptes ut på marknaden,*

*2) på motiverad begäran av tillsynsmyndigheten lämna alla uppgifter och dokument som behövs för att ett mätinstruments överensstämmelse med kraven ska kunna visas,*

*3) på begäran av tillsynsmyndigheten samarbeta med denne för vidtagande av åtgärder i syfte att undanröja risker som de mätinstrument som omfattas av den auktoriserade representantens uppdrag medför.*

#### 1 b kap.

##### **Importörens och distributörens skyldigheter**

#### 6 i §

##### *Tillämpning av kapitlet*

*Detta kapitel tillämpas på de mätinstrument som avses i direktivet om mätinstrument och direktivet om vågar.*

6 j §

*Importörens skyldigheter när mätinstrument  
släpps ut på marknaden*

*Importören får på marknaden inte släppa ut andra än sådana mätinstrument som överensstämmer med kraven.*

*Innan mätinstrument släpps ut på marknaden ska importören säkerställa att*

*1) tillverkaren har utfört en sådan bedömning av överensstämmelse med kraven som avses i 6 d §,*

*2) tillverkaren har utarbetat den tekniska dokumentationen,*

*3) mätinstrumentet är försett med CE-märkning och metrologisk tilläggsmärkning,*

*4) instrumentet åtföljs av de dokument som krävs,*

*5) instrumentet är försett med de märkningar och den information som krävs,*

*6) instrumentet åtföljs av bruksanvisningar på finska och svenska.*

*Om importören har anledning att misstänka att ett mätinstrument inte uppfyller de väsentliga kraven, får importören inte släppa ut mätinstrumentet på marknaden innan det uppfyller de nämnda kraven. Om ett mätinstrument utgör en risk ska importören informera tillverkaren och tillsynsmyndigheten om detta.*

*Importören ska säkerställa att mätinstrumentets förvarings- eller transportförhållanden inte äventyrar instrumentets överensstämmelse med kraven under den tid importören ansvarar för mätinstrumentet.*

*Importören ska ange sitt namn, sitt registrerade produktnamn eller registrerade varumärke och sin postadress på mätinstrumentet eller, om detta inte är möjligt, på instrumentets förpackning eller i ett dokument som åtföljer instrumentet. I adressen ska det anges en enda kontaktpunkt där tillverkaren kan kontaktas.*

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

6 k §

*Distributörens skyldigheter när mätinstrument tillhandahålls på marknaden och tas i bruk*

*Innan ett mätinstrument tillhandahålls på marknaden eller tas i bruk ska distributören kontrollera att instrumentet är försett med de märkningar och den information som krävs och åtföljs av de dokument som krävs på finska eller svenska eller på ett annat språk som tillsynsmyndigheten godtar. Mätinstrumentets bruksanvisningar ska finnas åtminstone på finska och svenska.*

*Distributören ska se till att mätinstrumentets förvarings- eller transportförhållanden inte äventyrar mätinstrumentets överensstämmelse med kraven under den tid distributören ansvarar för mätinstrumentet.*

*Om distributören har anledning att misstänka att ett mätinstrument inte överensstämmer med de väsentliga kraven, får distributören tillhandahålla mätinstrumentet på marknaden först när det överensstämmer med de krav som anges i denna lag. Om instrumentet medför risk, ska distributören informera tillverkaren eller importören och tillsynsmyndigheten om saken.*

6 l §

*Tillämpning av bestämmelserna om tillverkarens skyldigheter på importören och distributören*

*Importören och distributören har samma skyldigheter som tillverkaren, om de släpper ut ett mätinstrument på marknaden i eget namn eller under eget varumärke eller ändrar ett mätinstrument som redan släppts ut på marknaden på ett sätt som kan inverka på hur kraven enligt denna lag uppfylls.*

6 m §

*Ekonomiska aktörers skyldigheter när ett mätinstrument inte överensstämmer med kraven*

*En tillverkare eller importör som har anledning att misstänka att ett mätinstrument som den har släppt ut på marknaden inte*



*uppfyller kraven i denna lag ska omedelbart vidta åtgärder för att få mätinstrumentet att överensstämma med kraven eller för att dra tillbaka instrumentet från marknaden eller återkalla instrumentet. Också distributören ska vidta dessa åtgärder.*

*Den ekonomiska aktören ska omedelbart göra en anmälan om saken tillsynsmyndigheten och ge detaljerad information om den bristande överensstämmelsen med kraven och om alla vidtagna åtgärder.*

*Tillverkaren och importören ska, när det behövs med tanke på att ett mätinstrument ska fungera tillförlitligt, eller på tillsynsmyndighetens begäran, utföra provning av mätinstrument som tillhandahålls på marknaden, undersöka klagomål, mätinstrument som inte överensstämmer med kraven och återkallelser av mätinstrument samt föra bok över dem och informera distributörerna om all sådan övervakning.*

#### 6 n §

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

*Tillverkaren, importören och distributören ska på begäran ge tillsynsmyndigheten 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 tillsynsmyndigheten för att säkerställa att mätinstrument överensstämmer med kraven.*

*Ekonomiska aktörer ska på begäran identifiera följande verksamhetsutövare för tillsynsmyndigheterna:*

*1) alla ekonomiska aktörer som har levererat mätinstrument till dem,*

*2) alla ekonomiska aktörer som de har levererat mätinstrument till.*

*Ekonomiska aktörer ska bevara den information som avses i 2 mom. i tio år efter det att de fått mätinstrument levererade och i tio år efter det att de har levererat mätinstrument vidare.*

6 o §

*Mätinstrument som visas på mässor och utställningar, vid demonstrationer eller vid liknande evenemang*

*En ekonomisk aktör får visa ett mätinstrument på utställningar eller använda mätinstrumentet i marknadsföringssyfte trots att dess överensstämmelse med kraven inte har visats enligt 6 d §. I ett sådant fall ska det på mätinstrumentet finnas en tydlig märkning om att instrumentet inte överensstämmer med kraven och att det inte finns till salu, innan tillverkaren eller importören fått det att överensstämma med kraven.*

2 kap.

**Utsläppande på marknaden och ibrukttagande av ett mätinstrument**

7 §

*Krav på ett mätinstrument*

Ett mätinstrument ska konstrueras och tillverkas så att det fungerar tillförlitligt när det används i enlighet med sitt ändamål och i situationer som kan förutses.

Mätinstrumentet ska uppfylla följande väsentliga krav på egenskaperna:

- 1) tillåtna fel,
- 2) reproducerbarhet,
- 3) repeterbarhet,
- 4) diskriminationsförmåga och känslighet,
- 5) hållbarhet,
- 6) tillförlitlighet,
- 7) lämplighet,
- 8) skydd mot förvanskning av uppgifter,
- 9) information som ska finnas på eller åtfölja instrumentet,
- 10) indikering av mätresultatet,
- 11) vidare bearbetning av data för avslut av affärstransaktioner,
- 12) tålighet mot elektromagnetiska störningar, och
- 13) bedömning av överensstämmelse med kraven.

*Mätinstrumentet ska utöver de väsentliga kraven också uppfylla speciella krav som har*

2 kap.

**Krav på och ibrukttagande av ett mätinstrument**

7 §

*Krav på andra mätinstrument*

*Andra mätinstrument än de som avses i direktivet om mätinstrument eller direktivet om vågar ska konstrueras och tillverkas så att de fungerar tillförlitligt när de används i enlighet med sitt ändamål och i situationer som kan förutses.*

Mätinstrumentet ska uppfylla följande krav:

- 1) tillåtna mätfel,
- 2) reproducerbarhet *hos mätresultaten*,
- 3) repeterbarhet *av mätresultaten*,
- 4) diskriminationströskel och känslighet,
- 5) hållbarhet,
- 6) tillförlitlighet,
- 7) lämplighet,
- 8) skydd mot förvanskning av uppgifter,
- 9) information som ska finnas på eller åtfölja instrumentet,
- 10) indikering av mätresultatet,
- 11) vidare bearbetning av data för avslut av affärstransaktioner,
- 12) tålighet mot elektromagnetiska störningar,
- 13) bedömning av överensstämmelse med kraven.

*föreskrivits särskilt för varje mätinstrument.*

Närmare bestämmelser om *de väsentliga* kraven på ett mätinstrument och om *de speciella* kraven på varje instrument får utfärdas genom förordning av statsrådet.

8 §

*Visande av överensstämmelse med kraven*

Tillverkaren av ett mätinstrument, den auktoriserade representanten, den som släpper ut instrumentet på marknaden, distributören, näringsidkaren och den som tar mätinstrumentet i bruk ska säkerställa och visa att instrumentet uppfyller kraven i denna lag.

Närmare bestämmelser om visande av ett mätinstrumentets överensstämmelse med kraven får utfärdas genom förordning av statsrådet.

9 §

*Anvisningar och märkningar*

Tillverkaren av ett mätinstrument, den auktoriserade representanten, den som släpper ut instrumentet på marknaden, importören, distributören och näringsidkaren ska se till att instrumentet åtföljs av de anvisningar och andra uppgifter som behövs för att instrumentet ska kunna installeras, tas i bruk, användas och underhållas på ett tillförlitligt sätt. Uppgifterna och anvisningarna ska motsvara mätinstrumentets egenskaper och ändamål. Vilsedande uppgifter får inte ges.

De aktörer som avses i 1 mom. ska se till att instrumentet är försett med de märkningar som krävs för att instrumentet ska kunna identifieras och för att det ska gå att klarlägga vem tillverkaren och den som har släppt ut instrumentet på marknaden är och med märkningar som visar verifiering av överensstämmelse med kraven. Med dessa märkningar avses också CE-märkning som regleras i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 om krav för

Närmare bestämmelser om kraven på mätinstrument enligt 1 mom. utfärdas genom förordning av statsrådet.

8 §

*Visande av andra mätinstrumentets överensstämmelse med kraven*

Tillverkaren, den auktoriserade representanten, importören och distributören av andra mätinstrument än sådana som avses i direktivet om mätinstrument och direktivet om vågar samt den som tar mätinstrument i fråga i bruk ska säkerställa att instrumenten uppfyller de krav ställs på det i denna lag. Tillverkaren svarar för visande av överensstämmelse med kraven.

Närmare bestämmelser om visande av att ett mätinstrument enligt 1 mom. överensstämmer med kraven utfärdas genom förordning av statsrådet.

9 §

*Anvisningar om och märkningar på andra mätinstrument*

Tillverkaren, den auktoriserade representanten, importören och distributören av andra mätinstrument än sådana som avses i direktivet om mätinstrument och direktivet om vågar ska se till att instrumentet åtföljs av de anvisningar och andra uppgifter som behövs för att instrumentet ska kunna installeras, tas i bruk, användas och underhållas på ett tillförlitligt sätt. Uppgifterna och anvisningarna ska motsvara mätinstrumentets egenskaper och ändamål. Vilsedande uppgifter får inte ges.

De aktörer som avses i 1 mom. ska se till att instrumentet är försett med de märkningar som krävs för att instrumentet ska kunna identifieras och för att det ska gå att klarlägga vem tillverkaren är och med märkningar som visar verifiering av överensstämmelse med kraven.

*ackreditering och marknadskontroll i samband med saluföring av produkter och upphävande av förordning (EEG) nr 339/93 och i lagen om CE-märkningsförfarande (187/2010).*

Närmare bestämmelser om de anvisningar och uppgifter som ska åtfölja mätinstrumentet och om visande och verifiering av överensstämmelse med kraven får utfärdas genom förordning av statsrådet.

6 kap.

**Anmälda organ och besiktningsorgan**

27 §

*Utseende av ett anmält organ och godkännande av ett besiktningsorgan*

*Arbets- och näringsministeriet utser på ansökan de anmälda organ som deltar i bedömningen av mätinstrumentens överensstämmelse med kraven samt sörjer för att organen anmäls till Europeiska kommissionen, till medlemsstaterna i Europeiska unionen och till de stater som hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.*

Säkerhets- och kemikalieverket godkänner besiktningsorganen på ansökan.

*Närmare bestämmelser om förfarandet för utseende av ett anmält organ och godkännande av ett besiktningsorgan får utfärdas genom förordning av statsrådet.*

28 §

*Beslut om utseende av ett anmält organ och godkännande av ett besiktningsorgan*

I beslutet om *utseende anges det anmälda organets och i beslutet om godkännande besiktningsorganets kompetensområde*, fastställs arrangemangen för tillsynen över organet och *uppställs vid behov också andra krav, begränsningar och villkor som gäller organets verksamhet och med vilka det säkerställs att uppgifterna utförs på ett adekvat sätt*. Organet kan *utes eller godkännas* för viss tid.

Närmare bestämmelser om *utseende av ett anmält organ och godkännande av ett besiktningsorgan samt om arrangemangen för tillsynen över organet får utfärdas* genom för-

Närmare bestämmelser om de anvisningar och uppgifter som ska åtfölja mätinstrumentet och om visande och verifiering av överensstämmelse med kraven utfärdas genom förordning av statsrådet.

6 kap.

**Bestämmelser om besiktningsorgan**

27 §

*Godkännande av ett besiktningsorgan*

(upphävs)

Säkerhets- och kemikalieverket godkänner besiktningsorganen på ansökan.

(upphävs)

28 §

*Beslut om godkännande av ett besiktningsorgan*

I beslutet om godkännande av ett organ som besiktningsorgan bestäms organets *behörighetsområde*, fastställs arrangemangen för tillsynen över organet och ställs vid behov också andra krav, begränsningar och villkor som gäller organets verksamhet och *som avser att säkerställa att uppgifterna sköts korrekt*. Organet kan godkännas för viss tid.

Närmare bestämmelser om godkännande av ett besiktningsorgan samt om arrangemangen för tillsynen över organet *kan* utfärdas genom förordning av statsrådet.

ordning av statsrådet.

29 §

*Ett anmält organs motsvarighet*

*Ett anmält organ i en stat som hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet motsvarar ett anmält organ som avses i 27 §.*

30 §

*Förutsättningarna för utseende av ett anmält organ och godkännande av ett besiktningsorgan*

Förutsättningarna för att ett anmält organ ska utses eller ett besiktningsorgan ska godkännas är att

1) *det anmälda organet eller* besiktningsorganet är oberoende i den del av sin verksamhet som omfattar besiktningsuppgifter,

2) *det anmälda organet eller* besiktningsorganet till sitt förfogande har tillräckligt med yrkeskunnig personal, vars oberoende verksamhet har säkerställts i fråga om besiktningsuppgifterna,

3) *det anmälda organet eller* besiktningsorganet till sitt förfogande har de anordningar, redskap och system som verksamheten förutsätter,

4) *det anmälda organet eller* besiktningsorganet har en med beaktande av verksamhetens art och omfattning tillräcklig ansvarsförsäkring eller något annat motsvarande arrangemang som kan anses tillräckligt.

*Dessutom ska det anmälda organet eller* besiktningsorganet vara en i Finland registrerad juridisk person eller en del av en sådan.

*Det anmälda organet eller* besiktningsorganet ska genom ackreditering visa att det uppfyller förutsättningarna enligt 1 mom.

*Det anmälda organet eller* besiktningsorganet ska till *den myndighet som fattat beslutet om utseende eller godkännande* anmäla alla sådana förändringar som kan påverka uppfyllandet av de förutsättningar som anges i 1 mom.

*Anmälda organ och besiktningsorgan ska* årligen lämna *den myndighet som har fattat beslutet om utseende eller godkännande* en

(upphävs)

30 §

*Förutsättningar för godkännande som besiktningsorgan*

Förutsättningar för godkännande som ett besiktningsorgan är att

1) besiktningsorganet är oberoende i den del av sin verksamhet som omfattar besiktningsuppgifter,

2) besiktningsorganet till sitt förfogande har tillräckligt med yrkeskunnig personal, vars oberoende har säkerställts i fråga om besiktningsuppgifterna,

3) besiktningsorganet till sitt förfogande har de anordningar, redskap och system som verksamheten förutsätter,

4) besiktningsorganet har en med beaktande av verksamhetens art och omfattning tillräcklig ansvarsförsäkring eller något annat motsvarande arrangemang som kan anses tillräckligt.

Besiktningsorganet ska vara en i Finland registrerad juridisk person eller en del av en sådan.

Besiktningsorganet ska genom ackreditering visa att det uppfyller förutsättningarna enligt 1 mom.

Besiktningsorganet ska till *Säkerhets- och kemikalieverket* anmäla alla sådana förändringar som kan *inverka på* uppfyllandet av de förutsättningar som anges i 1 mom.

*redogörelse för den verksamhet som avses i denna lag och dess resultat.*

Närmare bestämmelser om förutsättningarna för *utseende av ett anmält organ och godkännande av ett besiktningsorgan* och om bedömningen av förutsättningarna samt om de uppgifter som årligen ska lämnas in får utfärdas genom förordning av statsrådet.

31 §

*Det anmälda organets och besiktningsorganets uppgifter*

*Anmälda organ och besiktningsorgan ska utföra de uppgifter som anknyter till visande av överensstämmelse med kraven och verifiering i fråga om de mätinstrument och förpackningsmetoder som avses i denna lag och därigenom säkerställa att instrumenten och metoderna uppfyller de krav som föreskrivs för dem i denna lag.*

*Ett anmält organ eller ett besiktningsorgan kan till sin hjälp utnyttja utomstående provnings- och besiktningstjänster eller andra tjänster, om den utomstående tjänsteleverantören uppfyller kraven i 30 §. De anmälda organen och besiktningsorganen ansvarar också för de åtgärder som de har låtit utföra hos utomstående och ska utfärda intyg över bedömning av överensstämmelsen med kraven i dess helhet.*

Närmare bestämmelser om *ett anmält organs och ett besiktningsorgans uppgifter* får utfärdas genom förordning av statsrådet.

32 §

*Utförande av det anmälda organets och besiktningsorganets uppgifter*

*Ett anmält organ och ett besiktningsorgan ska när de utför sina uppgifter beakta de bestämmelser, rekommendationer, anvisningar och standarder som gäller objektet samt följa hur de utvecklas inom sitt verksamhetsområde.*

*Det anmälda organet eller besiktningsor-*

Närmare bestämmelser om förutsättningarna för godkännande som besiktningsorgan och om bedömningen av förutsättningarna kan utfärdas genom förordning av statsrådet.

31 §

*Besiktningsorganets uppgifter*

Besiktningsorgan ska utföra de uppgifter som anknyter till verifiering av mätinstrument enligt denna lag och visande av överensstämmelse med kraven i fråga om förpackningsmetoderna för dessa instrument och därigenom säkerställa att instrumenten och metoderna uppfyller de krav som i denna lag ställs på dem.

*Om ett besiktningsorgan lägger ut vissa uppgifter som hänför sig till bedömning av överensstämmelse med kraven på underentreprenad, ska det se till att underentreprenören uppfyller kraven för godkännande som besiktningsorgan. Besiktningsorganet svarar för de uppgifter som har utförts av underentreprenören och utfärdar intyg över bedömningen av överensstämmelsen med kraven i dess helhet.*

*Besiktningsorganet ska årligen lämna Säkerhets- och kemikalieverket en redogörelse för den verksamhet som avses i denna lag och dess resultat.*

Närmare bestämmelser om ett besiktningsorgans uppgifter och om de uppgifter som årligen ska lämnas in kan utfärdas genom förordning av statsrådet.

32 §

*Utförande av besiktningsorganets uppgifter*

Ett besiktningsorgan ska när det utför sina uppgifter beakta de bestämmelser, rekommendationer, anvisningar, standarder och normerande dokument som gäller objektet samt följa hur de utvecklas inom sitt verksamhetsområde.

Besiktningsorganet ska samarbeta med öv-

ganet ska samarbeta med övriga besiktningsorgan inom samma verksamhetsområde för att säkerställa att förfaranden är tillräckligt enhetliga.

Det anmälda organet eller *besiktningsorganet ska när det sköter offentliga förvaltningsuppgifter som avses i denna lag iakttå lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999), personuppgiftslagen (523/1999), lagen om elektronisk kommunikation i myndigheternas verksamhet (13/2003), förvaltningslagen (434/2003) och språklagen (423/2003)*. På *personalen vid ett anmält organ och ett besiktningsorgan ska bestämmelserna om straffrättsligt tjänsteansvar tillämpas* när den sköter offentliga förvaltningsuppgifter.

Närmare bestämmelser om utförandet av *ett anmält organs och ett besiktningsorgans uppgifter och om organens samarbete får* utfärdas genom förordning av statsrådet.

riga besiktningsorgan inom samma verksamhetsområde för att säkerställa att förfaranden är tillräckligt enhetliga.

På *de anställda hos ett besiktningsorgan tillämpas bestämmelserna om straffrättsligt tjänsteansvar* när de sköter offentliga förvaltningsuppgifter. *Bestämmelser om skadeståndsansvar finns i skadeståndslagen (412/1974)*.

Närmare bestämmelser om utförandet av *ett besiktningsorgans uppgifter och om organens samarbete kan* utfärdas genom förordning av statsrådet.

## 32 a §

### *Akrediterade interna organ*

*Ett ackrediterat internt organ används för att utföra bedömningar av överensstämmelse hos instrument enligt direktivet om mätinstrument inom organisationen för det företag eller den företagsgrupp som det är en del av, när förfarandena för intern tillverkningskontroll, överensstämmelse med typ och övervakade instrumentkontroller enligt direktivet om mätinstrument verkställs. Organet ska utgöra en separat del av den organisation som är föremål för dess bedömning och får inte medverka i konstruktion, tillverkning, leverans, installation, drift eller underhåll av de mätinstrument som det ska bedöma.*

*De anställda hos ett ackrediterat internt organ ska utgöra en bestämd del av organisationen och ska inom denna ha enhetliga rapporteringsmetoder genom vilka det säkerställs att organet är opartiskt.*

*Organet får inte tillhandahålla sina tjänster för andra organisationer än den som det är en del av.*

*Ett ackrediterat internt organ ska inte anmälas till Europeiska kommissionen eller till Europeiska unionens övriga medlemsstater.*

|   |   |
|---|---|
| 34 §  | 34 §  |
| <i>Tillsynsmyndigheter</i>  | <i>Tillsynsmyndigheter</i>  |
| -----   | -----   |
| <i>Arbets- och näringsministeriet övervakar de anmälda organ som det har utsett.</i>  | (upphävs)   |
| 39 §  | 39 §  |
| <i>De anmälda organens och besiktningsorganens skyldighet att lämna ut uppgifter</i>  | <i>Besiktningsorganens skyldighet att lämna ut uppgifter</i>  |
| Trots bestämmelserna om sekretess är <i>de anmälda organen och besiktningsorganen</i> skyldiga att ge   | Trots bestämmelserna om sekretess är besiktningsorganen skyldiga att ge   |
| 1) andra <i>anmälda organ och besiktningsorgan</i> som avses i denna lag de uppgifter som är <i>nödvändiga</i> med tanke på de <i>anmälda organens och besiktningsorganens</i> samarbete,   | 1) andra besiktningsorgan som avses i denna lag de uppgifter <i>som behövs</i> för samarbetet mellan besiktningsorganen,  |
| 2) tillsynsmyndigheten sådana uppgifter som behövs för tillsynen.   | 2) tillsynsmyndigheterna sådana uppgifter som behövs för tillsynen.   |
| 40 §  | 40 §  |
| <i>Handräckning</i>   | <i>Handräckning</i>   |
| -----   | -----   |
| <i>Tullmyndigheten är skyldig att ge handräckning i ärenden som hänför sig till import från länder utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.</i>  | (upphävs)   |
| 46 §  | 46 §  |
| <i>Att återkalla utseende av ett anmält organ och godkännande av ett besiktningsorgan</i>   | <i>Återkallande av godkännandet som besiktningsorgan</i>  |
| Om ett <i>anmält organ eller</i> ett besiktningsorgan inte längre uppfyller de förutsättningar som föreskrivs i 30 §, inte följer de krav, begränsningar eller villkor som har uppställts i det beslut som avses i 28 § eller handlar i strid med 32 § eller annars i strid med bestämmelserna, ska <i>arbets- och näringsministeriet och på motsvarande sätt</i> Säkerhets- och kemikalieverket ge organet en frist för att rätta till saken. <i>Arbets- och näringsministe-</i> | Om ett besiktningsorgan inte längre uppfyller de förutsättningar som föreskrivs i 30 §, inte iakttar de krav, begränsningar eller villkor som har uppställts i det beslut som avses i 28 § eller handlar i strid med 32 § eller annars i strid med bestämmelserna, ska Säkerhets- och kemikalieverket ge organet en frist för att rätta till saken. Säkerhets- och kemikalieverket ska återkalla sitt godkännande, om organet inte har avhjälpt bristen |



riet ska återkalla beslutet att utse organet och Säkerhets- och kemikalieverket ska återkalla sitt godkännande, om organet inte har avhjälpt bristen inom utsatt tid och bristen är väsentlig eller allvarlig.

Arbets- och näringsministeriet ska underätta Europeiska kommissionen, medlemsstaterna i Europeiska unionen och de stater som hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet om att beslutet att utse det anmälda organet har återkallats.

10 kap.

inom utsatt tid och bristen är väsentlig eller allvarlig.

10 kap.

### **Anmälda organs och besiktningsorgans skyldigheter**

49 a §

#### *Intyg över överensstämmelse*

*Det anmälda organet och besiktningsorganet ska utfärda ett intyg över överensstämmelse till tillverkaren, om ett mätinstrument uppfyller kraven i denna lag.*

*Det anmälda organet och besiktningsorganet ska bevara kopior av intyg som avses i 1 mom. och tilläggen till det och på den tekniska dokumentationen, inklusive dokumentation från tillverkaren, så länge som det intyget är giltigt.*

*Närmare bestämmelser om intyg som visar överensstämmelse och innehållet i intygen utfärdas genom förordning av statsrådet.*

49 b §

#### *Avslag eller återkallande av intyg*

*Om ett anmält organ eller besiktningsorgan upptäcker att ett mätinstrument inte uppfyller de väsentliga krav som gäller det, ska organet kräva att tillverkaren avhjälper bristen. Organet får då inte utfärda något intyg över överensstämmelse till tillverkaren.*

*Om ett anmält organ eller besiktningsorgan efter det att ett intyg har utfärdats på basis de observationer som det gjort anser att ett mätinstrument inte längre överensstämmer med kraven, ska organet kräva att tillverkaren avhjälper bristen och vid behov tillfälligt eller slutgiltigt återkalla giltigheten av det intyg som det utfärdats.*

*Om tillverkaren inte avhjälper bristen, ska det anmälda organet eller besiktningsorganet tillfälligt eller slutgiltigt återkalla det intyg som det utfärdat eller belägga det med restriktioner.*

50 §

*Överklagande av ministeriets och tillsynsmyndighetens beslut*

Beslut som *arbets- och näringsministeriet* och tillsynsmyndigheten har fattat med stöd av denna lag får överklagas genom besvär på det sätt som föreskrivs i förvaltningsprocesslagen (586/1996). Beslutet ska iakttas trots att ändring har sökts, om inte besvärsmyndigheten bestämmer något annat.

51 §

*Överklagande av de anmälda organens och besiktningsorganens beslut*

Omprövning av ett beslut som ett anmält organ eller ett besiktningsorgan har fattat får begäras *av organet* på det sätt som föreskrivs i 7 a kap. i förvaltningslagen.

Beslut som ett anmält organ eller ett besiktningsorgan har fattat i ett omprövningsförfarande får överklagas genom besvär hos förvaltningsdomstolen på det sätt som föreskrivs i förvaltningsprocesslagen.

11 kap.

**Särskilda bestämmelser**

50 §

*Överklagande av tillsynsmyndighetens beslut*

Beslut som tillsynsmyndigheten har fattat med stöd av denna lag får överklagas genom besvär *hos förvaltningsdomstolen* på det sätt som föreskrivs i förvaltningsprocesslagen (586/1996). Beslutet ska iakttas trots överklagande, om besvärsmyndigheten inte bestämmer något annat. *Förvaltningsdomstolens beslut får överklagas genom besvär endast, om högsta förvaltningsdomstolen beviljar besvärstillstånd.*

51 §

*Överklagande av de anmälda organens och besiktningsorganens beslut*

Omprövning av ett beslut som ett anmält organ eller ett besiktningsorgan har fattat får begäras på det sätt som föreskrivs i förvaltningslagen (434/2003).

Beslut som ett anmält organ eller ett besiktningsorgan har meddelat med anledning av en begäran om omprövning får överklagas genom besvär hos förvaltningsdomstolen på det sätt som anges i förvaltningsprocesslagen. *Förvaltningsdomstolens beslut får överklagas genom besvär endast, om högsta förvaltningsdomstolen beviljar besvärstillstånd.*

11 kap.

**Särskilda bestämmelser**

53 a §

*Delegationen*

*För utvecklande och uppföljning av be-*

*stämmelserna i denna lag finns Delegationen för metrologi som tillsätts av statsrådet.*

---

*Denna lag träder i kraft den 20 .*

*De mätinstrument som släppts ut på marknaden före denna lags ikraftträdande och vars överensstämmelse med kraven har säkerställts i enlighet med de bestämmelser som gällde vid ikraftträdandet får tillhandahållas på marknaden efter lagens ikraftträdande. Intyg över dessa mätinstruments överensstämmelse med kraven förblir i kraft.*

*Delegationen för metrologi fortsätter till mandatperiodens slut i den sammansättning som tillsatts före ikraftträdandet av denna lag.*

---