

HE 30/2016 vp

Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi mittauslaitelain muuttamisesta

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ

Esityksessä ehdotetaan muutettavaksi mittauslaitelakia. Lailla pantaisiin täytäntöön kaksi Euroopan parlamentin ja neuvoston mittauslaitteita koskevaa direktiiviä.

Mittauslaitteita ja tiettyjä vaakoja koskevat direktiivit ovat osa Euroopan unionissa toteutettavaa laajaa tuotesääntelyuudistusta.

Laki on tarkoitettu tulemaan voimaan 20 päivänä huhtikuuta 2016.

SISÄLLYS

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ.....	1
SISÄLLYS.....	2
YLEISPERUSTELUT.....	3
1 JOHDANTO.....	3
2 NYKYTILA.....	3
2.1 Lainsäädäntö ja käytäntö.....	3
2.2 Euroopan yhteisön uusi lainsäädäntökehys ja direktiivit.....	3
Euroopan yhteisön uusi lainsäädäntökehys.....	3
Uudelleenlaaditut mittauslaite- ja vaakadirektiivit.....	4
2.3 Nykytilan arviointi.....	5
3 ESITYKSEN TAVOITTEET JA KESKEISET EHDOTUKSET.....	5
4 ESITYKSEN VAIKUTUKSET.....	5
4.1 Vaikutukset viranomaisten toimintaan.....	6
4.2 Vaikutukset toiminnanharjoittajien toimintaan.....	6
5 ASIAN VALMISTELU.....	6
6 RIIPPUVUUS MUISTA ESITYKSISTÄ.....	6
YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT.....	8
1 LAKIEHDOTUKSEN PERUSTELUT.....	8
2 TARKEMMAT SÄÄNNÖKSET JA MÄÄRÄYKSET.....	17
3 VOIMAANTULO.....	18
4 SUHDE PERUSTUSLAKIIN JA SÄÄTÄMISJÄRJESTYS.....	18
LAKIEHDOTUS.....	20
mittauslaitelain muuttamisesta.....	20
LIITE.....	32
RINNAKKAISTEKSTIT.....	32
mittauslaitelain muuttamisesta.....	32

YLEISPERUSTELUT

1 Johdanto

Euroopan parlamentti ja neuvosto antoivat 26 päivänä helmikuuta 2014 direktiivin 2014/31/EU muiden kuin automaattisten vaakojen asettamista saataville markkinoilla koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta, jäljempänä *vaakadirektiivi* ja direktiivin 2014/32/EU mittauslaitteiden asettamista saataville markkinoilla koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta, jäljempänä *mittauslaitedirektiivi*. Direktiivit ovat osa niin kutsuttua direktiivipakettia, jossa yhdeksän direktiiviä on sopeutettu Euroopan parlamentin ja neuvoston päätökseen N:o 768/2008/EY tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvistä yhteisistä puitteista ja päätöksen 93/465/ETY kumoamisesta, jäljempänä *NLF-päätös*.

Direktiivien mukaan kansalliset säännökset on annettava viimeistään 19 päivänä huhtikuuta 2016 ja säännöksiä on sovellettava 20 päivästä huhtikuuta 2016.

Aiempi Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2009/23/EY muiden kuin automaattisten vaakojen markkinoille saattamisesta ja direktiivi 2004/22/EY mittauslaitteiden markkinoille saattamisesta on Suomessa kansallisesti toimeenpantu mittauslaitelailla (707/2011) sekä sen nojalla annetuilla valtioneuvoston asetuksella ei-automaattisista vaoista (400/2012) ja valtioneuvoston asetuksella mittauslaitteiden olennaisista vaatimuksista, vaatimustenmukaisuuden osoittamisesta ja teknisistä erityisvaatimuksista (211/2012). Lisäksi mittauslaitteiden käytöstä ja käytön valvonnasta sekä käytönaikaisesta varmentamisesta, huoltamisesta ja niitä tekevästä liikkeistä sekä merkinnöistä on säädetty valtioneuvoston asetuksella mittauslaitteista (471/2014). Asetus koskee kaikkia mittauslaitelain mukaisessa käytössä olevia mittauslaitteita.

Direktiiveissä ei ole säännöksiä mittauslaitteiden käytönaikaisista toimenpiteistä, joten mittauslaitelaki sisältää säännökset myös muiden kuin direktiivinmukaisten mittauslaitteiden kansallisen hyväksynnän ja käyttöönoton toimenpiteistä.

2 Nykytila

2.1 Lainsäädäntö ja käytäntö

Mittauslaitteita koskevat säännökset sisältyvät pääosin mittauslaitelakiin ja sen nojalla annettuihin yllä mainittuihin valtioneuvoston asetuksiin.

Mittauslaitelaissa säädettyjen menettelyiden tarkoituksena on turvata mittauslaitteiden ja mittausmenetelmien toiminnan ja saatujen mittaus tulosten luotettavuus.

2.2 Euroopan yhteisön uusi lainsäädäntökehys ja direktiivit

Euroopan yhteisön uusi lainsäädäntökehys

Niin sanotun uuden lainsäädäntökehysten (*NLF, New Legislative Framework*) avulla pyritään osaltaan edistämään tuotteiden yhtenäistä ja tehokasta sääntelyä kaupan esteiden poistamiseksi sekä ihmisten terveyden, turvallisuuden ja ympäristönsuojelun edistämiseksi. Uuden lainsäädäntökehysten perustana on kaksi säädöstä: Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 765/2008 tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvää akkreditointia ja markkinavalvontaa koskevista vaatimuksista ja neuvoston asetuksen (ETY) N:o 339/93 kumoamisesta (jäljempänä *NLF-asetus*) sekä jo edellä mainittu *NLF-päätös*. Säädöksissä määritetään ne keskeiset käsitteet ja periaatteet, joihin sektorikohtainen tuotesääntely nojaa ja joiden mukaisesti sääntelyä

tulee kehittää. NLF-asetus sääntelee akkreditointia, kolmansista maista tuotavien tuotteiden valvontaa ja CE-merkintää. NLF-asetus velvoittaa jäsenvaltiot lainsäädäntö- ja muihin toimenpiteisiin riittävän markkinavalvonnan järjestämiseksi.

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

Euroopan unionissa on ollut käynnissä kaksi uudistushanketta, jotka yhdenmukaistavat ja selkeyttävät tuotteiden vaatimustenmukaisuutta ja turvallisuutta sekä niiden markkinavalvontaa koskevaa sääntelyä. Euroopan komissio antoi 21 päivänä marraskuuta 2011 yhdeksän direktiiviehdotusta Euroopan parlamentin ja neuvoston tuotedirektiiveiksi, niin sanottu "*Alignment Package*" (jäljempänä *direktiivipaketti*). Direktiivipaketissa oli mukana yhdeksän direktiiviehdotusta, myös ehdotukset uudeksi mittauslaitedirektiiviksi ja uudeksi vaakadirektiiviksi. Direktiiviehdotukset on sopeutettu NLF-päätökseen. Tästä johtuen direktiiviehdotuksissa on samanlainen lainsäädäntösystematiikka ja paljon yhtäläisyyttä rakenteen, artiklojen sekä termistön osalta. Direktiivipaketin direktiivit ovat tulleet voimaan 18 päivänä huhtikuuta 2014 ja niiden kansallinen soveltaminen alkaa 20 päivänä huhtikuuta 2016.

Euroopan komissio antoi lisäksi helmikuussa 2013 osana tuoteturvallisuus- ja markkinavalvontapakettia ehdotukset tuoteturvallisuusasetukseksi ja markkinavalvonta-asetukseksi. Tavoitteena on parantaa sisämarkkinoilla liikkuvien kuluttajien käyttöön tarkoitettujen tavaroiden turvallisuutta ja tehostaa markkinavalvontaa, joka kohdistuu muihin tuotteisiin kuin elintarvikkeisiin. Ehdotuksessa yhdistetään markkinavalvontaa koskevat säännöt, joista nykyisellään on säädetty jopa kolmen eri sääntelyn puitteissa. Markkinavalvontaa koskevaa sääntelyä on lisäksi kunkin tuotesektorin omassa harmonisointisääntelyssä sekä yleisessä tuoteturvallisuusdirektiivissä. Ehdotuksilla on arvioitu olevan laajahkoja vaikutuksia tuoteturvallisuutta ja markkinavalvontaa koskevaan lainsäädäntöön. EU:n tuoteturvallisuus- ja markkinavalvontapakettin käsittely on kesken.

Uudelleenlaaditut direktiivit

Uudet vuonna 2014 annetut mittauslaite- ja vaakadirektiivi perustuvat pitkälti vuonna 2004 ja 2009 annettuihin mittauslaite- ja vaakadirektiiviin. Uusissa direktiiveissä on otettu huomioon NLF-asetus ja niihin on lisätty NLF-päätöksessä käsitellyjä asiakokonaisuuksia. Direktiivien uudelleen laadinnalla ja NLF-päätöksen perusteella tehdyillä lisäyksillä on pyritty yhdenmukaistamaan direktiivien sisältöä ja rakennetta muiden tuotedirektiivien kanssa.

Uusissa direktiiveissä on tarkennettu lähinnä toiminnanharjoittajien (valmistajat, valtuutetut edustajat, maahantuojat, jakelijat) velvollisuuksia.

Direktiivien siirtymäsäännöksissä on todettu, että jäsenvaltiot eivät saa estää sellaisten mittauslaitteiden ja vaakojen asettamista markkinoille ja käyttöönottoa, jotka ovat vuonna 2004 annetun mittauslaitedirektiivin ja vuonna 2009 annetun vaakadirektiivin mukaisia ja jotka on saatettu markkinoille ennen 20 päivää huhtikuuta 2016. Näiden direktiivien nojalla myönnetyt todistukset ovat voimassa uuden mittauslaite- ja vaakadirektiivin nojalla.

Direktiivin mukaan jäsenvaltioiden on hyväksyttävä ja julkaistava direktiiviin tehtyjen muutosten noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset viimeistään 19 päivänä huhtikuuta 2016. Jäsenvaltioiden on sovellettava näitä säännöksiä 20 päivästä huhtikuuta 2015.

2.3 Nykytilan arviointi

Mittauslaitteita koskevat säännökset ovat Suomessa nykyisin varsin kattavat. Mittauslaitelaisissa ja sen nojalla annetuissa asetuksissa on säädetty vuonna 2004 ja 2009 annettujen mittauslaitte- ja vaakadirektiivin perusteella muun muassa mittauslaitteiden ja vaakojen vaatimustenmukaisuuden toteamisesta ja käyttöönnotosta sekä kansallisesta käytönaikaisesta valvonnasta ja varmentamisesta.

Uusissa vuonna 2014 annetuissa mittauslaitte- ja vaakadirektiiveissä ei ole tehty muutoksia mittauslaitteita koskeviin teknisiin tai niiden luotettavuutta koskeviin vaatimuksiin.

Näin ollen direktiivien voimaansaattaminen kansalliseen lainsäädäntöön on lähinnä lainsäädäntötekninen muutos. Tarvetta mittauslaitteita koskeviin lainsäädäntömuutoksiin ei ole nähtävissä. Nykyisin mittauslaitteista on säädetty mittauslaitelaisissa ja sen nojalla annetuissa valtioneuvoston asetuksissa. Mittauslaitelaisissa on säädetty myös mittauslaitteiden sinetöinnistä, merkinnöistä ja huoltotoiminnasta.

Lisäksi mittauslaitelaila on saatettu voimaan neuvoston direktiivit 76/211/ETY valmispakkausista ja 75/107/ETY mitta-astiapulloista.

3 Esityksen tavoitteet ja keskeiset ehdotukset

Esityksessä ehdotetaan muutettavaksi mittauslaitelaki. Tämän esityksen tavoitteena on erityisesti ehdottaa mittauslaitelakiin sellaiset muutokset, jotka ovat tarpeen uuden mittauslaitedirektiivin ja vaakadirektiivin toimeenpanemiseksi. Osasta direktiivien vaatimuksista on tarkoitus säätää lain perusteella annettavalla valtioneuvoston asetuksella.

Direktiivipakettiin kuuluvista tuotedirektiivien voimaansaattamisen yhteydessä on tarkoitus valmistella horisontaalista lainsäädäntöä vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksista ja markkinavalvonnasta. Asianomaisessa tuotelainsäädännössä voitaisiin viitata näihin horisontaalisiin säännöksiin ja tämä keventäisi tuotekohtaisten säädösten rakennetta ja sisältöä.

Lakimuutokseen ehdotetaan koottavan mittauslaitte- ja vaakadirektiivin täytäntöönpanon kannalta tarpeelliset säännökset mittauslaitteiden vaatimuksista vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi sekä NLF-sopeutuksesta seuraavat säännökset (määritelmät, toiminnanharjoittajan velvollisuudet, sekä laitteiden vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt, joilla pyritään edistämään markkinoilla olevien laitteiden luotettavuutta). Muutokseen ehdotettaisiin otettavaksi lisäksi valtuus säätää tietyistä tarkemmista vaatimuksista valtioneuvoston asetuksella.

Lakimuutoksen on tarkoitus tulla voimaan 20 päivänä huhtikuuta 2016. Jäsenvaltioiden on sovellettava näitä säännöksiä 20 päivästä huhtikuuta 2016 lukien.

4 Esityksen vaikutukset

Esityksen tavoitteena on ehdottaa mittauslaitelakiin sellaiset säännökset, jotka ovat tarpeen uuden mittauslaitte- ja vaakadirektiivin voimaansaattamiseksi. Esitys on suurelta osin lainsäädäntö-

däntötekniinen eikä siinä ole muutoksia mittauslaitteiden teknisiin ja luotettavuutta koskeviin vaatimuksiin.

4.1 Vaikutukset viranomaisten toimintaan

Ehdotuksesta ei aiheudu merkittäviä muutoksia viranomaisten toimintaan.

4.2 Vaikutukset toiminnanharjoittajien toimintaan

Ehdotuksella ei ole merkittävää vaikutusta mittauslaitealan talouden toimijoiden toimintaan. Talouden toimijoiden on säilytettävä kaikkien valmistamiensa tai maahantuomiensa mittauslaitteiden tekniset tiedot ja EU-vaatimusten mukaisuusvakuutus vähintään kymmenen vuoden ajan siitä, kun laite on saatettu markkinoille.

Velvoitteen taloudellinen merkitys ei ole kovin merkittävä ja velvoitteen toteuttamisen voidaan olettaa parantavan laitteiden käytön luotettavuutta.

5 Asian valmistelu

Esitys on valmisteltu työ- ja elinkeinoministeriössä yhteistyössä Turvallisuus- ja kemikaaliviraston kanssa.

Esityksen periaatteita on käsitelty valmistelun aikana työ- ja elinkeinoministeriön asettamien, EU:n tuotelainsäädäntöuudistuksen kansallista toimeenpanoa koordinoivan johtoryhmän ja lainvalmistelutyöryhmän kokouksissa. Lisäksi edellä mainitulla lainvalmistelutyöryhmällä ja työ- ja elinkeinoministeriön alaisen metrologian neuvottelukunnan lakijaostolla on ollut mahdollisuus kommentoida ehdotusluonnosta.

Esitysluonnoksesta pyydettiin lausuntoa eri ministeriöiltä, viranomaisilta, elinkeinoelämän järjestöiltä sekä ammatti-, kuluttaja- ja luonnonsuojelujärjestöiltä. Lisäksi lausuntoa pyydettiin mittauslaitealan toiminnanharjoittajilta. Lausunto pyydettiin yhteensä 44 organisaatiolta ja lausuntoja saatiin 22 kappaletta.

Lausunnoissa esitetyt näkökohdat ja muutosehdotukset on pyritty ottamaan huomioon esitykseen jatkovalmistelussa ja esitykseen tehdyissä muutoksissa. Elinkeinoelämän järjestöillä ei ollut huomautettavaa. Alan talouden toimijoilta saatiin yksi lausunto, jossa ehdotettiin kolmeen pykälään pieniä tarkennuksia. Turvallisuus- ja kemikaalivirasto ehdotti tarkennusta varmentamisen määritelmää. Oikeusministeriö huomautti kahden valvontatoimivaltuuden ja määräyksenantovaltuuden täsmentämisestä.

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

6 Riippuvuus muista esityksistä

Samanaikaisesti tämän esityksen kanssa eduskunnassa on käsiteltävänä hallituksen esitys eduskunnalle laiksi eräiden tuotteiden markkinavalvonnasta. Laki eräiden tuotteiden markkinavalvonnasta sisältää siten säännökset, joilla mittauslainedirektiivin 5 luku ja vaakadirektiivin 5 luku pantaisiin pääosin kansallisesti täytäntöön.

Samanaikaisesti tämän esityksen kanssa eduskunnassa on käsiteltävänä myös hallituksen esitys eduskunnalle laiksi eräitä tuoteryhmiä koskevien ilmoitettavien laitosten hyväksymis- ja

HE 30/2016 vp

ilmoitusmenettelystä. Laki eräitä tuoteryhmiä koskevien ilmoitettavien laitosten hyväksymis- ja ilmoitusmenettelystä sisältää säännökset, joilla mittauslaitedirektiivin 4 luku ja vaakadirektiivin 4 luku pantaisiin kansallisesti täytäntöön.

YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT

1 Lakiehdotuksen perustelut

1 §. Lain tarkoitus. Pykälään ehdotetaan lisättäväksi 2 momentti, jonka mukaan lain tarkoituksena olisi myös panna täytäntöön mittauslaitteista annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/32/EU (*mittauslaitedirektiivi*) ja muista kuin itsetoimivista vaaosta annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/31/EU (*vaakadirektiivi*).

2 §. Soveltamisala. Pykälän 1 momentin 1 kohdan muutoksella rajattaisiin lain soveltamisesta pois laivojen lastaukseen ja lastin purkuun liittyvät mittausjärjestelmät mukaan lukien suurten säiliöiden ja säiliölaivojen pinnanmittaukseen perustuvat järjestelmät. Tarkoituksena olisi jättää nämä mittaukset sovellusalueen ulkopuolella silloin, kun niitä käytetään elinkeinotoiminnassa hinnan taikka muun taloudellisen edun määrittämiseen. Rajausta koskee mittauksia hyvin suurille virtauksille, joille ei aina ole tyyppihyväksytyjä mittauslaitteita. Rajausta ei koske laivojen polttoainehuoltoa.

Pykälän 1 momentin 2 kohdan muutoksella rajattaisiin lain soveltamisesta pois keskisuurten ja suurten yritysten välinen kauppa tilanteissa, joissa molemmat osapuolet ovat kooltaan komission suosituksen 2003/361/EY tarkoittamia keskisuuria tai sitä suurempia yrityksiä. Suosituksessa yritys luokitellaan keskisuureksi, kun sillä on vähintään 50 työntekijää ja liikevaihto on yli 10 miljoonaa euroa.

Pykälän 3 momentissa päivitettäisiin edellä lisätyssä 1 §:n 2 momentissa mainitut direktiivien nimet numerojen sijaan. Momentissa säädetyn mittauslaitteiden häiriönsietoon soveltamisen lisäksi mittauslaitteiden aiheuttamiin sähkömagneettisiin häiriöihin sovelletaan EMC-direktiiviä.

4 §. Suhde muuhun lainsäädäntöön. Pykälään lisättäisiin uusi 4 momentti, jossa viitattaisiin NLF-asetukseen, joka on sellaisenaan velvoittavaa sääntelyä jäsenvaltioissa, ja sisältää myös viranomaisia koskevia säännöksiä markkinavalvontaan liittyvistä toimista sekä tiedonvaihdoista ja yhteydenpidosta muiden Euroopan unionin jäsenmaiden ja Euroopan komission kesken. NLF-asetus täydentää lisäksi mittauslaite- ja vaakadirektiivissä säädettyä akkreditointijärjestelmää. NFL-asetuksessa säädetään myös CE-merkintää koskevista yleisistä periaatteista, joita laitteisiin sovelletaan.

Pykälään lisättäisiin uusi 5 momentti, jossa viitattaisiin lakiin eräiden tuotteiden markkinavalvonnasta.

Pykälään lisättäisiin uusi 6 momentti, jossa viitattaisiin lakiin eräitä tuoteryhmiä koskevista ilmoitetuista laitoksista.

Pykälään lisättäisiin uusi 7 momentti, jossa viitattaisiin CE-merkintärikkomuksesta annettuun lakiin (187/2010). Mainitussa laissa säädetään tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvää akkreditointia ja markkinavalvontaa koskevista vaatimuksista. Mainittua lakia sovelletaan CE-merkintärikkomuksiin, jollei muualla laissa toisin säädetä.

6 §. Määritelmät. Lakiin ehdotetaan lisättäväksi ne määritelmät, jotka ovat uusia vuonna 2014 annetun mittauslaitedirektiivin 4 artiklassa ja vaakadirektiivin 2 artiklassa. Pykälään tulisi lisättäväksi uusi 7a ja 13 a–13 l kohdat, jotka on esitetty kummassakin direktiivissä. Lisäksi muutettaisiin pykälän 16 ja 17 kohta.

Ehdotetussa 7 a kohdassa määritelty asettaminen saataville markkinoilla on uusi käsite ja tarkoittaa mittauslaitteen toimittamista unionin markkinoille liiketoiminnan yhteydessä jakelua tai käyttöä varten. Toimitusketjussa voi olla useita asettamisia saataville markkinoilla ja näitä edeltäisi kohdan 8 markkinoille saattaminen, joka tarkoittaa asettamista ensimmäistä kertaa saataville markkinoilla. Kohta vastaisi direktiiveissä 4 artiklan 5 kohtaa ja 2 artiklan 3 kohtaa.

Ehdotetussa 13 a kohdassa määritelty talouden toimijat vastaisi direktiiveissä 4 artiklan 12 kohtaa ja 2 artiklan 9 kohtaa.

Ehdotetussa 13 b kohdassa määritelty tekninen eritelmä vastaisi direktiiveissä 4 artiklan 13 kohtaa ja 2 artiklan 10 kohtaa.

Pykälän 13 c kohdan määritelmä yhdenmukaistetusta standardista vastaisi EU:n standardisointiasetuksen (EU) N:o 1025/2012 2 artiklan 1 kohdan c alakohdassa yhdenmukaistetun standardin määritelmää.

Pykälän 13 d kohdan määritelmä vastaisi mittauslaitedirektiivin 4 artiklan 4 kohtaa.

Pykälän 13 e ja 13 f kohtien määritelmät akkreditoinnista sekä kansallisesta akkreditointielimestä vastaisivat NLF-asetuksen 2 artiklan 10 kohdassa tarkoitettua akkreditointia ja 11 kohdassa tarkoitettua kansallista akkreditointielintä.

Pykälään ehdotetaan 13 g kohtaan määritelmä vaatimustenmukaisuuden arviointi, mikä vastaa direktiiveissä 4 artiklan 17 kohtaa ja 2 artiklan 14 kohtaa.

Laissa olisi tarpeen määritellä myös vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos pykälän kohdassa 13 h, mikä vastaa direktiiveissä 4 artiklan 18 kohtaa ja 2 artiklan 15 kohtaa.

Pykälään ehdotetaan 13 i ja 13 j kohdissa lisättäväksi määritelmät palautusmenettelystä ja markkinoilta poistamisesta. Määritelmät vastaavat direktiiveissä 4 artiklan 19–20 kohtaa ja 2 artiklan 16–17 kohtaa.

Lisäksi ehdotetaan pykälän 13 k ja 13 l kohdissa otettavan määritelmät CE-merkinnästä ja unionin yhdenmukaistamislainsäädännöstä. Määritelmät vastaavat direktiiveissä 4 artiklan 21–22 kohtaa ja 2 artiklan 18–19 kohtaa.

1 a luku **Vaatimustenmukaisuus ja valmistajan velvollisuudet**

Lakiin esitetään lisättäväksi uusi 1 a luku. Luvussa valmistajan velvollisuudet ja vastuut toimijaketjussa on mittauslaite- ja vaakadirektiiveissä mukautettu NLF-päätökseen korostaen näin valmistajan ensisijaista vastuuta laitteen vaatimustenmukaisuuden varmistamisessa. Vaatimustenmukaisuuden arvioinnin olisi kuuluttava edelleen yksinomaan valmistajan velvollisuuksiin. Valmistajalla on parhaat mahdollisuudet suorittaa vaatimustenmukaisuuden arviointimenetely, koska valmistajalla on yksityiskohtaiset tiedot suunnittelu- ja tuotantoprosessista.

6 a §. *Luvun soveltaminen.* Pykälässä luvun soveltaminen määriteltäisiin koskemaan vain mittauslaite- ja vaakadirektiivin mukaisia laitteita.

6 b §. *Mittauslaitetta koskevat vaatimukset.* Lakiin lisättäisiin uusi 6 b §, jossa säädettäisiin mittauslaitetta koskevista olennaisista vaatimuksista.

Pykälän 1 momentin mukaan mittauslaite on suunniteltava ja valmistettava siten, että se toimii normaaleissa ja ennakoitavissa olevissa olosuhteissa. Momentti vastaa nykyisen lain 7 §:n 1 momenttia.

Pykälän 2 momentin mukaan olisi täytettävä tässä laissa säädetyt olennaiset vaatimukset, jotta tuote voidaan saattaa markkinoille. Lisäksi momentissa korostettaisiin laitteille erikseen säädettyjä laitekohtaisia erityisvaatimuksia. Momentti vastaa nykyisen lain 7 §:n 2 ja 3 momenttia.

Pykälän 5 momentissa säädettäisiin valtuutus säätää tarkemmin valtioneuvoston asetuksella mittauslaitteen olennaisista vaatimuksista ja laitekohtaisista erityisvaatimuksista. Momentti vastaa nykyisen lain 7 §:n 4 momenttia.

6 c §. *Vaatimustenmukaisuusolettama.* Säännös vastaisi nykytilaa mittauslaitteiden vaatimustenmukaisuuden toteamisessa, jotka ovat sekä mittauslaitteista annetun että vaaosta annetun valtioneuvoston asetuksen 3 §:ssä. Säännös perustuisi mittauslaitedirektiivin 15 artiklaan ja vaakadirektiivin 12 artiklaan.

Pykälän 1 momentissa täsmennettäisiin, että mittauslaitteen katsotaan täyttävän olennaiset vaatimukset, jos se on sitä koskevan yhdenmukaistetun standardin mukainen.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin, että laite voi täyttää olennaiset vaatimukset, vaikkei se olekaan yhdenmukaistetun standardin mukainen. Tuotteen vaatimustenmukaisuus on tällöin voitava osoittaa luotettavasti.

6 d §. *Valmistajan velvollisuus varmistaa mittauslaitteen vaatimustenmukaisuus.* Pykälässä säädettäisiin valmistajan velvollisuuksista mittauslaitteen vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi. Valmistajan velvollisuudet säänneltäisiin yksityiskohtaisemmin kuin nykyisin on säädetty mittauslaitelain 8 §:ssä.

Pykälän 1 momentin mukaan valmistajan on saattaessaan mittauslaitteen markkinoille varmistettava, että laite on suunniteltu ja valmistettu laissa säädettyjen vaatimusten mukaisesti. Vaatimustenmukaisuuden arvioinnin olisi kuuluttava yksinomaan valmistajan velvollisuuksiin. Valmistajalla on parhaat mahdollisuudet suorittaa vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely, koska valmistajalla on yksityiskohtaiset tiedot suunnittelu- ja tuotantoprosessista.

Pykälän 2 momentin mukaan valmistajan olisi suoritettava laitteelle soveltuva vaatimustenmukaisuuden arviointi käyttämällä valitsemiaan vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä. Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyistä on säädetty direktiivien liitteessä II.

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

Pykälän 4 momentin mukaan valmistajan olisi lisäksi laadittava EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus, kun laitteen vaatimustenmukaisuus on sovellettavien vaatimusten suhteen osoitettu.

Pykälän 5 momentin mukaisesti valmistajan olisi säilytettävä tekniset asiakirjat ja vaatimustenmukaisuusvakuutus kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun laite on saatettu markkinoille.

Pykälän 6 momentissa säädettäisiin valtuutuksesta Valtioneuvoston asetuksella säätää tarkemmin vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyistä, teknisistä asiakirjoista sekä EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta.

6 e §. *Valmistajan velvollisuus varmistaa sarjatuotannon jatkuva vaatimustenmukaisuus.* Pykälässä säädettäisiin valmistajan velvollisuudesta varmistaa sarjatuotannon jatkuva vaatimustenmukaisuus. Kyseessä on uusi vaatimus ja se perustuisi mittauslaitedirektiivin 8 artiklan 4 kohtaan ja vaakadirektiivin 6 artiklan 4 kohtaan. Valmistajan on varmistettava, että käytössä on menettelyt, joilla varmistetaan, että sarjatuotannossa valmistettu laite on vaatimusten mukainen.

6 f §. *CE-merkintä ja muiden merkintöjen kiinnittäminen.* Pykälässä säädettäisiin CE-merkinnän ja täydentävän metrologisen merkinnän kiinnittämistä koskevista vaatimuksista mittauslaitteissa. CE-merkinnän yleisistä periaatteista, kuten merkinnälle asetettavasta vähimmäiskoosta on otettava huomioon, mitä säädetään NLF-asetuksen 30 artiklassa. CE-merkinnän ja täydentävän metrologisen merkinnän kiinnittämisellä tuotteeseen valmistaja ottaa vastuun siitä, että mittauslaite täyttää sitä koskevat vaatimukset. Pykälä perustuisi mittauslaitedirektiivin 21 ja 22 artiklaan ja vaakadirektiivin 16 ja 17 artiklaan.

6 g §. *Mittauslaitteen merkinnät, yhteystiedot, mukana seuraavat asiakirjat ja kielivaatimukset.* Pykälässä säädettäisiin valmistajan velvollisuudesta huolehtia riittävästä merkinnöistä ja laitteen mukana seuraavista asiakirjoista. Säännöksessä mainitut valmistajan velvoitteet olisivat yksityiskohtaisempia kuin nykyisin on säädetty. Säännös vastaisi mittauslaitedirektiivin 22 artiklan 5–7 kohtaa ja vaakadirektiivin 17 artiklan 5–7 kohtaa.

Pykälän 1 momentin mukaan valmistajan olisi varmistettava, että mittauslaitteessa on laissa vaaditut merkinnät ja tuotteeseen liitetään ohjeet ja muut tiedot.

Pykälän 2 momentin mukaan valmistajan on ilmoitettava nimensä, rekisteröity tuotenimensä tai rekisteröity tavaramerkkinsä ja postiosoitteensa, josta siihen saa yhteyden. Tietojen tulisi olla laitteessa tai mikäli se ei ole mahdollista, laitteen pakkauksessa tai laitteen mukana seuraavassa asiakirjassa. Osoitteessa on ilmoitettava yksi osoite, josta valmistajaan saa yhteyden. Säännöksellä pyritään varmistamaan, että valvontaviranomainen pystyy tarvittaessa ilmoitettua osoitteesta saamaan yhteyden valmistajaan. Kyseessä on NLF-mukauttamiseen perustuva uusi vaatimus.

Pykälän 3 momentissa säädettäisiin, että pykälän 1 momentissa tarkoitetut merkinnät, laitteen liitettävien tietojen ja muiden tuotteen mukana seuraavien asiakirjojen tiedot tulee antaa suomen, ruotsin tai muulla valvontaviranomaisen hyväksymällä kielellä. Käyttöohjeet on kuitenkin toimitettava ainakin suomeksi ja ruotsiksi. Tältä osin kyseessä on kansalliseen harkintaan perustuva vaatimus.

Pykälän 4 momentissa säädettäisiin valtuutuksesta. Valtioneuvoston asetuksella säädettäisiin tarkemmin mittauslaitteiden merkinnöille, ohjeille ja luotettavuustiedoille asetettavista vaatimuksista.

6 h §. *Valtuutetun edustajan velvollisuudet.* Pykälässä ehdotetaan säännöstä valtuutetun edustajan valtuuttamisesta ja tehtävistä, joita mittauslaitteen valmistaja voisi antaa valtuutetulle edustajalle.

Pykälän 1 momentin mukaan valmistaja voisi nimittää valtuutetun edustajan.

Pykälän 2 momentissa rajattaisiin se, mitä tehtäviä edustajalle ei voida antaa. Säännöksen mukaan edustaja ei voisi vastata mittauslaitteen vaatimustenmukaisuuden varmistamisesta ja teknisten asiakirjojen laatimisesta vaan niiden tulisi olla valmistajan vastuulla.

Pykälän 3 momenttiin ehdotetaan otettavaksi säännökset toimeksiannosta, jonka valmistaja antaa edustajalle. Toimeksiannossa momentin 1 kohdan mukaan edustaja olisi oikeutettava pitämään EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus ja tekniset asiakirjat tämän lain noudattamisen valvonnasta vastaavan viranomaisen saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun mittauslaite on saatettu markkinoille. Momentin 2 ja 3 kohdassa valtuutetun edustajan tehtävät painottuisivat erityisesti yhteydenpitoon tämän lain valvonnasta vastaavan viranomaisen kanssa. Säännös vastaisi mittauslaitedirektiivin 9 artiklan 2 a–c kohtaa ja vaakadirektiivin 7 artiklan 2 a–c kohtaa.

1 b luku **Maahantuojan ja jakelijan velvollisuudet**

Lakiin esitetään lisättäväksi uusi 1 b luku. Luvussa säädettäisiin maahantuojan ja jakelijan velvoitteista. Luvussa säädettäisiin lisäksi tietyistä kaikista talouden toimijoista koskevista velvoitteista, muun muassa menettelystä tuotteen vaatimustenvastaisuustilanteessa.

6 i §. *Luvun soveltaminen.* Pykälässä luvun soveltaminen määriteltäisiin koskemaan vain mittauslaite- ja vaakadirektiivin mukaisia laitteita.

6 j §. *Maahantuojan velvollisuudet mittauslaitteen markkinoille saattamisen yhteydessä.* Pykälässä säädettäisiin maahantuojan velvoitteista. Säännös perustuisi mittauslaitedirektiivin 10 artiklaan ja vaakadirektiivin 8 artiklaan. Säännöksellä tarkennettaisiin maahantuojan nimenomaisia tehtäviä toimijaketjussa.

Pykälän 1 momentin mukaan maahantuojan on saatettava markkinoille ainoastaan vaatimukset täyttäviä mittauslaitteita.

Pykälän 2 momentin mukaan maahantuojan on ennen mittauslaitteen markkinoille saattamista varmistettava, että valmistaja on varmistanut laitteen vaatimustenmukaisuuden ja suorittanut ehdotetun lain 6 d §:n mukaisen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn. Lisäksi maahantuojan on varmistettava, että valmistaja on laatinut tekniset asiakirjat, laitteeseen on kiinnitetty CE-merkintä ja täydentävä metrologinen merkintä, laitteen mukana on vaaditut asiakirjat sekä laitteessa on vaaditut merkinnät ja yhteystiedot ja laitteeseen liitetään ohjeet ja tiedot suomeksi ja ruotsiksi, ehdotuksen 2 momentin 1–6 kohtien mukaisesti.

Pykälän 3 momentin mukaan, jos maahantuojalla on syytä epäillä, että mittauslaite ei täytä olennaisia vaatimuksia, maahantuoja ei saa saattaa laitetta markkinoille ennen kuin se on saatettu vaatimusten mukaiseksi. Lisäksi laitteen mahdollisesti aiheuttamasta vaarasta on ilmoitettava valmistajalle ja valvontaviranomaiselle.

Pykälän 4 ja 5 momentti perustuisi mittauslaitedirektiivin 10 artiklan 3–5 kohtaan ja vaakadirektiivin 8 artiklan 3–5 kohtaan.

Pykälän 6 momentissa säädettäisiin maahantuojan velvollisuudesta pitää EU:n vaatimustenmukaisuusvakuutuksen jäljennös viranomaisen saatavilla 10 vuoden ajan siitä kuin mittauslaite on saatettu markkinoille sekä varmistettava, että tekniset asiakirjat ovat pyynnöstä viranomaisen saatavilla. Säännös perustuisi mittauslaitedirektiivin 10 artiklan 8 kohtaan ja vaakadirektiivin 8 artiklan 8 kohtaan..

6 k §. *Jakelijan velvollisuudet asetettaessa mittauslaite saataville markkinoilla ja käyttöönotto.* Pykälässä säädettäisiin jakelijan velvollisuuksista toimijaketjussa. Säännös perustuisi mittauslaitedirektiivin 11 artiklan 2–4 kohtiin ja vaakadirektiivin 9 artiklan 2–4 kohtaan. Jakelijan velvoitteista ei nykyisin ole säädetty yksityiskohtaisesti.

Pykälän 1 momentin mukaan jakelijan on ennen mittauslaitteen asettamista saataville markkinoilla ja käyttöönottoa varmistettava, että tuotteessa on vaadittavat merkinnät ja yhteystiedot sekä vaaditut asiakirjat ja ohjeet sekä tiedot suomeksi ja ruotsiksi.

Pykälän 2 momentin mukaan jakelijan on huolehdittava, että sinä aikana jolloin mittauslaite on sen vastuulla, laitteen varastointi- tai kuljetusolosuhteet eivät vaaranna sen vaatimustenmukaisuutta olennaisten vaatimusten suhteen.

Pykälän 3 momentin mukaan, jos jakelijalla on syytä epäillä, että mittauslaite ei ole olennaisten vaatimusten mukainen, jakelija saa asettaa laitteen saataville markkinoilla vasta, kun laite on vaatimusten mukainen. Jos laitteen toimintaan liittyy riski lain 2 § 1 momentti yleisen edun vuoksi suojeltaville näkökohdille, jakelijan on ilmoitettava siitä valmistajalle tai maahantuojalle ja valvontaviranomaiselle. Metrologinen riski ei lain soveltamisen osalta liity turvallisuusriskeihin (vaara), vaan on taloudellinen riski, joka vaikuttaa yleisiin etuihin. Mittauslaitedirektiivin resitaaleissa 8, 15, 19 ja 49 sekä määritelmässä 3 on lisätietoa.

6 l §. *Valmistajan velvollisuuksien soveltaminen maahantuojaan ja jakelijaan.* Pykälässä säädettäisiin valmistajan velvollisuuksien soveltamisesta maahantuojaan ja jakelijaan. Kyseessä on uusi vaatimus, mikä perustuisi mittauslaitedirektiivin 12 artiklaan ja vaakadirektiivin 10 artiklaan. Pykälässä säädettäisiin niistä tilanteista, jolloin maahantuoja ja jakelija rinnastettaisiin valmistajaan ja näihin sovellettaisiin kaikkia valmistajiin sovellettavia velvollisuuksia.

6 m §. *Talouden toimijoiden velvollisuudet vaatimustenvastaisuustilanteissa.* Pykälässä säädettäisiin toiminnanharjoittajan velvollisuuksista vaatimustenvastaisuustilanteissa. Pykälä perustuisi mittauslaitedirektiivin 8, 10 ja 11 artiklaan sekä vaakadirektiivin 6, 8 ja 9 artiklaan.

Pykälän 1 momentissa säädettäisiin tilanteesta, jossa valmistajalla tai maahantuojalla on syytä epäillä, että sen markkinoille saattama mittauslaite ei täytä vaatimuksia. Valmistajan tai maahantuojan olisi tällöin ryhdyttävä välittömästi oma-aloitteisesti toimenpiteisiin laitteen saattamiseksi vaatimusten mukaiseksi, sen poistamiseksi markkinoilta tai toimenpiteisiin sitä koskevan palautusmenettelyn järjestämiseksi. Jakelijan tulee osaltaan toimijaketjussa varmistaa, että tarvittavat toimenpiteet toteutetaan. Mikäli valmistaja tai maahantuoja ei toimenpiteisiin ryhdy, jakelijoiden on osaltaan huolehdittava, että riittävät korjaavat toimenpiteet toteutetaan tai laite poistetaan markkinoilta tai järjestetään palautusmenettely. Käytännössä valvontaviranomainen kohdistaa toimenpiteet sen toimivallan piirissä oleviin toimijoihin. Oletettavaa on, että Suomessa suurin osa talouden toimijoista olisi maahantuojan tai jakelijan roolissa, johon myös valvontaviranomaisen toimenpiteet usein kohdistetaan, mikäli valmistaja tai maahantuoja ei välittömästi ryhdy riittäviin toimenpiteisiin.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin talouden toimijoiden velvollisuudesta välittömästi ilmoittaa valvontaviranomaiselle yksityiskohtaiset tiedot laitteessa havaitusta vaatimustenvastaisuudesta ja kaikista toteutetuista toimenpiteistä.

Pykälän 3 momentissa säädettäisiin valmistajan ja maahantuojan velvollisuudesta testata markkinoilla saataville asetettuja mittauslaitteita. Laitteita olisi säännöksen mukaan testattava silloin, kun se mittauslaitteen luotettavan toiminnan kannalta on tarpeellista tai valvontaviranomaisen pyynnöstä. Lisäksi olisi tutkittava vaatimustenvastaiset mittauslaitteet, niitä koskevat

valitukset ja palautukset sekä pidettävä niistä kirjaa ja tiedotettava jakelijoille kaikesta tällaisesta valvonnasta.

6 n §. *Tietojen luovuttaminen ja velvollisuus tehdä yhteistyötä.* Pykälässä säädettäisiin valmistajan, maahantuojan ja jakelijan velvollisuudesta luovuttaa valvontaviranomaiselle tietoja sekä velvollisuudesta tehdä yhteistyötä valvontaviranomaisen kanssa. Pykälän 1 momentti ei koske valtuutettua edustajaa, jonka asiaa koskevista velvollisuuksista säädetään valtuutettua edustajaa koskevassa 6 h §:ssä. Ehdotuksen 1 momentin mukaan valmistajan, maahantuojan ja jakelijan olisi pyynnöstä luovutettava valvontaviranomaiselle ehdotetun lain valvontaa ja täytäntöönpanoa varten tarpeelliset tiedot ja asiakirjat suomeksi tai ruotsiksi taikka muulla valvontaviranomaisen hyväksymällä kielellä. Lisäksi momentissa velvoitettaisiin valmistaja, maahantuoja ja jakelija muutenkin tekemään yhteistyötä valvontaviranomaisen kanssa mittauslaitteiden vaatimustenmukaisuuden varmistamiseksi. Ehdotetulla 1 momentilla pannaan täytäntöön mittauslaitedirektiivin 8 artiklan 9 kohta, 10 artiklan 9 kohta ja 11 artiklan 5 kohta sekä vaakadirektiivin 6 artiklan 9 kohta, 8 artiklan 9 kohta ja 9 artiklan 5 kohta.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin talouden toimijoiden velvollisuudesta luovuttaa mittauslaitteiden jäljitettävyyden kannalta tarpeellisia tietoja. Säännöksen mukaan talouden toimijan olisi pyynnöstä toimitettava tunnistetiedot kaikista talouden toimijoista, jotka ovat toimittaneet sille mittauslaitteita ja joille tämä on toimitannut mittauslaitteita. Ehdotetusta 1 momentista poiketen ehdotettu 2 momentti koskee kaikkia talouden toimijoita, eli myös valtuutettua edustajaa. Momentti perustuisi mittauslaitedirektiivin 13 artiklaan ja vaakadirektiivin 11 artiklaan.

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

6 o §. *Mittauslaite messu-, näyttely-, esittely- ja vastaavissa tapahtumissa.* Pykälän 1 momentti perustuisi mittauslaitedirektiivin 7 artiklan 5 kohtaan ja vastaisi nykykäytäntöä.

2 luku **Mittauslaitteen vaatimukset ja käyttöönotto**

Luvun 7-9 § koskisivat vain muita kuin mittauslaite- ja vaakadirektiivien mukaisia mittauslaitteita. Lisäksi otsikosta poistettaisiin markkinoille saattaminen, koska mittauslaitteiden vaatimuksia, vaatimustenmukaisuuden osoittamista sekä ohjeita ja merkintöjä koskevat säännökset olisivat uusissa 1 a ja 1 b luvuissa. Luvuissa on nykyistä tarkemmat säännökset myös muista talouden toimijoiden velvollisuuksista direktiivinmukaisia mittauslaitteita markkinoille saatettaessa ja käyttöön otettaessa.

7 §. *Muuta mittauslaitetta koskevat vaatimukset.* Pykälän 1 momentin mukaan muu kuin direktiivin mukainen mittauslaite tulisi suunnitella siten, että sen toiminta pysyy luotettavana ja on varmennettavissa koko mittauslaitteen käytössä oloajan. Suunnittelussa olisi huomioitava mittauslaitteen tuleva käyttötarkoitus, käyttöolosuhteet ja niiden asettamat vaatimukset mittauslaitteen kestävyydelle ja luotettavuuden varmistamiselle.

Pykälän 2 momentissa on kohdissa 1 - 13 lueteltu vaatimukset, jotka muun mittauslaitteen tulisi täyttää.

Pykälän 3 momentin mukaan tarkempia säännöksiä mittauslaitteen vaatimuksista voitaisiin antaa valtioneuvoston asetuksella.

8 §. *Muun mittauslaitteen vaatimustenmukaisuuden osoittaminen.* Pykälän 1 momentissa asetettaisiin muun kuin direktiivin mukaisen mittauslaitteen valmistus- ja käyttöönottokehtujen eri osapuolille velvoite varmistaa mittauslaitteen täyttävän sille asetetut vaatimukset. Vaatimustenmukaisuuden osoittamisesta vastaisi valmistaja. Valmistaja olisi pääsääntöisesti velvollinen osoittamaan ja varmentamaan mittauslaitteiden vaatimustenmukaisuuden.

Pykälän 2 momentin mukaan valtioneuvoston asetuksella voitaisiin säätää muun mittauslaitteen vaatimustenmukaisuuden osoittamisesta. Tällä valtuutuksella olisi tarkoitus toimeenpanna muiden kuin mittauslaitedirektiivin ja vaakadirektiivin mukaisten mittauslaitteiden vaatimustenmukaisuuden osoittamismenettelyt.

9 §. *Muun mittauslaitteen ohjeet ja merkinnät.* Pykälän 1 momentti sisältäisi vaatimukset muun kuin direktiivin mukaisen mittauslaitteen merkinnöistä ja tarvittavista ohjeista. Näillä vaatimuksilla on tarkoitus toimeenpanna muiden mittauslaitteiden vaatimukset merkinnöille ja ohjeistuksille. Pääsääntöisesti vastuu mittauslaitteiden merkintöjen, laitteiden mukana seuraavien ohjeiden ja muiden tietojen vaatimustenmukaisuudesta olisi valmistajalla tai hänen edustajallaan. Tietojen ja ohjeiden tulisi vastata mittauslaitteen ominaisuuksia ja käyttötarkoitusta, eikä harhaanjohtavia tietoja saisi antaa. Harhaanjohtavia tietoja olisivat esimerkiksi mittauslaitteen vaillinainen merkintä, mittauslaitteeseen väärin perustein kiinnitetyt CE-merkinnät tai muut vaatimustenmukaisuudesta tai tehdystä varmentamisesta kertovat merkinnät tai virheelliset tiedot mittauslaitteen ominaisuuksista. Myös mittauslaitteeseen kiinnitettävän, seuraavan varmennusajankohdan kertovan infotarran kiinnittäminen väärin perustein katsotaan harhaanjohtavan tiedon antamiseksi.

Pykälän 2 momentin mukaan 1 momentissa tarkoitettujen toimijoiden olisi huolehdittava, että mittauslaitteet on varustettu niiden tunnistamisen sekä valmistajan selvittämisen edellyttämillä merkinnöillä sekä laitteiden vaatimustenmukaisuuden osoittavilla merkinnöillä.

Pykälän 3 momentin mukaan tarkempia säännöksiä muun kuin direktiivinmukaisen mittauslaitteen mukana toimitettavista ohjeista ja tiedoista sekä vaatimustenmukaisuuden osoittamiseen ja varmentamiseen liittyvistä merkinnöistä annettaisiin valtioneuvoston asetuksella. Asetuksessa kuvattaisiin vaatimukset tarkemmin kullekin mittauslaitelajille.

Luvusta poistettaisiin ilmoitettua laitosta koskevat säännökset, koska ne annettaisiin uudella lailla eräitä tuoteryhmiä koskevista ilmoitetuista laitoksista. Tarkastuslaitoksen tehtävänä olisi muiden kuin direktiivinmukaisten mittauslaitteiden hyväksyminen ja kaikkien mittauslaitteiden käytönaikainen varmentaminen.

27 §. *Tarkastuslaitoksen hyväksyminen.* Pykälästä poistettaisiin ilmoitetun laitoksen nimeäminen ja ilmoittaminen sekä valtuus tarkemmin säännellä laitosten hyväksymismenettelyistä.

Pykälään jäisi vain tarkastuslaitoksen hyväksymissäännös.

28 §. *Tarkastuslaitoksen hyväksymispäätös.* Pykälästä poistettaisiin ilmoitetun laitoksen nimeämispäätös.

29 §. *Ilmoitetun laitoksen vastaavuus.* Pykälä kumottaisiin.

30 §. *Tarkastuslaitoksen hyväksymisen edellytykset.* Pykälän 1 momentin johdantokappaleesta poistettaisiin ilmoitetun laitoksen nimeämisen edellytys ja alakohdista vastaavasti maininnat ilmoitetusta laitoksesta.

Pykälän 2–5 momentista poistettaisiin maininnat ilmoitetusta laitoksesta.

31 §. *Tarkastuslaitoksen tehtävät.* Pykälästä poistettaisiin maininnat ilmoitetusta laitoksesta sekä pykälän 3 momentti.

32 §. *Tarkastuslaitoksen tehtävien suorittaminen.* Pykälästä poistettaisiin maininnat ilmoitetusta laitoksesta.

32 a §. *Akkreditoitu sisäinen laitos.* Pykälän 1 momentissa määritellään laitoksen tehtävät ja asema sisäisenä mittauslaitedirektiivin mukaisena laitoksena. Sillä olisi oltava tunnistettava rakenne ja sen olisi käytettävä sen yrityksen tai yritysryhmän organisaation sisäisiä yhtenäisiä raportointimenetelmiä, jonka osa se on ja jotka takaavat ja osoittavat sen puolueettomuuden.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin, että laitos ja myös sen henkilökunta eivät saisi olla vastuussa eivätkä osallisena arvioimiensa mittauslaitteiden suunnittelusta, valmistuksesta, toimituksista, asennuksesta, käytöstä ja ylläpidosta. Ne eivät myöskään saisi olla osallisena missään sellaisessa toiminnassa, joka vaikuttaisi laitoksen arviointien puolueettomuuteen tai sen tarkastustoimien luotettavuuteen. Laitosta voitaisiin käyttää vaatimustenmukaisuuden arviointitoimiin pantaessa täytäntöön yrityksen sisäiseen tuotannonvalvontaan, tyyppimukaisuuteen ja valvottuihin satunnaisin väliajoin suoritettaviin laitetarkastuksiin, jotka vastaavat mittauslaitedirektiivin moduulien A2 ja C2 menettelyitä. Laitoksen tulee olla akkreditoitu ja se voisi toimittaa palvelujaan vain sille organisaatiolle, jonka osa se on.

Pykälän 3 momentin mukaan akkreditoitua sisäistä laitosta ei ilmoitettaisi Euroopan unionin komissiolle eikä jäsenvaltioille.

34 §. *Valvontaviranomaiset.* Pykälän 3 momentti kumottaisiin, koska ilmoitetun laitoksen valvonnasta säänneltäisiin uudella lailla vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksista.

39 §. *Tarkastuslaitoksen velvollisuus luovuttaa tietoja.* Pykälästä poistettaisiin maininnat ilmoitetusta laitoksesta.

46 §. *Tarkastuslaitoksen hyväksymisen peruuttaminen.* Pykälän 1 momentista poistettaisiin maininnat ilmoitetusta laitoksesta.

Pykälän 2 momentti kumottaisiin, koska ilmoitetun laitoksen hyväksynnän peruuttamisesta ja siitä ilmoittamisesta säänneltäisiin uudella lailla eräitä tuoteryhmiä koskevista ilmoitetuista laitoksista.

10 luku **Ilmoitetun laitoksen ja tarkastuslaitoksen velvollisuudet**

49 a §. *Todistukset vaatimustenmukaisuudesta.* Pykälässä säädettäisiin ilmoitetun laitoksen ja tarkastuslaitoksen velvollisuudesta antaa valmistajalle todistus vaatimustenmukaisuudesta, jos mittauslaite täyttää tämän lain vaatimukset.

Ilmoitetun laitoksen ja tarkastuslaitoksen olisi myös säilytettävä jäljennökset 1 momentissa tarkoitetuista todistuksista ja niiden lisäyksistä sekä teknisistä asiakirjoista, valmistajan toimitamat asiakirjat mukaan luettuina, kyseisen todistuksen voimassaolon päättymiseen saakka.

Pykälään sisältyisi myös valtuus säätää valtioneuvoston asetuksella tarkemmin vaatimustenmukaisuuteen liittyvistä todistuksista ja niiden sisällöstä.

49 b §. *Todistuksen antamatta jättäminen tai sen peruuttaminen.* Pykälässä säädettäisiin ilmoitetun laitoksen tai tarkastuslaitoksen velvollisuudesta jättää todistus antamatta tai peruuttaa todistus. Pykälä vastaisi mittauslaitedirektiivin 36 artiklan ja vaakadirektiivin 31 artiklan 3, 4 ja 5 kohtaa.

Jos laitos havaitsisi, että mittauslaite ei täytä sitä koskevia vaatimuksia, sen olisi vaadittava valmistajaa korjaamaan puute, eikä se saisi antaa valmistajalle todistusta vaatimustenmukaisuudesta.

Jos laitos katsoisi todistuksen antamisen jälkeen vaatimustenmukaisuuden valvonnassa tekemien havaintojensa perusteella, ettei mittauslaite enää ole vaatimusten mukainen, sen olisi vaadittava valmistajaa korjaamaan puute ja tarvittaessa peruutettava antamansa todistus väliaikaisesti tai pysyvästi.

Jos puutetta ei korjattaisi tai toimenpiteillä ei olisi vaadittua vaikutusta, laitoksen olisi peruutettava antamansa todistus väliaikaisesti tai pysyvästi tai myönnettävä ne rajoitettuna.

50 §. *Muutoksenhaku valvontaviranomaisen päätöksestä.* Pykälästä poistettaisiin muutoksenhaku työ- ja elinkeinoministeriön päätöksestä, koska siitä säänneltäisiin uudella lailla eräitä tuoteryhmiä koskevista ilmoitetuista laitoksista. Pykälään lisättäisiin vaatimus korkeimman hallinto-oikeuden valitusluvasta.

51 §. *Muutoksenhaku ilmoitetun laitoksen ja tarkastuslaitoksen päätöksestä.* Pykälän 1 momentti on muotoiltu uudelleen oikeusministeriön kanssa sovitun mukaiseksi.

Pykälän 2 momenttiin lisättäisiin vaatimus korkeimman hallinto-oikeuden valitusluvasta.

53 a §. *Neuvottelukunta.* Lakiin lisättäisiin uusi 53 a § neuvottelukunnasta. Pykälän mukaan lain säännösten kehittämistä ja seurantaa varten olisi valtioneuvoston asettama neuvottelukunta. Nykyisin vastaavia tehtäviä hoitaa metrologian neuvottelukunta. Neuvottelukunnan toiminta perustuu siitä annettuun asetukseen (450/1994). Asetus jätettiin voimaan mittauslaitelailla (707/2011).

2 Tarkemmat säännökset ja määräykset

Vanhan mittauslaitedirektiivin ja vaakadirektiivin keskeiset mittauslaitteita koskevat vaatimukset on sisällytetty nykyiseen mittauslaitelakiin ja uudet vaatimukset ehdotettuun lain muutokseen. Tarkemmat säännökset on tarkoitus antaa kahdella valtioneuvoston asetuksella.

Valtioneuvoston asetuksilla annettaisiin tarkempia säännöksiä sekä mittauslaitteiden että vaakojen olennaisista vaatimuksista, vaatimustenmukaisuuden osoittamisesta ja teknisistä erityisvaatimuksista.

Koska direktiivien liitteet sisältävät runsaasti yksityiskohtaisia, osin varsin teknisiä vaatimuksia muun muassa olennaisista vaatimuksista, niiden arviointimenettelyistä ja kymmenen alaliitteen mittauslaittekohtaisista teknisistä erityisvaatimuksista, niin valtioneuvoston asetuksissa on tarkoitus säätää viittaus mainittujen direktiivien liitteisiin. Liitteet sisältävät hyvin teknisiä asioita, joissa ei ole liikkumavaraa. Nykyisin direktiivien liitteet on annettu kokonaisuudessaan kahdella valtioneuvoston asetuksella asetuksen liitteinä ja niistä kertyi säädöskokoelmaan 150 sivua.

3 Voimaantulo

Laki ehdotetaan tulemaan voimaan 20 päivänä huhtikuuta 2016 mittauslaitedirektiivin ja vaakadirektiivin soveltamisajankohdan mukaisesti.

Siirtymäsäännöksissä säädettäisiin siitä, että ennen ehdotetun lain voimaantuloa markkinoille saatetut lain soveltamisalaan kuuluvat mittauslaitteet, joiden vaatimustenmukaisuus on varmistettu ehdotetun lain voimaan tullessa voimassa olleiden säännösten mukaisesti, saavat olla markkinoilla tämän lain voimaan tullessa. Lisäksi säädettäisiin, että näihin laitteisiin liittyvät todistukset vaatimustenmukaisuudesta jäävät edelleen voimaan. Säännös perustuisi mittauslaitedirektiivin 50 artiklaan ja vaakadirektiivin 43 artiklaan.

Lisäksi säädettäisiin, että valtioneuvoston 20 päivänä helmikuuta 2014 asettama Metrologian neuvottelukunta jatkaisi toimintaansa toimikautensa loppuun saakka.

4 Suhde perustuslakiin ja säätämisjärjestys

Eräät esitykseen sisältyvät säännökset ovat merkityksellisiä perustuslain kannalta.

Sääntely on merkityksellistä perustuslain 18 §:n 1 momentissa turvatun elinkeinovapauden kannalta. Elinkeinovapauden rajoitusten tulee olla täsmällisiä ja tarkkarajaisia. Niiden olennaisen sisällön, kuten rajoitusten laajuuden ja edellytysten, tulee ilmetä laista (PeVL 13/2014 ja siinä viitatus). Ehdotus sisältää EU:n tuotesääntelyyn perustuvia useita uusia tarkentavia velvoitteita toiminnanharjoittajille korostaen entisestään mittauslaitteiden valmistajien ja tuotteita EU-alueelle maahantuovien vastuuta sekä tarkentaen myös tuotteita jakelevien velvoitteita. Muutokset liittyvät erityisesti tuotteiden jäljitettävyyttä parantaviin tuotteiden merkitsemistä koskeviin velvoitteisiin toimitusketjun nimeämistä ja asiakirjojen säilyttämisvelvoitteita koskien sekä toiminnanharjoittajien vastuunjakoja selkeyttäen. Ehdotus on sisällöllisesti pitkälti lakitekninen, eikä esitetty tuo merkittävää muutosta nykytilaan valmistajan rooliin varmistua mittauslaitteiden vaatimustenmukaisuudesta riittävällä huolellisuudella ennen tuotteiden markkinoille saattamista. Ehdotuksessa ei ole muutoksia mittauslaitteiden teknisiin ja luotettavuutta koskeviin vaatimuksiin. Ehdotetulle sääntelylle on hyväksyttävät väestön terveyden ja ympäristön terveellisyden edistämiseen liittyvät syyt. Ympäristöperusoikeuden toteuttamisen näkökulmasta ehdotettuja elinkeinovapautta rajoittavia säännöksiä voidaan pitää perusteltuina.

Perustuslain 124 §:n mukaan julkinen hallintotehtävä voidaan antaa muulle kuin viranomaiselle, jos se on tarpeen tehtävän tarkoituksenmukaiseksi hoitamiseksi eikä vaaranna perusoikeuksia, oikeusturvaa eikä muita hyvän hallinnon vaatimuksia. Perustuslakivaliokunta on käsitellyt hallintotehtävän antamista muulle kuin viranomaiselle esimerkiksi lausunnoissa (PeVL 23/2000 vp (arpajaislaki), PeVL 28/2001 vp (laki yksityisistä turvallisuuspalveluista)). Ehdotuksen 6 luvussa tarkoitettuun yksityisoikeudelliseen tarkastuslaitoksen toimintaan sovelletaan ilman nimenomaista viittaustakin hallinnon yleislakeja (viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetun lain, sähköisestä asioinnista hallinnossa annetun lain, hallintolain ja kielilain säännöksiä) niiden hoitaessa julkisia hallintotehtäviä. Vastaavasti tarkastuslaitoksen tytäryhtiöön tai alihankintana teettämiin toimiin sovelletaan hallinnon yleislakeja ja näiden palveluksessa olevaan henkilöön sovellettaisiin rikosoikeudellista virkavastuuta hänen suorittaessaan ehdotuksessa tarkoitettuja tehtäviä. Tarkastuslaitoksella on aina kokonaisvastuu asiakkaaseen nähden, eikä se voi siirtää alihankkijalle kokonaisarviointia. Tarkastuslaitos voisi tytäryhtiöllä tai alihankintana teettää vain osatoimia. Ehdotus ei ole täten ongelmallinen perustuslain 124 §:n nojalla.

HE 30/2016 vp

Perustuslain 80 §:n 1 momentin mukaan tasavallan presidentti, valtioneuvosto ja ministeriö voivat antaa asetuksia laissa säädetyn valtuuden nojalla. Lailla on kuitenkin säädettävä yksilön oikeuksien ja velvollisuuksien perusteista sekä asioista, jotka perustuslain mukaan muuten kuuluvat lain alaan. Valtuuden tulee olla soveltamisalaltaan täsmällisesti rajattu. Lisäksi perustuslaista johtuu, että valtuuden kattamat asiat on määriteltävä tarkasti laissa. Myös perustuslakivaliokunnan käytännön mukaan asetuksen antamiseen ja lainsäädäntövallan delegeoimiseen liittyvien valtuutusten tulee olla riittävän täsmällisiä ja tarkkarajaisia.

Ehdotukseen sisältyy valtuuksia antaa alemmanasteisia säännöksiä. Ehdotuksessa valtuutus-säännökset on sijoitettu ja asiallisesti kytketty säänneltävää asiaa koskevaan pykälään (ehdotuksen 6 b, 6 d, 6 g, 7–9, 28–32, 49 a ja 53 a §). Valtuutukset on laadittu tarkkarajaisiksi ja täsmällisiksi. Ehdotukseen sisältyy asetuksenantovaltuuksia valtioneuvostolle muun muassa 6 b §:ssä mittauslaitteiden olennaisista vaatimuksista, 6 d §:ssä vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyistä, 6 g §:ssä merkinnöistä ja asiakirjojen kielivaatimuksista, 7–9 §:ssä vaatimuksista, niiden osoittamisesta sekä ohjeista ja merkinnöistä, 28–31 §:ssä tarkastuslaitoksen hyväksymisestä, tehtävistä ja niiden suorittamisesta sekä 53 a §:ssä valtioneuvoston asettamasta metrologisia asioita käsittelevästä neuvottelukunnasta.

Ehdotuksen valtuutussäännökset eivät ole ristiriidassa perustuslain kanssa. Ehdotuksen ei voida katsoa puuttuvan perustuslailla suojattuihin seikkoihin. Hallituksen käsityksen mukaan esitykseen sisältyvä lakimuutos voidaan käsitellä tavallisessa lainsäätämisyksityksessä.

Esitys ei myöskään ole ongelmallinen perustuslain 21 §:n kannalta. Ehdotuksen toimivaltaisia viranomaisia ja tarkastuslaitoksia koskevissa säännöksissä on otettu huomioon perustuslakikysymykset ja ne vastaavat nykyistä mittauslaitteisiin liittyvää sääntelyä. Säännökset on rajattu sellaisiksi, kuin valvonnan tehokkaan suorittamisen kannalta on välttämätöntä. Ehdotuksessa on myös säädetty valvonnan kohteen kannalta tehokkaat muutoksenhakukeinot.

Edellä esitetyn perusteella annetaan eduskunnan hyväksyttäväksi seuraava lakiehdotus:

Laki

mittauslaitelain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
kumotaan mittauslaitelain (707/2011) 29 §, 34 §:n 3 momentti ja 40 §:n 2 momentti,
muutetaan 2 §:n 1 momentin 1 ja 2 kohta sekä 3 momentti, 6 §:n 16 ja 17 kohta, 2 luvun otsikko, 7—9 §, 6 luvun otsikko, 27, 28, 30—32, 39, 46, 50 ja 51 §, sekä
lisätään 1 §:ään uusi 2 momentti, 4 §:ään uusi 4—7 momentti, 6 §:ään uusi 7 a ja 13 a—13 l kohta, lakiin uusi 6 a—6 g § ja niiden edelle uusi luvun otsikko, lakiin uusi 6 i—6 o § ja niiden edelle uusi luvun otsikko, lakiin uusi 32 a §, 10 lukuun uusi otsikko sekä lakiin uusi 49 a, 49 b ja 53 a § seuraavasti:

1 §

Lain tarkoitus

Tällä lailla pannaan täytäntöön mittauslaitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/32/EU, jäljempänä *mittauslaitedirektiivi*, ja muita kuin itsetoimivia vaakoja koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/31/EU, jäljempänä *vaakadirektiivi*.

2 §

Lain soveltamisala

Tässä laissa säädetään mittauslaitteille ja -menetelmille asetettavista vaatimuksista ja niiden varmentamiseen liittyvistä toimenpiteistä, kun mittauslaitetta ja -menetelmää käytetään:

- 1) elinkeinotoiminnassa tuotteen tai palvelun hinnan taikka muun taloudellisen edun määrittämiseen mittaustulosten perusteella pois lukien laivojen lastaukseen ja lastin purkuun liittyvät mittaussjärjestelmät;
- 2) kulutusmittauksessa hinnan taikka muun taloudellisen edun määrittämiseen mittaustulosten perusteella pois lukien tilanteet, joissa molemmat osapuolet ovat pienten ja keskisuurten yritysten määritelmästä annetussa komission suosituksessa 2003/361/EY tarkoitettuja keskisuuria tai sitä suurempia yrityksiä;

Tätä lakia sovelletaan myös mittauslaitedirektiivissä ja vaakadirektiivissä tarkoitettujen mittauslaitteiden sähkömagneettisiin häiriönsietovaatimuksiin.

4 §

Suhde muuhun lainsäädäntöön

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten akkreditoinnille, markkinavalvonnalle ja kolmannesta maasta tuotavien tuotteiden ulkorajavalvonnalle sekä tuotteiden CE-merkinnälle asetettavista vähimmäisvaatimuksista säädetään tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvää akkre-

ditointia ja markkinavalvontaa koskevista vaatimuksista ja neuvoston asetuksen (ETY) N:o 339/93 kumoamisesta annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 765/2008, jäljempänä *NLF-asetus*.

Markkinavalvonnasta, NLF-asetuksen 27—29 artiklan mukaisesta ulkorajavalvonnasta, valvontaviranomaisista ja muutoksenhausta säädetään eräiden tuotteiden markkinavalvonnasta annetussa laissa (.../2016).

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

Tuotteiden CE-merkinnän käyttöä koskevista rikkomuksista säädetään CE-merkintärikkomuksesta annetussa laissa (187/2010).

6 §

Yleisiä määritelmiä

Tässä laissa tarkoitetaan:

7 a) *asettamisella saataville markkinoilla* mittauslaitteen toimittamista Euroopan unionin markkinoille liiketoiminnan yhteydessä jakelua tai käyttöä varten joko maksua vastaan tai veloituksetta;

-
- 13 a) *talouden toimijoilla* valmistajia, valtuutettuja edustajia, maahantuojia ja jakelijoita;
13 b) *teknisellä eritelmällä* asiakirjaa, jossa määrätään tekniset vaatimukset, jotka mittauslaitteen on täytettävä;
13 c) *yhdenmukaistetulla standardilla* eurooppalaista standardia, joka on vahvistettu Euroopan komission esittämän pyynnön perusteella tuotteiden kaupan pitämisen ehtoja Euroopan unionissa yhdenmukaistavan lainsäädännön soveltamiseksi;
13 d) *ohjeellisella asiakirjalla* asiakirjaa, joka sisältää lakisäateisen metrologian kansainvälisen järjestön vahvistamia teknisiä eritelmiä;
13 e) *akkreditoinnilla* NLF-asetuksen 2 artiklan 10 kohdassa määriteltyä akkreditointia;
13 f) *kansallisella akkreditointielimellä* NLF-asetuksen 2 artiklan 11 kohdassa määriteltyä kansallista akkreditointielintä;
13 g) *vaatimustenmukaisuuden arvioinnilla* prosessia, jossa selvitetään, ovatko mittauslaitteelle asetetut olennaiset vaatimukset täyttyneet;
13 h) *vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksella* elintä, joka suorittaa vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia kuten kalibrointia, testausta, sertifiointia ja tarkastuksia;
13 i) *palautusmenettelyllä* toimenpiteitä, joiden tarkoituksena on saada loppukäyttäjien saataville jo asetetut mittauslaitteet takaisin;
13 j) *markkinoilta poistamisella* kaikkia toimenpiteitä, joiden tarkoituksena on estää toimitusketjussa olevan mittauslaitteen asettaminen saataville markkinoilla;
13 k) *CE-merkinnällä* merkintää, jolla valmistaja osoittaa mittauslaitteen olevan merkinnän kiinnittämistä koskevassa Euroopan unionin lainsäädännössä asetettujen vaatimusten mukainen;
13 l) *unionin yhdenmukaistamislainsäädännöllä* mitä tahansa unionin lainsäädäntöä, jolla yhdenmukaistetaan tuotteiden kaupan pitämisen ehtoja;

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

17) *tarkastuslaitoksella* organisaatiota, joka on akkreditoinnilla todettu päteväksi ja jolla on oikeus suorittaa tässä laissa tarkastuslaitokselle säädettyjä tehtäviä;

1 a luku

Mittauslaitedirektiivissä ja vaakadirektiivissä tarkoitettujen laitteiden vaatimustenmukaisuus

6 a §

Luvun soveltamisala

Tätä lukua sovelletaan mittauslaitedirektiivissä ja vaakadirektiivissä tarkoitettuihin mittauslaitteisiin.

6 b §

Mittauslaitetta koskevat vaatimukset

Mittauslaite tulee suunnitella ja valmistaa niin, että se toimii luotettavasti käyttötarkoituksensa mukaisessa käytössä ja ennakoitavissa olevissa käyttötilanteissa (olennaiset vaatimukset).

Mittauslaitteen on täytettävä olennaiset vaatimukset, jotta laite voidaan saattaa markkinoille. Mittauslaitteen on olennaisten vaatimusten lisäksi täytettävä sille erikseen säädettyt mittauslaittekohtaiset erityisvaatimukset.

Valtioneuvoston asetuksella säädetään tarkemmin mittauslaitteen olennaisista vaatimuksista ja laitekohtaisista erityisvaatimuksista.

6 c §

Vaatimustenmukaisuusolettama

Mittauslaitteen katsotaan täyttävän olennaiset vaatimukset, jos se on kyseistä laitetta koskevan yhdenmukaistetun standardin tai ohjeellisen asiakirjan mukainen.

Mittauslaite voi täyttää olennaiset vaatimukset, vaikkei se ole yhdenmukaistetun standardin tai ohjeellisen asiakirjan mukainen, jos sen vaatimustenmukaisuus voidaan osoittaa luotettavasti.

6 d §

Valmistajan velvollisuus varmistaa mittauslaitteen vaatimustenmukaisuus

Valmistajan on ennen mittauslaitteen markkinoille saattamista varmistettava ja voitava osoittaa, että mittauslaite on suunniteltu ja valmistettu tässä laissa säädettyjen vaatimusten mukaisesti.

Valmistajan on suoritettava mittauslaitteelle soveltuvat vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt. Vaatimustenmukaisuuden arvioinnissa on käytettävä ilmoitettua laitosta.

Valmistajan on laadittava laitteen vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi tekniset asiakirjat.

Valmistajan on laadittava EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus, kun laitteen vaatimustenmukaisuus on osoitettu.

Valmistajan on säilytettävä tekniset asiakirjat ja EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun laite on saatettu markkinoille.

HE 30/2016 vp

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

6 e §

Valmistajan velvollisuus varmistaa sarjatuotannon jatkuva vaatimustenmukaisuus

Valmistajan on huolehdittava siitä, että sarjatuotannossa valmistettu mittauslaite on vaatimusten mukainen. Valmistajan on otettava huomioon muutokset mittauslaitteen suunnittelussa tai ominaisuuksissa ja muutokset yhdenmukaistetuissa standardeissa tai muissa teknisissä eritelmissä, joiden mukaiset vaatimukset mittauslaitteen on täytettävä.

6 f §

CE-merkintä ja muiden merkintöjen kiinnittäminen

Valmistajan on kiinnitettävä tässä laissa säädetty vaatimukset täyttävään mittauslaitteeseen CE-merkintä ja täydentävä metrologinen merkintä ennen tuotteen markkinoille saattamista. Merkinnät on kiinnitettävä näkyvästi, helposti luettavasti ja pysyvästi. Jos ilmoitettu laitos on mukana tuotannon tarkastusvaiheessa, CE-merkinnän ja täydentävän metrologisen merkinnän jälkeen on merkittävä ilmoitetun laitoksen tunnusnumero. Ilmoitetun laitoksen tunnusnumeron kiinnittää laitos itse tai sen ohjeiden mukaisesti valmistaja. CE-merkintään, täydentävään metrologiseen merkintään ja ilmoitetun laitoksen tunnusnumeroon voidaan liittää muuta tietoa, joka liittyy tuotteen erityisvaatimuksiin tai -käyttöön. Jos CE-merkintää ja täydentävää metrologista merkintää ei ole mahdollista tai perusteltua kiinnittää tuotteeseen, ne on kiinnitettävä tuotteen pakkaukseen ja mukana oleviin asiakirjoihin.

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

Täydentävä metrologinen merkintä koostuu suuraakkosesta M ja merkinnän kiinnittämivuoden kahdesta viimeisestä numerosta, joita ympäröi suorakulmio. Suorakulmion korkeuden tulee olla sama kuin CE-merkinnän korkeus on.

6 g §

Mittauslaitteen merkinnät, yhteystiedot, mukana seuraavat asiakirjat ja kielivaatimukset

Valmistajan on varmistettava, että markkinoille saatetussa mittauslaitteessa on tässä laissa vaaditut merkinnät ja mittauslaitteeseen liittyvät ohjeet ja muut tiedot.

Valmistajan on ilmoitettava nimensä, rekisteröity tuotenimensä tai rekisteröity tavaramerkkinsä ja postiosoitteensa. Tietojen on oltava laitteessa tai, jos se ei ole mahdollista, laitteen pakkauksessa tai laitteen mukana seuraavassa asiakirjassa. Osoitteessa on ilmoitettava yksi yhteyspiste, jonka kautta valmistajaan saa yhteyden.

Mittauslaitteen merkintöjen ja tietojen sekä laitteen mukana toimitettavien asiakirjojen tulee olla suomen, ruotsin tai muulla valvontaviranomaisen hyväksymällä kielellä. Mittauslaitteen käyttöohjeet on toimitettava ainakin suomeksi ja ruotsiksi.

Valtioneuvoston asetuksella säädetään tarkemmin mittauslaitteen merkinnöille, ohjeille ja luotettavuustiedoille asetettavista vaatimuksista.

6 h §

Valtuutetun edustajan velvollisuudet

Valmistaja voi kirjallisesti valtuuttaa itselleen edustajan.

Edustajan on suoritettava valmistajalta saadussa toimeksiannossa eriteltyt tehtävät. Valmistaja ei saa siirtää 6 d §:n 1—3 momenteissa säädettyjä velvollisuuksia edustajalle.

Toimeksiannon on oikeutettava valtuutettu edustaja suorittamaan ainakin seuraavat tehtävät:

- 1) pidettävä EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus ja tekniset asiakirjat valvontaviranomaisen saatavilla kymmenen vuoden ajan siitä lähtien, kun mittauslaite on saatettu markkinoille;
- 2) toimitettava valvontaviranomaisen perustellusta pyynnöstä kaikki tarpeelliset tiedot ja asiakirjat, jotka ovat tarpeen mittauslaitteen vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi;
- 3) tehtävä yhteistyötä valvontaviranomaisen kanssa tämän pyynnöstä toimissa, joilla pyritään poistamaan valtuutetun edustajan toimeksiannon piiriin kuuluvien mittauslaitteiden aiheuttamat riskit.

1 b luku

Maahantuojan ja jakelijan velvollisuudet

6 i §

Luvun soveltaminen

Tätä lukua sovelletaan mittauslaitedirektiivissä ja vaakadirektiivissä tarkoitettuihin mittauslaitteisiin.

6 j §

Maahantuojan velvollisuudet mittauslaitteen markkinoille saattamisen yhteydessä

Maahantuoja ei saa saattaa markkinoille muita kuin vaatimukset täyttäviä mittauslaitteita.

Maahantuojan on ennen mittauslaitteen markkinoille saattamista varmistettava, että:

- 1) valmistaja on suorittanut 6 d §:ssä tarkoitetun vaatimustenmukaisuuden arvioinnin;
- 2) valmistaja on laatinut tekniset asiakirjat;
- 3) mittauslaitteeseen on kiinnitetty CE-merkintä ja täydentävä metrologinen merkintä;
- 4) laitteen mukana on vaaditut asiakirjat;
- 5) laitteessa on vaaditut merkinnät ja tiedot;
- 6) laitteeseen on liitetty käyttöohjeet suomeksi ja ruotsiksi.

Jos maahantuojalla on syytä epäillä, että mittauslaite ei täytä olennaisia vaatimuksia, maahantuoja ei saa saattaa mittauslaitetta markkinoille ennen kuin se täyttää mainitut vaatimukset. Jos mittauslaitteesta aiheutuu riski, maahantuojan on ilmoitettava siitä valmistajalle ja valvontaviranomaiselle.

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

Maahantuojan on ilmoitettava nimensä, rekisteröity tuotenimensä tai rekisteröity tavaramerkkinsä ja postiosoitteensa mittauslaitteessa tai, jos se ei ole mahdollista, mittauslaitteen pakkauksessa tai laitteen mukana seuraavassa asiakirjassa. Osoitteessa on ilmoitettava yksi yhteispiste, jonka kautta valmistajaan saa yhteyden.

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

6 k §

Jakelijan velvollisuudet asetettaessa mittauslaite saataville markkinoilla ja käyttöönotto

Jakelijan on ennen mittauslaitteen asettamista saataville markkinoilla ja ennen mittauslaitteen käyttöönottoa tarkistettava, että laitteessa on vaaditut merkinnät ja tiedot sekä laitteen mukana ovat vaaditut asiakirjat suomen, ruotsin tai muulla valvontaviranomaisen hyväksymällä kielellä. Mittauslaitteen käyttöohjeet on toimitettava ainakin suomeksi ja ruotsiksi.

Jakelijan on huolehdittava, että sinä aikana, jolloin mittauslaite on sen vastuulla, laitteen varastointi- tai kuljetusolosuhteet eivät vaaranna sen vaatimustenmukaisuutta.

Jos jakelijalla on syytä epäillä, että mittauslaite ei ole olennaisten vaatimusten mukainen, jakelija saa asettaa mittauslaitteen saataville markkinoilla vasta, kun laite on tämän lain vaatimusten mukainen. Jos laitteesta aiheutuu riski, jakelijan on ilmoitettava siitä valmistajalle tai maahantuojalle ja valvontaviranomaiselle.

6 l §

Valmistajan velvollisuuksien soveltaminen maahantuojaan ja jakelijaan

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

6 m §

Talouden toimijoiden velvollisuudet vaatimustenvastaisuustilanteissa

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

Talouden toimijoiden on välittömästi tehtävä ilmoitus valvontaviranomaiselle ja annettava yksityiskohtaiset tiedot vaatimustenvastaisuudesta ja kaikista toteutetuista toimenpiteistä.

Valmistajan ja maahantuojan on silloin, kun se on mittauslaitteen luotettavan toiminnan varmistamiseksi tarpeellista, tai valvontaviranomaisen pyynnöstä, tehtävä näytteisiin perustuvia testejä markkinoilla saataville asetetuille mittauslaitteille ja tutkittava valitukset, vaatimustenvastaiset mittauslaitteet ja mittauslaitteiden palautukset ja pidettävä niistä kirjaa sekä tiedotettava jakelijoille kaikesta tällaisesta valvonnasta.

6 n §

Tietojen luovuttaminen ja velvollisuus tehdä yhteistyötä

Valmistajan, maahantuojan ja jakelijan on pyynnöstä luovutettava valvontaviranomaiselle tämän lain noudattamisen valvontaa ja täytäntöönpanoa varten tarpeelliset tiedot ja asiakirjat suomeksi tai ruotsiksi taikka muulla valvontaviranomaisen hyväksymällä kielellä sekä muutoinkin tehtävä valvontaviranomaisen kanssa yhteistyötä mittauslaitteiden vaatimustenmukaisuuden varmistamiseksi.

Talouden toimijan on pyynnöstä esitettävä valvontaviranomaisille tunnistetiedot:

1) kaikista talouden toimijoista, jotka ovat toimittaneet sille mittauslaitteen;

2) kaikista talouden toimijoista, joille se on toimittanut mittauslaitteen.
Talouden toimijan on säilytettävä 2 momentissa tarkoitettut tiedot kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun sille on toimitettu mittauslaite ja kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun se on toimittanut mittauslaitteen edelleen.

6 o §

Mittauslaite messu-, näyttely-, esittely- ja vastaavissa tapahtumissa

Talouden toimija saa asettaa mittauslaitteen näytteille tai käyttää tuotetta markkinointitarkoituksiin, vaikka sen vaatimustenmukaisuutta ei ole osoitettu 6 d §:n mukaisesti. Tällöin laitteessa on oltava näkyvä merkintä, josta selvästi ilmenee, että laite ei ole vaatimusten mukainen eikä myytävänä, ennen kuin valmistaja tai maahantuoja on saattanut sen vaatimusten mukaiseksi.

2 luku

Mittauslaitteen vaatimukset ja käyttöönotto

7 §

Muuta mittauslaitetta koskevat vaatimukset

Muu kuin mittauslaitedirektiivissä tai vaakadirektiivissä tarkoitettu mittauslaite tulee suunnitella ja valmistaa niin, että se toimii luotettavasti käyttötarkoituksen mukaisessa käytössä ja ennakoitavissa olevissa käyttötilanteissa.

Mittauslaitteen on täytettävä seuraavat vaatimukset:

- 1) sallitut mittausvirheet;
- 2) mittaustuloksen uusittavuus;
- 3) mittaustuloksen toistettavuus;
- 4) erottelukynnys ja herkkyys;
- 5) kestävyys;
- 6) luotettavuus;
- 7) soveltuvuus;
- 8) suojaus tietojen turmeltumista vastaan;
- 9) laitteessa tai sen mukana olevat tiedot;
- 10) tuloksen näyttäminen;
- 11) tiedon jatkokäsittely kaupan päättämiseksi;
- 12) sähkömagneettisten häiriöiden sieto;
- 13) vaatimustenmukaisuuden arviointi.

Valtioneuvoston asetuksella säädetään tarkemmin 1 momentissa tarkoitettua mittauslaitetta koskevista vaatimuksista.

8 §

Muun mittauslaitteen vaatimustenmukaisuuden osoittaminen

Muun kuin mittauslaitedirektiivissä tai vaakadirektiivissä tarkoitettua mittauslaitteen valmistajan, valtuutetun edustajan, maahantuojan, jakelijan ja sen, joka ottaa mittauslaitteen käyttöön, on varmistettava, että laite täyttää tässä laissa sille säädetyt vaatimukset. Vaatimustenmukaisuuden osoittamisesta vastaa valmistaja.

HE 30/2016 vp

Valtioneuvoston asetuksella säädetään tarkemmin 1 momentissa tarkoitetun mittauslaitteen vaatimustenmukaisuuden osoittamisesta.

9 §

Muun mittauslaitteen ohjeet ja merkinnät

Muun kuin mittauslaitedirektiivissä tai vaakadirektiivissä tarkoitetun mittauslaitteen valmistajan, valtuutetun edustajan, maahantuojan ja jakelijan on huolehdittava, että laitteiden mukana seuraa niiden luotettavan asennuksen, käyttöönoton, käytön ja kunnossapidon edellyttämät ohjeet ja muut tiedot. Tietojen ja ohjeiden tulee vastata mittauslaitteen ominaisuuksia ja käyttötarkoitusta. Harhaanjohtavia tietoja ei saa antaa.

Edellä 1 momentissa tarkoitettujen toimijoiden on huolehdittava, että laite on varustettu sen tunnistamisen sekä valmistajan selvittämisen edellyttämällä merkinnöillä sekä laitteiden vaatimustenmukaisuuden osoittavilla merkinnöillä.

Valtioneuvoston asetuksella säädetään tarkemmin mittauslaitteen mukana toimitettavista ohjeista ja tiedoista sekä vaatimustenmukaisuuden osoittamiseen ja varmentamiseen liittyvistä merkinnöistä.

6 luku

Tarkastuslaitosta koskevat säännökset

27 §

Tarkastuslaitoksen hyväksyminen

Turvallisuus- ja kemikaalivirasto hyväksyy hakemuksesta tarkastuslaitokset.

28 §

Tarkastuslaitoksen hyväksymispäätös

Päätöksessä hyväksyä laitos tarkastuslaitokseksi määritellään laitoksen pätevyysalue, vahvistetaan laitoksen valvontaan liittyvät järjestelyt sekä asetetaan tarvittaessa muitakin laitoksen toimintaa koskevia vaatimuksia, rajoituksia ja ehtoja, joilla varmistetaan tehtävien asianmukainen suorittaminen. Hyväksyntä voidaan antaa määräajaksi.

Valtioneuvoston asetuksella voidaan säätää tarkemmin tarkastuslaitoksen hyväksymisestä sekä laitoksen valvontaan liittyvistä järjestelyistä.

30 §

Tarkastuslaitoksen hyväksymisen edellytykset

Tarkastuslaitoksen hyväksymisen edellytyksenä on, että:

- 1) tarkastuslaitos on tarkastustehtäviä koskevassa toiminnassaan riippumaton;
- 2) tarkastuslaitoksella on käytössään riittävästi ammattitaitoista henkilöstöä, jonka toiminnan riippumattomuus tarkastustehtävissä on varmistettu;
- 3) tarkastuslaitoksella on käytettävissään toiminnan edellyttämät laitteet, välineet ja järjestelmät;
- 4) tarkastuslaitoksella on toiminnan laatu ja laajuus huomioonottaen riittävä vastuuvakuutus tai muu vastaava riittäväksi katsottava järjestely.

HE 30/2016 vp

Tarkastuslaitoksen tulee olla Suomessa rekisteröity oikeushenkilö tai sen osa.

Tarkastuslaitoksen on osoitettava akkreditoinnilla täyttävänsä I momentissa säädetty edellytykset.

Tarkastuslaitoksen on ilmoitettava Turvallisuus- ja kemikaalivirastolle kaikista sellaisista muutoksista, joilla voi olla vaikutusta I momentissa säädettyjen edellytysten täyttymiseen.

Valtioneuvoston asetuksella voidaan säätää tarkemmin tarkastuslaitoksen hyväksymisen edellytyksistä ja edellytysten arvioinnista.

31 §

Tarkastuslaitoksen tehtävät

Tarkastuslaitoksen tehtävänä on suorittaa tässä laissa tarkoitettujen mittauslaitteiden varmentamiseen ja pakkausmenetelmien vaatimustenmukaisuuden osoittamiseen liittyvät tehtävät, joilla varmistetaan, että laitteet ja menetelmät täyttävät niille tässä laissa säädetty vaatimukset.

Jos tarkastuslaitos teettää alihankintana tietyt vaatimustenmukaisuuden osoittamiseen liittyvät tehtävät, sen on varmistettava, että alihankkija täyttää tarkastuslaitokseksi hyväksymisen edellytykset. Tarkastuslaitos vastaa alihankkijan suorittamista tehtävistä ja antaa todistuksen vaatimustenmukaisuuden osoittamisen kokonaisuudesta.

Tarkastuslaitoksen on vuosittain toimitettava Turvallisuus- ja kemikaalivirastolle selvitys tässä laissa tarkoitettusta toiminnasta ja sen tuloksista.

Valtioneuvoston asetuksella voidaan säätää tarkemmin tarkastuslaitoksen tehtävistä ja vuosittain toimitettavista tiedoista.

32 §

Tarkastuslaitoksen tehtävien suorittaminen

Tarkastuslaitoksen on tehtäviään suorittaessaan otettava huomioon kohdetta koskevat säännökset, suositukset, ohjeet, standardit ja ohjeelliset asiakirjat sekä seurattava niiden kehittymistä toimialallaan.

Tarkastuslaitoksen tulee toimia yhteistyössä toimialansa muiden tarkastuslaitosten kanssa toimintatapojen riittävän yhdenmukaisuuden varmistamiseksi.

Tarkastuslaitoksen henkilöstöön sovelletaan sen suorittaessa julkisia hallintotehtäviä rikos-oikeudellista virkavastuuta koskevia säännöksiä. Vahingonkorvausvastuusta säädetään vahingonkorvauslaissa (412/1974).

Valtioneuvoston asetuksella voidaan säätää tarkemmin tarkastuslaitoksen tehtävien suorittamisesta ja laitosten yhteistyöstä.

32 a §

Akkreditoitu sisäinen laitos

Akkreditoitua sisäistä laitosta käytetään mittauslaitedirektiivin mukaisten laitteiden vaatimustenmukaisuuden arviointiin yrityksen tai yritysryhmän organisaatiossa, jonka osana se on, pantaessa täytäntöön sisäiseen tuotannonvalvontaan, tyyppimukaisuuteen ja valvottuihin laite-tarkastuksiin liittyviä mittauslaitedirektiivissä esitettyjä menettelyitä. Laitoksen on muodostettava erillinen osa arvioimastaan organisaatiosta, eikä se saa osallistua niiden mittauslaitteiden suunnitteluun, tuotantoon, toimittamiseen, asentamiseen, käyttöön tai ylläpitoon, joita se arvioi.

HE 30/2016 vp

Akkreditoitun sisäisen laitoksen henkilöstön on muodostettava määriteltävissä oleva osa organisaatiosta ja sillä on oltava organisaation sisällä käytössään yhtenäiset raportointimenettelyt, joilla varmistetaan laitoksen puolueettomuus.

Laitos ei saa toimittaa palvelujaan muille organisaatiolle kuin sille, jonka osa se on.

Akkreditoitua sisäistä laitosta ei ilmoiteta Euroopan komissiolle eikä Euroopan unionin muille jäsenvaltioille.

39 §

Tarkastuslaitoksen velvollisuus luovuttaa tietoja

Tarkastuslaitokset ovat salassapitosäännösten estämättä velvollisia antamaan:

- 1) tarkastuslaitosten yhteistoiminnan kannalta tarpeellisia tietoja toisille tässä laissa tarkoitetuille tarkastuslaitoksille;
- 2) valvonnan kannalta tarpeellisia tietoja valvontaviranomaisille.

46 §

Tarkastuslaitoksen hyväksymisen peruuttaminen

Jos tarkastuslaitos ei enää täytä 30 §:ssä säädettyjä edellytyksiä tai ei noudata 28 §:ssä tarkoitettussa päätöksessä asetettuja vaatimuksia, rajoituksia tai ehtoja taikka toimii 32 §:n tai muuten säännösten vastaisesti, Turvallisuus- ja kemikaaliviraston on asetettava määräaika asian korjaamiseksi. Turvallisuus- ja kemikaaliviraston on peruutettava antamansa hyväksyminen, jos laitos ei ole korjannut puutetta määräajassa ja puute on olennainen tai vakava.

10 luku

Ilmoitetun laitoksen ja tarkastuslaitoksen velvollisuudet

49 a §

Todistukset vaatimustenmukaisuudesta

Ilmoitetun laitoksen ja tarkastuslaitoksen on annettava valmistajalle todistus vaatimustenmukaisuudesta, jos mittauslaite täyttää tämän lain vaatimukset.

Ilmoitetun laitoksen ja tarkastuslaitoksen on säilytettävä jäljennökset 1 momentissa tarkoitusta todistuksesta, siihen tehdyistä lisäyksistä ja teknisistä asiakirjoista, valmistajan toimittamat asiakirjat mukaan luettuina, kyseisen todistuksen voimassaolon päättymiseen saakka.

Valtioneuvoston asetuksella säädetään tarkemmin vaatimustenmukaisuuden osoittavista todistuksista ja niiden sisällöstä.

49 b

Todistuksen antamatta jättäminen tai sen peruuttaminen

Jos ilmoitettu laitos tai tarkastuslaitos havaitsee, että mittauslaite ei täytä sitä koskevia olennaisia vaatimuksia, sen on vaadittava valmistajaa korjaamaan puute, eikä se saa antaa valmistajalle todistusta vaatimustenmukaisuudesta.

Jos ilmoitettu laitos tai tarkastuslaitos katsoo todistuksen antamisen jälkeen tekemiensä havaintojen perusteella, ettei mittauslaite enää ole vaatimusten mukainen, sen on vaadittava

valmistajaa korjaamaan puute ja tarvittaessa peruutettava antamansa todistuksen voimassaolo väliaikaisesti tai pysyvästi.

Jos valmistaja ei korjaa puutetta, ilmoitetun laitoksen tai tarkastuslaitoksen on peruutettava antamansa todistus väliaikaisesti tai pysyvästi tai myönnettävä se rajoitettuna.

50 §

Muutoksenhaku valvontaviranomaisen päätöksestä

Valvontaviranomaisen tämän lain nojalla tekemään päätökseen haetaan muutosta valittamalla hallinto-oikeuteen siten kuin hallintolainkäyttölaissa (586/1996) säädetään. Päätöstä on muutoksenhausta huolimatta noudatettava, jollei valitusviranomainen toisin määrää. Hallinto-oikeuden päätökseen saa hakea muutosta valittamalla vain, jos korkein hallinto-oikeus myöntää valitusluvan.

51 §

Muutoksenhaku ilmoitetun laitoksen ja tarkastuslaitoksen päätöksestä

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

Ilmoitetun laitoksen ja tarkastuslaitoksen oikaisumenettelyssä antamaan päätökseen saa hakea muutosta valittamalla hallinto-oikeuteen siten kuin hallintolainkäyttölaissa säädetään. Hallinto-oikeuden päätökseen saa hakea muutosta valittamalla vain, jos korkein hallinto-oikeus myöntää valitusluvan.

11 luku

Erinäisiä säännöksiä

53 a §

Neuvottelukunta

Tämän lain säännösten kehittämistä ja seurantaan varten on valtioneuvoston asettama Metrologian neuvottelukunta.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

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

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

HE 30/2016 vp

Helsingissä 17 päivänä maaliskuuta 2016

Pääministerin estyneenä ollessa, kunta- ja uudistusministeri

Anu Vehviläinen

Oikeus- ja työministeri Jari Lindström

Laki

mittauslaitelain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
kumotaan mittauslaitelain (707/2011) 29 §, 34 §:n 3 momentti ja 40 §:n 2 momentti,
muutetaan 2 §:n 1 momentin 1 ja 2 kohta sekä 3 momentti, 6 §:n 16 ja 17 kohta, 2 luvun otsikko, 7—9 §, 6 luvun otsikko, 27, 28, 30—32, 39, 46, 50 ja 51 §, sekä
lisätään 1 §:ään uusi 2 momentti, 4 §:ään uusi 4—7 momentti, 6 §:ään uusi 7 a ja 13 a—13 l kohta, lakiin uusi 6 a—6 g § ja niiden edelle uusi luvun otsikko, lakiin uusi 6 i—6 o § ja niiden edelle uusi luvun otsikko, lakiin uusi 32 a §, 10 lukuun uusi otsikko sekä lakiin uusi 49 a, 49 b ja 53 a § seuraavasti:

Voimassa oleva laki

Ehdotus

1 §

1 §

Lain tarkoitus

Lain tarkoitus

Tällä lailla pannaan täytäntöön mittauslaitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/32/EU, jäljempänä mittauslaitedirektiivi, ja muita kuin itsetoimivia vaakoja koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/31/EU, jäljempänä vaakadirektiivi.

2 §

2 §

Lain soveltamisala

Lain soveltamisala

Tässä laissa säädetään mittauslaitteille ja -menetelmille asetettavista vaatimuksista ja niiden varmentamiseen liittyvistä toimenpiteistä, kun mittauslaitetta ja -menetelmää käytetään:

1) elinkeinotoiminnassa tuotteen tai palvelun hinnan taikka muun taloudellisen edun määrittämiseen mittaustulosten perusteella;

2) kulutusmittauksessa hinnan taikka muun taloudellisen edun määrittämiseen mittaustulosten perusteella;

Tässä laissa säädetään mittauslaitteille ja -menetelmille asetettavista vaatimuksista ja niiden varmentamiseen liittyvistä toimenpiteistä, kun mittauslaitetta ja -menetelmää käytetään:

1) elinkeinotoiminnassa tuotteen tai palvelun hinnan taikka muun taloudellisen edun määrittämiseen mittaustulosten perusteella *pois lukien laivojen lastaukseen ja lastin purkuun liittyvät mittausjärjestelmät;*

2) kulutusmittauksessa hinnan taikka muun taloudellisen edun määrittämiseen mittaustulosten perusteella *pois lukien tilanteet, joissa*

molemmat osapuolet ovat pienten ja keskisuurten yritysten määritelmästä annetussa komission suosituksessa 2003/361/EY tarkoitettuja keskisuuria tai sitä suurempia yrityksiä;

Tätä lakia sovelletaan myös mittauslaitteista annetun Euroopan parlamentin ja neuvostodirektiivissä 2004/22/EY ja muista kuin itsetoimivista vaaista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2009/23/EY tarkoittamien mittauslaitteiden sähkömagneettisiin häiriönsietovaatimuksiin.

4 §

Suhde muuhun lainsäädäntöön

Tätä lakia sovelletaan myös mittauslaitedirektiivissä ja vaakadirektiivissä tarkoitettujen mittauslaitteiden sähkömagneettisiin häiriönsietovaatimuksiin.

4 §

Suhde muuhun lainsäädäntöön

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten akkreditoinnille, markkinavalvonnalle ja kolmannesta maasta tuotavien tuotteiden ulkorajavalvonnalle sekä tuotteiden CE-merkinnälle asetettavista vähimmäisvaatimuksista säädetään tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvää akkreditointia ja markkinavalvontaa koskevista vaatimuksista ja neuvoston asetuksen (ETY) N:o 339/93 kumoamisesta annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 765/2008, jäljempänä NLF-asetus.

Markkinavalvonnasta, NLF-asetuksen 27—29 artiklan mukaisesta ulkorajavalvonnasta, valvontaviranomaisista ja muutoksenhausta säädetään eräiden tuotteiden markkinavalvonnasta annetussa laissa (.../2016).

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

Tuotteiden CE-merkinnän käyttöä koskevista rikkomuksista säädetään CE-merkintärikkomuksesta annetussa laissa (187/2010).

6 §

Yleisiä määritelmiä

Tässä laissa tarkoitetaan:

6 §

Yleisiä määritelmiä

Tässä laissa tarkoitetaan:

7 a) asettamisella saataville markkinoilla mittauslaitteen toimittamista Euroopan unionin markkinoille liiketoiminnan yhteydessä jakelua tai käyttöä varten joko maksua vastaan tai veloituksetta;

13 a) talouden toimijoilla valmistajia, valtuutettuja edustajia, maahantuojia ja jakelijoita;

13 b) teknisellä eritelmällä asiakirjaa, jossa määrätään tekniset vaatimukset, jotka mittauslaitteen on täytettävä;

13 c) yhdenmukaistetulla standardilla eurooppalaista standardia, joka on vahvistettu Euroopan komission esittämän pyynnön perusteella tuotteiden kaupan pitämisen ehtoja Euroopan unionissa yhdenmukaistavan lainsäädännön soveltamiseksi;

13 d) ohjeellisella asiakirjalla asiakirjaa, joka sisältää lakisääteisen metrologian kansainvälisen järjestön vahvistamia teknisiä eritelmiä;

13 e) akkreditoinnilla NLF-asetuksen 2 artiklan 10 kohdassa määriteltyä akkreditointia;

13 f) kansallisella akkreditointielimellä NLF-asetuksen 2 artiklan 11 kohdassa määriteltyä kansallista akkreditointielintä;

13 g) vaatimustenmukaisuuden arvioinnilla prosessia, jossa selvitetään, ovatko mittauslaitteelle asetetut olennaiset vaatimukset täyttyneet;

13 h) vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksella elintä, joka suorittaa vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia kuten kalibrointia, testausta, sertifiointia ja tarkastuksia;

13 i) palautusmenettelyllä toimenpiteitä, joiden tarkoituksena on saada loppukäyttäjien saataville jo asetetut mittauslaitteet takaisin;

13 j) markkinoilta poistamisella kaikkia toimenpiteitä, joiden tarkoituksena on estää toimitusketjussa olevan mittauslaitteen asettaminen saataville markkinoilla;

13 k) CE-merkinnällä merkintää, jolla valmistaja osoittaa mittauslaitteen olevan merkinnän kiinnittämistä koskevassa Euroopan unionin lainsäädännössä asetettujen vaatimusten mukainen;

13 l) unionin yhdenmukaistamislainsäädännöllä mitä tahansa unionin lainsäädäntöä, jolla yhdenmukaistetaan tuotteiden kaupan pitämisen ehtoja;

16) ilmoitetulla laitoksella mittauslaitteista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2004/22/EY ja muista kuin itse-toimivista vaaosta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2009/23/EY mukaista tarkastuslaitosta, joka on ilmoitettu Euroopan komissiolle ja muille jäsenvaltioille;

17) tarkastuslaitoksella organisaatiota, joka on todettu päteväksi ja jolla on oikeus suorittaa tässä laissa tarkastuslaitokselle säädettyjä tehtäviä;

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

17) tarkastuslaitoksella organisaatiota, joka on akkreditoinnilla todettu päteväksi ja jolla on oikeus suorittaa tässä laissa tarkastuslaitokselle säädettyjä tehtäviä;

1 a luku

Mittauslaitedirektiivissä ja vaakadirektiivissä tarkoitettujen laitteiden vaatimustenmukaisuus

6 a §

Luvun soveltamisala

Tätä lukua sovelletaan mittauslaitedirektiivissä ja vaakadirektiivissä tarkoitettuihin mittauslaitteisiin.

6 b §

Mittauslaitetta koskevat vaatimukset

Mittauslaite tulee suunnitella ja valmistaa niin, että se toimii luotettavasti käyttötarkoituksensa mukaisessa käytössä ja ennakoitavissa olevissa käyttötilanteissa (olennaiset vaatimukset).

Mittauslaitteen on täytettävä olennaiset vaatimukset, jotta laite voidaan saattaa markkinoille. Mittauslaitteen on olennaisten vaatimusten lisäksi täytettävä sille erikseen säädetyt mittauslaittekohtaiset erityisvaatimukset.

Valtioneuvoston asetuksella säädetään tarkemmin mittauslaitteen olennaisista vaatimuksista ja laitekohtaisista erityisvaatimuksista.

6 c §

Vaatimustenmukaisuusolettama

Mittauslaitteen katsotaan täyttävän olennaiset vaatimukset, jos se on kyseistä laitetta koskevan yhdenmukaistetun standardin tai ohjeellisen asiakirjan mukainen.

Mittauslaite voi täyttää olennaiset vaatimukset, vaikkei se ole yhdenmukaistetun standardin tai ohjeellisen asiakirjan mukainen, jos sen vaatimustenmukaisuus voidaan osoittaa luotettavasti.

6 d §

Valmistajan velvollisuus varmistaa mittauslaitteen vaatimustenmukaisuus

Valmistajan on ennen mittauslaitteen markkinoille saattamista varmistettava ja voitava osoittaa, että mittauslaite on suunniteltu ja valmistettu tässä laissa säädettyjen vaatimusten mukaisesti.

Valmistajan on suoritettava mittauslaitteelle soveltuvat vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt. Vaatimustenmukaisuuden arvioinnissa on käytettävä ilmoitettua laitosta.

Valmistajan on laadittava laitteen vaatimustenmukaisuudenmukaisuuden osoittamiseksi tekniset asiakirjat.

Valmistajan on laadittava EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus, kun laitteen vaatimustenmukaisuus on osoitettu.

Valmistajan on säilytettävä tekniset asiakirjat ja EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun laite on saatettu markkinoille.

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

6 e §

Valmistajan velvollisuus varmistaa sarjatuotannon jatkuva vaatimustenmukaisuus

Valmistajan on huolehdittava siitä, että sarjatuotannossa valmistettu mittauslaite on vaatimusten mukainen. Valmistajan on otettava huomioon muutokset mittauslaitteen

suunnittelussa tai ominaisuuksissa ja muutokset yhdenmukaistetuissa standardeissa tai muissa teknisissä eritelmissä, joiden mukaiset vaatimukset mittauslaitteen on täytettävä.

6 f §

CE-merkintä ja muiden merkintöjen kiinnittäminen

Valmistajan on kiinnitettävä tässä laissa säädetty vaatimukset täyttävään mittauslaitteeseen CE-merkintä ja täydentävä metrologinen merkintä ennen tuotteen markkinoille saattamista. Merkinnät on kiinnitettävä näkyvästi, helposti luettavasti ja pysyvästi. Jos ilmoitettu laitos on mukana tuotannon tarkastusvaiheessa, CE-merkinnän ja täydentävän metrologisen merkinnän jälkeen on merkittävä ilmoitetun laitoksen tunnusnumero. Ilmoitetun laitoksen tunnusnumeron kiinnittää laitos itse tai sen ohjeiden mukaisesti valmistaja. CE-merkintään, täydentävään metrologiseen merkintään ja ilmoitetun laitoksen tunnusnumeroon voidaan liittää muuta tietoa, joka liittyy tuotteen erityisvaatimuksiin tai -käyttöön. Jos CE-merkintää ja täydentävää metrologista merkintää ei ole mahdollista tai perusteltua kiinnittää tuotteeseen, ne on kiinnitettävä tuotteen pakkaukseen ja mukana oleviin asiakirjoihin.

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

Täydentävä metrologinen merkintä koostuu seuraavasta M ja merkinnän kiinnittämisen kahdesta viimeisestä numerosta, joita ympäröi suorakulmio. Suorakulmion korkeuden tulee olla sama kuin CE-merkinnän korkeus on.

6 g §

Mittauslaitteen merkinnät, yhteystiedot, mukana seuraavat asiakirjat ja kielivaatimukset

Valmistajan on varmistettava, että markkinoille saatetussa mittauslaitteessa on tässä laissa vaaditut merkinnät ja mittauslaitteeseen liittyvät ohjeet ja muut tiedot.

Valmistajan on ilmoitettava nimensä, rekisteröity tuotenimensä tai rekisteröity tavara-

merkkinsä ja postiosoitteensa. Tietojen on oltava laitteessa tai, jos se ei ole mahdollista, laitteen pakkauksessa tai laitteen mukana seuraavassa asiakirjassa. Osoitteessa on ilmoitettava yksi yhteyspiste, jonka kautta valmistajaan saa yhteyden.

Mittauslaitteen merkintöjen ja tietojen sekä laitteen mukana toimitettavien asiakirjojen tulee olla suomen, ruotsin tai muulla valvontaviranomaisen hyväksymällä kielellä. Mittauslaitteen käyttöohjeet on toimitettava ainakin suomeksi ja ruotsiksi.

Valtioneuvoston asetuksella säädetään tarkemmin mittauslaitteen merkinnöille, ohjeille ja luotettavuustiedoille asetettavista vaatimuksista.

6 h §

Valtuutetun edustajan velvollisuudet

Valmistaja voi kirjallisesti valtuuttaa itselleen edustajan.

Edustajan on suoritettava valmistajalta saadussa toimeksiannossa eritellyt tehtävät. Valmistaja ei saa siirtää 6 d §:n 1–3 momenteissa säädettyjä velvollisuuksia edustajalle.

Toimeksiannon on oikeutettava valtuutettu edustaja suorittamaan ainakin seuraavat tehtävät:

1) pidettävä EU-vaatimuksenmukaisuusvakuutus ja tekniset asiakirjat valvontaviranomaisen saatavilla kymmenen vuoden ajan siitä lähtien, kun mittauslaite on saatettu markkinoille;

2) toimitettava valvontaviranomaisen perustellusta pyynnöstä kaikki tarpeelliset tiedot ja asiakirjat, jotka ovat tarpeen mittauslaitteen vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi;

3) tehtävä yhteistyötä valvontaviranomaisen kanssa tämän pyynnöstä toimissa, joilla pyritään poistamaan.

I b luku

Maahantuojan ja jakelijan velvollisuudet

6 i §

Luvun soveltaminen

Tätä lukua sovelletaan mittauslaitedirektiivissä ja vaakadirektiivissä tarkoitettuihin mittauslaitteisiin.

6 j §

Maahantuojan velvollisuudet mittauslaitteen markkinoille saattamisen yhteydessä

Maahantuoja ei saa saattaa markkinoille muita kuin vaatimukset täyttäviä mittauslaitteita.

Maahantuojan on ennen mittauslaitteen markkinoille saattamista varmistettava, että:

- 1) valmistaja on suorittanut 6 d §:ssä tarkoitettujen vaatimustenmukaisuuden arvioinnin;*
- 2) valmistaja on laatinut tekniset asiakirjat;*
- 3) mittauslaitteeseen on kiinnitetty CE-merkintä ja täydentävä metrologinen merkintä;*
- 4) laitteen mukana on vaaditut asiakirjat;*
- 5) laitteessa on vaaditut merkinnät ja tiedot;*
- 6) laitteeseen on liitetty käyttöohjeet suomeksi ja ruotsiksi.*

Jos maahantuojalla on syytä epäillä, että mittauslaite ei täytä olennaisia vaatimuksia, maahantuoja ei saa saattaa mittauslaitetta markkinoille ennen kuin se täyttää mainitut vaatimukset. Jos mittauslaitteesta aiheutuu riski, maahantuojan on ilmoitettava siitä valmistajalle ja valvontaviranomaiselle.

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

Maahantuojan on ilmoitettava nimensä, rekisteröity tuotenimensä tai rekisteröity tavaramerkkinsä ja postiosoitteensa mittauslaitteessa tai, jos se ei ole mahdollista, mittauslaitteen pakkauksessa tai laitteen mukana

seuraavassa asiakirjassa. Osoitteessa on ilmoitettava yksi yhteyspiste, jonka kautta valmistajaan saa yhteyden.

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

6 k §

Jakelijan velvollisuudet asetettaessa mittauslaite saataville markkinoilla ja käyttöönotto

Jakelijan on ennen mittauslaitteen asettamista saataville markkinoilla ja ennen mittauslaitteen käyttöönottoa tarkistettava, että laitteessa on vaaditut merkinnät ja tiedot sekä laitteen mukana ovat vaaditut asiakirjat suomen, ruotsin tai muulla valvontaviranomaisen hyväksymällä kielellä. Mittauslaitteen käyttöohjeet on toimitettava ainakin suomeksi ja ruotsiksi.

Jakelijan on huolehdittava, että sinä aikana, jolloin mittauslaite on sen vastuulla, laitteen varastointi- tai kuljetusolosuhteet eivät vaaranna sen vaatimustenmukaisuutta.

Jos jakelijalla on syytä epäillä, että mittauslaite ei ole olennaisten vaatimusten mukainen, jakelija saa asettaa mittauslaitteen saataville markkinoilla vasta, kun laite on tämän lain vaatimusten mukainen. Jos laitteesta aiheutuu riski, jakelijan on ilmoitettava siitä valmistajalle tai maahantuojalle ja valvontaviranomaiselle.

6 l §

Valmistajan velvollisuuksien soveltaminen maahantuojaan ja jakelijaan

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

6 m §

Talouden toimijoiden velvollisuudet vaatimustenvastaisuustilanteissa

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

Talouden toimijoiden on välittömästi tehtävä ilmoitus valvontaviranomaiselle ja annettava yksityiskohtaiset tiedot vaatimustenvastaisuudesta ja kaikista toteutetuista toimenpiteistä.

Valmistajan ja maahantuojan on silloin, kun se on mittauslaitteen luotettavan toiminnan varmistamiseksi tarpeellista, tai valvontaviranomaisen pyynnöstä, tehtävä näytteisiin perustuvia testejä markkinoilla saataville asetetuille mittauslaitteille ja tutkittava valitukset, vaatimustenvastaiset mittauslaitteet ja mittauslaitteiden palautukset ja pidettävä niistä kirjaa sekä tiedotettava jakelijoille kaikesta tällaisesta valvonnasta.

6 n §

Tietojen luovuttaminen ja velvollisuus tehdä yhteistyötä

Valmistajan, maahantuojan ja jakelijan on pyynnöstä luovutettava valvontaviranomaiselle tämän lain noudattamisen valvontaa ja täytäntöönpanoa varten tarpeelliset tiedot ja asiakirjat suomeksi tai ruotsiksi taikka muulla valvontaviranomaisen hyväksymällä kielellä sekä muutoinkin tehtävä valvontaviranomaisen kanssa yhteistyötä mittauslaitteiden vaatimustenmukaisuuden varmistamiseksi.

Talouden toimijan on pyynnöstä esitettävä valvontaviranomaisille tunnistetiedot:

1) kaikista talouden toimijoista, jotka ovat toimittaneet sille mittauslaitteen;

2) kaikista talouden toimijoista, joille se on toimittanut mittauslaitteen.

Talouden toimijan on säilytettävä 2 mo-

mentissa tarkoitetut tiedot kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun sille on toimitettu mittauslaite ja kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun se on toimittanut mittauslaitteen edelleen.

6 o §

Mittauslaite messu-, näyttely-, esittely- ja vastaavissa tapahtumissa

Talouden toimija saa asettaa mittauslaitteen näytteille tai käyttää tuotetta markkinointitarkoituksiin, vaikka sen vaatimustenmukaisuutta ei ole osoitettu 6 d §:n mukaisesti. Tällöin laitteessa on oltava näkyvä merkintä, josta selvästi ilmenee, että laite ei ole vaatimusten mukainen eikä myytävänä, ennen kuin valmistaja tai maahantuoja on saattanut sen vaatimusten mukaiseksi.

2 luku

Mittauslaitteen *markkinoille saattaminen* ja käyttöönotto

7 §

Mittauslaitetta koskevat vaatimukset

Mittauslaite tulee suunnitella ja valmistaa niin, että se toimii luotettavasti käyttötarkoituksen mukaisessa käytössä ja ennakoitavissa olevissa käyttötilanteissa.

Mittauslaitteen on täytettävä seuraavia ominaisuuksia koskevat olennaiset vaatimukset:

- 1) sallitut virheet;
 - 2) uusittavuus;
 - 3) toistettavuus;
 - 4) erottelukyky ja herkkyys;
 - 5) kestävyys;
 - 6) luotettavuus;
 - 7) soveltuvuus;
 - 8) suojaus tietojen turmeltumista vastaan;
 - 9) laitteessa tai sen mukana olevat tiedot;
 - 10) tuloksen näyttäminen;
 - 11) tiedon jatkokäsittely kaupan päättämiseksi;
 - 12) sähkömagneettisten häiriöiden sieto;
- sekä*

2 luku

Mittauslaitteen vaatimukset ja käyttöönotto

7 §

Muuta mittauslaitetta koskevat vaatimukset

Muu kuin mittauslaidedirektiivissä tai vaakadirektiivissä tarkoitettu mittauslaite tulee suunnitella ja valmistaa niin, että se toimii luotettavasti käyttötarkoituksen mukaisessa käytössä ja ennakoitavissa olevissa käyttötilanteissa.

Mittauslaitteen on täytettävä seuraavat vaatimukset:

- 1) sallitut *mittausvirheet*;
- 2) *mittaustuloksen* uusittavuus;
- 3) *mittaustuloksen* toistettavuus;
- 4) erottelukynnys ja herkkyys;
- 5) kestävyys;
- 6) luotettavuus;
- 7) soveltuvuus;
- 8) suojaus tietojen turmeltumista vastaan;
- 9) laitteessa tai sen mukana olevat tiedot;
- 10) tuloksen näyttäminen;
- 11) tiedon jatkokäsittely kaupan päättämiseksi;
- 12) sähkömagneettisten häiriöiden sieto;

13) vaatimustenmukaisuuden arviointi.

Mittauslaitteen on olennaisten vaatimusten lisäksi täytettävä sille erikseen säädetyt mittauslaittekohtaiset erityisvaatimukset.

Tarkempia säännöksiä mittauslaitteen olennaisista vaatimuksista ja laitekohtaisista erityisvaatimuksista voidaan antaa valtioneuvoston asetuksella.

8 §

Vaatimustenmukaisuuden osoittaminen

Mittauslaitteen valmistajan, valtuutetun edustajan, markkinoille saattajan, maahantuojan, jakelijan, elinkeinonharjoittajan ja sen, joka ottaa mittauslaitteen käyttöön, on varmistettava ja osoitettava, että laite täyttää tämän lain vaatimukset.

Tarkempia säännöksiä mittauslaitteen vaatimustenmukaisuuden osoittamisesta voidaan antaa valtioneuvoston asetuksella.

9 §

Ohjeet ja merkinnät

Mittauslaitteen valmistajan, valtuutetun edustajan, markkinoille saattajan, maahantuojan, jakelijan ja elinkeinonharjoittajan on huolehdittava, että laitteiden mukana seuraa niiden luotettavan asennuksen, käyttöönoton, käytön ja kunnossapidon edellyttämät ohjeet ja muut tiedot. Tietojen ja ohjeiden tulee vastata mittauslaitteen ominaisuuksia ja käyttötarkoitusta. Harhaanjohtavia tietoja ei saa antaa.

Edellä 1 momentissa tarkoitettujen toimijoiden on huolehdittava, että laite on varustettu sen tunnistamisen sekä valmistajan ja markkinoille saattajan selvittämisen edellyttämällä merkinnöillä sekä laitteiden vaatimustenmukaisuuden osoittavilla merkinnöillä. Näillä merkinnöillä tarkoitetaan myös CE-merkintää, josta säädetään tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvää akkreditointia ja markkinavalvontaa koskevista vaatimuksista ja neuvoston asetuksen (ETY) N:o 339/93 kumoamisesta annetussa Euroopan parla-

13) vaatimustenmukaisuuden arviointi.

Valtioneuvoston asetuksella säädetään tarkemmin 1 momentissa tarkoitettua mittauslaitetta koskevista vaatimuksista.

8 §

Muun mittauslaitteen vaatimustenmukaisuuden osoittaminen

Muun kuin mittauslaitedirektiivissä tai vaakadirektiivissä tarkoitettua mittauslaitteen valmistajan, valtuutetun edustajan, maahantuojan, jakelijan ja sen, joka ottaa mittauslaitteen käyttöön, on varmistettava, että laite täyttää tässä laissa sille säädetyt vaatimukset. Vaatimustenmukaisuuden osoittamisesta vastaa valmistaja.

Valtioneuvoston asetuksella säädetään tarkemmin 1 momentissa tarkoitettua mittauslaitteen vaatimustenmukaisuuden osoittamisesta.

9 §

Muun mittauslaitteen ohjeet ja merkinnät

Muun kuin mittauslaitedirektiivissä tai vaakadirektiivissä tarkoitettua mittauslaitteen valmistajan, valtuutetun edustajan, maahantuojan ja jakelijan on huolehdittava, että laitteiden mukana seuraa niiden luotettavan asennuksen, käyttöönoton, käytön ja kunnossapidon edellyttämät ohjeet ja muut tiedot. Tietojen ja ohjeiden tulee vastata mittauslaitteen ominaisuuksia ja käyttötarkoitusta. Harhaanjohtavia tietoja ei saa antaa.

Edellä 1 momentissa tarkoitettujen toimijoiden on huolehdittava, että laite on varustettu sen tunnistamisen sekä valmistajan selvittämisen edellyttämällä merkinnöillä sekä laitteiden vaatimustenmukaisuuden osoittavilla merkinnöillä.

mentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 765/2008 sekä CE-merkintärikkomuksesta annetussa laissa (187/2010).

Tarkempia säännöksiä mittauslaitteen mukana toimitettavista ohjeista ja tiedoista sekä vaatimustenmukaisuuden osoittamiseen ja varmentamiseen liittyvistä merkinnöistä voidaan antaa valtioneuvoston asetuksella.

6 luku

Ilmoitetut laitokset ja tarkastuslaitokset

27 §

Ilmoitetun laitoksen nimeäminen ja tarkastuslaitoksen hyväksyminen

Työ- ja elinkeinoministeriö nimeää hakemuksesta mittauslaitteiden vaatimustenmukaisuuden arviointiin osallistuvat ilmoitetut laitokset sekä huolehtii niiden ilmoittamisesta Euroopan komissiolle, Euroopan unionin jäsenvaltioille ja Euroopan talousalueeseen kuuluville valtioille.

Turvallisuus- ja kemikaalivirasto hyväksyy hakemuksesta tarkastuslaitokset.

Tarkempia säännöksiä ilmoitetun laitoksen nimeämismenettelystä ja tarkastuslaitoksen hyväksymismenettelystä voidaan antaa valtioneuvoston asetuksella.

28 §

Ilmoitetun laitoksen nimeämispäätös ja tarkastuslaitoksen hyväksymispäätös

Nimeämispäätöksessä määritellään ilmoitetun laitoksen ja hyväksymispäätöksessä tarkastuslaitoksen pätevyysalue, vahvistetaan laitoksen valvontaan liittyvät järjestelyt sekä asetetaan tarvittaessa muitakin laitoksen toimintaa koskevia vaatimuksia, rajoituksia ja ehtoja, joilla varmistetaan tehtävien asianmukainen suorittaminen. Nimeäminen ja hyväksyntä voidaan antaa määräajaksi.

Tarkempia säännöksiä ilmoitetun laitoksen nimeämisestä ja tarkastuslaitoksen hyväksymisestä sekä laitoksen valvontaan liittyvistä järjestelyistä voidaan antaa valtioneuvoston asetuksella.

Valtioneuvoston asetuksella säädetään tarkemmin mittauslaitteen mukana toimitettavista ohjeista ja tiedoista sekä vaatimustenmukaisuuden osoittamiseen ja varmentamiseen liittyvistä merkinnöistä.

6 luku

Tarkastuslaitosta koskevat säännökset

27 §

Tarkastuslaitoksen hyväksyminen

Turvallisuus- ja kemikaalivirasto hyväksyy hakemuksesta tarkastuslaitokset.

28 §

Tarkastuslaitoksen hyväksymispäätös

Päätöksessä hyväksyä laitos tarkastuslaitokseksi määritellään laitoksen pätevyysalue, vahvistetaan laitoksen valvontaan liittyvät järjestelyt sekä asetetaan tarvittaessa muitakin laitoksen toimintaa koskevia vaatimuksia, rajoituksia ja ehtoja, joilla varmistetaan tehtävien asianmukainen suorittaminen. Hyväksyntä voidaan antaa määräajaksi.

Valtioneuvoston asetuksella voidaan sääntää tarkemmin tarkastuslaitoksen hyväksymisestä sekä laitoksen valvontaan liittyvistä järjestelyistä.

29 §

kumotaan

Ilmoitetun laitoksen vastaavuus

Euroopan talousalueeseen kuuluvan valtion ilmoittama laitos vastaa 27 §:ssä tarkoitettua ilmoitettua laitosta.

30 §

30 §

Ilmoitetun laitoksen nimeämisen ja tarkastuslaitoksen hyväksymisen edellytykset

Tarkastuslaitoksen hyväksymisen edellytykset

Ilmoitetun laitoksen nimeämisen ja tarkastuslaitoksen hyväksymisen edellytyksenä on, että:

Tarkastuslaitoksen hyväksymisen edellytyksenä on, että:

1) *ilmoitettu laitos ja tarkastuslaitos on tarkastustehtäviä koskevassa toiminnassaan riippumaton;*

1) tarkastuslaitos on tarkastustehtäviä koskevassa toiminnassaan riippumaton;

2) *ilmoitetulla laitoksella ja tarkastuslaitoksella on käytössään riittävästi ammattitaitoista henkilöstöä, jonka toiminnan riippumattomuus on varmistettu tarkastustehtävien osalta;*

2) tarkastuslaitoksella on käytössään riittävästi ammattitaitoista henkilöstöä, jonka toiminnan riippumattomuus tarkastustehtävissä on varmistettu;

3) *ilmoitetulla laitoksella ja tarkastuslaitoksella on käytettävissään toiminnan edellyttämät laitteet, välineet ja järjestelmät;*

3) tarkastuslaitoksella on käytettävissään toiminnan edellyttämät laitteet, välineet ja järjestelmät;

4) *ilmoitetulla laitoksella ja tarkastuslaitoksella on toiminnan laatu ja laajuus huomioon ottaen riittävä vastuuvakuutus tai muu vastaava riittäväksi katsottava järjestely.*

4) tarkastuslaitoksella on toiminnan laatu ja laajuus huomioonottaen riittävä vastuuvakuutus tai muu vastaava riittäväksi katsottava järjestely.

Lisäksi ilmoitetun laitoksen ja tarkastuslaitoksen tulee olla Suomessa rekisteröity oikeushenkilö tai sen osa.

Tarkastuslaitoksen tulee olla Suomessa rekisteröity oikeushenkilö tai sen osa.

Ilmoitetun laitoksen ja tarkastuslaitoksen on osoitettava akkreditoinnilla täyttävänsä 1 momentissa säädetty edellytykset.

Tarkastuslaitoksen on osoitettava akkreditoinnilla täyttävänsä 1 momentissa säädetty edellytykset.

Ilmoitetun laitoksen ja tarkastuslaitoksen on ilmoitettava nimeämis- tai hyväksymispäätöksen tehneelle viranomaiselle kaikista sellaisista muutoksista, joilla voi olla vaikutusta 1 momentissa säädettyjen edellytysten täyttymiseen.

Tarkastuslaitoksen on ilmoitettava *Turvallisuus- ja kemikaalivirastolle* kaikista sellaisista muutoksista, joilla voi olla vaikutusta 1 momentissa säädettyjen edellytysten täyttymiseen.

Ilmoitetun laitoksen ja tarkastuslaitoksen on vuosittain toimitettava nimeämis- tai hyväksymispäätöksen tehneelle viranomaiselle selvitys tässä laissa tarkoitettusta toiminnasta ja sen tuloksista.

Tarkempia säännöksiä *ilmoitetun laitoksen nimeämisen ja tarkastuslaitoksen hyväksymisen edellytyksistä ja edellytysten arvioinnista* sekä vuosittain toimitettavista tiedoista voi-

Valtioneuvoston asetuksella voidaan *säätää* tarkemmin tarkastuslaitoksen hyväksymisen edellytyksistä ja edellytysten arvioinnista.

daan antaa valtioneuvoston asetuksella.

31 §

Ilmoitetun laitoksen ja tarkastuslaitoksen tehtävät

Ilmoitetun laitoksen ja tarkastuslaitoksen tehtävänä on suorittaa tässä laissa tarkoitettujen mittauslaitteiden ja pakkausmenetelmien vaatimustenmukaisuuden osoittamiseen ja varmentamiseen liittyvät tehtävät, joilla varmistetaan, että laitteet ja menetelmät täyttävät niille tässä laissa säädetty vaatimukset.

Ilmoitettu laitos ja tarkastuslaitos voivat käyttää apunaan ulkopuolisia testaus-, tarkastus- tai muita palveluja, jos ulkopuolinen palveluntuottaja täyttää 30 §:ssä säädetty edellytykset. Ilmoitettu laitos ja tarkastuslaitos vastaavat myös ulkopuolisella teettämistään toimenpiteistä ja antavat todistuksen vaatimustenmukaisuuden arvioinnin kokonaisuudesta.

Tarkempia säännöksiä ilmoitetun laitoksen ja tarkastuslaitoksen tehtävistä voidaan antaa valtioneuvoston asetuksella.

32 §

Ilmoitetun laitoksen ja tarkastuslaitoksen tehtävien suorittaminen

Ilmoitetun laitoksen ja tarkastuslaitoksen on tehtäviään suorittaessaan otettava huomioon kohdetta koskevat säännökset, suositukset, ohjeet ja standardit sekä seurattava niiden kehittymistä toimialallaan.

Ilmoitetun laitoksen ja tarkastuslaitoksen tulee toimia yhteistyössä toimialansa muiden tarkastuslaitosten kanssa toimintatapojen riittävän yhdenmukaisuuden varmistamiseksi.

Ilmoitetun laitoksen ja tarkastuslaitoksen on tässä laissa tarkoitettuja julkisia hallinto- tehtäviä hoitaessaan noudatettava, mitä viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetussa laissa (621/1999), henkilötietolaissa (523/1999), sähköisestä asioinnista viranomaistoiminnassa annetussa laissa (13/2003), hallintolaissa (434/2003) ja kieli-

31 §

Tarkastuslaitoksen tehtävät

Tarkastuslaitoksen tehtävänä on suorittaa tässä laissa tarkoitettujen mittauslaitteiden varmentamiseen ja pakkausmenetelmien vaatimustenmukaisuuden osoittamiseen liittyvät tehtävät, joilla varmistetaan, että laitteet ja menetelmät täyttävät niille tässä laissa säädetty vaatimukset.

Jos tarkastuslaitos teettää alihankintana tietty vaatimustenmukaisuuden osoittamiseen liittyvät tehtävät, sen on varmistettava, että alihankkija täyttää tarkastuslaitokseksi hyväksymisen edellytykset. Tarkastuslaitos vastaa alihankkijan suorittamista tehtävistä ja antaa todistuksen vaatimustenmukaisuuden osoittamisen kokonaisuudesta.

Tarkastuslaitoksen on vuosittain toimitettava Turvallisuus- ja kemikaalivirastolle selvitys tässä laissa tarkoitettusta toiminnasta ja sen tuloksista.

Valtioneuvoston asetuksella voidaan sääntää tarkemmin tarkastuslaitoksen tehtävistä ja vuosittain toimitettavista tiedoista.

32 §

Tarkastuslaitoksen tehtävien suorittaminen

Tarkastuslaitoksen on tehtäviään suorittaessaan otettava huomioon kohdetta koskevat säännökset, suositukset, ohjeet, standardit ja ohjeelliset asiakirjat sekä seurattava niiden kehittymistä toimialallaan.

Tarkastuslaitoksen tulee toimia yhteistyössä toimialansa muiden tarkastuslaitosten kanssa toimintatapojen riittävän yhdenmukaisuuden varmistamiseksi.

Tarkastuslaitoksen henkilöstöön sovelletaan sen suorittaessa julkisia hallintotehtäviä rikosoikeudellista virkavastuuta koskevia säännöksiä. Vahingonkorvausvastuusta säädetään vahingonkorvauslaissa (412/1974).

laissa (423/2003) säädetään. Ilmoitetun laitoksen ja tarkastuslaitoksen henkilöstöön sovelletaan julkisia hallintotehtäviä suorittaessaan rikosoikeudellista virkavastuuta koskevia säännöksiä.

Tarkempia säännöksiä ilmoitetun laitoksen ja tarkastuslaitoksen tehtävien suorittamisesta ja laitosten yhteistyöstä voidaan antaa valtioneuvoston asetuksella.

Valtioneuvoston asetuksella voidaan säätää tarkemmin tarkastuslaitoksen tehtävien suorittamisesta ja laitosten yhteistyöstä.

32 a §

Akkreditoitu sisäinen laitos

Akkreditoitua sisäistä laitosta käytetään mittauslaitedirektiivin mukaisten laitteiden vaatimustenmukaisuuden arviointiin yrityksen tai yritysryhmän organisaatiossa, jonka osana se on, pantaessa täytäntöön sisäiseen tuotannonvalvontaan, tyyppimukaisuuteen ja valvottuihin laitetarkastuksiin liittyviä mittauslaitedirektiivissä esitettyjä menettelyitä. Laitoksen on muodostettava erillinen osa arvioimastaan organisaatiosta, eikä se saa osallistua niiden mittauslaitteiden suunnitteluun, tuotantoon, toimittamiseen, asentamiseen, käyttöön tai ylläpitoon, joita se arvioi.

Akkreditoitun sisäisen laitoksen henkilöstön on muodostettava määriteltävissä oleva osa organisaatiosta ja sillä on oltava organisaation sisällä käytössään yhtenäiset raportointimenettelyt, joilla varmistetaan laitoksen puolueettomuus.

Laitos ei saa toimittaa palvelujaan muille organisaatioille kuin sille, jonka osa se on.

Akkreditoitua sisäistä laitosta ei ilmoiteta Euroopan komissiolle eikä Euroopan unionin muille jäsenvaltioille.

34 §

Valvontaviranomaiset

Työ- ja elinkeinoministeriö valvoo ni-
meämiään ilmoitettuja laitoksia.

34 §

Valvontaviranomaiset

kumotaan

39 §

Ilmoitettujen laitosten ja tarkastuslaitosten tietojen luovuttamisvelvollisuus

Ilmoitetut laitokset ja tarkastuslaitokset ovat salassapitosäännösten estämättä velvollisia antamaan:

1) *ilmoitettujen laitosten ja tarkastuslaitosten yhteistoiminnan kannalta tarpeellisia tietoja toisille tässä laissa tarkoitetuille ilmoitetuille laitoksille ja tarkastuslaitoksille;*

2) *valvonnan kannalta tarpeellisia tietoja valvontaviranomaiselle.*

40 §

Virka-apu

Tulliviranomainen on velvollinen antamaan virka-apua Euroopan talousalueen ulkopuolelta tapahtuvaan maahantuontiin liittyvissä asioissa.

46 §

Ilmoitetun laitoksen nimeämisen ja tarkastuslaitoksen hyväksymisen peruuttaminen

Jos *ilmoitettu laitos tai tarkastuslaitos* ei enää täytä 30 §:ssä säädettyjä edellytyksiä tai ei noudata 28 §:ssä tarkoitettua päätöksessä asetettuja vaatimuksia, rajoituksia tai ehtoja taikka toimii 32 §:n tai muuten säännösten vastaisesti, *työ- ja elinkeinoministeriön ja vastaavasti Turvallisuus- ja kemikaaliviraston on asetettava määräaika asian korjaamiseksi. Työ- ja elinkeinoministeriön on peruutettava antamansa nimeäminen ja Turvallisuus- ja kemikaaliviraston on peruutettava antamansa hyväksyminen, jos laitos ei ole korjannut puutetta määräajassa ja puute on olennainen tai vakava*

Työ- ja elinkeinoministeriön on ilmoitettava Euroopan komissiolle, Euroopan unionin jäsenvaltioille ja Euroopan talousalueeseen kuuluville valtioille ilmoitetun laitoksen nimeämisen peruuttamisesta.

39 §

Tarkastuslaitoksen velvollisuus luovuttaa tietoja

Tarkastuslaitokset ovat salassapitosäännösten estämättä velvollisia antamaan:

1) tarkastuslaitosten yhteistoiminnan kannalta tarpeellisia tietoja toisille tässä laissa tarkoitetuille tarkastuslaitoksille;

2) valvonnan kannalta tarpeellisia tietoja valvontaviranomaisille.

40 §

Virka-apu

kumotaan

46 §

Tarkastuslaitoksen hyväksymisen peruuttaminen

Jos tarkastuslaitos ei enää täytä 30 §:ssä säädettyjä edellytyksiä tai ei noudata 28 §:ssä tarkoitettua päätöksessä asetettuja vaatimuksia, rajoituksia tai ehtoja taikka toimii 32 §:n tai muuten säännösten vastaisesti, Turvallisuus- ja kemikaaliviraston on asetettava määräaika asian korjaamiseksi. Turvallisuus- ja kemikaaliviraston on peruutettava antamansa hyväksyminen, jos laitos ei ole korjannut puutetta määräajassa ja puute on olennainen tai vakava.

10 luku

10 luku

***Ilmoitetun laitoksen ja tarkastuslaitoksen
velvollisuudet***

49 a §

Todistukset vaatimustenmukaisuudesta

Ilmoitetun laitoksen ja tarkastuslaitoksen on annettava valmistajalle todistus vaatimustenmukaisuudesta, jos mittauslaite täyttää tämän lain vaatimukset.

Ilmoitetun laitoksen ja tarkastuslaitoksen on säilytettävä jäljennökset 1 momentissa tarkoitettusta todistuksesta, siihen tehdyistä lisäyksistä ja teknisistä asiakirjoista, valmistajan toimittamat asiakirjat mukaan luettuna, kyseisen todistuksen voimassaolon päättymiseen saakka.

Valtioneuvoston asetuksella säädetään tarkemmin vaatimustenmukaisuuden osoittavista todistuksista ja niiden sisällöstä.

49 b

Todistuksen antamatta jättäminen tai sen peruuttaminen

Jos ilmoitettu laitos tai tarkastuslaitos havaitsee, että mittauslaite ei täytä sitä koskevia olennaisia vaatimuksia, sen on vaadittava valmistajaa korjaamaan puute, eikä se saa antaa valmistajalle todistusta vaatimustenmukaisuudesta.

Jos ilmoitettu laitos tai tarkastuslaitos katsoo todistuksen antamisen jälkeen tekemiensä havaintojen perusteella, ettei mittauslaite enää ole vaatimusten mukainen, sen on vaadittava valmistajaa korjaamaan puute ja tarvittaessa peruutettava antamansa todistuksen voimassaolo väliaikaisesti tai pysyvästi.

Jos valmistaja ei korjaa puutetta, ilmoitetun laitoksen tai tarkastuslaitoksen on peruutettava antamansa todistus väliaikaisesti tai pysyvästi tai myönnettävä se rajoitettuna.

50 §

Muutoksenhaku ministeriön ja valvontaviranomaisen päätöksestä

Työ- ja elinkeinoministeriön ja valvontaviranomaisen tämän lain nojalla tekemään päätökseen haetaan muutosta valittamalla siten kuin hallintolainkäyttölaissa (586/1996) säädetään. Päätöstä on muutoksenhausta huolimatta noudatettava, jollei valitusviranomaisen toisin määrää.

51 §

Muutoksenhaku ilmoitetun laitoksen ja tarkastuslaitoksen päätöksestä

Ilmoitetun laitoksen tai tarkastuslaitoksen tekemään päätökseen saa vaatia oikaisua ilmoitetulta laitokselta tai tarkastuslaitokselta siten kuin hallintolain 7 a luvussa säädetään.

Ilmoitetun laitoksen ja tarkastuslaitoksen oikaisumenettelyssä antamaan päätökseen haetaan muutosta valittamalla hallinto-oikeuteen siten kuin hallintolainkäyttölaissa säädetään.

11 luku

Erinäisiä säännöksiä

50 §

Muutoksenhaku valvontaviranomaisen päätöksestä

Valvontaviranomaisen tämän lain nojalla tekemään päätökseen haetaan muutosta valittamalla hallinto-oikeuteen siten kuin hallintolainkäyttölaissa (586/1996) säädetään. Päätöstä on muutoksenhausta huolimatta noudatettava, jollei valitusviranomaisen toisin määrää. Hallinto-oikeuden päätökseen saa hakea muutosta valittamalla vain, jos korkein hallinto-oikeus myöntää valitusluvan.

51 §

Muutoksenhaku ilmoitetun laitoksen ja tarkastuslaitoksen päätöksestä

Ilmoitetun laitoksen tai tarkastuslaitoksen tekemään päätökseen saa vaatia oikaisua siten kuin hallintolain 7 a luvussa säädetään.

Ilmoitetun laitoksen ja tarkastuslaitoksen oikaisumenettelyssä antamaan päätökseen saa hakea muutosta valittamalla hallinto-oikeuteen siten kuin hallintolainkäyttölaissa säädetään. Hallinto-oikeuden päätökseen saa hakea muutosta valittamalla vain, jos korkein hallinto-oikeus myöntää valitusluvan.

11 luku

Erinäisiä säännöksiä

53 a §

Neuvottelukunta

Tämän lain säännösten kehittämistä ja seurantaan varten on valtioneuvoston asettama Metrologian neuvottelukunta.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

Ennen tämän lain voimaantuloa markkinoille saatetut mittauslaitteet, joiden vaatimustenmukaisuus on varmistettu tämän lain voimaan tullessa voimassa olleiden säännösten mukaisesti, saavat olla markkinoilla tämän lain voimaan tultua. Näihin mittauslaitteisiin liittyvät todistukset vaatimustenmukai-

HE 30/2016 vp

suudesta jäävät edelleen voimaan.

*Ennen tämän lain voimaantuloa asetettu
Metrologian neuvottelukunta jatkaa toimi-
kautensa loppuun asti.*
