

FINLANDS FÖRFATTNINGSSAMLING

Utgiven i Helsingfors den 25 april 2016

278/2016

Lag om anmälda organ för vissa produktgrupper

I enlighet med riksdagens beslut föreskrivs:

1 §

Tillämpningsområde

Denna lag innehåller bestämmelser om godkännande av organ för bedömning av överensstämmelse med kraven för produkter som omfattas av tillämpningsområdet för lagen om mätinstrument (707/2011), lagen om tryckbärande anordningar (869/1999), lagen om pyrotekniska artiklars överensstämmelse med kraven (180/2015), elsäkerhetslagen (410/1996) och lagen om säkerhet vid hantering av farliga kemikalier och explosiva varor (390/2005) som anmälda organ och om de skyldigheter som gäller dessa organs verksamhet.

2 §

Förhållande till annan lagstiftning

Bestämmelser om ett nationellt system för ackreditering av organ för bedömning av överensstämmelse med kraven finns i lagen om konstaterande av tillförlitligheten hos tjänster för bedömning av överensstämmelse med kraven (920/2005).

3 §

Definitioner

I denna lag avses med

1) *anmält organ* ett i Finland etablerat organ som utsetts av en finsk myndighet och anmälts till Europeiska kommissionen och som har till uppgift att tillhandahålla tjänster för bedömning av produkters överensstämmelse med kraven vid tillämpningen av nationell lagstiftning som grundar sig på harmoniserad unionslagstiftning,

2) *organ för bedömning av överensstämmelse* ett organ som utför kalibrering, provning, certifiering och kontroll samt andra åtgärder för bedömning av överensstämmelse,

RP 21/2016
EkUB 3/2016
RSv 29/2016

Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/28/EU (32014L0028); EUT nro L 96, 29.3.2014, s. 1
Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/29/EU (32014L0029); EUT nro L 96, 29.3.2014, s. 45
Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/30/EU (32014L0030); EUT nro L 96, 29.3.2014, s. 79
Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/31/EU (32014L0031); EUT nro L 96, 29.3.2014, s. 107
Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/32/EU (32014L0032); EUT nro L 96, 29.3.2014, s. 149
Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/33/EU (32014L0033); EUT nro L 96, 29.3.2014, s. 251
Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/34/EU (32014L0034); EUT nro L 96, 29.3.2014, s. 309
Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/68/EU (32014L0068); EUT nro L 189, 27.6.2014, s. 164
Europaparlamentets och rådets direktiv 2013/29/EU (32013L0029); EUT nro L 178, 28.6.2013, s. 27

3) *tillverkare* en fysisk eller juridisk person som tillverkar eller som låter konstruera eller tillverka en eller flera produkter och marknadsför produkten i sitt eget namn eller under eget varumärke,

4) *ackrediteringsintyg* ett intyg som utfärdats av ett nationellt ackrediteringsorgan och som visar att ett organ för bedömning av överensstämmelse uppfyller de krav som fastställs genom harmoniserade standarder och vid behov eventuella ytterligare krav, inklusive sådana som fastställs i sektorsspecifika program, för att utföra specifika bedömningar av överensstämmelse med kraven,

5) *bedömning av överensstämmelse* ett förfarande där det utreds huruvida en produkt som bedöms uppfyller de väsentliga säkerhetskraven,

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

7) *auktoriserad representant* en fysisk eller juridisk person som är etablerad i Europeiska unionen och som enligt skriftlig fullmakt av tillverkaren har rätt att i dennes ställe utföra särskilda uppgifter.

4 §

Ansökan om att godkännas som anmält organ

Ett i Finland etablerat organ för bedömning av överensstämmelse ska hos den behöriga myndigheten ansöka om att godkännas som anmält organ. Till ansökan ska fogas uppgifter om och intyg över att de krav som ställs på bedömningsorgan uppfylls i fråga om åtgärderna för bedömning av överensstämmelse med kraven, modulen eller modulerna för bedömning av överensstämmelse med kraven samt den produkt i fråga om vilken organet anser sig ha kompetens.

Ett bedömningsorgan kan visa att det uppfyller kraven enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 om krav för ackreditering och marknadskontroll i samband med saluföring av produkter och upphävande av förordning (EEG) nr 339/93, genom ett ackrediteringsintyg som utfärdas av Säkerhets- och kemikalieverkets ackrediteringsenhet (Ackrediteringstjänsten FINAS), om inte något annat föreskrivs någon annanstans i lag. Om bedömningsorganet inte kan lägga fram något ackrediteringsintyg, ska det till den behöriga myndigheten ge in behövliga skriftliga bevis för att myndigheten ska kunna bedöma huruvida sökanden uppfyller de krav som gäller godkännande som anmält organ och som grundar sig på harmoniserad unionslagstiftning.

5 §

Behörig myndighet

Arbets- och näringsministeriet är behörig myndighet, om ansökan gäller att till anmälda organ utse organ för bedömning av sådana produkters överensstämmelse med kraven som omfattas av tillämpningsområdet för lagen om mätinstrument, lagen om tryckbärande anordningar, lagen om pyrotekniska artiklars överensstämmelse med kraven, elsäkerhetslagen och lagen om säkerhet vid hantering av farliga kemikalier och explosiva varor. Arbets- och näringsministeriet övervakar de anmälda organ som det har godkänt.

6 §

Godkännande som anmält organ och återkallande av godkännande

Den behöriga myndigheten godkänner och utser ett organ för bedömning av överensstämmelse till anmält organ, om organet uppfyller de krav enligt 7—12 § som ställs på anmälda organ och som grundar sig på harmoniserad unionslagstiftning samt anmäler orga-

net till Europeiska kommissionen och medlemsstaterna. Om de anmälda uppgifterna förändras på ett betydande sätt ska också dessa förändringar anmälas till kommissionen och medlemsstaterna.

I beslutet om godkännande anges det anmälda organets behörighetsområde, fastställs de arrangemang som hänför sig till tillsynen över organet samt ställs vid behov krav, begränsningar och villkor för organets verksamhet med hjälp av vilka det säkerställs att uppgifterna utförs korrekt. Beslutet kan meddelas för en bestämd tid.

Om ett anmält organ inte längre uppfyller de föreskrivna förutsättningarna eller inte iakttar de villkor som ställs i beslutet om godkännande eller annars väsentligen handlar i strid med bestämmelserna, ska den behöriga myndigheten bestämma en tillräcklig tidsfrist inom vilken det anmälda organet ska avhjälpa saken. Om det anmälda organet inte har avhjälpt bristerna inom den tidsfristen, ska den behöriga myndigheten återkalla godkännandet.

Om ett anmält organ har avslutat sin verksamhet eller om godkännandet av organet har återkallats, ska den behöriga myndigheten vidta lämpliga åtgärder för att säkerställa att organets dokument handläggs av ett annat anmält organ eller att de på begäran av de myndigheter som svarar för anmälan och marknadskontrollen finns tillgängliga för dessa.

7 §

Allmänna krav på anmälda organ

Ett anmält organ ska uppfylla följande krav:

- 1) organet ska vara en juridisk person som är registrerad i Finland,
- 2) organet ska vara en utomstående sakkunnigaktör som är oberoende av den organisation och produkt som det bedömer,
- 3) organets högsta ledning och den personal som svarar för bedömningen av överensstämmelse med kraven får inte omfatta någon som konstruerar, tillverkar, levererar, installerar, köper, äger, använder eller underhåller sådana produkter eller ämnen som de bedömer eller någon som är auktoriserad representant för en sådan part,
- 4) organet och dess personal ska ha sådan teknisk kompetens som krävs inom det specifika området,
- 5) organet ska kunna utföra alla de uppgifter i anslutning till bedömning av överensstämmelse med kraven som anvisats organet och för vilka det har anmälts, oavsett om dessa uppgifter utförs av organet självt eller om vissa uppgifter utförs för dess räkning och under dess ansvar.

8 §

Krav på anmälda organs verksamhet

Ett anmält organ ska till sitt förfogande ha

- 1) tillräcklig personal med teknisk kunskap samt tillräcklig och lämplig erfarenhet för att kunna utföra bedömningar av överensstämmelse med kraven,
- 2) beskrivningar av de förfaranden för bedömning av överensstämmelse med kraven som garanterar att förfarandena medger öppenhet och möjliggör upprepning,
- 3) ändamålsenliga riktlinjer och förfaranden med hjälp av vilka den bedömning av överensstämmelse med kraven som organet utför i egenskap av anmält organ avskiljs från organets övriga verksamhet,
- 4) förfaranden som gör det möjligt för organet att utföra sina uppgifter med beaktande av företagets storlek, bransch och struktur, produkternas tekniska komplexitet samt huruvida det är fråga om massproduktion eller serietillverkning.

Ett anmält organ ska ha de förutsättningar som behövs för att kunna utföra de tekniska och administrativa uppgifter som hänför sig till en ändamålsenlig skötsel av bedömningen

av överensstämmelse med kraven, samt ha tillgång till all den utrustning och de hjälpmedel som behövs.

9 §

Krav på anmälda organs bedömningspersonal

Den ansvariga bedömningspersonalen vid ett anmält organ ska ha

- 1) gedigen teknisk och yrkesinriktad utbildning, som omfattar bedömning av överensstämmelse med kraven inom det område för vilket det anmälda organet har anmälts,
- 2) tillräcklig kunskap om de krav som gäller bedömningarna och tillräckliga befogenheter att utföra bedömningar,
- 3) kunskap och insikt om de väsentliga kraven, de tillämpliga harmoniserade standarderna och de relevanta bestämmelserna och tillämpningsföreskrifterna i Europeiska unionens lagstiftning,
- 4) förmåga att utarbета intyg, dokument och rapporter som visar att en bedömning har utförts.

10 §

Anmälda organs opartiskhet

Ett anmält organ, dess högsta ledning och personal som utför bedömningar ska vara opartiska. Arvodena för den högsta ledningen och den personal som utför bedömningar vid ett anmält organ får inte vara beroende av antalet utförda bedömningar eller av bedömningarnas resultat.

11 §

Anmälda organs ansvarsförsäkring

Ett anmält organ ska ha en ansvarsförsäkring som är tillräcklig med hänsyn till verksamhetens art och omfattning.

12 §

Presumption beträffande överensstämmelse med kraven

Om ett anmält organ visar att det uppfyller kraven enligt de harmoniserade standarder som tillämpas vid bedömningen och vars referensuppgifter har offentliggjorts i Europeiska unionens officiella tidning, antas organet uppfylla de krav som föreskrivs för anmälda organ i denna lag, om de tillämpliga standarderna omfattar dessa krav.

13 §

Utläggande av uppgifter på underentreprenad eller anlitande av dotterbolag

Om ett anmält organ lägger ut vissa uppgifter som hänför sig till bedömning av överensstämmelse med kraven på underentreprenad eller anlitar ett dotterbolag, ska organet se till att underentreprenören eller dotterbolaget uppfyller de krav som gäller för att ett organ för bedömning av överensstämmelse ska kunna godkännas som anmält organ, samt informera den behöriga myndigheten om saken.

Det anmälda organet ansvarar för de uppgifter som utförs av underentreprenören eller dotterbolaget, oavsett i vilken stat dessa är etablerade.

Ett anmält organ får lägga ut uppgifter på underentreprenad eller anlita ett dotterbolag för uppgifterna endast om organet avtalat om saken med kunden.

Det anmälda organet ska hålla dokumenten som gäller bedömningen av underentreprenörens eller dotterbolagets kompetens och uppgifterna i anslutning till bedömningen av överensstämmelse med kraven tillgängliga för den behöriga myndigheten.

14 §

Allmänna skyldigheter för anmälda organ och deras dotterbolag och underentreprenörer

Ett anmält organ ska utföra bedömningar av överensstämmelse med kraven enligt de förfaranden för bedömning av överensstämmelse med kraven som föreskrivs i de lagar som nämns i 1 §.

Bedömningarna av överensstämmelse med kraven ska utföras så att de står i rätt proportion till sitt syfte, inte onödigt belastar de ekonomiska aktörerna och inte skadar deras egendom. Det anmälda organet ska ta hänsyn till företagets storlek, bransch och struktur, till den berörda produktteknikens komplexitet samt till huruvida det är fråga om massproduktion eller serietillverkning. Vid bedömningen av överensstämmelse med kraven ska tillräcklig noggrannhet iakttas.

Ett anmält organ eller ett dotterbolag eller en underentreprenör som organet anlitar ska vid skötseln av sådana offentliga förvaltningsuppgifter som avses i denna lag iakttä vad som föreskrivs i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999), lagen om elektronisk kommunikation i myndigheternas verksamhet (13/2003), förvaltningslagen (434/2003) och språklagen (423/2003). På anställda hos ett anmält organ eller ett dotterbolag eller en underentreprenör som organet anlitar tillämpas dessutom bestämmelserna om straffrättsligt tjänsteansvar när de sköter sådana uppgifter som avses i denna paragraf. Bestämmelser om skadeståndsansvar finns i skadeståndslagen (412/1974).

15 §

Anmälda organs skyldighet att lämna uppgifter till myndigheter och andra anmälda organ

Ett anmält organ ska, oberoende av sekretessbestämmelserna, lämna uppgifter om organets verksamhet till de behöriga myndigheterna samt på begäran av en myndighet också om åtgärder som vidtas av organet till den myndighet som är behörig på tillämpningsområdet för den anmälan som gäller organet.

Ett anmält organ ska underrätta den behöriga myndigheten om

- 1) avslag, begränsningar och återkallande av ett ackrediteringsintyg eller godkännande som beviljats organet,
- 2) omständigheter som inverkar på det anmälda organets angivna verksamhetsområde eller på villkoren för godkännande, samt om
- 3) en sådan begäran om information om bedömning av överensstämmelse med kraven som organet har fått av marknadskontrollmyndigheterna.

Ett anmält organ ska underrätta den behöriga myndigheten om avslag och begränsningar av intyg över bedömningar av överensstämmelse med kraven samt om återkallande av giltigheten temporärt eller tills vidare för ett tidigare utfärdat intyg.

Ett anmält organ ska ge andra anmälda organ som utför liknande bedömningar av överensstämmelse med kraven, då bedömningen gäller samma produkter, relevant information om negativa resultat av bedömningar av överensstämmelse med kraven och på begäran också om positiva resultat.

278/2016

16 §

Anmälda organs skyldighet att delta i standardiseringsarbetet och i arbetet i samordningsgruppen för anmälda organ

Ett anmält organ ska delta i det relevanta standardiseringsarbetet och i det arbete som utförs i samordningsgruppen för anmälda organ, som inrättats i enlighet med harmoniserad unionslagstiftning. Om detta inte är möjligt, ska organet se till att dess bedömningspersonal får information om standardiseringsarbetet och samordningsgruppens arbete.

17 §

Ändringssökande

Beslut som avses i denna lag får överklagas genom besvär hos förvaltningsdomstolen på det sätt som anges i förvaltningsprocesslagen (586/1996). Ett beslut av förvaltningsdomstolen får överklagas genom besvär endast om högsta förvaltningsdomstolen beviljar besvärstillstånd.

18 §

Ikraftträdande

Denna lag träder i kraft den 27 april 2016.

Helsingfors den 22 april 2016

Republikens President

Sauli Niinistö

Näringsminister Olli Rehn