

FINLANDS FÖRFATTNINGSSAMLING

Utgiven i Helsingfors den 19 december 2016

1138/2016

Lag om ändring av lagen om mätinstrument

I enlighet med riksdagens beslut

upphävs i lagen om mätinstrument (707/2011) 29 §, 34 § 3 mom. och 40 § 2 mom.,
ändras 2 § 1 mom. 1 och 2 punkten samt 3 mom., 6 § 16 och 17 punkten, rubriken för
2 kap., 7–9 §, rubriken för 6 kap., 27, 28, 30–32, 39 och 46 §, rubriken för 10 kap. samt
50 och 51 §, och

fogas till 1 § ett nytt 2 mom., till 4 § nya 4–7 mom., till 6 § nya 7 a- och 13 a–13 l-punk-
ter, till lagen ett nytt 1 a kap. och ett nytt 1 b kap. samt nya 32 a, 49 a, 49 b och 53 a § som
följer:

1 §

Lagens syfte

— — — — —

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

2 §

Lagens tillämpningsområde

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

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

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

— — — — —

RP 30/2016
EkUB 8/2016
RSv 150/2016

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

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

4 §

Förhållande till annan lagstiftning

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

Bestämmelser om marknadskontroll, yttre gränskontroll enligt artiklarna 27–29 i NLF-förordningen, tillsynsmyndigheter och ändringssökande finns i lagen om marknadskontrollen av vissa produkter (1137/2016).

Bestämmelser om krav på anmälda organ, om tillsynen över anmälda organ och om ändringssökande finns i lagen om anmälda organ för vissa produktgrupper (278/2016).

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

6 §

Definitioner

I denna lag avses med

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

1 a kap.

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

6 a §

Kapitlets tillämpningsområde

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

6 b §

Krav på ett mätinstrument

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

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

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

6 c §

Presumption om överensstämmelse med kraven

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

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

6 d §

Tillverkarens skyldighet att säkerställa mätinstruments överensstämmelse med kraven

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

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

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

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

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

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

6 e §

Tillverkarens skyldighet att se till att serietillverkningen kontinuerligt överensstämmer med kraven

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

6 f §

CE-märkning och fästande av annan märkning

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

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

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

6 g §

Märkningar, kontaktuppgifter, åtföljande dokument och språkkrav

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

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

Ett mätinstruments märkningar, säkerhetsinformation och bruksanvisningar samt de dokument som åtföljer instrumentet ska finnas på finska eller svenska eller på ett annat

språk som tillsynsmyndigheten godtar. Mätinstrumentets bruksanvisningar ska finnas åtminstone på finska och svenska.

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

6 h §

Den auktoriserade representantens skyldigheter

En tillverkare får utse en representant genom skriftlig fullmakt.

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

Fullmakten ska ge den auktoriserade representanten rätt att åtminstone

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

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

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

1 b kap.

Importörens och distributörens skyldigheter

6 i §

Tillämpning av kapitlet

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

6 j §

Importörens skyldigheter när mätinstrument släpps ut på marknaden

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

Innan mätinstrument släpps ut på marknaden ska importören säkerställa att

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

2) tillverkaren har utarbetat den tekniska dokumentationen,

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

4) instrumentet åtföljs av de dokument som krävs,

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

6) instrumentet åtföljs av bruksanvisningar på finska och svenska.

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

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

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

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

6 k §

Distributörens skyldigheter när mätinstrument tillhandahålls på marknaden och tas i bruk

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

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

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

6 l §

Tillämpning av bestämmelserna om tillverkarens skyldigheter på importören och distributören

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

6 m §

Ekonomiska aktörers skyldigheter när ett mätinstrument inte överensstämmer med kraven

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

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

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

6 n §

Lämnande av information och skyldighet att samarbeta

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

Ekonomiska aktörer ska på begäran identifiera följande verksamhetsutövare för tillsynsmyndigheterna:

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

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

6 o §

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

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

2 kap.

Krav på och ibruktagande av ett mätinstrument

7 §

Krav på andra mätinstrument

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

Mätinstrumentet ska uppfylla följande krav:

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

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

8 §

Visande av andra mätinstruments överensstämmelse med kraven

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

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

9 §

Anvisningar om och märkningar på andra mätinstrument

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

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

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

6 kap.

Bestämmelser om besiktningsorgan

27 §

Godkännande av ett besiktningsorgan

Säkerhets- och kemikalieverket godkänner besiktningsorganen på ansökan.

28 §

Beslut om godkännande av ett besiktningsorgan

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

Närmare bestämmelser om godkännande av besiktningsorgan samt om arrangemangen för tillsynen över organen får utfärdas genom förordning av statsrådet.

30 §

Förutsättningar för godkännande som besiktningsorgan

Förutsättningar för godkännande som ett besiktningsorgan är att

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

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

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

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

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

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

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

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

31 §

Besiktningsorganets uppgifter

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

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

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

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

32 §

Utförande av besiktningsorganets uppgifter

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

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

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

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

32 a §

Ackrediterade interna organ

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

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

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

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

39 §

Besiktningsorganens skyldighet att lämna ut uppgifter

Trots bestämmelserna om sekretess är besiktningsorganen skyldiga att ge

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

46 §

Återkallande av godkännandet som besiktningsorgan

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

10 kap.

Anmälda organs och besiktningsorgans skyldigheter

49 a §

Intyg över överensstämmelse

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

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

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

49 b §

Avslag eller återkallande av intyg

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

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

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

50 §

Överklagande av tillsynsmyndighetens beslut

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

51 §

Överklagande av de anmälda organens och besiktningsorganens beslut

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

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

53 a §

Delegation

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

1138/2016

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2017.

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

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

Helsingfors den 16 december 2016

Republikens President

Sauli Niinistö

Justitie- och arbetsminister Jari Lindström