



Työ- ja elinkeinoministeriö
Arbets- och näringsministeriet

TEM/778/10.10.02/2019
4.9.2019

Työ- ja elinkeinoministeriön hallinnonalan ilmoitetut laitokset

SISÄLLYS

1 Johdanto	3
1.1. Uusi lainsäädäntöpuite	3
1.2. Tuotedirektiivien yhdenmukaiset piirteet	4
1.3. NANDO -tietojärjestelmä ja ilmoitusmenettelyt	4
2 EU:n uuden lähestymistavan säädökset.....	5
3 Ilmoittamisesta vastaavaa viranomaista koskevat vaatimukset javelvoitteet	8
4 Ilmoitetulle laitokselle asetetut vaatimukset ja velvoitteet	8
5 Laitosten akkreditointi ja siihen rinnastettava pätevyyden arviointi	9
5.1. Akkreditointi	10
5.2. Muu pätevyyden arviointi	11
6 Laitosten hyväksyminen	11
7 Ilmoitusmenettely ja ilmoitetun laitoksen tiedonantovelvollisuus	12
7.1 Laitoksen hakemus ilmoittamisesta vastaavalle toimivaltaiselle viranomaiselle	12
7.2. Hyväksynnän peruuttaminen ja muutokset ilmoitukseen	12
7.3. Ilmoitetun laitoksen velvollisuus antaa tietoja viranomaisille ja muille ilmoitetuille laitoksille	13
8 Ilmoitettujen laitosten valvonta	13
9 Lisätiedot	14

Liite: Tiivistelmä ilmoitettujen laitosten vastuusta ja velvoitteista

1 Johdanto

Tällä ohjeella päivitetään ja korvataan työ- ja elinkeinoministeriön vuonna 2017 antama ohje "Työ- ja elinkeinoministeriön hallinnonalan ilmoitetut laitokset" (TEM/1962/10.10.02/2017). Ohjetta sovelletaan vaatimustenmukaisuuden arviointitehtäviä suorittaviin *ilmoitettuihin laitoksiin*, joiden osalta työ- ja elinkeinoministeriö on toimivaltainen viranomainen. Ohje soveltuu myös *tunnustettuun kolmannen osapuolen yksikköön ja käyttäjien tarkastuslaitokseen*, joihin painelaitedirektiivissä¹ viitataan ilmoitettujen laitosten lisäksi.

1.1. Uusi lainsäädäntöpuite

Euroopan parlamentti ja neuvosto antoivat 26 päivänä helmikuuta 2014 yhdeksän tuotedirektiiviä: "Alignment Package" (jäljempänä direktiivipaketti). Direktiivit koskevat seuraavia tuoteryhmiä: sähkö- ja elektroniikkalaitteet, räjähdysvaarallisissa tiloissa käytettäväksi tarkoitetut laitteet, painelaitteet, mittauslaitteet, siviilikäyttöön tarkoitetut räjähteet, hissit ja pyrotekniset tuotteet. Direktiiveillä ei muutettu vastaavien voimassa aiempien direktiivien soveltamisalaa eikä olennaisia terveys- ja turvallisuusvaatimuksia.

Direktiivipaketissa olevat direktiivit on mukautettu Euroopan unionin uuden lainsäädäntökehiksen (New Legislative Framework, jäljempänä NLF) mallin mukaiseksi osana tuotelainsäädäntöpakettia. Tähän niin sanottuun NLF-pakettiin kuuluvat Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (jäljempänä NLF-asetus²) ja Euroopan parlamentin ja neuvoston päätös (jäljempänä NLF-päätös³).

NLF-asetuksen soveltaminen alkoi 1.1.2010. Siinä säädetään akkreditoinnista ensimmäistä kertaa yhteisötasolla. Asetus on suoraan sovellettavaa oikeutta. Se on velvoittava ja oikeuksia luova ilman, että säännöksiä implementoidaan kansalliseen lainsäädäntöön.

NLF-päätös luo yhteiset puitteet yhteisön tuotteiden kaupanpitämistä koskevalle lainsäädännölle. NLF-päätös on siis luonteeltaan puitepäätös, jolla ei ole suoraa oikeudellista vaikutusta, vaan se toimii ohjeena lainsäätäjille tuoteharmonisointisäädöksiä laadittaessa ja niitä muutettaessa. NLF-päätöksessä on säännökset:

- talouden toimijoiden velvollisuuksista,
- tuotteen vaatimustenmukaisuudesta,
- vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten ilmoittamisesta,
- suojamenettelyistä ja
- moduuleista

¹ Panielaitedirektiivissä (2014/68/EU) tarkoitettuun tunnustettuun kolmannen osapuolen yksikköön ja käyttäjien tarkastuslaitokseen ei kuitenkaan sovelleta 5.2 lukua.

² Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 765/2008 akkreditoinnin vaatimusten vahvistamisesta ja asetuksen (ETY) N:o 339/93 kumoamisesta.

³ Euroopan parlamentin ja neuvoston päätös N:o 768/2008/EY tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvistä yhteisistä puitteista ja päätöksen 93/465/ETY kumoamisesta.

1.2. Tuotedirektiivien yhdenmukaiset piirteet

Uuteen lainsäädäntökehykseen sopeutettujen direktiivien merkittävin yhteinen piirre on niiden samankaltainen rakenne seuraavissa asioissa: määritelmät, olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset, viittaukset yhdenmukaistettuihin eurooppalaisiin standardeihin, valmistajia koskevat vaatimukset, jäljitettävyyksivaatimukset ja vaatimustenmukaisuuden arviointia koskevat vaatimukset ja suojamekanismit. Lisäksi kaikissa edellä mainituissa direktiiveissä on *vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyitä* koskevat säännökset ja, pienjännite-direktiiviä lukuun ottamatta, niissä kaikissa *edellytetään ilmoitettujen laitosten toimintaa*. Direktiiveissä otettiin käyttöön yhdenmukaiset määritelmät ja käsitteet, joita käytetään yleisesti kaikkialla unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä. Tämän vuoksi kansallisessa lainsäädännössä näille käsitteille on annettu yhdenmukainen merkitys.

Tuotedirektiiveissä tarkennetaan toiminnanharjoittajien (valmistajat, valtuutetut edustajat, maahantuojat, jakelijat) velvollisuuksia. Direktiiveissä vahvistetaan vaatimuksia, joilla varmistetaan tuotteiden suunnittelu ja valmistaminen siten, että ne eivät aiheuta riskiä kuluttajien tai muiden käyttäjien terveydelle ja turvallisuudelle, ja että ne antavat luotettavia mittaustuloksia (mittauslaitteet) tai, että ne eivät aiheuta sähkömagneettisia häiriöitä (sähkömagneettista yhteensopivuutta koskeva direktiivi). Rakenteeltaan yhdenmukaistettuja direktiivejä sovelletaan seuraavilla toimialoilla: sähkölaitteet ja sähkölaitteistot (EMC- direktiivi ja LVD -direktiivi), räjähdysvaarallisissa tiloissa käytettäviksi tarkoitetut laitteet (ATEX-direktiivi), painelaitteet (yksinkertaisia paineastioita koskeva direktiivi ja painelaitedirektiivi), mittauslaitteet (mittauslaitedirektiivi MID ja vaakadirektiivi NAWID), siviilikäyttöön tarkoitetut räjähteet, hissit ja pyrotekniset tuotteet.

Tuotedirektiiveissä on lisäksi yhdenmukaiset edellytykset vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokseksi sekä ilmoitetuksi laitokseksi hyväksymisestä ja arviointilaitoksen ilmoittamisesta Euroopan komissiolle ja muille jäsenvaltioille. Ilmoitetut laitokset ovat vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia, jotka testaavat, tarkastavat ja sertifioivat tuotteita. Niitä kutsutaan ilmoitetuiksi laitoksiksi, koska jäsenvaltiot antavat niitä koskevan ilmoituksen komissiolle. Ilmoitetuilla laitoksilla on merkittävä tehtävä markkinoille saatettavien tuotteiden turvallisuuden ja vaatimustenmukaisuuden varmistamisessa.

Työ- ja elinkeinoministeriön hallinnonalalle kuuluisivat myös ilmoitetut laitokset, jotka arvioivat ja lelujen turvallisuudesta annetun lain (1154/2011) sekä EU:n kaasulaiteasetuksen (EU/2016/416) ja kaasulaitelain (502/2018) soveltamisalaan kuuluvien tuotteiden vaatimustenmukaisuutta. Myös näissä säädöksissä säädetään soveltamisalaan kuuluvien tuotteiden vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten hyväksymisestä ja edellytyksistä ilmoitetuksi laitokseksi ja niiden ilmoittamisesta Euroopan komissiolle ja muille jäsenvaltioille. Suomessa ei toistaiseksi kuitenkaan ole lelujen turvallisuutta tai kaasulaitteiden vaatimustenmukaisuutta testaavia ilmoitettuja laitoksia.

1.3. NANDO -tietojärjestelmä ja ilmoitusmenettelyt

NANDO (New Approach Notified and Designated Organisations) on Euroopan komission ylläpitämä ja hallinnoima sähköinen tietojärjestelmä, josta löytyvät tiedot ilmoitetuista laitoksista ja niihin liittyvät säädösperusteet.

Ilmoitetuksi laitokseksi pyrkivä toimittaa hakemuksensa hallinnonalansa toimivaltaiselle viranomaiselle. Toimivaltainen viranomainen tekee päätöksen ja huolehtii tietojen tallentamisesta NANDO:on.

Ilmoittamismenettelyssä, jota muun muassa tuotedirektiiveissä edellytetään, ilmoittamisesta vastaava viranomainen tiedottaa komissiolle ja muille jäsenvaltioille, että se on nimennyt vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen suorittamaan unionin yhdenmukaistamissäädöksen mukaisen vaatimustenmukaisuuden arvioinnin ja että kyseinen laitos täyttää sovellettavassa unionin yhdenmukaistamissäädöksessä vahvistetut ilmoitettuja laitoksia koskevat vaatimukset.

Kansallisesti hyväksytystä arviointilaitoksesta voi tulla ilmoitettu laitos, jos jäsenvaltio ilmoittaa laitoksen komissiolle ja muille jäsenvaltioille. Jäsenvaltiot vastaavat muille jäsenvaltioille ja EU:n toimielimille siitä, että niiden ilmoittamat laitokset ovat päteviä. Akkreditointi⁴ on suositelluin tapa osoittaa ilmoitetun laitoksen tekninen pätevyys. Toimivaltainen viranomainen tekee ilmoitettua laitosta koskevan ilmoituksen komissiolle ja muille jäsenvaltioille viemällä tiedot NANDO -tietojärjestelmään.

Kappaleessa 5 kerrotaan tarkemmin hakemusta edeltävästä pätevyyden arvoinnista ja kappaleessa 7 ilmoitusmenettelystä.

2 EU:n uuden lähestymistavan säädökset

Laki eräitä tuoteryhmiä koskevista ilmoitetuista laitoksista (278/2016 jäljempänä laki ilmoitetuista laitoksista) tuli voimaan 2016. Lailla pantiin täytäntöön tuotedirektiivipaketin osalta seitsemän EU:n virallisessa lehdessä 2014 julkaistua työ- ja elinkeinoministeriön hallinnonalalle kuuluvaa tuotedirektiiviä ilmoitetujen laitosten vaatimusten osalta:

1) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/28/EU, siviilikäyttöön tarkoitettujen räjähdystarvikkeiden asettamista saataville markkinoilla ja valvontaa koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta (uudelleenlaadittu), jäljempänä siviiliräjähdedirektiivi, (5 Luku Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten ilmoittaminen 24–40 artiklat);

2) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/29/EU, yksinkertaisten painesäiliöiden asettamista saataville markkinoilla koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta (uudelleenlaadittu), jäljempänä yksinkertaiset painesäiliöt -direktiivi, (4 Luku Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten ilmoittaminen 17–33 artiklat);

3) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/30/EU, sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta (uudelleenlaadittu), jäljempänä EMC -direktiivi, (4 Luku Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten ilmoittaminen 20–36 artiklat);

4) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/31/EU muiden kuin auto-maattisten vaakojen asettamista saataville markkinoilla koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta (uudelleenlaadittu), jäljempänä vaakadirektiivi, (4 Luku Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten ilmoittaminen 19–35 artiklat);

5) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/32/EU, mittauslaitteiden asettamista saataville markkinoilla koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta (uudelleenlaadittu), jäljempänä mittauslaitedirektiivi, (4 Luku Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten ilmoittaminen 23–40 artiklat);

⁴ Akkreditoinnilla tarkoitetaan NLF-asetuksen (EY 765/2008) määritelmän mukaisesti: *akkreditointiliimen antamaa todistusta siitä, että vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos täyttää tiettyä vaatimustenmukaisuuden arviointia koskevat, yhdenmukaistetulla standardilla asetetut vaatimukset.*

6) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/33/EU, hissejä ja hissien turvakomponentteja koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta (uudelleenlaadittu), jäljempänä hissidirektiivi, (IV Luku Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten ilmoittaminen 20–36 artiklat);

7) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/34/EU, räjähdysvaarallisisissa tiloissa käytettäviksi tarkoitettuja laitteita ja suojajärjestelmiä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta (uudelleenlaadittu), jäljempänä ATEX -direktiivi, (4 Luku Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten ilmoittaminen 17–33 artiklat);

Edellä mainittujen tuotedirektiivien yhteydessä hyväksyttiin myös Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/35/EU, tietyllä jännitealueella toimivien sähkölaitteiden asettamista saataville markkinoilla koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta (uudelleenlaadittu), jäljempänä pienjännitedirektiivi. Pienjännitedirektiivissä ei ole säädetty ilmoitetuista laitoksista ja sen vaatimukset pannaan täytäntöön sektorikohtaisessa lainsäädännössä, kuten työ- ja elinkeinoministeriön hallinnonalaan kuuluvassa sähköturvallisuuslaissa (1135/2016).

Ilmoitettujen laitosten lailla pantiin täytäntöön myös kaksi muuta työ- ja elinkeinoministeriön hallinnonalaan kuuluvaa tuotedirektiiviä, jotka hyväksyttiin eri aikaan, kuin edellä mainitun tuotedirektiivipaketin direktiivit. Ensimmäinen niistä on painelaitteita koskeva Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/68/EU painelaitteiden asettamista saataville markkinoilla koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta, jäljempänä painelaitedirektiivi. Lailla ilmoitetuista laitoksista toteutettiin myös painelaitedirektiivin vaatimukset ilmoitetuista laitoksista (4 luku vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten ilmoittaminen 20–38 artiklat).

Toinen muusta tuotedirektiivipaketista erillinen pyrotekniikkadirektiivi annettiin kesäkuussa 2013 (Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2013/29/EU pyroteknisten tuotteiden asettamista saataville markkinoilla koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta (uudelleenlaadittu). Direktiivi on kansallisesti pantu täytäntöön heinäkuun 2015 alusta voimaan tulleella pyrotekniikkalailla (180/2015) ja sen nojalla annetulla valtioneuvoston asetuksella (719/2015). Lailla ilmoitetuista laitoksista toteutettiin myös pyrotekniikkadirektiivin vaatimukset ilmoitetuista laitoksista (4 luku vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten ilmoittaminen 21–37 artiklat). Tämän johdosta pyroteknisten tuotteiden vaatimustenmukaisuudesta annetusta laista kumottiin ilmoitettuja laitoksia koskeva sääntely tarpeettomana siltä osin, kuin asiasta säädetään horisontaalisessa laissa.

Lakia ilmoitetuista laitoksista muutettiin myös kaasulaitelain yhteydessä. Muutos tuli voimaan 1.7.2018. Kaasulaitteiden vaatimustenmukaisuuden arviointia suoritaviin ilmoitettuihin laitoksiin sovelletaan siten EU:n kaasulaiteasetuksen lisäksi lakia ilmoitetuista laitoksista.

Ilmoitettu laitos voi tulla rekisteröidyksi NANDO – tietokantaan seuraavien Euroopan parlamentin ja neuvoston antamisen säädösten soveltamisalaan kuuluvien tuotteiden vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksena:

- 1) *EU:n henkilönsuojainasetus* (2016/425/EU)
- 2) *aktiivisia implantoitavia lääkinnällisiä laitteita koskeva direktiivi* (90/385/ETY),

- NLF-säädöksen sijasta sovelletaan *Komission täytäntöönpano-asetusta* (EU) N:o 920/2013⁵,
- 3) *hyötysuhdedirektiivi* (92/42/EY),
- 4) *lääkintälaitedirektiivi* (93/42/EY),
 - NLF-säädöksen sijasta sovelletaan *Komission täytäntöönpano-asetusta* (EU) N:o 920/2013⁶,
- 5) *in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkelaitteita koskeva direktiivi* (98/79/EY),
 - NLF-säädöksen sijasta sovelletaan *Komission täytäntöönpano-asetusta* (EU) N:o 920/2013⁶,
- 6) *henkilökuljetukseen tarkoitettuja köysiratalaitteistoja koskeva EU:n asetusta* (2016/424/EU *Cableway installations*)
- 7) *melupäästädirektiivi* (2000/14/EY),
- 8) *konedirektiivi* (2006/42/EY),
- 9) *suurten nopeuksien rautatiejärjestelmiä koskeva direktiivi* (2008/57/EY),
- 10) *EU:n rakennustuoteasetus* (305/2011/EU),
- 11) *huvivenedirektiivi* (2013/53/EU),
- 12) *luluturvallisuusedirektiivi* (2009/48/EY),
- 13) *EU:n kaasulaiteasetus* (2016/426/EU),
- 14) *pyrotekniikkadirektiivi* (2013/29/EU),
- 15) *siviiliräjähdedirektiivi* (2014/28/EU),
- 16) *yksinkertaisia painesäiliöitä koskeva direktiivi* (2014/29/EU),
- 17) *sähkömagneettista yhteensopivuutta koskeva direktiivi* (2014/30/EU),
- 18) *vaakadirektiivi* (2014/31/EU),
- 19) *mittauslaitedirektiivi* (2014/32/EU),
- 20) *hissidirektiivi* (2014/33/EU),
- 21) *räjähdysvaarallisten tilojen laitteita koskeva direktiivi* (2014/34/EU),
- 22) *painelaitedirektiivi* (2014/68/EU),
- 23) *radiolaitedirektiivi* (2014/53/EU),
- 24) *laivavarustedirektiivi* (2014/90/EU),
- 25) *komission päätös sähköisistä tiemaksujärjestelmistä* (2009/750/EY),
- 26) *asetus Euroopan ilmaliikenteen hallintaverkon yhteentoimivuudesta* (EY 552/2004),
- 27) *kuljetettavia painelaitteita koskeva direktiivi* (2010/35/EY),

Ajantasainen säädösluettelo löytyy NANDO:sta "Legislation"⁶ kohdan alta. Työ- ja elinkeinoministeriö on toimivaltainen viranomaisena vain 12 – 22 kohdissa lueteltujen säädösten osalta.

⁵ Ks. <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2013:253:0008:0019:FI:PDF>

⁶ Ks. <http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando>

3 Ilmoittamisesta vastaavaa viranomaista koskevat vaatimukset ja velvoitteet

Euroopan unionin periaatteiden mukaan jäsenvaltio vastaa ilmoitettujen laitosten toiminnasta suhteessa muihin jäsenmaihiin ja komissioon. Euroopan unioni ei kuitenkaan määrittele sitä, miten jäsenmaat hyväksyvät ilmoitetut laitokset ja millä viranomaisasolla päätös tehdään.

NLF-päätöksen R15 artiklassa todetaan ilmoittamisesta vastaavia viranomaisia koskevat vaatimukset:⁷

- 1) Ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen on oltava sillä tavoin perustettu, ettei synny eturistiriitaa vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten kanssa.
- 2) Ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen on oltava organisaatioltaan ja toiminnaltaan sellainen, että sen toimien objektiivisuus ja puolueettomuus on turvattu.
- 3) Ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen organisaation on oltava sellainen, että kunkin päätöksen, joka koskee vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen ilmoittamista, tekevät eri toimivaltaiset henkilöt kuin ne, jotka suorittivat arvioinnin.
- 4) Ilmoittamisesta vastaava viranomainen ei saa tarjota eikä suorittaa mitään toimintoja, joita vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset suorittavat, eikä konsultointipalveluja kaupallisin tai kilpailullisin perustein.
- 5) Ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen on turvattava saatujen tietojen luottamuksellisuus.
- 6) Ilmoittamisesta vastaavalla viranomaisella on oltava käytössään riittävä määrä pätevää henkilöstöä tehtäviensä asianmukaista hoitamista varten.

NLF-päätöksen R16 artiklan mukaan jäsenvaltioiden on tiedotettava komissiolle kansallisista menettelyistään, jotka koskevat vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten arviointia ja ilmoittamista sekä ilmoitettujen laitosten valvontaa, sekä mahdollisista muutoksista näihin tietoihin.

4 Ilmoitetulle laitokselle asetetut vaatimukset ja velvoitteet

Ilmoitetun laitoksen tulee koko toimintansa ajan täyttää ilmoitetuista laitoksista annetussa laissa säädetyt vaatimukset ja velvoitteet. Laki ilmoitetuista laitoksista 7 §:ssä säädetään ilmoitettuja laitoksia koskevista yleisistä vaatimuksista.

Laitoksille asetetut vaatimukset ja velvoitteet koskevat mm. seuraavia seikkoja:

- laitoksen tulee olla Suomessa rekisteröity oikeushenkilö tai osa tällaista oikeushenkilöä,
 - henkilöstön, laitteiden ja välineiden riittävyys,
 - riippumattomuus ja puolueettomuus
- 1) suhteessa arvioitavana olevan tuotteen suunnittelijoihin, valmistajiin, toimittajiin, asentajiin, ostajiin, omistajiin, käyttäjiin, ylläpitäjiin tai tällaisen osapuolen valtuutettuihin edustajiin sekä
 - 2) suhteessa asianomaiseen tuoteryhmään kuuluvien tuotteiden suunnitteluun, valmistukseen tai rakentamiseen, tuotteiden kauppanpitämiseen, asentamiseen, käyttöön tai ylläpitoon, eikä saa edustaa näissä toiminnoissa mukana olevia osapuolia,

⁷ NLF-päätös toimii ohjeena lainsäätäjille tuoteharmonisointisäädöksiä laadittaessa ja niitä muutettaessa.

- henkilöstön tekninen ja ammatillinen tietämys ja riittävä soveltuva kokemus vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävien suorittamiseksi,
- kyettävä suorittamaan kaikki vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävät, jotka laitokselle on osoitettu säännöksissä ja joita varten se on ilmoitettu, riippumatta siitä suorittaako laitos itse kyseiset tehtävät vai suorittaanko ne sen puolesta ja sen vastuulla,
- oltava käytössään kuvaukset menettelyistä, joiden mukaisesti arviointi suoritetaan siten, että varmistetaan näiden menettelyiden avoimuus ja toistettavuus,
- oltava käytössään menettelyt, joiden mukaisesti se hoitaa tehtäviään siten, että yritysten koko, toimiala ja rakenne, tuotteissa käytettävä teknologian suhteellinen monimutkaisuus sekä tuotannon luonne otetaan huomioon,
- arviointitoiminnassa saatujen tietojen luottamuksellisuuden varmistaminen ja vaitiolovelvollisuus,
- toiminnan luotettavuus,
- alihankintaa tai tytäryhtiöiden toimintaa koskevat rajoitukset sekä niille asetetut vaatimustenmukaisuuden arviointitoiminnan luottamuksellisuutta, objektiivisuutta ja puolueettomuutta koskevat vaatimukset,
- toiminnan kattava vastuuvakuutus,
- vuosittainen kertomus ilmoitetun laitoksen toimialaa koskevasta toiminnasta,
- tiedottaminen toimivaltaiselle viranomaiselle vaatimusten ja velvoitteiden täyttämiseen liittyvistä olennaisista seikoista,⁸
- tiedottaminen muille samanlaisia vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia suorittaville ilmoitetuille laitoksille vaatimustenmukaisuuden arvioinnin kielteisistä tuloksista sekä pyynnöstä myös myönteisistä tuloksista,
- tarpeellisten tietojen antaminen valvontaviranomaisille markkinavalvontaa varten,
- osallistuminen ilmoitettujen laitosten eurooppalaiseen koordinoitutyöryhmän työhön, sekä
- osallistuminen eurooppalaiseen standardointiin. Jollei eurooppalaiseen koordinoiti- ja standardointityöhön osallistuminen ole mahdollista, laitoksen on varmistettava, että sen arviointihenkilöstö saa tiedon standardoinnista ja koordinaatiotyöryhmän työstä.

On myös otettava huomioon, että ilmoitetun laitoksen katsotaan hoitavan julkista hallintotehtävää osana välillistä valtionhallintoa. Ilmoitetun laitoksen tai sen käyttämän tytäryhtiön tai alihankkijan on ilmoitetun laitoksen ominaisuudessa julkisia hallintotehtäviä hoitaessaan noudatettava, mitä viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetussa laissa (621/1999), sähköisestä asioinnista viranomaistoiminnassa annetussa laissa (13/2003), hallintolaissa (434/2003) ja kielilaissa (423/2003) säädetään. Ilmoitetun laitoksen tai sen käyttämän tytäryhtiön tai alihankkijan henkilöstöön sovelletaan lisäksi rikosoikeudellista virkavastuuta koskevia säännöksiä tässä pykälässä tarkoitettuja tehtäviä hoidettaessa. Vahingonkorvausvastuusta säädetään vahingonkorvauslaissa (412/1974).

5 Laitosten akkreditointi ja siihen rinnastettava pätevyyden arviointi

Ilmoitettujen laitosten akkreditointi tai siihen rinnastettava pätevyyden arviointi perustuu EU-säädöksissä vahvistettuihin vaatimuksiin. Näitä sovelletaan kyseisen säädöksen olennaisiin vaatimuksiin ja vaatimustenmukaisuuden arviointi-

⁸ Erityisesti tämä velvoite koskee tilanteita, joissa 7.2 kohdan nojalla saattaa olla tarve päivittää ilmoitustietoja.

menettelyihin sekä kyseessä oleviin tuotteisiin tai tuoteryhmiin. Laissa vaatimus-
tenmukaisuuden arviointipalveluiden pätevyyden toteamisesta (920/2005) sää-
detään akkreditoinnista ja siihen rinnastettavasta pätevyyden arvioinnista. NLF-
asetuksen mukaan laitoksen pätevyys osoitetaan ensisijaisesti akkreditoinnilla.
Akkreditointi yhtenäistää sovellettavia kriteerejä ilmoitettujen laitosten hyväk-
synnässä ja tarjoaa vakiintuneet menettelyt säännölliseen valvontaan. Euroop-
palaisen akkreditointielinten yhteistyöorganisaation EA:n (European Co-opera-
tion for Accreditation) vertaisarviointijärjestelmä varmistaa akkreditointielinten
toiminnan yhtenäiset käytännöt kaikissa jäsenmaissa.

Laitoksen pätevyyden arvioi ja akkreditoi Turvallisuus- ja kemikaaliviraston ak-
kreditointiyksikkö, FINAS -akkreditointipalvelu, joka soveltaa SFS-EN ISO/IEC -
standardisarjaan perustuvia akkreditointi- ja arviointimenettelyjä.

NLF-asetuksen 5 artiklassa säädetään akkreditoinnista. NLF-asetuksen 5(1) ar-
tiklan mukaan akkreditointielimen on laitoksen (*vaatimustenmukaisuuden arvi-
ointilaitoksen*) pyynnöstä annettava arvio siitä, onko kyseinen laitos pätevä suo-
rittamaan tietyn vaatimustenmukaisuuden arviointiin liittyvän tehtävän. Jos lai-
tos todetaan päteväksi, akkreditointielimen on myönnettävä sen osoittava ak-
kreditointitodistus.

NLF-asetuksen 5(3) artiklan mukaan kansallisten akkreditointielinten on valvot-
tava kaikkia laitoksia (*vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia*), joille ne ovat
myöntäneet akkreditointitodistuksen. Asianomainen laitos voi suorittaa ilmoite-
tun laitoksen tehtäviä ainoastaan siinä tapauksessa, että komissio ja muut jä-
senvaltiot eivät esitä vastalauseita:

- kahden viikon kuluessa NANDO:on ilmoittamisesta, jos laitos on akkredi-
toitu ja
- kahden kuukauden kuluessa NANDO:on ilmoittamisesta, jos pätevyys on
osoitettu muulla rinnastettavalla tavalla, kuin akkreditoinnilla.

5.1. Akkreditointi

Akkreditoinnissa akkreditoitavan laitoksen pitää täyttää kaikki kansainvälisen
vaatimusstandardin vaatimukset. Arvioinnin jälkeen akkreditointielin tekee ak-
kreditointipäätöksen ja varmistaa säännöllisin määräaikaisarvioinnein akkredi-
tointivaatimusten jatkuvan täyttymisen. NLF-asetuksen 5.4 artiklan mukaisesti
akkreditointielin käyttää vahvistamiaan periaatteita akkreditointitodistuksen voi-
massaolon rajoittamiseksi, keskeyttämiseksi tai peruuttamiseksi.

Akkreditoinnissa noudatetaan akkreditointimenettelyn eri vaiheita:

- a) Laitos pyytää FINAS:lta arviointia.
- b) Varsinainen pätevyyden arviointi:
 - FINAS arvioi hakemusasikirjat, nimeää arvioijat ja laatii kustannusar-
vion,
 - arvioijat arvioivat toiminnan pätevyyden arviointikäynnin ja toimintaa ku-
vaavien asiakirjojen perusteella,
 - toimintaa seurataan myös käytännössä,
 - arvioijat laativat arviointiselosteet,
 - laitos korjaa havaitut puutteet sovituissa määräajassa,
 - arvioijat laativat arviointiselosteen ja lyhyen kokoavan katsauksen.
- c) FINAS tekee akkreditointipäätöksen.

FINAS:n päätöksestä tulee käydä ilmi arvioidut asianomaisen EU-säädöksen olennaiset vaatimukset ja vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt, arvioinnissa sovelletut SFS-EN ISO/IEC -standardit sekä lyhyt selvitys siitä, miten laitos täyttää sille asetetut vaatimukset.

5.2. Muu pätevyyden arviointi

Laissa vaatimustenmukaisuuden arviointipalvelujen pätevyyden toteamisesta säädetään akkreditointiin rinnastettavasta pätevyyden arvioinnista. Muussa pätevyydenarvioinnissa pätevyysvaatimukset asettaa yleensä viranomainen, jonka hyväksyntää tai vastaavaa varten arviointia halutaan. Tällöin vaatimukset voivat olla esimerkiksi samat kuin akkreditoinnissa, niitä voidaan soveltaa osittain tai ne voivat perustua kansalliseen lainsäädäntöön. FINAS suorittaa määriteltyjen kriteerien mukaisen arvioinnin ja antaa pätevyydestä lausunnon, johon perustuen viranomainen antaa päätöksensä hyväksymishakemukseen. Määräaikaisarviointeista sovitaan erikseen, kun pätevyys arvioidaan muulla tavalla, kuin akkreditoimalla.

6 Laitosten hyväksyminen

Työ- ja elinkeinoministeriö päättää laitoksen hyväksymisestä FINAS:n akkreditointipäätökseen perustuen. Kaikki työ- ja elinkeinoministeriön hallinnonalalla hyväksytyt ja nimetyt ilmoitetut laitokset ovat FINAS -akkreditointiyksikön akkreditoimia. Päätökseen vaikuttavat akkreditoinnin ohella myös muiden laissa säädettyjen ilmoitetulle laitokselle asetettujen vaatimusten täyttyminen. Työ- ja elinkeinoministeriön päätös annetaan määräaikaisena. Määräajan pituus on sidottu FINAS:n akkreditointipäätöksen voimassaoloaikaan. FINAS:n akkreditointipäätökset ovat voimassa neljä vuotta.

Jos laitosta ei ole akkreditoitu, ilmoittavan viranomaisen on ratkaistava FINAS:n lausunnon ja muiden mahdollisten asiakirjojen perusteella laitoksen pätevyys toimia ilmoitettuna laitoksena. NLF-asetuksen 5.2 artiklan mukaan ilmoittavan viranomaisen on toimitettava ilmoittamisen liitteenä tarvittava asiakirjaselvitys laitoksen pätevyydestä.

Toimenpiteet laitoksen nimeämiseksi ja ilmoittamiseksi voidaan aloittaa, kun asianomainen EU-säädös on annettu. Tiedot voidaan viedä NANDO:on, kun EU-säädös tulee sen luetteloon "Legislation"⁹. Laitos voi kuitenkin aloittaa toimintansa vasta, kun säädöksen soveltaminen alkaa.

Ilmoitettu laitos nimetään aina tiettyä arviointimenettelykokonaisuutta (moduuli) varten – ei pelkästään sen tiettyä osaa varten. Arviointilaitosta ei kuitenkaan tarvitse nimetä kaikkien asianomaisen säädöksen soveltamisalaan kuuluvien tuoteryhmien osalta.

Työ- ja elinkeinoministeriö ottaa hyväksymispäätöksessään huomioon, että arviointilaitokselle asetetut vaatimukset ja velvoitteet ovat riittävän selkeästi ja yksityiskohdaisesti määritelty, ja että ne täyttävät EU-lainsäädännön vaatimukset.

⁹ Ks. <http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando/index.cfm?fuseaction=directive.main>

7 Ilmoitusmenettely ja ilmoitetun laitoksen tiedonantovelvollisuus

NLF-päätöksen R23 artiklassa säädetään ilmoitusmenettelystä. Ilmoittamisesta vastaavat viranomaiset voivat ilmoittaa ainoastaan sellaiset laitokset (*vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset*), jotka täyttävät NLF-päätöksen R17 artiklassa säädetty ilmoitettuja laitoksia koskevat vaatimukset.

7.1 Laitoksen hakemus ilmoittamisesta vastaavalle toimivaltaiselle viranomaiselle

Ilmoitettavaksi laitokseksi pyrkivä lähettää hakemuksensa toimivaltaiselle viranomaiselle, tässä tapauksessa työ- ja elinkeinoministeriölle. Hakemukseen on sisällytettävä täydelliset tiedot vaatimustenmukaisuuden arviointitoimista, vaatimustenmukaisuuden arviointimoduulista tai -moduuleista ja asianomaisesta tuotteesta tai tuotteista sekä asiaankuuluva todistus pätevyyydestä. Hakemukseen on lisäksi liitettävä todistus voimassaolevasta, toiminnan laatu ja laajuus huomioiden riittävästä vastuuvakuutuksesta.

Myönteisen päätöksen tehtyään työ- ja elinkeinoministeriö ilmoittaa vaatimustenmukaisuuden arviointitehtäviä hoitavan laitoksen EU:n komissiolle ja muille jäsenvaltioille lisäämällä vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen asianmukaiset tiedot NANDO -tietokantaan. Ilmoitetun laitoksen tunnusnumero annetaan NANDO:ssa kunkin laitoksen osalta vain kerran. Samaa tunnusnumeroa käytetään kaikissa laitosta koskevissa ilmoituksissa, jotka voivat liittyä myös eri säädöksiin.

Akkreditoidun laitoksen ilmoitus NANDO:ssa on voimassa yhtä kauan, kuin akkreditointipäätös ja siihen perustuva työ- ja elinkeinoministeriön päätös. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen ilmoitus on siten NANDO- tietokannassa voimassa enintään neljä vuotta.

Euroopan komission ylläpitämä NANDO -järjestelmä muistuttaa ilmoituksen voimassaolon päättymisestä kolme kertaa kuukauden välein, ennen määräajan umpeutumista. Jos ilmoitusta ei päivitetä, ilmoitettu laitos siirretään NANDO - tietokannassa ei-hyväksytyjen listalle.

7.2. Hyväksynnän peruuttaminen ja muutokset ilmoitukseen

Jos työ- ja elinkeinoministeriö havaitsee, ettei ilmoitettu laitos enää täytä säädettyjä edellytyksiä tai noudata hyväksymispäätöksessä asetettuja ehtoja taikka toimii muuten olennaisesti säännösten vastaisesti, työ- ja elinkeinoministeriö asettaa ilmoitetulle laitokselle riittävän määräajan asian korjaamiseksi. Työ- ja elinkeinoministeriön on peruutettava antamansa hyväksyminen, jos ilmoitettu laitos ei korjaa epäkohtaa annetussa määräajassa. Työ- ja elinkeinoministeriön on ilmoitettava hyväksynnän peruuttamisesta välittömästi komissiolle ja muille jäsenvaltioille.

Jos ilmoitettu laitos on lopettanut toimintansa, tai sen hyväksyminen on peruutettu, ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen eli työ- ja elinkeinoministeriön on ryhdyttävä asianmukaisiin toimenpiteisiin sen varmistamiseksi, että kyseisen laitoksen asiakirjat joko käsittelee toinen ilmoitettu laitos tai ne pidetään ilmoittamisesta ja markkinavalvonnasta vastaavien viranomaisten pyynnöstä näiden viranomaisten saatavilla.

Jos laitoksen pätevyysaluetta laajennetaan tuotteiden tai arviointimenettelyjen osalta taikka organisaatio tai toimintatavat muuttuvat olennaisesti, on ilmoitetun laitoksen pyydettävä FINAS:n arviota vaatimusten täyttymisestä muuttuneissa olosuhteissa. Työ- ja elinkeinoministeriö antaa hakemuksesta uuden, aiemmin annetun päätöksen korvaavan päätöksen FINAS:n muutospäätöksen perusteella. Työ- ja elinkeinoministeriö huolehtii FINAS:n ja omaan päätökseensä sisältyvien muuttuneiden tietojen ilmoittamisesta myös NANDO- tietokantaan.

7.3. Ilmoitetun laitoksen velvollisuus antaa tietoja viranomaisille ja muille ilmoitetuille laitoksille

Ilmoitetun laitoksen on sen estämättä, mitä tietojen salassapidosta säädetään, annettava työ- ja elinkeinoministeriölle tietoja laitoksen toiminnasta. Työ- ja elinkeinoministeriölle on ilmoitettava:

- 1) laitokselle myönnetyn akkreditointitodistuksen tai hyväksynnän epäämisestä rajoittamisesta tai peruuttamisesta;
- 2) olosuhteista, jotka vaikuttavat ilmoitetun laitoksen ilmoitettuun toimialaan tai hyväksymisen ehtoihin; sekä
- 3) markkina- ja valvontaviranomaisilta saaduista vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia koskevista tietopyynnöistä.

Ilmoitetun laitoksen on annettava työ- ja elinkeinoministeriölle tietoja tuotteiden vaatimustenmukaisuuden arvioinneista antamiensa todistusten epäämisestä ja rajoittamisesta sekä aikaisemmin annetun todistuksen voimassaolon peruuttamisesta väliaikaisesti tai toistaiseksi.

Ilmoitetun laitoksen on toimitettava samanlaisia vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia suorittaville muille ilmoitetuille laitoksille, kun arviointi kattaa samat tuotteet, asiaankuuluvat tiedot vaatimustenmukaisuuden arvioinnin kielteisistä tuloksista ja pyynnöstä myös tiedot myönteisistä tuloksista.

8 Ilmoitettujen laitosten valvonta

Ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen tehtävänä on valvoa, että ilmoitettu laitos täyttää sille asetetut vaatimukset ja velvoitteet koko toimintansa ajan.

Työ- ja elinkeinoministeriö vahvistaa valvontaa koskevat järjestelyt nimeämispäätöksen yhteydessä. Päätöksessään, jolla työ- ja elinkeinoministeriö hyväksyy toimijan edellä tarkoitetuksi laitokseksi, ilmoitetulle laitokselle asetetaan seuraavat velvoitteet.

- 1) Ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava työ- ja elinkeinoministeriölle sellaisista organisatorisista, toiminnallisista ja muista muutoksista, jotka voivat vaikuttaa sen edellytyksiin toimia ilmoitettuna laitoksena.
- 2) Ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava työ- ja elinkeinoministeriölle käyttämänsä alihankkijat ja tytäryhtiöt ja osoittaa pyydettäessä, että ne täyttävät ilmoitetulle laitokselle laissa asetetut vaatimukset.
- 3) Ilmoitetun laitoksen on viivytyksettä toimitettava työ- ja elinkeinoministeriölle asiakirjat, jotka FINAS -akkreditointiyksikkö on päätöksen voimassaolo-

aikana laatinut arviointilaitoksen pätevyyden seuraamisesta tai akkreditointipäätöksen muuttamisesta sekä pätevyyden arvioinnin kokoavasta katsauksesta.

- 4) Ilmoitetun laitoksen on vuosittain laadittava kertomus toiminnastaan ilmoitettuna laitoksena ja toimitettava se työ- ja elinkeinoministeriölle toimintavuotta seuraavan vuoden maaliskuun loppuun mennessä. Vuosikertomuksen yhteydessä on toimitettava tieto/todistus vastuuvakuutuksen voimassaolon jatkumisesta.

Toimintakertomuksessa laitoksen tulee kuvata asetettujen vaatimusten ja velvoitteiden kannalta olennaiset asiat, kuitenkin vähintään tiedot toiminnan laajuudesta, vastuuhenkilöistä, sekä organisaatiota tai toimintatapoja koskevista muutoksista. Toimintakertomuksesta on myös käytävä ilmi, mihin asiaankuuluviin standardointitoimiin ja unionin yhdenmukaistamislainsäädännön nojalla perustetun ilmoitettujen laitosten koordinoitutyöryhmän työhön laitos on osallistunut taikka muuten varmistanut tiedonsaannin niiden työstä.

Työ- ja elinkeinoministeriö seuraa, että hallinnonalan ilmoitetut laitokset antavat edellä kuvatut edellytykset täyttävät kertomukset ja laatii niiden perusteella raportin. Valvonnan suorittamista osoittavan raportin on tarkoitus myös mahdollisuuksien mukaan tukea ilmoitettuja laitoksia niiden toiminnan kehittämisessä ja ohjeistaa tulevien vuosien toimintakertomusten laatimisessa.

9 Lisätiedot

Lisätietoja ohjeesta ja sen soveltamisesta tarvittaessa antaa hallitussihteeri Sirpa Sillstén, puh. 029 50 47094, sähköposti sirpa.sillsten(at)tem.fi.

TIIVISTELMÄ

Ilmoitetun laitoksille asetetut vaatimukset ja velvoitteet koskevat:

- laitoksen tulee olla Suomessa rekisteröity oikeushenkilö tai osa tällaista oikeushenkilöä,
- henkilöstön, laitteiden ja välineiden on oltava riittäviä,
- riippumattomuus ja puolueettomuus
 - 1) suhteessa arvioitavana olevan tuotteen suunnittelijoihin, valmistajiin, toimittajiin, asentajiin, ostajiin, omistajiin, käyttäjiin, ylläpitäjiin tai tällaisen osapuolen valtuutettuihin edustajiin sekä
 - 2) suhteessa asianomaiseen tuoteryhmään kuuluvien tuotteiden suunnitteluun, valmistukseen tai rakentamiseen, tuotteiden kauppanpitämiseen, asentamiseen, käyttöön tai ylläpitoon, eikä saa edustaa näissä toiminnoissa mukana olevia osapuolia,
- henkilöstön tekninen ja ammatillinen tietämys ja riittävä soveltuva kokemus vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävien suorittamiseksi,
- kyettävä suorittamaan kaikki vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävät, jotka laitokselle on osoitettu säännöksissä ja joita varten se on ilmoitettu, riippumatta siitä suorittaako laitos itse kyseiset tehtävät vai suoritetaanko ne sen puolesta ja sen vastuulla,
- oltava käytössään kuvaukset menettelyistä, joiden mukaisesti arviointi suoritetaan siten, että varmistetaan näiden menettelyiden avoimuus ja toistettavuus,
- arvioinneissa otettava huomioon arvioitavan yrityksen koko, toimiala ja rakenne, tuotteissa käytettävä teknologian suhteellinen monimutkaisuus sekä tuotannon luonne,
- arviointitoiminnassa saatujen tietojen luottamuksellisuuden varmistaminen ja vaitiolovelvollisuus,
- toiminnan luotettavuus,
- alihankintaa tai tytäryhtiöiden toimintaa koskevat rajoitukset sekä niille asetetut vaatimustenmukaisuuden arviointitoiminnan luottamuksellisuutta, objektiivisuutta ja puolueettomuutta koskevat vaatimukset,
- toiminnan kattava vastuuvakuutus,
- vuosittainen kertomus ilmoitetun laitoksen toimialaa koskevasta toiminnasta,

- tiedottaminen toimivaltaiselle viranomaiselle vaatimusten ja velvoitteiden täyttämiseen liittyvistä olennaisista seikoista,
- tiedottaminen muille samanlaisia vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia suorittaville ilmoitetuille laitoksille vaatimustenmukaisuuden arvioinnin kielteisistä tuloksista sekä pyynnöstä myös myönteisistä tuloksista,
- tarpeellisten tietojen antaminen valvontaviranomaisille markkinavalvontaa varten,
- osallistuminen ilmoitettujen laitosten eurooppalaiseen koordinoitutyöryhmän työhön, sekä
- osallistuminen eurooppalaiseen standardointiin. Jollei eurooppalaiseen koordinoit- ja standardointityöhön osallistuminen ole mahdollista, laitoksen on varmistettava, että sen arviointihenkilöstö saa tiedon standardoinnista ja koordinaatitöryhmän työstä.

Ilmoitetun laitoksen katsotaan hoitavan julkista hallintotehtävää osana välillistä valtionhallintoa. Ilmoitetun laitoksen tai sen käyttämän tytäryhtiön tai alihankkijan on ilmoitetun laitoksen ominaisuudessa julkista hallintotehtävää hoitaessaan noudatettava, mitä viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetussa laissa (621/1999), sähköisestä asioinnista viranomaistoiminnassa annetussa laissa (13/2003), hallintolaissa (434/2003) ja kielilaissa (423/2003) säädetään. Ilmoitetun laitoksen tai sen käyttämän tytäryhtiön tai alihankkijan henkilöstöön sovelletaan lisäksi rikosoikeudellista virkavastuuta koskevia säännöksiä tässä pykälässä tarkoitettuja tehtäviä hoidettaessa. Vahingonkorvausvastuusta säädetään vahingonkorvauslaissa (412/1974).

Ilmoitetun laitoksen tiedonantovelvollisuus

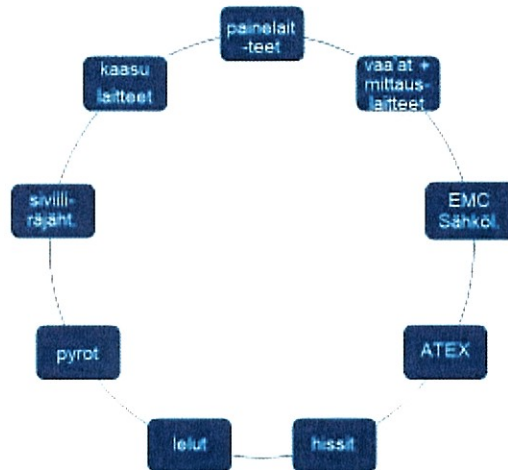
Ilmoitetun laitoksen on sen estämättä, mitä tietojen salassapidosta säädetään, annettava työ- ja elinkeinoministeriölle tietoja laitoksen toiminnasta. Työ- ja elinkeinoministeriölle on ilmoitettava:

- 1) laitokselle myönnetyn akkreditointitodistuksen tai hyväksynnän epäämistä rajoittamisesta tai peruuttamisesta;
- 2) olosuhteista, jotka vaikuttavat ilmoitetun laitoksen ilmoitettuun toimialaan tai hyväksymisen ehtoihin; sekä
- 3) markkinavalvontaviranomaisilta saaduista vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia koskevista tietopyynnöistä.

Ilmoitetun laitoksen on annettava työ- ja elinkeinoministeriölle tietoja tuotteiden vaatimustenmukaisuuden arvioinneista antamiensa todistusten epäamisestä ja rajoittamisesta sekä aikaisemmin annetun todistuksen voimassaolon peruuttamisesta väliaikaisesti tai toistaiseksi.

Ilmoitetun laitoksen on toimitettava samanlaisia vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia suorittaville muille ilmoitetuille laitoksille, kun arviointi kattaa samat tuotteet, asiaankuuluvat tiedot vaatimustenmukaisuuden arvioinnin kielteisistä tuloksista ja pyynnöstä myös tiedot myönteisistä tuloksista.

TEM hallinnonalan ilmoitettujen laitosten tuoteryhmät



Ilmoitetut laitokset ja niiden julkinen tehtävä



- Markkinoille saatettavien tuotteiden turvallisuuden ja vaatimustenmukaisuuden varmistaminen
- Kansallisia arviointilaitoksia, jotka on valtuutettu tekemään edellä mainittujen tuotteiden osalta tuotedirektiivien tarkoittamia arviointimenettelyissä edellytetyjä tehtäviä mm.

- ✓ kalibrointi,
- ✓ tyyppihyväksyminen,
- ✓ harmonisoiduissa tuotestandeissa edellytettävien tuotteiden testauksia,
- ✓ laadunvalvonnan varmennusta eli sertifiointia ja
- ✓ muita vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia.

- Riippumaton ”kolmas osapuoli” prosessissa

Arviointihenkilöstöä koskevat vaatimukset



Ilmoitetun laitoksen velvollisuudet



Vaatimustenmukaisuuden arviointi suoritettava:

- ✓ oikeasuhtaisesti välttää tarpeettoman rasitteen aiheuttamista tai
- ✓ omaisuuden vahingoittamisen aiheuttamista talouden toimijalle
- ✓ noudattaen mm. julkisuuslakia, kielilakia ja hallintolakia

Tietojenantovelvollisuus viranomaisille ja muille ilmoitetuille laitoksille:

- ✓ Akkreditoinnin epääminen ja olosuhteiden muutokset
- ✓ Markkinaoikeudellisen valvontaviranomaisen tietopyynnot
- ✓ Muille samoja tuotteita arvioiville laitoksille, tiedot vaatimustenmukaisuuden arvioinnin kielteisistä tuloksista

Standardointitoimiin ja koordinaatiotyöryhmän työhön osallistuminen

Alihankinta ja tytäryhtiöiden käyttäminen



Rekisteröinti NANDO -tietojärjestelmään



Työ- ja elinkeinoministeriö ilmoittaa hyväksymänsä ilmoitetun laitoksen komissiolle:

- muilla jäsenmailla kaksi (tai kahdeksan) viikkoa aikaa reagoida tehtyyn ilmoitukseen.
- vasta tämän jälkeen laitos voidaan rekisteröidä komission NANDO -järjestelmään ja se voi toimia ns. ilmoitettuna laitoksena.
- rekisteröinti vanhenee samassa ajassa kuin akkreditointipäätös.