

Ajoneuvon, järjestelmän, komponentin, erillisen teknisen yksikön, osan ja varusteen tuotannon vaatimustenmukaisuuden valvontamenettelyt

TRAFICOM/46660/03.04.03.00/2020

Määräyksen tausta ja säädösperusta

Uusi ajoneuvolaki (82/2021) astuu voimaan 1.3.2021. Ajoneuvolain 66 §:ssä säädetään vaatimustenmukaisuuden valvonnasta tuotannossa. Pykälän 1 momentin mukaisesti luovuttaessaan ajoneuvon, järjestelmän, komponentin, erillisen teknisen yksikön, osan tai varusteen sen valmistaja ja valmistajan edustaja ovat velvollisia huolehtimaan, että se on rakenteeltaan, varusteiltaan ja kunnoltaan hyväksytyyn tyyppiin tai CE-merkinnän edellytysten mukainen. Pykälän 2 momentissa säädetään valmistajan ja valmistajan edustajan velvollisuudesta ilmoittaa vaatimustenvastaisuudesta. Pykälän 3 momentin mukaisesti hyväksyntäviranomaisen on ennen tyyppihyväksynnän myöntämistä varmistettava riittävästä menettelyistä, jolla taataan tehokas tuotannon vaatimustenmukaisuuden valvonta. Pykälän 4 momentissa säädetään alkuarvioinnista. Lainkohdan mukaisesti Pykälän 5 momentissa säädetään sovellettavista menettelyistä eri tyyppihyväksynnöissä. Pykälän 6 momentissa säädetään EU-tyypihyväksynnässä noudatettavista menettelyistä kirjallisten valvontasuunnitelmien ja tuotteen vaatimustenmukaisuusjärjestelyjen osalta. Pykälän 7 momentissa säädetään menettelyistä, joita noudatetaan kansallisen tyyppihyväksynnän osalta.

Tällä määräyksellä Liikenne- ja viestintävirasto antaa määräykset kansallisen, E- ja EU-tyypihyväksynnän sekä kansallisen piensarjatyypihyväksynnän tuotannon vaatimustenmukaisuuden valvontaan liittyvistä kirjallisista valvontasuunnitelmista ja riittäväksi katsottavista tuotteen vaatimustenmukaisuusjärjestelyistä. Määräyksenantovaltuus perustuu ajoneuvolain (82/2021) 66 §:n 8 momenttiin. Lainkohdan mukaisesti Liikenne- ja viestintävirasto voi antaa tarkemmat määräykset kansallisen, E- ja EU-tyypihyväksynnän sekä kansallisen piensarjatyypihyväksynnän tuotannon vaatimustenmukaisuuden valvontaan liittyvistä kirjallisista valvontasuunnitelmista ja riittävästä tuotteen vaatimustenmukaisuusjärjestelyistä.

Määräyksen valmistelu

Määräysluonnos on valmisteltu Liikenne- ja viestintävirastossa. Liikenne- ja viestintävirasto on esitellyt määräystä sidosryhmille määräyshankkeen aikana.

Määräysluonnoksesta on pyydetty kirjalliset lausunnot ajalla 27.5.2020-22.7.2020. Määräysluonnoksesta ei annettu kirjallisia lausuntoja. Määräyksen nimeä on täsmennetty valmistelun yhteydessä.

Määräysluonnos on notifioitu teknisten määräysten ilmoitusmenettelyn mukaisesti (Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EU) 2015/1535).

Arvio määräyksen vaikutuksista

Määräyksellä ei ole merkittäviä taloudellisia vaikutuksia eikä sillä ole vaikutusta esteettömyyteen. Määräys täydentää lain tasolla annettuja säännöksiä ja tukee lain soveltamista käytännön tasolla.

Määräys ei lähtökohtaisesti vaikuta nykytilaan ja toiminnan edellytykset säilyvät nykyisellä tasolla. Määräyksellä pyritään selkeyttämään toimintaympäristöä nostamalla aiemmin viraston ohjeluonteiset suuntaviivat tarpeellisin osin määräyksen tasolle. Määräys vastaa sisällöltään vakiintunutta toimintamallia ja tarjoaa jatkossa selkeämmät ja vahvemmat perusteet toiminnan tueksi. Määräys turvaa myös yhdenmukaista kohtelua yhteisin velvoittavin säännöin.

Yksityiskohtaiset perustelut

Soveltamisala

Määräyksellä Liikenne- ja viestintävirasto antaa tarkemmat määräykset kansallisen-, E- ja EU-tyyppihyväksynnän sekä kansallisen piensarjatyypihyväksynnän tuotannon vaatimustenmukaisuuden valvontaan liittyvistä kirjallisista valvontasuunnitelmista ja riittävästä tuotteen vaatimustenmukaisuusjärjestelystä.

Määräystä sovelletaan soveltamisalan mukaisen tyyppihyväksynnän hakijan ja tyyppihyväksynnän haltijan tuotannon vaatimustenmukaisuuden valvonnan arviointiin. Tuotannon vaatimustenmukaisuudella (nk. CoP, Conformity of Production) tarkoitetaan valmistajan tuotannossa olevien tuotteiden vastaavuutta alkuperäisen hyväksytyn tyyppin kanssa.

Ajoneuvolain 66 §:n 4 momentin mukaisesti erityisestä syystä alkuarviointien ja tuotteen vaatimustenmukaisuutta koskevien järjestelyjen toimivuutta sekä tuotteiden kirjallisten valvontasuunnitelmien kattavuutta koskeva arviointi voidaan tehdä harvemmin kuin 12 kk välein, mutta vähintään 24 kuukauden välein. Lähtökohtana on, että aikaväli olisi 12 kuukautta, mutta erityisestä syystä arviointi voitaisiin suorittaa 12–24 kuukauden välein. Tällainen erityinen syy voisi olla esimerkiksi se, että tiheämpi arviointiväli katsotaan tarpeettomaksi riskienarviointimenetelmien perusteella.

Määräyksen soveltamisalan ulkopuolelle on rajattu nastan tai rengas-nasta -yhdistelmän tyyppihyväksynnän vaatimustenmukaisuuden valvonta.

Valvontasuunnitelmalla tarkoitetaan määräyksessä dokumentoitua kuvausta niistä menettelyistä ja tarkastuksista, joilla voidaan varmistua siitä, että tuote täyttää tyyppihyväksynnän vaatimukset koko tyyppihyväksynnän voimassaolon aikana.

Tuotteen vaatimustenmukaisuusjärjestelyt ja niiden arviointi

Määräyksellä annetaan tarkemmat määräykset niistä viranomaisen vaatimista tuotannon vaatimustenmukaisuuden valvontamenettelyistä, joiden perusteella viranomainen voi varmistua tuotannon vaatimustenmukaisuuden valvonnan riittävydestä.

Määräyksen 2.1 kohdan mukaan valmistajalla on oltava dokumentoitu laadunhallintajärjestelmä, jonka on katettava tyyppihyväksytyn tuotteen valmistus. Tällaisen dokumentoituna laadunhallintajärjestelmänä pidetään ISO 9001:2015 tai sitä vastaavan standardin mukaista laadunhallintajärjestelmää. Määräyksen 2.1 kohdassa annettaisiin laadunhallintajärjestelmältä vaaditut vähimmäistason edellytykset.

Jos laadunhallintajärjestelmään tehdään muutoksia, on muutokset toteutettava suunnitelmallisesti, jotta varmistetaan tyyppihyväksynnän alaisten tuotteiden jatkuva vaatimustenmukaisuus. Suunnitelmallisuudella tarkoitetaan ennalta tehtävää suunnitelmaa, eikä muutostoiimiin tule ryhtyä ilman osoitettavissa olevaa suunnitelmaa muutoksista.

Ajoneuvolain (82/2021) 2 §:n 1 momentin 48 kohdan mukaisesti valmistajan edustajalla tarkoitetaan sitä tahoa, jonka ajoneuvon, järjestelmän, komponentin, erillisen teknisen yksikön, osan tai varusteen valmistaja on valtuuttanut edustamaan itseään hyväksyntäviranomaisiin ja markkinavalvontaviranomaisiin nähden sekä toimimaan puolestaan tyyppi- tai yksittäishyväksyntään liittyvissä asioissa. Määräyksen 2.1 sovelletaan valmistajan edustajaan siinä laajuudessa, kuin tyyppihyväksynnän haltijana oleva valmistajan edustaja osallistuu myönnettävän kansallisen tyyppihyväksynnän tyyppihyväksynnän mukaisuuteen liittyvistä vaatimuksista varmistumiseen sekä tuotteen valmistamiseen.

Kirjallinen valvontasuunnitelma

Jokaiselle tyyppihyväksytylle tuotteelle on oltava kirjallinen valvontasuunnitelma, jolla valmistaja valvoo tuotteen vaatimustenmukaisuutta tuotteen valmistuksen ja markkinoille saattamisen ajan. Tällä asiakirjalla valmistaja tai valmistajan edustaja voi osoittaa osana laadunhallintajärjestelmää tyyppihyväksytyin tuotteen riittävät vaatimustenmukaisuuden varmistumismenettelyt tuotannossa.

Määräyksen 3 kohdan mukaan kirjallisen valvontasuunnitelman on sisällettävä tarkasteltavan kohteen kuvaus. Kuvaukseen on kirjattava tuotetta koskeva velvoittava lainsäädäntö ja lainsäädännön johdosta kyseeseen tulevat mahdolliset testit. Lisäksi tuotteen rakenteen osat on tarvittaessa ilmoitettava kuvauksessa. Kohteen tarkastusmenetelmällä tarkoitetaan tarkastuksen suorittamisen tapaa, kuten visuaalista-, kirjallista- tai fyysistä tarkastusmenetelmää. Kohteen tarkastuksen taajuudella tarkoitetaan sekä lainsäädännöstä johtuvia vaatimuksia sekä toteutettua taajuutta. Tarkastuksen ja toimenpiteen vastuuhenkilön tiedot voidaan ilmoittaa esimerkiksi organisaation vastuullisten tahojen nimikkein.

Esimerkki kirjallisesta valvontasuunnitelmasta on sisällytetty määräykseen liitteeseen 1.

Määräyksen aikataulu

Määräys on tarkoitus antaa 4.2.2021 ja se on tarkoitettu tulemaan voimaan 1.4.2021.

Määräyksestä viestiminen

Määräyshankkeen aloittamisesta on tiedotettu Liikenne- ja viestintäviraston verkkosivuilla sekä sähköpostitse tieliikenteen määräysvalmistelun tiedotuslistalle ilmoittautuneille. Määräysluonnoksesta on pyydetty kirjalliset lausunnot ajalla 27.5.-22.7.2020. Lausuntopyyntö on julkaistu Liikenne- ja viestintäviraston internetsivuilla. Lisäksi lausuntopyyntö on lähetetty tieliikenteen määräysvalmistelun tiedotuslistalle ilmoittautuneille sähköpostitse. Valmis määräys julkaistaan Liikenne- ja viestintäviraston verkkosivuilla ja Finlexissä. Määräyksen antamisesta tiedotetaan Liikenne- ja viestintäviraston verkkosivuilla sekä erikseen sidosryhmille.