

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

Määräyksen tausta ja säädösperusta

Uusi ajoneuvolaki (82/2021) astui voimaan 1.3.2021. Lain 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 varmistuttava riittävästä menettelystä, 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-tyyppihyväksynnässä noudatettavista menettelyistä kirjallisten valvontasuunnitelmien ja tuotteen vaatimustenmukaisuusjärjestelyjen osalta. Pykälän 7 momentissa säädetään menettelyistä, joita noudatetaan kansallisen tyyppihyväksynnän ja kansallisen piensarjatyypin hyväksynnän osalta.

Tällä määräyksellä kumotaan ajoneuvon, järjestelmän, komponentin, erillisen teknisen yksikön, osan ja varusteen tuotannon vaatimustenmukaisuuden valvontamenettelyjä koskeva Liikenne- ja viestintäviraston määräys (TRAFICOM/46660/03.04.03.00/2020).

Liikenne- ja viestintävirasto antaa tällä määräyksellä määräykset kansallisen, E-, EY- ja EU-tyyppihyväksynnän sekä kansallisen piensarjatyypin hyväksynnän tuotannon vaatimustenmukaisuuden valvontaan liittyvistä kirjallisista valvontasuunnitelmista ja riittäväksi katsottavista tuotteen vaatimustenmukaisuusjärjestelyistä. Määräyksen antovaltuus perustuu ajoneuvolain (82/2021) 66 §:n 8 momenttiin. Lainkohdan mukaisesti Liikenne- ja viestintävirasto voi antaa tarkemmat määräykset kansallisen, E-, EY- ja EU-tyyppihyväksynnän sekä kansallisen piensarjatyypin hyväksynnän tuotannon vaatimustenmukaisuuden valvontaan liittyvistä kirjallisista valvontasuunnitelmista ja riittävästä tuotteen vaatimustenmukaisuusjärjestelyistä.

Asiaan liittyviä muita määräyksiä ja säädöksiä

Tämän määräyksen soveltamisalaa muutetaan huomioimaan myös nastojen ja nastarenkaiden tuotannon vaatimustenmukaisuuden valvonta. Nastojen ja rengasnasta -yhdistelmien osalta ajoneuvon nastarenkaiden teknisiä vaatimuksia ja tyyppihyväksyntää koskevalla määräyksellä (TRAFICOM/383441/03.04.03.00/2022, jatkossa myös nastarengasmääräys) annettaisiin tiettyjä poikkeuksia ja lisäedellytyksiä, joita noudatetaan ensisijaisesti.

Määräyksen tavoite

Ajoneuvolain muuttamista koskeva lakiesitys (HE 291/2022) on tarkoitettu tulemaan voimaan vuoden 2023 alussa (VN/6348/2020). Hankkeessa 66 §:n 8 momenttia ehdotetaan muutettavan huomioimaan määräysvaltuuden alassa myös EY-tyyppihyväksytyt ajoneuvot. Tämän määräyshankkeen tavoitteena on osaltaan tehdä

Liikenne- ja viestintäviraston määräykseen lainsäädännön muutoksista johtuvat muutokset. Muutokset ovat riippuvaisia lakihankkeen etenemisestä.

Lisäksi määräyshankkeen tavoitteena on päivittää Liikenne- ja viestintäviraston määräyksiä siten, että jatkossa yleiset tuotannon vaatimustenmukaisuuden valvontaa koskevat määräykset löytyisivät tästä määräyksestä. Tarkoituksena on siirtää Liikenne- ja viestintäviraston nastarengasmääräyksestä yleisluonteiset tuotannon vaatimustenmukaisuuden valvontaa koskevat määräykset tähän. Määräyksen tavoitteena onkin sääntelyn ajantasaisuuden takaamisen ohella selvittää oikeustilaa ja yhdenvertaistaa tuotannon vaatimustenmukaisuuden valvontaan liittyviä yleisiä vaatimuksia erilaisten tyyppihyväksyttävien tuotteiden ja niiden valmistajien kannalta.

Muut toteuttamisvaihtoehdot

Määräykseen on syytä tehdä lainsäädännön muutoksista johtuvat täydennykset koskien EY-tyyppihyväksynnän laajennuksia. Autojen ja niiden perävaunujen puiteasetuksen 89 artiklan 1 mukaisesti asetuksella ei mitätöidä kokonaisen ajoneuvon tyyppihyväksyntää tai ajoneuvoille tai järjestelmille, komponenteille tai erillisille teknisille yksiköille myönnettyä EU-tyyppihyväksyntää, joka on myönnetty viimeistään 31 päivänä elokuuta 2020. Artiklan 2 kohdan mukaisesti hyväksyntäviranomaisen on myönnettävä laajennuksia ja tarkistuksia tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettuihin kokonaisen ajoneuvon tyyppihyväksyntöihin ja ajoneuvojen, järjestelmien, komponenttien tai erillisten teknisten yksiköiden EU-tyyppihyväksyntöihin 33 ja 34 artiklan mukaisesti. Tuotannon vaatimustenmukaisuuden valvonnan osalta tulkitaan, että lähtökohtaisesti myös EY-tyyppihyväksynnän laajennuksessa on puiteasetuksen kontekstissa kyse EU-tyyppihyväksynnästä.

Yleiset tuotannonvaatimustenmukaisuuden valvontaa koskevat määräykset siirrettäisiin nastarengaskaiden teknisiä vaatimuksia ja tyyppihyväksyntää koskevasta määräyksestä selkeämmin tämän määräyksen alaan. Vaihtoehtona soveltamisalan laajennukselle olisi määrätä hyväksyntäviranomaisen ominaisuudessa vastaavat edellytykset kyseisille tuotteille edellä kuvatulla tavalla ajoneuvolain 66 §:n nojalla. Määräyksellä kuitenkin kyetään tuottamaan selkeämpää, avoimempaa ja yhdenvertaisuutta tukevaa sääntelyä.

Määräyksen valmistelu

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

Määräyshankkeen aloittamisesta on tiedotettu Liikenne- ja viestintäviraston verkkosivuilla sekä sähköpostitse tieliikenteen määräysvalmistelun tiedotuslistalle ilmoittautuneille.

Määräysluonnoksesta on pyydetty kirjalliset lausunnot ajalla xx.

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.

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

Lausuntopalaute

Muutokset ja 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 tasollaan. Määräysmuutos ei vaikuta tämän määräyksen voimaan tullessa voimassa oleviin hyväksyntöihin, jollei niihin kohdistu esimerkiksi muusta velvoittavasta sääntelystä johtuvia velvoitteita, joiden perusteella hyväksyntää tulee laajentaa tai hyväksyntä ei muusta syystä ole enää sellaisenaan voimassa. Määräyksellä pyritään selkeyttämään toimintaympäristöä siirtämällä yleistasoiset tuotannon vaatimustenmukaisuuden valvontaa koskevat vaatimukset ajoneuvon nastarenkaiden teknisiä vaatimuksia ja tyyppi hyväksyntää koskevasta määräyksestä tähän määräykseen. Määräys vastaa sisällöltään vakiintunutta toimintamallia ja tarjoaa jatkossa selkeämmät ja vahvemmat perusteet liiketoiminnan tueksi. Määräys tukee osaltaan yhdenvertaisuutta ja tasa-arvoa yhteisin velvoittavin säännöin.

Yksityiskohtaiset perustelut

1 Soveltamisala

Määräyksellä Liikenne- ja viestintävirasto antaa tarkemmat määräykset kansallisen-, E-, EY- ja EU-tyyppi hyväksynnän sekä kansallisen piensarjatyypin hyväksynnän tuotannon vaatimustenmukaisuuden valvontaan liittyvistä kirjallisista valvontasuunnitelmista ja riittävästä tuotteen vaatimustenmukaisuusjärjestelyistä. Määräystä sovelletaan tyyppi hyväksynnän hakijan ja tyyppi hyväksynnän haltijan tuotannon vaatimustenmukaisuuden valvonnan arviointiin. Tuotannon vaatimustenmukaisuudella (nk. CoP, Conformity of Production) tarkoitetaan valmistajan tuotannossa olevien tuotteiden vastaavuutta alkuperäisen hyväksytyyn tyyppiin kanssa.

Soveltamisala laajennetaan jatkossa koskemaan lähtökohtaisesti kaikkien ajoneuvolain (82/2021) soveltamisalaan kuuluvien ajoneuvojen, järjestelmien, komponenttien, erillisten teknisten yksiköiden, osien ja varusteiden tuotannon vaatimustenmukaisuuden valvontaa. Hallituksen esityksessä eduskunnalle laiksi ajoneuvolain muuttamiseksi ja siihen liittyviksi laeiksi (HE 291/2022) ehdotetaan osaltaan ajoneuvolain 66 §:n 8 momentti muutettavan huomioimaan Liikenne- ja viestintävirastolle osoitetun määräysvaltuuden alassa myös EY-tyyppi hyväksytyt ajoneuvot. Lakiehdotuksen mukaisesti soveltamisalaan lisättäisiin EY-tyyppi hyväksyntä. Soveltamisalaan lisätään asiallisesti myös kansallisen tyyppi hyväksynnän kohteena olevan nastan ja rengas-nasta -yhdistelmän vaatimustenmukaisuuden valvontamenettelyt. Ajoneuvon nastarenkaiden teknisiä vaatimuksia ja tyyppi hyväksyntää koskevalla määräyksellä annetaan kuitenkin rengas-nasta -yhdistelmän osalta jatkossakin nykyistä oikeustilaa vastaavasti tarkempia määräyksiä, joita noudatetaan tämän määräyksen lisäksi. Mahdollisten poikkeavien määräysten osalta noudatetaan ensisijaisesti nastarengasmääräystä.

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 kuukauden välein, mutta vähintään 24 kuukauden välein. Ensisijaisena pidetään 12 kuukauden aikaväliä, mutta erityisestä syystä arviointi voitaisiin suorittaa joustavammin 12–24 kuukauden välein. Määräyksessä tarkoitettu erityinen syy voisi olla esimerkiksi se, että tiheämpi arviointiväli katsotaan tarpeettomaksi riskienarviointimenetelmien perusteella.

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

2 Määritelmät

Määritelmät siirretään 1.1 kohdasta uudeksi 2 luvuksi. Lisäksi määritelty termi valvontasuunnitelma täsmennetään koskemaan aiempaa nimenomaisemmin kirjallista valvontasuunnitelmaa.

3 Tuotteen vaatimustenmukaisuusjärjestelyt ja niiden arviointi

Määräyksen 2 luku siirretään uudeksi 3 luvuksi, jonka lisäksi lukuun tehdään teknisluonteisia muutoksia kappaleisiin. Jatkossa määräykset ovat yksilöityinä tarkemmin numeroinnilla. Luvun otsikkoon lisättäisiin viittaus EY-tyyppihyväksyntään.

Määräyksellä annetaan tarkemmat määräykset niistä viranomaisen vaatimista tuotannon vaatimustenmukaisuuden valvontamenettelyistä, joiden perusteella viranomainen voi varmistua tuotannon vaatimustenmukaisuuden valvonnan riittävydestä. 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 3.1 kohtaan tehtäisiin kielellisiä tarkistuksia. Kohtaan ei tehtäisi sisällöllisiä muutoksia. Kohdan mukaisesti valmistajalla on oltava dokumentoitu laadunhallintajärjestelmä, jonka on katettava tyyppihyväksytyt tuotteen valmistus. Tällaisen dokumentoituna laadunhallintajärjestelmänä pidetään ISO 9001:2015 tai sitä vastaavan standardin mukaista laadunhallintajärjestelmää. Kohdan 3.1 mukaisesti annettuja määräyksiä sovelletaan valmistajan edustajaan siinä laajuudessa, kuin tyyppihyväksynnän haltijana oleva valmistajan edustaja osallistuu tuotteen valmistamiseen sekä lisäksi myönnettävän kansallisen tyyppihyväksynnän tyyppihyväksynnänmukaisuuteen liittyvistä vaatimuksista varmistumiseen.

Kohdan 3.2 mukaisesti tuotteen valmistusprosessia on ohjattava ja hallittava laadunhallintajärjestelmän avulla. Kohtaan ei tehtäisi sisällöllisiä muutoksia.

Alakohdassa 3.2.1 annettaisiin laadunhallintajärjestelmältä vaaditut vähimmäistason edellytykset.

Luetelmakohtaan 6 alakohdassa h muutettaisiin vastaamaan paremmin kyseisessä kohdassa edellytetyt dokumentit. Kyseinen vaatimus koskee aiempien tuotannon vaatimustenmukaisuutta koskevien arviointien raportteja.

Luetelmakohtaan 7 muutettaisiin sisältämään kaikki mahdolliset hyväksyttävät tuotteet myös ajoneuvojen lisäksi lisäämällä koko CoP-määräyksen soveltamisalan mahdolliset tuotteet. Vaatimukselle ei ole perusteita rajoittaa vain ajoneuvoihin.

Alakohdan 3.2.1 uudeksi luettelamakohdaksi 8 lisättäisiin vaatimustenmukaisuustodistuksen (ns. CoC-todistus) ja todistuksen tietojen käsittelyprosessi. Tavoitteena on, että valmistajat määrittelisivät tarkemmin vaatimustenmukaisuustodistuksen käsittelyn ohella myös sen, mistä todistuksen tiedot ovat peräisin. Vaatimus koskee tällä hetkellä ajoneuvojen EU- ja EY-tyyppihyväksyntää sekä kansallista piensarjatyypin hyväksyntää. Vaatimustenmukaisuustodistusten osalta on huomioitava, että niitä koskevat myös muun muassa luettelamakohdan 6 alakohdan c määräykset ulkoisia asiakirjoja koskien.

Luetelmakohtaan 11 tehtäisiin kielellisiä tarkistuksia sanamuotoihin.

Määräykset laadunhallintajärjestelmältä lisäksi edellytetyistä vaatimuksista, koskien tyyppihyväksytyyn tuotteen valmistusprosessiin osallistuvien henkilöiden tehtäviä, vastuuta ja valtuuksia siirrettäisiin uudeksi luettelamakohdaksi 13 asiallisen yhteyden perusteella. Tarkoituksena on selkeyttää sitä, että määräys on yhtä velvoittava kuin muutkin luettelossa mainitut seikat. Samalla määräyksestä poistettaisiin nimenomainen vaatimus siitä, että tyyppihyväksytyyn tuotteen valmistukseen liittyvät henkilöresurssit on määriteltävä, koska määräys sisältyy asiallisesti uudessa luettelamakohdassa 13 tarkoitettuihin valmistusprosessiin osallistuvien henkilöiden tehtävien, vastuiden ja valtuuksien määrittelyyn.

Alakohtaan 3.2.2 tehtäisiin kielellinen tarkistus viittaukseen. Kohdan mukaisesti laadunhallintajärjestelmän on sisällettävä kirjalliset valvontasuunnitelmat. Määräyksellä viitataan myöhemmin 4 luvussa tarkoitettujen tyyppihyväksyttävien tuotteiden kirjallisiin valvontasuunnitelmiin.

Alakohdan 3.2.3 mukaisesti laadunhallintajärjestelmän avulla on varmistuttava, että poikkeaviksi havaittuja komponentteja ei käytetä tyyppihyväksyttävien tuotteiden valmistuksessa eikä poikkeaviksi havaittuja tuotteita luovuteta markkinoille. Kohtaan ei tehtäisi sisällöllisiä muutoksia.

Alakohdan 3.2.4 mukaisesti laadunhallintajärjestelmässä on myös dokumentoidusti määriteltävä, millä tavoin markkinoille saatettavien tuotteiden vaatimustenmukaisuudesta varmistutaan. Menettelyä sovelletaan myös ajoneuvojen ennakoilmoittamiseen. Menettelyn on sisällettävä tyyppihyväksynnässä määriteltyjen vaatimusten ja tietojen vertaamista hyväksyntädokumentointiin. Mikäli menettely perustuu otantaan, on se myös määriteltävä. Kohtaan ei tehtäisi sisällöllisiä muutoksia.

Lisäksi alakohdan 3.2.5 mukaisesti laadunhallintajärjestelmän on sisällettävä auditointiohjelma, jonka mukaisesti sisäiset auditoinnit suoritetaan. Kohtaan ei tehdä sisällöllisiä muutoksia.

Jos laadunhallintajärjestelmään tehdään muutoksia, on muutokset alakohdan 3.2.6 mukaisesti toteutettava suunnitelmallisesti, jotta varmistetaan tyyppihyväksynnän alaisten tuotteiden jatkuva vaatimustenmukaisuus. Suunnitelmallisuudella tarkoitetaan ennalta tehtävää suunnitelmaa, eikä muutostoiimiin tule ryhtyä ilman osoitettavissa olevaa suunnitelmaa muutoksista.

Voimassa olevan määräyksen kohdan 2.1 viimeinen kappale numeroitaisiin uudeksi 3.2.7 kohdaksi. Lisäksi kohdassa huomioitaisiin säännösten lisäksi jatkossa määräyksellä annettavat oikeusohjeet.

4 Kirjallinen valvontasuunnitelma

Määräyksen 3 numeroidaan uudeksi 4 luvuksi, jonka lisäksi lukuun tehdään teknisluonteisia muutoksia kappaleisiin. Jatkossa määräykset ovat tarkemmin yksilöityinä numeroinnilla. 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 tyyppihyväksytyyn tuotteen riittävät vaatimustenmukaisuuden varmistumismenettelyt tuotannossa. Kohtaan lisätään viittaus EY-tyyppihyväksyntään.

Kohdan 4.1 mukaisesti kirjallisen valvontasuunnitelman on sisällettävä muun muassa tarkasteltavan kohteen kuvaus. Kuvaukseen on kirjattava tuotetta koskeva velvoittava lainsäädäntö ja lainsäädännön johdosta kulloinkin kyseeseen tulevat testit. Lisäksi tuotteen rakenteen osat on tarvittaessa ilmoitettava kuvauksessa. Kohteen tarkastusmenetelmällä puolestaan tarkoitetaan tarkastuksen suorittamisen tapaa, kuten visuaalista-, kirjallista- tai fyysistä tarkastusmenetelmää. Kohteen tarkastuksen taajuudella tarkoitetaan sekä lainsäädännöstä johtuvia vaatimuksia että

toteutettua taajuutta. Tarkastuksen ja toimenpiteen vastuuhenkilön tiedot voidaan ilmoittaa esimerkiksi organisaation vastuullisten tahojen nimikkein.

Määräykseen lisätään uusi 4.2 kohta, jossa annetaan aiempaa tarkemmat vaatimukset kirjallisen valvontasuunnitelman tallenteiden sisällölle. Samalla kohdasta poistetaan voimassa olevan määräyksen 3 luvun 2 kappaleen 5 luetelmakohtan mukainen maininta tarkastuksen lopputuloksesta perusteluineen annettavasta tiedosta, koska maininta liittyy uudessa 4.2 kohdassa tarkoitettuun tallenteeseen. Määräys sisältyy asiallisesti jatkossa alakohdassa 4.2.2 määrättyyn. Uusi alakohta 4.2.2 sisältää osaltaan tilanteen, jossa kirjallinen valvontasuunnitelma toimii myös tallenteena.

Määräyksen liite 1 poistettaisiin epäselvyyksien välttämiseksi. Liikenne- ja viestintävirasto julkaisee jatkossa esimerkkejä kirjallisen valvontasuunnitelman laatimiseksi erillisenä tukimateriaalina. Esimerkit poistetaan määräyksen yhteydestä tulkintaepäselvyyksien välttämiseksi. Käytännössä edellytykset sisältävät tapauskohtaista harkintaa, joten yleisluonteinen esimerkki valvontasuunnitelman rungosta ei ole suoraan sovellettavissa siten, että siihen voitaisiin vedota kuten säännökseen. Valmistajan on laadittava kirjallinen valvontasuunnitelma kyseisen tuotteen ja tuotantonsa perusteella.

Voimaantuloa ja siirtymäsäännöksiä koskeva 4 luku siirretään uudeksi 5 luvuksi. Määräyksestä poistetaan siirtymäsäännökset, joiden siirtymäaika on kulunut loppuun määräyksen voimaantulon ajankohtana.

Määräyksen voimaantulo

Määräys on tarkoitettu tulemaan voimaan loppukesällä/alkusyksyllä 2023.

Liitteet

Lausuntoyhteenveto (jos lausunnot eivät sisälly perustelumuistioon)
Kommenttikooste (jos on tehty)