

Förfaranden för tillsyn över överensstämmelse med kraven vid produktion av fordon, system, komponenter, separata tekniska enheter, delar och utrustning

Föreskriftens bakgrund och rättsgrund

Den nya fordonslagen (82/2021) trädde i kraft den 1 mars 2021. I 66 § i lagen föreskrivs om tillsyn över överensstämmelse med kraven vid produktion. I 66 § 1 mom. anges att tillverkaren och tillverkarens representant ska vid överlåtelse av fordon, system, komponenter, separata tekniska enheter, delar eller utrustning se till att fordonet, systemet, komponenten, den separata tekniska enheten, delen eller utrustningen till sin konstruktion och utrustning samt sitt skick stämmer överens med den godkända typen eller förutsättningarna för CE-märkningen. I 66 § 2 mom. föreskrivs om tillverkarens och tillverkarens representants skyldighet att underrätta godkännandemyndigheten om bristande överensstämmelse. Enligt 66 § 3 mom. i fordonslagen ska godkännandemyndigheten innan typgodkännande beviljas försäkra sig om ett tillräckligt förfarande som garanterar effektiv tillsyn över produktionens överensstämmelse med kraven. I 66 § 4 mom. föreskrivs om inledande bedömningar. I 66 § 5 mom. föreskrivs om de förfaranden som ska tillämpas vid olika typgodkännanden. I 66 § 6 mom. föreskrivs om förfaranden som ska iakttas vid EU-typgodkännande i fråga om dokumenterade kontrollplaner och rutiner för produktöverensstämmelse. I 66 § 7 mom. föreskrivs om de förfaranden som iakttas i fråga om nationellt typgodkännande och nationellt typgodkännande av små serier.

Genom denna föreskrift upphävs Transport- och kommunikationsverket föreskrift om förfaranden för tillsyn över överensstämmelse med kraven vid produktion av fordon, system, komponenter, separata tekniska enheter, delar och utrustning (TRAFICOM/46660/03.04.03.00/2020).

Genom denna föreskrift meddelar Transport- och kommunikationsverket föreskrifter om dokumenterade kontrollplaner och lämpliga rutiner för produktöverensstämmelse när det gäller tillsyn över produktionens överensstämmelse med kraven för nationellt typgodkännande, E-, EG- och EU-typgodkännande samt nationellt typgodkännande av små serier. Bemyndigandet att meddela föreskrifter grundar sig på 66 § 8 mom. i fordonslagen (82/2021). I enlighet med nämnda momentet får Transport- och kommunikationsverket meddela närmare föreskrifter om dokumenterade kontrollplaner och lämpliga rutiner för produktöverensstämmelse när det gäller tillsyn över produktionens överensstämmelse med kraven för nationellt typgodkännande, E-, EG- och EU-typgodkännande samt nationellt typgodkännande av små serier.

Andra föreskrifter och författningar som hänför sig till ärendet

Tillämpningsområdet för denna föreskrift ändras så att också tillsyn över överensstämmelse med kraven vid produktion av dubbar och dubbdäck beaktas. I fråga om dubbar och kombinationer av däck och dubbar meddelas vissa undantag och ytterligare förutsättningar som iakttas primärt genom föreskriften om tekniska krav på och typgodkännande av fordons dubbdäck (TRAFICOM/383441/03.04.03.00/2022, nedan också föreskriften om dubbdäck).

TRAFICOM/425095/03.04.03.00/2022

Föreskriftens målsättning

Propositionen om ändring av fordonslagen (RP 291/2022 rd) är avsedd att träda i kraft i början av 2023 (VN/6348/2020). I propositionen föreslås att 66 § 8 mom. ändras så att även EG-typgodkända fordon beaktas i bemyndigandet att meddela föreskrifter. Målet för detta föreskriftsprojekt är att göra de ändringar i Transport- och kommunikationsverkets föreskrift som ändringarna av lagstiftningen medför. Ändringarna är beroende av lagprojektets framskridande.

Ett annat mål för föreskriftsprojektet är att uppdatera Transport- och kommunikationsverkets föreskrifter så att de allmänna föreskrifterna om tillsyn över produktionens överensstämmelse med kraven i fortsättningen finns i denna föreskrift. Syftet är att överföra de allmänna föreskrifterna om tillsyn över produktionens överensstämmelse med kraven från Transport- och kommunikationsverkets föreskrift om dubbdäck till den här föreskriften. Utöver att garantera regleringens aktualitet syftar föreskriften till att förtydliga rättsläget och likställa de allmänna krav som gäller tillsyn över produktionens överensstämmelse med kraven i fråga om de olika produkter som ska typgodkännas och deras tillverkare.

Alternativa handlingsvägar

Det är skäl att i föreskriften göra de kompletteringar avseende utökningar av EG-typgodkännanden som ändringarna av lagstiftningen medför. I enlighet med artikel 89.1 i ramförordningen om bilar och släpfordon till dem ska förordningen inte ogiltiggöra något helfordonstypgodkännande eller EU-typgodkännande av fordon, system, komponenter eller separata tekniska enheter som beviljats senast den 31 augusti 2020. Enligt artikel 89.2 ska godkännandemyndigheterna bevilja utökningar och revideringar av helfordonstypgodkännanden och EU-typgodkännanden av de fordon, system, komponenter eller separata tekniska enheter som avses i punkt 1 i den här artikeln i enlighet med artiklarna 33 och 34. När det gäller tillsyn över produktionens överensstämmelse med kraven är tolkningen att också utökning av EG-typgodkännande i princip handlar om EU-typgodkännande i ramförordningens kontext.

De allmänna föreskrifterna om tillsyn över produktionens överensstämmelse med kraven överförs på ett tydligare sätt från föreskriften om tekniska krav på och typgodkännande av fordons dubbdäck till tillämpningsområdet för denna föreskrift. Ett alternativ till utvidgning av tillämpningsområdet är att i egenskap av godkännandemyndighet införa motsvarande förutsättningar för produkterna i fråga på det sätt som anges ovan med stöd av 66 § i fordonslagen. Genom föreskriften kan man dock skapa reglering som är tydligare, mer öppen och som stöder jämlikhet.

Beredning av föreskriften

Utkastet till föreskriften har beretts vid Transport- och kommunikationsverket. Transport- och kommunikationsverket har presenterat föreskriften till intressentgrupperna i samband med föreskriftsprojektet.

Information om inledandet av föreskriftsprojektet har delats på Transport- och kommunikationsverkets webbplats samt per e-post till de personer som finns på sändlistan för föreskriftsberedningen inom vägtrafiken.

Skriftliga utlåtanden om föreskriftsutkastet har begärts under tiden 2.6.2023 - 2.8.2023.

TRAFICOM/425095/03.04.03.00/2022

Begäran om utlåtande har publicerats på Transport- och kommunikationsverkets webbplats. Begäran om utlåtande har dessutom skickats per e-post till de personer som finns på sändlistan för föreskriftsberedningen inom vägtrafiken. Den slutliga föreskriften publiceras på Transport- och kommunikationsverkets webbplats och i Finlex. Information om utfärdandet av föreskriften ges på Transport- och kommunikationsverkets webbplats och separat till intressentgrupperna.

Utkastet till föreskriften har meddelats i enlighet med anmälningsförfarandet för tekniska föreskrifter (Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/1535).

Utlåtandeåterkoppling

Sammanfattningen av synpunkter på utlåtandeåterkopplingen bifogas promemoria.

Ändringar och bedömning av föreskriftens konsekvenser

Föreskriften har inga betydande ekonomiska konsekvenser och inga konsekvenser för tillgänglighet. Föreskriften kompletterar bestämmelserna som utfärdats på lagnivå och stöder tillämpningen av lagen i praktiken.

I princip påverkar föreskriften inte nuläget och förutsättningarna för verksamheten bevaras på nuvarande nivå. Ändringen av föreskriften påverkar inte de godkännanden som varit i kraft vid den här föreskriftens ikraftträdande, om de inte är föremål för t.ex. skyldigheter som beror på annan förpliktande reglering på basis av vilka godkännandet ska utökas eller av annat skäl inte längre är i kraft som sådant. Föreskriften syftar till att förtydliga verksamhetsmiljön genom att de allmänna krav som gäller tillsyn över produktionens överensstämmelse med kraven överförs från föreskriften om tekniska krav på och typgodkännande av fordons dubbdäck till denna föreskrift. Innehållsmässigt motsvarar föreskriften den etablerade verksamhetsmodellen och erbjuder i fortsättningen tydligare och starkare grunder som stöd för affärsverksamhet. Föreskriften stöder för sin del jämlikhet och jämställdhet genom gemensamma förpliktande regler.

Detaljmotivering

1 Tillämpningsområde

Genom föreskriften meddelar Transport- och kommunikationsverket närmare föreskrifter om dokumenterade kontrollplaner och lämpliga rutiner för produktöverensstämmelse när det gäller tillsyn över produktionens överensstämmelse med kraven för nationellt typgodkännande, E-, EG- och EU-typgodkännande samt nationellt typgodkännande av små serier. Föreskriften tillämpas på bedömning av tillsynen över produktionens överensstämmelse med kraven hos den som ansöker om typgodkännande och hos innehavaren av ett typgodkännande. Med produktionens överensstämmelse med kraven (CoP, Conformity of Production) avses att produkterna som produceras av tillverkaren överensstämmer med den ursprungliga godkända typen.

Tillämpningsområdet utvidgas till att i fortsättningen i princip omfatta tillsynen över överensstämmelse med kraven vid produktion av alla de fordon system, komponenter, separata tekniska enheter, delar och all den utrustning som omfattas av tillämpningsområdet för fordonslagen (82/2021). I regeringens proposition till riksdagen med förslag till lag om ändring av fordonslagen och till lagar som har samband med den (RP 291/2022 rd) föreslås att 66 § 8 mom. i fordonslagen ändras så att även EG-typgodkända fordon beaktas i bemyndigandet för Transport- och kommunikationsverket att meddela föreskrifter. I enlighet med lagförslaget inkluderas EG-typgodkännanden i tillämpningsområdet. I tillämpningsområdet

TRAFICOM/425095/03.04.03.00/2022

inkluderas också förfaranden för tillsyn över överensstämmelse avseende kombinationer av däck och dubbar som är föremål för nationellt typgodkännande. Genom föreskriften om tekniska krav på och typgodkännande av fordons dubbdäck meddelas dock i fråga om kombinationer av däck och dubbar även i fortsättningen närmare föreskrifter i enlighet med nuvarande rättsläge vilka iakttas utöver denna föreskrift. När det gäller eventuella avvikande föreskrifter iakttas i första hand föreskriften om dubbdäck.

I enlighet med 66 § 4 mom. i fordonslagen kan bedömningen av hur de inledande bedömningarna och rutinerna för produktöverensstämmelse fungerar och hur omfattande produkternas dokumenterade kontrollplaner är av särskilda skäl göras mer sällan än med 12 månaders mellanrum, men minst var 24:e månad. Det primära intervallet anses vara 12 månader, men av särskilda skäl kan bedömningen göras mer flexibelt med 12–24 månaders mellanrum. Ett särskilt skäl som avses i föreskriften kan vara t.ex. att ett kortare bedömningsintervall anses vara onödigt på basis av riskbedömningsmetoder.

I föreskriften avses med kontrollplan en dokumenterad beskrivning av de förfaranden och kontroller genom vilka man kan försäkra sig om att produkten uppfyller kraven för typgodkännandet under hela giltighetstiden för typgodkännandet.

2 Definitioner

Definitionerna flyttas från punkt 1.1 till en ny punkt 2. Därtill preciseras definitionen av termen kontrollplan så att den avser en dokumenterad kontrollplan.

3 Rutiner för produktöverensstämmelse och bedömning av dem

Punkt 2 i föreskriften blir en ny punkt 3, och därtill görs det vissa ändringar av teknisk karaktär i stycken i denna punkt. I fortsättningen specificeras föreskrifterna på ett mer exakt sätt genom numrering. I punktens rubrik hänvisas till EG-typgodkännanden.

Genom föreskriften meddelas närmare föreskrifter om de förfaranden för tillsyn över produktionens överensstämmelse som myndigheten kräver på basis av vilka myndigheten kan försäkra sig om att tillsynen över produktionens överensstämmelse är tillräcklig. I enlighet med 2 § 1 mom. 48 punkten i fordonslagen (82/2021) avses med tillverkarens representant den som tillverkaren av fordon, system, komponenter, separata tekniska enheter, delar eller utrustning befullmäktigat att företräda tillverkaren inför godkännandemyndigheten eller marknadskontrollmyndigheten och handla för tillverkarens räkning i frågor som gäller typgodkännande eller enskilt godkännande.

I punkt 3.1 i föreskriften görs språkliga ändringar. I punkten görs inga innehållsmässiga ändringar. Enligt punkten ska tillverkaren ha ett dokumenterat kvalitetsledningssystem som ska omfatta tillverkningen av den typgodkända produkten. Sådant dokumenterat kvalitetsledningssystem anses vara ett kvalitetsledningssystem enligt ISO 9001:2015 eller motsvarande standard. Föreskrifter som utfärdats i enlighet med punkt 3.1 tillämpas på tillverkarens representant i den omfattning som tillverkarens representant som är innehavare av typgodkännandet deltar i säkerställandet av kraven som gäller överensstämmelse för det nationella typgodkännandet som ska beviljas och i tillverkningen av produkten.

I enlighet med punkt 3.2 ska produktens tillverkningsprocess styras och ledas med hjälp av kvalitetsledningssystemet. I punkten görs inga innehållsmässiga ändringar.

TRAFICOM/425095/03.04.03.00/2022

I underpunkt 3.2.1 fastställs minimiförutsättningarna för kvalitetsledningssystemet.

Underpunkt h i punkt 6 i förteckningen ändras så att den bättre motsvarar de dokument som krävs i punkten i fråga. Kravet gäller tidigare bedömningsrapporter som gäller produktionens överensstämmelse med kraven.

Punkt 7 skulle ändras till att omfatta alla möjliga godkända produkter utöver fordon genom att lägga till de möjliga produkter som omfattas av hela CoP-förordningen. Det finns ingen anledning att begränsa kravet till enbart fordon.

Som en ny punkt 8 i förteckningen i underpunkt 3.2.1 läggs till behandlingsprocessen för intyg över överensstämmelse (CoC-intyg) och intygets uppgifter. Målet är att tillverkarna utöver behandlingen av intyg över överensstämmelse också skulle definiera ursprunget till intygets uppgifter på ett mer exakt sätt. För närvarande gäller kravet fordons EU- och EG-typgodkännanden och nationellt typgodkännande av små serier. Vad gäller intyg över överensstämmelse ska man beakta att de även omfattas av bl.a. föreskrifterna gällande externa handlingar i underpunkt c i punkt 6 i förteckningen.

I punkt 11 i förteckningen görs språkliga ändringar i formuleringarna.

Föreskrifterna om kraven som gäller kvalitetsledningssystemet avseende uppgifter, ansvar och befogenheter som de personer har som deltar i den typgodkända produktens tillverkningsprocess flyttas till en ny punkt 13 i förteckningen på grund av saklig anknytning. Syftet är att göra det tydligare att föreskriften är förpliktande på samma sätt som de övriga sakerna i förteckningen. Samtidigt tar man bort kravet på att man ska fastställa personalresurserna i anslutning till tillverkningen av den typgodkända produkten, eftersom denna föreskrift ingår sakligt i fastställande av uppgifter, ansvar och befogenheter som de personer har som deltar i den typgodkända produktens tillverkningsprocess så som avses i punkt 13 i förteckningen.

I underpunkt 3.2.2 görs en språklig ändring avseende hänvisningen. I enlighet med punkten ska kvalitetsledningssystemet innehålla dokumenterade kontrollplaner. I föreskriften hänvisas till dokumenterade kontrollplaner för de produkter som ska godkännas enligt punkt 4.

I enlighet med underpunkt 3.2.3 ska man med hjälp av kvalitetsledningssystemet försäkra sig om att komponenter som upptäckts vara avvikande inte används vid tillverkning av typgodkända produkter och att produkter som upptäckts vara avvikande inte släpps ut på marknaden. I punkten görs inga innehållsmässiga ändringar.

I enlighet med underpunkt 3.2.4 ska man i kvalitetsledningssystemet på ett dokumenterat sätt också fastställa på vilket sätt man försäkras om att produkterna som släpps ut på marknaden överensstämmer med kraven. Förfarandet tillämpas även på förhandsanmälningar om fordon. Förfarandet ska omfatta jämförelse av kraven och uppgifterna som fastställts vid typgodkännande med godkännandedokumentationen. Om förfarandet grundar sig på urval, ska det även fastställas. I punkten görs inga innehållsmässiga ändringar.

I enlighet med underpunkt 3.2.5 ska kvalitetsledningssystemet dessutom innehålla ett revisionsprogram enligt vilket man utför de interna revisionerna. I punkten görs inga innehållsmässiga ändringar.

TRAFICOM/425095/03.04.03.00/2022

Om det görs ändringar i kvalitetsledningssystemet ska ändringarna genomföras på ett planmässigt sätt i enlighet med punkt 3.2.6 för att man ska kunna säkerställa fortlöpande överensstämmelse för de produkter som omfattas av typgodkännandet. Med planmässighet avses en plan som görs på förhand, och man ska inte genomföra några ändringar innan man har gjort upp en påvisbar plan för ändringarna.

Sista avsnittet i punkt 2.1 i den gällande föreskriften blir en ny underpunkt 3.2.7. I punkten beaktas utöver bestämmelserna också de rättsnormer som i fortsättningen utfärdas genom föreskrift.

4 Dokumenterad kontrollplan

Punkt 3 i föreskriften blir en ny punkt 4, och därtill görs det vissa ändringar av teknisk karaktär i stycken i denna punkt. I fortsättningen specificeras föreskrifterna på ett mer exakt sätt genom numrering. Varje typgodkänd produkt ska ha en dokumenterad kontrollplan genom vilken tillverkaren övervakar produktens överensstämmelse med kraven under den tid produkten tillverkas och släpps ut på marknaden. Genom denna handling kan tillverkaren eller tillverkarens representant som en del av kvalitetsledningssystemet påvisa tillräckliga förfaranden avseende den godkända produkten för att säkerställa överensstämmelsen vid produktion. I punkten läggs till en hänvisning till EG-typgodkännande.

I enlighet med punkt 4.1 ska den dokumenterade kontrollplanen bland annat innehålla en beskrivning av det objekt som kontrolleras. I beskrivningen ska man ange förpliktande lagstiftning som gäller produkten och de tester som kommer i fråga med anledning av lagstiftningen. Därtill ska man vid behov ange delarna av produktens konstruktion i beskrivningen. Med metoden för kontroll av objektet avses sättet att utföra kontrollen, t.ex. visuell, skriftlig eller fysisk kontrollmetod. Med objektets kontrollfrekvens avses både de krav som lagstiftningen medför och den genomförda frekvensen. Uppgifterna om ansvarspersonen för kontrollen och åtgärden kan anges t.ex. genom titlar för organisationens ansvariga aktörer.

Till föreskriften fogas en ny punkt 4.2 där man fastställer närmare krav på innehållet av dokumentationen för dokumenterade kontrollplaner. Samtidigt tar man bort kravet avseende uppgift om kontrollens resultat inklusive motivering från punkt 5 i andra stycket i punkt 3 i den gällande föreskriften eftersom det anknyter till dokumentationen som avses i den nya punkten 4.2. Föreskriften ingår i fortsättningen i vad som anges i underpunkt 4.2.2. Den nya underpunkten 4.2.2 omfattar situationer där den dokumenterade kontrollplanen också fungerar som dokumentation.

Bilaga 1 till föreskriften tas bort för att undvika oklarheter. Transport- och kommunikationsverket publicerar i fortsättningen exempel på dokumenterade kontrollplaner i form av separat stödmaterial. Exemplet tas bort från föreskriften för att undvika oklarheter kring tolkningen. I praktiken omfattar förutsättningarna bedömning från fall till fall, vilket innebär att allmänna exempel på kontrollplanernas stomme inte kan tillämpas direkt på ett sådant sätt att man skulle kunna hänvisa till det såsom till en bestämmelse. Tillverkare ska göra upp dokumenterade kontrollplaner utifrån sin produktion och produkten i fråga.

Punkt 4 som gäller ikraftträdande och övergångsbestämmelser flyttas till en ny punkt 5. Från föreskriften tas bort de övergångsbestämmelser vars övergångstid har gått ut vid tidpunkten för föreskriftens ikraftträdande.

Föreskriftens ikraftträdande

Föreskriften avses träda i kraft under tidig på år 2024.

TRAFICOM/425095/03.04.03.00/2022

Bilagor

Sammandrag av utlåtanden