

**Hallituksen esitys Eduskunnalle laiksi CE-merkintä-
rikkomuksesta**

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ

Esityksessä ehdotetaan säädettäväksi laki CE-merkintärikkomuksesta.

CE-merkinnällä valmistaja tai sen valtuutettu edustaja osoittaa tuotteen olevan Euroopan yhteisön yhdenmukaistamislainsäädännössä asetettujen vaatimusten mukainen.

Ehdotettuun lakiin sisältyisivät Euroopan parlamentin ja neuvoston akkreditointia ja

markkinavalvontaa koskevassa asetuksessa edellytetyt rangaistussäännökset.

Lailla kumottaisiin tiettyjen tuotteiden varustamisesta CE-merkinnällä annettu laki.

Laki on tarkoitettu tulemaan voimaan mahdollisimman pian.

SISÄLLYSLUETTELO

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ	1
SISÄLLYSLUETTELO	2
YLEISPERUSTELUT	3
1 NYKYTILA	3
1.1 Lainsäädäntö ja käytäntö	3
Uusi ja kokonaisvaltainen lähestymistapa	3
Yhdenmukaistetut standardit	3
Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely ja CE-merkintä	4
Laki tiettyjen tuotteiden varustamisesta CE-merkinnällä	5
CE-merkintäsäännökset sektorilainsäädännössä.....	6
CE-merkintää koskeva oikeuskäytäntö.....	6
1.2 Kansainvälinen kehitys ja EU lainsäädäntö.....	6
Akkreditointi- ja markkinavalvonta-asetus.....	6
Euroopan parlamentin ja neuvoston päätös 768/2008/EY tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvistä yhteisistä puitteista ja päätöksen 93/465/ETY kumoamisesta	8
2 ESITYKSEN TAVOITTEET JA KESKEISET EHDOTUKSET	9
2.1 Toteuttamisvaihtoehdot	9
3 ESITYKSEN VAIKUTUKSET	10
3.1 Yleistä.....	10
3.2 Taloudelliset vaikutukset.....	10
3.3 Vaikutukset viranomaisten toimintaan	11
3.4 Yhteiskunnalliset vaikutukset.....	12
4 ASIAN VALMISTELU	12
4.1 Lausunnot ja niiden huomioon ottaminen	12
YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT	13
1 LAKIEHDOTUSTEN PERUSTELUT	13
2 TARKEMMAT SÄÄNNÖKSET JA MÄÄRÄYKSET.....	15
3 VOIMAANTULO	15
4 SUHDE PERUSTUSLAKIIN JA SÄÄTÄMISJÄRJESTYS.....	15
LAKIEHDOTUS.....	16
Laki CE-merkintärikkomuksesta	16

YLEISPERUSTELUT

1 Nykytila

1.1 Lainsäädäntö ja käytäntö

Uusi ja kokonaisvaltainen lähestymistapa

Suomen kansallinen tuotelainsäädäntö pohjautuu EU:n tuoteharmonisointilainsäädäntöön. EU:ssa hyväksyttiin 1980-luvun puolivälissä uusi lähestymistapa (*New Approach*) ja siihen läheisesti liittyvä vaatimustenmukaisuuden osoittaminen *kokonaisvaltainen lähestymistapa* (*Global Approach*) teknisessä yhdenmukaistamisessa ja standardisoinnissa. Alkuaan yhdenmukaistamistoimenpiteitä toteutettiin tarkalla teknisellä lainsäädännöllä ns. *vanhan lähestymistavan* direktiiveillä. Uuden lähestymistavan menettelyjen avulla pyritään yksinkertaistamaan ja nopeuttamaan EU:n lainsäädäntöä rajoittumalla vain olennaisten vaatimusten säätämiseen. Uuden lähestymistavan direktiiveillä pyritään lähentämään jäsenvaltioiden lainsäädäntöä kaupan esteiden poistamiseksi. Direktiivit ovat kokonaisvaltaisia yhdenmukaistamisdirektiivejä, minkä vuoksi jäsenvaltioiden on kumottava kaikki direktiivien kanssa ristiriitainen lainsäädäntö ja toimitettava komissiolle kaikki lait, asetukset ja määräykset, joilla direktiivi saatetaan osaksi kansallista lainsäädäntöä.

CE-merkintää koskevalla direktiivillä 93/68/ETY on yhtenäistetty uuden lähestymistavan mukaisten direktiivien määräyksiä. Mainittu direktiivi tuli Suomessa voimaan 1 päivänä tammikuuta 1995 ETA:n sekakomitean päätöksellä N:o 7/94. Yleiset ohjeet CE-merkinnästä ovat EU:n neuvoston päätöksessä 93/465/EEC.

Uutta ja kokonaisvaltaista lähestymistapaa modernisoitiin 2008 *uudella lainsäädäntöpuiteella* (*New Legislative Framework, NLF*). Uusi ja kokonaisvaltainen lähestymistapa on kirjattu Euroopan Parlamentin ja neuvoston asetukseen (EY) N:o 765/2008 tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvää akkreditointia ja markkinavalvontaa koskevista vaatimuksista ja neuvoston asetuksen (ETY) N:o 339/93 kumoamisesta (jäljempänä ak-

kreditointi- ja markkinavalvonta-asetus) sekä Euroopan Parlamentin ja neuvoston päätökseen N:o 768/2008/EY, tehty 9 päivänä heinäkuuta 2008, tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvistä yhteisistä puitteista ja päätöksen 93/465/ETY kumoamisesta (jäljempänä akkreditointi- ja markkinavalvontapäätös).

Akkreditointi- ja markkinavalvonta-asetusta sovelletaan sektorikohtaisen lainsäädännön rinnalla. Akkreditointi- ja markkinavalvonta-asetus tehtiin uuden lähestymistavan vahvistamiseksi ja parantamiseksi. Lisäksi akkreditointia ja markkinavalvontaa koskevia sääntöjä ja periaatteita varten oli katsottu tarpeelliseksi vahvistaa yleiset puitteet. Näillä puitteilla tehostetaan yleisten etujen suojelemiseksi muun muassa terveystä, turvallisuutta, kuluttajansuojaa ja ympäristönsuojelua koskevien säännösten toimivuutta. Akkreditointi- ja markkinavalvontapäätös muodostaa perustan tulevalle alakohtaiselle sektorisääntelylle, jonka tarkoituksena on lainsäädännön yhtenäistäminen (harmonisointi). Puitteet pohjautuvat uuteen ja kokonaisvaltaiseen lähestymistapaan, jonka mukaan vain olennaisista vaatimuksista säädetään lainsäädännöllä ja sitä täydennetään yhdenmukaistetuilla standardeilla.

Yhdenmukaistetut standardit

Yhdenmukaistetulla standardilla tarkoitetaan komission pyynnön mukaisesti standardointielimen vahvistamaa standardia, josta säädetään direktiivissä 98/34/EY. Uuden lähestymistavan mukaisten yhdenmukaistettujen standardien tavoitteena on vastata yhdenmukaistamislainsäädännössä säädettyjä olennaisia vaatimuksia. Uuden- ja kokonaisvaltaisen lähestymistavan direktiiveissä esitetään olennaiset turvallisuutta, terveyttä, ympäristöä ja kuluttajansuojaa koskevat vaatimukset, jotka koskevat samanlaisina monia tuotteita. Tiukkojen tuotetta koskevien teknisten yksityiskohtien laatiminen on uuden ja kokonaisvaltaisen lähestymistavan myötä siirtynyt säädösvalmistelijoilta standardien laatijoille: eurooppalaiselle standardointiko-

mitealle CEN:lle, Euroopan sähkötekniikan standardointikomitealle CELENEC:lle ja Euroopan telealan standardointilaitokselle ET-SI:lle. Niiden mukaan valmistetut tuotteet voidaan varustaa CE-merkinnällä.

Uuden- ja kokonaisvaltaisen lähestymistavan direktiivit tekevät standardisoinnin tarpeelliseksi, käytännössä jopa pakolliseksi aloilla, joissa standardeja ei aiemmin ole tehty. Uusien EU-säännösten hyväksyminen käynnistääkin yleensä laajuudeltaan merkittävän standardisointityön, jossa samalla kiinnitetään uusien tuotteiden ja palvelujen tekniset reunaehdot useiksi vuosiksi tai vuosikymmeniksi eteenpäin.

Valmistaja voi käyttää hyväkseen yhdenmukaistettuja standardeja, mutta niiden noudattaminen ei ole kuitenkaan pakollista. Standardien käyttämisestä on valmistajan kannalta se etu, että niiden noudattamisesta seuraa laillinen oletamus siitä, että tuote on vaatimuksia vastaava (vaatimustenmukaisuusoletama). Oletamus tarkoittaa sitä, että standardien mukaisen tuotteen katsotaan täyttävän vaatimukset niin kauan kuin toisin osoitetaan. Standardien noudattaminen ei siten ole lopullinen selvitys ja näyttö tuotteen vaatimustenmukaisuudesta, vaan myös tällainen tuote voidaan tarvittaessa todeta vaatimusten vastaiseksi ja poistaa markkinoilta markkinavalvonnan keinoin.

Jos tuotteet on valmistettu yhdenmukaistettuja standardeja noudattaen, jäsenvaltioiden on päästettävä ne vapaasti markkinoille. Jos taas tuote poikkeaa sitä koskevista standardeista, valmistajan on pystyttävä muulla tavoin osoittamaan, että tuote täyttää yhdenmukaistamislainsäädännössä säädetyt olennaiset vaatimukset.

Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely ja CE-merkintä

Ennen kuin valmistaja saa saattaa tuotteen markkinoille, tuotteen on täytettävä sovellettavan yhdenmukaistamislainsäädännön kaikki vaatimukset, mukaan lukien yhdenmukaistamislainsäädännön säätelemä vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely. Vaatimustenmukaisuuden arvioinnilla tarkoitetaan akkreditointi- ja markkinavalvonta-asetuksen 2

artiklan 12 kohdan mukaisesti prosessia sen arvioimiseksi, ovatko tuotteelle, palvelulle, prosessille, järjestelmälle, henkilölle tai elimelle asetetut määritellyt vaatimukset täyttyneet. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksella tarkoitetaan asetuksen mukaan elintä, joka suorittaa vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia kuten kalibrointia, sertifiointia, testausta ja tarkastuksia.

Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn jälkeen tuotteeseen saadaan kiinnittää CE-merkintä. Suurin osa uuden- ja kokonaisvaltaisen lähestymistavan direktiiveistä edellyttää, että tuotteeseen on kiinnitetty CE-merkintä. CE-merkintä on pakollinen ja se on kiinnitettävä aina ennen kuin sen soveltamisalaan kuuluva tuote saatetaan markkinoille tai otetaan käyttöön, ellei erityisdirektiivissä toisin säädetä. CE-merkintä on kiinnitettävä kaikkiin uusiin tuotteisiin riippumatta siitä, onko ne valmistettu jäsenvaltioissa vai kolmansissa maissa. Huomattavaa on, että CE-merkintä tulee kiinnittää myös kolmansista maista tuotuihin käytettyihin tuotteisiin sekä tuotteisiin, joita on muutettu olennaisella tavalla ja joihin direktiivejä sovelletaan samoin perustein kuin uusiin tuotteisiin.

CE-merkinnän tarkoitus on osoittaa, että tuote on siihen sovellettavan yhdenmukaistamislainsäädännössä asetettujen vaatimusten mukainen. Tällä tarkoitetaan sitä, että tuotteen tulee täyttää turvallisuutta, terveyttä, ympäristönsuojelua ja kuluttajansuojaa koskevat vähimmäissuojatasot. CE-merkintä on luonteeltaan vastuumerkki ja osa tuotevastuu- ja tuoteturvallisuusjärjestelmää. CE-merkittyjen tuotteiden ei tarvitse markkinoilla olla täysin samanlaisia vaan riittävää on, että tuote ainoastaan täyttää tuotetta säätelevien direktiivien olennaiset vaatimukset.

On huomattavaa, että CE-merkintä riittää yksin osoittamaan, että tuote on vaatimusten mukainen eikä vaatimusta erillisestä kansallisesta merkinnästä tai ennakkollisesta hyväksymismenettelystä voida vaatia. Sen sijaan tuotteen jälkikäteinen valvonta on mahdollista uuden lähestymistavan periaatteiden mukaan.

Tuotteessa voi olla muita merkintöjä tai merkkejä sillä edellytyksellä, että niillä on eri tarkoitus kuin CE-merkinnällä, niitä ei voida sekoittaa CE-merkinnän kanssa ja ne eivät

heikennä CE-merkinnän luottavuutta ja näkyvyyttä.

Viranomaiset valvovat markkinoita ja pyrkivät varmistamaan, että CE-merkintää ei käytetä väärin. CE-merkinnällä vahvistetaan tuotteen oikeudellinen suoja, joka antaa viranomaisille mahdollisuuden ryhtyä oikeustoimiin säännösten rikkomistapauksissa. Onkin sanottu, että tuotteen CE-merkintä on tarkoitettu markkinavalvojille osoittamaan, että tuote on vaatimusten mukainen.

Suurin osa direktiiveistä edellyttää CE-merkintää tuotteisiin. CE-merkintää vaaditaan muun muassa leluilta, henkilösuojaimilta, köysiratalaitteistoilta, hisseiltä, koneilta, kaasulaitteilta, huviveneiltä, aktiivisilta implantoivilta lääkintälaitteilta, in-vitro-diagnostiikan laiteilta, lääkinnällisiltä laitteilta, ei-automaattisilta vaa'oilta, mittauslaitteilta, painelaitteilta, yksinkertaisilta paineastioilta, pienjännitelaitteilta, radio- ja telepäätelaitteilta, rakennustuotteilta ja räjähdysvaarallisissa tiloissa käytettäviltä laitteilta. Kaikilta uuden tai kokonaisvaltaisen lähestymistavan mukaisesti säännellyiltä tuotteilta ei kuitenkaan vaadita CE-merkintää: kuljetettavat painelaitteet, laivavarusteet, pakkaukset ja pakkausjätteet.

Rakennustuotedirektiivin (89/106/ETY) CE-merkintäjärjestelmä poikkeaa tavanomaisesta, sillä direktiivin olennaiset vaatimukset eivät kohdistu rakennustuotteisiin vaan rakennuskohteisiin eli rakennuksiin. CE-merkintä on osoitus rakennustuotteen standardinmukaisuudesta, mutta se ei ole välitön osoitus rakennusten ja rakennelmien olennaisten vaatimusten täytymisestä. Käytännössä CE-merkinnällä varustettua rakennustuotetta voi viedä maasta toiseen ja myydä vapaasti Euroopan talousalueella. Rakennusten suunnittelua ja tuotteiden käyttöä rakentamisessa sääntelevät edelleen kansalliset viranomaissäännökset esimerkiksi Suomen rakentamismääräyskokoelma. Rakennustuotteita koskevaa EY-lainsäädäntöä ollaan uusimassa mukaan lukien niitä koskevia CE-merkintämääräyksiä.

Radio- ja telepäätelaitedirektiivi (1999/5/EY) poikkeaa myös tavanomaisesta, sillä radiolähetimen CE-merkintä osoittaa tuotteen olevan vaatimustenmukainen markkinoille saattamista ajatellen, mutta ei auto-

maattisesti oikeuta käyttämään laitetta kaikissa jäsenvaltioissa. Markkinoille saattamisen ja tuotteen käyttämisen välille ei normaalisti ole tarpeen tehdä mitään eroa, mutta radiolähetinten osalta CE-merkinnän lisäksi on olemassa myös muita käytön ehtoja.

Laitteen vaatimustenmukaisuuden osoittamisessa radio- ja telepäätelaitteen CE-merkintä ei poikkea mitenkään muista tavallisista kulutustavaroista. CE-merkitty radiolähetin on teknisesti vaatimustenmukainen, mutta se voi silti toimia taajuuksilla, jotka on joissakin jäsenvaltioissa varattu johonkin muuhun käyttötarkoitukseen kuin mikä kyseessä olevalla lähettimellä on. Radiotaajuudet on jaettu eri jäsenvaltioissa eri tavoin. Useiden radiolähetinten käyttö edellyttää CE-merkinnän lisäksi luvan hankkimista ja/tai pätevyyden osoittamista radiolähetimen käyttöön. Radiolähetinten ehdot on määriteltävä radiotaajuuksista ja telelaitteista annetussa laissa (1015/2001) sekä Viestintäviraston radiotaajuusmääräyksessä (M4).

Laki tiettyjen tuotteiden varustamisesta CE-merkinnällä

CE-merkinnästä on voimassa yleislaki, laki tiettyjen tuotteiden varustamisesta CE-merkinnällä (1376/1994). Se koskee kaikkia direktiivejä, joihin sovelletaan uuden lähestymistavan periaatteita.

Lakia sovelletaan, jollei lailla tai sen nojalla toisin säädetä tai määrätä. Yhtenäiset säännökset ovat osaltaan taanneet sen, että viranomaiset ovat noudattaneet samanlaisia käytäntöjä, varsinkin silloin kun tuotetta koskevat useamman direktiivin määräykset. CE-merkinnän kiinnittämistä, kokoa ja muotoa koskevalla yleislailalla on osaltaan vältetty moninkertainen ja päällekkäinenkin sääntely eri hallinnonaloilla.

CE-merkintälaissa on säädetty yleiset edellytykset, joiden mukaan valmistaja tai maahantuojaa saa varustaa tuotteen CE-merkinnällä. Lisäksi laissa on merkinnän kokoa, muotoa ja väärinkäyttöä koskevat säännökset. Laissa on säädetty sakkorangaistus sille, joka tahallaan tai törkeällä huolimattomuudella varustaa CE-merkinnällä tuotteen, jota ei EY-säädösten nojalla saisi varustaa CE-

merkinnällä tai joka varustaa tuotteeseen CE-merkintään sekoitettavissa olevan merkkiin.

CE-merkintäsäännökset sektorilainsäädännössä

Yleislain lisäksi CE-merkinnästä on säädetty tarkemmin tuotekohtaisesti sektorilainsäädännössä. CE-merkintälaita poikkeavat tai sen kanssa ristiriitaiset sektorilainsäädännön säännökset saavat etusijan suhteessa yleislakiin: sektorisäännökset syrjäyttävät CE-merkintälain säännökset ja niitä sovelletaan CE-merkintälain sijasta. Jos sektorilainsäädännössä on yleislakia tarkempia CE-merkintää koskevia säännöksiä, niitä sovelletaan ensisijaisesti. CE-merkintälain säännökset voivat yleislakina myös täydentää sektorilainsäädännön säännöksiä. Sektorilainsäädännössä on säädetty hallinnollisista pakkokeinoista ja myös CE-merkintää koskevista rangaistus-säännöksistä.

CE-merkinnästä on säädetty useassa sektorilainsäädännössä mm: laki tuotteiden ekologiselle suunnittelulle ja energiamerkinnälle asetettavista vaatimuksista (1005/2008), laki pelastustoimen laitteista (10/2007), laki liikenneväylien ja yleisten alueiden rakennustuotteiden hyväksynnästä (797/2007), laki eräiden huviveneiden turvallisuudesta ja päästövaatimuksista (621/2005), laki rakennustuotteiden hyväksynnästä (230/2003), ajoneuvolaki (1090/2002), maankäyttö- ja rakennuslaki (132/1999), painelaitelaki (869/1999), laki lelujen turvallisuudesta (287/1997), sähköturvallisuuslaki (410/1996), laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista (1505/1994), kaasulaiteasetus (1434/1993), valtioneuvoston asetus koneiden turvallisuudesta (400/2008) ja valtioneuvoston päätös koneiden turvallisuudesta (1314/1994). Edellä mainitulla asetuksella (400/2008) kumottiin 29 joulukuuta 2009 valtioneuvoston päätös (1314/1994).

CE-merkintää koskeva oikeuskäytäntö

Oikeuskäytäntö muodostaa merkittävän osan CE-merkintää koskevasta järjestelmästä. Oikeuskäytännön kautta on mahdollista

seurata CE-merkinnän kehityssuuntaa EU:ssa. CE-merkintää koskevia oikeustapauksia on ollut useamman kerran EY-tuomioistuimen käsittelyssä (esimerkiksi tapaukset: C-288/00 ja C-429/00 Radiosistemi, C-14/02 ATRAL, C-103/01 komissio vastaan Saksa ja C-40/04 Yonemoto). EY-tuomioistuimen oikeuskäytännön perusteella CE-merkinnälle on syntynyt merkittävä ja vahva asema sisämarkkinoilla.

EY-tuomioistuimen arvioitavaksi tulleet tapaukset ovat osoittaneet, että CE-merkinnällä varustetut tuotteet saavat liikkua sisämarkkinoilla vapaasti eikä erillisiä kansallisia hyväksymisiä tai ennakkollista lupamenettelyä voida vaatia CE-merkityille tuotteille. Viranomaisilla on kuitenkin mahdollisuus tiettyjä menettelyjä noudattaen puuttua CE-merkityihin tuotteisiin, jos tuote ei ole kaikkien vaatimusten mukainen.

1.2 Kansainvälinen kehitys ja EU lainsäädäntö

Akkreditointi- ja markkinavalvonta-asetus

Euroopan Parlamentin ja neuvoston asetus tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvää akkreditointia ja markkinavalvontaa koskevista vaatimuksista ja asetuksen (ETY) N:o 339/93 kumoamisesta (765/2008/EY, *akkreditointi- ja markkinavalvonta-asetus*) hyväksyttiin 9.7.2008 ja se julkaistiin virallisessa lehdessä 13.8.2008. Akkreditointi- ja markkinavalvonta-asetus tuli sovellettavaksi 1 tammikuuta 2010.

Asetuksella säädetään akkreditoinnista, markkinavalvonnasta, kolmansista maista tuotavien tuotteiden valvonnasta ja CE-merkinnästä. Asetuksella pyritään varmistamaan, että tavaroiden vapaasta liikkuvuudesta hyötyvät tuotteet ovat niiden vaatimusten mukaisia, joilla taataan yleisten etujen suojelun korkea taso muun muassa yleisen terveyden ja turvallisuuden, työterveyden ja -turvallisuuden, kuluttajansuojan ja ympäristönsuojelun ja turvallisuuden osalta sekä varmistamaan samalla, että tuotteiden vapaata liikkuvuutta ei rajoiteta enempää kuin on sallittu yhteisön yhdenmukaistamislainsäädännön tai yhteisön muiden asiaan liittyvien sääntöjen

perusteella. Toisin sanoen yhteisön alueella halutaan turvata yhtenäinen suojelun taso ja luoda tasapuoliset kilpailuedellytykset talouden toimijoille.

Akkreditointi- ja markkinavalvonta-asetuksessa CE-merkintä ja sitä koskeva järjestelmä muodostavat oman erillisen kokonaisuuden. Asetuksen 1 artiklassa on yleissäännös, jossa on todettu, että asetuksessa säädetään CE-merkintää koskevista yleisistä periaatteista. Asetuksen 2 artiklan 20 kohdassa on määritelty, mitä CE-merkintä tarkoittaa. Edellä mainitun kohdan mukaan CE-merkinnällä tarkoitetaan merkintää, jolla valmistaja osoittaa, että tuote on CE-merkinnän kiinnittämistä koskevassa yhteisön yhdenmukaistamislainsäädännössä asetettujen vaatimusten mukainen. Yhdenmukaistamislainsäädännöllä tarkoitetaan kaikkea yhteisön lainsäädäntöä, jolla yhdenmukaistetaan tuotteiden kaupan pitämisen ehtoja. Akkreditointi- ja markkinavalvonta-asetuksen 2 artiklassa 12 kohdassa on määritelty vaatimustenmukaisuuden arviointi. Vaatimustenmukaisuuden arvioinnilla tarkoitetaan prosessia sen arvioimiseksi, ovatko tuotteelle, palvelulle, prosessille, järjestelmälle, henkilölle tai elimelle asetetut määritellyt vaatimuksen täyttyneet.

Akkreditointi- ja markkinavalvonta-asetuksen 30 artikla 1—5 kohdissa on säädetty CE-merkintää koskevista velvoitteista talouden toimijoille. Asetuksen 30 artiklan 1 kohdan mukaan CE-merkinnän saa kiinnittää ainoastaan valmistaja tai hänen valtuutettu edustajansa.

Artiklan 2 kohdan mukaan CE-merkintä saadaan kiinnittää vain sellaisiin tuotteisiin, joihin sen kiinnittamisestä on säädetty yhteisön yhdenmukaistamislainsäädännössä. Mihinkään muihin tuotteisiin merkintää ei siis saa laittaa. Lisäksi kohdassa on viittaus asetuksen liitteeseen II, jossa on esitetty CE-merkinnän muoto ja koko.

Artiklan 3 kohdan mukaan kiinnittämällä tai kiinnityttämällä merkinnän tuotteeseen valmistaja samalla osoittaa ottavansa vastuun siitä, että tuote on asiaan liittyvässä CE-merkintää koskevassa yhdenmukaistamislainsäädännössä säädettyjen kaikkien sovellettavaksi tulevien vaatimusten mukainen.

Artiklan 4 kohdan mukaan CE-merkintä on ainoa oikeudellinen osoitus tuotteen vaatimustenmukaisuudesta.

Artiklan 5 kohdan mukaan tuotteeseen on kiellettyä kiinnittää merkkejä, merkintöjä ja kirjoituksia, jotka voivat johtaa harhaan kolmansia osapuolia CE-merkinnän tarkoituksesta tai graafisesta esitystavasta tai näistä molemmista. Tuotteeseen voidaan kiinnittää muita merkintöjä, jos ne eivät heikennä CE-merkinnän näkyvyyttä, luettavuutta ja tarkoitusta.

Akkreditointi- ja markkinavalvonta-asetuksen 30 artiklassa säädetään CE-merkintää koskevista yleisistä periaatteista. Artiklan 1—5 kohdissa asetetaan selkeät velvoitteet talouden toimijoille ja rajat CE-merkintää koskevasta järjestelmästä. Artiklan 6 kohta sisältää jäsenvaltioille kolme sinänsä erillistä velvoitekokonaisuutta. Edellä mainitun kohdan mukaan jäsenvaltioiden on varmistettava ensiksikin CE-merkintää koskevan järjestelmän moitteeton täytäntöönpano. Tähän järjestelmään voidaan katsoa sisältyvän asetuksen 30 artiklan lisäksi ainakin muu yhteisön lainsäädäntö ja EY-tuomioistuimen CE-merkintää koskeva oikeuskäytäntö. Toiseksi jäsenvaltioiden on ryhdyttävä tarkoituksenmukaisiin toimiin, jos merkintää käytetään sääntöjenvastaisesti, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 41 artiklan soveltamista. Kolmanneksi jäsenvaltioiden on myös säädetävä rikkomuksista määrättävistä seuraamuksista, joihin voi kuulua vakavia rikkomistapauksia koskevat rikosoikeudelliset seuraamukset. Seuraamusten on oltava oikeasuhteisia rangaistavan teon vakavuuteen nähden ja muodostettava tehokas pelote väärinkäyttöä vastaan.

Akkreditointi- ja markkinavalvonta-asetus on suoraan sovellettavaa oikeutta, mutta asetus edellyttää kansallisia toimeenpanotoimia. EY:n perustamissopimuksen 249(2) artiklan mukaan EY:n asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa. Asetuksen suora sovellettavuus tarkoittaa sitä, että asetus tulee jäsenvaltioissa voimaan ilman mitään erillisiä kansallisia lainsäädäntötoimia tai muita toimenpiteitä. Vaikka EY-asetukset ovat suoraan sovellettavia, niiden tehokas noudattaminen voi kuitenkin edellyttää täydentävien

kansallisten säädösten antamista. Kansallista sääntelyä tarvitaan esimerkiksi luomaan asetuksen soveltamista edellyttävät hallinnolliset järjestelyt tai säädettäessä asetuksen rikkomisesta seuraavista rikosoikeudellisista seuraamuksista. Näin ollen asetuksen soveltaminen edellyttää samanaikaisesti myös kansallisen oikeuden soveltamista.

Lex specialis -periaatteen nojalla *lex generalis* -tyyppistä akkreditointi- ja markkinavalvonta-asetusta olisi kuitenkin sovellettava asetuksen 15 artiklan 2 kohdan mukaan vain, jollei yhteisön muussa, voimassaolevassa tai myöhemmin tulevassa, lainsäädännössä ole erityissäännöksiä, joilla pyritään samaan tavoitteeseen tai vaikutukseltaan samanlaisia kuin tässä asetuksessa vahvistetut säännökset. *Lex specialis* -periaatteen mukaista vertailua tehdään akkreditointi- ja markkinavalvonta-asetuksen ja muun lainsäädännön välillä artiklakohtaisesti.

Akkreditointi- ja markkinavalvonta-asetuksen tulkinnassa ja käytännön toiminnassa huomioon tulee ottaa myös horisontaaliset tuoteturvallisuudirektiivi 2001/95/EY ja tuotevastuudirektiivi 85/374/ETY sekä direktiivi 98/34/EY.

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

Akkreditointi- ja markkinavalvonta-asetuksen kanssa samaan aikaan julkaistiin Euroopan parlamentin ja neuvoston päätös 768/2008/EY tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvistä yhteisistä puitteista ja päätöksen 93/465/ETY kumoamisesta. Päätös ei ole suoraan sovellettavaa oikeutta, vaan se on ohje lainsäätäjälle uutta sektorikohtaista lainsäädäntöä tehtäessä. Komissio tulee päivittämään puitteiden päätöksen perusteella nykyiset voimassaolevat direktiivit. Päätös on ennen kaikkea perustana tulevalle alakohtaiselle sektorisääntelylle sekä se on apuna voimassa olevan EY:n tuoteharmonisointia koskevan lainsäädännön tulkinnassa.

Päätöksen viiteartiklassa R11 on viitattu asetuksen 30 artiklan yleisiin periaatteisiin.

Päätöksen viiteartiklassa R12 on esitetty, että CE-merkintä tulee kiinnittää tuotteeseen tai sen arvokilpeen pysyvästi, näkyvästi ja helposti luettavasti. Jos merkintää ei ole mahdollista tai perusteltua kiinnittää kuvatulla tavalla tuotteeseen sen luonteen vuoksi, on merkintä kiinnitettävä pakkaukseen ja tuotteen mukana oleviin asiakirjoihin. Asiakirjoihin kiinnittäminen riippuu siitä, onko asiaa koskevassa lainsäädännössä säädetty tällaisista asiakirjoista. CE-merkintä on kiinnitettävä ennen kuin tuote saatetaan markkinoille, ja siihen voidaan liittää kuvamerkki tai tietoa, joka liittyy erityiskäyttöön tai -riskiin.

Jos ilmoitettu laitos on mukana tuotteen tuotannon tarkastusvaiheessa, on tuotteeseen merkittävä CE-merkinnän jälkeen ilmoitetun laitoksen tunnusnumero. Pääsääntöisesti laitos kiinnittää tunnusnumeron itsensä, mutta se voi myös antaa valmistajalle tai valmistajan valtuutetulle edustajalle ohjeet numeron kiinnittämiseen.

Viiteartiklan R 34 mukaan jäsenvaltion on jonkin seuraavista havainnoista tehdessään vaadittava asianomaista talouden toimijaa korjaamaan kyseinen vaatimustenvastaisuus

a) vaatimustenmukaisuusmerkintä on kiinnitetty [R11] artiklan tai [R12] artiklan vastaisesti;

b) vaatimustenmukaisuusmerkintää ei ole kiinnitetty;

c) EY-vaatimustenmukaisuusvakuutusta ei ole laadittu;

d) EY-vaatimustenmukaisuusvakuutusta ei ole laadittu oikein;

e) teknisiä asiakirjoja ei ole saatavilla tai ne eivät ole täydellisiä.

Jos vaatimustenvastaisuus jatkuu, jäsenvaltion on ryhdyttävä kaikkiin tarvittaviin toimenpiteisiin tuotteen markkinoille saataville asettamisen rajoittamiseksi tai kieltämiseksi tai sen varmistamiseksi, että sen palautus järjestetään tai se poistetaan markkinoilta.

Päätöksessä on kuvattu vaihtoehtoiset tavat osoittaa tuotteen vaatimustenmukaisuus. Nämä vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelytavat esitetään asiakirjassa moduuleina, joiden mukaisesti osoitetaan, että tuotteet täyttävät yhteisön lainsäädännössä asetetut vaatimukset. Yhteisön lainsäädännössä määritetään, mitkä moduulit ovat kunkin tuotteen valmistajan käytettävissä.

2 Esityksen tavoitteet ja keskeiset ehdotukset

Esityksen tavoitteena on säätää kansallisesti eräistä CE-merkintää koskevista rangaistusseuraamuksista, joita akkreditointi- ja markkinavalvonta-asetuksen kansallinen täytäntöönpano edellyttää. Ehdotetulla lailla olisi tarkoitus osaltaan varmistaa akkreditointi- ja markkinavalvonta-asetuksen CE-merkintää koskevan järjestelmän toimivuus. Ehdotettu laki antaa viranomaisille mahdollisuuden määrätä rikosoikeudellisia seuraamuksia asetuksen 30 artiklan velvoitteiden rikkomisesta.

Laki olisi sisällöltään suppeampi kuin voimassa oleva laki tiettyjen tuotteiden varustamisesta CE-merkinnällä. Lain sisällön niukkuus johtuu siitä, akkreditointi- ja markkinavalvonta-asetus on suoraan sovellettavaa oikeutta ja sektorilainsäädännössä on säädetty CE-merkinnästä tuoteryhmäkohtaisesti. Asetuksella on korvattu osaksi kansallinen sääntely eikä asetusta saa kirjoittaa uudestaan tai sisällyttää kansalliseen lainsäädäntöön. Asetus itsessään edellyttää, että jäsenvaltioiden on säädettävä kansallisesti rikkomuksista määrättävistä seuraamuksista, joihin voivat kuulua vakavia rikkomustapauksia koskevat rikosoikeudelliset seuraamukset.

Ehdotetun lain soveltamisalaan liittyen ehdotetaan, että lakia sovellettaisiin akkreditointi- ja markkinavalvonta-asetuksen CE-merkinnän vastaisen käytön seuraamuksiin. Soveltamisalan rajauksella lakiesitys sidotaisiin akkreditointi- ja markkinavalvonta-asetukseen.

Esityksessä ehdotetaan, että akkreditointi- ja markkinavalvonta-asetuksen velvoitteiden rikkomisesta (*CE-merkintärikkomus*) seuraava rangaistus olisi sakkorangaistus, jollei teosta ole muualla laissa säädetty ankarampaa rangaistusta tai teko ole kokonaisuutena arvostellen vähäinen. Esityksessä on pyritty ottamaan huomioon suhteellisuusperiaate, jonka mukaan rangaistusuhan yhteisön oikeuden vastaisista teoista on oltava riittävän tehokas ja sen tulee vaikuttaa ennaltaehkäisevästi, mutta sen on oltava myös oikeasuhtainen teon vakavuuteen nähden. Tavoitteena olisi, että CE-merkintärikkomustapauksissa käytet-

täisiin ensisijaisesti hallinnollisia pakkokeinoja ja sakkorangaistuksiin turvauduttaisiin vain vakavammissa rikkomustapauksissa. CE-merkintäjärjestelmän uskottavuuden kannalta on tärkeää, että vakavissa CE-merkintärikkomustapauksissa esimerkiksi, jos CE-merkintäsäännöksiä rikotaan toistuvasti, voidaan tuomita sakkorangaistus. Sektorilainsäädännössä on säädetty hallinnollisista pakkokeinoista.

2.1 Toteuttamisvaihtoehdot

Esityksen valmistelussa katsottiin parhaaksi vaihtoehdoksi säätää horisontaalinen yleislaki CE-merkintärikkomuksista. Yleislaki auttaa omalta osaltaan yhtenäistämään CE-merkinnän sääntelyä.

Valmistelun aikana on selvitetty vaihtoehtoa, jonka mukaan kansallisesti säädettäisiin sektorilainsäädännössä CE-merkintää koskevista rangaistusseuraamuksista, joita akkreditointi- ja markkinavalvonta-asetuksen kansallinen täytäntöönpano edellyttää. Tätä vaihtoehtoa ei kuitenkaan valittu, koska lukuisissa sektorisäädöksissä olisi jouduttu viittaamaan akkreditointi- ja markkinavalvonta-asetuksen 30 artiklaan. Koska CE-merkinnän alueella on suuri määrä eri sektorisäännöksiä, pidettiin parempana vaihtoehtona säätää yksi rikosoikeudellisia seuraamuksia käsittelevä yleislaki.

Lakiteknisesti CE-merkintää koskeva systematiikka tulee olemaan nykyisen kaltainen. CE-merkinnästä säädettäisiin akkreditointi- ja markkinavalvonta-asetuksella, ehdotetulla yleislalla ja sektorilainsäädännöllä. CE-merkinnässä tämä sama systematiikka käytössä myös EU-tason sääntelyssä. Tästä samanlaisesta lainsäädäntösystematiikasta on etua jatkossa, sillä kun uudistuksia ja muutoksia tehdään EU-tason säädöksiin, tarvittavat täytäntöönpanotoimenpiteet voidaan tehdä vastaaviin kansallisiin säädöksiin samaa systematiikkaa noudattaen.

3 Esityksen vaikutukset

3.1 Yleistä

Akkreditointi- ja markkinavalvonta-asetuksella vahvistetaan entisestään CE-merkinnän asemaa ja sillä luodaan yhtenäinen taso harmonisoitujen tuotteiden markkinavalvonnalle eri jäsenmaissa. Akkreditointi- ja markkinavalvonta-asetuksessa säädetään CE-merkintää koskevista yleisistä periaatteista sekä asetetaan jäsenmaille velvollisuus säätää rikkomuksista määrättävistä seuraamuksista. Ehdotetussa laissa esitetään säädettäväksi kansallisesti eräistä rangaistusseuraamuksista sekä ehdotetaan kumottavaksi laki tiettyjen tuotteiden varustamisesta CE-merkinnällä. Edellä mainitun kumottavan lain säännökset ovat asiallisesti hyvin pitkälti yhtenäisiä akkreditointi- ja markkinavalvonta-asetuksen ja ehdotetun lain säännösten kanssa. Tämän vuoksi ehdotettu laki ei asiallisesti muuta kovinkaan paljon kansallista oikeustilaa eikä sillä ole merkittäviä vaikutuksia.

CE-merkinnän kiinnittämisestä säädetään pääasiassa uuden lähestymistavan mukaisessa yhteisön lainsäädännössä, joka kattaa yli 20 direktiiviä. Direktiivien soveltamisalaan kuuluvat tuotteet edustavat merkittävää osaa markkinoilla olevista tuotteista.

Uuden lähestymistavan mukaiset direktiivit koskevat suuria tuoteryhmiä. CE-merkintä vaaditaan aktiiveilta implantoitavilta lääkintälaitteilta, henkisuojaimilta, hisseiltä, huviveneiltä, in vitro-diagnostiikan laitteilta, kaasulaitteilta, koneilta, kuumavesikattiloiden hyötysuhdevaatimuksilta, köysiratalaitteistoilta, leluilta, lääkinnällisiltä laitteilta, manuaalisilta vaa'oilta, mittauslaitteilta, painelaitteilta, pienjännitelaitteilta, radio- ja telepäätelaitteilta, rakennustuotteilta, räjähdysvaarallisissa tiloissa käytettäviltä laitteilta ja suojajärjestelmiltä, siviilikäyttöön tarkoituiltä räjähdystarvikkeilta, sähkömagneettiselta yhteensopivuudelta ja yksinkertaisilta paineestioilta.

Esityksen vaikutusarvioita tehtäessä on monessa yhteydessä arvioitu ehdotetun lain vaikutusarvioiden lisäksi myös yleisellä tasolla akkreditointi- ja markkinavalvonta-

asetuksen vaikutuksia, koska ne muodostavat yhtenäisen kokonaisuuden. Eri vaikutuslajien yhteydessä on kuitenkin mahdollisuuksien mukaan pyritty erotelemaan akkreditointi- ja markkinavalvonta-asetuksen ja ehdotetun lain vaikutukset.

3.2 Taloudelliset vaikutukset

Akkreditointi- ja markkinavalvonta-asetuksella luodaan yhtenäinen taso markkinavalvonnalle eri jäsenmaissa. Tämä takaa yrityksille yhtenäiset kilpailuedellytykset jäsenmaissa.

Asetus osaltaan turvaa suomalaisten yritysten kilpailukyvyn ja suomalaisten tuotteiden pääsyn eurooppalaisille markkinoille. Euroopan yhteisön jäsenvaltiot eivät saa kieltää, rajoittaa tai estää CE-merkityn tuotteen markkinoille saattamista tai sen käyttöön ottamista alueellaan. Yritysten näkökulmasta akkreditointi- ja markkinavalvonta-asetuksen voidaan katsoa yksinkertaistavan yritysten sääntely-ympäristöä EU:ssa.

Suurimpien CE-merkinnän käsittävien säädösten soveltamisalaan kuuluvien tuoteryhmien kaupankäynnin arvon on arvioitu olevan komission vuoden 2007 valmisteluasiakirjassa vuositasolla 1500 miljardia euroa. On selvää, että CE-merkinnän tarkoitus on tuoda taloudellista hyötyä sekä tuotevalmistajille että eri väliportaille, kun tuotetta saatetaan kuluttajien saataville. CE-merkinnän myötä tuotemarkkinat ovat laajemmat kuin että tuotteelle pitäisi hankkia erikseen jokaisen jäsenvaltion kansallinen hyväksyntämerkki.

Taloudellisten toimijoiden kannalta CE-merkintä tuo etuja nimenomaan siinä, ettei samoja testejä tarvitse toistaa jokaisen jäsenvaltion markkinoille pyrittäessä eikä tuotteeseen tarvitse kiinnittää jokaisen jäsenvaltion kansallista hyväksyntämerkkiä.

Ehdotetun lain seuraamusjärjestelmä ennaltaehkäisee sitä, etteivät talouden toimijat valmistaa sääntöjen vastaisia tuotteita. Sääntöjä rikkovat toimijat saavat epäselvän kilpailuedun, koska vaatimusten vastaisia tuotteita voidaan valmistaa halvemmalla ja vaatimusten vastaiset tuotteet eivät yleensä ole yhtä

turvallisia kuin vaatimusten mukaiset tuotteet.

Esityksen vaikutukset näkyvät välillisesti, kun CE-merkintää koskeva käytäntö yhtenäistyy ja merkinnän luonne tuotteen vaatimustenmukaisuuden osoittajana vahvistuu entisestään. Esitys lisää omalta osaltaan CE-merkinnän uskottavuutta.

3.3 Vaikutukset viranomaisten toimintaan

Suomessa markkinavalvonnasta on säädetty sektorikohtaisesti ja markkinavalvonta on jakautunut useiden eri ministeriöiden alaisina olevien viranomaisten vastuulle. Markkinavalvontaviranomaisia ovat muun muassa Turvatekniikan keskus, Liikenteen turvallisuusvirasto, sosiaali- ja terveystieteiden tutkimuskeskus, aluehallintovirastojen työsuojelun vastualueet ja kunnalliset valvontaviranomaiset.

Akkreditointi- ja markkinavalvonta-asetuksen 30 artiklan 6 kohta velvoittaa jäsenvaltioita ryhtymään kaikkiin tarkoituksenmukaisiin toimiin, jos CE-merkintää käytetään sääntöjen vastaisesti. Jäsenvaltioiden on säädettävä rikkomusten seuraamuksista. Lisäksi asetuksen 16 artiklan 2 kohdan mukaan markkinavalvonnan avulla on varmistettava, että yhteisön yhdenmukaistamislainsäädännön soveltamisalaan kuuluvat tuotteet, jotka niiden suunnitellun tarkoituksen mukaisesti tai kohtuudella ennakoitavissa olosuhteissa käytettäessä ja oikein asennettuina ja huollettuina saattavat heikentää käyttäjien terveyttä tai turvallisuutta tai jotka muulla tavalla eivät täytä yhteisön yhdenmukaistamislainsäädännössä vahvistettuja sovellettavia vaatimuksia, poistetaan markkinoilta tai kielletään tai niiden saatavuutta markkinoilla rajoitetaan, ja että kansalaisille, komissiolle ja muille jäsenvaltioille tiedotetaan näistä toimenpiteistä.

Akkreditointi- ja markkinavalvonta-asetuksen 19 artiklassa on säädetty, että markkinavalvontaviranomaisten on suoritettava tuotteen ominaisuuksia koskevia asianmukaisia tarkastuksia riittävässä laajuudessa, tekemällä asiakirjojen tarkastuksia sekä tarvittaessa fyysisiä ja laboratoriotarkastuksia

sopivien otosten perusteella. Tätä tehdessään niiden on otettava huomioon vakiintuneet riskien arvioimisen periaatteet, valitukset ja muu tieto.

Akkreditointi- ja markkinavalvonta-asetuksen 27—29 artikloissa on säännöksiä myös tulliviranomaisille silloin kun ne toimivat tuotteiden ulkorajatarkastuksia tekevinä viranomaisina.

Ehdotetulla lailla säädetään CE-merkintärikkomuksista ja ehdotetun lain säännösten rikkomisesta voi seurata sakkorangaistus. Valvontaviranomaiset eivät suoraan sovelle rangaistussäännöksiä. Valvontaviranomaiset ovat yhteydessä esitutkintaviranomaisiin asian viemiseksi eteenpäin aina mahdollisesti tuomioistuimeen saakka sakon määräämistä varten. Jos kyseessä on CE-merkintää koskeva puutteellisuus, valvontaviranomainen harvoin tekee ensimmäiseksi ilmoitusta poliisille ja vaatii rangaistusta. Ilmoitus poliisille on ankarimmasta päästä oleva reaktiokeino ja hallinnon suhteellisuusperiaatteen mukaan sitä ei käytetä, kun kyseessä on lievä puute. Ensisijaisesti valvontaviranomaiset turvautuvat hallinnollisiin pakkokeinoihin, joista on säädetty tuotekohtaisesti sektorilainsäädännössä. Hallinnollisia pakkokeinoja ovat muun muassa tuotteen markkinointikielto, tuotteen vetäminen pois markkinoilta ja tuotteen hävittäminen.

Maahantuontiin tai vientiin liittyvät CE-merkintärikkomukset ovat yleensä myös tullilaitoksen tutkintatoimivallan piiriin kuuluvia tullirikoksia. Tullilain (1466/1994) 43 §:n mukaan tullimiehellä on tulliviranomaisen esitutkinnassa sama oikeus ryhtyä tutkimustoimenpiteisiin ja käyttää pakkokeinoja kuin poliisimiehellä poliisiviranomaisen toimittamassa esitutkinnassa. Tämän mukaisesti tulliviranomaisen suorittamassa esitutkinnassa tullimies voi antaa sakon CE-merkintärikkomuksesta.

Markkinavalvontaviranomaiset voivat rajoittaa vaatimusten vastaisten tuotteiden vapaata liikkuvuutta. Tuotteiden vaatimusten mukaisuuden varmistaminen ei kuitenkaan saa rajoittaa tuotteiden vapaata liikkuvuutta enempää kuin on sallittu yhdenmukaistamislainsäädännön tai yhteisön muiden asiaan liittyvien säännösten perusteella.

Lakiehdotuksella ei ole vaikutusta markkinavalvontaviranomaisten tehtäviin eikä keskinäisiin toimivaltasuhteisiin. Ehdotettu esitys ei tulle aiheuttamaan muutoksia myöskään poliisin tai oikeuslaitoksen toimintaan.

3.4 Yhteiskunnalliset vaikutukset

Ehdotetun lain nojalla viranomaiset voivat määrätä rikosoikeudellisia seuraamuksia CE-merkintäsäännösten rikkomuksista. CE-merkintä osoittaa viranomaisille ja kuluttajille, että tuotteen valmistaja on ilmoittanut noudattaneensa kaikkia asiaankuuluvia EY-direktiivejä. Valmistajan tulee ottaa vastuu siitä, että CE-merkitty tuote täyttää kaikki tuotteelle asetetut vaatimukset ja vastaavasti tuotteen ostajan on voitava luottaa entistä paremmin siihen, että CE-merkityn tuotteen voidaan hyvällä syyllä olettaa täyttävän kaikki tuotetta koskevat vaatimukset. Viranomaisten riittävät vaikutusmahdollisuudet ennaltaehkäisevät myös kiusausta käyttäen CE-merkintää sääntöjen vastaisesti. Ehdotettu laki pyrkii turvaamaan rikosoikeudellisin keinoin, että sisämarkkinoilla ei käytetä CE-merkintää sääntöjen vastaisesti.

4 Asian valmistelu

Esitys on valmisteltu työ- ja elinkeinoministeriössä. Apuna valmistelussa on ollut vaatimustenmukaisuuden arviointiasian neuvottelukunnan (VANK-neuvottelukunta) perustama työryhmä. VANK:n työjaosto päätti 31.10.2008 perustaa työryhmän ohjaamaan ja seuraamaan akkreditointia ja markkinavalvontaa koskevan EU-asetuksen kansallista toimeenpanoa. Työryhmän tehtävänä oli muun muassa keskustella toimeenpanoon liittyvistä yleisistä kysymyksistä sekä laatia kansallisen toimeenpanon työsuunnitelma aikatauluineen, sopia toimeenpanoon liittyvistä vastuista ja koota taustaverkosto käytännön toimeenpanoon osallistuvista henkilöistä. Työryhmässä ovat olleet edustettuina työ- ja elinkeinoministeriö, sosiaali- ja terveysministeriö, ympäristöministeriö, Turvatekniikan keskus, Kuluttajavirasto, Tullilaitos ja Viestintävirasto.

Lisäksi perustettiin ehdotettavan lain valmistelua varten työryhmän alle erillinen alatyöryhmä, jossa oli edustettuna edellä mainittujen tahojen lisäksi myös Elinkeinoelämän keskusliitto EK.

4.1 Lausunnot ja niiden huomioon ottaminen

Työ- ja elinkeinoministeriö on pyytänyt hallituksen esitysluonnoksesta lausunnot seuraavilta tahoilta: oikeusministeriö, sisäasiainministeriö, valtiovarainministeriö, maa- ja metsätalousministeriö, liikenne- ja viestintäministeriö, työ- ja elinkeinoministeriön työelämä- ja markkinaosasto, sosiaali- ja terveysministeriö, ympäristöministeriö, ajoneuvohallintokeskus, Elintarviketurvallisuusvirasto Evira, Ilmailuhallinto, Kuluttajavirasto, Merenkululaitos, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valvira, Suomen ympäristökeskus, Säteilyturvakeskus, tullilaitos, Turvatekniikan keskus Tukes, Viestintävirasto, Elinkeinoelämän Keskusliitto EK, Rakennusteollisuus RT ry, Suomen Standardisoimisliitto SFS, Suomen Yrittäjät, Teknisen Kaupan ja Palveluiden yhdistys ry, Teknologia-teollisuus ry, Kuluttajat-Konsumenterna ry ja Suomen Kuluttajaliitto ry.

Lausuntoja saatiin 24 kappaletta ja niissä kannatettiin lakiehdotusta.

Keskeisiä asioita lausunnoissa olivat lakiehdotuksen viittaukset akkreditointi- ja markkinavalvonta-asetukseen ja CE-merkinnän puuttumisen säätäminen rangaistavaksi teoksi. Valtionvarainministeriö, tullilaitos ja Tukes ehdottivat lausunnoissaan, että CE-merkinnän puute olisi ehdotetussa laissa säädetty CE-merkintärikkomukseksi tai ainakin hallituksen esityksen perusteluissa tulisi kirjoittaa syy, miksi CE-merkinnän puuttumista ei ole ehdotetussa laissa säädetty CE-merkintärikkomukseksi. Lausunnoissa saadun palautteen johdosta työ- ja elinkeinoministeriö jatkoi lakiehdotuksen valmistelua valtiovarainministeriön, tullilaitoksen ja Tukesin edustajien kanssa. Päädyttiin kuitenkin pysyä työryhmän kannassa, jonka mukaan yleislaisissa ei CE-merkinnän puuttumista säädetty rangaistavaksi teoksi. Tätä perusteltiin muun muassa sillä, että sektorilainsäädännössä on

jo sanktioitu CE-merkinnän puuttuminen. Lisäksi CE-merkinnässä tämä sama systematiikka on käytössä myös EY-tason sääntelyssä. CE-merkinnän puuttumisen ja tullilaitoksen esitutkintatoimenpiteiden osalta hallituksen esityksen perusteluja täsmennettiin.

Oikeusministeriö ja ympäristöministeriö esittivät lausunnoissaan, että ehdotetussa laissa ei voi säätää CE-merkinnän esitystavasta eikä merkin koosta, sillä niistä on jo säädetty akkreditointi- ja markkinavalvonta-asetuksessa. Lakiehdotusta valmistellut työryhmä oli ehdottanut, että CE-merkinnän määritelmä, muoto ja koko sisällytettäväksi lakiehdotukseen. Tätä työryhmä oli perustellut sillä, että valmistajien on helppo saada tietoonsa CE-merkinnän kuva ja koko. Lisäksi

useassa kansallisessa sektorilainsäädännössä on juuri CE-merkinnän kuvan osalta viitattu ehdotetulla lakiesityksellä kumottavaan säädökseen. Työryhmä piti rikosoikeudellisen teon kuvaamisen täsmällisyyden ja tarkkarajaisuuden kannalta tärkeänä, että ehdotetussa laissa on kuvattu CE-merkinnän koko ja muoto. Tästä syystä lausuntokierroksen lakiluonnoksessa oli CE-merkinnän kuvaa ja kokoa koskevat säännökset toistettu sellaisenaan akkreditointi- ja markkinavalvonta-asetuksesta. Ehdotetusta laista poistettiin esitettyjen lausuntojen perusteella edellä mainittu toisto akkreditointi- ja markkinavalvonta-asetukseen.

Esitys on viimeistelty työ- ja elinkeinoministeriössä.

YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT

1 Lakiehdotusten perustelut

Lain nimike. Esityksessä on ehdotettu lain nimeksi ”Laki CE-merkintärikkomuksesta”. Nimi kuvaisi lain sisältöä.

1 §. *Lain soveltamisala.* Ehdotettua lakia sovellettaisiin CE-merkintä rikkomustapauksiin, josta on säädetty tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvää akkreditointia ja markkinavalvontaa koskevista vaatimuksista ja neuvoston asetuksen (ETY) N:o 339/93 kumoamisesta annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 765/2008.

Soveltamisalan rajauksella ehdotettu laki on sidottu akkreditointi- ja markkinavalvonta-asetukseen.

2 §. *Suhde muuhun lainsäädäntöön.* Ehdotettu laki on tarkoitettu CE-merkintärikkomuksia koskeviksi yleislakiksi. Lakia sovellettaisiin CE-merkintärikkomuksiin, jollei muualla laissa säädettäisi toisin. CE-merkintää koskevista rangaistussäännöksistä on säädetty myös kansallisessa sektorilainsäädännössä. Yleislakina ehdotettu laki väistyisi, jos erityislainsäädännössä säädettäisiin toisin.

Hallinnollisista pakkokeinoista on säädetty sektorilainsäädännössä.

3 §. *CE-merkintärikkomus.* Pykälään sisältyy CE-merkintää koskeva rangaistussään-

nös. Akkreditointi- ja markkinavalvonta-asetuksen 30 artikla velvoittaa jäsenvaltion säätämään tarkoituksen mukaisella tavalla CE-merkintäjärjestelmän rikkomuksista määrättävistä seuraamuksista. Pykälässä ehdotetaan, että rangaistavaa olisi tahallinen tai törkeästä huolimattomuudesta aiheutettu akkreditointi- ja markkinavalvonta-asetuksen velvoitteiden rikkominen. Syyksi luettavuuden asetteeksi ehdotetaan jo törkeää huolimattomuutta. Tämä on perusteltu, koska ehdotettu laki koskee pääsääntöisesti elinkeinonharjoittajia, joilta voidaan vaatia suurempaa huolellisuuden astetta kuin kuluttajilta. CE-merkintä on luonteeltaan vastuumerkki ja osa tuotevastuu- ja tuoteturvallisuusjärjestelmää. Väärästä merkinnästä kärsii myös kuluttaja ja sillä voidaan johtaa ostajaa harhaan. Merkinnän väärinkäyttö on omiaan heikentämään merkinnän julkista luotettavuutta. Merkinnän kiinnittäjä tietää olevansa vastuussa tuotteesta. Merkintä tehdään tietoisesti. Elinkeinonharjoittajalta voidaan yleensä vaatia säädösten ja määräysten tuntemista. Velvoitteiden rikkoja olisi tuomittava CE-merkintärikkomuksesta sakkoon, jollei teosta olisi muualla laissa säädetty ankarampaa rangaistusta tai teko olisi kokonaisuutena arvostellen vähäinen. Teon rangaistavuuden astetta har-

kittaessa voitaisiin yhtenä seikkana ottaa huomioon tuotteen vaarallisuus.

Pykälän johdannossa on viitattu akkreditointi- ja markkinavalvonta-asetuksen 30 artiklaan. Pykälän yksi kohdan mukaan ainoastaan valmistaja tai hänen valtuutettu edustajansa saa kiinnittää CE-merkinnän. Jos joku muu taho kiinnittäisi tuotteeseen CE-merkinnän, olisi tekijä tuomittava sakkorangaistukseen. Akkreditointi- ja markkinavalvonta-asetuksen 2 artiklassa on määritelty, että valmistajalla tarkoitetaan luonnollista tai oikeushenkilöä, joka valmistaa taikka suunnittelee tai valmistuttaa tuotetta ja markkinoi sitä omalla nimellään tai tavaramerkillä. Valtuutetulla edustajalla tarkoitetaan asetuksessa yhteisöön sijoittautunutta luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, jolla on valmistajan antama kirjallinen valtuutus hoitaa valmistajan puolesta tietyt tehtävät sille yhteisön lainsäädännön nojalla kuuluvien veloitteiden osalta.

Pykälän kaksi kohdan mukaan CE-merkintä saataisiin kiinnittää vain niihin tuotteisiin, joihin sen kiinnittämisestä on säädetty asiaa koskevassa yhteisön yhdenmukaistamislainsäädännössä. Muihin kuin edellä mainittuihin tuotteisiin ei saisi kiinnittää CE-merkintää. Tämän teon piiriin luetaan harhaanjohtaminen eli tuotteen varustaminen CE-merkinnällä tilanteissa, joissa mikään direktiivi, johon sovelletaan uuden lähestymistavan periaatteita, ei tuotetta koske.

Pykälän kolme kohdan mukaan rangaistavaa olisi, jos tuotteen valmistaja kiinnittää tai kiinnityttää CE-merkinnän tuotteeseen, joka ei ole CE-merkinnän kiinnittämistä koskevassa yhteisön lainsäädännössä säädettyjen vaatimusten mukainen. Jos tuotteeseen kiinnitetään CE-merkintä, tuotteen tulee täyttää kaikkien sitä koskevien direktiivien määräykset. Tästä valmistaja osoittaisi ottavansa vastuun kiinnittämällä tai kiinnityttämällä CE-merkinnän.

Tuotekohtaisissa sektorilainsäädännössä on säädetty tarkemmin CE-merkinnän puuttumisesta.

Pykälän neljä kohdan mukaan olisi kiellettyä kiinnittää CE-merkintään tuotteeseen merkkejä, merkintöjä ja kirjoituksia, jotka voisivat johtaa kolmansiä osapuolia harhaan CE-merkinnän tarkoituksen tai graafisen esi-

tystavan tai molempien suhteen. Rangaistavaa olisi siis tuotteen varustaminen CE-merkintään sekoitettavissa olevalla merkillä.

Akkreditointi- ja markkinavalvonta-asetuksen resitaalin (38) mukaan muita merkintöjä voi kuitenkin käyttää CE-merkinnän ohessa, jos ne parantavat kuluttajansuojaa ja eivät kuulu yhteisön yhdenmukaistamislainsäädännön soveltamisalaan.

Sektorikohtaisessa lainsäädännössä on säädetty seuraamuksista, jos CE-merkintä puuttuu tuotteesta vaikka siinä pitäisi olla CE-merkintä yhteisön yhdenmukaistamislainsäädännön tai kansallisen tuotekohtaisen sektorilainsäädännön mukaan. Tästä syystä ehdotetussa yleislaissa ei ole säädetty rangaistavaksi teoksi CE-merkinnän puuttumista. Yleensä CE-merkintä on osa tuotteen vaatimustenmukaisuutta. Useassa sektorilainsäädännössä on todettu, että sen joka saattaa laitteen tai tuotteen markkinoille, on huolehdittava siitä, että laite täyttää sitä koskevat vaatimukset.

Joissakin tuonti- tai muissa sellaisissa tapauksissa voi tulla sovellettavaksi CE-merkintä rikkomusseuraamusten sijasta perusmuotoinen tai törkeä tulliselvitysrikos. Tällainen tapaus voisi olla kyseessä esimerkiksi, jos vaarallinen tavara ilmoitetaan muuksi kuin CE-merkintä säännösten piiriin kuuluvaksi tavaraksi ja näin aiheutetaan riski sen pääsemisestä tarkastuksista maahan.

Jos CE-merkintää koskeva teko on tunnusmerkistöltään rikkomusta vakavampaa, voi teko tulla tuomituksi myös rikoslain (39/1889) säännösten mukaan, esimerkiksi petoksena rikoslaki 36 luku 1 tai 2 §.

4 §. Voimaantulo. Laki ehdotetaan tulevan voimaan mahdollisimman pian.

Pykälän 2 momentin mukaan ehdotetulla lailla kumottaisiin tietyjen tuotteiden varustamisesta CE-merkinnällä 22 päivänä joulukuuta 1994 annettu laki.

Pykälän 3 momentti sisältäisi tavanomaisen voimaantulosäännöksen, jonka mukaan ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä sen täytäntönnäpön edellyttämiin toimenpiteisiin.

2 Tarkemmat säännökset ja määräykset

Tarkoitus olisi, että kukin ministeriö, joiden vastuulla on CE-merkintään liittyviä sektorisäännöksiä, tekisi sektorilainsäädäntöön mahdollisesti tarvittavat muutokset CE-merkinnän hallinnollisten pakkokeinojen osalta. Näin markkinavalvontaviranomaiset voisivat rikkomustapauksissa ensisijaisesti käyttää hallinnollisia pakkokeinoja ja sakko-rangaistuksiin tarvitsisi turvautua vain vakavimmissa rikkomustapauksissa. Sektorilainsäädäntöä päivitetään viimeistään siinä vaiheessa, kun sektoridirektiivit uudistetaan Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksen 768/2008/EY mukaisesti. Tällöin viimeistään direktiiveihin tullaan sisällyttämään hallinnollisia pakkokeinoja koskevat säännökset, koska päätöksessä 768/2008/EY on R12 artikla ja R34 artikla, jotka viittaavat suoraan hallinnollisiin pakkokeinoihin.

3 Voimaantulo

Laki on ehdotettu tulemaan voimaan mahdollisimman pian sen jälkeen, kun se on hyväksytty ja vahvistettu.

4 Suhde perustuslakiin ja sääätämisyjärjestys

Esityksessä ehdotetaan säädettäväksi laki CE-merkintärikkomuksesta. Ehdotettava laki on säädettävissä tavallisen lain säätämisyjärjestyksessä. Eräät esityksen säännökset ovat kuitenkin merkityksellisiä perustuslain (731/1999) kannalta.

Perustuslain 8 §:n rikosoikeudellisen laillisuusperiaatteen mukaan ketään ei saa pitää syyllisenä rikokseen eikä tuomita rangaistukseen sellaisen teon perusteella, jota ei tekohetkellä ole laissa säädetty rangaistavaksi. Rikoksesta ei saa tuomita ankarampaa rangaistusta kuin tekohetkellä on laissa säädetty. Rikoksen määrittelemisen laissa säädettäväksi teoksi on saanut ilmauksensa myös rikoslain 3 luvun 1 §:n 1 momentissa, Euroopan neuvoston ihmisoikeussopimuksen 7 artiklan 1 kappaleessa sekä kansalaisoikeuksia ja poliittisia oikeuksia koskevan yleissopimuksen 15 artiklan 1 kappaleessa.

Perustuslain 80 §:n 1 momentin mukaan lailla on säädettävä yksilön oikeuksien ja velvollisuuksien perusteista sekä asioista, jotka perustuslain mukaan muuten kuuluvat lain alaan.

Perustuslain 8 ja 80 §:t edellyttävät, että rangaistussäännöksistä säädetään lailla. Tämä perustuslain säännös on huomioitu, kun on valittu kansallisen sääntelyn säädöstaso. Tämän vuoksi akkreditointi- ja markkinavalvonta-asetusta täydentävät kansalliset säännökset on ehdotettu annettavaksi laintasolla. Lakiehdotuksen 3 §:ssä on ehdotettu säädettäväksi CE-merkintärikkomuksista. Ehdotettu pykälä on pyritty kirjoittamaan niin että rikosoikeudellinen teko on kuvattu selvästi. Lakiehdotukseen ei sisälly valtuutuslainsäädäntöä.

Edellä kerrotuilla perusteilla katsotaan, että lakiehdotukset voidaan käsitellä tavallisessa lainsäätämisyjärjestyksessä.

Edellä esitetyn perusteella annetaan Eduskunnan hyväksyttäväksi seuraava lakiehdotus:

Laki**CE-merkintärikkomuksesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti säädetään:

1 §

Lain soveltamisala

Tässä laissa säädetään tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvää akkreditointia ja markkinavalvontaa koskevista vaatimuksista ja neuvoston asetuksen (ETY) N:o 339/93 kumoamisesta annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 765/2008 tarkoitetun CE-merkinnän mainitun asetuksen vastaisen käytön seuraamuksista.

2 §

Suhde muuhun lainsäädäntöön

Tätä lakia sovelletaan CE-merkintärikkomuksiin, jollei muualla laissa toisin säädetä.

3 §

CE-merkintärikkomus

Joka tahallaan tai törkeästä huolimattomuudesta 1 §:ssä mainitun asetuksen 30 artiklan vastaisesti

1) kiinnittää CE-merkinnän, vaikka ei ole tuotteen valmistaja eikä hänen valtuuttamansa,

2) kiinnittää CE-merkinnän sellaiseen tuotteeseen, johon sen kiinnittämisestä ei säädetä yhteisön yhdenmukaistamislainsäädännössä,

3) tuotteen valmistajana kiinnittää tai kiinnityttää CE-merkinnän tuotteeseen, joka ei ole CE-merkinnän kiinnittämistä koskevassa yhteisön lainsäädännössä säädettyjen vaatimusten mukainen taikka

4) kiinnittää CE-merkittyyntuotteeseen merkkejä, merkintöjä tai kirjoituksia, jotka voivat johtaa harhaan CE-merkinnän tarkoituksen tai graafisen esitystavan suhteen, on tuomittava, jollei teosta muualla laissa säädetä ankarampaa rangaistusta tai teko ole vähäinen, *CE-merkintärikkomuksesta* sakoon.

4 §

Voimaantulo

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

Tällä lailla kumotaan tiettyjen tuotteiden varustamisesta CE-merkinnällä 22 päivänä joulukuuta 1994 annettu laki (1376/1994).

Ennen tämän lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimiin.

Helsingissä 29 päivänä tammikuuta 2010

Tasavallan Presidentti

TARJA HALONEN

Ministeri *Sirkka-Liisa Anttila*