

Tutkimus NLF-asetuksen (EY) N:o 765/2008 oikeusvaikutuksista Suomessa

Akkreditointi, markkinavalvonta,
kolmansista maista tuotavien
tuotteiden valvonta ja CE-merkintä

Työ- ja elinkeinoministeriön julkaisu
Innovaatio
56/2009



TYÖ- JA ELINKEINOMINISTERIÖ
ARBETS- OCH NÄRINGSMINISTERIET
MINISTRY OF EMPLOYMENT AND THE ECONOMY

ARI SORMUNEN

Tutkimus NLF-asetuksen (EY) N:o 765/2008 oikeusvaikutuksista Suomessa

Akkreditointi, markkina- ja valvonta, kolmansista maista tuotavien tuotteiden valvonta ja CE-merkintä

| | |
|---|---|
| Tekijät Författare Authors Ari Sormunen | Julkaisuaika Publiceringstid Date Marraskuu 2009 Toimeksiantaja(t) Uppdragsgivare Commissioned by Työ- ja elinkeinoministeriö Arbets- och näringsministeriet Ministry of Employment and the Economy Toimielimen asettamispäivä Organets tillsättningsdatum Date of appointment |
| Julkaisun nimi Titel Title Tutkimus NLF-asetuksen (EY) N:o 765/2008 oikeusvaikutuksista Suomessa – Akkreditointi, markkinavalvonta, kolmansista maista tuotavien tuotteiden valvonta ja CE-merkintä | |
| Tiivistelmä Referat Abstract <p>Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 765/2008 tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvää akkreditointia ja markkinavalvontaa koskevista vaatimuksista ja neuvoston asetuksen (ETY) N:o 339/93 kumoamisesta hyväksyttiin 9.7.2008 (NLF-asetus), ja se tulee sovellettavaksi 1.1.2010 alkaen. NLF-asetuksessa säädetään akkreditoinnista, markkinavalvonnasta, kolmansista maista tuotavien tuotteiden valvonnasta ja CE-merkinnästä.</p> <p>Tutkimuksen tavoitteena oli tuottaa tietoa NLF-asetuksen oikeusvaikutuksista Suomessa kansallisen toimeenpanon tueksi. Tutkimuksessa asiaa on lähestytty eurooppaoikeuden näkökulmasta ja siinä on myös kuvattu yleistä sisämarkkinakehystä, mikä auttaa osaltaan asetuksessa säädettyjen velvoitteiden ymmärtämistä.</p> <p>Tutkimuksessa on paneuduttu erityisesti CE-merkintään, sillä sitä koskeva järjestelmä EU:n sisämarkkinoilla on vasta kehitymässä. Tutkimuksessa on seurattu CE-merkintään liittyvää 2000-luvun EY-tuomioistuimen oikeuskäytäntöä. CE-merkintään liittyvät tulkinnat vaikuttavat sekä NLF-asetuksen että sektorisäännösten soveltamiseen. Tutkimuksessa todetaan, että CE-merkittyyntuotteeseen kohdistettavat menettelyt vaativat toimintamalleista tiedottamista kansallisesti.</p> <p>Akkreditoinnin, markkinavalvonnan ja tuotteiden ulkorajavalvonnan osalta NLF-asetus ei tutkimuksen mukaan merkinne suurempia muutoksia. Eräät jäsenvaltioiden rajat ylittävät velvoitteet ja toiminnot tuovat kuitenkin haasteita viranomaistoimintaan.</p> <p>Työ- ja elinkeinoministeriön yhteyshenkilö: Innovaatio-osasto/Kirsti Vilén, puh. 010 606 4008</p> | |
| Asiasanat Nyckelord Key words EU, eurooppaoikeus, sisämarkkinat, tavaroiden vapaa liikkuvuus, CE-merkintä | |
| ISSN 1797-3562 | ISBN 978-952-227-295-9 |
| Kokonaissivumäärä Sidoantal Pages 51 | Kieli Språk Language Suomi, finska, finnish |
| Julkaisija Utgivare Published by Työ- ja elinkeinoministeriö Arbets- och näringsministeriet Ministry of Employment and the Economy | Vain sähköinen julkaisu Endast som elektronisk publikation Published in electronic format only |

Esipuhe

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) hyväksyttiin 9.7.2008 ja sen soveltaminen alkaa 1.1.2010 (ns. NLF-asetus).

Asetus sisältää määräyksiä akkreditoinnista, markkinavalvonnasta, tuotteiden EU:n ulkorajavalvonnasta sekä CE-merkinnästä. Asetuksella säädetään ensimmäistä kertaa yhteisötasolla akkreditoinnista ja asetetaan jäsenvaltioille vähimmäisvaatimukset markkinavalvonnan järjestämiselle ja toteuttamiselle.

Asetus on horisontaalista sääntelyä ja asetuksen markkinavalvonnan soveltamisala kattaa lähes kaikki hallinnonalat. Työ- ja elinkeinoministeriöllä on koordinoiva rooli asetuksen toimeenpanossa.

Julkaistavan tutkimuksen tarkoituksena on selvittää asetuksen oikeudellisia vaikutuksia kansallisen toimeenpanon tueksi. Tutkimuksen lähestymistapa on yhteisöoikeudellinen ja siinä on pyritty saattamaan asetus osaksi laajempaa eurooppalaista lainsäädäntökokonaisuutta.

Tutkimus on toteutettu työ- ja elinkeinoministeriön tilaamana tutkimuksena syksyllä 2009. Tutkimuksen ohjausryhmänä on toiminut asetuksen kansallista toimeenpanoa koordinoiva NLF-työryhmä.

Helsingissä 26.10.2009

KIRSTI VILÉN

Neuvotteleva virkamies

Sisälllys

| | |
|---|-----------|
| Esipuhe..... | 5 |
| Sisälllys..... | 7 |
| 1 Aluksi..... | 9 |
| 2 NLF-asetuksen asemasta..... | 10 |
| 2.1 Asetus kansallisessa oikeusjärjestelmässä..... | 10 |
| 2.2 Asetuksen suhde yhteisön muuhun lainsäädäntöön..... | 11 |
| 2.2.1 Lex generalis ja lex specialis..... | 11 |
| 2.2.2 Lyhyesti uudesta ja kokonaisvaltaisesta lähestymistavasta..... | 13 |
| 3 CE-merkintää koskeva järjestelmä..... | 16 |
| 3.1 EY-tuomioistuin CE-merkityn tuotteen vapaata liikkuvuutta edistämässä..... | 16 |
| 3.2 CE-merkityn tuotteen vapaan liikkuvuuden täsmentyminen..... | 23 |
| 3.2.1 Huomioita CE-merkinnän asemaan liittyvästä oikeuskäytännöstä..... | 23 |
| 3.2.2 Suojalausekkeet..... | 26 |
| 3.2.3 Arvioita CE-merkintää koskevan järjestelmän vaikutuksista..... | 28 |
| 4 Akkreditointi..... | 29 |
| 4.1 Akkreditointijärjestelmän taustalla oleva lähestymistapa..... | 29 |
| 4.2 Tarkempia huomioita akkreditoinnin kannalta..... | 31 |
| 4.2.1 Asetuksen vaikutus Suomen lainsäädäntöön..... | 31 |
| 4.2.2 Kilpailemattomuusperiaatteen ja rajat ylittävän akkreditoinnin välinen suhde..... | 31 |
| 4.2.3 Eurooppalaisten akkreditointielinten yhteistyöjärjestön (EA) asema..... | 33 |
| 4.2.4 Vertaisarviointiin liittyvät velvoitteet..... | 33 |
| 4.2.5 Kansallisen akkreditointielimen organisatorinen asema.... | 34 |
| 5 Markkinavalvonta..... | 36 |
| 5.1 Yleistä asetuksen markkinavalvontaosiosta..... | 36 |
| 5.1.1 Taustalla oleva kehys..... | 36 |
| 5.1.2 Markkinavalvonnan soveltamisala..... | 37 |
| 5.2 Vaikutukset Suomen markkinavalvontaviranomaisiin..... | 38 |

| | | |
|----------|---|----|
| 6 | Yhteisön ulkorajavalvonta | 39 |
| 6.1 | Yhteisön markkinoille tulevien tuotteiden tarkastukset..... | 39 |
| 6.1.1 | Yleisiä huomioita..... | 39 |
| 6.1.2 | Virheellinen tai harhaanjohtava CE-merkintä tuotteessa | 40 |
| 6.1.3 | Vakavan riskin aiheuttavan tuotteen hävittäminen..... | 41 |
| 6.2 | Yhteistyövelvoitteen vaikutukset..... | 42 |
| 7 | Lopuksi | 43 |
| | Lähteet | 44 |

1 Aluksi

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 765/2008 tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvää akkreditointia ja markkinaevalvontaa koskevista vaatimuksista ja neuvoston asetuksen (ETY) N:o 339/93 kumoamisesta hyväksyttiin 9.7.2008 (jäljempänä NLF-asetus), ja se tulee sovellettavaksi 1.1.2010 alkaen.¹ Työ- ja elinkeinoministeriö päätti kesällä 2009 hankkia tutkimuksen NLF-asetuksen oikeusvaikutuksista Suomessa.

Tutkimuksen tarkoitus on tuottaa tietoa NLF-asetuksen oikeusvaikutuksista Suomessa. Tutkimuksessa on keskitytty NLF-asetuksen pääpiirteisiin, eikä sen ole tarkoitettu olevan tyhjentävä selvitys aiheesta. Lisäksi tutkimuksessa lähestymistapana on yleiseurooppalainen linjaus. Tämän johdosta asetuksen kansallista oikeusvaikutusten tarkastelua lähestytään Euroopan unionin suunnalta. Toisin sanoen koska EU:n jäsenvaltioiden oikeusjärjestykset ovat erilaisia, on tutkimuksessa pyritty saattamaan NLF-asetus osaksi suurempaa eurooppalaista kokonaisuutta. Tällöin tutkimuksen lukijan olisi helpompi ymmärtää ja hyväksyä asetuksessa säädetyt velvoitteet sekä se sisämarkkinakehys, mihin tällä asetuksellakin pyritään.

Samanaikaisesti on laadittu opas kansallisille markkinaevalvontaviranomaisille NLF-asetuksen sisällöstä ja soveltamisesta, joten tässä tutkimuksessa ei päällekkäisyyksien välttämiseksi ole käsitelty kaikkia käytännön kannalta merkittäviä seikkoja. Tutkimuksessa on sitä vastoin annettu painoarvoa CE-merkinnälle, koska sen asema EU:n sisämarkkinoilla on vasta määrittymässä. Lisäksi CE-merkintään liittyvillä seikoilla on vaikutusta läpi koko asetuksen. Erityisesti Euroopan yhteisöjen tuomioistuimen (jäljempänä EY-tuomioistuin) CE-merkintään liittyvä oikeuskäytäntö on ajankohtaisuutensa vuoksi saanut merkittävän painoarvon.

Tutkimuksen on laatinut HTM (eurooppaoikeus) Ari Sormunen. Tutkimus on laadittu heinä-syyskuun 2009 aikana. Tutkimushankkeen ohjausryhmänä on toiminut NLF-asetuksen toimeenpanoa koordinoiva NLF-työryhmä. Vaikka tutkimus on pääosin tehty kirjallisen aineiston pohjalta, on tutkimusprosessin aikana käyty keskusteluja eri viranomaistahojen kanssa. Tutkimuksen kirjoittaja kiittää asianosaisia tutkimukseen saamistaan kommentteista. Tutkimuksessa esitetyt tulkinnat ja mielipiteet ovat kirjoittajan omia.

1 EUVL L 218, 13.8.2008, s. 30. (NLF, New Legislative Framework).

2 NLF-asetuksen asemasta

2.1 Asetus kansallisessa oikeusjärjestelmässä

NLF-asetusta laadittaessa katsottiin tarpeelliseksi säätää 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 osalta sekä varmistetaan samalla, että tuotteiden vapaata liikkuvuutta ei rajoiteta enempää kuin on sallittu yhteisön yhdenmukaistamislainsäädännön tai yhteisön muiden asiaan liittyvien sääntöjen perusteella. Lisäksi akkreditointia ja markkinavalvontaa koskevia sääntöjä ja periaatteita varten oli katsottu tarpeelliseksi vahvistaa yleiset puitteet, jotka eivät saisi vaikuttaa voimassaolevan lainsäädännön asiaa koskeviin sääntöihin.²

Kansallisen oikeuden näkökulmasta ensinnäkin huomioitavaa on, että EY:n perustamissopimuksen 249(2) artiklan mukaan EY:n asetukset on kaikilta osiltaan sovellettava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa. Asetusten suora sovellettavuus tarkoittaa sitä, että asetuksilla on kyky tulla jäsenvaltioissa voimaan ilman mitään erillisiä kansallisia lainsäädäntötoimia tai muita toimenpiteitä. Lisäksi jäsenvaltiot eivät saa antaa asetusten määräyksiä selittävää tai täydentävää kansallista sääntelyä ellei siitä ole määrätty asetuksella tai se on muutoin tarpeellista.³ Vaikka asetukset ovatkin 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 kansallisista seuraamuksista. Merkityksellistä on myös se, että koska asetuksessa käytetään usein käsitettä toimivaltainen viranomainen, on tuolloin kansallisella sääntelyllä määriteltävä ne kansalliset viranomaiset, jotka ovat toimivaltaisia soveltamaan asetusta tai tiettyä asetuksen määräystä. Näin ollen asetuksen soveltaminen edellyttää samanaikaisesti myös kansallisen oikeuden soveltamista.⁴ Huomattava on myös, että kansallista oikeutta ja sen mahdollista ristiriitaa yhteisön oikeuden kanssa selvitettäessä tulee kansallisia toimia arvioida suhteessa yhdenmukaistamistoimien säännöksiin primaarioikeuden määräyksien sijasta, silloin kun tietty ala on yhteisön tasolla yhdenmukaistettu tyhjentävästi.⁵

² Ks. NLF-asetuksen johdanto-osan 1–2 kohdat.

³ Ks. 34/73 Variola (1973) ECR 981 ja Ojanen 2007, s. 66.

⁴ Ks. Jääskinen 2007, s. 337.

⁵ Ks. esim. C-470/03 AGM-COS.MET (2007) ECR I-2749, kohta 50 viittauksineen sekä C-99/01 Linhart ja Biffi (2002) ECR I-9375, kohta 18.

2.2 Asetuksen suhde yhteisön muuhun lainsäädäntöön

2.2.1 Lex generalis ja lex specialis

Yhteisön lainsäädännön antaminen jokaista olemassa olevaa tai mahdollisesti kehitettävää tuotetta varten on hyvin vaikeaa. Tämän vuoksi sisämarkkinoilla liikkuvia ja sinne saapuvia tuotteita varten on oltava laajat horisontaaliset lainsäädäntöpuitteet, jotka korjaavat nykyisen lainsäädännön puutteita, varsinkin kunnes nykyinen yhteisön erityislainsäädäntö on tarkistettu. Näin ollen tällä NLF-asetuksella vahvistettujen markkinavalvonnan puitteiden olisikin täydennettävä ja vahvistettava voimassa olevia markkinavalvontaa koskevia yhteisön yhdenmukaistamislainsäädännön sisältämiä säännöksiä sekä näiden säännösten täytäntöönpanoa. *Lex specialis*-periaatteen nojalla tätä *lex generalis*-tyyppistä NLF-asetusta olisi kuitenkin sovellettava vain, jollei yhteisön voimassaolevassa tai myöhemmin tulevassa lainsäädännössä ole erityissäännöksiä, joilla pyritään samaan tavoitteeseen tai ne olisivat vaikutukseltaan samanlaisia kuin tässä asetuksessa vahvistetut säännökset. Esimerkkejä voidaan ottaa seuraavilta aloilta: huumausaineiden lähtöaineet, lääkinnälliset laitteet⁶, ihmisille ja eläimille tarkoitetut lääkkeet, moottoriajoneuvot ja ilmailu. Tämän yleisasetuksen vastaavia osia ei siis tule soveltaa tällaisten erityissäännösten kattamilla aloilla.⁷

NLF-asetuksen ohella huomioitava on myös vastavuoroisen tunnustamisen asetus (EY) N:o 764/2008⁸, jossa säädetään yhdenmukaistamattomista tuotealoista. Vaikka vastavuoroisen tunnustamisen asetuksesta onkin poistettu *lex generalis*-ilmaus, on sen yleisluontoinen asema selvä. Lisäksi NLF-asetuksen on katsottu täydentävän tuotteiden kaupan pitämisen yhteisistä puitteista tehtyä Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöstä N:o 768/2008/EY.⁹ NLF-asetuksen tulkinnassa ja käytännön toiminnassa huomioon tulee ottaa myös horisontaaliset tuoteturvallisuudirektiivi 2001/95/EY¹⁰ ja tuotevastuudirektiivi 85/374/ETY¹¹ sekä direktiivi 98/34/EY¹² teknisiä standardeja ja määräyksiä koskevien tietojen toimittamisessa noudatettavasta menettelystä. Esimerkiksi tuoteturvallisuudirektiivin osalta voidaan osoittaa seuraava määritelmä. Tuoteturvallisuudirektiiviä ei sovelleta sen 1 artiklan 2 kohdan nojalla silloin kun kyseisten tuotteiden yleisestä turvallisuudesta on yhteisön erityissäännöksiä, joilla pyritään samaan tavoitteeseen. Esimerkiksi direktiiviä 1999/5/EY¹³ on pidettävä tällaisena erityissäännöksenä siltä osin kuin kyse on radiolaitteiden

6 Lääkinnällisistä laitteista säädetään direktiivillä 93/42/ETY (OJ L 169, 12.7.1993, s. 1). Lääkinnällisten laitteiden tulee olla CE-merkittyjä. CE-merkityistä tuoteperheistä sääntelevä yhteisölainsäädäntö on siis erityislainsäädäntöä suhteessa tähän tutkimuksen kohteena olevaan NLF-asetukseen.

7 Ks. NLF-asetuksen johdanto-osan 4–5 kohdat.

8 Asetus tiettyjen kansallisten teknisten määräysten soveltamista toisessa jäsenvaltiossa laillisesti kaupan pidettyihin tuotteisiin koskevista menettelyistä sekä päätöksen N:o 3052/95/EY kumoamisesta, EUVL L 218, 13.8.2008, s. 21.

9 Ks. NLF-asetuksen johdanto-osan 3 kohta.

10 EYVL L 11, 15.1.2002, s. 4.

11 OJ L 210, 7.8.1985, s. 29.

12 EYVL L 204, 21.7.1998, s. 37.

13 EYVL L 91, 7.4.1999, s. 10.

vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta.¹⁴ Markkinavalvontaviranomaisilla olisi kuitenkin mahdollisuus ryhtyä tuoteturvallisuudirektiivin mukaisiin täsmällisempiin toimenpiteisiin kuin mitä NLF-asetuksessa säädetään¹⁵. Näin ollen ensin olisi sovellettava *lex specialis* -direktiiviä, sitten tuoteturvallisuudirektiiviä ja viimeiseksi NLF-asetusta.

Vaikka NLF-asetuksessa ja tässä tutkimuksessa on pääasiassa kysymys tuotteista, on talouden toimijoiden kannalta huomioitava silti myös palveludirektiivi 2006/123/EY¹⁶, jonka tarkoituksena on parantaa palvelumarkkinoita sisämarkkina-alueella. Vaikka tutkimuksen kohteena on tuotteisiin kohdistuva asetus ja palveluista on annettu direktiivi, on näillä kahdella säädöksellä merkittäviä yhtymäkohtia. Molemmat nimittäin sisältävät määräyksiä erilaisten vaatimusten, asiakirjojen, todistusten, testien ja tulosten vastaavuudesta ja vastavuoroisesta tunnustamisesta. NLF-asetuksen voidaan katsoa olevan tavoitteiltaan samansuuntainen sekä vastavuoroisen tunnustamisen asetuksen että palveludirektiivin kanssa. Tämänkin seikka tulee huomioida asianmukaisesti kansallisella tasolla asetusta sovellettaessa. Lisäksi kansallisen oikeuden näkökulmasta NLF-asetuksen määräyksiä vertailtaessa esimerkiksi hallintolakiin (434/2003) voivat tietyt seikat vaatia tarkempaa sektoriviranomaista tarkastelua¹⁷. NLF-asetus sisältää määräyksiä myös jäsenvaltioiden rajat ylittävistä toiminnasta sekä viranomaisten toimivaltuuksista, jotka myös vaatinevat tarkastelua hallinnonaloittain erityisesti käytännön toimijoiden taholta.

Voitaneen todeta, että *lex generalis* -periaatteen käyttäminen EU:n lainsäädäntömenetelmänä tuo joitain ongelmia. Toki varsinaisen *lex generalis* -säädöksen säätäminen helpottuu, koska kaikkea olevaa ja tulevaa ei tarvitse ottaa huomioon. Ongelmia tulee nimenomaan siinä, että jäsenvaltioilla voi olla juridisia epävarmuuksia siitä, mikä yhteisön asetus tai direktiivi taikka kansallinen laki pätee missäkin tapauksessa ja miltä osin. Paikoin voi siis olla hankalaa määrittellä mikä *lex generalis* -säädos pätee kyseessä olevaan tilanteeseen. Tällöin tulee osata tunnistaa tapauksen tosiasiat kuten se, onko kyse CE-merkinnästä, tuotteen turvallisuudesta vai yhdenmukaistamattomasta tuotealasta. Lisäksi näiden *lex generalis* -säädösten keskinäinen asema on voitu määrittellä joko suoraan säädöksissä artiklojen kohtien alakohtienkin tarkkuudella tai se tulee tehtäväksi vasta sektorikohtaisen konkreettisen tilanteen yhteydessä. Tämän määrittelyn jälkeen voidaan ratkaista se, onko tapaukseen sovellettavissa yhtä tai useampaa *lex specialis* -säädöstä. Huomattava on, että *lex specialis* -säädöstenkin keskinäinen suhde tulee ratkaista. Kansallisesti

14 Ks. C-132/08 Lidl Magyarország, tuomio annettu 30.4.2009, ei vielä julkaistu oikeustapauskokoelmassa, kohdat 35–36. Näin ollen tuoteturvallisuudirektiivi määritellään NLF-asetuksen tavoin *lex generalis* -sääntelyksi ja vastavasti direktiivi 1999/5/EY *lex specialis* -sääntelyksi.

15 NLF-asetuksen johdanto-osan 6 kohta.

16 EUVL L 376, 27.12.2006, s. 36. Sisämarkkinoilla on vielä suuri joukko esteitä, joiden takia monet palveluyritykset eivät pysty laajentumaan yli kansallisten rajojen eivätkä hyödyntämään sisämarkkinoita täysitehoisesti. Direktiivi merkitsee ensinnäkin sitä, että palveluntarjoajat ja palvelujen vastaanottajat voivat käyttää tehokkaammin EY:n perustamissopimuksen 43 ja 49 artiklan mukaisia perusvapauksia: sijoittautumisvapautta ja rajat ylittävien palvelujen tarjoamisen vapautta. Direktiivillä myös vahvistetaan palvelujen vastaanottajien oikeuksia palvelujen käyttäjinä. Lisäksi direktiivillä edistetään palvelujen laatua sekä luodaan jäsenvaltioiden välille toimiva hallinnollinen yhteistyö.

17 Pohdittavaksi voisi tulla esimerkiksi seuraava seikka. Hallintolain 23 §:n 1 momentin mukaan asia on käsiteltävä ilman aiheutonta viivytyksiä. NLF-asetuksessa sitä vastoin asetetaan selkeät aikarajat tietyille toimille. Pohtia voisikin sitä, miten ja missä ajassa tällä hetkellä asiat ratkaistaan ja vaativatko NLF-asetuksen määräykset tältä osin muutoksia kansallisiin viranomaiskäytäntöihin.

tämä punninta kuitenkin tapahtunee päinvastaisessa järjestyksessä eli ensin selvitetään *lex specialis* -säädösten tai niistä implementoitujen kansallisten säädösten sovellettavuus.

2.2.2 Lyhyesti uudesta ja kokonaisvaltaisesta lähestymistavasta

Vaikka CE-merkintä ja sitä koskeva järjestelmä on sinänsä erillinen ja oma kokonaisuutensa, ei sitä kuitenkaan käytännön sisämarkkinoiden toiminnan kannalta voi pitää irrallisena kaikesta muusta. Esimerkiksi oikeuskirjallisuudessa *Paul Craig ja Gráinne de Búrca* ovat esittäneet määritelmän, jonka mukaisesti uusi lähestymistapa rakentuu neljän osan varaan. Tästä ensimmäisen osan muodostaa nykyinen direktiivi 98/34/EY¹⁸. Toinen osa puolestaan muodostuu *Cassis de Dijon* -oikeuskäytännöstä¹⁹ ja siitä lähtökohtaisesti alkunsa saaneesta vastavuoroisen tunnustamisen periaatteesta. Kolmannen osan sisältö muodostuu olennaisten vaatimusten (turvallisuus, terveys, ympäristönsuojelu, kuluttajansuoja) harmonisointilainsäädännöstä. Neljäs osa puolestaan sisältää olennaisten vaatimusten nopeamman toteuttamisen mahdollistavat yhdenmukaistetut eurooppalaiset standardit ja standardointielimet.²⁰

Seuraavissa listauksissa ovat eriteltyinä yleistasolla uuden lähestymistavan sekä kokonaisvaltaisen lähestymistavan kattamat tuoteperheet²¹. Seuraavassa direktiivit, joiden soveltamisalaan kuuluvilta tuotteilta edellytetään CE-merkintää:

- aktiiviset implantoitavat lääkinälliset laitteet²²
- henkilökuljetukseen tarkoitetut köysiratalaitteistot²³
- henkilönsuojaimet²⁴
- hissit²⁵
- huviveneet²⁶
- in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetut lääkinälliset laitteet²⁷
- kaasulaitteet²⁸
- koneet²⁹
- kotitalouksien kylmäkalusteiden energiatehokkuusvaatimukset³⁰
- kuumavesikattiloiden hyötysuhdevaatimukset³¹

18 Direktiivi teknisiä standardeja ja määräyksiä koskevien tietojen toimittamisessa noudatettavasta menettelystä, EYVL L 204, 21.7.1998, s. 37.

19 120/78 Cassis de Dijon (1979) ECR 649.

20 Ks. Craig – de Búrca 2008, s. 620–623.

21 Lähinnä vaatimustenmukaisuuden arviointiin on kehitetty kokonaisvaltainen lähestymistapa täydentämään uutta lähestymistapaa, josta ks. neuvoston "Global Approach" -päätöslauselma, OJ C 10, 16.1.1990, s. 1.

22 Direktiivi 90/385/EY, OJ L 189, 20.7.1990, s. 17.

23 Direktiivi 2000/9/EY, EYVL L 106, 3.5.2000, s. 21.

24 Direktiivi 89/686/EY, OJ L 399, 30.12.1989, s. 18.

25 Direktiivi 95/16/EY, EYVL L 213, 7.9.1995, s. 1.

26 Direktiivi 94/25/EY, OJ L 164, 30.6.1994, s. 15.

27 Direktiivi 98/79/EY, EYVL L 331, 7.12.1998, s. 1.

28 Direktiivi 90/396/EY, OJ L 196, 26.7.1990, s. 15.

29 Direktiivi 2006/42/EY (entinen 98/37/EY), EUVL L 157, 9.6.2006, s. 24.

30 Direktiivi 96/57/EY, EYVL L 236, 18.9.1996, s. 36. Tämä direktiivi kumotaan 1 päivästä heinäkuuta 2010 asetuksella EY N:o 643/2009 (EUVL L 191, 23.7.2009, s. 53).

31 Direktiivi 92/42/EY, OJ L 167, 22.6.1992, s. 17.

- lelut³²
- loistelamppujen virranrajoittimien energiatehokkuusvaatimukset³³
- lääkinnälliset laitteet³⁴
- manuaaliset vaa'at³⁵
- mittauslaitteet³⁶
- painelaitteet³⁷
- pienjännitelaitteet³⁸
- radio- ja telepäätelaitteet³⁹
- rakennustuotteet⁴⁰
- räjähdysvaarallisissa tiloissa käytettävät laitteet ja suojajärjestelmät⁴¹
- räjähteet siviilikäyttöön⁴²
- sähkömagneettinen yhteensopivuus⁴³
- ulkona käytettävien laitteiden melupäästöt⁴⁴
- yksinkertaiset paineastiat⁴⁵

Kaikilta uuden tai kokonaisvaltaisen lähestymistavan mukaisesti säännellyiltä tuotteilta ei kuitenkaan vaadita CE-merkintää:

- Euroopan laajuisen suurten nopeuksien rautatiejärjestelmän yhteentoimivuus⁴⁶
- Euroopan laajuisen tavanomaisen rautatiejärjestelmän yhteentoimivuus⁴⁷
- kuljetettavat painelaitteet⁴⁸
- laivavarusteet⁴⁹
- pakkaukset ja pakkausjätteet⁵⁰

Käytännössä sekä viranomaistoiminnan että talouden toimijoiden kannalta huomioitavaa on, että nämä edellä mainitut säädökset kattavat lukuisia tuoteperheitä, ja ne voivat olla joko osittain päällekkäisiä tai toisiaan täydentäviä. Tämä seikka tulee huomioida, kun selvitetään *lex specialis* -säästösten keskinäistä suhdetta tietyssä konkreettisessa tilanteessa. Yhden tuotteen osalta voidaan siis joutua ottamaan hu-

32 Direktiivi 88/378/ETY, OJ L 187, 16.7.1988, s. 1. Uusi leludirektiivi 2009/48/EY on saatettava kansallisesti voimaan 20.1.2011 mennessä.

33 Direktiivi 2000/55/EY, EYVL L 279, 1.11.2000, s. 33. Tämä direktiivi kumotaan 13 päivästä huhtikuuta 2010 asetuksella (EY) N:o 245/2009 (EUVL L 76, 24.3.2009, s. 17).

34 Direktiivi 93/42/ETY, OJ L 169, 12.7.1993, s. 1.

35 Direktiivi 90/384/ETY, OJ L 189, 20.7.1990, s. 1. Uusi direktiivi 2009/23/EY (kodifioitu toisinto), EUVL L 122, 16.5.2009, s. 6.

36 Direktiivi 2004/22/EY, EUVL L 135, 30.4.2004, s. 1.

37 Direktiivi 97/23/EY, EYVL L 181, 9.7.1997, s. 1.

38 Direktiivi 2006/95/EY (kodifioitu toisinto), (entinen 73/23/ETY), EUVL L 374, 27.12.2006, s. 10.

39 Direktiivi 1999/5/EY, EYVL L 91, 7.4.1999, s. 10.

40 Direktiivi 89/106/ETY, OJ L 40, 11.2.1989, s. 12.

41 Direktiivi 94/9/EY, OJ L 100, 19.4.1994, s. 1.

42 Direktiivi 93/15/ETY, OJ L 121, 15.5.1993, s. 20.

43 Direktiivi 2004/108/EY (entinen 89/336/ETY), EUVL L 390, 31.12.2004, s. 24.

44 Direktiivi 2000/14/EY, EYVL L 162, 3.7.2000, s. 1.

45 Direktiivi 87/404/ETY, OJ L 220, 8.8.1987, s. 48.

46 Direktiivi 96/48/EY, EYVL L 235, 17.9.1996, s. 6. Tämä direktiivi kumotaan 19 päivästä heinäkuuta 2010 alkaen direktiivillä 2008/57/EY (EUVL L 191, 18.7.2008, s.1).

47 Direktiivi 2001/16/EY, EYVL L 110, 20.4.2001, s. 1. Tämä direktiivi kumotaan 19 päivästä heinäkuuta 2010 alkaen direktiivillä 2008/57/EY (EUVL L 191, 18.7.2008, s.1).

48 Direktiivi 99/36/EY, EYVL L 138, 1.6.1999, s. 20. Direktiivin liitteessä VII kuvataan vaadittava merkintä, joka ei ole CE-merkintä. Kuitenkin direktiivin 10 artiklan 2 kohdan mukaan uusissa venttiileissä ja muissa lisälaitteissa on oltava joko liitteessä VII määrätty merkintä (ei CE-merkintä) tai painelaittedirektiivin 97/23/EY liitteessä VI määrätty merkintä (CE-merkintä).

49 Direktiivi 96/98/EY, EYVL L 46, 17.2.1997, s. 25.

50 Direktiivi 94/62/EY, OJ L 365, 31.12.1994, s. 10.

mioon useampikin direktiivi sekä esimerkiksi niiden kansalliset implementointilait. Joissain direktiiveissä viitataan suoraan muiden direktiivien soveltamiseen, mutta on selvää, että direktiivien tavoitteiden toteuttaminen edellyttää direktiivien samanaikaista noudattamista, vaikka sitä ei erikseen olisi mainittukaan.⁵¹ Lisäksi näiden edellä listattujen direktiivien keskinäisen suhteen etusija on määriteltävä. Esimerkiksi direktiiviä 93/42/ETY lääkinällisistä laitteista ei sovelleta aktiivisiin implantoitaviin lääkinällisiin laitteisiin (direktiivi 90/385/ETY) eikä in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuihin lääkinällisiin laitteisiin (direktiivi 98/79/EY).

Tulkinta periaatteiden *lex generalis* ja *lex specialis* välillä muodostaa haasteen vielä senkin kannalta, koska voidaan katsoa, että uusi lähestymistapa (*lex specialis*) turvautuu vastavuoroisen tunnustamisen *periaatteeseen* soveltuvin osin.⁵² Tämä siis tarkoittaa nimenomaan laajemmin sovellettavissa olevaa sisämarkkinaoikeudellista periaatetta, ei sinänsä varsin selkeää sääntömuotoista vastavuoroisen tunnustamisen asetusta (*lex generalis*). Lisäksi vastavuoroisen tunnustamisen periaate voidaan kuvata tarttuvaksi ja leviäväksi periaatteeksi.⁵³ Käytännössä tämä tarkoittaa sitä, että esimerkiksi tietyissä problemaattisissa tilanteissa *lex specialis* -sääntöjen ulkopuolelle jääviin tuotteen ominaisuuksiin tai osiin taikka muihin asiaan liittyviin seikkoihin voi sovellettavaksi tulla vastavuoroisen tunnustamisen *periaate*.⁵⁴

51 Ks. esim. C-14/02 ATRAL (2003) ECR I-4431 sekä komission opas 2000, s. 94.

52 Ks. Bernel 1996, s. 212–213. Vastavuoroisen tunnustamisen periaate voi siis linkittyä ja toimia yhteistyössä uuden lähestymistavan direktiivien ja standardoinnin kanssa (tästä ks. Schmidt 2007, s. 676). Tarkoituksena on varmistaa yhtenäinen eurooppaoikeudellinen tulkintamalli. Vaikka kyseessä olisi yhdenmukaistamaton tuoteala, yhdenmukaistettu tuoteala, näiden yhdistelmä, periaatteiden *lex generalis* ja *lex specialis* mukaisten säästösten yhdistelmä taikka palvelu- ja tuotealan sekoittuminen vaikeasti erotettavaksi kokonaisuudeksi, on sisämarkkinoiden toiminnan kannalta lopputulos samansuuntainen sekä siten oikeusvarmuuden kannalta ennakoitu.

53 Ks. Nikolaidis 2005, s. 175.

54 Sääntömuotoisen vastavuoroisen tunnustamisen asetuksen soveltamisala on tarkoin määritelty. Sitä vastoin vastavuoroisen tunnustamisen periaate pitää sisällään muun muassa vastavuoroisen tunnustamisen asetuksen sisällön, palvelujen ja tutkintojen vastavuoroisen tunnustamisen, asiakirjojen, testien ja todistusten vastavuoroisen tunnustamisen ja vastaavuusperiaatteen sekä viranomaistoiminnan vastavuoroisuuden, vastavuoroisen luottamuksen ja vastavuoroisen hyväksynnän.

3 CE-merkintää koskeva järjestelmä

3.1 EY-tuomioistuin CE-merkityn tuotteen vapaata liikkuvuutta edistämässä

NLF-asetuksen 30 artiklassa säädetään CE-merkintää koskevista yleisistä periaatteista. Artiklan 1–5 kohdat ovat selkeät ja niissä asetetaan talouden toimijoille selkeät velvoitteet ja rajat CE-merkintää koskevasta järjestelmästä. Artiklan 6 kohta on puolestaan hankalampi, koska se sisältää jäsenvaltioille kolme sinänsä erillistä velvoitekokonaisuutta. Ensinnäkin jäsenvaltioiden on varmistettava CE-merkintää koskevan järjestelmän moitteeton täytäntöönpano. Tämän veloitteen toteuttamisen edellytys on luonnollisesti CE-merkintää koskevan järjestelmän tiedostaminen, johon 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. Kolmanneksi jäsenvaltioiden on myös säädettävä rikkomuksista määrättävistä seuraamuksista.

Huomioitava on, että asetuksen sääntely CE-merkinnästä on osa kehityksestä ja sen asema on vasta määrittymässä. Tämän vuoksi on perusteltua paneutua CE-merkinnän asemaa määrittävään EY-tuomioistuimen oikeuskäytäntöön, jotta nähdään CE-merkinnän aseman kehitymissuunta EU:ssa⁵⁵. Kansallisen lainvalmistelun yhteydessä voi lisäksi olla tarpeellista huomioida tämä konkreettinen seikka: olipa kyseessä NLF-asetuksen suhde vastavuoroisen tunnustamisen asetukseen tai CE-merkinnän suhde vastavuoroisen tunnustamisen periaatteeseen, ei niiden jyrkkä erottaminen välttämättä ole perusteltua.⁵⁶ Näin ollen uuden ja kokonaisvaltaisen lähestymistavan yhdenmukaistamislainsäädäntöä kansallisesti täytäntöönpannassa tai tehokasta toimeenpanoa varmistaessa olisi huomioitava myös yhdenmukaistamattomien tuotealojen vaatimukset.⁵⁷

55 Tässä yhteydessä voi todeta, että vastavuoroisen tunnustamisen asetuksen (EY) N:o 764/2008 johdanto-osan 3 kohdassa on todettu vastavuoroisen tunnustamisen periaatteen perustuvan EY-tuomioistuimen oikeuskäytäntöön. CE-merkintää koskeva järjestelmä ei perustu EY-tuomioistuimen oikeuskäytäntöön, mutta oikeuskäytäntö muodostaa kuitenkin merkittävän osan järjestelmästä, ja on ennen kaikkea täsmäntänyt sitä.

56 Ks. kokonaisuudessaan Sormunen 2008, s. 119–126.

57 Viranomais- ja hallintotoiminnan kannalta tällainen voi merkitä resurssien lisäämistarvetta tai ainakin tiivistä yhteistyötä eri tahojen välillä.

C-388/00 ja C-429/00 Radiosistemi

Kesäkuussa 2002 EY-tuomioistuin antoi ennakkoratkaisun *Radiosistemi*-tapaukseen⁵⁸. Siinä italialainen Radiosistemi valmisti urheiluautojen kauko-ohjattavia pienoismalleja, joissa oli joko polttomoottori tai sähkömoottori. Yritys valmisti pienoismallit, mutta ei niiden kauko-ohjauslaitteita, jotka tuotiin maahan toisista jäsenvaltioista, koska kotimaassa ei ollut niiden valmistajia. Ligurian polizia postalen virkamiehet kävivät Italian Genovassa sijaitsevilla vähittäismyyntipaikoissa ja kohdistivat Radiosistemin muista jäsenvaltioista ostamiin, Italiassa kaupan pitämiin tiettyihin kauko-ohjauslaitteisiin hallinnollisen takavarikon. Takavarikointi tehtiin, koska kauko-ohjauslaitteita ei ollut varustettu Italian lain, codice postalen 398 §:ssä säädetyllä hyväksyntämerkillä, vaan pelkästään CE-merkinnällä. EY-tuomioistuin totesi, että kansallisen hyväksynnän vaatiminen oli ristiriidassa yhteisön oikeuden kanssa.

C-14/02 ATRAL

Aikaisemmin ratkaistusta Radiosistemi-tapauksesta huolimatta CE-merkinnän aseman määrittelyn EU:n sisämarkkinoilla voidaan katsoa alkaneen ennemminkin 8. toukokuuta 2003 ratkaistusta *ATRAL*-tapauksesta⁵⁹. Tapauksessa ranskalainen yhtiö ATRAL valmisti langattomia hälytysjärjestelmiä, ja oli myynyt niitä vuodesta 1996 alkaen Belgiassa lähinnä suurmyymälöissä. Tapauksessa on huomioitava, että ranskalaisen ATRALin tuotteiden myyntiä Belgiassa ei ollut säännelty ennen huhtikuussa 1999 annetun kuninkaan päätöksen voimaantuloa, sillä aikaisempaa säädöstä sovellettiin vain johdollisiin hälytysjärjestelmiin. Uuden belgialaisen säädöksen voimaantulon jälkeen ranskalainen ATRAL ei voinut myydä tuotteitaan belgialaisissa suurmyymälöissä, ennen kuin se saisi langattomille hälytysjärjestelmilleen Belgian laitetoimikunnalta ennakkollisen hyväksynnän. Tapauksessa ongelmalliseksi nousivat myös langattomien hälytysjärjestelmien ominaisuudet, koska laitteen kaikkia osia ja ominaisuuksia ei oltu yhdenmukaistettu direktiivein. EY-tuomioistuimen mukaan langattomiin hälytysjärjestelmiin sovellettiin tuolloin voimassa olleita direktiivejä 73/23/ETY⁶⁰ pienjännitelaitteista, 89/336/ETY⁶¹ sähkömagneettisesta yhteensopivuudesta ja 1999/5/ETY⁶² radio- ja telepäätelaitteiden ja niiden vaatimustenmukaisuuden vastavaroisesta tunnustamisesta. Niihin laitteen osiin ja ominaisuuksiin, joihin

58 Yhdistetyt asiat C-388/00 ja C-429/00 Radiosistemi (2002) ECR I-5845. Tapauksessa kysymys oli kansallisen järjestelmän, jossa kielletään sellaisten radiolaitteiden myyntiä, joita ei ole varustettu kansallisella hyväksyntämerkillä, yhteensopivuudesta direktiivin 1999/5/EY kanssa. Huomioitava on kuitenkin, että ainakin osa tapauksen tosiseikoista oli tapahtunut ennen direktiivin kansallisen täytäntöönpanoajan päättymistä ja sen vuoksi tapausta oli arvioitava myös suhteessa EY 28 artiklaan (kohdat 37–38). Jäsenvaltioille yhteisön lainsäädäntömuutokset tuovat haasteita (kuten tämä CE-merkintää käsittelevä oikeustapausketjukiin osoittaa), koska muutoksien seurantaan ja niistä johtuviin kansallisen lainsäädännön muutostarpeisiin on oltava riittävät resurssit.

59 C-14/02 ATRAL (2003) ECR I-4431.

60 OJ L 77, 26.3.1973, s. 29, nykyinen direktiivi 2006/95/EY (EUVL L 374, 27.12.2006, s. 10).

61 OJ L 139, 23.5.1989, s. 19, nykyinen direktiivi 2004/108/EY (EUVL L 390, 31.12.2004, s. 24).

62 EYVL L 91, 7.4.1999, s. 10.

yhteisen yhdenmukaistamistoimenpiteitä ei ole, on sovellettava vastavuoroisen tunnustamisen periaatetta.⁶³

EY-tuomioistuimen mukaan valmistaja saa saattaa sisämarkkinoille CE-merkinnällä varustettuja tuotteitansa ilman, että sen olisi asetettava ne ennakkoliseen lupamenetelyyn. Tästä onkin johdettavissa, että jäsenvaltiot eivät saa kieltää, rajoittaa tai estää CE-merkityn tuotteen markkinoille saattamista tai käyttöön ottamista alueellaan.⁶⁴ Huomattava on erityisesti se, että CE-merkinnän asemaa on korostettu, koska sen katsottiin vastavuoroisen tunnustamisen periaatteen nojalla kattavan myös CE-merkintädirektiivien ulkopuolelle jääviä osia tai ominaisuuksia. Tällaisen tulkinnan voidaan katsoa helpottavan sisämarkkinoiden talouden toimijoiden asemaa. Ei nimittäin olisi ollut perusteltua, että yhden, kokonaisen laitteen eri osia tai ominaisuuksia olisi kohdeltu eri tavalla.⁶⁵

C-103/01 komissio v. Saksa

EY-tuomioistuin antoi 22. toukokuuta 2003 tuomion *komissio v. Saksa* -tapaukseen⁶⁶, jossa palomiesten CE-merkityille henkilösuojaimille pyrittiin asettamaan tiukempia vaatimuksia sellaisten työtehtävien perusteella, jotka eivät kuulu palomiesten tavanomaisiin työtehtäviin. Komissiota pyydettiin kiinnittämään huomiota siihen, että eräiden Saksan osavaltioiden lainsäädännössä asetettiin palomiesten varusteille vaatimuksia, joita ei mainittu henkilösuojaindirektiivissä 89/686/ETY⁶⁷. Esimerkiksi Ala-Saksin osavaltiossa turvavaljaiden oli täytettävä kansallisten teknisten normien mukaiset erityisvaatimukset ja Nordrhein-Westfalenin osavaltion lainsäädännön mukaan kypärien oli oltava kyseisessä osavaltiossa sijaitsevan laitoksen tarkastamia.

Saksa pyrki osoittamaan, että palomiesten henkilösuojaimet eivät kuulu henkilösuojaindirektiivin soveltamisalaan, koska Saksassa palokunta vastaisi myös yleisen järjestyksen ylläpitämisestä. Henkilösuojaindirektiiviä ei sovellettaisi sen 1 artiklan 4 kohdan mukaisesti palomiesten käytettäväksi tarkoitettuihin henkilösuojaimiin, mikäli niiden voidaan katsoa olevan suunniteltu ja valmistettu erityisesti järjestystä ylläpitäville joukoille henkilösuojaindirektiivin liitteessä I olevassa 1 kohdassa tarkoitettulla tavalla. EY-tuomioistuin totesi, että jäsenvaltioilla on oikeus määrittää järjestystä ylläpitävien joukkojensa tehtävät ja näille myönnetty

63 C-14/02 ATRAL (2003) ECR I-4431, kohdat 45 ja 62. Vastavuoroisen tunnustamisen periaatteen lausekkeen mukaan yhdessä jäsenvaltiossa laillisesti valmistettu tai markkinoitu tuote tulee pääsäännön mukaan laskea sellaisenaan toisen jäsenvaltion markkinoille. EY-tuomioistuin totesi, että kansallinen säännös, jonka mukaan maahantuotaville tuotteille on suoritettava samat tarkastukset kuin ensimmäistä kertaa markkinoille saatettaville tuotteille ja jossa vaaditaan, että nämä tuotteet on hyväksyttävä ennakolta, on EY 28 artiklassa tarkoitettu tuonnin määrällisiä rajoituksia vaikutukseltaan vastaava toimenpide. Huomioitava on, että kyse tässä oli nimenomaan toisessa jäsenvaltiossa laillisesti valmistetuista ja toisessa jäsenvaltiossa jo kaupan pidetyistä tuotteista. Ks. vastaavasti C-390/99 Canal Satélite Digital (2002) ECR I-607, kohdat 12, 25 ja 29.

64 Selvää toki on, että jos CE-merkintää koskevia säännöksiä on sovellettu virheellisesti, ei CE-merkityn tuotteen vapaan liikkuvuuden periaate välttämättä päde. Lisäksi jäsenvaltiot voivat EY 28 ja 30 artiklan mukaisesti kieltää, rajoittaa tai estää CE-merkinnällä varustettujen tuotteiden vapaan liikkuvuuden sellaisen vaaran vuoksi, joita sovellettavat direktiivit eivät kata. On kuitenkin tapauskohtaisesti suhteellisuusperiaate huomioiden arvioitava se suhdeluku, milloin kyse on enemmän harmonisoimattomasta tuotealasta kuin harmonisoinnin kattamasta tuotealasta.

65 C-14/02 ATRAL (2003) ECR I-4431, kohta 44. Jäsenvaltioiden on yhdenmukaistamiseen pyrkivien direktiivien osalta noudatettava niitä kokonaisuudessaan eivätkä ne saa pitää voimassa tai ottaa käyttöön näiden kanssa ristiriidassa olevia kansallisia säännöksiä.

66 C-103/01 komissio v. Saksa (2003) ECR I-5369.

67 OJ L 399, 30.12.1989, s. 18.

toimivaltuudet sekä päättää näiden suojelun tasosta. Siitä ei kuitenkaan voi seurata se, että jäsenvaltioilla olisi oikeus myös käyttää henkilönsuojaimia koskevia omia määritelmiään nyt kyseessä olevaa poikkeusta sovellettaessa, ja koska kyse oli kuitenkin palomiesten tavanomaisista työtehtävistä.⁶⁸ Näin ollen CE-merkittyyn tuotteeseen ei voida kohdistaa sellaisia vaatimuksia, jotka ylittävät tuotteen normaalin käyttötavan ja -ympäristön.

C-40/04 Yonemoto

EY-tuomioistuimien antoi ennakkoratkaisun syyskuussa 2005 *Yonemoto*-tapaukseen⁶⁹. EY-tuomioistuimeen tämä tapaus saapui suomalaisena, korkeimman oikeuden esittämänä ennakkoratkaisupyynnönä rikosoikeudenkäynnissä koneen maahantuoja vastaan. Vuonna 1995 Ama-Prom Oy toi Suomeen CE-merkinnällä varustetun särmäyspuristimen, jonka Amada Europe -niminen ranskalainen yhtiö oli valmistanut Ranskassa, ja myi sen suomalaiselle peltitarvikeliikkeelle. Liikkeen työntekijälle sattui vakava työtapaturma särmäyspuristimen terienvaihdon yhteydessä. Terien vaihtamista varten särmäyspuristin oli tehty virrattomaksi käyttämällä hätäpysäytintä. Vaikka koneen virta oli katkaistuna, kone oli jalkapolkimeen koskettaessa tehnyt nopean puristusliikkeen, jolloin teriä vaihtamassa olleen työntekijän kahdeksan terien välissä ollutta sormeaa oli mennyt poikki. Oleellista on, että kyseinen kone oli monessa suhteessa vaarallinen, vaikka siinä oli CE-merkintä ja vaikka sitä seurasi EY-vaatimustenmukaisuusvakuutus. Tapauksen keskeisenä kysymyksenä oli se, onko vaarallisen koneen maahantuoja konedirektiivin 98/37/EY⁷⁰ säännösten nojalla vastuussa seurauksista.⁷¹

Peltitarvikeliikkeen työntekijän vakava tapaturma sattui marraskuussa 1998. Asian käsiteltäväkseen saanut käräjäoikeus tuomitsi maahantuojaliihke Ama-Prom Oy:n toimitusjohtaja Yonemoton tuolloin voimassa olleen työturvallisuuslain 40 §:n rikkomisesta ja vammantuottamuksesta ja velvoitti suorittamaan vahingonkorvausta tapaturmassa sormensa menettäneelle. Muutoksenhaussa Helsingin hovioikeus pysytti Yonemoton tuomion voimassa. Yonemoto katsoi kuitenkin, ettei suomalainen viranomainen tai tuomioistuin voi EY 28 artiklan vastaisesti vaatia, että maahantuoja tarkistuttaa toisessa jäsenvaltiossa tyyppikatsastetun ja CE-merkinnän varustetun koneen Suomessa. Korkein oikeus lykkäsi asian ratkaisua ja esitti EY-tuomioistuimelle ennakkoratkaisupyynnön.

ATRAL-tapauksen tavoin tässäkin oli kysymys sisämarkkinatilanteesta. Kysymys siis koski ainoastaan sellaisen maahantuojan tilannetta, joka tuo jäsenvaltioon toisessa jäsenvaltiossa valmistetun koneen. Tuolloisen konedirektiivin 98/37/EY rakenteen mukaan tämä tilanne oli erotettava sellaisen maahantuojan tilanteesta, joka tuo sisämarkkinoille sen ulkopuolella valmistetun koneen. Tässä tuomiossa ei käsi-

68 Ks. C-103/01 komissio v. Saksa (2003) ECR I-5369, kohdat 7, 31, 40 ja 45.

69 C-40/04 Yonemoto (2005) ECR I-7755.

70 EYVL L 207, 23.7.1998, s. 1. Uusi konedirektiivi 2006/42/EY, EUVL L 157, 9.6.2006, s. 24.

71 C-40/04 Yonemoto (2005) ECR I-7755, kohta 41.

teltty tätä viimeksi mainittua tilannetta.⁷² EY-tuomioistuimen mukaan maahantuojat ei ollut vastuussa vaarallisen CE-merkityn koneen aiheuttamasta vahingosta.⁷³ Tapausten ratkaisu on mielenkiintoinen, mutta looginen. Direktiivin 98/37/EY keskeisenä tavoitteena nimittäin oli yksinkertaistaa koneiden vaatimustenmukaisuuden selvittämistapoja, jotta koneiden vapaa liikkuvuus sisämarkkinoilla voitaisiin varmistaa mahdollisimman hyvin. Tämän tavoitteen saavuttaminen olisi estynyt, jos valmistajan jälkeen myöhemmässä vaihdannan vaiheessa toimivien henkilöiden, erityisesti koneita jäsenvaltiosta toiseen tuovien maahantuojien, voitaisiin myös katsoa olevan vastuussa näiden koneiden vaatimustenmukaisuudesta. EY-tuomioistuimen mukaan konedirektiivi 98/37/EY esti soveltamasta sellaisia kansallisia säännöksiä, joissa säädettiin, että maahantuojan, joka tuo jäsenvaltioon toisessa jäsenvaltiossa valmistetun sekä CE-merkinnällä ja EY-vaatimustenmukaisuusvakuutuksella varustetun koneen, olisi huolehdittava, että kone täyttää direktiivissä säädetyt olennaiset turvallisuus- ja terveysvaatimukset.⁷⁴

C-470/03 AGM.COS-MET

EY-tuomioistuimen huhtikuussa 2007 ratkaiseman *AGM.COS-MET*-tapauksen⁷⁵ taustalla oli tapahtuma, jossa matkailuvaunu oli pudonnut maaliskuussa 2000 eräässä suomalaisessa yrityksessä italialaisen AGM:n valmistamasta CE-merkitystä autonostimesta. Putoaminen johtui nostovarsien turvalukituksen annettua periksi sivuliikkeille, vaikka kuorman paino oli pienempi kuin nostimen suurin sallittu kuormitus.⁷⁶ Sosiaali- ja terveysministeriön työsuojeluosasto aloitti markkinavalvontamenettelyn Vaasan työsuojelupiiriltä toukokuussa 2000 saamansa ilmoituksen perusteella ja asetti virkamiehen asiantuntijana tutkimaan tapausta. Myöhemmin tämä samainen valtion virkamies muun muassa oli yksityishenkilönä ilmaissut tiedotusvälineissä, että AGM:n autonnostimiin saattaa liittyä välitön vaara, koska asentajat työskentelevät kuorman alla. Nämä lausumat johtivat AGM:n liikevaihdon laskuun vuosina 2000–2002 sekä sen myyntikatteen menetykseen vuosina 2001 ja 2002.⁷⁷

72 C-40/04 Yonemoto (2005) ECR I-7755, kohta 29.

73 EY-tuomioistuin totesi ennakkoratkaisussaan kuitenkin, että maahantuojan tulee kansallisen lainsäädännön niin vaatiessa ennen koneen luovutusta käyttäjälle varmistua siitä, että kone on varustettu CE-merkinnällä ja EY-vaatimustenmukaisuusvakuutuksella. Koneen mukana tulee olla myös tuontimaan kielelle käännetty käyttöohjeet. Lisäksi maahantuojan tulee kansallisen lainsäädännön niin vaatiessa, koneen luovuttamisen jälkeen toimittaa kaikki tarvittavat tiedot kansallisille valvontaviranomaisille ja tekemään näiden kanssa tarvittavaa yhteistyötä, jos tuotu kone osoittautuu turvallisuuden tai terveyden kannalta vaaralliseksi. Huomioitava on, että yhteistyövelvoitteet eivät kuitenkaan saa tarkoittaa maahantuojan velvoittamista varmistamaan itse, että kone on direktiivissä 98/37/EY säädettyjen olennaisten vaatimusten mukainen, sillä tällainen velvollisuus olisi vastoin tämän direktiivin rakennetta. Huomioida tulisi myös se, että olennaisiin vaatimuksiin kuuluvat terveyden ja turvallisuuden lisäksi ainakin ympäristönsuojelu ja kuluttajansuoja.

Kansallisesti voisi olla paikallaan tehdä arvioita esimerkiksi siitä, kuinka hyvin maahantuojat noudattavat käyttöohjeiden kääntämisen suomeksi ja/tai ruotsiksi. Voisi olla ajateltavissa, että lyhyen aikaa markkinoilla toimiville maahantuojille syntyisi kilpailuetua, jos ne eivät kääntäisi käyttöohjeita verrattuna niihin toimijoihin, jotka sen tekevät.

74 C-40/04 Yonemoto (2005) ECR I-7755, kohdat 45–46.

75 C-470/03 AGM.COS-MET (2007) ECR I-2749.

76 Autonnostimet kuuluvat konedirektiivin 2006/42/EY (EUVL L 157, 9.6.2006, s. 24), entisen 98/37/EY, soveltamisalaan, joten niiltä vaaditaan CE-merkintä. AGM:n autonnostimet koostuivat kahdesta pilarista, joiden väliin nostettava ajoneuvo ajettiin.

77 C-470/03 AGM.COS-MET (2007) ECR I-2749, kohdat 21, 31–33, 84. Lisäksi Dassonville-doktriinin mukaankin määrällisiä rajoituksia vaikutukseltaan vastaavina toimenpiteinä pidetään kaikkia kauppaa koskevia jäsenvaltioiden säännöksiä, jotka voivat rajoittaa yhteisön sisäistä kauppaa suoraan tai välillisesti, tosiasiallisesti tai mahdollisesti (ks. 8/74 Dassonville (1974) ECR 837, kohta 5).

EY-tuomioistuimen mukaan virkamiehen lausumat luetaan valtion syyksi, jos lausumien muodon ja olosuhteiden johdosta niiden vastaanottajille syntyy vaikutelma siitä, että kyse on valtion virallisista kannanotoista eikä virkamiehen yksityisistä näkemyksistä.⁷⁸ Oleellista tässä tapauksessa CE-merkinnän kannalta oli se, että nostimiin sovellettiin konedirektiiviin perustuvaa vaatimustenmukaisuusolettamaa, koska niiden oli vahvistettu olevan direktiivin mukaisia ja koska ne oli varustettu CE-merkinnällä. Huomattava on, että vaatimustenmukaisuusolettama ei merkitse sitä, että jäsenvaltiot eivät voisi ryhtyä toimiin, kun vaaroja ilmenee. Päinvastoin, konedirektiivinkin mukaan jäsenvaltion on toteutettava tarvittavat toimenpiteet tietyn koneen poistamiseksi markkinoilta, jos se toteaa, että kone, jota käytetään suunnitellun tarkoituksen mukaisesti, on omiaan vaarantamaan henkilöiden tai omaisuuden turvallisuuden. EY-tuomioistuin huomautti, että Suomen toimivaltaiset viranomaiset eivät olleet todenneet vaaran olemassaoloa eivätkä ryhtyneet toimenpiteisiin poistaakseen kyseiset autonnostimet markkinoilta eivätkä myöskään ilmoittaneet komissiolle tällaisista toimenpiteistä. Koska näihin AGM:n autonnostimiin sovellettiin edelleen vaatimustenmukaisuusolettamaa, valtion oli noudatettava konedirektiivissä säädettyä CE-merkittyjen koneiden vapaan liikkuvuuden rajoittamista koskevaa kieltoa.⁷⁹ AGM.COS-MET-tapaus selkeästikin vahvisti CE-merkittyjen tuotteiden vapaan liikkuvuuden periaatetta.

C-6/05 Medipac

EY-tuomioistuimen kesäkuussa 2007 ratkaisemassa *Medipac*-tapauksessa⁸⁰ oli kysymys CE-merkinnällä varustettujen lääkinnällisten laitteiden⁸¹ hankkimisesta sairaalaan. Tapauksessa kreikkalainen sairaala, Venizeleio-Pananeio julkisti vuonna 2003 CE-merkittyjen kirurgisten ommeltarvikkeiden hankintaa koskevan ilmoituksen, jossa täsmennettiin, että tarvikkeiden tuli olla CE-merkinnällä varustettuja. Medipac oli yksi tarjouksen tekijä yhdeksän joukosta ja sen tarjoamat tarvikkeet olivat CE-merkittyjä. Sairaalan kirurgien kokemusten mukaan Medipacin kirurgisista ommeltarvikkeista tehdyt solmut avautuivat itsestään tai sulkeutuivat ennen aikaisesti. Neulat väännyivät ja katkesivat jatkuvasti, ja myös ompeleiden kestävyysominaisuuksissa oli puutteita. Tähän perustuen annettiin potilaiden terveyden suojelemiseksi suositus, jonka mukaisesti Medipacin CE-merkittyjä tuotteita sisältävä tarjous hylättiin.

EY-tuomioistuimen ratkaisun mukaan hankintaviranomainen ei kuitenkaan voi välittömästi sulkea CE-merkittyjä tuotteita tarjouskilpailun ulkopuolelle.

78 C-470/03 AGM.COS-MET (2007) ECR I-2749, kohta 66. Pääasia tapauksen ratkaisusta muodostuu Francovich-oikeuskäytännön mukaisesta jäsenvaltion vahingonkorvausvastuusta yksityiselle aiheutuneesta vahingosta jäsenveloitteen rikkomisen johdosta (ks. C-6/90 & C-9/90 Francovich (1991) ECR I-5357). Ks. tarkemmin jäsenvaltion vahingonkorvausvastuusta esim. Raitio 2006, s. 204–210 sekä Ojanen 2007, s. 119–128.

79 C-470/03 AGM.COS-MET (2007) ECR I-2749, kohdat 61–64. Julkisasiamies Kokott olisi kuitenkin sallinut tavaroiden vapaalle liikkuvuudelle välillisesti aiheutuneita rajoituksia (myynnin lasku), jotka johtuvat virkamiehen yksityishenkilönä annetuista lausunnoista ja jotka ovat vastoin jäsenvaltion kantaa (sananvapaus). Kokott kuitenkin korosti, että EY-tuomioistuimen tehtävänä on selvittää, ovatko sisämarkkinoiden perusvapauksien (tavarat, palvelut, henkilöt, pääoma) rajoitukset oikeassa suhteessa perusoikeuksien suojaamiseen nähden, ja intressejä on punnittava kaikkien yksittäistapaukseen liittyvien seikkojen perusteella. Ks. julkisasiamies Kokottin ratkaisuehdotuksen 121–127 kohdat tapauksessa C-470/03 AGM.COS-MET (2007) ECR I-2749.

80 C-6/05 Medipac (2007) ECR I-4557.

81 Direktiivi 93/42/ETY, OJ L 169, 12.7.1993, s. 1.

EY-tuomioistuin arvosti CE-merkityn tuotteen vapaan liikkuvuuden perusedellytystä ohittaen samalla ihmisten terveyden suojelun.⁸² Huomioitavaa on, että *Medipac*-tapaus sai jatkoa *komissio v. Kreikka* -tapauksen⁸³ myötä. Kysymys tässä oli asiallisesti sama. EY-tuomioistuin totesi, että Kreikan toimivaltaiset viranomaiset eivät ole riittävästi valvoneet kreikkalaisten sairaaloiden lainvastaista menettelyä CE-merkittyjen lääkinnällisten laitteiden hankinnoissa eivätkä määränneet siitä seuraamuksia.⁸⁴ Jatkossa NLF-asetuksen ja sen oikeudellisen aseman seurauksena CE-merkintään liittyviin rikkomuksiin voisi olettaa tulevan parannusta. NLF-asetuksen 30 artiklan 6 kohdassa asetetaan jäsenvaltioille selkeä velvoite säätää seuraamuksista kansallisesti CE-merkintää koskevista rikkomuksista.⁸⁵ Tältä osin on katsottava, että jäsenvaltioille on asetuksen soveltamiseksi annettu velvollisuus antaa täydentäviä kansallisia säännöksiä tehokkaan täytäntöönpanon varmistamiseksi. Erityisesti tämä koskee rikosoikeudellisia seuraamuksia, koska niitä ei voida tuomita suoraan EY:n asetusten pohjalta.⁸⁶ Rikosoikeudellisten seuraamusten säätämiselvoite koskee siis CE-merkintää koskevan järjestelmän lisäksi muitakin NLF-asetuksen vastaavia velvoitteita.⁸⁷

C-132/08 Lidl Magyarország

Huhtikuussa 2009 EY-tuomioistuin antoi ratkaisun *Lidl Magyarország* -tapaukseen⁸⁸. Siinä Lidl myi Unkarissa UC Babytalker 500 -nimistä radiolaitetta, jota valmisti belgialainen yhtiö. Yhtiö oli varustanut yhdenmukaistamattomalla taajuudella käytettävät laitteensa CE-merkinnällä ja laatinut tuotteen vaatimustenmukaisuutta koskevan vakuutuksen. Unkarin viestintäalan neuvosto Tanács suoritti tarkastuksen vuonna 2007 Lidlin myyntipisteessä ja totesi, että kyseisellä laitteella ei ollut Unkarin lainsäädännössä edellytettyä vaatimustenmukaisuusvakuutusta. Tämän johdosta se kielsi Lidliä myymästä kyseistä laitetta Unkarin oikeuden mukaiset vaatimukset täyttävän vaatimustenmukaisuusvakuutuksen toimittamiseen asti, koska se katsoi, että Lidliä oli pidettävä laitteiden tuottajana, koska se vastasi niiden

82 Huomattava tässä on seuraava seikka, jonka voi jopa katsoa ylikorostavan CE-merkinnän asemaa. EY-tuomioistuimen syyskuussa 2008 ratkaiseman komissio v. Saksa -tapauksen taustat olivat samankaltaiset kuin *Medipac*-tapauksessa, koska näissä molemmissa oli kysymys sairaalan tavarahankinnoista. Tässä komissio v. Saksa -tapauksessa EY-tuomioistuin punnitsi, että ihmisten terveyttä ja elämää oli arvostettava enemmän kuin lääkkeiden vapaata liikkuvuutta tavaroina. On erityisen tärkeää huomioida näiden kahden tapauksen oleellinen eroavaisuus. *Medipac*-tapauksessa kyse oli CE-merkinnästä, mutta komissio v. Saksa -tapauksessa kyse ei ollutkaan CE-merkityistä tuotteista vaan lääkkeistä. Ks. C-141/07 komissio v. Saksa, tuomio annettu 11.9.2008, ei vielä julkaistu oikeustapauskokoelmassa.

83 C-489/06 komissio v. Kreikka, tuomio annettu 19.3.2009, ei vielä julkaistu oikeustapauskokoelmassa. Kreikassa ainakin 16 sairaaloiden hankintayksikköä oli hylännyt lääkinnällisiä laitteita tarjouskilpailumenettelyssä; kysymyksessä olivat Komotiniin, Messologgion, Kreetan Agios Nikolaosin, Heraklionin Venizeleio-Pananeion (*Medipac*-tapaus), Attikan, Agios Savvasin, Elipsin, Argosin, Korgialeneio-Benakeion, Kalamatan Geniko Nosokomeion, Nauplian, P. & A. Kyriakoyn, Spartan, Tripolisin Panakardikon, Elena Venizeloun ja Asklipeio Voulasin sairaalat. Voidaan päätellä, että kysymyksessä olevien hankintaviranomaisten direktiivin 93/36/ETY 8 artiklan 2 kohdan ja direktiivin 93/42/ETY artiklojen 17 ja 18 vastainen hallintokäytäntö on tietystä määrin vakiintunutta ja yleistä.

84 C-489/06 komissio v. Kreikka, kohta 55.

85 Lisäksi NLF-asetuksen 41 artikla seuraamuksista vaikuttaa viittaavan muun muassa tähän todettuun tilanteeseen, jossa on havaittu, että CE-merkintään liittyvistä rikkomuksista ei käytännössä aiheudu juurikaan seuraamuksia. Vaikuttaa, että NLF-asetuksen 41 artiklan tarkoitus on korostaa ja nostaa esille jäsenvaltioille asetettua velvoitetta säätää kansallisesti asetuksen rikkomisesta seuraavista rikosoikeudellisista seuraamuksista.

86 Ks. Jääskinen 2007, s. 338.

87 Näin on Suomessa tehtykin. Esimerkiksi eräiden huviveneiden turvallisuudesta ja päästövaatimuksista annetun lain (621/2005) 31 §:n 1 momentin mukaan Merenkululaitoksen tämän lain nojalla määräämä kieltoa tai antamaa määräystä on tehostettava uhkasakolla, jollei se erityisistä syistä ole tarpeetonta. Samaisen pykälän 4 momentissa viitataan uhkasakollakiin (1113/1990).

88 C-132/08 Lidl Magyarország, tuomio annettu 30.4.2009, ei vielä julkaistu oikeustapauskokoelmassa.

markkinoille saattamisesta Unkarissa. Tanács ei hyväksynyt belgialaisen valmistajan laatimaa vaatimustenmukaisuusvakuutusta, minkä johdosta Lidl haki tuomioistuinteitse muutosta myyntikieltoa koskevaan päätökseen ja vaati tämän päätöksen kumoamista. Unkarin kansallinen tuomioistuin lykkäsi asian ratkaisua ja esitti EY-tuomioistuimelle ennakkoratkaisupyynnön.⁸⁹

EY-tuomioistuin totesi, että CE-merkinnällä varustetut tuotteet tuli voida saattaa markkinoille ilman että niitä pitäisi saattaa ennakkolupaa koskevaan menettelyyn tai mihinkään muuhunkaan menettelyyn, jonka tarkoituksena on lisätä niiden henkilöiden lukumäärää, joiden on varustettava tuote vaatimustenmukaisuutta koskevalla merkinnällä.⁹⁰ Tapauksessa merkityksellistä on se, että EY-tuomioistuimen mukaan jäsenvaltioilla on velvollisuus tunnustaa asianmukainen ja asianmukaisen tahon myös toisessa jäsenvaltiossa kiinnittämä CE-merkintä vaatimustenmukaisuusvakuutuksineen.⁹¹ Tämä unkarilainen tapaus oli lopputuloksen kannalta ongelmaton. EY-tuomioistuimessa oli jo käsitelty CE-merkinnän asemaa siinä laajuudessa, ettei tapauksen lopputulos olisi oikeusvarmuuden kärsimättä muunlainen voinut ollakaan.

3.2 CE-merkityn tuotteen vapaan liikkuvuuden täsmentyminen

3.2.1 Huomioita CE-merkinnän asemaan liittyvästä oikeuskäytännöstä

Edellä esitetyn EY-tuomioistuimen oikeuskäytännön perusteella on CE-merkinnälle syntynyt merkittävä asema sisämarkkinoilla.⁹² Huomioitavaa on, että mikäli EY-tuomioistuin olisi sallinut ATRAL-tapauksessa CE-merkityn tuotteen vapaan liikkuvuuden rajoittamisen, olisi se joutunut muuttamaan tapauksissa *Dassonville*⁹³ ja *Cassis de Dijon*⁹⁴ omaksumansa historialliset linjaukset.⁹⁵

89 Ennakkoratkaisupyynnö koski radio- ja telepäätelaitteista ja niiden vaatimustenmukaisuuden vastavuoroisesta tunnustamisesta annetun direktiivin 1999/5/EY (EYVL L 91, 7.4.1999, s. 10) ja yleisestä tuoteturvallisuudesta annetun direktiivin 2001/95/EY (EYVL L 11, 15.1.2002, s. 4) sekä EY 30 artiklan tulkintaa. Huomioitava ensinnäkin on, että silloin kun kysymys on alasta, jolla lainsäädäntö on yhdenmukaistettu yhteisön tasolla, sitä koskevaa kansallista toimenpidettä on arvioitava suhteessa tähän yhdenmukaistamistoimenpiteeseen EY 28 ja 30 artiklojen sijaan.

90 Ks. C-132/08 Lidl Magyarország, kohdat 28–33 sekä C-14/02 ATRAL (2003) ECR I-4431, kohta 52.

91 Ks. C-132/08 Lidl Magyarország, kohdat 29 ja 31.

92 EY-tuomioistuin on ratkaisussaan noudattanut klassista teleologista tulkintamallia, jolla se on aiemminkin pystynyt turvaamaan EU:n tavoitteita erityisesti sisämarkkinoilla. EY-tuomioistuimen teleologisesta tulkinnasta ks. tarkemmin Raitio 2005, s. 276–297. CE-merkinnän de jure kehityksen ja etenkin ATRAL-oikeuskäytännön mukaisesti syntyneen de facto aseman myötä, tulee nimenomaan ymmärtää CE-merkinnän saama arvostus EY-tuomioistuimen tulkinnassa.

93 8/74 Dassonville (1974) ECR 837.

94 120/78 Cassis de Dijon (1979) ECR 649.

95 Tässä yhteydessä voisi huomioida huhtikuussa 2004 ratkaistun tapauksen C-36/02 Omega Spielhallen (2004) ECR I-9609. Tapauksessa oli kyse laseraseilla pelattavan toisten ihmisten tappamispelin kieltämisestä Saksassa. EY-tuomioistuimen mukaan kielto oli oikeutettu. Tapauksen perusteluista ilmenee, että alun perin tappamispelin välineistö oli kehitelty vapaasti kauppoista saatavissa olevien lasten leikkikalujen pohjalta, mutta leluaseet ja -välineet eivät olleet riittävän suorituskykyisiä (ks. kohta 3). Huomattava on, että lelut kuuluvat uuden lähestymistavan direktiivin 88/378/ETY (OJ L 187, 16.7.1988, s. 1) soveltamisalaa ja niitä vaaditaan CE-merkintä. ATRAL-tapauksen jälkeen ratkaistun Omega Spielhallen -tapauksen lopputulos olisi voinut olla toisenlainen, mikäli tappamispelien välineistönä olisivat vieläkin olleet CE-merkityt lelut.

Tästä *ATRAL*-tapauksesta voidaan johtaa myös kansallinen, havainnollistava esimerkki: Toisesta jäsenvaltiosta tuodaan Suomeen CE-merkittyjä hälytinlaitteita, jotka toiseen jäsenvaltioon sijoittautunut yritys myös asentaa paikalleen. Suomen ilmasto-olosuhteet voivat asettaa tarkemmat vaatimukset laitteiden säänkestävyyksinäisyyksille. Näin ollen laitteen vapaaseen liikkuvuuteen jäsenvaltioiden rajojen yli kytkeytyy juridisesti sekä CE-merkintä että vastavuoroisen tunnustamisen periaate. Toiseksi huomioitava on, että laitteen asennuspalvelun suorittaisi toiseen jäsenvaltioon sijoittautunut palveluntarjoaja. Kyseeseen tulee tällöin palveludirektiivin 2006/123/EY⁹⁶ tulkinta. Direktiivin 2 artiklan 2 kohdan k alakohdan mukaan palveludirektiiviä ei sovelleta yksityisiin turvallisuuspalveluihin. Tässä vaiheessa onkin mielenkiintoista havaita, että teknisten turvalaitteiden myynti, toimitus ja asennus sekä ylläpito kuitenkin kuuluvat palveludirektiivin soveltamisalaan ja siten kansallisten direktiivin täytäntöönpanotoimien on katettava ne.⁹⁷ Kyse on siis turvasuojauspalvelusta, joka liittyy erottamattomasti CE-merkintään. Vastoin palveludirektiivin täytäntöönpanokäsikirjaa turvasuojaustoiminta katsotaan yksityisistä turvallisuuspalveluista annetun lain (282/2002) mukaisesti kuuluvan yksityisiin turvallisuuspalveluihin ja siten palveludirektiivin soveltamisalan ulkopuolelle. Ristiriita on suhteellisen ilmeinen. On todettava, että mikäli CE-merkityn hälytinlaitteen asennuspalvelun tarjontaa rajoitettaisiin kansallisesti lupamenettelyllä vastoin palveludirektiivin tarkoitusta, muodostaisi se tosiasiallisen vaikkakin välillisen kauppaa haittaavan esteen NLF-asetuksen 30 artiklan mukaiselle CE-merkitylle tuotteelle⁹⁸. Tämän vuoksi NLF-asetuksella ja palveludirektiivillä voidaan katsoa olevan yhteys, jonka vuoksi kansallista sektorilainsäädäntöä voi olla tarpeen tarkastella palveluhinkin liittyvissä yhteyksissä.⁹⁹

C-142/05 Mickelsson ja Roos

EY-tuomioistuin antoi ennakkoratkaisun kesäkuussa 2009 *Mickelsson ja Roos* -tapaukseen¹⁰⁰ ja sitä onkin pidettävä sinänsä merkittävänä täsmennyksenä CE-merkinnän asemaan sisämarkkinoilla. Tapauksessa ruotsalaisia Mickelssonia ja Roosia

96 EUVL L 376, 27.12.2006, s. 36. Jäsenvaltioiden on saatettava palveludirektiivin säännösten noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan viimeistään 28.12.2009.

97 Käsikirja palveludirektiivin täytäntöönpanosta 2007, s. 13.

98 Tähän pätee Dassonville-lauseke: Määrällisiä rajoituksia vaikutukseltaan vastaavina toimenpiteinä pidetään kaikkia kauppaa koskevia jäsenvaltioiden säännöksiä, jotka voivat rajoittaa yhteisön sisäistä kauppaa suoraan tai välillisesti, tosiasiallisesti tai mahdollisesti (ks. 8/74 Dassonville (1974) ECR 837, kohta 5).

99 Tässä yhteydessä esille voidaan nostaa klassinen Thomas Wilhelmssonin vieteriukkoteoria (ks. kokoavasti Wilhelmsson 1997, s. 357–374). Vieteriukko on eräänlainen pilailun väline, koska se ilmestyy ennakoimattomasti esiin ulkoisesti tavanomaisesta laatikosta. Samalla tavalla yhteisön oikeus saattaa pomppata ennakoimattomasti silmiemme eteen. Wilhelmssonin kuvaa yhteisöä suureksi oikeudelliseksi pilailijaksi, josta ei koskaan tiedä mihin kansallisen oikeusjärjestyksen laatikkoon se on vieteriukkonsa piilottanut. EY-tuomioistuimen kehittämät periaatteet muodostavat sen mekanismin, jolla nämä vieteriukot sijoitetaan erinäisiin laatikoihin. Etenkin EY:n perustamisoppimuksen sekä perusvapauksien eli tavaroiden, palvelujen, henkilöiden ja pääoman vapaan liikkuvuuden aloille on piiloutunut näitä ennakoimattomasti pomppaavia vieteriukkoja, jotka voivat tulla täytenä yllätyksenä jonkin tapauksen osapuolille. Wilhelmsson pitää tavaroiden vapaata liikkuvuutta EU:n sisämarkkinoilla niin laajana ja monimutkaisena järjestelmänä, ettei yksittäisellä oikeustieteilijällä ole mahdollisuutta muodostaa itselleen kuvaa yllätyksettömästä EU:n oikeudesta. Wilhelmssonin tosin toteaa, että vieteriukon kerran pomppautta ylös laatikostaan voidaan sitä tarkastella ja siten välttää tulevat samankaltaiset tilanteet.

100 C-142/05 Mickelsson ja Roos, tuomio annettu 4.7.2009, ei vielä julkaistu oikeustapauskokoelmassa. Tapaus täsmentää tavaroiden myyntijärjestelyihin liittyvää EY-tuomioistuimen oikeuskäytäntöä sekä ulottaa sen koskemaan CE-merkittyjä tuotteita. Myyntijärjestelyistä ks. tapaus C-267/91 & 268/91 Keck (1993) ECR I-6097, jonka taustalla oli kielto myydä tavaroita ostohintoja halvemmalla. Lähellä Saksan rajaa sijaitsevat kaksi ranskalaista ostoskeskusta myivät olutta ja kahvia alle niiden hankintahinnan.

syytettiin siitä, että he ajoivat elokuussa 2004 vesiskoottereilla sellaisissa vesistöissä, joilla vesiskoottereiden käyttö ei Ruotsin asetuksen mukaan ollut sallittua.¹⁰¹ Erityisesti julkisasiamies Kokottin ratkaisuehdotus on mielenkiintoinen. Kokott nimittäin ehdottaa, että tuotteen käyttötavat lähtökohtaisesti poistettaisiin EY 28 artiklan soveltamisalasta myyntijärjestelyjen tavoin. Tapauksessahan ei ollut kyse nykyisin CE-merkityn vesiskootterin käyttöön ottamisen rajoittamisesta vaan sen käyttämisestä ja käyttötavasta. Julkisasiamies korostaakin teleologisen tulkinnan mukaisesti sitä, että huvivenedirektiivin sääntelyn kohteena ovat ainoastaan tekniset vaatimukset eikä varsinainen käyttö.¹⁰² Tapauksessa oli mielenkiintoista myös muun muassa se, että vaikka kansallisen lainsäädännön tarkoituksena ei olisi kohdella epäedullisemmin toisista jäsenvaltioista tuotavia tuotteita eikä sillä olisi tällaista vaikutusta, voi sillä olla huomattava vaikutus kuluttajien käyttäytymiseen. Nimittäin kuluttajilla, jotka tietävät, että kansallisen lainsäädännön mukaan sallittu CE-merkityn tuotteen käyttö on hyvin rajallista, ei ole suurta intressiä ostaa kyseistä tuotetta.¹⁰³

EY-tuomioistuin perusteli ratkaisunsa kuitenkin sillä, että muun muassa ympäristönsuojelua koskeva tavoite voi oikeuttaa kansalliset toimenpiteet, jotka saattavat rajoittaa jäsenvaltioiden välistä kauppaa, kunhan nämä toimenpiteet ovat oikeassa suhteessa kyseiseen tavoitteeseen nähden.¹⁰⁴ Tämän hetkinen tilanne voitaneen tulkita siten, että CE-merkityn tuotteen käyttämisen rajoitukset voidaan perustella konkreettisella, lähinnä perusoikeuslähtöisellä näkökohdalla. Huomioitava kuitenkin on, että perusteena ei voi toimia mikä tahansa sinänsä oikeutettu peruste, koska muutoin laajennettaisiin liikaa CE-merkityn tuotteen käyttötapaan perustuvia rajoitusperusteita.¹⁰⁵

Kaikien kaikkiaan vaikuttaa siltä, että CE-merkintää koskevaan järjestelmään liittyvät erityismenettelyt eivät vielä ole täysin selkiintyneet ja niistä tulisikin tiedottaa ennen kaikkea viranomaistahoja.¹⁰⁶ Ongelman muodostaa nimenomaan

101 Huvivenedirektiivi 94/25/EY, OJ L 164, 30.6.1994, s. 15, muutettu direktiivillä 2003/44/EY, EUVL L 214, 26.8.2003, s. 18, jolloin myös vesiskootterit kuuluvat direktiivin soveltamisalaan. Tässä tapauksessa kyseistä direktiivimuutosta oli sovellettava kansallisesti vasta vuoden 2005 alusta eli sen jälkeen kun vesiskootteririkkomus oli jo tapahtunut. Tällöin tilannetta on tutkittava suhteessa EY 28 ja 30 artikloihin. Tosin jäsenvaltiohan eivät saa antaa direktiivin täytäntöönpanoajana kansallisia säädöksiä, jotka vaarantaisivat täytäntöönpanon toteutumisen määräajassa (ks. Jääskinen 2007, s. 339).

Viranomaisten kannalta tilanne voi olla haastava. Ennen kuin EY:n yhdenmukaistamissäädöstä on kansallisesti sovellettava tai ennen kuin se on oltava kansallisesti täytäntöönpantu, on viranomaisen tulkittava tilannetta EY 28 artiklan ja erityisesti tuotteen vapaan liikkuvuuden rajoittamistarkoituksessa EY 30 artiklan oikeuttamisperusteiden sekä Cassis de Dijon -oikeuskäytännön myötä syntyneiden pakottavien vaatimusten valossa. Sen jälkeen kun yhdenmukaistamissäädöstä on sovellettava kansallisesti tai kun sen on oltava kansallisesti täytäntöönpantu, on tilannetta tulkittava kyseisessä tai kyseisissä säädöksissä olevien menettelyjen nojalla (esimerkiksi suojalausekemenettely). Selvää on, että tällainen vaikeuttaa viranomaistoimintaa ja tuo mukanaan menettelyrikkomuksia (ks. esimerkiksi edellä käsitelty tapaus C-470/03 AGM.COS-MET (2007) ECR I-2749).

102 Julkisasiamies Kokottin ratkaisuehdotuksen kohdat 47, 30–31 ja 33 tapaukseen C-142/05 Mickelsson ja Roos.

103 Ks. C-142/05 Mickelsson ja Roos, kohdat 26–27.

104 Ks. C-142/05 Mickelsson ja Roos, kohdat 32–33.

105 CE-merkittyn tuotteesen ei voida kohdistaa sellaisia vaatimuksia, jotka ylittävät tuotteen normaalin käyttötavan ja -ympäristön. Tästä ks. C-103/01 komissio v. Saksa (2003) ECR I-5369, jossa palomiesten CE-merkityille henkilönsuojaimille pyrittiin asettamaan tiukempia vaatimuksia sellaisen työtehtävien perusteella, jotka eivät kuulu palomiesten tavanomaisiin työtehtäviin.

106 Tähän komissio pyrkii vaikuttamaan tiedottamisellaan. Lisäksi esimerkkinä toimii EU:iin vuonna 2004 liittyneen Unkarin tapaus C-132/08 Lidl Magyarország, tuomio annettu 30.4.2009, ei vielä julkaistu oikeustapauskokoelmassa. CE-merkintää koskevan järjestelmän voidaan katsoa olevan kansallisen oikeuden näkökulmasta verrattain vahva eurooppaoikeudellinen kokonaisuus, joka tuo lukuisia erilaisia rajat ylittäviä toimintoja. Tämä vaikeuttaa kansallisten toimivaltuuksien nojalla toimivien viranomaistahojen toimintaa.

EY-tuomioistuimen luoma vahva asema CE-merkinnälle, jonka vuoksi muuten sinänsä yksinkertaiset asiat voivat muodostua juridisten menettelyjen vuoksi hankaliksi. Kysehän on usein lopulta siitä, että vaarallista tuotetta ei tule laskea markkinoille, vaikka siinä olisikin CE-merkintä. Edellä esitellyt tapaukset *Yonemoto*, *Medipac* ja *AGM.COS-MET* ovat päätyneet EY-tuomioistuimen arvioitavaksi juuri CE-merkityn tuotteen vaarallisuuden vuoksi. Tässä on huomioitava, että CE-merkintä ei sinänsä ole käyttöominaisuuksien tai laadun tae. Lisäksi käytännössä olisi mahdotonta, etteikö tuhansista tuotetyypeistä yksikään osoittautuisi vaaralliseksi käyttäjälleen. Joka tapauksessa NLF-asetus tulee jatkossa selkiyttämään kansallisten viranomaistahojen toimivaltuuksia tämän suhteen.

Kuitenkin nämä EY-tuomioistuimen arvioitavaksi tulleet tapaukset osoittavat myös sen, että CE-merkittyjen tuotteiden turvallisuuskysymyksiin voisi panostaa enemmänkin. Tämä tarkastelu oikeuttaa myös vakavasti pohtimaan kansallisten suojalausekkeiden käyttöä sekä ennen kaikkea niiden laajuutta. Vaaralliseksi todettujen tai muun perustellun syyn vuoksi CE-merkittyjen tuotteiden vapaan liikkuvuuden rajoittaminen muodostaa *de facto* ongelman CE-merkinnän juridisen aseman vuoksi. CE-merkityn tuotteen vapaan liikkuvuuden horisontaalisen rajoitusjärjestelmän rakentaminen kansallisen yleislain tasolle ennen kaikkea yhteisön oikeuden yhteensopivuuden kannalta olisi kuitenkin haastavaa ellei mahdotonta. Seuraavassa esitellään CE-merkityn tuotteen vapaan liikkuvuuden rajoittamisen peruslähtökohtia sekä avataan sen parissa olevaa problematiikkaa.

3.2.2 Suojalausekkeet

EY 95(10) artiklan mukaan EY 95 artiklan mukaisiin yhdenmukaistamistoimenpiteisiin sisällytetään aiheellisissa tapauksissa suojalauseke, jonka nojalla jäsenvaltiot saavat, yhteisön valvontamenettelyn alaisina, toteuttaa väliaikaisia toimenpiteitä yhdestä tai useammasta EY 30 artiklassa mainitusta, muusta kuin taloudellisesta syystä.¹⁰⁷ Suojalausekemenettelyn tarkoituksena on mahdollistaa äkillisen ja odottamattoman tapahtuman sattuessa EY 95 artiklan nojalla annetun yhdenmukaistamissäädöksen soveltamisalaan kuuluvan tuotteen markkinoille saattamisen tai käyttöön ottamisen kieltäminen tai rajoittaminen.¹⁰⁸ Suojalausekemenettelystä tulee kuitenkin ilmoittaa välittömästi komissiolle, joka puolestaan tutkii toimenpiteiden perusteltavuuden.¹⁰⁹

107 EY 30 artikla: "Mitä 28 ja 29 artiklassa määrätään, ei estä sellaisia tuontia, vientiä tai kauttakuljetusta koskevia kieltoja tai rajoituksia, jotka ovat perusteltuja julkisen moraalin, yleisen järjestyksen tai turvallisuuden kannalta, ihmisten, eläinten tai kasvien terveyden ja elämän suojelemiseksi, taiteellisten, historiallisten tai arkeologisten kansallisarteiden suojelemiseksi taikka teollisen ja kaupallisen omaisuuden suojelemiseksi. Nämä kiellot tai rajoitukset eivät kuitenkaan saa olla keino mielivaltaiseen syrjintään tai jäsenvaltioiden välisen kaupan peiteltyyn rajoittamiseen."

108 Ks. Craig – de Búrca 2008, s. 620. Huomioitava on myös kaksi muuta EY 95 artiklan kohtaa. Ensinnäkin EY 95(4) artiklan mukaan jäsenvaltio voi pitää voimassa kansalliset säännöksensä tai määräyksensä yhdenmukaistamistoimenpiteen jälkeen tärkeiden joko 30 artiklassa tarkoitettujen taikka ympäristön tai työympäristön suojelua koskevien syiden perusteella. Toiseksi, EY 95(5) artiklan mukaan jäsenvaltio voi ottaa käyttöön uuteen, ympäristönsuojelua tai työympäristön suojelua koskevaan tieteelliseen näyttöön perustuvia kansallisia säännöksiä tai määräyksiä yhdenmukaistamistoimenpiteen jälkeenkin.

109 Ks. esim. C-6/05 *Medipac* (2007) ECR I-4557, kohdat 44-48 sekä direktiivin 93/42/ETY 8 ja 18 artiklat (OJ L 169, 12.7.1993, s. 1).

Edellä esitetyn *Medipac*-tapauksen ratkaisu on mielenkiintoinen, mutta toisaalta se voidaan oikeusvarmuuden kannalta nähdä ongelmallisena, koska potilaiden terveysnäkökulmasta huolimatta tapaus ratkaistiin tavaroiden vapaan liikkuvuuden hyväksi. On selvää, että vaarallisten tuotteiden vapaata liikkuvuutta tulee voida rajoittaa, ja erityisesti ihmisten elämän ja terveyden suojelua ei tule voida sivuuttaa edes tavaroiden vapaan liikkuvuuden peruseriaatteellakaan.¹¹⁰ *Medipac*-tapauksen perusteluissa onkin mainittu EY 95(10) artiklan suojalausekemenettely, mutta komissio oli sen osalta todennut, että menettelyä on käytetty harvoin, jos koskaan. Näin ollen menettelyyn liittyvät käytännölliset ja oikeudelliset näkökohdat ovat edelleen pääosin testaamatta.¹¹¹ EY-tuomioistuimien tarkensi CE-merkinnän asemaa siinä mielessä toteamalla, että CE-merkityn tuotteen olennaisten vaatimusten täyttymisen oletama voidaan kumota.¹¹² Koska CE-merkinnän asema pohjautuu vaatimustenmukaisuuden täyttymiseen, voidaan edellä esitetty CE-merkityn tuotteen vapaan liikkuvuuden oikeuskäytännössä saama painoarvo syrjäyttää perustellusta syystä muun muassa EY 95(10) artiklan suojalausekemenettelyn nojalla.

Juuri CE-merkittyjen lääkinnällisten laitteiden hankintamenettelyt ovat toimineet suojamenettelyn määrittelyssä. EY-tuomioistuimen oikeuskäytännön mukaan hankintaviranomainen, joka on järjestänyt tarjouskilpailumenettelyn CE-merkinnällä varustettujen lääkinnällisten laitteiden hankkimiseksi, ei voi kansanterveyden suojeluun liittyvistä syistä hylätä tarjottuja tarvikkeita välittömästi ja direktiivin 93/42/EY 8 ja 18 artiklassa säädetyn suojamenettelyn ulkopuolella. Jos hankintaviranomainen katsoo, että tarjotut CE-merkinnällä varustetut lääkinnälliset laitteet voivat aiheuttaa vaaraa kansanterveydelle, sen on tehtävä ilmoitus tästä toimivaltaiselle kansalliselle elimelle mainitun suojamenettelyn toteuttamiseksi.¹¹³

Kansallisen oikeuden kannalta suojalausekkeista voidaan todeta seuraavaa. NLF-asetuksen johdanto-osan 32 kohdassa todetaan, että yhteisön yhdenmukaistamislainsäädännössä (*lex specialis*) säädetään erityisistä menettelyistä, joilla varmistetaan, onko tuotteen vapaata liikkuvuutta rajoittava kansallinen toimenpide oikeutettu (suojalausekemenettelyt). Kyseisiä menettelyjä sovelletaan myös vakavan riskin aiheuttavia tuotteita koskevien tietojen vaihtoon. On perusteltua sijoittaa suojalausekkeet jatkossakin kansalliseen sektorilainsäädäntöön – jossa niitä siis jo onkin. Lisäksi yleis- ja erityislainsäädännön kannalta tällainen on selvempääkin, koska suojalausekemenettelyt ovat erityislaintasoista poikkeuksellista sääntelyä, ja sillä rajoitettaisiin myös yleistä tavaroiden vapaan liikkuvuuden periaatetta. Oleellista

110 Julkisasiames Sharpstonin mukaan olisi omituista ja suorastaan järjetöntä vaatia hankintaviranomaista hankkimaan lääkinnällisiä laitteita, jotka eivät selvästikään ole turvallisia, vain sen vuoksi, että niillä on CE-merkintä. Ks. julkisasiamies Sharpstonin ratkaisuehdotuksen kohdat 67 ja 81 tapauksessa C-6/05 *Medipac* (2007) ECR I-4557.

111 Ks. julkisasiamies Sharpstonin ratkaisuehdotuksen kohta 102 tapauksessa C-6/05 *Medipac* (2007) ECR I-4557. Ks. myös Oliver 2003, s. 470–471.

112 Ks. C-6/05 *Medipac* (2007) ECR I-4557, kohta 57. Koska CE-merkinnän tulisi osoittaa, että tuote täyttää uuden lähestymistavan direktiivissä määritellyt olennaiset vaatimukset, on tuotevalmistajille olennaisten vaatimusten täyttämisen helpottamiseksi laadittu usein erilaisia standardeja. Kyseeseen voi kuitenkin tulla erilaisten eurooppalaisten standardien (EN) vaatimustenmukaisuusolettaman kritisointi, josta ks. esim. komission päätös 2003/190/EY (EUVL L 74, 20.3.2003, s. 28). Näin ollen on mahdollista, että vaikka tuotevalmistaja noudattaisikin tarkoin EN-standardia, ei tuote välttämättä täytäkään CE-merkinnän kiinnittämiseen tarvittavia olennaisia vaatimuksia.

113 Ks. tapaukset C-6/05 *Medipac* (2007) ECR I-4557, kohta 55 ja C-489/06 komissio v. Kreikka, tuomio 19.3.2009, ei vielä julkaistu oikeustapauskokoelmassa, kohta 43.

on myös, että EY-tuomioistuin on todennut, että tavaroiden vapaan liikkuvuuden periaatetta rajoittavia poikkeuksia on tulkittava suppeasti¹¹⁴. Myös edellä esiteltyjen periaatteiden *lex generalis* ja *lex specialis* tarkastelun nojalla vapaata liikkuvuutta rajoittavien määräysten voi katsoa perustellusti kuuluvan kansalliseen erityislainsäädäntöön. Tällöin myös noudatetaan yhtäläistä linjaa EU-säätelyn ja kansallisen säätelyn välillä. Se mistä määrätään eurooppalaisessa *lex specialis* -säädöksessä, on tällöin tarvittavat kansalliset määräykset vastaavasti kansallisessa erityislainsäädännössä.

3.2.3 Arvioita CE-merkintää koskevan järjestelmän vaikutuksista

NLF-asetuksen 30 artiklaa vertailtaessa kansalliseen CE-merkintää koskevaan yleislakiin (1376/1994) vaikuttaa nykyinen kansallinen lainsäädäntö olevan melko päällekkäinen asetuksen kanssa. EY:n asetusta ei kuitenkaan implementoida kansallisella säätelyllä. Asetuksen 30 artiklan 6 kohta sekä edellä esitetty CE-merkintää koskeva järjestelmä myös sen kehityksen, EY-tuomioistuimen oikeuskäytännön sekä CE-merkintää koskevan säätelyn osalta tulee huomioida asianmukaisesti.

Lisäksi voidaan arvioida CE-merkinnän taloudellisia vaikutuksia. Suurimpien CE-merkinnän käsittävien säädösten soveltamisalaan kuuluvien tuoteryhmien kaupankäynnin arvon on arvioitu olevan vuositasolla 1500 miljardia euroa.¹¹⁵ On selvää, että CE-merkinnän tarkoitus on osaltaan tuoda taloudellista hyötyä sekä tuotevalmistajille että eri väliportaille, kun tuotetta saatetaan kuluttajien saataville. Toisaalta CE-merkinnällä on merkitystä myös kotitalouksille ja kuluttajien taloudelle yleisenä hintojen laskuna kasvavan kilpailun seurauksena, koska CE-merkinnän myötä tuotemarkkinat ovat laajemmat kuin että tuotteelle pitäisi hankkia erikseen jokaisen jäsenvaltion kansallinen hyväksyntämerkki. Tässä yhteydessä todettava on myös, että tuote- ja palvelumarkkinoita ei välttämättä tulisi enää pyrkiä erottamaan toisistaan, joten CE-merkinnän voi katsoa edistävän myös palvelumarkkinoiden taloudellista kasvua. CE-merkinnän tarkoituksena on olla myös suhteellisen kattava ja siten edullinen tapa osoittaa tuotteen vaatimustenmukaisuus. Talouden toimijoiden kannalta CE-merkintä tuo etuja nimenomaan siinä, ettei samoja testejä tarvitse toistaa jokaisen jäsenvaltion markkinoille pyrkiessä eikä tuotteeseen tarvitse kiinnittää jokaisen jäsenvaltion kansallista hyväksyntämerkkiä.¹¹⁶

114 Ks. esim. C-103/01 komissio v. Saksa (2003) ECR I-5369, kohta 32 viittauksineen. Kyseessä oli nimenomaan CE-merkityille henkilönsuojaimille asetetusta tavaroiden vapaan liikkuvuuden periaatteen poikkeamisesta, joka oli nimenomaisesti mainittu henkilönsuojaindirektiivissä. Direktiivissä mahdollistettua poikkeusperustetta on tulkittava suppeasti eikä sitä tule laajentaa.

115 Ks. Craig – de Búrca 2008, s. 621 ja komission valmisteluasiakirja, SEK (2007) 173, 14.2.2007, kohta 1. Tässä on tietoisesti rinnastettu CE-merkintä ja uuden lähestymistavan mukainen sääntely keskenään. Markkina-arvon suuruusluokka on sen verran suuri, että virhemarginaali on tässä yhteydessä olematonta, vaikka aivan kaikessa uuden tai kokonaisvaltaisen lähestymistavan mukaisessa säätelyssä ei olekaan kyse CE-merkinnästä.

116 Ks. esim. yhdistetyt asiat C-388/00 ja C-429/00 Radiosistemi (2002) ECR I-5845, kohdat 45–47.

4 Akkreditointi

4.1 Akkreditointijärjestelmän taustalla oleva lähestymistapa

NLF-asetuksen 3–14 artiklat käsittelevät akkreditointia. Akkreditointia koskevassa osiossa kohdataan kansallisen oikeuden näkökulmasta katsottuna haaste, koska akkreditoinnin järjestelmä pohjautuu pitkälti vastavuoroisen tunnustamisen periaatteeseen, ja se on tässä yhteydessä ymmärrettävä nimenomaan laajana periaatteena ei vain vastavuoroisen tunnustamisen asetuksen sääntömuotoisena normina. Yleiseurooppalainen lähestymistapa selventänee NLF-asetuksen akkreditointiosaan kohdistuvaa problematiikkaa.

Akkreditointia ei tähän mennessä ole säännelty yhteisön tasolla, vaikka se on ollut käytössä kaikissa jäsenvaltioissa. Akkreditointitoimintaa koskevien yhteisten sääntöjen puuttuminen onkin johtanut erilaisiin lähestymistapoihin ja toisistaan poikkeaviin järjestelmiin yhteisössä, minkä vuoksi akkreditoinnissa sovellettu tarkkuus on ollut vaihtelevaa eri jäsenvaltioissa.¹¹⁷ Asetuksen sääntelyn tarkoituksena on vahvistaa jäsenvaltioiden välistä luottamusta vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten pätevyyteen sekä niiden myöntämiin todistuksiin ja testiraportteihin. Vastavuoroisen tunnustamisen periaate toteutuu näin paremmin, ja sen vuoksi tämän asetuksen akkreditointia koskevia säännöksiä olisi sovellettava laitoksiin, jotka suorittavat vaatimustenmukaisuuden arviointia sekä säännellyllä että sääntelemättömällä alueella. Tärkeintä on todistusten ja testiraporttien laatu riippumatta siitä, kuuluvatko ne säännellylle vai sääntelemättömälle alalle, eikä alojen välille siksi ole syytä tehdä eroa.¹¹⁸

Mielenkiintoista on havaita, että yhdenmukaistettuihin tuotealoihin sovellettavassa NLF-asetuksessa mainitaan vastavuoroisen tunnustamisen periaate, josta säädettyä asetusta sovelletaan puolestaan yhdenmukaistamattomille tuotealoille. Tähän liittyvä juridinen problematiikka voidaan ymmärtää ainakin osittain tutustumalla vastavuoroisen tunnustamisen periaatteen tasoihin.¹¹⁹ Havaittavissa on ainakin kolme erilaista tasoa:

- Ensimmäinen taso: standardien ja teknisten vaatimusten kaltaisten sääntöjen vastavuoroinen tunnustaminen.¹²⁰

117 NLF-asetuksen johdanto-osan 10 kohta.

118 NLF-asetuksen johdanto-osan 13 kohta.

119 Ks. yleisellä tasolla talous- ja sosiaalikomitean lausunto, EYVL C 116, 20.4.2001, s. 14–15.

120 On huomioitava, että direktiivin 98/34/EY (EYVL L 204, 21.7.1998, s. 37) mukaan jäsenvaltioilla on ennakkoilmoitusvelvollisuus valmisteilla olevista standardeista ja teknisistä määräyksistä.

- Toinen taso: vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen vastavuoroinen tunnustaminen, millä hyväksytään muiden jäsenvaltioiden testausmenettelyt¹²¹, testiraporttilomakkeet ja akkreditointijärjestelmät¹²² omia vastaaviksi.
- Kolmas taso: vaatimustenmukaisuuden arviointitulosten vastavuoroinen tunnustaminen, mikä pitää sisällään testitulosten¹²³, vaatimustenmukaisuustodistusten¹²⁴ sekä vaatimustenmukaisuus-¹²⁵ tai tarkastusmerkintöjen¹²⁶ tunnustamisen.

NLF-asetus noudattaa esimerkiksi palveludirektiivissäkin 2006/123/EY omaksuttua linjaa. Direktiivin 5 artiklan 3 kohdan ensimmäisen lauseen mukaan kun jäsenvaltiot pyytävät palveluntarjoajaa tai vastaanottajaa toimittamaan vaatimuksen noudattamista osoittavan sertifiikaatin, todistuksen tai muun asiakirjan, jäsenvaltioiden on hyväksyttävä kaikki toisen jäsenvaltion asiakirjat, joilla on vastaava tarkoitus tai joista seuraa, että kyseinen vaatimus on täytetty. Vastaavasti direktiivin 10 artiklan 3 kohdan mukaan uuden toimipaikan luvan myöntämisehdot eivät saa olla päällekkäisiä vastaavien tai päämäärältään olennaisilta osiltaan niihin verrattavissa olevien vaatimusten ja tarkastusten kanssa, joita palveluntarjoajaan jo sovelletaan toisessa tai samassa jäsenvaltiossa.

Huomioitava on erityisesti vastavuoroisen tunnustamisen asetuksen (EY) N:o 764/2008 5 artikla, jossa säädetään akkreditoitujen vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten pätevyyden tason vastavuoroisesta tunnustamisesta. Artiklan mukaan jäsenvaltiot eivät saa vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten toimivaltaan liittyvistä syistä hylätä todistuksia ja testiraportteja, jotka ovat kyseisten, asiaankuuluvalla vaatimustenmukaisuuden arvioinnin alalle NLF-asetuksen mukaisesti akkreditoitujen vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten antamia. Viranomaisten kannalta huomioitava on, että asiakirjojen vertailukelpoisuuden arvioinnissa huomio tulee kiinnittää pikemminkin sisältöön kuin niiden muotoon. Asiakirjan aitouteen tai asiasisältöön liittyvä epävarmuus on poistettavissa sekä kansallisella että jäsenvaltioiden rajat ylittävällä hallinnollisella yhteistyöllä. On kuitenkin todettava, että

121 Ks. 25/88 Bouchara (1989) ECR 1105. Hyväksytyjen laboratorioiden tekemien sertifiikaattien hyväksymismenettely yhdessä jäsenvaltiossa tulee tunnustaa vastavuoroisesti toisissakin jäsenvaltioissa.

122 Koska akkreditointi on NLF-asetuksen myötä EU-tasolla säädetty menettely, jossa varmistetaan riippumattoman ja julkista valtaa käyttävän akkreditointielimen avulla, että laboratoriot sekä sertifiointi- ja valvontaelimet ovat teknisesti päteviä, mahdollistaa tämä menettely yhdenmukaiset ja luotettavat testitulokset ja -merkinnät sisämarkkina-alueella. Näin ollen tämän toisen tason mukaisuutta on pidettävä kolmannen tason mukaisuuden edellytyksenä ja tämä osoittaa osaltaan sen, kuinka merkittäviä vastavuoroisen tunnustamisen tasot ovat. Ks. myös komission kertomus: Vastavuoroisen tunnustamisen periaatteen soveltamisesta tuote- ja palvelumarkkinoihin, SEK (1999) 1106 lopullinen, 13.7.1999.

123 Yleinen testitulosten vastavuoroinen tunnustaminen on määritelty EY-tuomioistuimen oikeuskäytännössä jo vuonna 1981 tapauksessa 272/80 Biologische Producten (1981) ECR 3277. Ratkaisun mukaan jäsenvaltioiden edellytetään tunnustavan vastavuoroisesti tuotteiden testaustulokset, jos samat analyysit ja kokeet on jo suoritettu toisessa jäsenvaltiossa ja niiden tulokset ovat kyseisten viranomaisten käytettävissä tai nämä voivat saada ne pyynnöstä käyttöönsä. Huomioitava on myös komission valkoinen kirja sisämarkkinoista, COM (85) 310 final, 14.7.1985, s. 22, kohta 78. Komissio pyrki vastavuoroisen tunnustamisen periaatteella estämään testien ja sertifiointin turhan toistamisen saman tuotteen osalta eri jäsenvaltioissa, koska sen katsottiin aiheuttavan ylimääräisiä kustannuksia ja vievän tarpeettomasti aikaa.

124 Ks. esimerkiksi koneiden osalta kokonaisuudessaan C-40/04 Yonemoto (2005) ECR I-7755, erityisesti julkisasiamies Geelhoedin ratkaisuehdotuksen kohta 36. CE-merkinnän kiinnittämisen edellytyksenä on hyväksytty EY-tyyppitarkastus ja siitä saatava EY-vaatimustenmukaisuustodistus. EY-vaatimustenmukaisuustodistuksen vastavuoroisen tunnustamisen tulee olla automaattista CE-merkityissä koneissa.

125 CE-merkinnän osalta ks. C-388/00 & C-429/00 Radiosistemi (2002) ECR I-5845, kohta 58 ja C-13/01 Safalero (2003) ECR I-8679, kohta 43.

126 Ks. 220/81 Robertson (1982) ECR 2349 sekä C-293/93 Houtwipper (1994) ECR I-4249. Näissä arvometallikorujen leimaamista koskeissa tapauksissa EY-tuomioistuin vahvisti, että jäsenvaltion tulee hyväksyä toisessa jäsenvaltiossa jo tehdyt vastaavanlaiset merkinnät.

kansallisessa mielessä erityisesti oikeusvarmuuden ja toimivaltakysymysten kannalta tällainen jäsenvaltioiden rajat ylittävälle mallille perustuva EY:n sääntely voi käytännön kannalta olla hieman ongelmallinen.

4.2 Tarkempia huomioita akkreditoinnin kannalta

4.2.1 Asetuksen vaikutus Suomen lainsäädäntöön

NLF-asetuksen myötä nykyisiin akkreditointirakenteisiin oletetaan tarvittavan joitakin muutoksia muutamissa jäsenvaltioissa, etenkin Saksassa. Yleisesti ottaen muutosten ei kuitenkaan pitäisi olla suuria, ja niillä saavutettava hyöty on suurempi kuin niistä aiheutuvat kustannukset. Koska organisaatiorakenteet eri jäsenvaltioissa ovat erilaisia, on vaikea arvioida mahdollisten lisäkustannusten suuruutta.¹²⁷ Kansallisesti NLF-asetuksen ei pitäisi mullistaa olemassa olevia rakenteita. Esimerkiksi vaatimustenmukaisuuden arviointipalvelujen pätevyyden toteamisesta annetun lain (920/2005) 10 §:ssä säädetään muutoksenhausta viittaamalla hallintolainkäyttölakiin (586/1996). Tällä toteutettaneen sellaisenaan asetuksen 5 artiklan 5 kohta, jonka mukaan jäsenvaltioissa on vahvistettava akkreditointipäätöksiä tai päätöksen tekemättä jättämistä koskevat muutoksenhakumenettelyt, mukaan lukien tarvittaessa muutoksenhaku tuomioistuimeen. Lisäksi lain 11 §:ssä säädetään asianmukaisesti akkreditointiin liittyvistä rekistereistä sekä viitataan henkilötietojen käsittelyn osalta henkilötietolakiin (523/1999) ja tietojen luovuttamisen osalta lakiin viranomaisten toiminnan julkisuudesta (621/1999).

4.2.2 Kilpailemattomuusperiaatteen ja rajat ylittävän akkreditoinnin välinen suhde

Kilpailemattomuusperiaatteesta säädetään asetuksen 6 artiklassa. Sen 1 kohdan mukaan kansalliset akkreditointielimet eivät saa kilpailla vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten kanssa. Tämän tarkoituksena on varmistaa se, että kussakin jäsenvaltiossa olevan yhden kansallisen akkreditointielimen organisatorinen asema on sellainen ettei sen objektiivisuus ja puolueettomuus vaarannu. Tämän vuoksi kansallisten akkreditointielinten toiminnan olisi oltava kaupallisesta vaatimustenmukaisuuden arviointitoiminnasta riippumatonta.¹²⁸ Tässä kohdassa kyseessä on siis kaupallisen toiminnan ja viranomaistoiminnan selkeä erottaminen. Huomattava on, että palveludirektiivin 2006/123/EY soveltamisalaan kuuluvat yrityspalvelut, kuten sertifiointi ja testaus.¹²⁹ Tämäkin seikka tukee akkreditointielinten kilpailemattomuusperiaatetta. Kyse on siis kaupallisen palveluntarjoajan kilpailuasemien parantamisesta

127 Komission valmisteluasiakirja, SEK (2007) 173, 14.2.2007, kohta 2.

128 NLF-asetuksen johdanto-osan 15 kohta. Lisäksi on tarkoituksenmukaista säätää, että jäsenvaltioiden on varmistettava, että kansallisen akkreditointielimen katsotaan käyttävän julkista valtaa sen oikeudellisesta asemasta riippumatta. Nykyisin osassa jäsenvaltioista ilmoitettujen laitosten nimeäminen, arviointi ja seuranta on järjestetty suoraan julkishallinnon kautta (ks. komission valmisteluasiakirja, SEK (2007) 173, 14.2.2007, kohta 2).

129 Palveludirektiivin 2006/123/EY johdanto-osan 33 kohta.

sisämarkkina-alueella ilman, että viranomaistoiminta kaupallisessa mielessä kuuluisi siihen. Kansallisesti tämä kysymys eturistiriidasta lienee melko ongelmaton. Asetuksen tällainen lausuma lienee tarpeellisempi jäsenvaltioissa, joissa hallintokulttuuri on erilainen taikka kehittymättömämpi.

Samaisen 6 artiklan 2 kohdassa puolestaan säädetään kansallisten akkreditointielimien keskinäisestä kilpailukiellosta. Tämä on katsottu perustelluksi kielloksi ensinnäkin siksi, että kilpailu kansallisten akkreditointielinten välillä voisi johtaa niiden toiminnan kaupallistumiseen, mikä puolestaan olisi ristiriidassa niiden tehtävän kanssa vaatimustenmukaisuuden arviointiketjun ylimmän valvonnan tasona. Asetuksen tavoitteena on varmistaa, että Euroopan unionissa yksi akkreditointitodistus riittää koko Euroopan unionin alueelle, jolloin vältetään moninkertainen akkreditointi.¹³⁰ Kilpailukiellolla varmistetaan myös yhden sisämarkkinaperiaatteen eli vastavuoroisen tunnustamisen periaatteen toimivuutta käytännössä. Kansallisten akkreditointielimien keskinäisen kilpailukiellon taustallakin on osaltaan lähtökohta siitä, että yksi asiakirja, todistus tai vastaava riittää koko EU:n alueella. Näin ollen tarkoitus NLF-asetuksella on ollut varmistaa, että kansalliset akkreditointielimet eivät ole kaupallisia kilpailijoita keskenään vaan että niiden toimet ovat riittävän vertailukelpoisia eri jäsenvaltioiden kesken. Tämä avaa vastavuoroisen luottamuksen näiden akkreditointielinten välille ja ylipäätään mahdollistaa asetuksessa omaksutun akkreditointijärjestelmän toiminnan.¹³¹

NLF-asetuksen 7 artiklan 1 kohdan mukaan vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen on pyydettävä akkreditointia sen jäsenvaltion kansalliselta akkreditointielimeltä, johon laitos on sijoittautunut tai siltä kansalliselta akkreditointielimeltä, jonka apua kyseinen jäsenvaltio on käyttänyt 4 artiklan 2 kohdan mukaisesti¹³². Olettamana on siis pääsääntöisesti se, että vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos hakee akkreditointia sieltä, minne se on sijoittautunut. Tämä mahdollistane arviointilaitoksen reaalisen valvonnan, koska jonkin jäsenvaltion alueelle sijoittautuneeseen toimijaan sovelletaan sen jäsenvaltion kansallista oikeutta, jos vastavasta ei ole EU-tasoista sääntelyä tai sitä ei sovelleta. Näin ollen asetuksen 5 artiklan 3 kohdan mukainen velvoite, jonka mukaan kansallisten akkreditointielinten on valvottava kaikkia niitä vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia, joille ne ovat myöntäneet akkreditointitodistuksen, on pääasiallisesti mahdollista toteuttaa ilman kansallisten toimivaltuuksien ylittämistä. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos voi hakea akkreditointia jossakin toisessa jäsenvaltiossa, jos sen omassa jäsenvaltiossa ei ole kansallista akkreditointielintä tai jos kansallinen akkreditointielin ei ole pätevä tarjoamaan hakemuksen mukaisia akkreditointipalveluja. Tällaisissa tapauk-

130 NLF-asetuksen johdanto-osan 19 kohta.

131 Kuitenkin asetuksen 6 artiklan 3 kohdan mukaisesti kansalliset akkreditointielimet saavat toimia kansallisten rajojen ulkopuolella toisen jäsenvaltion alueella joko vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen pyynnöstä 7 artiklan 1 kohdassa tarkoitetuissa olosuhteissa tai jos kansallinen akkreditointielin tätä pyytää 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti yhteistyössä kyseisen jäsenvaltion kansallisen akkreditointielimen kanssa.

132 Asetuksen 4 artiklan 2 kohdan mukaan jos jäsenvaltio ei pidä taloudellisesti järkevänä tai kestäväenä ylläpitää kansallista akkreditointielintä tai tarjota joitakin akkreditointipalveluja, sen on mahdollisuuksien mukaan turvauduttava jonkin toisen jäsenvaltion kansalliseen akkreditointielimeen.

sisä kansallisten akkreditointielinten olisi toimittava asianmukaisesti yhteistyössä ja vaihdettava tietoja.¹³³

Vaikka rajat ylittävä toiminta sinänsä vaikuttaakin asetuksessa rakennetun varsin taidokkaan systeemin pohjalle, on muutamat kysymykset ratkaistava kuitenkin kansallisesti. Esimerkiksi rajat ylittävässä tietojen vaihdossa käytännön ongelmaksi voi muodostua kielikysymykset ja sen myötä kielilain (423/2003) säännösten vaikutukset tulisi arvioida käytännön toimijoiden taholla, samoin kuin asiakirjojen luotettavuuskysymyksetkin. Myös erinäiset tietosuojakysymykset sekä salassa pidettäviin tietoihin liittyvät seikat vaatinevat tarkemman tarkastelun. Rajat ylittävässä toiminnassa kansallisilla viranomaisilla ei kuitenkaan aina ole keinoja valvoa sellaisten laitosten toimia, jotka toimivat kyseisten viranomaisten oikeudellisen toimivalan ulkopuolella. Tämä seikka kuitenkin korjaantunee jatkossa erinäisten NLF-asetuksessa säädettyjen yhteistyövelvoitteiden myötä.

4.2.3 Eurooppalaisten akkreditointielinten yhteistyöjärjestön (EA) asema

NLF-asetus vahvistaa EA:n asemaa nykyisestään. Asetuksen 4 artiklan 10 kohdan mukaan kansallisen akkreditointielimen on oltava 14 artiklan mukaisesti tunnustetun elimen eli EA:n jäsen¹³⁴. Asetuksen valmisteluvaiheessa yhtenä vaihtoehtona oli keskittää koko ilmoittamisjärjestelmä perustamalla EU:n tason virasto vastaamaan pätevyyden arvioinnista, ilmoittamisesta ja seurannasta. Vaihtoehto kuitenkin hylättiin, koska se olisi ollut kallis, työläs ja hankala toteuttaa. Parempana pidettiin vaihtoehtoa, jossa kehitetään nykyistä järjestelmää ja otetaan käyttöön osia, jotka lujittavat sitä merkittävästi ja takaavat vertailukelpoisuuden kaikkialla yhteisössä. Tämän vuoksi koordinointi- ja akkreditointitehtävien hoitamiseen tullaan NLF-asetuksen myötä käyttämään olemassa olevaa EA:n organisaatiota. Näin EA tunnustetaan julkisesti ja sille annetaan toimivalta, joka siltä tällä hetkellä puuttuu. EA:n kaltaisen vakiintuneen infrastruktuurin hyödyntäminen tehostaa resurssien käyttöä, vähentää lisäkustannuksia ja lisäresurssien tarvetta ja antaa mahdollisuuden kehittää alaa ajan myötä hankitun syvällisen tietämyksen ja kokemusten pohjalta. Vaihtoehtojen myötä yhdistyvät myös kansallinen ja eurooppalainen taso. Lisäksi tämän vaihtoehtojen katsottiin olevan toimivin, koska se olisi subsidiariteettiperiaatteen mukainen ja samalla se lujittaa olemassa olevia rakenteita.¹³⁵

4.2.4 Vertaisarviointiin liittyvät velvoitteet

Ensinnäkin jäsenvaltioiden on NLF-asetuksen 9 artiklan 2 kohdan mukaisesti seurattava kansallisia akkreditointielimiään sen varmistamiseksi, että ne jatkuvasti

133 NLF-asetuksen johdanto-osan 20 kohta. Asetus ei kuitenkaan sääntele kovinkaan tarkkaan tätä toimintaa, joten sen vuoksi on mahdollista, että tietyissä tilanteissa voi syntyä kilpailutilanne.

134 NLF-asetuksen 14 artiklan 6 kohta.

135 Komission valmisteluasiakirja, SEK (2007) 173, 14.2.2007, kohta 2.

täyttävät niille 8 artiklassa asetetut vaatimukset. Lisäksi jäsenvaltioille on asetettu selkeä velvoite, koska niiden on 10 artiklan 3 kohdan mukaisesti varmistettava, että niiden kansalliset akkreditointielimet ovat säännöllisesti vertaisarvioinnin kohteena. Huomioitavaa on, että 9 artiklan 3 kohdan mukaisesti jäsenvaltion on sen toteuttaessa 9 artiklan 2 kohdan mukaista seuranta otettava huomioon erityisesti 10 artiklassa tarkoitettujen vertaisarvioinnin tulokset.¹³⁶

Vertaisarvioinnin pääasiallinen tarkoitus on mahdollistaa 11 artiklan 2 kohdan mukaiselle olettamalle perustuva toiminta. Kyseisen kohdan mukaan kansallisten viranomaisten on tunnustettava niiden akkreditointielinten tuottamien palvelujen vastaavuus, joille on tuloksekkaasti tehty 10 artiklan mukainen vertaisarviointi, ja siten hyväksyttävä tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen olettamien perusteella näiden elinten akkreditointitodistukset ja niiden akkreditoimien vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten myöntämät todistukset.¹³⁷ Tältäkin osin NLF-asetus siis perustuu vastavuoroisen tunnustamisen periaatteeseen.

4.2.5 Kansallisen akkreditointielimen organisatorinen asema

NLF-asetuksen 4 artiklan 5 kohta on varsin selvä. Sen mukaan jos viranomaiset eivät itse hoida akkreditointitehtäviä, jäsenvaltion on annettava kansallisen akkreditointielimensä tehtäväksi akkreditointitoiminta viranomaistehtävänä ja tunnustettava virallisesti sen asema. Asetuksen johdanto-osassa todetaankin, että koska akkreditoinnin tarkoituksena on saada viranomaislausunto tietyn elimen pätevydestä vaatimustenmukaisuuden arviointiin liittyvien toimenpiteiden toteuttamiseen, jäsenvaltioilla olisi oltava vain yksi kansallinen akkreditointielin ja niiden olisi huolehdittava siitä, että kyseisen elimen organisaatio takaa sen toiminnan objektiivisuuden ja puolueettomuuden. Tällaisten kansallisten akkreditointielinten toiminnan olisi oltava kaupallisesta vaatimustenmukaisuuden arviointitoiminnasta riippumatonta.¹³⁸ Huomio on kiinnitettävä johdanto-osan 15 kohdan viimeiseen virkkeeseen, jossa todetaan tarkoituksenmukaiseksi säätää, että jäsenvaltioiden on varmistettava, että kansallisen akkreditointielimen katsotaan käyttävän julkista valtaa sen oikeudellisesta asemasta riippumatta. Koska asetusta edellyttää, että kansallinen akkreditointielin on julkista valtaa käyttävä viranomaistaho, tuo se edellytyksen todellisten eurooppaoikeudellisten oikeussuojakeinojen olemassaololle. Mikäli kansallinen akkreditointielin ei toimisi NLF-asetuksen tai muun EU-säädöksen edellyttämällä tavalla, mah-

136 NLF-asetuksen 12 artiklan 3 kohdan mukaisesti kunkin kansallisen akkreditointielimen on asetettava säännöllisesti ja yleisesti saataville vertaisarvioinnissa saamansa tulokset. Tämä velvoite koskee kuitenkin yleistasoisia tuloksia tai niiden yhteenvetoa eikä sen voi katsoa tarkoittavan salassa pidettäviä tai muutenkaan liian yksilöitävissä olevia tietoja.

137 NLF-asetuksen 11 artiklan 1 kohdan mukaan niiden kansallisten akkreditointielinten, jotka 10 artiklassa säädetyn vertaisarvioinnin läpäisemällä osoittavat täyttävänsä asiaa koskevassa yhdenmukaistetussa standardissa, jonka viitetiedot on julkaistu Euroopan unionin virallisessa lehdessä, vahvistetut kriteerit, oletetaan täyttävän 8 artiklassa säädetty vaatimukset.

138 Ks. 8 artiklan 1 ja 2 kohdat ja lisäksi 4 artiklan 6, 8 ja 11 kohdat.

dollistaisi se muun muassa kyseisen kansallisen akkreditointielimen jäsenvaltiota vastaan kanteen jäsenvelvoitteiden rikkomisesta.¹³⁹

NLF-asetus siis perustuu sille olettamalle, että nimenomaan jäsenvaltiot ovat tahoja, jotka noudattaisivat asetuksen velvoitteita paremmin kuin yksityiset talouden toimijat.¹⁴⁰ Lisäksi yleisesti ottaen asetuksen tarkoitus on selkeyttää eroa nimeävien viranomaisten, akkreditointielinten, vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten ja markkinoiden valvonnasta vastaavien viranomaisten välillä. Kansallisten viranomaisten voi olla tarpeen vielä jossain määrin tarkastaa nykyiset toimintamallinsa varmuuden vuoksi¹⁴¹.

139 Ks. lisää esim. Raitio 2006, s. 153 ja Ojanen 2007, s. 261.

140 EY:n asetuksesta voi seurata oikeuksia ja velvollisuuksia sekä jäsenvaltioiden viranomaisille että yksityisille subjekteille (ks. Jääskinen 2007, s. 337).

141 Tosin Suomen osalta ei tässä vaikuttaisi olevankaan ongelmia.

5 Markkinavalvonta

5.1 Yleistä asetuksen markkinavalvontaosiosta

5.1.1 Taustalla oleva kehys

NLF-asetuksella on tarkoituksena ollut yhdenmukaistaa kaikille EU:n jäsenvaltioille yhtäläinen markkinoiden valvonnan taso. Tähän vaaditaan muun muassa toimivat perusrakenteet ja riittävät henkilöstöresurssit sekä asianmukainen kansallinen ja rajat ylittävä yhteistyö ja tietojen vaihto. Myös erilaiset riskikartoitukset ja tilastot tulee hyödyntää koko markkinavalvontasektorilla. Lisäksi seuraamusten tai rangaistusten tulee olla konkreettisia rikkomustilanteissa, jotta niillä saavutetaan hyötyjä. Suomen osalta voitaneen katsoa, että perusrakenteet ovat toimivat, joten arvioitavaksi jää, tuoko asetus sellaisia velvoitteita, joiden vuoksi esimerkiksi henkilöstöä tulisi lisätä.

NLF-asetusta säädettäessä katsottiin, että nykyisellään markkinavalvontaa koskevaa lainsäädäntöä ei panna täytäntöön johdonmukaisesti tai yhtä tarkasti kaikkialla yhteisössä. Tämän vuoksi sisämarkkinoille pääsee joka vuosi useita vaatimustenvastaisia ja myös vaarallisia tuotteita. Kansallisilta viranomaisilta puuttuu myös keinoja toteuttaa tehokasta ja johdonmukaista markkinavalvontaa. Markkinavalvontaviranomaisten resurssit eivät pääsääntöisesti ole pysyneet sen perässä miten paljon markkinoille on tullut uusia tuotteita sekä tuonnin kasvaessa kolmansista maista. Myös kaupankäynnin lisääntynyt kansainvälisyys ja monimutkaisuus tekevät jakeluketjuun kuuluvien toimijoiden tunnistamisen entistäkin vaikeammaksi, joten markkinavalvontaviranomaisten voi olla vaikea löytää oikeaa henkilöä, johon ottaa yhteyttä ongelmatapauksissa.¹⁴²

Huomioitavaa on myös se, että EU:n nykyisen markkinavalvonnan toteuttamisen ei enää ole katsottu soveltuvan rajattomille sisämarkkinoille. Käytännön ongelma kohdataan, koska tuotteet liikkuvat vapaasti yhteisön sisällä kulkematta minkään sisäisten tarkastusasemien kautta, mutta kansallisten viranomaisten toimivalta rajoittuu niiden oman valtion alueeseen. Tämän vuoksi jäsenvaltioiden rajat ylittävä yhteistyö on tärkeää vaarallisten tuotteiden sekä lainvastaisesti toimivien valmistajien tai tuojien tavoittamiseksi.¹⁴³ Tällä hetkellä on mahdollista, että tietyt toimijat suuntaavat markkinoille saattamistoimintansa sellaisen jäsenvaltion markkinoille, jolla valvonnan taso on matala ja pääsevät siten yhteisön markkinoille. Samalla nämä toimijat sekä alemman suojatason markkinavalvontaa toteuttavat jäsenvaltiot tekevät tyhjäksi tunnollisempien jäsenvaltioiden markkinavalvontatoimet.¹⁴⁴

¹⁴² Komission valmisteluasiakirja, SEK (2007) 173, 14.2.2007, kohta 3.

¹⁴³ Kuten nykyinen RAPEX-järjestelmä.

¹⁴⁴ Ks. komission valmisteluasiakirja, SEK (2007) 173, 14.2.2007, kohta 3.

Muun muassa tämän perusteella NLF-asetuksen 29 artiklan 4 kohdassa säädetty oikeutus yhteisön markkinoille pyrkivien tuotteiden hävittämiseksi tai käyttökeltottomaksi tekemiseksi voidaan katsoa perustelluksi sekä suhteellisuusperiaatteen mukaiseksi.¹⁴⁵

Markkinavalvonnan yhtäläisen tason saavuttamiseksi tehokkaimpana ratkaisuna pidettiin yhteistä oikeudellista kehystä, jossa kuitenkin sallitaan kansallisella tasolla muun muassa olemassa olevien rakenteiden hyväksikäyttäminen sekä kansallisen oikeuden tietyt vaatimukset. Pääasiassa NLF-asetuksen markkinavalvontasääntelyn tarkoitus on vahvistaa vähimmäisvaatimukset kaikille EU:n jäsenvaltioille ja kehittää olemassa olevia kansallisia rakenteita. Tärkeää on huomioida se, että NLF-asetuksen muutoksista aiheutuu kustannuksia vain siinä tapauksessa, että nykyinen kansallinen markkinavalvontajärjestelmä ei vielä ole yleisten EU-normien mukainen. Toki aiempaa tiukemmat tiedonanto- ja yhteistyövelvoitteet vaatinevat lisävaroja, mutta niiden on katsottu kuittaantuvan merkittäväillä säästöillä, jotka tehokkaampi valvonta ja resurssien yhdistäminen saavat aikaan.¹⁴⁶

5.1.2 Markkinavalvonnan soveltamisala

NLF-asetuksen soveltamisalaa erityisesti sektorilainsäädäntöön nähden on jo tarkasteltu edellä käsiteltyjen periaatteiden *lex generalis* ja *lex specialis* yhteydessä. Todettakoon, että *lex specialis* -periaatteen nojalla tätä asetusta olisi kuitenkin sovellettava vain, jollei yhteisön muussa, voimassaolevassa tai tulevassa, lainsäädännössä ole erityissäännöksiä, joilla pyritään samaan tavoitteeseen tai jotka ovat samanluonteisia taikka vaikutukseltaan samanlaisia kuin tässä asetuksessa vahvistetut säännökset. Näin ollen markkinavalvontaviranomaisilla olisi oltava mahdollisuus ryhtyä tuoteturvallisuudirektiivin 2001/95/EY mukaisiin täsmällisempiin toimenpiteisiin.¹⁴⁷

Esimerkiksi uudessa leludirektiivissä 2009/48/EY¹⁴⁸ todetaan, että NLF-asetus täydentää ja vahvistaa yhteisön yhdenmukaistamislainsäädännön soveltamisalaan kuuluvien tuotteiden markkinavalvonnan puitteita, mukaan lukien lelut. Näin ollen jäsenvaltioiden olisi järjestettävä ja toteutettava lelumarkkinoiden valvonta NLF-asetuksen mukaisesti, mutta sen soveltaminen ei estä markkinavalvontaviranomaisia ryhtymästä tuoteturvallisuudirektiivissä 2001/95/EY säädettyihin täsmällisempiin markkinavalvontatoimenpiteisiin. Lisäksi uudessa leludirektiivissä säädetään muutamista erityisistä toimista, jotka koskevat markkinavalvontaviranomaisen

145 Tarkoitus tällaisella on myös tasapainottaa kilpailuasetelmia sisämarkkinoilla. Selvää on, että eri jäsenvaltioiden välistä, nykyisten markkinavalvonnan ja ulkorajavalvonnan eroavaisuuksista johtuen lainvastaisesti toimivat valmistajat tai tuojat voivat jatkuvasti kiertää markkinavalvontajärjestelmää. Tämä ensinnäkin aiheuttaa kuluttajille vaarallisten tuotteiden riskin ja samalla vaarantaa kansalaisten suojelemiseen tarkoitettujen lainsäädännön tavoitteiden saavuttamisen. Tämän seurauksena kansalaiset voivat alkaa epäillä yhteisön lain heille tarjoamaa suojaa. Tähän seikkaan parannusta toteutuessaan toisi myös CE-merkinnän rekisteröiminen yhteisömerkiksi. Toisekseen vastuuntuntoiset lakeja noudattavat valmistajat kärsivät tuotemenekkitappioista, koska lainsäädäntöä kiertävät kilpailijat pystyvät vaatimusten noudattamisesta aiheutuville kustannuksilla vältyttyään tarjoamaan halvempia tuotteita.

146 Ks. komission valmisteluasiakirja, SEK (2007) 173, 14.2.2007, kohta 3.

147 NLF-asetuksen johdanto-osan 5–6 kohdat.

148 EUVL L 170, 30.6.2009, s. 1.

mahdollisuutta saada tietoja ilmoitetulta laitokselta ja antaa neuvoja, jotta markkinavalvontaviranomaisten toimintamahdollisuuksia voidaan vahvistaa EY-tyyppitarkastustodistuksen soveltamisalaan kuuluvien lelujen osalta.¹⁴⁹

5.2 Vaikutukset Suomen markkinavalvontaviranomaisiin

NLF-asetuksen markkinavalvontamääräysten osalta huomioitava on, että sääntely on osoitettu kaikille jäsenvaltioille. Kansallisesti voisi olla paikallaan tarkastella olemassa olevien markkinavalvontaviranomaisten välisiä yhteydenpito- ja koordinoitumekanismeja. Lisäksi samalla tarkastaa voisi sen, että jokaiselle yhteisön yhdenmukaistamislainsäädännössä määritellylle tuoteryhmälle on osoitettavissa kansallinen markkinavalvontaviranomainen. Kansallinen sääntely lisätoimivaltuuksista voi olla tarpeen. Kansallisten markkinavalvontaviranomaisten keskinäistä yhteistyötä tulee tarkastella myös siten, että kaikilla markkinavalvontaviranomaisilla, kuluttajilla ja talouden toimijoilla on tiedot toisista tahoista tai ainakin mahdollisuus löytää ne helposti. Kansallisten markkinavalvontatoimien osalta arvioida tulee myös se, aiheutuuko asetuksen velvoitteista kustannuksia tai toimivaltuusongelmia puhtaasti kansallisessa mielessä. Paikallaan voisi olla myös harkita joko kansallisten markkinavalvontaviranomaisten tietojen kokoamista esimerkiksi yhteiselle Internet-sivustolle tai viranomaisten keskinäisten sivustojen linkittämistä.

Asetuksen sääntely jäsenvaltioiden rajat ylittävistä tilanteista voi vaatia lisäresursseja. Tämän vuoksi tarpeellista voisi olla kansallisten markkinavalvontaviranomaisten kesken kartoittaa rajat ylittävien toimien nykyinen määrä sekä asetuksen myötä mahdollisesti kasvava rajat ylittävä toiminta esimerkiksi NLF-asetuksen 22 artiklan myötä. Lisäksi kansallisen koordinoivan markkinavalvontaviranomaisen tarvetta voisi olla tarpeen pohtia myös NLF-asetuksen 24 artiklan velvoitteiden täyttämiseksi. Vastaavaa menettelyä on käytössä muillakin yhteisön sektoreilla, ja tällaiseen vastaavaan järjestelmään NLF-asetuksen 23 artiklan mukaisella komissiolle asetetulla velvoitteella pyrittäneenkin.¹⁵⁰

149 Leludirektiivin 2009/48/EY johdanto-osan 39 kohta.

150 Joka tapauksessa olemassa olevista rakenteista huolimatta voisi olla paikallaan tarkastella sekä kansallisesti että etenkin rajat ylittävissä tilanteissa kansallisen koordinaatiotahon tarpeellisuutta tulevaisuutta ajatellen. Kuitenkin koska NLF-asetuksella tarkoitus on varmistaa ja parantaa olemassa olevia markkinavalvontarakenteita, vaikuttaa siltä, että tämän hetkiset rakenteet täyttävät markkinavalvontavelvoitteet, joten asetus ei sinänsä merkinne mullistavia velvoitekokonaisuuksia markkinavalvonnan osalta Suomessa.

6 Yhteisön ulkorajavalvonta

6.1 Yhteisön markkinoille tulevien tuotteiden tarkastukset

6.1.1 Yleisiä huomioita

NLF-asetuksen 27–29 artikloissa käsitellään yhteisön markkinoille tulevien tuotteiden tarkastuksia. NLF-asetuksessa on viitattu samalla kumottavaan kolmansista maista tuotavien tuotteiden tuoteturvallisuutta koskevien säännösten mukaisuuden tarkastamisesta annettuun asetukseen (ETY) N:o 339/93, jossa on vahvistettu säännöt tulliviranomaisille tuotteiden vapaaseen liikkeeseen luovuttamisen peruuttamiselle ja markkinavalvontaviranomaisten jatkotoimille. Kyseiset säännökset, markkinavalvontaviranomaisten osallistuminen mukaan luettuna, on katsottu asianmukaiseksi sisällyttää NLF-asetukseen. Tulliviranomainen toimiessaan tuotteiden ulkorajatarkastuksia tekevänä viranomaisena voi siis soveltaa asetuksen 27–29 artikloja.¹⁵¹ Tullin puuttuessa perustuslailla suojattuihin oikeuksiin, omaisuuden tai henkilön oikeuspiiriin, tulee toimivallan aina perustua nimenomaiseen säännökseen.¹⁵² Voi kuitenkin olla tarpeellista selvyyden vuoksi pohtia kansallisenkin sääntelyn tarvetta.¹⁵³

Ulkorajavalvonnan osalta huomattava on, että laki kulutustavaroiden ja kuluttajapalvelusten turvallisuudesta (75/2004) pohjautuu tavaroiden osalta tuoteturvallisuudirektiiviin 2001/95/EY. Kansallinen lainsäädäntö on uudistuksen alla. Huomioitavaa on se, että kansallista lainsäädäntöä ja NLF-asetuksen velvoitteita ei voi kokonaan rinnastaa. NLF-asetuksessa esimerkiksi veloitetaan ulkorajatarkastuksista vastaavat viranomaiset huomioimaan erityisesti 27 artiklan 3 kohdan c alakohta ja siihen liittyvät veloitteet. Suomen kannalta samaisen artiklan 3 kohdan a alakohta on sikäli mielenkiintoinen, koska siinä ei suoraan mainita kuluttajansuojaa nimenomaisena perusteena keskeyttää vapaaseen liikkeeseen luovuttaminen yhteisön markkinoille, vaan siinä ainoastaan viitataan asetuksen 1 artiklaan, jossa kuluttajansuoja on mainittuna. Lisäksi ulkorajavalvonnasta vastaavien viranomaisten sekä markkinavalvontaviranomaisten tulee huomioida asianmukaisesti myös asetuksen 29 artiklan 1 ja 2 kohdat, joissa on säädetty vaarallisten sekä vaatimustenvastaisten tuotteiden merkitsemisestä.¹⁵⁴

151 Ks. NLF-asetuksen johdanto-osan 34 kohta.

152 Ks. tullilaitoksesta annetun lain (228/1991) 2 § ja perustuslain (731/1999) 2 §:n 3 momentti.

153 Esimerkiksi pohtia voisi viranomaisten kesken, onko nykyisin huomioitu riittävän selkeästi erilaiset yhteistyöveloitteet ja niiden perusta, toimivaltakysymykset sekä kustannusten jakaminen.

154 Myös nämä 29 artiklan 1 ja 2 kohdat saattavat lisätä yhteistyön tarvetta.

6.1.2 Virheellinen tai harhaanjohtava CE-merkintä tuotteessa

Erityistä tarkastelua vaatii NLF-asetuksen 27 artiklan 3 kohdan c alakohta, jonka mukaan ulkorajatarkastuksista vastaavien viranomaisten on keskeytettävä tuotteen luovuttaminen vapaaseen liikkeeseen yhteisön markkinoilla, jos tuotteen CE-merkintä on virheellinen tai harhaanjohtava. Tämä velvoite on uusi verrattuna asetuksen (ETY) N:o 339/93 velvoitteisiin. Lisäksi tämän kohdan sanamuoto on hieman epäselvä eikä sen sisältö käy ilmi NLF-asetuksen suomenkielisen version sanamuodosta. Osaksi tämän epäselvyyden ratkaisee asetuksen johdanto-osan 33 kohta, jossa todetaan, että ulkorajoilla olevat paikat, joiden kautta tuote saapuu yhteisön alueelle, ovat sijainniltaan sopivia vaarallisten, vaatimustenvastaisten taikka väärillä tai harhaanjohtavilla CE-merkinnöillä varustettujen tuotteiden havaitsemiseen jo ennen niiden markkinoille saattamista.¹⁵⁵

Kyse on siis siitä, että ennen kuin tuotteet lasketaan vapaaseen vaihdantaan sisämarkkinoille, tulee CE-merkinnän olla kiinnitetty asiaankuuluviin tuoteryhmiin ja ainoastaan niihin sekä itse merkinnän tulee täyttää sille asetetut kriteerit muun muassa kiinnitystavasta ja koosta. Lisäksi kyse on myös siitä, että tuotteissa, joilta ei edellytetä CE-merkintää, ei sitä myöskään tulisi olla. Kuluttajan tulee nimittäin voida luottaa CE-merkintään. Ei olisi sisämarkkinavapauksien kannalta perusteltua sallia CE-merkinnän kiinnittämistä varmuuden vuoksi tuotteisiin, joihin ne eivät kuulu. Tämän voisi katsoa tarkoittavan asetuksen määräystä CE-merkinnän harhaanjohtavuudesta, koska tällöin kuluttajan annettaisiin ymmärtää, että tuote on vaatimustenmukainen, koska siinä on CE-merkintä, vaikka sitä ei siis olisi tuotteeseen saanut kiinnittääkään. CE-merkinnän harhaanjohtavuudella tarkoitetaan siis tuotteeseen kiinnitettyä CE-merkintää, jolla joko pyritään harhauttamaan kuluttajaa luulemaan tuotteen olevan oikeasti CE-merkinnän alainen tai se on kiinnitetty tuotteiden monimuotoisuuden vuoksi tahattomasti tuotteeseen, vaikkei se siihen kuuluisikaan.

Vaatimustenvastaisuus voidaan jakaa muodolliseen sekä varsinaiseen vaatimustenvastaisuuteen. Mikäli tuotetta ei ole varustettu CE-merkinnällä, vaikka tuotteeseen sovellettavien direktiivien mukaan pitäisi taikka mikäli tuote on varustettu CE-merkinnällä, vaikka sen ei pitäisi siinä olla, voidaan tällaista tilannetta olosuhteiden mukaan pitää joko varsinaisena tai muodollisena vaatimustenvastaisuutena. Muodolliseksi vaatimustenvastaisuudeksi voidaan yleensä katsoa CE-merkinnän *virheellinen* kiinnittäminen, joka johtuu esimerkiksi merkinnän suunnitteluun, kokoon, näkyvyyteen, pysyvyyteen tai luettavuuteen liittyvistä seikoista. Lisäksi esimerkiksi tilanne, jossa EY-vaatimustenmukaisuusvakuutusta ei toimiteta tuotteen mukana

¹⁵⁵ Huomioitava on myös samaisen kohdan a ja b alakohdat. Perusteena vapaan liikkeelle laskemisen keskeyttämiselle toimii myös se, jos tuotteella on ominaisuuksia, joiden perusteella voidaan olettaa, että se aiheuttaa vakavan riskin terveydelle, turvallisuudelle, ympäristölle tai muulle 1 artiklassa tarkoitetulle yleiselle edulle siitä huolimatta, että tuote on oikein asennettu ja huollettu ja sitä on käytetty oikein. Samoin jos tuotteen mukana ei ole asiaa koskevassa yhteisön yhdenmukaistamislainsäädännössä edellytettyjä kirjallisia tai sähköisiä asiakirjoja tai sitä ei ole merkitty kyseisen lainsäädännön mukaisesti. Tämä tarkoittaa muun muassa sitä, että tuotteen mukana täytyy seurata EY-vaatimustenmukaisuusvakuutus sekä tuotteessa on oltava CE-merkintä, mikäli siitä säädetään yhdenmukaistamislainsäädännössä (*lex specialis*).

aiheuttaa muodollisen vaatimustenvastaisuuden. Sitä vastoin olennaisten vaatimusten noudattamatta jättämistä on yleensä pidettävä varsinaisena vaatimustenvastaisuutena, koska tällöin voi aiheutua muun muassa mahdollista tai tosiasiallista vaaraa terveydelle ja turvallisuudelle. On tosin otettava huomioon, että direktiivin soveltaminen ja siten CE-merkinnän kiinnittämistä koskevan vaatimuksen noudattaminen voi osoittautua tuotevalmistajille joskus vaikeaksi. Varsinaisena vaatimustenvastaisuutena voidaan kuitenkin pitää sitä, ettei tuotetta ole varustettu CE-merkinnällä, jos niin pitäisi olla, koska tällöin voi olla mahdollista, ettei vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyäkään ole suoritettu.¹⁵⁶

Kansallisesti pohdittavaksi voisi nostaa kysymyksen, että muodostaako suomen- ja ruotsinkielisten käyttöohjeiden puuttuminen muodollisen vai varsinaisen vaatimustenvastaisuuden ja onko käyttöohjeiden seurattava tuotetta vai riittääkö, että käyttöohjeet olisi saatavilla esimerkiksi valmistajan Internet-sivuilta.¹⁵⁷

Seuraava Euroopan parlamentin jäsenen esittämä kirjallinen kysymys havainnollistaa osaltaan CE-merkintään liittyvää problematiikkaa. Ongelman muodostaa eurooppalaista Conformité Européenne (CE) -merkkiä muistuttava China Export (CE) -merkki. Merkinnät eroavat siten, että kiinalaisessa merkissä kirjaimet C ja E ovat hieman lähempänä toisiaan kuin oikeassa CE-merkissä. Selvää on, että kiinalainen merkki hyödyntää eurooppalaisen CE-merkinnän mainetta, vaikka kiinalaisen merkinnän omaavalle tuotteelle ei olisi suoritettu asianmukaisia vaatimustenmukaisuusarviointeja.¹⁵⁸ Selvää on myös se, että yhteisön ulkorajoilla tapahtuva valvonta ennen tuotteiden markkinoille laskemista sekä jälkikäteinen markkinavalvonta kansallisesti ovat väylät puuttua harhaanjohtaviin CE-merkintöihin. Komissio viittaa tammikuussa 2008 antamassa vastauksessaan suoraan NLF-asetukseen, jonka todetaan tulevan osaltaan poistamaan tätä ongelmaa.¹⁵⁹ Kansallisesti tämä edellä esitetty seikka vaatinee lisäselvitystä ja yhteisen toimintamallin tarkastelua tai ainakin sen toteamisen yhteistyössä kaikkien markkinavalvontaviranomaisten sekä tullin välillä.¹⁶⁰

6.1.3 Vakavan riskin aiheuttavan tuotteen hävittäminen

NLF-asetuksen 29 artiklan 4 kohdan mukaan jäsenvaltioiden viranomaiset voivat hävittää tai muulla tavalla tehdä käyttökelvottomiksi vakavan riskin aiheuttavat

156 Ks. komission opas 2000, s. 163–164. Myös samaisen 27 artiklan 3 kohdan b alakohta vaikuttaisi sanamuotojensa (FI, EN, FR) puolesta sallivan ulkorajavalvonnasta vastaavien viranomaisten puuttumaan asiaan b alakohdankin nojalla, mikäli tuotteessa ei ole CE-merkintää, vaikka se siihen kuuluisi. Kuitenkin b alakohdassa merkinnällä tarkoitetaan muutakin kuin CE-merkintää. Kieltämättä 27 artiklan 3 kohdan muotoilu ei ole kovinkaan selvä, mutta yleisellä tasolla tavoite on, että tuotteessa on oikea CE-merkintä, jos se siinä kuuluu olla.

157 Ks. myös tapaus C-40/04 Yonemoto (2005) ECR I-7755, kohta 48.

158 Ks. EP:n jäsenen Zuzana Roithová:n kirjallinen kysymys 27.11.2007 (P-5938/07).

159 Ks. Komission Günter Verheugenin vastaus 9.1.2008. Vastauksessa viitattiin myös CE-merkinnän rekisteröimisestä yhteisömerkiksi.

160 Komission vastauksessa huomioitiin myös EY 5(2) artiklan subsidiariteettiperiaate, ja jonka mukaisesti markkinavalvonta kuuluu ensisijaisesti jäsenvaltioille. Vaikka Suomessa kansallinen sääntely olisikin tarkka ja riittävä, ei se sitä välttämättä ole kaikissa EU:n jäsenvaltioissa. Tämän vuoksi yhtenäinen EU:n sääntely NLF-asetuksen muodossa on tarpeen tietyin EU:n tavoitteen toteuttamiseksi, esimerkiksi juuri CE-merkinnän luotettavuuden varmistamiseksi. Muutoinkin on muistettava EU-oikeuden ensisijaisuus kansalliseen oikeuteen nähden, josta ks. 6/64 Costa v ENEL (1964) ECR 585.

tuotteet, jos ne pitävät sitä tarpeellisena ja oikeasuhtaisena. Tällaisen toimivallan antaminen on perusteltua, koska kokemusten mukaan tuotteet, joita ei ole saatu vapaaseen liikkeeseen sisämarkkinoille yhden saapumispisteen kautta, päätyvät myöhemmin yhteisön markkinoille toisten ulkorajoilla olevien saapumispisteiden kautta tehden tyhjäksi tulliviranomaisten työn. Markkinavalvontaviranomaisille olisi sen vuoksi annettava toimintakeinot tuotteiden hävittämiseksi, jos ne katsovat sen asianmukaiseksi.¹⁶¹ Huomattava tässä on, että tuotteen tulee aiheuttaa vakava riski ja lisäksi toimenpiteen on oltava tarpeellinen ja oikeasuhtainen.¹⁶² Kansallisen lainsäädännön osalta sektoritasolla pohtia voisi sitä, missä määrin nykyinen lainsäädäntö kattaa asetuksessa osoitetut velvoitteet ja ovatko tuotekohtaiset säänte-lyt riittävän kattavat.¹⁶³

6.2 Yhteistyövelvoitteen vaikutukset

NLF-asetuksen 27 artiklan 2 kohdan mukaan jos jäsenvaltiossa useampi kuin yksi viranomainen on vastuussa markkinavalvonnasta tai ulkorajatarkastuksista, kyseisen viranomaisten on toimittava keskenään yhteistyössä muun muassa jakamalla tehtäviensä kannalta merkityksellisiä tai muutoin tarvittavia tietoja. Samoin 27 artiklan 3 kohdassa veloitetaan ulkorajatarkastuksista vastaavat viranomaiset ilmoittamaan välittömästi markkinavalvontaviranomaisille, mikäli tuotteen luovuttaminen vapaaseen liikkeeseen yhteisön markkinoille keskeytetään.

NLF-asetuksen 29 artiklan 5 kohdan voi katsoa asettavan kasvavia vaatimuksia markkinavalvontaviranomaisten ja tullin väliselle yhteistyölle.¹⁶⁴ Asetuksen sääntely edellyttää, että markkinavalvontaviranomaisten on annettava rajatarkastuksista vastaaville viranomaisille tiedot tuoteluokista, joissa on havaittu vakava riski tai vaatimusten noudattamatta jättämistä 1 ja 2 kohdan tarkoittamassa merkityksessä. Koska tulli toimii laajalti rajatarkastuksia tekevänä viranomaisena, asetuksen tämän kohdan tehokas täytäntöönpano edellyttää tiivistä yhteistyötä sekä merkinnee siten resurssienkin lisäämistarvetta.¹⁶⁵

161 NLF-asetuksen johdanto-osan 35 kohta.

162 Oikeasuhtaisuuden arviointiin apua antaa jo edellä käsitelty tapaus C-388/00 ja C-429/00 Radiosistemi (2002) ECR I-5845. Siinä asianmukaisella CE-merkinnällä varustetut sääntöjenmukaiset kauko-ohjainlaitteet oli takavarikoitu valtiolle menetetyiksi, minkä johdosta takavarikoidut tavarat olivat vaarassa tulla tuhoetuiksi. Selvää on, ettei tällainen olisi täyttänyt oikeasuhtaisuuden vaatimusta.

163 Esimerkiksi kulutustavaroiden ja kuluttajapalvelusten turvallisuudesta annetun lain (75/2004) 26 §:n mukaan Kuluttajavirasto tai tulliviranomainen taikka samaisen lain 12 §:ssä tarkoitettu muu viranomainen voi määrätä tavarain hävitettäväksi. Samaten eräiden huviveneiden turvallisuudesta ja päästövaatimuksista annetun lain (621/2005) 26 §:n mukaan Merenkululaitoksella on huviveneiden osalta markkinavalvontaviranomaisena oikeus tiettyjen edellytysten täytyessä hävittää tuotteet. Erityislain (621/2005) 26 §:n sääntely vastaa yleislain (75/2004) 26 §:n sääntelyä. Näiden osalta NLF-asetuksen veloitteet näyttäivät täyttyvän.

164 Ks. myös edellä olevat huomiot mahdollisesta kansallisesta koordinaatiotahosta ja sen tarpeellisuudesta. Tullin kanssa markkinavalvontaviranomaisista keskeiset ovat Elintarviketurvallisuusvirasto Evira ja Kuluttajavirasto sekä muut tahot ovat Ajoneuvohallintokeskus, Ilmailulaitos/lentoturvallisuushallinto, Lääkelaitos, Merenkululaitos, MMM/kasvintuotannon tarkastuskeskus, SM/arpajais- ja asehallintoyksikkö, STM/työsuojeluosasto ja työsuojelupiirit, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valvira, Suomen ympäristökeskus, Säteilyturvakeskus STUK, Turvatekniikan keskus Tukes ja Viestintävirasto.

165 Huomioitava on, että sinänsä pienehkötkin veloitteet merkitsevät usein henkilötyövuosien lisäämistarvetta (ks. esim. HE 42/2005 vp eduskunnalle laeiksi eräiden huviveneiden turvallisuudesta ja päästövaatimuksista sekä vesiliikennelain muuttamisesta, kohta julkistaloudelliset vaikutukset).

7 Lopuksi

Yhtenäisen oikeudellisen perustan puuttuminen sisämarkkinoilla aiheuttaa tarpeetonta juridistakin epävarmuutta. Haasteen tuo nimenomaan moniulotteinen eurooppaoikeudellinen kehys, jonka tiedostaminen paikoin vähäisillä viranomaisresursseilla on haastavaa. NLF-asetus osaltaan korjaa tilannetta, koska siinä kootaan yhteen jäsenvaltioille asetettuja vaatimuksia CE-merkinnästä, akkreditoinnista, markkinavalvonnasta ja yhteisön ulkorajavalvonnasta.

Sekä kansallisen lainvalmistelun että lain soveltamisen haasteina tulee olemaan muun muassa yhteisön lainsäädäntöperiaatteiden *lex generalis* ja *lex specialis* välinen suhde. Tätä seikkaa ei ainakaan selvennä EY:n asetusten ja direktiivien lähes rinnasteinen käyttö yhdenmukaistamislainsäädäntöä laadittaessa. Asetusten ja direktiivien valtiosisäiset oikeusvaikutukset ovat kuitenkin erilaiset. NLF-asetuksessa haasteen käytännön toiminnan kannalta tuo myös yhdenmukaistamattomien ja yhdenmukaistettujen alojen osittainen sulautuminen, mutta myös niiden tietoinen rinnastaminen keskenään.

Erityisesti CE-merkintää koskeva järjestelmä vaikuttaa olevan avainasemassa, mutta se on kuitenkin vasta kehitymässä, kuten tutkimuksessa seurattu tuore EY-tuomioistuimen oikeuskäytäntökin osoitti. Akkreditoinnin, markkinavalvonnan ja ulkorajavalvonnan osalta NLF-asetuksen myötä nykyiset käytänteet ja lainsäädäntö olisi hyvä käydä läpi viranomaisten kesken ja pohtia mahdollisia kansallisen lainsäädännön muutostarpeita jatkoakin ajatellen. Sinänsä NLF-asetus ei Suomessa merkinne mullistavia uudistuksia olemassa olevaan. Yleiseltä tasolta katsottuna eräät NLF-asetuksessa säädetty jäsenvaltioiden rajat ylittävät velvoitteet ja toiminnot tuovat kuitenkin joitain haasteita viranomaistoimintaan muun muassa toimivaltuuskysymysten sekä luotettavuuden vuoksi. Tutkimuksessa omaksuttu lähestymistapa yleiseurooppalaisen kehityksen avaamisesta voi olettaa tuovan selvyyttä muun muassa näihin kysymyksiin.

NLF-asetuksen oikeusvaikutukset eivät tyhjenny yhden tutkimuksen puitteissa. Tällä tutkimuksella onkin pyritty tarjoamaan yleiseurooppalainen kehys, jonka mukaisesti olisi helpompi ymmärtää ja hyväksyä asetuksessa säädetty velvoitteet sekä se sisämarkkinakokonaisuus, mihin tällä asetuksellakin pyritään. Osa NLF-asetuksen vaikutuksista ilmenee vasta käytännön soveltamisessa esiin tulleiden tilanteiden myötä.

Lähteet

Yhteisön lainsäädäntö ja muut asiakirjat

Komission valkoinen kirja sisämarkkinoista, COM (85) 310 final, 14.7.1985.

Neuvoston direktiivi 85/374/ETY, annettu 25 päivänä heinäkuuta 1985, tuotevastausta koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä, OJ L 210, 7.8.1985, s. 29.

Neuvoston direktiivi 87/404/ETY, annettu 25 päivänä kesäkuuta 1987, yksinkertaisia paineastioita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta, OJ L 220, 8.8.1987, s. 48.

Neuvoston direktiivi 88/378/ETY, annettu 3 päivänä toukokuuta 1988, lelujen turvallisuutta koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä, OJ L 187, 16.7.1988, s. 1.

Neuvoston direktiivi 89/106/ETY, annettu 21 päivänä joulukuuta 1988, rakennusalan tuotteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä, OJ L 40, 11.2.1989, s. 12.

Neuvoston direktiivi 89/686/ETY, annettu 21 päivänä joulukuuta 1989, henkilönsuojaimia koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä, OJ L 399, 30.12.1989, s. 18.

Neuvoston "Global Approach" -päätöslauselma, OJ C 10, 16.1.1990, s. 1.

Neuvoston direktiivi 90/385/ETY, annettu 20 päivänä kesäkuuta 1990, aktiivisia implantoitavia lääkinnällisiä laitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä, OJ L 189, 20.7.1990, s. 17.

Neuvoston direktiivi 90/396/ETY, annettu 29 päivänä kesäkuuta 1990, kaasumaisia polttoaineita käytäviä laitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä, OJ L 196, 26.7.1990, s. 15.

Neuvoston direktiivi 92/42/ETY, annettu 21 päivänä toukokuuta 1992, uusien nestemäisiä tai kaasumaisia polttoaineita käyttävien kuumavesikattiloiden hyötysuhdevaatimuksista, OJ L 167, 22.6.1992, s. 17.

Neuvoston asetus (ETY) N:o 339/93 kolmansista maista tuotavien tuotteiden tuoteturvallisuutta koskevien säännösten mukaisuuden tarkastamisesta, OJ L 40, 17.2.1993, s. 1.

Neuvoston direktiivi 93/15/ETY, annettu 5 päivänä huhtikuuta 1993, siviilikäyttöön tarkoitettujen räjähdystarvikkeiden markkinoille saattamista ja valvontaa koskevien säännösten yhdenmukaistamisesta, OJ L 121, 15.5.1993, s. 20.

Neuvoston direktiivi 93/42/ETY, annettu 14 päivänä kesäkuuta 1993, lääkinnällisistä laitteista, OJ L 169, 12.7.1993, s. 1.

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 94/9/EY, annettu 23 päivänä maaliskuuta 1994, räjähdysvaarallisissa tiloissa käytettäviksi tarkoitettuja laitteita ja suojajärjestelmiä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä, OJ L 100, 19.4.1994, s. 1.

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 94/25/EY, annettu 16 päivänä kesäkuuta 1994, huviveneitä koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä, OJ L 164, 30.6.1994, s. 15.

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 94/62/EY, annettu 20 päivänä joulukuuta 1994, pakkausista ja pakkausjätteistä, OJ L 365, 31.12.1994, s. 10.

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 95/16/EY, annettu 29 päivänä kesäkuuta 1995, jäsenvaltioiden hissejä koskevan lainsäädännön lähentämisestä, EYVL L 213, 7.9.1995, s. 1.

Neuvoston direktiivi 96/48/EY, annettu 23 päivänä heinäkuuta 1996, Euroopan laajuisen suurten nopeuksien rautatiejärjestelmän yhteentoimivuudesta, EYVL L 235, 17.9.1996, s. 6.

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 96/57/EY, annettu 3 päivänä syyskuuta 1996, kotitalouksien sähkökäyttöisten jääkaappien, pakastimien ja näiden yhdistelmien energiatehokkuusvaatimuksista, EYVL L 236, 18.9.1996, s. 36.

Neuvoston direktiivi 96/98/EY, annettu 20 päivänä joulukuuta 1996, laivavarusteista, EYVL L 46, 17.2.1997, s. 25.

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 97/23/EY, annettu 29 päivänä toukokuuta 1997, painelaitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä, EYVL L 181, 9.7.1997, s. 1.

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/34/EY, annettu 22 päivänä kesäkuuta 1998, teknisiä standardeja ja määräyksiä koskevien tietojen toimittamisessa noudatettavasta menettelystä, EYVL L 204, 21.7.1998, s. 37.

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/79/EY, annettu 27 päivänä lokakuuta 1998, in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista, EYVL L 331, 7.12.1998, s. 1.

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 1999/5/EY, annettu 9 päivänä maaliskuuta 1999, radio- ja telepäätelaitteista ja niiden vaatimustenmukaisuuden vastavuoroisesta tunnustamisesta, EYVL L 91, 7.4.1999, s. 10.

Neuvoston direktiivi 1999/36/EY, annettu 29 päivänä huhtikuuta 1999, kuljetettavista painelaitteista, EYVL L 138, 1.6.1999, s. 20.

Komission ensimmäinen kertomus Euroopan parlamentille ja neuvostolle: Vastavuoroisen tunnustamisen periaatteen soveltamisesta tuote- ja palvelumarkkinoihin, SEK (1999) 1106 lopullinen, 13.7.1999, (ei julkaistu EYVL:ssä).

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2000/9/EY, annettu 20 päivänä maaliskuuta 2000, henkilökuljetukseen tarkoitetuista köysiratalaitteistoista, EYVL L 106, 3.5.2000, s. 21.

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2000/14/EY, annettu 8 päivänä toukokuuta 2000, ulkona käytettävien laitteiden melupäästöjä ympäristöön koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä, EYVL L 162, 3.7.2000, s. 1.

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2000/55/EY, annettu 18 päivänä syyskuuta 2000, loistevalamppujen virranrajoittimien energiatehokkuusvaatimuksista, EYVL L 279, 1.11.2000, s. 33.

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/16/EY, annettu 19 päivänä maaliskuuta 2001, Euroopan laajuisen tavanomaisen rautatiejärjestelmän yhteentoimivuudesta, EYVL L 110, 20.4.2001, s. 1.

Talous- ja sosiaalikomitean lausunto aiheesta "Vastavuoroinen tunnustaminen yhtenäismarkkinoilla", EYVL C 116, 20.4.2001, s. 14.

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/95/EY, annettu 3 päivänä joulukuuta 2001, yleisestä tuoteturvallisuudesta, EUVL L 11, 15.1.2002, s. 4.

Komission päätös 2003/190/EY, tehty 18 päivänä maaliskuuta 2003, standardin EN 521:1998 (Erityiset nestekaasulaitteet - Vaatimukset kaasun höyrynpaineella toimiville kannettaville kaasulaitteille) 5.7.2.1 kohdan viitetietojen julkaisemisesta neuvoston direktiivin 90/396/ETY mukaisesti, EUVL L 074, 20.3.2003, s. 28.

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2004/22/EY, annettu 31 päivänä maaliskuuta 2004, mitauslaitteista, EUVL L 135, 30.4.2004, s. 1.

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2004/108/EY, annettu 15 päivänä joulukuuta 2004, sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä ja direktiivin 89/336/ETY kumoamisesta, EUVL L 390, 31.12.2004, s. 24.

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2006/42/EY, annettu 17 päivänä toukokuuta 2006, koneista ja direktiivin 95/16/EY muuttamisesta (uudelleenlaadittu), EUVL L 157, 9.6.2006, s. 24.

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2006/95/EY, annettu 12 päivänä joulukuuta 2006, tietyllä jännitealueella toimivia sähkölaitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (kodifioitu toisinto), EUVL L 374, 27.12.2006, s. 1.

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2006/123/EY, annettu 12 päivänä joulukuuta 2006, palveluista sisämarkkinoilla, EUVL L 376, 27.12.2006, s. 36.

Komission yksiköiden valmisteluasiakirja - Oheisasiakirja ehdotukseen Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvää akkreditointia ja markkinavalvontaa koskevista vaatimuksista sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston päätökseksi tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvistä yleisistä puitteista - Tiivistelmä vaikutusten arvioinnista KOM(2007) 37 lopullinen ja KOM(2007) 53 lopullinen, SEK (2007) 173, 14.2.2007.

Euroopan parlamentin jäsenen Zuzana Roithová:n 27.11.2007 esittämä kirjallinen kysymys komissiolle aiheesta: China Export (CE) -merkki hyödyntää eurooppalaisen Conformité Européenne (CE) -merkin hyvää mainetta (P-5938/07) sekä komission Verheugenin vastaus 9.1.2008.

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2008/57/EY, annettu 17 päivänä kesäkuuta 2008, rautatiejärjestelmän yhteentoimivuudesta yhteisössä (uudelleen laadittu toisinto), EUVL L 191, 18.7.2008, s. 1.

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EY) N:o 764/2008, annettu 9 päivänä heinäkuuta 2008, tiettyjen kansallisten teknisten määräysten soveltamista toisessa jäsenvaltiossa laillisesti kaupan pidettyihin tuotteisiin koskevista menettelyistä sekä päätöksen N:o 3052/95/EY kumoamisesta, EUVL L 218, 13.8.2008, s. 21.

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EY) N:o 765/2008, annettu 9 päivänä heinäkuuta 2008, tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvää akkreditointia ja markkinavalvontaa koskevista vaatimuksista ja neuvoston asetuksen (ETY) N:o 339/93 kumoamisesta, EUVL L 218, 13.8.2008, s. 30.

Euroopan parlamentin ja neuvoston päätös N:o 768/2008/EY, tehty 9 päivänä heinäkuuta 2008, tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvistä yhteisistä puitteista ja päätöksen 93/465/ETY kumoamisesta, EUVL L 218, 13.8.2008, s. 82.

Komission asetukset (EY) N:o 245/2009, annettu 18 päivänä maaliskuuta 2009, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2005/32/EY täytäntöönpanemisesta loistelamppujen, joissa ei ole sisäistä virranrajoitinta, suurpaineipurkauslamppujen sekä virranrajoittimien ja valaisimien, joissa voidaan käyt-

tää tällaisia lampputa, ekologista suunnittelua koskevien vaatimusten osalta ja Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2000/55/EY kumoamisesta, EUVL L 76, 24.3.2009, s. 17.

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2009/23/EY, annettu 23 päivänä huhtikuuta 2009, muista kuin itsetoimivista vaaista (kodifioitu toisinto), EUVL L 122, 16.5.2009, s. 6.

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2009/48/EY, annettu 18 päivänä kesäkuuta 2009, lelujen turvallisuudesta, EUVL L 170, 30.6.2009, s. 1.

Komission asetus (EY) N:o 643/2009, annettu 22 päivänä heinäkuuta 2009, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2005/32/EY täytäntöönpanemisesta kotitalouksien kylmäsäilytyslaitteiden ekologista suunnittelua koskevien vaatimusten osalta, EUVL L 191, 23.7.2009, s. 53.

Kansallinen lainsäädäntö

Ulkasakkolaki 1113/1990.

Laki tullilaitoksesta 228/1991.

Laki tiettyjen tuotteiden varustamisesta CE-merkinnällä 1376/1994.

Hallintolainkäyttölaki 586/1996.

Henkilötietolaki 523/1999.

Laki viranomaisten toiminnan julkisuudesta 621/1999.

Suomen perustuslaki 731/1999.

Laki yksityisistä turvallisuuspalveluista 282/2002.

Kielilaki 423/2003.

Hallintolaki 434/2003.

Laki kulutustavaroiden ja kuluttajapalvelusten turvallisuudesta 75/2004.

Laki eräiden huviveneiden turvallisuudesta ja päästövaatimuksista 621/2005.

Laki vaatimustenmukaisuuden arviointipalvelujen pätevyiden toteamisesta 920/2005.

EY-tuomioistuimen oikeuskäytäntö

6/64 Flaminio **Costa v ENEL** (1964) ECR 585.

34/73 Fratelli **Variola** SpA v Amministrazione italiana delle Finanze (1973) ECR 981.

8/74 Procureur du Roi v Benoît and Gustave **Dassonville** (1974) ECR 837.

120/78 Rewe-Zentral AG v Bundesmonopolverwaltung für Branntwein (1979) ECR 649 (**Cassis de Dijon**).

272/80 Criminal proceedings against Frans-Nederlandse Maatschappij voor **Biologische Producten** BV (1981) ECR 3277.

220/81 Criminal proceedings against Timothy Frederick **Robertson** and others (1982) ECR 2349.

25/88 Criminal proceedings against Esther Renée **Bouchara**, née Wurmser, and Norlaine SA (1989) ECR 1105.

C-6/90 & C-9/90 Andrea **Francovich** and Danila Bonifaci and others v Italian Republic (1991) ECR I-5357.

C-267/91 & C-268/91 Criminal proceedings against Bernard **Keck** and Daniel Mithouard (1993) ECR I-6097.

C-293/93 Criminal proceedings against Ludomira Neeltje Barbara **Houtwipper** (1994) ECR I-4249.

C-390/99 **Canal Satélite Digital** SL v Administración General del Estado, and Distribuidora de Televisión Digital SA (DTS) (2002) ECR I-607.

C-388/00 & C-429/00 **Radiosistemi** Srl v Prefetto di Genova (2002) ECR I-5845.

C-13/01 **Safalero** Srl v Prefetto di Genova (2003) ECR I-8679.

C-99/01 Criminal proceedings against Gottfried Linhart and Hans Biffel (2002) ECR I-9375 (**Linhart ja Biffel**).

C-103/01 Commission of the European Communities v Federal Republic of Germany (2003) ECR I-5369 (**komissio v. Saksa**).

C-14/02 **ATRAL** SA v Belgian State (2003) ECR I-4431.

C-36/02 **Omega Spielhallen-** und Automatenaufstellungs-GmbH v Oberbürgermeisterin der Bundesstadt Bonn (2004) ECR I-9609.

C-470/03 A.G.M.-COS.MET Srl v Suomen valtio and Tarmo Lehtinen (2007) ECR I-2749 (**AGM-COS. MET**).

C-40/04 Criminal proceedings against Syuichi **Yonemoto** (2005) ECR I-7755.

C-6/05 **Medipac**-Kazantzidis AE v Venizeleio-Pananeio (2007) ECR I-4557.

C-142/05 Åklagaren v Percy Mickelsson and Joakim Roos, tuomio annettu 4.7.2009, ei vielä julkaistu oikeustapauskokoelmassa (**Mickelsson ja Roos**).

C-489/06 Commission of the European Communities v Hellenic Republic, tuomio annettu 19.3.2009, ei vielä julkaistu oikeustapauskokoelmassa (**komissio v. Kreikka**).

C-141/07 Commission of the European Communities v Federal Republic of Germany, tuomio annettu 11.9.2008, ei vielä julkaistu oikeustapauskokoelmassa (**komissio v. Saksa**).

C-132/08 **Lidl Magyarország** Kereskedelmi bt v Nemzeti Hírközlési Hatóság Tanácsa, tuomio annettu 30.4.2009, ei vielä julkaistu oikeustapauskokoelmassa.

Kirjallisuus

Bernel, Alexandre: Le principe d'équivalence ou de "reconnaissance mutuelle" en droit communautaire, Collection de droit européen, Volume 17, Schulthess Polygraphischer Verlag AG 1996 (Bernel 1996).

Craig, Paul - de Búrca, Gráinne: EU Law; Texts, Cases and Materials, Fourth Edition, Oxford University Press 2008 (Craig - de Búrca 2008).

Euroopan komissio: Uuteen lähestymistapaan ja kokonaisvaltaiseen lähestymistapaan perustuvien direktiivien täytäntöönpano-opas, Euroopan unionin julkaisutoimisto 2000, saatavilla osoitteesta <http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/legislation/guide/> (komission opas 2000).

Jääskinen, Niilo: Euroopan unioni - Oikeudelliset perusteet, Helsinki 2007 (Jääskinen 2007).

Käsikirja palveludirektiivin täytäntöönpanosta, Euroopan yhteisöjen virallisten julkaisujen toimisto, 2007, saatavilla osoitteesta http://ec.europa.eu/internal_market/services/services-dir/index_en.htm.

Nicolaïdis, Kalypso: Globalization with Human Faces: Managed Mutual Recognition and the Free Movement of Professionals, teoksessa *The Principle of Mutual Recognition in the European Integration Process*, edited by Fiorella Kostoris Padoa Schioppa, Palgrave Macmillan 2005 (Nicolaïdis 2005).

Ojanen, Tuomas: EU-oikeuden perusteita, 2.painos, Helsinki 2007 (Ojanen 2007).

Oliver, Peter: *Free Movements of Goods in the European Community*, Sweet and Maxwell 2003 (Oliver 2003).

Raitio, Juha: Teleologia eurooppaoikeudessa, *Oikeus* 3/2005, s. 276-297 (Raitio 2005).

Raitio, Juha: Eurooppaoikeus ja sisämarkkinat, Helsinki 2006 (Raitio 2006).

Schmidt, Susanne K.: Mutual recognition as a new mode of governance, *Journal of European Public Policy*, vol. 14(5), 2007 (Schmidt 2007).

Sormunen, Ari: Vastavuoroisen tunnustamisen periaate muutoksessa, *Defensor Legis* 1/2008, s. 119-126 (Sormunen 2008).

Wilhelmsson, Thomas: Vieteriukkoteoria EY-oikeudesta, *Aulis Aarnion juhlijulkaisu, Oikeustiede-Jurisprudentia* 1997, s. 357-374 (Wilhelmsson 1997).

| | |
|--|--|
| Tekijät Författare Authors Ari Sormunen | Julkaisuaika Publiceringstid Date November 2009 Toimeksiantaja(t) Uppdragsgivare Commissioned by Työ- ja elinkeinoministeriö Arbets- och näringsministeriet Ministry of Employment and the Economy Toimielimen asettamispäivä Organets tillsättningsdatum Date of appointment |
| Julkaisun nimi Titel Title Undersökning om vilka rättsverkningar förordning (EG) nr 765/2008 (NLF-förordningen) har för Finland – Ackreditering, marknads kontroll, kontroll av produkter från tredjeländer och CE-märkning | |
| Tiivistelmä Referat Abstract <p>Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 om krav för ackreditering och marknads kontroll i samband med saluföring av produkter och upphävande av förordning (EEG) nr 339/93 (NLF-förordningen) antogs den 9 juli 2008 och ska tillämpas från den 1 januari 2010. NLF-förordningen innehåller bestämmelser om ackreditering, marknads kontroll, kontroll av produkter från tredjeländer och CE-märkning.</p> <p>Syftet med undersökningen var att producera information om NLF-förordningens rättsverkningar för Finland till stöd för det nationella genomförandet. I undersökningen har man närmast sig saken ur europarättens synvinkel och beskrivit också de allmänna betingelserna för den inre marknaden, vilket för sin del bidrar till förståelsen för de skyldigheter som åläggs i förordningen.</p> <p>Undersökningen fokuserar särskilt på CE-märkningen eftersom ett system med CE-märkning håller först nu på att utformas på EU:s inre marknad. I undersökningen studeras EG-domstolens rättspraxis beträffande CE-märkning på 2000-talet. De tolkningar som gäller CE-märkningen har en inverkan på tillämpningen av både NLF-förordningen och sektorsreglerna. I undersökningen konstateras att förfarandena för CE-märkta produkter torde kräva nationell information om tillvägagångssätten.</p> <p>När det gäller ackreditering, marknads kontroll och gemenskapens yttre gränskontroll innebär NLF-förordningen enligt undersökningen inga större ändringar. Vissa av de skyldigheter och funktioner som överskrider medlemsstaternas gränser innebär dock utmaningar för myndigheternas verksamhet.</p> <p>Kontaktperson vid arbets- och näringsministeriet: Innovationsavdelningen/Kirsti Vilén, tfn 010 606 4008</p> | |
| Asiasanat Nyckelord Key words EU, europarätten, inre marknad, fri rörlighet för varor, CE-märkning | |
| ISSN 1797-3562 | ISBN 978-952-227-295-9 |
| Kokonaissivumäärä Sidoantal Pages 51 | Kieli Språk Language Suomi, finska, finnish |
| Julkaisija Utgivare Published by Työ- ja elinkeinoministeriö Arbets- och näringsministeriet Ministry of Employment and the Economy | Vain sähköinen julkaisu Endast som elektronisk publikation Published in electronic format only |

| | |
|---|--|
| Tekijät Författare Authors Ari Sormunen | Julkaisuaika Publiceringstid Date November 2009 Toimeksiantaja(t) Uppdragsgivare Commissioned by Työ- ja elinkeinoministeriö Arbets- och näringsministeriet Ministry of Employment and the Economy Toimielimen asettamispäivä Organets tillsättningsdatum Date of appointment |
| Julkaisun nimi Titel Title Study on the legal impacts in Finland of the NLF-Regulation (EC) No 765/2008 – Accreditation, market surveillance, control of imports from third countries, and the CE marking | |
| Tiivistelmä Referat Abstract <p>Regulation (EC) No 765/2008 of the European Parliament and of the Council, setting out the requirements for accreditation and market surveillance relating to the marketing of products and repealing Regulation (EEC) No 339/93, (NLF-Regulation), was adopted on 9 July 2008, and will be applicable as from 1 January 2010. The NLF-Regulation lays down provisions on accreditation, market surveillance, control of products entering from third countries and the CE marking.</p> <p>The aim of the study was to produce information on the legal impacts of the NLF-Regulation in Finland, in support of national enforcement. The study approaches the issue from the angle of European law and also describes the related general internal market framework in order to facilitate the understanding of the obligations laid down in the Regulation.</p> <p>The study focuses on the CE marking in particular since the regime governing the CE-marking is only developing in the EU's internal market. It surveys the case law as implemented by the EC Court of Justice pertaining to CE marking in the 2000s. Interpretations with respect to the CE marking influence the application of both the NLF-Regulation and sectoral legislation. The study concludes that nationally information may be required concerning the procedures related to products with CE marking.</p> <p>As concerns accreditation, market surveillance and the control of products at the external borders, the NLF-Regulation is unlikely to cause any major changes. However, certain obligations and functions across the borders of the Member States poses challenges to the operations of authorities.</p> <p>Contact person within the Ministry of Employment and the Economy: Innovation Department/Kirsti Vilén, tel. +358 10 606 4008</p> | |
| Asiasanat Nyckelord Key words EU, European law, internal market, free movement of goods, CE marking | |
| ISSN 1797-3562 | ISBN 978-952-227-295-9 |
| Kokonaissivumäärä Sidoantal Pages 51 | Kieli Språk Language Suomi, finska, finnish |
| Julkaisija Utgivare Published by Työ- ja elinkeinoministeriö Arbets- och näringsministeriet Ministry of Employment and the Economy | Vain sähköinen julkaisu Endast som elektronisk publikation Published in electronic format only |

Tutkimus NLF-asetuksen (EY) N:o 765/2008 oikeusvaikutuksista Suomessa – Akkreditointi, markkinavalvonta, kolmansista maista tuotavien tuotteiden valvonta ja CE-merkintä

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 765/2008 tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvää akkreditointia ja markkinavalvontaa koskevista vaatimuksista ja neuvoston asetuksen (ETY) N:o 339/93 kumoamisesta hyväksyttiin 9.7.2008 (NLF-asetus), ja se tulee sovellettavaksi 1.1.2010 alkaen. NLF-asetuksessa säädetään akkreditoinnista, markkinavalvonnasta, kolmansista maista tuotavien tuotteiden valvonnasta ja CE-merkinnästä.

Tutkimuksen tavoitteena oli tuottaa tietoa NLF-asetuksen oikeusvaikutuksista Suomessa kansallisen toimeenpanon tueksi. Tutkimuksessa asiaa on lähestytty eurooppaoikeuden näkökulmasta ja siinä on myös kuvattu yleistä sisämarkkinakehitystä, mikä auttaa osaltaan asetuksessa säädettyjen velvoitteiden ymmärtämistä.

Tutkimuksessa on paneuduttu erityisesti CE-merkintään, sillä sitä koskeva järjestelmä EU:n sisämarkkinoilla on vasta kehityksessä. Tutkimuksessa on seurattu CE-merkintään liittyvää 2000-luvun EY-tuomioistuimen oikeuskäytäntöä. CE-merkintään liittyvät tulkinnat vaikuttavat sekä NLF-asetuksen että sektorisäännösten soveltamiseen. Tutkimuksessa todetaan, että CE-merkittyyn tuotteeseen kohdistettavat menettelyt vaativat toimintamalleista tiedottamista kansallisesti.

Akkreditoinnin, markkinavalvonnan ja ulkorajavalvonnan osalta NLF-asetus ei tutkimuksen mukaan merkinne suurempia muutoksia. Eräät jäsenvaltioiden rajat ylittävät velvoitteet ja toiminnot tuovat kuitenkin haasteita viranomaistoimintaan.

Verkojulkaisu
ISSN 1797-3562
ISBN 978-952-227-295-9



TYÖ- JA ELINKÄINOMINISTERIÖ
ARBETS- OCH NÄRINGSMINISTERIET
MINISTRY OF EMPLOYMENT AND THE ECONOMY