

**Hallituksen esitys Eduskunnalle laiksi tiettyjen tuotteiden
varustamisesta CE-merkinnällä**

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ

Esityksessä ehdotetaan säädettäväksi laki tiettyjen tuotteiden varustamisesta CE-merkinnällä. CE-merkintä osoittaa tuotteen olevan sitä koskevassa Euroopan yhteisön (EY) direktiivissä asetettujen olennaisien vaatimusten mukainen. Tuote, joka on varustettu CE-merkinnällä, saa liikkua vapaasti Euroopan talousalueella (ETA). Ehdotettuun lakiin sisältyisivät yleiset edellytykset, joiden mukaan valmistaja tai maahantuoja saa varustaa tuotteen kyseisellä merkinnällä. Lisäksi laissa olisivat merkin-

nän kokoa ja muotoa sekä väärinkäyttöä koskevat säännökset. Ehdotettu yleislaki täydentäisi ja yhtenäistäisi olemassa olevaa eri hallinnonalojen sektorikohtaista sääntelyä.

Esitys liittyy Euroopan talousalueesta tehtyyn sopimukseen. Ehdotettu laki voidaan saattaa voimaan riippumatta Suomen mahdollisesta jäsenyydestä Euroopan unionissa (EU). Laki on tarkoitettu tulemaan voimaan mahdollisimman pian sen jälkeen kun se on hyväksytty ja vahvistettu.

YLEISPERUSTELUT

1. Nykytila ja keskeiset ehdotukset

Eräiden Euroopan yhteisön (EY) uudempien teknisten direktiivien rakenne poikkeaa tavannoimaisista, perinteisistä direktiiveistä. Uudemmissa direktiiveissä säädetään ainoastaan tuotteita koskevista olennaisista vaatimuksista, minkä vuoksi niitä kutsutaan uuden lähestymistavan mukaisiksi direktiiveiksi. Olennaiset vaatimukset koskevat esimerkiksi terveyttä, turvallisuutta ja kuluttajansuojaa. Direktiivejä täydentävät yksityiskohtaiset tekniset määräykset sisältävät vapaaehtoiset standardit siitä, miten direktiivien olennaiset vaatimukset voidaan täyttää. Uuden lähestymistavan mukaiset direktiivit perustuvat teknistä yhdenmukaistamista ja standardointia koskevasta uudesta menettelytavasta 7 päivänä toukokuuta 1985 annettuun Euroopan yhteisöjen neuvoston päätöslauselmaan (OJ C 136 1985).

Uuden lähestymistavan direktiivien pääperiaatteisiin kuuluu, että tuote saadaan varustaa

CE-merkinnällä osoituksena tuotteen vaatimustenmukaisuudesta. Tuote, joka on varustettu CE-merkinnällä, on oikeutettu liikkumaan vapaasti Euroopan talousalueella. Kiinnittämällä CE-merkinnän valmistaja tai maahantuoja vakuuttaa, että direktiivin edellyttämä, ennen tuotteen markkinoille laskemista tehtävä ensivalvonta on suoritettu. Samalla valmistaja tai maahantuoja ottaa vastuun, että tuote täyttää sitä koskevan direktiivin vaatimukset. Tuotetta voivat käytännössä koskea yhden tai useamman direktiivin säännökset. CE-merkinnällä osoitetaan, että tuotetta pidetään myös näiden muiden direktiivien säännösten mukaisina. Eräiden direktiivien mukaan valmistajalla on kuitenkin oikeus valita sovellettava järjestelmä. Tällöin CE-merkintä osoittaa ainoastaan valmistajan soveltamien ja ilmoittamien direktiivien vaatimusten mukaisuuden.

Euroopan talousalueesta tehtyyn sopimukseen (ETA-sopimus, liite II) kuuluvia uuden

lähestymistavan mukaisia neuvoston direktiivejä ovat:

1. Yksinkertaisia paineastioita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta annettu direktiivi (87/404/ETY);
2. Lelujen turvallisuutta koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä annettu direktiivi (88/378/ETY);
3. Rakennusalan tuotteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä annettu direktiivi (89/106/ETY);
4. Sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä annettu direktiivi (89/336/ETY);
5. Koneita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä annettu direktiivi (89/392/ETY);
6. Henkilönsuojaimia koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä annettu direktiivi (89/686/ETY);
7. Muita kuin itsetoimivia vaakoja koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä annettu direktiivi (90/384/ETY);
8. Aktiivisia implantoitavia lääkinnällisiä laitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä annettu direktiivi (90/385/ETY);
9. Kaasumaisia polttoaineita käyttäviä laitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä annettu direktiivi (90/396/ETY);
10. Telepäätelaitteita ja niiden vaatimustenmukaisuuden vastavuoroista tunnustamista koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä annettu direktiivi (91/263/ETY);
11. Uusien nestemäisiä tai kaasumaisia polttoaineita käyttävien kuumavesikattiloiden hyötysuhdevaatimuksista annettu direktiivi (92/42/ETY);

Lisäksi ETA:n sekakomitean päätöksellä N:o 7/94 on ETA-sopimuksen osaksi hyväksytty kaksi uuden lähestymistavan direktiiviä. Nämä ovat lääkinnällisistä laitteista annettu direktiivi (93/42/ETY) sekä siviilikäyttöön tarkoitettujen räjähdystarvikkeiden markkinoille saattamista ja valvontaa koskevien säännösten yhdenmukaistamisesta annettu direktiivi (93/15/ETY). Uuden lähestymistavan periaatteita sovelletaan myös pienjännitedirektiiviin eli tietyllä jännitealueella toimivia sähkölaitteita

koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä annettuun direktiiviin (73/23/ETY), vaikka tämä direktiivi on niin sanottu perinteinen direktiivi.

Eri direktiivien CE-merkinnän ulkomuotoa, kokoa ja kiinnittämistä koskevat määräykset ovat vaihdelleet. Merkinnästä on käytetty myös nimitystä EY-merkki. CE-merkintää koskevalla direktiivillä 93/68/ETY on yhtenäistetty uuden lähestymistavan mukaisten direktiivien määräyksiä. Mainittu direktiivi tulee Suomessa voimaan 1 päivänä tammikuuta 1995 ETA:n sekakomitean päätöksellä N:o 7/94. Kyseinen direktiivi ei sinänsä aiheuta laintasoisia muutoksia olemassa olevaan sektorikohtaiseen sääntelyyn.

CE-merkinnän kiinnittämistä ja käyttöä selvittää myös neuvoston päätös 93/465/ETY. Tässä uusitussa neuvoston moduulipäätöksessä on kuvattu vaihtoehtoiset tavat osoittaa tuotteen vaatimustenmukaisuus. Nämä menettelytavat esitetään asiakirjassa moduuleina, joiden mukaisesti osoitetaan, että tuotteet täyttävät direktiiveissä asetetut vaatimukset. Eri direktiiveissä määritetään, mitkä moduulit ovat kunakin tuotteen valmistajan käytettävissä.

CE-merkintää koskevaa yhtenäistä lainsäädäntöä ei tällä hetkellä ole Suomessa voimassa. Eri hallinnonalat ovat saattaneet uuden lähestymistavan mukaiset direktiivit voimaan toisistaan erillään, tavallisimmin asetuksella tai muulla hallinnollisella säädöksellä. Säädöksissä on yleensä käytetty CE-merkinnästä nimitystä EY-merkki.

CE-merkinnästä ehdotetaan olemassa olevan sääntelyn täydentämiseksi ja yhtenäistämiseksi säädettäväksi yleislaki, joka koskisi kaikkia direktiivejä, joihin sovelletaan uuden lähestymistavan periaatteita. Ehdotettu laki on tarkoitettu CE-merkintää koskevaksi yleislaiksi. Lakia sovellettaisiin, jollei lailla tai sen nojalla toisin säädettäisi tai määrättäisi. Ilman yhtenäisiä säännöksiä viranomaiset voivat noudattaa erilaista käytäntöä, etenkin silloin kun tuotetta koskevat useamman direktiivin määräykset. CE-merkinnän kiinnittämistä, kokoa ja muotoa koskevalla yleislailla vältetään moninkertainen ja osittain päällekkäinenkin sääntely eri hallinnonaloilla.

CE-merkintä on luonteeltaan vastuumerkki ja osa tuotevastuu- ja tuoteturvallisuusjärjestelmää. Kokoamalla CE-merkintää koskevat uuden lähestymistavan periaatteen mukaisesti laadittujen direktiivien säännökset samaan lakiin

myös väärinkäytön osalta voidaan lisätä merkinnän julkista luotettavuutta. Yleislain soveltaminen on helpompaa.

2. Esityksen vaikutukset

Esityksellä ei ole suoranaisia taloudellisia vaikutuksia. Sen vaikutukset näkyvät välillisesti, kun CE-merkintää koskeva käytäntö yhtenäistyy ja merkinnän luonne tuotteen vaatimustenmukaisuuden osoittajana vahvistuu. Esitys osaltaan turvaa suomalaisten yritysten kilpailukyvyä ja suomalaisten tuotteiden pääsyn eurooppalaisille markkinoille.

3. Asian valmistelu

Esitys on tehty virkatyönä kauppa- ja teollisuusministeriössä. Esitys perustuu kauppa- ja teollisuusministeriön 28 päivänä huhtikuuta 1993 asettaman teknisen tarkastustoiminnan yleislainsäädäntötoimikunnan (TEKLA-toimikunnan) ehdotuksiin (komiteamietintö 1994:6). Toimikunnan tehtävänä oli selvittää teknistä tarkastustoimintaa koskevan infrastruktuurilainsäädännön säätämistarvetta ja säädöshierarkiaa. Toimikunnan tuli myös laatia tarvittavat säädösehdotukset.

Toimikunta kuuli asiantuntijoina eri ministeriöiden ja keskusvirastojen edustajia. Useimmat asiantuntijat pitivät yleislakia tarpeellisena

korostaen, että yleislain lisäksi eri hallinnonaloilla tarvitaan lisäksi erityissäännöksiä direktiivien erilaisuuden vuoksi.

Toimikunnan mietinnöstä pyydettiin tärkeimpien viranomaisten ja elinkeinoelämän järjestöjen lausunnot. Lausunnoissa asetettiin toimikunnan ehdottaman yleislain säätämisen kannalle. Etenkin kuluttajajärjestöjen lausunnoissa kiinnitettiin huomiota CE-merkinnän merkitykseen osana tuotevastuu- ja tuoteturvallisuusjärjestelmää. Launnoista on kauppa- ja teollisuusministeriössä tehty tiivistelmä.

4. Riippuvuus kansainvälisistä sopimuksista

Esitys liittyy Euroopan talousalueesta tehtyyn sopimukseen. Esitys perustuu teknistä yhdenmukaistamista ja standardointia koskevasta uudesta menettelytavasta 7 päivänä toukokuuta 1985 annettuun Euroopan yhteisöjen neuvoston päätöslauselmaan. Esityksellä on tarkoitus täydentää ja yhtenäistää eri hallinnonaloilla olemassa olevaa sektorikohtaista CE-merkintää koskevaa sääntelyä EY:n direktiivin 93/68/ETY mukaisesti. Mainittu CE-merkinnän tekemistä yhtenäistävä direktiivi tulee Suomessa voimaan 1 päivänä tammikuuta 1995 ETA:n sekakomitean päätöksellä N:o 7/94. Ehdotettu laki voidaan saattaa voimaan riippumatta Suomen mahdollisesta jäsenyydestä Euroopan unionissa.

YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT

1. Lakiehdotuksen perustelut

1 §. Ehdotettu laki on tarkoitettu CE-merkintää koskevaksi yleislaiksi. Lakia sovellettaisiin, jollei lailla tai sen nojalla toisin säädetäisi tai määrättäisi. Yleislakina ehdotettu laki väistyi, jos erityislaissa tai sitä täytäntöön panevassa hallinnollisessa säädöksessä toisin säädetäisiin tai määrättäisiin.

CE-merkinnällä tarkoitettaisiin pykälän 1 momentin mukaan ensinnäkin merkintää, jolla tietyt tuotteet varustetaan teknisen yhdenmukaistamisen ja standardoinnin uudesta menettelytavasta 7 päivänä toukokuuta 1985 annet-

tuun Euroopan yhteisöjen neuvoston päätöslauselmaan perustuvien direktiivien nojalla. CE-merkinnällä tarkoitettaisiin myös pienjännittdirektiivin nojalla tehtävää merkintää.

CE-merkintä korvaa direktiivin 93/68/ETY mukaan EY-merkin. Nimitystä EY-merkki on aikaisemmin käytetty niissä ETA-sopimuksen voimaan saattamiseksi annetuissa säädöksissä, jotka perustuvat uuden lähestymistavan mukaisiin direktiiveihin. Yhdenmukaisuuden ja selvyyden vuoksi ehdotetaan pykälän 2 momentissa, että mitä ehdotetussa laissa säädetään CE-merkinnästä, koskee myös aikaisempaa EY-merkkiä.

2 §. CE-merkintä ilmaisee, että valmistaja on käynyt läpi asianmukaiset vaatimustenmukaisuuden arvioinnin menettelytavat ja varmistanut, että tuote on direktiivien vaatimusten mukainen. Tämän vuoksi pykälän 1 momentissa ehdotetaan säädettäväksi, että tuote, joka on sitä koskevien 1 §:ssä tarkoitettujen direktiivien vaatimusten mukainen, saadaan varustaa CE-merkinnällä.

Uuden lähestymistavan mukaisten direktiivien periaatteena on myös, että tuotetta, joka ei ole direktiivien vaatimusten mukainen, ei saa varustaa CE-merkinnällä. Kieltoa koskeva säännös sisältyisi pykälän 2 momenttiin.

3 §. Pykälän 1 momentissa olisi säännös siitä, kuka on oikeutettu varustamaan tuotteen CE-merkinnällä, jotta tuotetta saataisiin markkinoida. Momentin mukaan tuotteen varustaa CE-merkinnällä joko tuotteen valmistaja tai tämän Euroopan talousalueelle sijoittautunut edustaja, jonka valmistaja on valtuuttanut tähän. Eräiden direktiivien määräyksien mukaan on kuitenkin sallittua, että merkinnän tekee tuotteen markkinoille saattamisesta vastaava henkilö. Samoin eräiden tuotteiden osalta on määrääjän voimassa menettely, jossa asianomainen tarkastuslaitos tekee merkinnän tarkastettuaan kyseisen tuotteen. Poikkeustapauksia koskeva säännös sisältyisi momenttiin.

Pykälän 2 momentissa olisi säännös siitä, miten ja mihin CE-merkintä on tehtävä. CE-merkintä on tehtävä tuotteeseen, tuotteen pakkaukseen tai valmistekilpeen taikka tarvittaessa tuotteeseen liittyvään asiakirjaan, ilmoitukseen tai ohjeisiin. Merkintä on tehtävä näkyvästi, helposti luettavalla tavalla ja pysyvästi.

4 §. Pykälään sisältyy CE-merkinnän kuvaa ja kokoa koskevat vaatimukset. Merkintä muodostuu kirjaimista "CE", jotka on kirjoitettava kuvan mukaisesti. Pienennettäessä tai suurennettaessa merkintää on pykälän mukaan noudatettava kuvassa esitettyjä mittasuhteita. Pääsäännön mukaan merkinnän on oltava vähintään 5 millimetriä korkea. Eräissä direktiiveissä on kuitenkin koosta ja jopa kirjainyhdisteistä erityissäännöksiä. Eräiden direktiivien mukaan CE-merkintään saattaa liittyä asianomaista tarkastuslaitosta tai vuosilukua osoittava merkki. Käytännössä CE-merkintä voidaan tehdä esimerkiksi painamalla, leimaamalla, kaivertamalla tai valamalla.

5 §. Pykälään sisältyy kielto varustaa tuote CE-merkintään sekoitettavissa olevalla merkinnällä. Tuotteeseen saa tehdä muita merkintöjä,

jos ne eivät vähennä CE-merkinnän näkyvyyttä tai luottavuutta. Tällaisia muita merkintöjä ovat muun muassa kansallisten tai eurooppalaisten standardien vaatimustenmukaisuutta osoittavat merkit tai tuotetta koskevat perinteisten direktiivien vaatimustenmukaisuutta osoittavat merkit.

6 §. Pykälään sisältyy CE-merkinnän väärinkäyttöä koskeva rangaistussäännös. Kuten yleisperusteluissa on todettu, CE-merkintä on luonteeltaan vastuumerkki ja osa tuotevastuuta ja tuoteturvallisuusjärjestelmää. Väärästä merkinnästä kärsii myös kuluttaja ja sillä voidaan johtaa ostajaa harhaan. Merkinnän väärinkäyttö on omiaan heikentämään merkinnän julkista luotettavuutta. Merkinnän kiinnittäjä tietää olevansa vastuussa tuotteesta. Merkintä tehdään tietoisesti. Elinkeinonharjoittajalta voidaan yleensä vaatia säädösten ja määräysten tuntemista, joten tietämättömyys tulee harvoin kysymykseen. Tästä huolimatta voi olla niin, että elinkeinonharjoittaja ei ole riittävästi ottanut toiminnassaan huomioon merkinnän kiinnittämistä ja käyttöä koskevia määräyksiä. Tällaisenkin teon rangaistavuus on tarpeen. Tämän vuoksi pykälässä ehdotetaan, että CE-merkinnän tahallinen tai huolimaton väärinkäyttö olisi rangaistavaa. Väärinkäyttäjäksi olisi tuomittava CE-merkinnästä annettujen säännösten rikkomisesta sakkoon. Teon rangaistavuuden astetta harkittaessa voitaisiin yhtenä seikkana ottaa huomioon tuotteen vaarallisuus.

Pykälän mukaan olisi rangaistavaa 2 §:n 2 momentin säännöksen rikkominen eli tuotteen varustaminen CE-merkinnällä, vaikka tuote ei täytä sitä koskevien direktiivien määräyksiä. Teko horjuttaa luottamusta CE-merkintään ja on luonteeltaan vakava. Tämän teon piiriin voidaan lukea myös harhaanjohtaminen eli tuotteen varustaminen CE-merkinnällä tilanteissa, joissa mikään direktiivi, johon sovelletaan uuden lähestymistavan periaatteita, ei tuotetta koske. Pykälän mukaan olisi rangaistavaa myös 5 §:ssä olevan kiellon rikkominen eli tuotteen varustaminen CE-merkintään sekoitettavissa olevalla merkillä.

7 §. Ehdotetun lain täytäntöönpanosta voitaisiin pykälän mukaan antaa tarkempia säännöksiä asetuksella.

8 §. Ehdotuksen mukaan laki tulisi voimaan mahdollisimman pian sen jälkeen kun se on hyväksytty ja vahvistettu.

Ennen lain voimaantuloa voitaisiin ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimiin.

2. Tarkemmat säännökset ja määräykset

Ehdotetun lain 7 §:n mukaan asetuksella voitaisiin antaa tarkempia säännöksiä lain täytäntöönpanosta.

3. Voimaantulo

Laki ehdotetaan tulevaksi voimaan mahdollisimman pian sen jälkeen kun se on hyväksytty ja vahvistettu.

Edellä esitetyn perusteella annetaan Eduskunnan hyväksyttäväksi seuraava lakiehdotus:

Laki

tiettyjen tuotteiden varustamisesta CE-merkinnällä

Eduskunnan päätöksen mukaisesti säädetään:

1 §

Jollei lailla tai sen nojalla toisin säädetä tai määrätä, tätä lakia sovelletaan merkintään, jolla tietyt tuotteet varustetaan teknisen yhdenmukaistamisen ja standardoinnin uudesta menettelytavasta 7 päivänä toukokuuta 1985 annettuun Euroopan yhteisöjen neuvoston päätöslauselmaan perustuvien direktiivien nojalla sekä merkintään, joka tehdään tietyllä jännitealueella toimivia sähkölaitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä annetun direktiivin (73/23/ETY) nojalla (CE-merkintä).

Mitä tässä laissa säädetään CE-merkinnästä, koskee myös 1 momentissa tarkoitettujen direktiivien voimaan saattamiseksi ennen tämän lain voimaantuloa annetussa lainsäädännössä mainittua EY-merkkiä.

2 §

Tuote, joka on sitä koskevien 1 §:ssä tarkoitettujen direktiivien vaatimusten mukainen, saadaan varustaa CE-merkinnällä.

Muita kuin 1 momentissa tarkoitettuja tuotteita ei saa varustaa CE-merkinnällä.

3 §

Tuotteen varustaa CE-merkinnällä tuotteen valmistaja tai tämän valtuuttama Euroopan talousalueelle sijoittautunut edustaja, jollei 1 §:ssä tarkoitettusta direktiivistä muuta johdu.

Tuote, sen pakkaus tai valmistekilpi taikka, milloin tämä ei ole mahdollista, tuotteeseen

liittyvät asiakirjat, ilmoitukset tai ohjeet on varustettava CE-merkinnällä siten, että merkintä on näkyvä, helposti luettava ja pysyvä.

4 §

Jollei 1 §:ssä tarkoitettussa direktiivissä toisin määrätä, CE-merkinnässä on oltava kirjaimet "CE" jäljempänä esitetyllä tavalla kirjoitettuna.



Jos CE-merkintää pienennetään tai suurennetaan, on noudatettava asteikossa esitettyä yhdenmuotoisuussuhdetta. Jos direktiivissä ei mainita erityistä kokoa, CE-merkinnän on oltava vähintään 5 millimetriä korkea.

5 §

Tuotetta ei saa varustaa CE-merkintään sekoitettavissa olevalla merkinnällä.

6 §

Joka tahallaan tai huolimattomuudesta rikkoo tämän lain 2 §:n 2 momentin tai 5 §:n säännöksiä, on tuomittava, jollei teosta muussa laissa säädetä ankarampaa rangaistusta, CE-

merkinnästä annettujen säännösten rikkomisesta
sakkoon.

7 §

Asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä tämän lain täytäntöönpanosta.

8 §

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 199 .

Ennen tämän lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimiin.

Helsingissä 4 päivänä marraskuuta 1994

Tasavallan Presidentti

MARTTI AHTISAARI

Kauppa- ja teollisuusministeri *Seppo Kääriäinen*