

**Regeringens proposition till riksdagen med förslag till lag om CE-märkningsföreseelse**

**PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL**

I propositionen föreslås att det stiftas en lag om CE-märkningsföreseelse.

Genom CE-märkningen visar tillverkaren eller dennes auktoriserade representant att produkten överensstämmer med kraven i Europeiska gemenskapens harmoniserade lagstiftning.

Den föreslagna lagen innehåller de straffbestämmelser som förutsätts i Europaparlamentets och rådets förordning om krav för ackreditering och marknadskontroll.

Genom lagen upphävs lagen om att vissa produkter skall förses med CE-märkning.

Lagen avses träda i kraft så snart som möjligt.

## INNEHÅLLSFÖRTECKNING

PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL .....	1
INNEHÅLLSFÖRTECKNING .....	2
ALLMÄN MOTIVERING .....	3
1 NULÄGE .....	3
1.1 Lagstiftning och praxis .....	3
Den nya och övergripande metoden .....	3
Harmoniserade standarder .....	3
Förfarandet för bedömning av överensstämmelse samt CE-märkningen .....	4
Lagen om att vissa produkter skall förses med CE-märkning .....	5
Bestämmelserna om CE-märkning i sektorslagstiftningen .....	6
Rättspraxis som gäller CE-märkningen .....	6
1.2 Den internationella utvecklingen och EU-lagstiftningen .....	6
Ackrediterings- och marknadskontrollförordningen .....	6
Europaparlamentet och rådets beslut 768/2008/EG om en gemensam ram för saluföring av produkter och upphävande av rådets beslut 93/465/EEG .....	8
2 MÅLSÄTTNING OCH DE VIKTIGASTE FÖRSLAGEN .....	9
2.1 Alternativ för genomförande .....	9
3 PROPOSITIONENS KONSEKVENSER .....	10
3.1 Allmänt .....	10
3.2 Ekonomiska konsekvenser .....	10
3.3 Konsekvenser för myndigheterna .....	11
3.4 Samhälleliga konsekvenser .....	12
4 BEREDNINGEN AV PROPOSITIONEN .....	12
4.1 Remissyttranden och hur de har beaktats .....	12
DETALJMOTIVERING .....	13
1 LAGFÖRSLAG .....	13
2 NÄRMARE BESTÄMMELSER OCH FÖRESKRIFTER .....	15
3 IKRAFTTRÄDANDE .....	15
4 FÖRHÅLLANDE TILL GRUNDLAGEN SAMT LAGSTIFTNINGSORDNING .....	15
LAGFÖRSLAG .....	16
Lag om CE-märkningsföreseelse .....	16

## ALLMÄN MOTIVERING

## 1 Nuläge

## 1.1 Lagstiftning och praxis

Den nya och övergripande metoden

Finlands nationella produktlagstiftning baserar sig på EU:s lagstiftning om produkt-harmonisering. Inom EU godkändes i medlet av 1980-talet *den nya metoden (New Approach)* och i nära anslutning därtill *den globala metoden (Global Approach)* för visande av överensstämmelse vid teknisk harmonisering och standardisering. I början genomfördes harmoniseringsåtgärderna genom noggrann teknisk lagstiftning, genom direktiven enligt *den gamla metoden*. Genom förfarandena enligt den nya metoden försöker man förenkla och snabba upp EU:s lagstiftning genom att begränsa sig till att endast föreskriva om väsentliga krav. Avsikten med direktiven enligt den nya metoden är att harmonisera medlemsstaternas lagstiftning genom Europeiska gemenskapens direktiv enligt den nya metoden. Direktiven är övergripande harmoniseringsdirektiv, som innebär att medlemsstaterna måste upphäva all lagstiftning som strider mot direktiven och sända kommissionen alla lagar, förordningar och bestämmelser varigenom direktivet införlivas med den nationella lagstiftningen.

Genom direktiv 93/68/EEG har bestämmelserna i direktiven enligt den nya metoden förenhetligats. Nämnda direktiv trädde i Finland i kraft den 1 januari 1995 genom den gemensamma EES-kommitténs beslut nr 7/94. Allmänna anvisningar om CE-märkningen ingår i rådets beslut 93/465/EEG.

Den nya och övergripande metoden moderniserades 2008 genom *den nya lagstiftningsramen (New Legislative Framework, NLF)*. Den nya och övergripande metoden har skrivits in Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 om krav för ackreditering och marknadskontroll i samband med saluföring av produkter och upphävande av förordning (EEG) nr 339/93 (nedan ackrediterings- och marknadskontrollförordningen) och i Europaparlamentets och rådets

beslut nr 768/2008/EG av den 9 juli 2008 om en gemensam ram för saluföring av produkter och upphävande av rådets beslut 93/465/EEG (nedan ackrediterings- och marknadskontrollbeslutet).

Ackrediterings- och marknadskontrollförordningen tillämpas vid sidan av den sektors-specifika lagstiftningen. Ackrediterings- och marknadskontrollförordningen utarbetades i syfte att stärka och förbättra den nya metoden. Dessutom ansågs det nödvändigt att fastställa allmänna ramar för de regler och principer som gäller ackrediteringen och marknadskontrollen. Genom dessa ramar effektiviseras bestämmelserna för att uppnå en hög skyddsnivå för allmänna intressen som hälsa, säkerhet, konsumentskydd och miljöskydd. Ackrediterings- och marknadskontrollbeslutet utgör en grund för den kommande sektorsspecifika regleringen, som syftar till att förenhetliga (harmonisera) lagstiftningen. Ramen baserar sig på den nya och övergripande metoden, enligt vilken endast väsentliga krav fastställs genom lagstiftning, som kompletteras med harmoniserade standarder.

## Harmoniserade standarder

Med harmoniserad standard avses en standard som enligt kommissionens begäran har antagits av ett standardiseringsorgan och som regleras av direktiv 98/34/EG. Målet för de harmoniserade standarderna enligt den nya metoden är att uppfylla de väsentliga krav som ställs i harmoniseringslagstiftningen. I direktiven enligt den nya och övergripande metoden anges de väsentliga krav gällande säkerhet, hälsa, miljö och konsumentskydd som är gemensamma för många produkter. Utarbetandet av strikta, tekniska detaljer, som gäller produkter, har i och med den nya och övergripande metoden överförs från lagberedarna till dem som utarbetar standarder: Europeiska organisationen för standardisering CEN, Europeiska kommittén för elektroteknisk standardisering CELENEC och Europeiska institutet för telekommunika-

tionsstandarder ETSI. Produkter som tillverkats enligt dessa standarder kan förses med CE-märkning.

Direktiven enligt den nya och övergripande metoden gör standardisering behövlig, i praktiken till och med obligatorisk inom områden där standarder inte tidigare har utarbetats. Antagandet av nya EU-bestämmelser inleder i allmänhet ett omfattande standardiseringsarbete, där man samtidigt slår fast tekniska specialvillkor för varor och tjänster för många år eller årtionden framåt.

Tillverkaren kan utnyttja harmoniserade standarder, men det är dock inte obligatoriskt att följa dem. Ur tillverkarens synvinkel har tillämpningen av standarder den fördelen att den ger en lagstadgad presumtion om att produkten motsvarar kraven (presumtion om överensstämmelse). Presumtionen innebär att en standardenlig produkt anses uppfylla kraven tills något annat visas. Iakttagandet av standarder är således inte något slutgiltigt klarläggande och bevis på att produkten överensstämmer med kraven, utan även en sådan produkt kan vid behov konstateras strida mot kraven och den kan tas bort från marknaden genom marknadskontroll.

Om produkterna har tillverkats med iakttagande av harmoniserade standarder, ska medlemsstaterna fritt släppa ut dem på marknaden. Om en produkt emellertid avviker från de standarder som gäller den, ska tillverkaren på något annat sätt kunna visa att produkten uppfyller de väsentliga kraven i harmoniseringslagstiftningen.

#### Förfarandet för bedömning av överensstämmelse samt CE-märkningen

Innan tillverkaren får släppa ut en produkt på marknaden ska produkten uppfylla alla krav i den tillämpliga harmoniseringslagstiftningen, inklusive förfarandet för bedömning av överensstämmelse enligt den harmoniserade lagstiftningen. Med bedömning av överensstämmelse avses enligt artikel 2.12 i ackrediterings- och marknadskontrollförordningen en process där det visas huruvida specificerade krav avseende en produkt, en process, en tjänst, ett system, en person eller ett organ har uppfyllts. Med organ för bedöm-

ning av överensstämmelse avses enligt förordningen ett organ som utför bedömning av överensstämmelse, bland annat kalibrering, certifiering, provning och kontroll.

Efter förfarandet för bedömning av överensstämmelse får CE-märkning anbringas på produkten. Största delen av direktiven enligt den nya och övergripande metoden förutsätter att CE-märkning har anbringats på produkten. CE-märkningen är obligatorisk och den ska alltid anbringas innan en produkt som hör till dess tillämpningsområde släpps ut på marknaden eller tas i bruk, om inte något annat föreskrivs i särdirektiv. CE-märkningen ska anbringas på alla nya produkter, oberoende av om de är tillverkade i medlemsstater eller i tredjeländer. Det bör observeras att CE-märkningen också ska anbringas på begagnade produkter som har importerats från tredjeländer och på produkter som har ändrats på ett väsentligt sätt och som direktiven tillämpas på enligt samma grunder som på nya produkter.

Avsikten med CE-märkningen är att visa att produkten överensstämmer med de krav som fastställts i den harmoniserade gemenskapslagstiftningen. Därmed avses det att produkten ska uppfylla minimiskyddskraven avseende säkerhet, hälsa, miljö- och konsumentskydd. CE-märkningen är till sin art ett ansvarsmärke och en del av produktansvars- och produktsäkerhetssystemet. De CE-märkta produkterna behöver inte vara exakt likadana på marknaden. Det räcker att produkten uppfyller de väsentliga kraven i de direktiv som reglerar produkten.

Det bör observeras att CE-märkningen ensam räcker till för att visa att produkten överensstämmer med kraven och att det inte kan ställas krav på separat nationell märkning eller förfarande för förhandsgodkännande. Däremot är det möjligt att kontrollera produkten i efterhand enligt principerna för den nya metoden.

På produkten får finnas andra märkningar eller märken, förutsatt att de har ett annat syfte än CE-märkningen, att de inte kan förväxlas med CE-märkningen och inte gör det svårare att få syn på eller läsa CE-märkningen.

Myndigheterna övervakar marknaden och försöker säkerställa att CE-märkningen inte

missbrukas. Genom CE-märkningen fastställs produktens rättsliga skydd, som ger myndigheterna möjlighet att vidta rättsliga åtgärder om bestämmelserna överträds. Det har sagts att CE-märkningen på produkten är avsedd för att visa dem som utövar marknadskontrollen att produkten överensstämmer med kraven.

Största delen av direktiven förutsätter CE-märkning på produkterna. CE-märkning krävs för bland annat leksaker, personlig skyddsutrustning, linbaneanläggningar, hissar, maskiner, gasanordningar, nöjesbåtar, aktiva medicintekniska produkter för implantation, medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, medicintekniska produkter, icke-automatiska vågar, mätinstrument, tryckbärande anordningar, enkla tryckkärl, lågspänningsanordningar, radio- och teleterminalutrustning, byggprodukter och anordningar som används i explosionsfarliga utrymmen. Av alla produkter som regleras enligt den nya eller övergripande metoden krävs dock inte CE-märkning: transportabla tryckbärande anordningar, marin utrustning, förpackningar och förpackningsavfall.

CE-märkningssystemet enligt direktivet om byggprodukter (89/106/EEG) avviker från det vanliga, eftersom de väsentliga kraven i direktivet inte gäller byggprodukter utan byggnadsverk, dvs. byggnader. CE-märkningen visar att byggprodukten överensstämmer med standarden, men den visar inte omedelbart att byggnader och konstruktioner uppfyller de väsentliga kraven. I praktiken kan en byggprodukt som är försedd med CE-märkning föras från ett land till ett annat och fritt säljas inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet. Planeringen av byggnader och användningen av produkter vid byggande regleras fortsättningsvis av nationella myndighetsbestämmelser, t.ex. Finlands byggbestämmelsesamling. EG-lagstiftningen om byggprodukter, inklusive bestämmelserna om CE-märkning, håller på att revideras.

Direktivet om radioutrustning och teleterminalutrustning (1999/5/EG) avviker också från det sedvanliga, eftersom CE-märkningen av radiosändare visar att produkten överensstämmer med kraven när det gäller utsläppande av produkten på marknaden men berättigar inte automatiskt att använda utrust-

ningen i alla medlemsstater. Normalt finns det inte behov av att göra skillnad mellan utsläppande av produkten på marknaden och användningen av den, men i fråga om radiosändare finns det utöver CE-märkning även andra villkor för användningen.

I visandet av överensstämmelse med kraven avviker CE-märkningen av radioutrustning och teleterminalutrustning inte på något sätt från andra vanliga konsumtionsvaror. En CE-märkt radiosändare överensstämmer tekniskt med kraven, men den kan ändå fungera på frekvensband som i vissa medlemsstater har reserverats för något annat ändamål än sändaren i fråga har. Radiofrekvenserna har indelats på olika sätt i olika medlemsstater. Flera radiosändare förutsätter för användning, utöver CE-märkning, dessutom att ett tillstånd skaffas och/eller att kompetens visas för användningen av radiosändaren. Villkoren för radiosändare har fastställts i lagen om radiofrekvenser och teleutrustningar (1015/2001) och i Kommunikationsverkets radiofrekvensföreskrifter (M4).

Lagen om att vissa produkter skall förses med CE-märkning

Om CE-märkningen gäller en allmän lag, lagen om att vissa produkter skall förses med CE-märkning (1376/1994). Den gäller alla direktiv som principen om den nya metoden tillämpas på.

Lagen tillämpas, om inte något annat bestäms eller föreskrivs genom lag eller med stöd av lag. De harmoniserade bestämmelserna har för sin del garanterat att myndigheterna har iakttagit samma praxis, speciellt då en produkt berörs av bestämmelser i flera direktiv. Genom en allmän lag som gäller anbringande av CE-märkning, märkningens storlek och form har en flerdubbel och överlappande reglering inom olika förvaltningsområden undvikits.

I lagen om CE-märkning föreskrivs om de allmänna förutsättningarna för att tillverkaren eller importören ska få förse produkten med CE-märkning. Dessutom innehåller lagen bestämmelser om märkningens storlek och form och om missbruk av den. I lagen föreskrivs bötesstraff för den som uppsåtligt el-

ler av grov oaktsamhet förses en sådan produkt med CE-märkning som inte med stöd av EG-lagstiftningen får förses med CE-märkning eller för den som förses en produkt med ett märke som kan förväxlas med CE-märkningen.

Bestämmelserna om CE-märkning i sektorslagstiftningen

Förutom i den allmänna lagen finns närmare produktspecifika bestämmelser om CE-märkningen i sektorslagstiftningen. Bestämmelser i sektorslagstiftningen som avviker från lagen om CE-märkning eller strider mot den får företräde i förhållande till den allmänna lagen: Sektorsbestämmelserna undantränger bestämmelserna i lagen om CE-märkning och de tillämpas i stället för lagen om CE-märkning. Om sektorslagstiftningen innehåller noggrannare bestämmelser om CE-märkningen än den allmänna lagen tillämpas dessa bestämmelser i första hand. Bestämmelserna i lagen om CE-märkning kan i egenskap av allmän lag också komplettera bestämmelserna i sektorslagstiftningen. I sektorslagstiftningen finns bestämmelser om administrativa tvångsmedel och även straffbestämmelser som gäller CE-märkningen.

Om CE-märkningen föreskrivs i flera sektorslagar bl.a: lagen om krav på ekodesign för och energimärkning av produkter (1005/2008), lagen om anordningar inom räddningsväsendet (10/2007), lagen om godkännande av byggprodukter för trafikleder och allmänna områden (797/2007), lagen om säkerhet och utsläppskrav i fråga om vissa fritidsbåtar (621/2005), lagen om godkännande av byggprodukter (230/2003), fordonslagen (1090/2002), markanvändnings- och bygglagen (132/1999), lagen om tryckbärande anordningar (869/1999), lagen om leksakers säkerhet (287/1997), elsäkerhetslagen (410/1996), lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård (1505/1994), gasanordningsförordningen (1434/1993), statsrådets förordning om maskiners säkerhet (400/2008) och statsrådets beslut om säkerhetsföreskrifter för maskiner (1314/1994). Statsrådets beslut (1314/1994) upphävdes

den 29 december 2009 genom ovan nämnda förordning (400/2008).

Rättspraxis som gäller CE-märkningen

Rättspraxis utgör en betydande del av systemet med CE-märkning. Via rättspraxis är det möjligt att följa med utvecklingstrenden för CE-märkning i EU. Rättsfall gällande CE-märkning har flera gånger behandlats i EG-domstolen (t.ex. fall: C-288/00 och C-429/00 Radiosistemi, C-14/02 ATRAL, C-103/01 kommissionen mot Tyskland och C-40/04 Yonemoto). På grundval av EG-domstolens rättspraxis har CE-märkningen fått en viktig och stark ställning på den inre marknaden.

De fall som har kommit till EG-domstolen för bedömning har visat att produkter som är försedda med CE-märkning fritt får röra sig på den inre marknaden och att inga separata nationella godkännanden eller förhandstillståndsförfaranden kan krävas för en CE-märkt produkt. Myndigheterna har dock möjlighet att genom vissa förfaranden ingripa i fråga om en CE-märkt produkt, om produkten inte överensstämmer med alla krav.

## 1.2 Den internationella utvecklingen och EU-lagstiftningen

Ackrediterings- och marknadskontrollförordningen

Europaparlamentets och rådets förordning (765/2008/EG, nedan *ackrediterings- och marknadskontrollförordningen*) om krav för ackreditering och marknadskontroll i samband med saluföring av produkter och upphävande av förordning (EEG) nr 339/93 antogs den 9 juli 2008 och den publicerades i officiella tidningen den 13 augusti 2008. Ackrediterings- och marknadskontrollförordningen skulle tillämpas från och med den 1 januari 2010.

Genom förordningen föreskrivs om ackreditering, marknadskontroll, kontroll av produkter från tredjeländer och CE-märkning. Förordningen syftar till att säkerställa att produkter som omfattas av den fria rörlighe-

ten för varor uppfyller krav som tillgodoser en hög skyddsnivå för allmänna intressen som hälsa och säkerhet i allmänhet, hälsa och säkerhet på arbetsplatsen, konsumentskydd, miljöskydd och säkerhet, samtidigt som det säkerställs att den fria rörligheten för varor inte begränsas mer än vad som tillåts enligt harmoniserad gemenskapslagstiftning eller annan relevant gemenskapslagstiftning. Med andra ord vill man inom gemenskapen säkerställa en enhetlig skyddsnivå och skapa jämlika konkurrensförutsättningar för de ekonomiska aktörerna.

I ackrediterings- och marknadskontrollförordningen utgör CE-märkningen och det system som gäller den en separat helhet. I artikel 1 i förordningen finns en allmän bestämmelse, där det konstateras att allmänna principer om CE-märkningen fastställs i förordningen. I artikel 2.20 i förordningen definieras vad som avses med CE-märkning. Enligt denna punkt avses med CE-märkning en märkning genom vilken tillverkaren visar att produkten överensstämmer med tillämpliga krav som fastställs i harmoniserad gemenskapslagstiftning som föreskriver om märkning. Med harmoniserad gemenskapslagstiftning avses all gemenskapslagstiftning som harmoniserar villkoren för saluföring av produkter. I artikel 2.12 i ackrediterings- och marknadskontrollförordningen definieras bedömning av överensstämmelse. Med bedömning av överensstämmelse avses en process där det visas huruvida specificerade krav avseende en produkt, en process, en tjänst, ett system, en person eller ett organ har uppfyllts.

I artikel 30.1—30.5 i ackrediterings- och marknadskontrollförordningen föreskrivs om de ekonomiska aktörernas förpliktelser i fråga om CE-märkning. Enligt artikel 30.1 får CE-märkningen endast anbringas av tillverkaren eller tillverkarens representant.

Enligt artikel 30.2 ska CE-märkningen endast anbringas på produkter för vilka anbringande av märkningen föreskrivs i specifik harmoniserad gemenskapslagstiftning. Märkningen får alltså inte anbringas på någon annan produkt. Dessutom innehåller punkten en hänvisning till bilaga II till förordningen, där CE-märkningens form och storlek beskrivs.

Enligt artikel 30.3 visar tillverkaren genom att anbringa eller låta anbringa CE-märkningen att denne tar ansvaret för att produkten överensstämmer med alla tillämpliga krav som fastställs i relevant harmoniserad gemenskapslagstiftning som föreskriver om märkningen.

Enligt artikel 30.4 ska CE-märkningen vara det enda rättsliga intyget över att produkten överensstämmer med kraven.

Enligt artikel 30.5 ska det vara förbjudet att på CE-märkta produkter anbringa märkning, symboler och inskriptioner som kan vara vilseledande för tredje part i fråga om CE-märkets innebörd eller utformning. Annan märkning får anbringas på produkterna, förutsatt att den inte försämrar CE-märkningens synlighet eller läsbarhet eller ändrar dess innebörd.

I artikel 30 i ackrediterings- och marknadskontrollförordningen föreskrivs om allmänna principer för CE-märkning. I artikel 30.1—30.5 åläggs de ekonomiska aktörerna tydliga förpliktelser och fastställs gränser för systemet med CE-märkning. Artikel 30.6 innehåller tre olika förpliktelser för medlemsstaterna. Enligt ovan nämnda punkt ska medlemsstaterna för det första se till att bestämmelserna om CE-märkning tillämpas korrekt. Det kan anses att i dessa bestämmelser utöver artikel 30 i förordningen ingår åtminstone annan gemenskapslagstiftning och EG-domstolens rättspraxis gällande CE-märkningen. För det andra ska medlemsstaterna vidta lämpliga åtgärder i händelse av otillbörlig användning av märkningen, dock utan att det begränsar tillämpningen av artikel 41. För det tredje ska medlemsstaterna också vidta sanktioner för överträdelse, vilka får inbegripa straffrättsliga sanktioner för allvarliga överträdelse. Dessa sanktioner ska stå i proportion till överträdelsen och effektivt avskräcka från otillbörlig användning.

Ackrediterings- och marknadskontrollförordningen är direkt tillämplig rätt, men förordningen förutsätter nationella genomförandeåtgärder. Enligt artikel 249.2 i EGFördraget ska en EG-förordning till alla delar vara bindande och direkt tillämplig i varje medlemsstat. Att en förordning ska vara direkt tillämplig innebär att den träder i kraft i medlemsstaterna utan särskilda nationella

lagstiftningsåtgärder eller andra åtgärder. Även om EG-förordningarna är direkt tillämpliga, kan ett effektivt iakttagande av dem dock förutsätta att kompletterande nationella författningar utfärdas. Nationell lagstiftning behövs t.ex. för de administrativa arrangemang som tillämpningen av förordningen förutsätter eller för att föreskriva om straffrättsliga påföljder för brott mot förordningen. På så sätt förutsätter tillämpningen av förordningen samtidigt också tillämpning av nationell rätt.

Med stöd av principen *Lex specialis* ska ackrediterings- och marknadskontrollförordningen, som är av typ *lex generalis*, enligt artikel 15.2 i förordningen dock vara tillämplig endast i den mån det inte finns några särskilda bestämmelser med samma syfte eller med samma verkan som dem i annan, befintlig eller framtida, gemenskapslagstiftning. En jämförelse enligt principen *lex specialis* görs mellan ackrediterings- och marknadskontrollförordningen och annan lagstiftning artikelvis.

I tolkningen av ackrediterings- och marknadskontrollförordningen och i den praktiska verksamheten ska också beaktas det horisontella produktsäkerhetsdirektivet 2001/95/EG och det horisontella produktansvarsdirektivet 85/374/EEG samt direktiv 98/34/EG.

Europaparlamentet och rådets beslut 768/2008/EG om en gemensam ram för saluföring av produkter och upphävande av rådets beslut 93/465/EEG

Samtidigt med ackrediterings- och marknadskontrollförordningen publicerades Europaparlamentet och rådets beslut 768/2008/EG om en gemensam ram för saluföring av produkter och upphävande av rådets beslut 93/465/EEG. Beslutet är inte direkt tillämplig rätt, utan det är en anvisning för lagstiftaren när ny sektorsspecifik lagstiftning görs. Kommissionen kommer på grundval av rambeslutet att uppdatera de nuvarande gällande direktiven. Beslutet utgör framför allt en grund för den kommande sektorsspecifika regleringen och det är till hjälp vid tolkningen av den gällande lagstiftningen om produktharmonisering i EG.

I hänvisningsartikel R11 i beslutet hänvisas till de allmänna principerna i artikel 30.

Enligt hänvisningsartikel R12 i beslutet ska CE-märkningen anbringas på produkten eller dess märkskylt så att den är outplånlig, synlig och lätt läsbar. Om detta inte är möjligt eller lämpligt på grund av produktens art, ska märkningen anbringas på förpackningen och på de medföljande dokumenten. Anbringandet av märkningen på dokumenten beror på om den specifika lagstiftningen föreskriver sådana dokument. CE-märkningen ska anbringas innan en produkt släpps ut på marknaden och den får åtföljas av ett piktogram eller något annat märke som anger en särskild risk eller ett särskilt användningsområde.

Om ett anmält organ är med vid kontrollen av produktionen, ska på produkten efter CE-märkningen anbringas det anmälda organets identifikationsnummer. I regel anbringas det anmälda organet självt sitt identifikationsnummer, men organet kan också ge tillverkaren eller tillverkarens auktoriserade representant anvisningar att anbringa numret.

Enligt hänvisningsartikel R34 ska en medlemsstat, om den konstaterar något av följande, ålägga den berörda ekonomiska aktören att åtgärda den bristande överensstämmelsen:

- a) Märkningen om överensstämmelse har anbringats i strid mot artikel [R11] eller artikel [R12].
- b) Det saknas märkning om överensstämmelse.
- c) Det har inte upprättats någon EG-försäkran om överensstämmelse.
- d) EG-försäkran om överensstämmelse har inte upprättats på ett korrekt sätt.
- e) Den tekniska dokumentationen är antingen inte tillgänglig eller inte komplett.

Om en bristande överensstämmelse fortsätter ska den berörda medlemsstaten vidta lämpliga åtgärder för att begränsa eller förbjuda tillhandahållandet av produkten på marknaden eller se till att den återkallas eller dras tillbaka från marknaden.

I beslutet har beskrivits alternativa sätt att visa att en produkt överensstämmer med kraven. Dessa förfaranden för bedömning av överensstämmelse presenteras i dokumentet i form av moduler, som visar att produkterna uppfyller de krav som ställs i gemen-



skapslagstiftningen. I gemenskapslagstiftningen bestäms vilka moduler som står till förfogande för tillverkaren av respektive produkt.

## 2 Målsättning och de viktigaste förslagen

Propositionens mål är att nationellt föreskriva om vissa straffpåföljder gällande CE-märkningen som det nationella genomförandet av ackrediterings- och marknadskontrollförordningen förutsätter. Avsikten med den föreslagna lagen är att säkerställa att systemet med CE-märkning enligt ackrediterings- och marknadskontrollförordningen fungerar. Den föreslagna lagen ger myndigheterna möjlighet att ålägga straffrättsliga påföljder för brott mot förpliktelseerna enligt artikel 30 i förordningen.

Lagen kommer till sitt innehåll att vara mer begränsad än den gällande lagen om att vissa produkter skall förses med CE-märkning. Det knapphändiga innehållet i lagen beror på att ackrediterings- och marknadskontrollförordningen är direkt tillämplig rätt och att det i sektorslagstiftningen har föreskrivits om CE-märkningen för olika produktgrupper. Förordningen har ersatt en del av den nationella lagstiftningen och förordningen får inte skrivas om eller införas i den nationella lagstiftningen. Förordningen i sig förutsätter att medlemsstaterna nationellt ska föreskriva om de påföljder som ska åläggas för förseelser, t.ex. straffrättsliga påföljder för allvarliga förseelser.

I anslutning till tillämpningsområdet för den föreslagna lagen föreslås att lagen tillämpas på påföljderna för användning som strider mot CE-märkningen enligt ackrediterings- och marknadskontrollförordningen. Genom avgränsning av tillämpningsområdet ska lagförslaget bindas till ackrediterings- och marknadskontrollförordningen.

I propositionen föreslås det att det straff som följer av ett brott mot förpliktelseerna (*CE-märkningsförseelse*) ska vara böter, om inte strängare straff för gärningen föreskrivs någon annanstans i lag har föreskrivits ett strängare straff eller gärningen bedömd som en helhet är ringa. I propositionen har det

strävats efter att beakta proportionalitetsprincipen, enligt vilken hotet om straff för gärningar som strider mot gemenskapsrätten ska vara tillräckligt effektivt och ha förebyggande verkan men stå i rätt proportion till hur allvarlig gärningen är. Målet ska vara att vid CE-märkningsförseelser i första hand tillämpas administrativa tvångsåtgärder och bötesstraff tillgrips endast vid allvarigare förseelser. Med tanke på CE-märkningssystemets trovärdighet är det viktigt att bötesstraff kan utdömas vid allvarliga CE-märkningsförseelser, t.ex. om bestämmelserna om CE-märkning upprepade gånger överträds. I sektorslagstiftningen finns bestämmelser om administrativa tvångsmedel.

### 2.1 Alternativ för genomförande

Under beredningen av propositionen ansågs det att det bästa alternativet var att stifta en horisontell allmän lag om CE-märkningsförseelser. En allmän lag bidrar till att förenhetliga bestämmelserna om CE-märkningen.

Under beredningen utreddes alternativet att i sektorslagstiftningen nationellt föreskriva om de straffpåföljder gällande CE-märkningen som det nationella genomförandet av ackrediterings- och marknadskontrollförordningen förutsätter. Detta alternativ valdes dock inte, eftersom man i otaliga sektorsförfattningar skulle ha varit tvungen att hänvisa till artikel 30 i ackrediterings- och marknadskontrollförordningen. Eftersom det i fråga om CE-märkningen finns ett stort antal olika sektorsbestämmelser, ansåg man att ett bättre alternativ var att stifta en allmän lag som behandlar de straffrättsliga påföljderna.

Lagtekniskt kommer den systematik som gäller CE-märkningen att likna den nuvarande. Om CE-märkningen ska föreskrivas genom ackrediterings- och marknadskontrollförordningen, den föreslagna allmänna lagen och genom sektorslagstiftningen. I fråga om CE-märkningen tillämpas denna samma systematik även i regleringen på EU-nivå. I fortsättningen, när reformer och ändringar görs i författningar på EU-nivå, är denna samma lagstiftningssystematik en fördel, eftersom behövliga genomförandeåtgärder då kan gö-

ras i motsvarande nationella författningar enligt samma systematik.

### 3 Propositionens konsekvenser

#### 3.1 Allmänt

Ackrediterings- och marknadskontrollförordningen stärker ytterligare CE-märkningens ställning och skapar en enhetlig nivå för marknadskontrollen över harmoniserade produkter i olika medlemsländer. I ackrediterings- och marknadskontrollförordningen föreskrivs om allmänna principer för CE-märkning och medlemsländerna åläggs förpliktelsen att vidta sanktioner för överträdelser. I den föreslagna lagen föreskrivs nationellt om vissa straffpåföljder och lagen om att vissa produkter skall förses med CE-märkning upphävs. Bestämmelserna i ovan nämnda lag som ska upphävas stämmer i sak rätt långt överens med bestämmelserna i ackrediterings- och marknadskontrollförordningen och den föreslagna lagen. Därför ändrar den föreslagna lagen inte i sak det nationella rättsläget särskilt mycket och har inga betydande konsekvenser.

Om anbringande av CE-märkningen föreskrivs i huvudsak i gemenskapslagstiftningen enligt den nya metoden, som omfattar över 20 direktiv. De produkter som hör till direktivens tillämpningsområde representerar en betydande del av produkterna på marknaden.

Direktiven enligt den nya metoden gäller stora produktgrupper. CE-märkning krävs för bl.a. aktiva medicintekniska produkter för implantation, personlig skyddsutrustning, hissar, nöjesbåtar, medicintekniska produkter, produkter för in vitro-diagnostik, gasanordningar, maskiner, effektivitetskrav för värmepannor, linbaneanläggningar, leksaker, medicintekniska produkter, icke-automatiska vågar, mätinstrument, tryckbärande anordningar, lågspänningsanordningar, radio- och teleterminalutrustning, byggprodukter, anordningar och skyddssystem som används i explosionsfarliga utrymmen, explosiva varor för civilt bruk, elmagnetisk kompatibilitet och enkla tryckkärl.

Vid konsekvensbedömningen av propositionen har i många sammanhang utöver kon-

sekvenserna av den föreslagna lagen också bedömts konsekvenserna av ackrediterings- och marknadskontrollförordningen, eftersom dessa utgör en helhet. I samband med olika slag av konsekvenser har man dock i den mån det är möjligt försökt särskilja mellan konsekvenserna av ackrediterings- och marknadskontrollförordningen och den föreslagna lagen.

#### 3.2 Ekonomiska konsekvenser

Ackrediterings- och marknadskontrollförordningen skapar en enhetlig nivå för marknadskontrollen i olika medlemsländer. Detta garanterar företagen enhetliga konkurrensförutsättningar i medlemsländerna.

Förordningen bidrar till att trygga de finländska företagens konkurrenskraft och de finländska produkternas inträde på den europeiska marknaden. Medlemsstaterna i Europeiska gemenskapen får inte inom sitt territorium förbjuda, begränsa eller förhindra att en CE-märkt produkt släpps ut på marknaden eller tas i bruk. Ur företagets synvinkel kan det anses att ackrediterings- och marknadskontrollförordningen bidrar till att förenkla företagets regleringsmiljö i EU.

Värdet av handeln inom de produktgrupper som hör till tillämpningsområdet för de största rättsakterna som behandlar CE-märkningen har i kommissionens arbetsdokument för 2007 uppskattats till 1500 miljarder euro på årsnivå. Det är klart att en avsikt med CE-märkningen är att ge såväl produkttillverkarna som olika mellanhänder ekonomisk nytta, när produkten görs tillgänglig för konsumenterna. I och med CE-märkningen blir produktmarknaderna större än de vore om man var tvungen att för produkten skaffa ett nationellt godkännandemärke separat från varje medlemsstat.

De ekonomiska aktörerna har nytta av CE-märkningen uttryckligen därigenom att samma tester inte behöver upprepas vid inträde på varje medlemsstats marknad och på produkten behöver inte anbringas ett nationellt godkännandemärke från varje medlemsstat.

Påföljdssystemet enligt den föreslagna lagen hindrar på förhand de ekonomiska aktörerna från att tillverka produkter som strider

mot reglerna. Aktörer som bryter mot reglerna får en ojust konkurrensfördel, eftersom det är billigare att tillverka produkter som strider mot kraven och produkter som strider mot kraven i allmänhet inte är lika säkra som de kravenliga produkterna.

Propositionens konsekvenser märks indirekt, när praxis för CE-märkningen förenhetligas och märkningens art som intyg på att en produkt överensstämmer med kraven stärks ytterligare. Propositionen bidrar till att öka CE-märkningens trovärdighet.

### 3.3 Konsekvenser för myndigheterna

I Finland har sektorsvis föreskrivits om marknadskontrollen och ansvaret för den har fördelats mellan myndigheter som är underställda flera olika ministerier. Marknadskontrollmyndigheter är bl.a. Säkerhetsteknikcentralen, Trafiksäkerhetsverket, social- och hälsovårdsministeriets arbetarskyddsavdelning, regionförvaltningsverkens ansvarsområden för arbetarskyddet och de kommunala tillsynsmyndigheterna.

Artikel 30.6 i ackrediterings- och marknadskontrollförordningen förpliktar medlemsstaterna att vidta alla lämpliga åtgärder i händelse av otillbörlig användning av märkningen. Medlemsstaterna ska föreskriva om påföljderna för överträdelser. Enligt artikel 16.2 i förordningen är dessutom syftet med marknadskontrollen att säkerställa att produkter som omfattas av harmoniserad gemenskapslagstiftning vilka, då de används i enlighet med sitt avsedda ändamål eller under rimligen förutsebara förhållanden och då de installeras och underhålls på korrekt sätt, kan äventyra användarnas hälsa eller säkerhet, eller vilka på annat sätt inte uppfyller tillämpliga krav i harmoniserad gemenskapslagstiftning dras tillbaka eller förbjuds eller hindras från att tillhandahållas på marknaden, och att allmänheten, kommissionen och de övriga medlemsstaterna informeras om detta.

I artikel 19 i ackrediterings- och marknadskontrollförordningen föreskrivs att marknadskontrollmyndigheterna ska göra lämpliga kontroller i tillräcklig omfattning av produkters egenskaper; detta ska ske genom do-

kumentkontroll och, där så är lämpligt, genom fysisk kontroll eller kontroll i laboratorium av ett ändamålsenligt urval. I samband med detta ska de beakta etablerade riskbedömningsprinciper samt klagomål och annan information.

Artiklarna 27—29 i ackrediterings- och marknadskontrollförordningen innehåller också bestämmelser för tullmyndigheterna när dessa fungerar som myndigheter med ansvar för yttre gränskontroll av produkter.

Genom den föreslagna lagen bestäms det om CE-märkningsförseelser och brott mot bestämmelserna i den föreslagna lagen kan leda till bötesstraff. Kontrollmyndigheterna tillämpar inte direkt straffbestämmelserna. Kontrollmyndigheterna kontaktar förundersökningsmyndigheterna för att föra ärendet vidare ända till en eventuell domstol för fastställande av böter. Om CE-märkningen är bristfällig gör kontrollmyndigheten sällan i första hand en anmälan till polisen och kräver straff. Anmälan till polisen är ett av de starkaste sätten att reagera och enligt förvaltningens proportionalitetsprincip tillämpas den inte, om det är fråga om en lindrig brist. I första hand tillgriper kontrollmyndigheterna administrativa tvångsmedel, som det finns produktspecifika bestämmelser om i sektorslagstiftningen. Administrativa tvångsmedel är bl.a. förbud mot marknadsföring av produkten, tillbakadragande av produkten från marknaden och förstörelse av produkten.

CE-märkningsförseelser i anslutning till import eller export är i allmänhet också tullbrott, som hör till tullverkets undersökningsbehörighet. Enligt 43 § i tullagen (1466/1994) har tullman vid förundersökning som utförs av tullmyndighet samma rätt att vidta utredningsåtgärder och använda tvångsmedel som polisman vid polismyndighets förundersökning. I enlighet därmed kan en tullman vid förundersökning som utförs av tullmyndighet utfärda böter för en CE-märkningsförseelse.

Marknadskontrollmyndigheterna kan begränsa den fria rörligheten för produkter som strider mot kraven. Säkerställandet av att produkterna motsvarar kraven får dock inte begränsa den fria rörligheten för produkter mer än vad som är tillåtet enligt harmoni-

seringslagstiftningen eller andra relevanta gemenskapsbestämmelser.

Lagförslaget påverkar inte marknadskontrollmyndigheternas uppgifter och inte inbördes behörighetsförhållanden. Den föreslagna lagen kommer troligtvis inte heller att medföra några ändringar i polisens eller rättsväsendets verksamhet.

### 3.4 Samhälleliga konsekvenser

Med stöd av den föreslagna lagen kan myndigheterna bestämma straffrättsliga påföljder för överträdelse av bestämmelserna om CE-märkning. CE-märkningen visar myndigheterna och konsumenterna att tillverkaren av produkten har uppgett sig följa alla relevanta EG-direktiv. Tillverkaren ska ta ansvar för att en CE-märkt produkt uppfyller alla krav som har ställts på produkten och på motsvarande sätt ska köparen bättre än förut kunna lita på att en CE-märkt produkt med fog kan antas uppfylla alla krav som gäller produkten. Det faktum att det finns tillräckliga möjligheter för myndigheterna att påverka minskar också frestelsen att använda CE-märkningen i strid med reglerna. Den föreslagna lagen försöker med straffrättsliga medel säkerställa att CE-märkningen inte används i strid med reglerna på den inre marknaden.

## 4 Beredningen av propositionen

Propositionen har beretts vid arbets- och näringsministeriet. En arbetsgrupp tillsatt av delegationen för ärenden som gäller bedömning av överensstämmelse med kraven har bistått vid beredningen. Delegationens arbetssektion beslöt den 31 oktober 2008 att tillsätta en arbetsgrupp för att styra och följa upp det nationella genomförandet av EU-förordningen om ackreditering och marknadskontroll. Arbetsgruppen hade bl.a. till uppgift att diskutera allmänna frågor i samband med genomförandet och att utarbeta en arbetsplan för det nationella genomförandet, komma överens om ansvaren i samband med genomförandet och att bilda ett bakgrunds nätverk av de personer som deltar i det prak-

tiska genomförandet. I arbetsgruppen har funnits representanter för arbets- och näringsministeriet, social- och hälsovårdsministeriet, miljöministeriet, Säkerhetsteknikcentralen, Konsumentverket, Tullverket och Kommunikationsverket.

Dessutom bildades för beredningen av den föreslagna lagen en separat underarbetsgrupp, där utöver ovan nämnda organisationer även Finlands Näringsliv EK var representerat.

### 4.1 Remissyttranden och hur de har beaktats

Arbets- och näringsministeriet har begärt utlåtanden över utkastet till regeringsproposition av följande remissinstanser: justitieministeriet, inrikesministeriet, finansministeriet, jord- och skogsbruksministeriet, kommunikationsministeriet, arbets- och näringsministeriet/ avdelningen för arbetslivs- och marknadsfrågor, social- och hälsovårdsministeriet, miljöministeriet, fordonsförvaltningscentralen, Livsmedelssäkerhetsverket Evira, Luftfartsförvaltningen, Konsumentverket, Sjöfartsverket, Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården Valvira, Finlands miljöcentral, Strålsäkerhetscentralen, tullverket, Säkerhetsteknikcentralen Tukes, Kommunikationsverket, Finlands Näringsliv EK, Rakennusteollisuus RT ry, Finlands Standardiseringsförbund SFS, Företagarna i Finland, Teknisen Kaupan och Palveluiden yhdistys ry, Teknologiateollisuus - Teknologiindustri ry, Kuluttajat-Konsumenterna ry och Finlands Konsumentförbund ry.

Sammanlagt 24 utlåtanden kom in och i dem understöddes lagförslaget.

Centrala frågor i utlåtandena var lagförslagets hänvisningar till ackrediterings- och marknadskontrollförordningen och bestämmelsen att avsaknad av CE-märkning ska bli en straffbar gärning. Finansministeriet, tullverket och Tukes föreslog i sina utlåtanden att avsaknaden av CE-märkning i den föreslagna lagen ska fastställas som CE-märkningsförseelse eller att åtminstone i motiveringen till regeringspropositionen ska anges en orsak till varför avsaknad av CE-märkning inte har fastställts som CE-

märkningsförseelse i den föreslagna lagen. Arbets- och näringsministeriet fortsatte beredningen av lagförslaget tillsammans med representanter för finansministeriet, tullverket och Tukes utifrån remissinstansernas synpunkter. Man beslöt dock att hålla fast vid arbetsgruppens ståndpunkt, enligt vilken avsaknad av CE-märkning inte har fastställts som en straffbar gärning i den allmänna lagen. Detta motiverades bl.a. med att sektorslagstiftningen redan innehåller sanktioner mot avsaknad av CE-märkning. Dessutom tillämpas vid CE-märkningen samma systematik även i regleringen på EG-nivå. Motiveringen i regeringspropositionen preciseras i fråga om avsaknad av CE-märkning och tullverkets förundersökningsåtgärder.

Justitieministeriet och miljöministeriet sade i sina utlåtanden att i den föreslagna lagen inte kan föreskrivas om utformningen av CE-märkningen eller om märkets storlek, eftersom det redan har föreskrivits om detta i ackrediterings- och marknadskontrollförordningen. Arbetsgruppen som hade berett lag-

förslaget hade föreslagit att definitionen på CE-märkning samt märkningens form och storlek skulle fogas till lagförslaget. Detta hade arbetsgruppen motiverat med att det skulle bli lätt för tillverkarna att få information om CE-märkningens utseende och storlek. Dessutom har det i den nationella sektorslagstiftningen just i fråga om bilden på CE-märkningen hänvisats till den författning som ska upphävas genom den föreslagna lagen. För att beskrivningen av den straffrättsliga gärningen ska vara exakt och noggrant avgränsad ansåg arbetsgruppen det viktigt att CE-märkets storlek och form beskrivs i den föreslagna lagen. Därför hade bestämmelserna om CE-märkningens utseende och storlek i ackrediterings- och marknadskontrollförordningen upprepats i det lagutkast som sändes på remiss. På grundval av de framförda utlåtandena ströks ovan nämnda upprepning av bestämmelserna i ackrediterings- och marknadskontrollförordningen.

Propositionen har finslipats vid arbets- och näringsministeriet.

## DETALJMOTIVERING

### 1 Lagförslag

*Lagens rubrik.* I propositionen föreslås det att lagen ska heta "Lag om CE-märkningsförseelse". Namnet beskriver lagens innehåll.

**1 §. Lagens tillämpningsområde.** Den föreslagna lagen ska tillämpas i fall av CE-märkningsförseelse som det föreskrivs om i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 om krav för ackreditering och marknadskontroll i samband med saluföring av produkter och upphävande av förordning (EEG) nr 339/93.

Genom avgränsning av tillämpningsområdet är den föreslagna lagen bunden till ackrediterings- och marknadskontrollförordningen.

**2 §. Förhållande till annan lagstiftning.** Den föreslagna lagen avses vara en allmän lag om CE-märkningsförseelser. Lagen ska tillämpas på CE-märkningsförseelser om inte annat föreskrivs någon annanstans i lag.

Straffbestämmelser som gäller CE-märkningen ingår även i den nationella sektorslagstiftningen. I egenskap av allmän lag ska den föreslagna lagen vika undan, om något annat föreskrivs i speciallagstiftningen.

Om administrativa tvångsmedel föreskrivs i sektorslagstiftningen.

**3 §. CE-märkningsförseelse.** I paragrafen ingår en straffbestämmelse som gäller CE-märkningen. Artikel 30 i ackrediterings- och marknadskontrollförordningen förpliktar medlemsstaterna att på ett ändamålsenligt sätt föreskriva om sanktioner för överträdelser av bestämmelserna om CE-märkning. I paragrafen föreslås det att uppsåtligt eller av grov oaktsamhet orsakat brott mot förpliktelserna i ackrediterings- och marknadskontrollförordningen ska vara straffbart. För tillräkande föreslås redan grov oaktsamhet. Detta är befogat, eftersom den föreslagna lagen i regel gäller näringsidkare, som det kan krävas en högre aktsamhetsgrad av än av konsumenter. CE-märkningen är till sin art ett

ansvarsmärke och en del av produktansvars- och produktsäkerhetssystemet. Även konsumenten lider av en felaktig märkning och den kan vilseleda köparen. Otillbörlig användning av märkningen är ägnad att försvaga dess offentliga tillförlitlighet. Den som anbringa märkningen vet att den är ansvarig för produkten. Märkningen görs medvetet. Av en näringsidkare kan i allmänhet krävas kännedom om författningar och föreskrifter. Den som bryter mot förpliktelse ska dömas till böter för CE-märkningsförseelse, om inte strängare straff för gärningen föreskrivs någon annanstans i lag eller gärningen bedömd som en helhet är ringa. När gärningens straffbarhetsgrad övervägs kan som en omständighet beaktas produktens farlighet.

I inledningen till paragrafen hänvisas till artikel 30 i ackrediterings och marknadskontrollförordningen. Enligt punkt 1 i paragrafen får endast tillverkaren eller tillverkarens representant anbringa CE-märkningen. Om någon annan anbringa CE-märkningen på produkten, ska den som gör det dömas till böter. Enligt definitionen i artikel 2 i ackrediterings- och marknadskontrollförordningen avses med tillverkare varje fysisk eller juridisk person som tillverkar en produkt eller som låter konstruera eller tillverka en produkt och saluför den produkten, i eget namn eller under eget varumärke. Med tillverkarens representant avses i förordningen varje fysisk eller juridisk person som är etablerad i gemenskapen och som enligt skriftlig fullmakt från en tillverkare har rätt att i dennes ställe utföra särskilda uppgifter, med beaktande av den sistnämndas skyldigheter enligt relevant gemenskapslagstiftning.

Enligt punkt 2 ska CE-märkningen få anbringas endast på produkter för vilka anbringande av märkningen föreskrivs i specifik harmoniserad gemenskapslagstiftning. CE-märkningen får inte anbringas på andra än ovan nämnda produkter. Till detta hör vilseledning, dvs. att en produkt förses med CE-märkning i situationer där produkten inte berörs av något direktiv som principerna om den nya metoden tillämpas på.

Enligt punkt 3 ska det vara straffbart om tillverkaren av produkten anbringa eller låter anbringa CE-märkningen på en produkt som inte överensstämmer med kraven i den ge-

menskapslagstiftning som föreskriver om anbringandet av CE-märkningen. Om CE-märkningen anbringas på en produkt ska produkten uppfylla bestämmelserna i alla direktiv som gäller den. Tillverkaren ska visa att denne tar ansvar för detta genom att anbringa eller låta anbringa CE-märkningen.

I den produktspecifika sektorslagstiftningen finns närmare bestämmelser om CE-märkning som saknas.

Enligt punkt 4 ska det vara förbjudet att på CE-märkta produkter anbringa märkning, symboler och inskriptioner som kan vara vilseledande för tredje part i fråga om CE-märkets innebörd eller utformning. Det ska alltså vara straffbart att förse en produkt med ett märke som kan förväxlas med CE-märkning.

Enligt recital (38) i ackrediterings- och marknadskontrollförordningen kan andra typer av märkning emellertid användas, förutsatt att de bidrar till ökat konsumentskydd och inte omfattas av harmoniserad gemenskapslagstiftning.

I den sektorsspecifika lagstiftningen föreskrivs om påföljderna, om en produkt saknar CE-märkning fastän den borde ha en sådan enligt den harmoniserade gemenskapslagstiftningen eller den produktspecifika sektorslagstiftningen. Av denna orsak har avsaknad av CE-märkning inte fastställts som en straffbar gärning i den allmänna lagen. I allmänhet ingår CE-märkning i produktens överensstämmelse med kraven. I flera sektorslagar konstateras att den som släpper ut en anordning eller produkt på marknaden ska se till att anordningen uppfyller de krav som gäller den.

I vissa importfall eller andra sådana fall kan i stället för påföljder för CE-märkningsförseelse tillämpas påföljder för normalt eller grovt tullklaringsbrott. Ett sådant fall kan föreligga t.ex. om en farlig vara anmäls som någonting annat än en vara som omfattas av bestämmelserna om CE-märkning och det därigenom uppstår en risk att den utan kontroll hamnar på marknaden.

Om en gärning som gäller CE-märkning till sitt rekvisit är allvarligare än en förseelse, kan gärningen också dömas enligt bestämmelserna i strafflagen, t.ex. som bedrägeri

enligt 36 kap. 1 eller 2 § i strafflagen (39/1889).

**4 §. Ikraftträdande.** Lagen föreslås träda i kraft så snart som möjligt.

Enligt 2 mom. ska lagen av den 22 december 1994 om att vissa produkter skall förses med CE-märkning upphävas genom den föreslagna lagen.

3 mom. innehåller en sedvanlig ikraftträdandebestämmelse om att åtgärder som verkställigheten av lagen förutsätter får vidtas innan lagen träder i kraft.

## **2 Närmare bestämmelser och föreskrifter**

Avsikten är att varje ministerium som ansvarar för sektorsbestämmelser i anslutning till CE-märkningen ska göra de ändringar som eventuellt behövs i fråga om administrativa tvångsmedel i samband med CE-märkning. På så sätt kan marknadskontrollmyndigheterna i fall av förseelse primärt använda administrativa tvångsmedel och bötesstraff behöver tillgripas endast vid allvarliga fall av förseelse. Sektorslagstiftningen uppdateras senast i det skedet då sektorsdirektiven ändras i enlighet med Europaparlamentets och rådets beslut 768/2008/EG. Senast då kommer bestämmelser om administrativa tvångsmedel att införas i direktiven, eftersom beslut 768/2008/EG innehåller artikel R12 och artikel R34, som direkt hänvisar till administrativa tvångsmedel.

## **3 Ikraftträdande**

Lagen föreslås träda i kraft så snart som möjligt efter det att den har antagits och blivit stadfäst.

## **4 Förhållande till grundlagen samt lagstiftningsordning**

I propositionen föreslås att det stiftas en lag om CE-märkningsförseelse. Den lag som föreslås kan stiftas i vanlig lagstiftningsordning. Vissa bestämmelser i propositionen är dock betydelsefulla med tanke på grundlagen (731/1999).

Enligt den straffrättsliga legalitetsprincipen i 8 § i grundlagen får ingen betraktas som skyldig till ett brott eller dömas till straff på grund av en handling som inte enligt lag var straffbar när den utfördes. För brott får inte dömas till strängare straff än vad som var föreskrivet i lag när gärningen begicks. Definieringen av ett brott i lag uttrycks också i 3 kap. 1 § 1 mom. i strafflagen, artikel 7 stycke 1 i Europarådskonventionen om mänskliga rättigheter och i artikel 15 stycke 1 i den internationella konventionen om medborgerliga och politiska rättigheter.

Enligt 80 § 1 mom. i grundlagen är det genom lag som bestämmelser ska utfärdas om grunderna för individens rättigheter och skyldigheter samt om frågor som enligt grundlagen i övrigt hör till området för lag.

Enligt 8 och 80 § i grundlagen förutsätts det att straffbestämmelser utfärdas genom lag. Denna bestämmelse i grundlagen har beaktats vid valet av författningsnivå för den nationella lagstiftningen. Därför har det föreslagits att de nationella bestämmelser som kompletterar ackrediterings- och marknadskontrollförordningen ska utfärdas på lagnivå. I 3 § i lagförslaget finns bestämmelser om CE-märkningsförseelser. Avsikten har varit att skriva paragrafen så att den straffrättsliga gärningen tydligt beskrivs. Lagförslaget innehåller inga bemyndiganden.

På grundval av det som anförts ovan anser regeringen att lagförslagen kan behandlas i vanlig lagstiftningsordning.

Med stöd av vad som anförts ovan föreläggs Riksdagen följande lagförslag:

**Lag****om CE-märkningsföreseelse**

I enlighet med riksdagens beslut föreskrivs:

## 1 §

*Lagens tillämpningsområde*

I denna lag föreskrivs om påföljderna, om den CE-märkning som avses i 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 används i strid med nämnda förordning.

## 2 §

*Förhållande till annan lagstiftning*

Denna lag tillämpas på CE-märkningsföreseelser, om inte annat föreskrivs någon annanstans i lag.

## 3 §

*CE-märkningsföreseelse*

Den som uppsåtligen eller av grov oaktsamhet i strid med artikel 30 i den förordning som nämns i 1 §

1) anbringa CE-märkning utan att vara tillverkare av produkten eller tillverkarens representant,

2) anbringa CE-märkning på en produkt som det inte föreskrivs i harmoniserad gemenskapslagstiftning att ska förses med sådan märkning,

3) i egenskap av tillverkare av produkten anbringa eller låter anbringa CE-märkning på en produkt som inte överensstämmer med kraven i den gemenskapslagstiftning där det föreskrivs om CE-märkning, eller

4) på en CE-märkt produkt anbringa märkning, symboler eller inskriptioner som kan vara vilseledande i fråga om CE-märkets innebörd eller utformning,

ska, om inte strängare straff för gärningen föreskrivs någon annanstans i lag eller gärningen är ringa, för *CE-märkningsföreseelse* dömas till böter.

## 4 §

*Ikraftträdande*

Denna lag träder i kraft den 20 .

Genom denna lag upphävs lagen av den 22 december 1994 om att vissa produkter skall förses med CE-märkning (1376/1994).

Åtgärder som verkställigheten av denna lag förutsätter får vidtas innan lagen träder i kraft.

Helsingfors den 29 januari 2010

**Republikens President**

**TARJA HALONEN**

Minister *Sirkka-Liisa Anttila*