

Turvallisen tekniikan webinaari

TORSTAI 27.5.2021, KLO 9-13

DI Aarre VILJANEN

Aarre.Viljanen@ext.ec.europa.eu

klo 11.00 – 11.30 Yhdenmukaistettujen standardien tulevaisuus

Taustaa

- 'New Approach' (1985), 'NLF paketti' (2008) ja standardisointiasetus 1025/2012 määrittävät, miten yhdenmukaistettuja standardeja käytetään tukemaan harmonisoidun tuotelainsäädännön soveltamisessa
- EU:n tuomioistuimen oikeustapaukset (case law) käytäntöjen ja tulkinnan muovaajina
- Vapaaehtoisia 'teknisiä ratkaisuja' valmistajalle < --- > mutta velvoittavia jäsenvaltioille (jos niitä on noudatettu)
- Yksityisen toimijan laatimista dokumenteista seuraa pakottava oikeusvaikutus (legal effect)
 - o Millä ehdoilla tämä mahdollista?
 - o Missä määrin dokumenttien sisältö tarkistettava etukäteen?
 - o Kuka määrittää mitä laaditaan ja milloin?
- Toukokuu 2021: **3673** yhdenmukaistettua standardia
 - o Konedirektiivi: **801** standardia
 - o Pienjännitedirektiivi: **645** standardia
 - o Rakennustuoteasetus: **444** standardia

C-613/14 – 'James Elliott Construction' tuomio (27/10/2016) ja yhdenmukaistettujen standardien selkeytynyt rooli lainsäännön noudattamisen apuna

- Yhdenmukaistetut standardit ovat **osa EU:n oikeutta** ja siksi EU:n tuomioistuimen tulkittavissa kuten varsinainen lainsäädäntö
- **Hyväksyntä** sille, että yksityisen toimijan dokumentit aikaansaavat oikeusvaikutuksen
- Sen korostaminen, että yksityisten standardien **legitimiteetti** on riippuvainen niiden aikaansaamiseen liittyvistä **säädelyistä prosesseista** (komission standardisointipyyntöt, laadinnan aikainen seuranta, viitteiden julkaiseminen EUVL:ssä jne.)
- <https://curia.europa.eu/juris/liste.jsf?language=en&num=C-613/14>

T-474/15 'Global Garden products Italy SpA v. komissio' ja yhdenmukaistettujen standardien EUVL:ssä julkaisemisen selkeys

- Konedirektiivin edellisen muutoksen yhteydessä komissio ei julkaissut tapauksessa kyseessä olleen standardin viitettä direktiivin 2006/42/EC alaisuudessa ja komission mielestä viimeinen vanhan direktiivin alaisuudessa julkaistu standardien koko lista (C sarjan tiedonanto) oli kokonaan kumoutunut yhdessä vanhan direktiivin myötä
- Kantajan mielestä C sarjan tiedonannot oli kirjoitettu niin, että voitiin tulkita ettei ko. standardin viitettä oltu vielä poistettu EUVL:stä vaikka sitä ei listattukaan 2006/42/EC alaisessa C sarjan tiedonannossa; kantajan mielessä vaatimustenmukaisuusolettama oli vielä täysin voimassa
- Tuomioistuin katsoi, että komissio ei ollut noudattanut hyvää hallintotapaa, koska oli ilmeisen epäselvää:
 - o Milloin yksittäisen standardin viite tosiasiallisesti lakkaa antamasta oikeusvaikutusta, ja
 - o Toisaalta komissio ei ollut koskaan yksiselitteisesti kumonnut vanhan direktiivin alaista viimeisintä C sarjassa julkaistua listaa tai ollut yksiselitteisesti vetänyt ko. standardin viitettä pois EUVL:stä
- Tapaus tuomittiin kantajan eduksi
<https://curia.europa.eu/juris/liste.jsf?language=en&num=T-474/15>

T-544/13 RENV “Dyson Ltd v. komissio” (tuomio 8/11/2018) ja yhdenmukaistettujen standardien sisällön tärkeys

Yleinen tuomioistuin mitätöi **Komission toimeenpanoasetuksen (EU) N:o 665/2013** pölyimurien energianmerkinnästä

- Tuomio perustui olennaisilta osin siihen, että komissio oli hyväksynyt (OJssa julkaistavaksi) yhdenmukaistetun standardin, joka salli energiatehokkuuden mittaamisen tyhjän pölyastian kanssa – tämä ei täyttänyt energiamerkintädirektiivin olennaisia periaatteita, joiden mukaisesti mittaus, jonka perusteella merkintä tehdään, on tehtävä mahdollisimman lähellä tavanomaisia käyttöolosuhteita
- Standardin mittausmenetelmä syrji ilman pölypussia toimivia imureita
- Yhdenmukaistettu standardi oli julkaistu EUVL:n C sarjassa – jos standardi olisi julkaistu L sarjassa (komission päätös), olisi tuomioistuin mahdollisesti mitätöinyt ainoastaan kyseisen päätöksen (poistanut standardin referenssin EUVLstä) – nyt mitätöitiin koko energiamerkintäsäädös
- <https://curia.europa.eu/jcms/upload/docs/application/pdf/2018-11/cp180168en.pdf>

Avoimna olevat tärkeät oikeustapaukset EU:n tuomioistuimessa

C-160/20, "Rechtbank Rotterdam, 24/3/2020" – Ennakkoratkaisupyyntö - Tupakkadirektiivissä 2014/40/EU velvoittavasti viitatus ISO-standardit

- Onko direktiivin sisältyvä mittausmenetelmän määrittäminen sellaisten **pakollisten** ISO-standardien perusteella, jotka **eivät ole vapaasti saatavilla**, EU:n perustamissopimuksen (sekä asetuksen (EU) N:o 216/2013) ja näiden taustalla olevan avoimuusperiaatteen mukaista?
- Muita kysymyksiä liittyen standardien mittausmenetelmiin, jotka ilmeisesti antavat systemaattisesti liian pieniä pitoisuusarvoja
- <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/GA/TXT/?uri=CELEX:62020CN0160>
- <https://curia.europa.eu/juris/showPdf.jsf?text=&docid=226762&pageIndex=0&doclang=fi&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=6503884>

T-185/19, "Public.Resource.Org ja Right to Know v. komissio", 28/3/2019 – kanne Euroopan komission päätöksen C(2019) 639 final kumoamiseksi

- Vedoten standardien tekijänoikeuksiin komissio kieltäytyi 15.11.2018 ja toistamiseen 22.1.2019 toimittamasta kantajalle tämän pyytämiä **vapaaehtoisia** yhdenmukaistettuja standardeja (lelut, kemikaaliasetus), joiden viite on julkaistu EUVL:ssä
- Kantajan mielestä mm:
 - o pyydyillä standardeilla ei voi olla tekijänoikeussuojaa, koska ne ovat osa EU:n oikeutta, ja
 - o oikeusvaltiota ja perusoikeuksia koskevien periaatteiden mukaan unionin oikeuden on oltava vapaasti saatavilla
- <https://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=214341&pageIndex=0&doclang=fi&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=6503884>

Päätökset molemmissa odotettavissa vuoden 2021 lopulla

Yhdenmukaistettujen standardien prosessit komission osalta

1/ Standardisointipyyntö (komission päätös) >>> **2/ Pyydetyn standardin sisällön tarkistus** >>>

3/ Viitteen EUVL:ssä julkaisu (komission päätös) >>> **4/ Viitteen EUVL:stä poistaminen (komission päätös)**

1/ 'Mandaatit'

- Yksityiskohtaisempia kuin aikaisemmin (Reg 1025/2012, Art 10 mukaisesti)
- Voimassa määräajan kunnes pyyntö on toteutettu
- Julkaistaan komission sivuilla (ei EUVL:ssä)

2/ Laadinnan aikainen sisällön arviointi (HAS konsultit komission apuna) ja valmiin standardin

'vaatimustenmukaisuuden' tarkistus julkaisupäätöksen ehtona (Reg 1025/2012, Art 10(5)-(6))

3/ ja 4/ Motivoitut päätökset viitteiden julkaisemiseksi ja poisvetämiseksi EUVL:n L sarjassa

Kaikki mandaatteihin ja EUVL julkaisuun liittyvät komission päätökset menevät komission lakipalvelun rutiinien läpi.

Yhdenmukaistettujen standardien vaihtoehdot tuotelainsäädännössä

- Yhä useampi uudistettu tuotesäädös sisältää vaihtoehdon yhdenmukaistetuille standardeille
 - o Lääkinnälliset laitteet, lannoitteet, esteettömyysasetus, julkisten verkkosivujen esteettömyys
- Vaihtoehdossa komissio voisi julkaista tarkempia 'standardien omaisia' teknisiä spesifikaatioita komission toimeenpanosäädöksinä
- Komission käytettävissä tilanteissa, joissa
 - o yhdenmukaistettuja standardeja ei ole ('haluttomuus' laatia)
 - o laaditut yhdenmukaistetut standardit eivät sopivia (sisällön 'laatu')
- Vaihtoehto ei ole ilmaantunut ilman syytä - toisaalta tätä mahdollisuutta ei ole vielä koskaan käytetty

Ehdotus koneasetukseksi ja standardisointi

- Tarve lukuisille uusille standardeille on ilmeinen – ohjausjärjestelmät, tekoäly, digitalisaatio, ... , olemassa olevien uudistaminen
- Vaihtoehto yhdenmukaistettujen standardien puuttuessa mukana
- Vaarallisten tuotteiden osalta 'yhdenmukaistetun standardin' mukaisuus ei poistaisi EU tyyppitarkastusta

Toukokuu 2021 - Teollisuusstrategian päivitys ja standardit

COM(2021) 350 final 5.5.2021

KOMISSION TIEDONANTO EUROOPAN PARLAMENTILLE, NEUVOSTOLLE, EUROOPAN TALOUS- JA SOSIAALIKOMITEALLE JA ALUEIDEN KOMITEALLE Vuoden 2020 uuden teollisuusstrategian päivittäminen: vahvemmat sisämarkkinat Euroopan elpymistä varten

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=COM:2021:350:FIN>

https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/europe-fit-digital-age/european-industrial-strategy_fi

Standardisointiin liittyviä päähuomioita asetetuista tavoitteista

1. **Globaali johtajuus** standardien laadinnassa kansainvälisesti ja kahdenkeskisesti EU:n kumppanien kesken
2. Standardit (edelleen) **keskeinen työkalu EU:n strategisten tavoitteiden saavuttamisessa** (kuten vetyteknologia, akkuteknologia, puolijohteet, kemikaalit, verkkoturvallisuus, tekoäly, avaruusdata, digitaalinen ja vihreä siirtymä)
3. Tarve vahvistaa **Eurooppalaista standardisointijärjestelmää** (tukemaan EU:n tavoitteita)– ennakoitavuus, tehokkuus, miten järjestelmä toimii huomattavasti nopeammin
4. Keskeisiä **yrittäjäpalveluja** koskevien standardien yhdenmukaistaminen
5. Myöhemmin syksyllä 2021 julkaistaan **Standardisointistrategia**

Linkkejä

Yhdenmukaistettujen standardien viimeisimmät luettelot:

https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards_en

Ilmoittamisjärjestelmä (mm. luonnokset uusista standardisointipyyntöistä)

https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/notification-system_en

Standardisointipyyntöt (tietokanta)

https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/requests_en

Päivän aiheeseen sopiva lukuvinkki:

The Legitimacy of Standardisation as a Regulatory Technique

A Cross-disciplinary and Multi-level Analysis

<https://www.e-elgar.com/shop/gbp/the-legitimacy-of-standardisation-as-a-regulatory-technique-9781789902945.html>

Kiitos mielenkiinnosta!