



Oikeustapauskokoelma

JULKISASIAMIEHEN RATKAISUEHDOTUS

HENRIK SAUGMANDSGAARD ØE

15 päivänä heinäkuuta 2021¹

Asia C-160/20

**Stichting Rookpreventie Jeugd,
Stichting Inspire2live,
Rode Kruis Ziekenhuis BV,
Stichting ClaudicatioNet,
Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde,
Nederlandse Vereniging voor Verzekeringsgeneeskunde,
Accare, Stichting Universitaire en Algemene Kinder- en Jeugdpsychiatrie Noord-Nederland,
Vereniging Praktijkhoudende Huisartsen,
Nederlandse Vereniging van Artsen voor Longziekten en Tuberculose,
Nederlandse Federatie van Kankerpatiëntenorganisaties,
Nederlandse Vereniging Arbeids- en Bedrijfsgeneeskunde,
Nederlandse Vereniging voor Cardiologie,
Koepel van Artsen Maatschappij en Gezondheid,
Koninklijke Nederlandse Maatschappij tot bevordering der Tandheelkunde ja
College van Burgemeester en Wethouders van Amsterdam
vastaan
Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
Vereniging Nederlandse Sigaretten- en Kerftabakfabrikantenin (VSK) osallistussa asian
käsittelyyn**

(Ennakkoratkaisupyyntö – Rechtbank Rotterdam (Rotterdam in alioikeus, Alankomaat))

Ennakkoratkaisupyyntö – Tupakkatuotteiden valmistaminen, esittämistapa ja myynti –
Direktiivi 2014/40/EU – Suodatinsavukkeet – Enimmäispäästötasot – 4 artiklan 1 kohta –
Tervan, nikotiinin ja hiilimonoksidin päästömäärien mittaaminen ISO-standardien mukaisesti –
Tilanne, jossa kyseisten standardien sisältöä ei ole julkaistu Euroopan unionin virallisessa
lehdessä – Julkaisemista koskevat vaatimukset – SEUT 297 artiklan 1 kohdan kolmas alakohta –
Kyseisten standardien sisältöön tutustumista koskevat edellytykset – Vapaan
saatavuuden periaate

¹ Alkuperäinen kieli: ranska.

I Johdanto

1. Voiko unionin lainsäätäjä viitata lainsäätämisyjärjestyksessä hyväksyttävissä säädöksissään yksityisen organisaation laatimiin kansainvälisiin standardeihin (tässä tapauksessa ISO-standardeihin)² julkaisematta niiden sisältöä Euroopan unionin virallisessa lehdessä ja varmistamatta, että Euroopan unionin kansalaiset voivat suoraan ja maksutta tutustua tähän sisältöön, kun kyseinen organisaatio tarjoaa mahdollisuutta tutustua kyseisiin standardeihin organisaation tekijänoikeuksiin perustuvaa maksua vastaan?
2. Lähinnä näin kuuluu yksi niistä kysymyksistä, jotka rechtbank Rotterdam (Rotterdamin alioikeus, Alankomaat) on esittänyt unionin tuomioistuimelle tässä asiassa.
3. Ennakkoratkaisupyyntö on esitetty oikeudenkäynnissä, jonka kantajia ovat Stichting Rookpreventie Jeugd (nuorten tupakoinnin ehkäisemissäätiö, Alankomaat; jäljempänä Stichting) ja viisitoista muuta kantajaa (jäljempänä yhdessä pääasian kantajat) ja jonka vastaajana on Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (kansanterveys-, hyvinvointi- ja urheiluasioista vastaava valtiosihteeri, Alankomaat; jäljempänä staatssecretaris).
4. Tässä yhteydessä ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin tiedustelee tarkemmin ottaen, ovatko direktiivin 2014/40/EU³ 4 artiklan 1 kohdassa, jossa säädetään suodatinsavukkeiden polttamisesta syntyvän tervan, nikotiinin ja hiilimonoksidin päästömäärien mittaamenetelmästä, mainittujen ISO-standardien sisältöön *tutustumista koskevat edellytykset* SEUT 297 artiklan 1 kohdan kolmannessa alakohdassa vahvistettujen julkaisemista koskevien vaatimusten⁴ ja avoimuusperiaatteen mukaisia, kun avoimuusperiaate on yksi monista mainitun määräyksen taustalla olevista periaatteista.
5. Esitykseni lopuksi ehdotan, että unionin tuomioistuin katsoo, että SEUT 297 artiklan 1 kohdan kolmannessa alakohdassa ei edellytetä, että kyseisten ISO-standardien sisältö julkaistaisiin Euroopan unionin virallisessa lehdessä. Lisäksi esitän perustelut sille, miksi katson, että kyseisten standardien sisältöön *tutustumista koskevat edellytykset* eivät ole ristiriidassa niiden yleisten periaatteiden kanssa, joita kyseinen määräys ilmentää.

² Eli International Organization for Standardizationin (kansainvälinen standardointiorganisaatio, ISO) laatimiin standardeihin. ISO on kansalaisjärjestö, jonka päätoimipaikka sijaitsee Genevessä (Sveitsissä) ja jonka jäseniä ovat eri kansalliset standardointiorganisaatiot, jotka edustavat muun muassa kaikkia unionin jäsenvaltioita (koska jokaisessa jäsenvaltiossa on oma järjestönsä). ISO on yksityinen yhteisö, jonka rahoitus muodostuu ISON jäsenten suorittamista jäsenmaksuista ja kertamaksuista, julkaisujen ja palvelujen myynnistä sekä mahdollisten lahjoittajien lahjoituksista (ks. ISON sääntöjen 21 artiklan 1 kohta, saatavilla seuraavassa internetosoitteessa: <https://www.iso.org/fr/publication/PUB100322.html>).

³ Tupakkatuotteiden ja vastaavien tuotteiden valmistamista, esittämistä ja myyntiä koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä sekä direktiivin 2001/37/EY kumoamisesta 3.4.2014 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EUVL 2014, L 127, s. 1).

⁴ Ennakkoratkaisupyyntöstä ilmenee, että ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin tiedustelee unionin tuomioistuimelta myös lähinnä sitä, onko se, että kyseisiä ISO-standardeja ei ole julkaistu, Euroopan unionin virallisen lehden sähköisestä julkaisemisesta 7.3.2013 annetun neuvoston asetuksen (EU) N:o 216/2013 (EUVL 2013, L 69, s. 1) mukaista. Korostan tässä, että mielestäni kyseisellä asetuksella ei ole merkitystä käsiteltävänä olevan ennakkoratkaisupyyntöni kannalta. Kyseisessä asetuksessa ei nimittäin säädetä siitä, mitä asiakirjoja on julkaistava Euroopan unionin virallisessa lehdessä.

II Asiaa koskevat oikeussäännöt

A Asetus (EY) N:o 1049/2001

6. Asetuksen (EY) N:o 1049/2001⁵ 12 artiklassa säädetään seuraavaa:

”1. Toimielimet asettavat asiakirjat suoraan yleisön saataville niin laajalti, kuin se on mahdollista, joko sähköisessä muodossa tai rekisteristä kyseisen toimielimen sääntöjen mukaisesti.

2. Erityisesti lainsäädäntöasiakirjojen, toisin sanoen asiakirjojen, jotka on laadittu tai vastaanotettu sellaisten säädösten antamiseen liittyvien menettelyjen yhteydessä, jotka joko sitovat jäsenvaltioita tai ovat niissä sitovia, olisi oltava suoraan saatavilla, jollei 4 ja 9 artiklassa toisin säädetä.

– –”

7. Asetuksen 4 artiklan 2 kohdassa säädetään seuraavaa:

”Toimielimet kieltäytyvät antamasta tutustuttavaksi asiakirjaa, jonka sisältämien tietojen ilmaiseminen vahingoittaisi:

– tietyn luonnollisen henkilön tai oikeushenkilön taloudellisten etujen, mukaan lukien teollis- ja tekijänoikeudet, suojaa,

– – –”

B Asetus (EU) N:o 1025/2012

8. Asetuksen (EU) N:o 1025/2012⁶ 6 artiklan 1 kohdassa säädetään seuraavaa:

”Kansallisten standardointielinten on edistettävä ja helpotettava pk-yritysten mahdollisuuksia hyödyntää standardeja ja osallistua standardien laadintaan ja lisättävä niiden osallistumista standardointijärjestelmään esimerkiksi seuraavin tavoin:

– –

c) antamalla mahdollisuus osallistua standardointitoimintaan maksutta tai erityishintaan;

d) antamalla mahdollisuus tutustua maksutta standardiehdotuksiin;

e) antamalla verkkosivustoillaan standardien tiivistelmät käyttöön maksutta;

– –”

⁵ Euroopan parlamentin, neuvoston ja komission asiakirjojen saamisesta yleisön tutustuttavaksi 30.5.2001 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EYVL 2001, L 145, s. 43).

⁶ Eurooppalaisesta standardoinnista, neuvoston direktiivien 89/686/ETY ja 93/15/ETY sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivien 94/9/EY, 94/25/EY, 95/16/EY, 97/23/EY, 98/34/EY, 2004/22/EY, 2007/23/EY, 2009/23/EY ja 2009/105/EY muuttamisesta ja neuvoston päätöksen 87/95/ETY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksen N:o 1673/2006/EY kumoamisesta 25.10.2012 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EUVL 2012, L 316, s. 12).

9. Asetuksen 10 artiklan 6 kohdassa säädetään seuraavaa:

”Jos yhdenmukaistettu standardi täyttää vaatimukset, jotka sen on tarkoitus kattaa ja joista säädetään sovellettavassa unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä, komissio julkaisee näin yhdenmukaistetun standardin viitetiedot viipymättä – – virallisessa lehdessä tai muita keinoja käyttäen sovellettavassa unionin yhdenmukaistamissäädöksessä säädettyjen edellytysten mukaisesti.”

C Direktiivi 2014/40

10. Direktiivin 2014/40 johdanto-osan 11 perustelukappaleessa todetaan seuraavaa:

”Savukkeiden poltettaessa syntyvän tervan, nikotiinin ja hiilimonoksidin määrien, jäljempänä ’päästötasot’, mittaamista varten olisi viitattava asiaa koskeviin, kansainvälisesti tunnustettuihin ISO-standardeihin. – –”

11. Direktiivin 3 artiklan 1 kohdassa säädetään seuraavaa:

”Jäsenvaltioissa markkinoille saatettavista tai valmistettavista savukkeista poltettaessa syntyvät enimmäispäästötasot, jäljempänä ’enimmäispäästötasot’, voivat olla enintään:

- a) tervan osalta 10 mg savuketta kohden,
- b) nikotiinin osalta 1 mg savuketta kohden,
- c) hiilimonoksidin osalta 10 mg savuketta kohden.”

12. Direktiivin 4 artiklan 1 kohdassa säädetään seuraavaa:

”1. Savukkeista poltettaessa syntyvän tervan, nikotiinin ja hiilimonoksidin päästömäärät on mitattava ISO-standardien 4387 (terva), 10315 (nikotiini) ja 8454 (hiilimonoksidi) mukaisesti.

Tervaa, nikotiinia ja hiilimonoksidia koskevien mittausmerkintöjen paikkansapitävyys on määritettävä ISO-standardin 8243 mukaisesti.”

III Pääasia, ennakkoratkaisukysymys sekä asian käsittelyn vaiheet unionin tuomioistuimessa

13. Pääasian kantajat pyysivät 31.7. ja 2.8.2018 päivätyillä kirjeillään Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteitia (elintarvikkeiden ja kulutustavaroiden turvallisuudesta vastaava Alankomaiden viranomainen, Alankomaat; jäljempänä NVWA) varmistamaan, että kuluttajille Alankomaissa tarjottavien suodatinsavukkeiden päästöt eivät ylitä direktiivin 2014/40 3 artiklan 1 kohdassa säädettyjä tervan, nikotiinin ja hiilimonoksidin enimmäispäästötasoja, kun niitä käytetään tarkoituksensa mukaisesti, ja tarvittaessa täytäntöönpanotoimenpiteenä edellyttämään, että

markkinoilta poistetaan tuotteet, jotka eivät täytä näitä vaatimuksia.⁷

14. NVWA hylkäsi 20.9.2018 tekemällään päätöksellä Stichtingin, joka on yksi pääasian kantajista ja jonka tarkoituksena on ehkäistä nuorten tupakoimista, esittämän täytäntöönpanopyynnön. Stichting ja muut pääasian kantajat tekivät päätöksestä oikaisuvaatimuksen staatssecretarisille.

15. Staatssecretaris antoi 31.1.2019 päätöksen, jolla se hylkäsi Stichtingin oikaisuvaatimuksen perusteettomana ja jätti pääasian muiden kantajien oikaisuvaatimuksen tutkimatta.

16. Pääasian kantajat nostivat viimeksi mainitusta päätöksestä kanteen ennakkoratkaisua pyytäneessä tuomioistuimessa. Vereniging Nederlandse Sigaretten- en Kerftabakfabrikanten (Alankomaisten savukkeiden ja tupakkatuotteiden valmistajien yhdistys, Alankomaat; jäljempänä VSK) pyysi saada osallistua pääasian käsittelyyn kolmantena osapuolena. Sen pyyntö hyväksyttiin.

17. Pääasiassa Stichting vetoaa lähinnä siihen, että direktiivin 2014/40 4 artiklan 1 kohdassa säädetty suodatinsavukkeiden polttamisesta syntyvän tervan, nikotiinin ja hiilimonoksidin päästömäärien mittaamenetelmä ei ole sitova. Stichtingin mukaan kyseiset päästöt tulisi mitata siten, että otetaan huomioon erityisesti kyseisten tuotteiden tarkoituksen mukainen käyttötapa ja tarkemmin sanottuna se, että tupakoijan sormet ja huulet osittain sulkevat savukkeiden suodattimiin tehdyt mikroaukot. Stichtingin mukaan tästä seuraa, että suodatinsavukkeiden polttamisesta syntyy todellisuudessa enemmän päästöjä kuin mainitulla menetelmällä on mahdollista todeta.⁸ Näin ollen päästöt on Stichtingin mukaan mitattava toisella menetelmällä, jolla paremmin suojataan kuluttajien terveyttä.⁹

18. Staatssecretaris, jonka tulkintaan VSK yhtyy, vastustaa näitä väitteitä ja väittää, että direktiivin 2014/40 4 artiklan 1 kohta on luonteeltaan sitova. Näin ollen kansalliset viranomaiset eivät voi omasta aloitteestaan poiketa säännöksessä määrätystä menetelmästä. Päätös siitä, muutetaanko kyseistä säännöstä vai ei, kuuluu joka tapauksessa unionin lainsäätäjän toimivaltaan.

19. Edellä esitettyjen väitteiden perusteella ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin tiedusteleo *ensinnäkin*, onko se, että ISO-standardeja, joiden mukaisesti suodatinsavukkeiden polttamisesta syntyvän tervan, nikotiinin ja hiilimonoksidin päästömäärät mitataan, ei ole julkaistu Euroopan unionin virallisessa lehdessä ja että ISO tarjoaa mahdollisuutta tutustua niihin ainoastaan maksua vastaan, muun muassa SEUT 297 artiklan 1 kohdan kolmannessa alakohdassa vahvistettujen julkaisemisääntöjen ja avoimuusperiaatteen mukaista.

⁷ Ennakkoratkaisupyynnöstä ilmenee, että täytäntöönpanotoimenpiteen toteuttamista koskeva pyyntö perustui sovellettavan Alankomaiden lainsäädännön mukaisesti tupakka- ja tupakointituotteista annetun lain (Tabaks- en rookwarenwet) 14 §:ään. Kyseisessä säännöksessä NVWA:lle annetaan toimivalta antaa tupakkatuotteiden valmistajille, maahantuojille ja jakelijoille hallinnollinen määräys, jos ne eivät noudata kyseisen lain 17a §:n 1 ja 2 kohdassa säädettyä eli eivät toteuta tarvittavia toimenpiteitä sen varmistamiseksi, että niiden tuotteet ovat sovellettavien vaatimusten mukaisia, tai tarvittaessa vetääkseen ne pois markkinoilta.

⁸ Pääasian kantajien mukaan direktiivin 2014/40 4 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu menetelmä perustuu koneelliseen tupakointiin, jossa savukkeiden suodattimien mikroaukot eivät peity. Kyseisten mikroaukkojen avulla voidaan hengittää sisään puhdasta ilmaa suodattimen välityksellä ja siis alentaa sisäänhengitetyn savun terva-, nikotiini- ja hiilimonoksidipitoisuuksia. Päinvastoin silloin, kun tupakoitsijan sormet ja huulet osin peittävät kyseisen suodattimen, hän hengittää savua, jossa kyseisiä aineita on suhteessa suurempi määrä.

⁹ Stichting esittää, että päästöjen mittaamiseen olisi käytettävä Canada Intense -mittausmenetelmää. Tällä menetelmällä voidaan sen mukaan paremmin simuloida suodatinsavukkeiden tosiasiallisia käyttöolosuhteita, koska menetelmässä peitetään suodattimiin tehdyt mikroaukot. Huomautan tarkkuuden nimissä, että ISO on aloittanut kyseisen menetelmän arviointimenettelyn (ks. tältä osin <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:tr:19478:-2:ed-1:v1:fr>).

20. *Toiseksi* ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin tiedustelee, onko direktiivin 2014/40 4 artiklan 1 kohdassa säädetty päästötasojen mittausmenetelmä sitova ja onko kyseinen säännös pätevä, kun otetaan huomioon direktiivin tavoitteet ja tietyt toiset normihierarkkisesti ylemmänasteiset oikeusnormit.¹⁰

21. Tässä tilanteessa rechtbank Rotterdam on 20.3.2020 tekemällään päätöksellä, joka saapui unionin tuomioistuimeen 24.3.2020, päättänyt lykätä asian käsittelyä ja esittää unionin tuomioistuimelle muun muassa seuraavan ennakkoratkaisukysymyksen:¹¹

”Onko direktiivin 2014/40 4 artiklan 1 kohtaan sisältyvä mittausmenetelmän määrittäminen sellaisten ISO-standardien perusteella, jotka eivät ole vapaasti saatavilla, SEUT 297 artiklan 1 kohdan kolmannen alakohdan ja sen taustalla olevan avoimuusperiaatteen mukaista?”

22. Stichting, VSK, Alankomaiden hallitus, Euroopan parlamentti, Euroopan unionin neuvosto ja Euroopan komissio ovat esittäneet kirjallisia huomautuksia unionin tuomioistuimelle. Käsiteltävässä asiassa ei ole pidetty istuntoa. Asianosaiset ja muut osapuolet ovat kuitenkin vastanneet kirjallisesti unionin tuomioistuimen 9.2.2021 esittämiin kysymyksiin.

IV Asian tarkastelu

A Alustavat huomautukset

23. Unionin tuomioistuimen pyynnöstä keskityn tässä ratkaisuehdotuksessa ensimmäiseen ennakkoratkaisukysymykseen.

24. Tällä kaksiosaisella kysymyksellään ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin pyytää unionin tuomioistuinta *yhtäältä* täsmentämään, edellytetäänkö SEUT 297 artiklan 1 kohdan kolmannessa alakohdassa, että direktiivin 2014/40 4 artiklan 1 kohdassa viitatus ISO-standardit julkaistaan Euroopan unionin virallisessa lehdessä, ja *toisaalta* ratkaisemaan, ovatko kyseisten standardien sisältöön tutustumista koskevat edellytykset (sen lisäksi, että kyseisiä standardeja ei julkaista Euroopan unionin virallisessa lehdessä, ISO tarjoaa mahdollisuutta tutustua kyseisiin standardeihin ainoastaan maksua vastaan eivätkä unionin toimielimet saata niiden sisältöä saataville suoraan ja maksutta) avoimuusperiaatteen mukaisia.

25. Aluksi haluan korostaa, että koska tältä osin unionin tuomioistuimen käsiteltävänä on kysymys, joka koskee viime kädessä *lain sisällön saatavuutta* – eli kansalaisten mahdollisuutta tutustua lain sisältöön – on mielestäni ilmeistä, että lähtökohtana tähän kysymykseen vastattaessa on oltava se, että demokraattisessa yhteiskunnassa kaikilla kansalaisilla on oltava mahdollisuus vapaasti tutustua siihen, mitä laissa on säädetty. Tämä lähtökohta on yksi oikeusvaltion peruspiirteistä.¹²

¹⁰ Tarkemmin ottaen ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin tiedustelee, soveltuuko kyseinen menetelmä yhteen seuraavien määräysten ja kansainvälisen sopimuksen kanssa: SEUT 114 artiklan 3 kohta, joka koskee lainsäädäntöjen lähentämistä terveyttä koskevilta osin, Maailman terveysjärjestön (WHO) tupakoinnin torjuntaa koskeva puitesopimus (joka allekirjoitettiin Genevessä 21.5.2003 ja jonka sopimuspuolia unioni ja sen jäsenvaltiot ovat) ja Euroopan unionin perusoikeuskirjan (jäljempänä perusoikeuskirja) 24 ja 35 artikla, joissa määrätään tässä järjestyksessä lapsen oikeuksista ja terveyden suojelusta.

¹¹ Koska käsittelen tässä ratkaisuehdotuksessa ainoastaan tiettyjä käsiteltävän asian erityispiirteitä, tässä toistetaan vain tältä osin relevantti kysymys. Kaikki ennakkoratkaisukysymykset ovat saatavilla internetissä ja Euroopan unionin virallisessa lehdessä (EUVL 2020, C 222, s. 17).

¹² Muistutan, että oikeusvaltioperiaate vahvistetaan SEU 2 artiklassa.

26. Tämä lain sisällön vapaata saatavuutta koskeva periaate on mielestäni taattava ainakin kahdesta syystä. Ensimmäinen syy liittyy vanhaan oikeusohjeeseen, jonka mukaan ”kaikkien oletetaan tuntevan lain sisältö” ja joka välttämättä merkitsee, että lakiin voidaan vedota yksityistä *vastaan* vasta, kun yksityiset ovat voineet tutustua sen sisältöön. Toinen syy liittyy siihen, että kansalaisten – sanan laajassa merkityksessä – on voitava tutustua kaikkiin viranomaisten vahvistamiin teksteihin, joilla säännellään yhteiskunnallista elämää, jotta he voivat noudattaa niitä¹³ ja käyttää tehokkaasti oikeuksia, jotka heille demokraattisessa yhteiskunnassa taataan.¹⁴ Tämä on lisäksi pääasian kantajien vaatimusten ytimessä: kyseiset kantajat, joita yhdistää tavoite ehkäistä tupakointia, pyrkivät ennakkoratkaisua pyytäneessä tuomioistuimessa nostamallaan kanteellaan nimenomaan vetoamaan siihen, että direktiivin 2014/40 4 artiklan 1 kohdassa säädetään sellaisen mittausmenetelmän käytöstä, joka niiden mukaan ei suojaa riittäväällä tavalla kuluttajien terveyttä.

27. Seuraako tästä periaatteesta, että ISO-standardit, joihin viitataan unionin lainsäätämisyjärjestyksessä hyväksytyssä säädöksessä, kuten tässä tapauksessa direktiivissä 2014/40,¹⁵ on julkaistava Euroopan unionin virallisessa lehdessä tai että unionin toimielinten on vähintäänkin taattava, että niiden sisältö on suoraan ja maksutta kaikkien saatavilla?

28. Tältä osin minun on aivan aluksi täsmennettävä, että unionin lainsäädännössä ei ole säännöstä, jossa nimenomaisesti käsiteltäisiin julkaisuvaatimuksia, jotka käsiteltävässä asiassa kyseessä olevien ISO-standardien kaltaisten *kansainvälisten standardien* on täytettävä, kun niihin viitataan tällä tavalla tällaisessa lainsäätämisyjärjestyksessä hyväksytyssä säädöksessä. Erityisesti on niin, että asetuksen N:o 1025/2012 10 artiklan 6 kohtaa, jossa säädetään täsmällisistä *yhdenmukaistettujen standardien* julkaisemisesta koskevista velvollisuuksista,¹⁶ ei sovelleta ISO-standardeihin. Tässä yhteydessä minusta on tärkeää pitää mielessä, että käsiteltävänä oleva ennakkoratkaisupyynnö ei koske sitä, onko muut tekniset standardit – olivat ne sitten kansallisia, yhdenmukaistettuja tai eurooppalaisia standardeja –¹⁷ julkaistava Euroopan unionin virallisessa lehdessä täydellisinä vai ei tai onko niiden sisällön oltava vapaasti kaikkien saatavilla. Käsiteltävässä asiassa on ainoastaan kyse kansainvälisistä standardeista ja tarkemmin sanottuna ISO-standardeista, joiden laatija on yksityinen organisaatio, joka saa rahoituksensa muun muassa laatimiensa standardien myynnistä.¹⁸

¹³ Lisään, että Euroopan ihmisoikeustuomioistuin on tältä osin katsonut, että koska perusoikeuksia voidaan rajoittaa ainoastaan ”lailla”, taustaedellytyksenä on, että laki (jolla tarkoitetaan sekä kirjoitettua lainsäädäntöä että kirjoittamatonta oikeutta) on *riittävän saatavilla*: kansalaisella on oltava mahdollisuus saada tietoonsa kussakin yksittäisessä tilanteessa riittävät tiedot siitä, mitä oikeudellisia sääntöjä sovelletaan tietyssä tapauksessa. Lisäksi Euroopan ihmisoikeustuomioistuin on todennut, että ”lakina” voidaan pitää ainoastaan sellaista normia, joka on muotoiltu riittävän täsmällisesti, jotta kansalainen voi toimia sen mukaan; kansalaisen on voitava – tarvittaessa valistuneiden neuvojen avulla – myös ennakoita yksittäisessä tilanteessa järkevänasteisesti, mitä seurauksia tietyllä teolla voi olla (ks. Euroopan ihmisoikeustuomioistuimen tuomio 26.4.1979, Sunday Times v. Yhdistynyt kuningaskunta, CE:ECHR:1979:0426JUD 000653874, 49 kohta).

¹⁴ Ks. vastaavasti tuomio 1.7.2008, Ruotsi ja Turco v. neuvosto (C-39/05 P ja C-52/05 P, EU:C:2008:374, 46 kohta).

¹⁵ Lisään, että muissakin asetuksissa ja direktiiveissä käytetään ISO:n standardeja samankaltaisesti kuin direktiivin 2014/40 4 artiklan 1 kohdassa eli pelkästään viittaamalla kyseisiin standardeihin. Ks. esimerkiksi lemmikkieläinten muista kuin kaupallisista siirroista ja asetuksen (EY) N:o 998/2003 kumoamisesta 12.6.2013 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 576/2013 (EUVL 2013, L 178, s. 1), jonka liitteessä II, jonka otsikko on ”Mikrosiruja koskevat tekniset vaatimukset”, viitataan ISO-standardeihin 11784 ja 11785. Edelleen esimerkkinä ks. myös laivavarusteista ja neuvoston direktiivin 96/98/EY kumoamisesta 23.7.2014 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/90/EU (EUVL 2014, L 257, s. 146), jonka liitteessä III, jonka otsikko on ”Vaatimukset, jotka vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten on täytettävä ilmoitetuksi laitokseksi hyväksymistä varten”, mainitaan ISO/IEC-standardit 17065:2012 ja 17025:2005.

¹⁶ Kyseisten vaatimusten mukaan Euroopan unionin virallisessa lehdessä on julkaistava pelkästään viittaus yhdenmukaistettuihin standardeihin eikä niiden koko sisältöä.

¹⁷ Unionin alueella standardit luokitellaan kansallisiksi, kansainvälisiksi, eurooppalaisiksi tai yhdenmukaistetuiksi standardeiksi sen mukaan, onko niiden vahvistaja kansallinen standardointielin, kansainvälinen standardointielin tai eurooppalainen standardointiorganisaatio tai onko ne vahvistettu komission esittämän pyynnön perusteella unionin yhdenmukaistamislainsäädännön soveltamiseksi (ks. asetuksen N:o 1025/2012 2 artiklan 1 kohdan a, b, c ja d alakohta).

¹⁸ Viitataan tältä osin tämän ratkaisuehdotuksen alaviitteeseen 2.

29. Tämän jälkeen on todettava – kuten korostan myöhemmin tässä esityksessä –, että ensimmäiseen ennakkoratkaisukysymykseen annettava vastaus riippuu mielestäni siitä, miten unionin lainsäätämisyjärjestyksessä hyväksytyssä säädöksessä, jossa ISO-standardeihin viitataan, on tarkoitettu käyttäjä kyseisiä standardeja.

30. Tältä osin on mielestäni otettava huomioon useita seikkoja. Käsiteltävässä asiassa esitän niistä kolme. *Ensinnäkin* on kysyttävä, onko kyseisten standardien tunteminen välttämätöntä, jotta voidaan saada tietoa kyseisiin standardeihin viittavan lainsäätämisyjärjestyksessä hyväksytyyn säädöksen sisältämistä olennaisista vaatimuksista, vai onko standardeja pidettävä teknisinä ja liitännäisinä suhteessa kyseisiin vaatimuksiin? *Toiseksi* on kysyttävä, onko kyseisten standardien tarkoituksena velvollisuuksien asettaminen yrityksille, joiden tuotteita tai toimintaa kyseiset standardit koskevat? *Kolmanneksi* siinä tapauksessa, että kyseisiä standardeja on pidettävä teknisinä ja liitännäisinä eikä niiden tarkoituksena ole velvollisuuksien asettaminen tällaisille yrityksille, mistä seuraa (kuten esitän tämän ratkaisuehdotuksen B jaksossa), että niitä ei ole julkaistava Euroopan unionin virallisessa lehdessä SEUT 297 artiklan 1 kohdan kolmannen alakohdan nojalla, on kysyttävä, rajoitetaanko sillä, että unionin toimielimet eivät huolehdi ISO:n soveltamiin edellytyksiin verrattuna suotuisammista standardeihin tutustumista koskevista edellytyksistä, suhteettomalla tavalla yksityisten mahdollisuutta tutustua standardeihin ja loukataanko tällä siten myös mainitun määräyksen taustalla olevia yleisiä periaatteita (C jakso)?

31. Lisään, että viimeksi mainittu seikka vaikuttaa minusta vähemmän merkitykselliseltä tilanteissa, joissa on selvää, että lainsäätämisyjärjestyksessä hyväksytyssä säädöksessä viitattut ISO-standardit ovat osa *ammattilaisten ammattilaisia varten suorittamaa* teknisten tietojen kodifointia.¹⁹ Katson sen sijaan, että mitä lähempänä standardi on alaa, jolla kansalaiset voivat pyrkiä käyttämään oikeuksia, jotka heille taataan demokraattisessa järjestelmässä (esimerkiksi, kuten tässä tapauksessa, terveyden ja kuluttajansuojan aloja), sitä enemmän huomiota on kiinnitettävä mainittuun seikkaan ja sitä enemmän on pohdittava kysymystä siitä, onko standardin sisällön oltava vapaasti kaikkien saatavilla.

B Säästöjen sisällön julkaiseminen SEUT 297 artiklan 1 kohdan kolmannen alakohdan nojalla (ensimmäisen kysymyksen ensimmäinen osa)

32. Muistutan, että SEUT 297 artiklan 1 kohdan kolmannessa alakohdassa edellytetään, että *lainsäätämisyjärjestyksessä hyväksyttävät säädökset* julkaistaan Euroopan unionin virallisessa lehdessä.

33. Käsiteltävässä asiassa on mielestäni tarkasteltava kahta tilannetta. *Joko* on niin, että kyseisiä ISO-standardeja voidaan itsessään pitää ”lainsäätämisyjärjestyksessä hyväksytyinä säädöksinä” ja tällöin on selvää, että niiden sisältö on julkaistava kokonaisuudessaan kyseisen määräyksen perusteella (1 jakso); *tai* on niin, että kyseisiä standardeja ei voida pitää kyseisen määritelmän mukaisina säädöksinä ja on pohdittava, edellytetäänkö niiden sisällön julkaisemista kyseisen määräyksen perusteella kaikesta huolimatta, koska ne ovat lainsäätämisyjärjestyksessä hyväksytyyn säädökseen (eli direktiiviin 2014/40) liittyviä ”seikkoja” (2 jakso).

¹⁹ Ks. Brunet, A., ”Le paradoxe de la normalisation: une activité d'intérêt général mise en œuvre par les parties intéressées”, *La normalisation en France et dans l'Union européenne: une activité privée au service de l'intérêt général?*, Presses universitaires d'Aix-Marseille, Aix-en-Provence, 2012, s. 51.

1. Asiassa kyseessä olevat ISO-standardit eivät ole itsessään lainsäätämisyjärjestyksessä hyväksytyjä säädöksiä

34. SEUT 289 artiklan 3 kohdassa vahvistetun määritelmän mukaan ”lainsäätämisyjärjestyksessä hyväksyttäviä säädöksiä ovat ne, jotka hyväksytään mainitussa järjestyksessä”. Unionin tuomioistuin on katsonut, että kyseisen määräyksen nojalla oikeudellista toimea voidaan pitää lainsäätämisyjärjestyksessä hyväksyttynä unionin toimena vain, jos se on hyväksytty sellaisen perussopimusten määräyksen nojalla, jossa viitataan nimenomaisesti joko SEUT 289 artiklan 1 kohdassa ja SEUT 294 artiklassa tarkoitettuun tavalliseen lainsäätämisyjärjestykseen tai SEUT 289 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuun erityiseen lainsäätämisyjärjestykseen.²⁰

35. Käsiteltävässä asiassa kaikki unionin tuomioistuimessa asian käsittelyyn osallistuneet asianosaiset ja osapuolet – pääasian kantajia lukuun ottamatta – katsovat, että direktiivin 2014/40 4 artiklan 1 kohdassa mainittuja ISO-standardeja ei voida pitää itsessään lainsäätämisyjärjestyksessä hyväksytyinä säädöksinä.

36. Olen täysin vakuuttunut tästä.

37. On nimittäin ilmeistä, että kyseisiä standardeja – joiden laatija on, kuten komissio on perustellusti muistuttanut, yksityinen elin eli ISO²¹ – ei ole hyväksytty *omassa* tavallisessa tai erityisessä lainsäätämisyjärjestyksessään eli menettelyssä, jonka tarkoituksena olisi ollut nimenomaan se, että unionin lainsäätäjä hyväksyy kyseiset standardit jonkin perussopimusten määräyksen nojalla.

38. Siitä, että unionin lainsäätäjä on valinnut kyseiset standardit sen jälkeen, kun ISO oli vahvistanut ne, direktiivin 2014/40 antamiseen johtaneessa lainsäädäntömenettelyssä suodatinsavukkeiden päästötasojen mittaamisenmenetelmäksi ja keinoksi varmistua siitä, että kyseisten savukkeiden polttamisesta syntyvät päästöt eivät ylitä direktiivin 3 artiklan 1 kohdassa säädettyjä raja-arvoja, ei mielestäni *myöskään* voida päätellä, että kyseiset ISO-standardit on ”hyväksytty lainsäätämisyjärjestyksessä” kyseisessä menettelyssä. Kyseisen lainsäädäntömenettelyn ainoana tarkoituksena oli nimittäin kyseisen direktiivin antaminen.

39. Kun otetaan huomioon edellä mainitut seikat ja koska edellä mainituista EUT-sopimuksen määräyksistä ilmenee selvästi, että EUT-sopimuksen laatijat valitsivat *muodollisen lähestymistavan*,²² jonka mukaisesti toimia pidetään lainsäätämisyjärjestyksessä hyväksytyinä säädöksinä vain, jos ne on hyväksytty tavallisessa tai erityisessä lainsäätämisyjärjestyksessä, minusta on selvää, että kyseisiä ISO-standardeja ei voida pitää itsessään kyseiseen asiakirjaryhmään kuuluvina toimina.²³

²⁰ Ks. tuomio 6.9.2017, Slovakia ja Unkari v. neuvosto (C-643/15 ja C-647/15, EU:C:2017:631, 62 kohta).

²¹ Toisin kuin on yhdenmukaistettujen standardien osalta, jotka eurooppalaiset standardointielimet, jäsenvaltiot ja komissio laativat yhteistyössä, koska kyseisten standardien kehittämisestä vastaavat yksityiset elimet komission valtuutuksella (joka annetaan direktiivin perusteella), unionin toimielimillä ei ole mitään roolia ISO-standardien laatimisprosessissa.

²² Lainaan tässä julkisasiamies Botin ratkaisuehdotuksessaan Slovakia v. neuvosto ja Unkari v. neuvosto (C-643/15 ja C-647/15, EU:C:2017:618, 63 kohta) käyttämää ilmaisu.

²³ Siitä, onko mahdollisesti olemassa muita unionin oikeuden säännöksiä tai määräyksiä, joissa nimenomaisesti edellytettäisiin kyseisten ISO-standardien julkaisemista kokonaisuudessaan Euroopan unionin virallisessa lehdessä, totean tarkkuuden nimissä, että asetuksen N:o 1049/2001 13 artiklassa säädetään muiden asiakirjojen kuin SEUT 297 artiklassa tarkoitettujen lainsäätämisyjärjestyksessä hyväksytyjen säädösten ja muiden kuin lainsäätämisyjärjestyksessä hyväksytyjen säädösten julkaisemisesta. Direktiiveissä tai asetuksissa mainittujen teknisten standardien ei kuitenkaan voida katsoa kuuluvan mihinkään kyseisessä säännöksessä tarkoitettuasiakirjaryhmistä.

2. Asiassa kyseessä olevat ISO-standardit ovat lainsäätämisyjärjestyksessä hyväksytyyn säädökseen liittyviä ”seikkoja”, joiden julkaisemista kokonaisuudessaan Euroopan unionin virallisessa lehdessä ei kuitenkaan edellytetä

40. Edellisestä alajaksosta ilmenee, että tässä asiassa ainoastaan Euroopan unionin virallisessa lehdessä julkaistun direktiivin 2014/40 voidaan katsoa täyttävän SEUT 289 artiklan 3 kohdassa vahvistetun lainsäätämisyjärjestyksessä hyväksytyyn säädöksen määritelmän. Lainatakseni Alankomaiden hallituksen käyttämää ilmaisua on niin, että mainitun direktiivin 4 artiklan 1 kohdassa mainittuja ISO-standardeja on pidettävä korkeintaan kyseiseen lainsäätämisyjärjestyksessä hyväksytyyn säädökseen liittyvinä ”seikkoina”.

41. Onko kyseiset seikat julkaistava kokonaisuudessaan Euroopan unionin virallisessa lehdessä SEUT 297 artiklan 1 kohdan kolmannen alakohdan nojalla? Mielestäni ei.

42. Tältä osin huomautan, että ratkaisuehdotuksessaan Heinrich,²⁴ jossa oli kyse tapauksesta, jossa asetuksen²⁵ liitettä ei ollut julkaistu Euroopan unionin virallisessa lehdessä, julkisasiamies Sharpston korosti, että se, ettei tällaista liitettä ollut julkaistu, merkitsi ”[säädöksen] ääriiviivojen julkaisemista ilman aineellista sisältöä” ja sellaista ”puutteellista ja riittämätöntä julkaisemista”, joka ei täyttänyt SEUT 297 artiklan 2 kohdan mukaisia vaatimuksia (kyseinen määräys koskee sellaisten muiden kuin lainsäätämisyjärjestyksessä hyväksytyjen säädösten julkaisemista, jotka annetaan asetuksena, direktiivinä tai päätöksenä).

43. Allekirjoitan tämän analyysin, jota voidaan mielestäni soveltaa myös SEUT 297 artiklan 1 kohdan kolmannessa alakohdassa säädettyihin *lainsäätämisyjärjestyksessä hyväksytyjen säädösten* julkaisemissääntöihin. Mielestäni kyseinen määräys menettäisi merkityksensä, jos Euroopan unionin virallisessa lehdessä olisi julkaistava ainoastaan tällaisen säädöksen muodollista hyväksymistä merkitsevä aihio eikä koko sen ”aineellista sisältöä”.

44. Esitän jäljempänä, että mielestäni julkaisemista Euroopan unionin virallisessa lehdessä ei kuitenkaan edellytetä kyseisessä määräyksessä, jos – kuten on käsiteltävässä asiassa – lainsäätämisyjärjestyksessä hyväksytyyn säädöksen yhdessä tai useammassa säännöksessä viitataan kyseiseen säädökseen liittyvinä ”seikkoina” sellaisiin ISO-standardeihin, jotka ovat kyseisessä säädöksessä säädettyjen ”olennaisten vaatimusten” kannalta pelkästään teknisiä ja liitännäisiä täsmennyksiä (ensimmäinen edellytys) ja joiden tarkoituksena ei ole velvollisuuksien *asettaminen* yrityksille, joiden tuotteita tai toimintaa kyseiset standardit koskevat (toinen edellytys).

²⁴ C-345/06, EU:C:2008:212, 67 kohta.

²⁵ Toimenpiteistä ilmailun turvaamista koskevien yhteisten perusvaatimusten täytäntöönpanemiseksi 4.4.2003 annettu komission asetus (EY) N:o 622/2003 (EUVL 2003, L 89, s. 9).

a) Asiassa kyseessä olevat ISO-standardit ovat teknisiä ja liitännäisiä suhteessa direktiivin 2014/40 3 artiklan 1 kohdassa säädettyihin ”olennaisiin vaatimuksiin” (ensimmäinen edellytys)

45. Ilmaisulla ”olennaiset vaatimukset” viitataan sääntöihin, jotka unionin lainsäätämisyksikössä hyväksytyssä säädöksessä, jonka tarkoituksena on määritellä ennakoedellytykset sille, että tuotteet (kuten esimerkiksi tämän tapauksen suodatinsavukkeet) voidaan saattaa sisämarkkinoille, liittyvät nimenomaan kyseisiin edellytyksiin ja heijastavat siten lainsäätäjän päämääriensä täytäntöön panemiseksi tekemän poliittisen päätöksen ydintä.²⁶

46. Tämän määritelmän perusteella katson, että vastaus kysymykseen siitä, onko ISO-standardit, joihin viitataan tällaisessa lainsäätämisyksikössä hyväksytyssä säädöksessä, julkaistava Euroopan unionin virallisessa lehdessä vai ei, riippuu siitä, millainen liityntä kyseisillä standardeilla on tällaisiin olennaisiin vaatimuksiin ja kuinka läheisesti ne siten liittyvät kyseisen säädöksen aineelliseen sisältöön. Tarkemmin sanottuna mielestäni on erotettava toisistaan tilanne, jossa tällaiset standardit ovat *teknisiä* ja *liitännäisiä* suhteessa kyseisiin olennaisiin vaatimuksiin, ja tilanne, jossa tällaiset standardit ovat välttämättömiä kyseisten olennaisten vaatimusten ulottuvuuden hahmottamiseksi tai niiden sisällön ymmärtämiseksi.

47. Nyt käsiteltävässä tapauksessa totean *ensinnäkin*, että direktiivin 2014/40 4 artiklan 1 kohdassa viittauksella ISO-standardeihin täsmennetään *teknisesti*, minkä menetelmän mukaisesti suodatinsavukkeiden polttamisesta syntyvän tervan, nikotiinin ja hiilimonoksidin päästömäärät mitataan.

48. *Toiseksi* totean, että kyseisen säännöksen ja direktiivin 3 artiklan 1 kohdan yhteisvaikutuksena on, että vaikka kyseiset standardit koskevat *ainoastaan* mittausten menetelmää, jota sovelletaan sen varmistamiseksi, että suodatinsavukkeista syntyvät päästöt eivät ylitä kyseisen 3 artiklan 1 kohdassa vahvistettuja enimmäispäästötasoja, kyseiset artiklat heijastavat unionin lainsäätäjän kuluttajansuojaa ja erityisesti terveyden suojelua koskevien päämääriensä täytäntöön panemiseksi tekemän poliittisen päätöksen ydintä.²⁷ Lisäksi *yhtäältä* direktiivissä 2014/40 tarkoitettuja suodatinsavukkeita ei voida saattaa markkinoille, jos niiden polttamisesta syntyvät päästöt ylittävät kyseiset enimmäispäästötasot (toisin sanoen kyseiset enimmäispäästötasot ovat ennakoedellytys kyseisten tuotteiden markkinoille saattamiselle), ja *toisaalta* kaikki unionin kansalaiset voivat tutustua mainittuihin enimmäispäästötasoihin, jotka on nimenomaisesti ilmaistu lukumääräisesti kyseisen direktiivin 3 artiklan 1 kohdassa,²⁸ kyseisistä standardeista riippumatta.

49. Mielestäni näistä seikoista seuraa, että direktiivin 2014/40 soveltamisen yhteydessä olennaisina vaatimuksina *ei* ole pidettävä kyseisiä ISO-standardeja vaan direktiivin 3 artiklan 1 kohdassa vahvistettuja enimmäispäästötasoja. Lisäksi direktiivin 4 artiklan 1 kohdassa viitattut ISO-standardit ovat *liitännäisiä* suhteessa tällaisiin vaatimuksiin.

50. Esitän jäljempänä, että kyseistä päätelmää tukee se, että kyseisissä standardeissa ei aseteta velvollisuuksia suodatinsavukkeiden valmistajille ja tuojille (toinen edellytys).

²⁶ Olen lainannut tämän käsitteen komission vuonna 2000 julkaisemasta *Uuteen lähestymistapaan ja kokonaisvaltaiseen lähestymistapaan perustuvien direktiivien täytäntöönpano-oppaasta* (jossa on tarkemmin ottaen kyse kyseisen uuden lähestymistavan mukaisesti vahvistetuista yhdenmukaistetuista standardeista), jossa ”olennaisilla vaatimuksilla” todetaan viitattavan kaikkiin direktiivin *päämäärän saavuttamiseksi* tarpeellisiin säännöksiin, joissa säädetään *edellytyksistä*, joita sovelletaan tuotteen *markkinoille saattamiseen*.

²⁷ Ks. mm. direktiivin 2014/40 johdanto-osan 59 perustelukappale: ”– on varmistettava, että tupakkatuotteiden ja vastaavien tuotteiden valmistajille, tuojille ja jakelijoille asetettujen velvoitteiden avulla taataan terveyden suojelun ja kuluttajansuojan korkea taso –”.

²⁸ Ks. tämän ratkaisuehdotuksen 11 kohta.

b) *Asiassa kyseessä olevilla ISO-standardeilla ei ole tarkoitus asettaa velvollisuuksia yrityksille, joiden tuotteita kyseiset standardit koskevat (toinen edellytys)*

51. Toisen edellytyksen osalta on muistutettava, että ”standardeilla” sanan laajassa merkityksessä tarkoitetaan unionin alueella sovellettavan määritelmän mukaan ”tunnustetun standardointielimen – – vahvistamaa teknistä eritelmaa, jonka noudattaminen *ei* ole pakollista”.²⁹ Siten yleisesti ottaen standardien tarkoituksena ei ole velvollisuuksien asettaminen yrityksille, joiden tuotteita kyseiset standardit koskevat.

52. Kun otetaan huomioon tämän ratkaisuehdotuksen edellinen jakso, totean kuitenkin, että jos unionin lainsäätäjä käyttäisi ISO-standardeja velvollisuuksien asettamiseen tällaisille yrityksille, tällaiset standardit olisi lähtökohtaisesti luokiteltava olennaisiksi vaatimuksiksi³⁰ ja ne olisi siten julkaistava Euroopan unionin virallisessa lehdessä.³¹ Kyseisten standardien noudattamisesta tulisi nimittäin ennakoedellytys sille, että kyseiset tuotteet voitaisiin saattaa sisämarkkinoille.³²

53. Käsiteltävässä asiassa katson, että direktiivin 2014/40 4 artiklan 1 kohdassa lueteltujen ISO-standardien tarkoituksena ei ole velvollisuuksien asettaminen suodatinsavukkeiden valmistajille tai tuojille.

54. Minusta näyttää tosin siltä, että kun unionin lainsäätäjä antoi viimeksi mainitun säännöksen, sen suunnitelmissa ei ollut,³³ että suodatinsavukkeiden polttamisesta syntyviä päästöjä voitaisiin mitata muullakin menetelmällä kuin kyseisissä ISO-standardeissa määritellyllä menetelmällä laboratorioissa, joiden tehtäväksi kyseisten päästöjen mittaaminen on annettu kyseisen direktiivin 4 artiklan 2 kohdan mukaisesti.

55. Vaikka tunnistaninkin, että kyseiset standardit sitovat valvontalaboratorioita tällä tavalla,³⁴ katson kuitenkin, että ainoa todellinen suodatinsavukkeiden valmistajille ja tuojille asetettu velvollisuus tässä tapauksessa on se, että suodatinsavukkeiden päästömäärät eivät saa ylittää

²⁹ Ks. asetuksen N:o 1025/2012 2 artiklan 1 kohta (kursivointi tässä).

³⁰ Tältä osin huomautan, että nyt käsiteltävää asiaa laajemmassa asiayhteydessä unionin tuomioistuin on todennut, että unionin viranomaisten tekemien toimien tai antamien säädösten ja niihin liittyvien seikkojen julkaisemista Euroopan unionin virallisessa lehdessä edellytetään muun muassa, jos niillä on tarkoitus asettaa *velvollisuuksia yksityisille*. Tarkemmin sanottuna 10.3.2009 annetussa tuomiossaan Heinrich (C-345/06, EU:C:2009:140, 61 kohta) yhteisöjen tuomioistuin katsoi lähinnä, että Euroopan unionin virallisessa lehdessä julkaisemattoman liitteen julkaiseminen oli joka tapauksessa välttämätöntä, koska liitteessä säädetyillä muuttamista koskevilla toimenpiteillä oli tarkoitus asettaa yksityisille velvoitteita. Unionin tuomioistuin on myös katsonut toisessa tuomiossaan (12.5.2011 annetussa tuomiossaan Polska Telefonia Cyfrowa, C-410/09, EU:C:2011:294, 34 kohta), että kun eräässä direktiivin säännöksessä edellytettiin, että komissio vahvistaa suuntaviivat, kyseiset suuntaviivat oli julkaistava Euroopan unionin virallisessa lehdessä, jos niissä oli ”velvoitteita, joita voitaisiin asettaa suoraan tai välillisesti yksityisille”.

³¹ Huomautan tarkkuuden nimissä, että eräiden jäsenvaltioiden (nimitäin tarkemmin ottaen Ranskan tasavallan, Unkarin, Alankomaiden kuningaskunnan ja Slovakian tasavallan) lainsäädännössä säädetään, että jos teknisiä standardeja on pakko soveltaa, niiden on oltava saatavilla vapaasti ja maksutta. Tältä osin Conseil d'État (ylin hallintotuomioistuin, Ranska) on lisäksi katsonut, että ”oikeussääntöjen saatavuutta koskevan valtiosääntötasaisen päämäärän saavuttamiseksi edellytetään, että – – standardeihin, joiden soveltaminen on pakollista, on voitava saada tutustua maksutta” (Conseil d'État'n 6. jaoston tuomio 28.7.2017, nro 402752, ECLI:FR:CECHS:2017:402752. 20170728). Käytännössä mahdollisuuteen tutustua tällaisiin standardeihin liittyy kuitenkin rajoitteita. Tältä osin Association française de normalisation (AFNOR, Ranskan standardointiorganisaatio) toteaa, että ISON pyynnöstä mahdollisuudesta tutustua maksutta ISON laatimiin standardeihin on väliaikaisesti luovuttu.

³² Täsmennän, että tarkemmin ottaen toinen eikä siis ensimmäinen ennakkoratkaisukysymys koskee sitä, käytetäänkö asiassa kyseessä olevia ISO-standardeja sitovina standardeina vai ei. Minusta on kuitenkin hyödyllistä esittää jo ensimmäisen ennakkoratkaisukysymyksen käsittelyn yhteydessä eräitä täsmennyksiä tästä nyt käsiteltävään ennakkoratkaisupyynnöön liittyvästä seikasta.

³³ Muuten kuin siltä osin, että direktiivin 2014/40 4 artiklan 3 kohdan mukaan komissio antaa delegoituja säädöksiä kyseisten aineiden mittaamenetelmien mukauttamiseksi.

³⁴ Yhdyn tältä osin komission kantaan, sillä komission mukaan kyseisiä standardeja *on käytettävä* sen ratkaisemiseksi, pysyvätkö markkinoille saatettavien suodatinsavukkeiden polttamisesta syntyvät päästöt kyseisten enimmäispäästötasojen mukaisissa rajoissa.

kyseisen direktiivin 3 artiklan 1 kohdassa säädettyjä enimmäispäästötasoja. Kyseisten tuojien ja valmistajien ei ole itse sovellettava kyseisen direktiivin 4 artiklan 1 kohdassa lueteltujen ISO-standardien mukaista mittausmenetelmää.

56. Koska lisäksi sitä, vastaavatko kyseiset tuotteet direktiivin 2014/40 mukaisia vaatimuksia, arvioidaan aina *yksinomaan* kyseisten enimmäispäästötasojen perusteella, minusta vaikuttaa siltä, että kyseiset valmistajat ja tuojat voivat varmistua siitä, että suodatinsavukkeiden polttamisesta syntyvät päästöt pysyvät kyseisissä rajoissa, vaikka ne eivät olisikaan tutustuneet kyseisiin ISO-standardeihin, ja siten ne voivat saattaa markkinoille tuotteita, jotka ovat kyseisten olennaisten vaatimusten mukaisia.

57. Edellä todetun perusteella katson, että kyseisten standardien tarkoituksena ei ole velvollisuuksien asettaminen suodatinsavukkeiden valmistajille ja tuojille, mikä vahvistaa sen, että ne ovat luonteeltaan *teknisiä ja liitännäisiä* suhteessa niihin olennaisiin vaatimuksiin, joita kyseisiin valmistajiin ja tuojiin sovelletaan ja jotka puolestaan vahvistetaan direktiivin 2014/40 3 artiklan 1 kohdassa.

c) Välipäätelmä

58. Päätelmäni edellä tämän ratkaisuehdotuksen 44 kohdassa todettujen kahden edellytyksen tarkastelun perusteella on, että direktiivin 2014/40 4 artiklan 1 kohdassa mainittuihin ISO-standardeihin ei sovelleta SEUT 297 artiklan 1 kohdan kolmannessa alakohdassa vahvistettua julkaisemista koskevaa sääntöä. On nimittäin niin, että suhteessa kyseisen direktiivin 3 artiklan 1 kohdassa säädettyihin enimmäispäästötasoihin, joita on pidettävä kyseisen säädöksen olennaisina vaatimuksina, kyseiset standardit ovat vain *teknisiä ja liitännäisiä* seikkoja, joita mielestäni ei ole julkaistava Euroopan unionin virallisessa lehdessä.

59. Lisään, että koska kyseiset standardit täyttävät nämä kaksi edellytystä, minusta vaikuttaa siltä, että unionin lainsäätäjä käyttää kyseisiä standardeja tavalla, joka viime kädessä on lähellä tapaa, jolla käytetään *yhdenmukaistettuja standardeja*, jotka vahvistetaan uuden lähestymistavan direktiivien perusteella³⁵ ja joiden osalta unionin lainsäätäjä on katsonut, että riittävää on, että Euroopan unionin virallisessa lehdessä julkaistaan viittaus kyseisiin standardeihin.

60. Tältä osin totean, että tuomiossaan James Elliott Construction,³⁶ jossa oli kyse tällaisesta yhdenmukaistetusta standardista,³⁷ unionin tuomioistuin totesi ensin, että standardin oikeusvaikutukset edellyttivät sitä, että viittaus standardeihin oli ensin julkaistu Euroopan unionin virallisessa lehdessä, ja tämän jälkeen unionin tuomioistuin totesi, että sillä oli toimivalta tulkita kyseisen standardin sisältöä ennakkoratkaisupyynnön perusteella. Unionin tuomioistuin ei mitenkään kommentoinut sitä, että yhdenmukaistettujen standardien sisältöä ei julkaista kokonaisuudessaan Euroopan unionin virallisessa lehdessä.

³⁵ Tällaisia direktiivejä ovat direktiivit, jotka on annettu uudesta lähestymistavasta tekniseen yhdenmukaistamiseen ja standardeihin 7.5.1985 annetun neuvoston päätöslauselman (EYVL 1985, C 136, s. 1) perusteella (direktiiviä 2014/40 ei ole annettu kyseisen päätöslauselman perusteella). Kyseisen uuden lähestymistavan perusteella vahvistettuja standardeja yhdistää se, että ne eivät sido yrityksiä, joiden tuotteita kyseiset standardit koskevat (sen sijaan se, että kyseiset yritykset noudattavat standardeja, merkitsee, että niiden *oletetaan noudattaneen* niihin sovellettavia olennaisia vaatimuksia). Lisäksi kyseisten standardien tarkoituksena on ainoastaan selvittää olennaisia vaatimuksia teknisten eritelmien avulla, mutta kyseisten vaatimusten ulottuvuus on havaittavissa kyseisistä teknisistä eritelmistä riippumatta sovellettavan direktiivin lukemisen perusteella.

³⁶ Tuomio 27.10.2016 (C-613/14, EU:C:2016:821; jäljempänä tuomio James Elliott Construction).

³⁷ Koska kyseinen standardi oli vahvistettu uuden lähestymistavan direktiivin perusteella (rakennusalan tuotteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 21.12.1988 annettu neuvoston direktiivin 89/106/ETY (EYVL 1989, L 40, s. 12)). Viitataan tältä osin tämän ratkaisuehdotuksen 35 alaviitteeseen.

61. Tältä osin huomautan, että unionin tuomioistuin ei – mukaan lukien ennakkoratkaisupyyntöjen käsittelyn yhteydessä – välttä kyseenalaistamasta unionin oikeuden tulkintaa koskevia olettamia, joita se pitää kyseenalaisina.³⁸ Mainitussa tuomiossaan unionin tuomioistuin ei kuitenkaan kyseenalaistanut tällaisia olettamia, vaikka se, että sovellettavia julkaisua koskevia vaatimuksia ei olisi noudatettu, olisi suoraan vaikuttanut mahdollisuuden katsoa, että kyseisellä standardilla oli oikeusvaikutuksia.³⁹

62. Kaiken edellä esitetyn perusteella katson, että ensimmäisen ennakkoratkaisukysymyksen ensimmäiseen osaan on vastattava, että se, että direktiivin 2014/40 4 artiklan 1 kohdassa mainittujen ISO-standardien sisältöä ei ole julkaistu kokonaisuudessaan Euroopan unionin virallisessa lehdessä, ei ole ristiriidassa SEUT 297 artiklan 1 kohdan kolmannessa alakohdassa määrätyn kanssa.

C SEUT 297 artiklan 1 kohdan kolmannen alakohdan taustalla olevat yleiset periaatteet (ensimmäisen kysymyksen toinen osa)

63. Ensimmäisen ennakkoratkaisukysymyksensä toisessa osassa ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin tiedustelee, ovatko asiassa kyseessä olevien ISO-standardien sisältöön *tutustumista koskevat edellytykset* avoimuusperiaatteen mukaisia, kun avoimuusperiaate on yksi monista SEUT 297 artiklan 1 kohdan kolmannessa alakohdassa määrätyn taustalla olevista periaatteista.

64. Jäsenän tätä kysymystä koskevan analyysini seuraavalla tavalla. Analyysini ensimmäisessä osassa täsmennän, mitä ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen kysymyksessä viitatulla avoimuusperiaatteella tarkoitetaan. Totean, että mielestäni kyseinen tuomioistuin tarkoittaa todellisuudessa lain sisällön vapaata saatavuutta koskevaa periaatetta, jonka merkitystä korostin edellä tämän ratkaisuehdotuksen 25 kohdassa. Analyysini toisessa osassa totean, että kysymys, jota tässä vaiheessa on syytä pohtia, koskee sitä, onko unionin toimielinten huolehdittava ISO:n soveltamiin edellytyksiin verrattuna suotuisammista standardeihin tutustumista koskevista edellytyksistä (ISO edellyttää tältä osin maksua henkilöiltä, jotka haluavat tutustua sen laatimien standardien sisältöön) eli siitä, että kyseiset standardit ovat suoraan ja maksutta kaikkien saatavilla. Korostan, että vastaus tähän kysymykseen riippuu yhtäältä siitä, ovatko kyseisten standardien sisältöön tutustumista koskevat edellytykset oikeutettuja, ja toisaalta siitä, rajoitetaanko niillä suhteettomasti yksityisten mahdollisuutta tutustua kyseisten standardien sisältöön.

³⁸ Ks. esim. immateriaalioikeuksien alaa koskeva tuomio 29.7.2019, Funke Medien NRW (C-469/17, EU:C:2019:623, 16–26 kohta).

³⁹ Kun otetaan huomioon tuomio James Elliott Construction, en näe, miksi käsiteltävässä asiassa kyseessä oleviin ISO-standardeihin olisi sovellettava erilaisia julkaisemista koskevia vaatimuksia. Yhdenmukaistettuihin standardeihin, jotka on vahvistettu – tuomiossa James Elliott Construction kyseessä olleen standardin tavoin – uuden lähestymistavan perusteella, liittyy toki se erityispiirre, että ne laaditaan sellaisten direktiivien antamisen jälkeen, joiden olennaisia vaatimuksia niillä osaltaan selvennetään, ja että näin ollen kyseisten direktiivien tekstissä ei mitenkään viitata kyseisiin standardeihin. En kuitenkaan usko, että tästä erosta voisi seurata, että sellaisilla ISO-standardeilla, joihin lainsäätämisyjärjestyksessä hyväksytyssä säädöksessä viitataan suoraan, olisi vahvempi yhteys kyseisen säädöksen aineelliseen sisältöön ja että niiden sisältö olisi julkaistava kokonaisuudessaan Euroopan unionin virallisessa lehdessä. Jos näin olisi, vastaus kysymykseen siitä, onko tekninen standardi julkaistava Euroopan unionin virallisessa lehdessä, riippuisi siitä, onko standardi olemassa jo lainsäätämisyjärjestyksessä hyväksytyyn säädöksen antamishetkellä, koska tällöin sovellettaisiin erilaisia julkaisemista koskevia vaatimuksia sen mukaan, viitataanko lainsäätämisyjärjestyksessä hyväksytyssä säädöksessä suoraan yksityisen elimen jo vahvistamaan standardiin vai säädetäänkö siinä vain siitä, että tällaisten standardien laatiminen annetaan tällaisen elimen tehtäväksi. Mielestäni tällainen erottelu olisi väistämättä keinotekoinen eikä sillä olisi enää mitään yhteyttä niihin aineellisiin edellytyksiin, joita olen korostanut tämän ratkaisuehdotuksen 43 ja 44 kohdassa ja joita minä pidän ainoina merkityksellisinä edellytyksinä.

1. Kysymys siitä, onko avoimuusperiaatteella merkitystä käsiteltävässä asiassa

65. Perussopimusten määräyksissä ei varsinaisesti käytetä ranskan sanaa ”transparence” (suomeksi ”läpinäkyvyys”, avoimuusperiaate on ranskaksi ”principe de transparence”). Perussopimusten laatijat ovat päättäneet käyttää ilmaisua ”principe d’ouverture” (kirjaimellisesti ”avoimuusperiaate”, perussopimuksissa ”mahdollisimman avoimesti”), sillä SEU 1 artiklan 2 kohdassa määrätään, että päätökset tehdään mahdollisimman avoimesti ja mahdollisimman lähellä kansalaisia, ja SEUT 15 artiklan 1 kohdassa määrätään, että unionin toimielimet, elimet ja laitokset toimivat mahdollisimman avoimesti ”edistääkseen hyvää hallintotapaa ja varmistaakseen kansalaisyhteiskunnan osallistumisen”.

66. Unionin tuomioistuin on tulkinnut avoimuusperiaatetta siten, että kyseinen periaate on vahvistettu yleisesti kyseisissä määräyksissä ja sitä ilmentää käytännössä muun muassa SEUT 15 artiklan 3 kohdassa, perusoikeuskirjan 42 artiklassa ja asetuksessa N:o 1049/2001 vahvistettu asiakirjoihin tutustumista koskeva oikeus.⁴⁰

67. Avoimuus liitetään asiakirjoihin tutustumista koskevaan oikeuteen mainitun asetuksen johdanto-osan toisessa perustelukappaleessa.⁴¹ Käsittääkseni tämä oikeus ei ole SEUT 297 artiklassa jo määrätyn julkaisemista koskevan velvollisuuden taustalla vaan se täydentää sitä siten, että asiakirjoihin tutustumista koskevan oikeuden nojalla toimielinten on saatettava yleisön saataville sellaisia asiakirjaryhmiä, jotka eivät kuulu SEUT 297 artiklan soveltamisalaan.⁴²

68. Tässä yhteydessä minusta näyttää siltä, että avoimuudella viitataan siis enemmänkin kansalaisten mahdollisuuteen valvoa kaikkia tietoja, jotka muodostavat lainsäädäntötoimen perustan,⁴³ kuin heidän mahdollisuuteensa tutustua lainsäätämisyjärjestyksessä hyväksytyyn säädöksen varsinaiseen sisältöön ja siihen liittyviin ”seikkoihin”, mikä on sen kysymyksen ytimessä, josta nyt käsiteltävässä asiassa on kyse.

69. Edellä todetun perusteella minusta näyttää siltä, että ensimmäisen ennakkoratkaisukysymyksensä toisessa osassa ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen tarkoituksena on todellisuudessa ollut tiedustella unionin tuomioistuimelta ei avoimuusperiaatteesta vaan lain sisällön vapaata saatavuutta koskevasta periaatteesta. Mielestäni on selvää, että kyseinen periaate – jota ei tosin ole kirjattu perussopimukseen tai perusoikeuskirjaan mutta jota on pidettävä SEU 2 artiklassa vahvistetun oikeusvaltioperiaatteen

⁴⁰ Ks. tuomio 28.6.2012, komissio v. Agrofert Holding (C-477/10 P, EU:C:2012:394, 53 kohta) ja tuomio 21.1.2021, Leino-Sandberg v. parlamentti (C-761/18 P, EU:C:2021:52, 37 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

⁴¹ Asetuksen N:o 1049/2001 johdanto-osan toisen perustelukappaleen mukaan avoimuus parantaa kansalaisten mahdollisuuksia osallistua päätöksentekomenettelyihin ja sen avulla varmistetaan, että hallinnolla on – – suhteessa kansalaisiin suurempi legitimitetti, ja että se on tehokkaampaa ja vastuullisempaa.

⁴² Tämä velvollisuus koskee esimerkiksi ”asiakirjoja, jotka on laadittu tai vastaanotettu sellaisten säädösten antamiseen liittyvien menettelyjen yhteydessä, jotka joko sitovat jäsenvaltioita tai ovat niissä sitovia” (ks. asetuksen N:o 1049/2001 12 artiklan 2 kohta). Tältä osin totean lisäksi, että kyseisen säännöksen perusteella olisi mielestäni edelleenkin mahdollista katsoa, että käsiteltävässä asiassa kyseessä olevien ISO-standardien sisältö on saatettava suoraan yleisön saataville asiakirjoina, jotka on ”vastaanotettu” sellaisten säädösten antamiseen liittyvien menettelyjen yhteydessä, jotka joko sitovat jäsenvaltioita tai ovat niissä sitovia” (kursivointi tässä), sillä oletettavasti lainsäätäjä on hankkinut käyttöönsä kyseisten ISO-standardien kopioita direktiivin 2014/40 antamiseen johtaneessa lainsäädäntömenettelyssä. Huomautan kuitenkin, että asetuksen N:o 1049/2001 4 artiklassa säädetään useista poikkeuksista, joita sovelletaan toimielinten asiakirjoihin tutustumiseen, ja että kyseisen 4 artiklan 2 kohdan nojalla toimielimet kieltäytyvät antamasta tutustuttavaksi asiakirjaa, jonka sisältämien tietojen ilmaiseminen vahingoittaisi taloudellisten etujen, mukaan lukien teollis- ja tekijänoikeuksien, suojaa. Koska ISO käyttää kyseisiä standardeja koskevia tekijänoikeuksiaan, teoriassa on siis täysin mahdollista, että standardien ilmaisemisesta kieltäydyttäisiin mainitun säännöksen nojalla, ellei kyseisten standardien tutustuttavaksi antaminen olisi oikeutettua jonkin tärkeämmän yleisen edun perusteella.

⁴³ Ks. vastaavasti tuomio 1.7.2008, Ruotsi ja Turco v. neuvosto (C-39/05 P ja C-52/05 P, EU:C:2008:374, 46 kohta).

perustavanlaatuisena osana – on SEUT 297 artiklan 1 kohdan kolmannessa alakohdassa määrätyn taustalla. Mitä voisimme nimittäin pitää vahvempuna ja konkreettisempuna kyseisen periaatteen ilmaisuna kuin velvollisuutta julkaista lain sisältö?

70. Katson, että kun kyseisessä määräyksessä ei edellytetä, että lainsäätämisyjärjestyksessä hyväksytyt säädöksen säännöksissä viitatu seikat (kuten tässä tapauksessa direktiivin 2014/40 4 artiklan 1 kohdassa viitatu ISO-standardit) julkaistaisiin Euroopan unionin virallisessa lehdessä, kyseisen periaatteen nojalla edellytetään, että unionin toimielimet huolehtivat siitä, että kaikki kansalaiset voivat tutustua kyseisiin seikkoihin *niin laajalti kuin mahdollista*. Näin ollen aina, kun kansalaisten mahdollisuutta tutustua vapaasti tällaisiin seikkoihin rajoitetaan, on rajoituksen yhtäältä oltava oikeutettu eikä sillä toisaalta saada rajoittaa tätä mahdollisuutta suhteettomalla tavalla.

71. Kuten totesin edellä tämän ratkaisuehdotuksen 26 kohdassa, lain sisällön vapaata saatavuutta koskeva periaate on olemassa kahdesta syystä. Yhtäältä se on looginen välttämättömyys oikeusvarmuuden periaatteen kannalta, joka edellyttää, että oikeussäännöt ovat selviä ja täsmällisiä ja että niiden vaikutukset ovat ennakoitavissa, jotta ne, joita asia koskee, tietäisivät, miten niiden tulee toimia niissä tilanteissa ja oikeudellisissa suhteissa, joihin unionin oikeusjärjestystä sovelletaan.⁴⁴ Toisaalta on niin, että koska kyseinen periaate merkitsee, että kansalaisilla on vapaa mahdollisuus tutustua lain sisältöön eli kaikkiin viranomaisten vahvistamiin teksteihin, joilla säännellään yhteiskunnallista elämää, kyseisen periaatteen avulla kansalaiset voivat käyttää demokraattisia oikeuksiaan. Kukaan ei voisi riitauttaa laissa säädettyä ja vaatia, että sitä muutetaan, jos lain sisältöön ei voitaisi tutustua.

72. Käsiteltävä asia liittyy lain sisällön vapaata saatavuutta koskevan periaatteen viimeksi mainittuun ulottuvuuteen. Asia on nimittäin tullut käsiteltäväksi nimenomaan yhteydessä, jossa yhteisöt, jotka selvästikin tuntevat direktiivin 2014/40 4 artiklan 1 kohdassa mainittujen ISO-standardien sisällön, vastustavat kyseisissä standardeissa vahvistettua menetelmää, jotta tuotteet, joita ne pitävät direktiivissä säädetyn vastaisina, määrättäisiin markkinoilta pois vedettäväksi, ja pyrkivät viime kädessä kyseenalaistamaan unionin lainsäätäjän päätöksen soveltaa kyseisiä standardeja.

73. Seuraavassa alajaksossa esitän perustelut sille, miksi mielestäni käsiteltävässä asiassa direktiivin 2014/40 4 artiklan 1 kohdassa mainittujen ISO-standardien sisältöön tutustumista koskevat edellytykset, eli se, että unionin toimielimet eivät huolehdi *yksityisten – sanan laajassa merkityksessä* – mahdollisuudesta tutustua kyseisiin standardeihin ISO:n soveltamiin edellytyksiin verrattuna suotuisammin edellytyksin, ovat oikeutettuja eikä niillä rajoiteta suhteettomalla tavalla yksityisten mahdollisuutta tutustua standardeihin.

2. Käsiteltävässä asiassa kyseessä olevien ISO-standardien sisältöön tutustumista koskevat edellytykset eivät ole ristiriidassa lain sisällön vapaata saatavuutta koskevan periaatteen kanssa

a) Oikeuttaminen

74. Käsiteltävässä asiassa se, että kyseisten ISO-standardien sisältöön voidaan tutustua vain maksua vastaan, on oikeutettua, koska standardit on laatinut yksityinen organisaatio (ISO), joka saa rahoituksena muun muassa laatimiensa standardien myynnistä. Kyseisen organisaation hyvä

⁴⁴ Ks. tuomio 8.12.2011, France Télécom v. komissio (C-81/10 P, EU:C:2011:811, 100 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

toimintakyky perustuu sen mahdollisuuteen saada tuotto sijoituksestaan, kun otetaan huomioon muun muassa se, että kyseisten standardien vahvistaminen edellyttää standardien monimutkaisuuden ja teknisyyden vuoksi ISOLta merkittävää henkilöstö- ja aineellisten resurssien käyttöä. Koska lisäksi kyseinen organisaatio vetoaa tekijänoikeuksiin vahvistamiensa standardien osalta, standardien antaminen saataville suoraan ja maksutta merkitsisi näiden oikeuksien olemassaolon kiertämistä.

75. ISON jäsenille (eli kansallisille standardointielimille) on myös tärkeää, että ne voivat myydä kyseisiä standardeja, koska niille jää merkittävä osa kyseisistä myynneistä saaduista tuotoista.⁴⁵

76. Kun otetaan huomioon nämä seikat, on ilmeistä, että standardien maksuttomuus, joka olisi seurausta mahdollisesta unionin toimielinten velvollisuudesta huolehtia siitä, että yksityiset voivat tutustua kyseisiin standardeihin suoraan, pienentäisi⁴⁶ kyseisten standardointielinten sijoituksia tutkimukseen ja standardien kehittämiseen.

77. Tältä osin on mielestäni kiistatonta, että ISO-standardeilla on merkittävä rooli unionin sääntelyssä muun muassa siksi, että monet eurooppalaiset standardit on vahvistettu ISO-standardien perusteella⁴⁷ ja koska Euroopan standardointikomitea (CEN) ja ISO ovat tehneet teknistä yhteistyötä koskevan sopimuksen,⁴⁸ jossa lähinnä määrätään, että ISO-standardit ovat ensisijaisia suhteessa eurooppalaisiin standardeihin.⁴⁹ Kansainvälisten standardien ja erityisesti ISO-standardien käyttöä edellytetään myös kaupan teknisiä esteitä koskevan sopimuksen⁵⁰ nojalla, jonka sopimuspuolia ovat kaikki Maailman kauppajärjestön (WTO) jäsenet, unioni mukaan luettuna.

⁴⁵ Ks. tältä osin Barrios Villarreal, A., *International Standardization and the Agreement on Technical Barriers to Trade*, Cambridge University Press, Cambridge, 2018, s. 25 ja 45. Kyseisen kirjoittajan mukaan n. 70 prosenttia saaduista tuotoista jäävät kansallisille standardointielimille, jotka ovat ISON jäseniä, ja vain loput 30 prosenttia välitetään ISOLle tekijänoikeuskorvauksena.

⁴⁶ Ks. tältä osin Van Cleynenbreugel, P. ja Demoulin, I., "La normalisation européenne après l'arrêt *James Elliott Construction* du 27 octobre 2016: la Cour de justice de l'Union européenne a-t-elle élargi ses compétences d'interprétation?", *Revue de la Faculté de droit de l'Université de Liège*, nro 2, 2017, s. 325.

⁴⁷ Ks. tältä osin mm. Medzmariashvili, M., *Regulating European Standardisation through Law: The Interplay between Harmonised European Standards and EU Law*, väitöskirja, Lundin yliopisto, Lund, 2019, s. 59–61. Toiset kirjoittajat korostavat sitä, että ISON alaisuudessa suoritettujen standardoinnin ja todistusten antamisen potentiaalinen hyödyllisyys kasvaa koko ajan vaihdannan globalisaatiokehityksen takia (ks. mm. Penneau A., "Standardisation et certification: les enjeux européens", *La standardisation internationale privée: aspects juridiques*, Larcier, Bryssel, 2014, s. 120).

⁴⁸ Vuonna 1991 allekirjoitettu ISON ja CENin teknistä yhteistyötä koskeva sopimus (Wienin sopimus), joka on saatavilla sähköisessä muodossaan seuraavassa internetosoitteessa: https://isotc.iso.org/livelink/livelink/fetch/2000/2122/4230450/4230458/Agreement_on_Technical_Cooperation_between_ISO_and_CEN_%28Vienna_Agreement%29.pdf?nodeid=4230688&vernum=-2.

⁴⁹ Ks. Euroopan parlamentille, neuvostolle ja Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle 1.6.2011 annettu komission tiedonanto: "Strateginen visio eurooppalaisille standardeille: lisätään ja nopeutetaan Euroopan talouden kestävä kasvua vuoteen 2020 mennessä" (KOM(2011) 311 lopullinen), saatavilla seuraavassa internetosoitteessa: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=celex%3A52011DC0311>.

⁵⁰ Kaupan teknisiä esteitä koskeva Maailman kauppajärjestön (WTO) sopimus (Agreement on Technical Barriers to Trade of the World Trade Organization). Kyseinen sopimus on saatavilla seuraavassa internetosoitteessa: https://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/17-tbt.pdf. Tarkemmin ottaen kyseisen sopimuksen 2.4 artiklassa määrätään seuraavaa: "Where -- relevant international standards exist --, Members shall use them, or the relevant parts of them, as a basis for their technical regulations except when such international standards -- would be an ineffective or inappropriate means for the fulfilment of the legitimate objectives pursued, for instance because of fundamental climatic or geographical factors or fundamental technological problems" ("Jos relevantteja standardeja on olemassa, jäsenten on käytettävä niitä tai niiden relevantteja osia teknisen sääntelynsä perustana, elleivät tällaiset kansainväliset standardit olisi tehoton tai epäasianmukainen keino saavuttaa oikeutetut päämäärät, joihin sääntelyllä pyritään, esimerkiksi perustavanlaatuisen ilmastoon tai maantieteeseen liittyvien seikkojen tai perustavanlaatuisen teknisten ongelmien vuoksi"). Ks. tältä osin myös Mattli, W. ja Bühle, T., "Setting International Standards: Technological Rationality or Primacy of Power", *World Politics*, 56. vuosikerta, nro 1, 2003, s. 2.

78. Lisäksi yleisemmin lainsäätäjää pitää standardointia politiikan välineenä,⁵¹ jolla voidaan tukea unionin lainsäädäntöä ja politiikkoja.⁵²

79. Vaikka standardeja on perinteisesti kuvattu ammattilaisten ammattilaisia varten suorittaman tietojen kodifioinnin muodoksi,⁵³ ne ovat nimittäin välttämättömiä sisämarkkinoiden kehityksen kannalta. Niillä on tunnustettu olevan myös kasvavaa merkitystä kansainvälisessä kaupassa.⁵⁴ Sen lisäksi, että standardit ovat taloudellisesti huomattavan hyödyllisiä (muun muassa yritysten kilpailukyvyyn⁵⁵ ja vaihdannan helpottamisen⁵⁶ kannalta), standardeja on kaikkialla arkielämässä⁵⁷ ja lukuisilla yhteiskuntapolitiikan osa-alueilla.⁵⁸

80. Edellä todetun perusteella katson, että se, että unionin toimielimet eivät huolehdi ISON (ja tiettyjen kansallisten standardointielinten) soveltamiin edellytyksiin verrattuna suotuisammista ISO-standardien sisältöön tutustumista koskevista edellytyksistä, on oikeutettua, kun otetaan huomioon *yhtäältä* ISON ja kyseisten elinten tarve rahoittaa standardiensa laatiminen ja niiden harjoittama toiminta ja *toisaalta* kyseisten standardien merkitys unionin lainsäädännön kannalta. Minun on kuitenkin vielä tarkasteltava kysymystä siitä, rajoitetaanko rasitteella, jota kyseiset maksut merkitsevät kansalaisille, suhteettomalla tavalla kansalaisten mahdollisuutta tutustua kyseisten standardien sisältöön.

b) Yksityisten mahdollisuutta tutustua asiassa kyseessä olevien ISO-standardien sisältöön ei rajoiteta suhteettomalla tavalla

81. Tältä osin muistutan *aluksi*, että kaikki unionin kansalaiset voivat tutustua ISON vahvistamien standardien sisältöön. Ainoa este tällaiselle tutustumiselle on luonteeltaan rahallinen, koska kyseinen organisaatio tarjoaa kyseisten standardien sisältöön tutustumismahdollisuutta sillä edellytyksellä, että kansalainen maksaa tutustumisesta maksun.

82. *Tämän jälkeen* on mielestäni korostettava erityisesti seuraavia seikkoja.

⁵¹ Ks. asetuksen N:o 1025/2012 johdanto-osan yhdeksäs perustelukappale.

⁵² Ks. asetuksen N:o 1025/2012 johdanto-osan 25 perustelukappale. Erityisesti kansainvälisistä standardeista huomautan, että neuvosto on korostanut tarvetta edistää kyseisten standardien käyttöä unionin alueella (tältä osin ks. standardoinnin merkityksestä Euroopassa 28.10.1999 annettu neuvoston päätöslauselma (EYVL 2000, C 141, s. 1)).

⁵³ Ks. Brunet, A., "Le paradoxe de la normalisation: une activité d'intérêt général mise en œuvre par les parties intéressées", *La normalisation en France et dans l'Union européenne: une activité privée au service de l'intérêt général?*, Presses universitaires d'Aix-Marseille, Aix-en-Provence, 2012, s. 51.

⁵⁴ Ks. asetuksen N:o 1025/2012 johdanto-osan kuudes perustelukappale. Ks. myös em. Medzmariashvili, M., s. 18.

⁵⁵ Ks. asetuksen N:o 1025/2012 johdanto-osan 20 perustelukappale.

⁵⁶ Komission mukaan standardeilla voidaan muun muassa vähentää tai säästää kustannuksia, minkä "taustalla ovat ennen muuta mittakaavaedut, mahdollisuus ennakoida teknisiä vaatimuksia, transaktiokustannusten väheneminen sekä mahdollisuus saada käyttöön standardinmukaisia komponentteja" (ks. Euroopan parlamentille, neuvostolle ja Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle 1.6.2011 annettu komission tiedonanto: "Strateginen visio eurooppalaisille standardeille: lisätään ja nopeutetaan Euroopan talouden kestävä kasvua vuoteen 2020 mennessä" (KOM(2011) 311 lopullinen, s. 6)).

⁵⁷ "Standards are ubiquitous in our daily life. We encounter hundreds of standards as we go about our day --. As such, it is difficult to imagine what the world would look like without standards; nothing would fit, and life would be fraught with danger" ("Standardeja on kaikkialla arkielämässä. Ihminen kohtaa päivänsä aikana satoja standardeja --. Näin ollen on vaikea kuvitella, miltä maailma näyttäisi ilman standardeja; oikein mikään ei sopisi mihinkään ja elämä olisi hyvin vaarallista.") (em. Medzmariashvili, M., s. 53).

⁵⁸ Ks. asetuksen N:o 1025/2012 johdanto-osan 19 ja 22 perustelukappale, joissa todetaan, että standardien avulla "voidaan käsitellä sellaisia merkittäviä yhteiskunnallisia kysymyksiä" kuin ilmastonmuutos, luonnonvarojen kestävä käyttö, innovointi, väestön ikääntyminen, vammaisten henkilöiden osallistumismahdollisuudet, kuluttajansuojelu, työntekijöiden turvallisuus ja työolosuhteet tai vaikkapa kansalaisten hyvinvointi.

83. *Ensinnäkin* on niin, että kansalaiseen kohdistuvaa rasitetta on verrattava unionin lainsäätäjän intressiin eli siihen, että unionin lainsäätäjä tarvitsee tehokkaan ja toimivan standardointijärjestelmän, joka on paitsi joustava ja avoin myös taloudellisesti elinkelpoinen.⁵⁹

84. Tältä osin täsmennän, että siihen, että standardeja laativat (ISON kaltaiset) yksityiset yhteisöt, liittyy etuja, joita unionin lainsäätäjä on päättänyt käyttää lainsäädäntötekniikkansa perustana viittaamalla kyseisiin standardeihin asetuksissaan ja direktiiveissään. Tällaisia etuja ovat muun muassa näiden yhteisöjen korkealaatuinen asiantuntemus, niiden kyky reagoida nopeasti uusiin teknisiin kysymyksiin ja niiden menettelyjen joustavuus, jonka vuoksi muun muassa yksityiset toimijat voivat osallistua standardointiin.⁶⁰

85. *Toiseksi* on niin, että kyseistä rasitetta on myös verrattava ammattilaisten intressiin, joka edellyttää, että unionin lainsäätäjä ei jätä käyttämättä kyseisiä standardeja, koska ne ovat maksullisia. Tältä osin komissio on korostanut, että koska on tavallista, että merkityksellisten markkinoiden toimijat ovat edustettuina standardointielimissä,⁶¹ on myös niiden intressissä, että unionin lainsäätäjä käyttää kyseisten yksityisten yhteisöjen vahvistamia standardeja eikä määritä itse kyseisiä teknisiä vaatimuksia.

86. Ammattilaisten intressillä on minusta kuitenkin vähäisempi merkitys pääasian tilanteen kaltaisessa tilanteessa, koska tässä asiassa kyseessä olevat standardit koskevat aloja, tarkemmin sanottuna terveyden ja kuluttajansuojan aloja, joilla – kuten olen todennut edellä tämän ratkaisuehdotuksen 31 kohdassa – kansalaiset voivat herkemmin pyrkiä käyttämään oikeuksiaan. Tässä tapauksessa unionin toimielinten on mielestäni aivan erityisesti huolehdittava siitä, että kansalaisilla on mahdollisimman laaja mahdollisuus tutustua kyseisten standardien sisältöön.

87. *Kolmanneksi* ja tältä osin lisäksi, että vaikka muun muassa asetuksen N:o 1025/2012 6 artiklan 1 kohdasta ilmenee, että unionin lainsäätäjä ei ole ottanut huomioon mahdollisuutta, että standardeihin (sanan laajassa merkityksessä) olisi viran puolesta turvattava maksuton tutustumismahdollisuus, kansallisten standardointielinten on kuitenkin kyseisen säännöksen nojalla edistettävä ja helpotettava pienten ja keskisuurten yritysten (pk-yritysten) mahdollisuuksia hyödyntää standardeja.⁶² Siten mainittu säännös heijastaa jo sellaisenaan pyrkimystä löytää oikeudenmukainen tasapaino sen välillä, että standardeihin olisi voitava tutustua mahdollisimman helposti, ja sen, että standardien maksullisuus on edelleenkin keskeinen osa unionin standardointijärjestelmää.

88. Vaikka kyseisiä velvollisuuksia ei nimenomaisesti ole muotoiltu niin laajasti, että ne merkitsisivät velvollisuutta helpottaa yksityisten – sanan laajassa merkityksessä – mahdollisuutta tutustua kyseisiin standardeihin, minusta näyttää siltä, että käytännössä tämä voi olla kyseisten velvollisuuksien merkitys.⁶³ Erityisesti se, että ISO tarjoaa mahdollisuutta tutustua

⁵⁹ Ks. asetuksen N:o 1025/2012 johdanto-osan yhdeksäs perustelukappale.

⁶⁰ Ks. em. Medzmariašvili, M., s. 21.

⁶¹ ISON verkkosivujen mukaan sen laatimat normit ”perustuvat kunkin alan asiantuntijoiden tietoon – oli kyse sitten valmistajista, jakelijoista, ostajista, käyttäjistä, ammattiyhdistyksistä, kuluttajista tai sääntelyelimistä” (lähde: <https://www.iso.org/standards.html>).

⁶² Muun muassa antamalla verkkosivustoillaan standardien tiivistelmät käyttöön maksutta ja tarjoamalla standardeja erityishinnoin tai tarjoamalla standardipaketteja alennettuun hintaan (ks. kyseisen asetuksen 6 artiklan 1 kohdan e ja f alakohta).

⁶³ Lisäksi kansallisia standardointiorganisaatioita kehoitetaan toimimaan nimenomaan näin. Tältä osin huomautan, että 8.10.1990 annettussa vihreässä kirjassaan ”Green paper on the development of European standardization: action for faster technological integration in Europe” (KOM(1990) 456 lopullinen, s. 51, EYVL 1991, C 20, s. 1) komissio on korostanut sitä, että *lähtökohtaisesti* standardeihin sisältyvien teknisten vaatimusten olisi oltava kaikkien saatavilla.

direktiivin 2014/40 4 artiklan 1 kohdassa mainittujen ISO-standardien sisältöön ainoastaan maksua vastaan, ei merkitse, että kyseisten standardien sisältöön ei voitaisi tutustua maksuttomasti muuten.

89. Tältä osin parlamentti ja VSK toteavat perustellusti, että nyt käsiteltävässä tapauksessa Alankomaiden standardointielin tarjoaa ilmaista mahdollisuutta tutustua asiassa kyseessä olevien ISO-standardien sisältöön.⁶⁴ Tällaista mahdollisuutta tarjoavat myös muut kansalliset standardointielimet.⁶⁵

90. *Neljänneksi ja viimeiseksi* totean, että rahamääriä, jotka unionin kansalaisten on maksettava,⁶⁶ jos he haluavat tutustua kyseisten standardien sisältöön ja ottavat tältä osin yhteyttä ISOon tai kansallisiin standardointielimiin, ei mielestäni *muutenkaan* voida pitää liian suurina.⁶⁷

91. Kaiken edellä todetun perusteella katson, että lain sisällön vapaata saatavuutta koskeva periaate ei edellytä, että olisi tarjottava *absoluuttinen* mahdollisuus tutustua suoraan ja maksutta direktiivin 2014/40 4 artiklan 1 kohdassa mainittuihin ISO-standardeihin tai että kyseiset standardit olisi julkaistava Euroopan unionin virallisessa lehdessä. Kyseisiin standardeihin tutustumista koskevilla edellytyksillä ei rajoiteta suhteettomalla tavalla yksityisten mahdollisuutta tutustua kyseisiin standardeihin, ja ne ilmentävät *oikeudenmukaista tasapainoa* yhtäältä kyseisen periaatteen mukaisten vaatimusten ja toisaalta asiaan liittyvien eri intressien välillä.

92. Lisään lopuksi, että Alankomaiden standardointielimen käytäntö tarjota *maksuton mahdollisuus tutustua standardeihin* (josta seuraa, että pääasian kantajat ovat voineet pyynnöstä tutustua maksutta kyseisten standardien sisältöön)⁶⁸ on mielestäni kiitettävä,⁶⁹ varsinkin, kun tämä käytäntö ei poista kansallisten standardointielinten mahdollisuutta myydä ISO-standardeja niille, jotka haluavat ladata kyseiset standardit tai saada niistä kopion. Mielestäni tämä käytäntö tulisi ottaa käyttöön mahdollisimman monessa paikassa tai unionin lainsäätäjän tulisi edistää sen soveltamista tekemällä muodollinen päätös, jolla täydennettäisiin asetuksen N:o 1025/2012 6 artiklan 1 kohdassa käyttöön otettuja takeita.

⁶⁴ Kyseinen elin on Nederlands Normalisatie Instituut (NEN, Alankomaiden standardointi-instituutti). Todettakoon, että – kuten parlamentti muutenkin perustellusti toteaa – kyseiset ISO-standardit on otettu kansallisesti osaksi NEN-ISO-standardeja (tarkemmin sanottuna ne ovat osa NEN-ISO 4387, NEN-ISO 10315, NEN-ISO 8454 ja NEN-ISO 8243 -standardeja) ja niihin voidaan *suoraan ja maksutta* tutustua NEN:n toimipaikassa. NEN:n verkkosivuilla (saatavilla seuraavassa internetosoitteessa: <https://www.nen.nl/en/contact-en>) todetaan seuraavaa: ”if you do not want to purchase a standard, but just want to examine a specific standard, you can do so at NEN in Delft. You can examine all the standards there, but you cannot store them or copy any contents of the standards” (”Jos et halua ostaa standardia vaan haluat vain tutustua tietyn standardin sisältöön, voit tutustua standardiin NEN:ssä Delftissä. Voit tutustua siellä minkä tahansa standardin sisältöön, mutta standardien sisällön tallentaminen tai kopiointi ei ole sallittua”).

⁶⁵ VSK korostaa huomautuksissaan esimerkiksi, että asiassa kyseessä oleviin ISO-standardeihin voidaan tutustua maksutta ajanvarauksella Saksan tai Irlannin standardointielimissä (Deutsches Institut für Normung (DIN, Saksan standardointi-instituutti) ja National Standards Authority of Ireland (NSAI, Irlannin standardointilaitos)).

⁶⁶ ISO:n verkkosivujen mukaan standardien hinnat ovat seuraavat: 118 Sveitsin frangia (CHF) standardin ISO 4387 osalta ja 58 CHF kunkin seuraavan standardin osalta: ISO 10315, 8454 ja 8243.

⁶⁷ En pidä mahdottomana sitä, että muissa tilanteissa standardien hinnat voisivat – erityisesti tilanteessa, jossa on hankittava hyvin useita standardeja – muodostaa esteen kansalaisyhteiskunnan toimijoiden mahdollisuudelle tutustua standardien sisältöön (tältä osin ks. lisäksi Euroopan parlamentille, neuvostolle ja Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle 1.6.2011 annettu komission tiedonanto: ”Strateginen visio eurooppalaisille standardeille: lisätään ja nopeutetaan Euroopan talouden kestävä kasvua vuoteen 2020 mennessä” (KOM(2011) 311 lopullinen)).

⁶⁸ Kuten totesin tämän ratkaisuehdotuksen 72 kohdassa, on ilmeistä, että pääasian kantajat ovat voineet tutustua kyseisten standardien sisältöön (vaikka käsiteltävässä asiassa ei olekaan ilmoitettu, miten).

⁶⁹ Käsittäakseni kyseinen lähestymistapa perustuu siihen, että Alankomaiden hallitus maksaa NENille korvauksen tutustumismahdollisuuden maksuttomuudesta turvataksaan kyseisen elimen taloudellisen *elinkelpoisuuden*. Lisään, että ainakin eurooppalaisten standardien osalta (eli eurooppalaisten standardointiorganisaatioiden vahvistamien standardien osalta) unionin lainsäätäjän on selvästi todennut, että yhtenä sen tavoitteena on varmistaa *oikeudenmukainen ja avoin* standardien käyttömahdollisuus *kaikille* markkinatoimijoille koko unionin alueella erityisesti tapauksissa, joissa standardien käyttö mahdollistaa sovellettavan unionin lainsäädännön noudattamisen (ks. asetuksen N:o 1025/2012 johdanto-osan 43 perustelukappale).

V Ratkaisuehdotus

93. Kaiken edellä esitetyn perusteella ehdotan, että unionin tuomioistuin vastaa rechtbank Rotterdamin esittämään ensimmäiseen ennakkoratkaisukysymykseen seuraavasti:

Tupakkatuotteiden ja vastaavien tuotteiden valmistamista, esittämistapaa ja myyntiä koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä sekä direktiivin 2001/37/EY kumoamisesta 3.4.2014 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2014/40/EU 4 artiklan 1 kohdassa mainittuihin ISO-standardeihin tutustumista koskevilla edellytyksillä ei rikota SEUT 297 artiklan 1 kohdan kolmatta alakohtaa eikä loukata kyseisen määräyksen taustalla olevaa lain sisällön vapaata saatavuutta koskevaa periaatetta.