



EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO

Bryssel, 7.5.2003
KOM (2003) 240 lopullinen

KOMISSION TIEDONANTO

NEUVOSTOLLE JA EUROOPAN PARLAMENTILLE

uuden lähestymistavan mukaisten direktiivien täytäntöönpanon tehostamisesta

TIIVISTELMÄ

Komissio aikoo päättäväisesti lujittaa tavaroiden vapaan liikkuvuuden järjestelmää valmistauduttaessa laajentuneeseen Euroopan unioniin.

Uusi lähestymistapa (jota täydentää kokonaisvaltainen lähestymistapa) on tavaroiden vapaan liikkuvuuden alalla käytetty lainsäädäntötekniikka¹, joka on laajasti tunnustettu hyvin tehokkaaksi ja onnistuneeksi. Sille perustuvat direktiivit ovat lähes 15 vuoden ajan olleet keskeisessä asemassa pyrittäessä varmistamaan tavaroiden vapaa liikkuvuus yhtenäismarkkinoilla. Talous on integroitunut ja kauppa helpottunut tasaista vauhtia sen jälkeen, kun kyseisiä välineitä alettiin kehittää. Arviointiprosessia on jatkettu vuosien kuluessa, ja siten välineitä on voitu onnistuneesti tarkistaa ja merkittävästi parantaa. Uuden lähestymistavan tärkeitä horisontaalisia näkökohtia ei kuitenkaan ole vielä yleisesti tarkistettu. Tämä asiakirja on osa kyseistä prosessia, jonka tarkoituksena on edelleen parantaa onnistuneeksi todettua välinettä.

Jotta edelleen kehitettävät alueet löydetäisiin, komissio valmisteli neuvotteluasiakirjan, jossa tarkasteltiin muutamia uuden ja kokonaisvaltaisen lähestymistavan tärkeimpiä osa-alueita ja johon liittyi yksityiskohtainen interaktiivinen kyselylomake. Tarkoituksena oli saada mukaan prosessiin sellaiset tahot, joita nykyinen järjestelmä eniten koskee, ja pyytää niitä ilmaisemaan käsityksensä järjestelmän vahvuuksista ja heikkouksista. Saatu palaute on antanut arvokasta tietoa keskeisistä kysymyksistä, joita voitaisiin edelleen kehittää. Saadusta palautteesta kävi ilmi erityisesti se, että sidosryhmät haluavat käyttää järjestelmää ja parantaa sen tehokkuutta.

Tarkasteltaessa avoimessa kuulemisprosessissa saatuja vastauksia saatiin selville, että puutteita esiintyy yhteistyössä sekä jäsenvaltioiden asianomaisten viranomaisten sisällä että niiden välillä. Puutteita on myös komission kanssa tehtävässä yhteistyössä vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia nimettäessä ja niitä ilmoitettaessa. Viranomaisten välistä tietojenvaihtoa, säännösten täytäntöönpanoa ja soveltamista on tarpeen tehostaa. Tärkeiksi tulevaisuuden tavoitteiksi todettiin lisäksi CE-merkinnän tunnettuuden lisääminen ja lakisääteisten vaatimusten merkittävä yhdenmukaistaminen.

Tiedonannon perustana on pitkä kokemus yksittäisistä uuden lähestymistavan mukaisista direktiiveistä sekä jäsenvaltioissa että komissiossa, ja työtä ovat tukeneet standardointiin ja vaatimustenmukaisuuden arviointiin liittyvästä politiikasta vastaavista johtavista virkamiehistä koostuva työryhmä sekä direktiiveillä perustetut työryhmät. Lisäksi materiaalia on saatu avoimen kuulemismenettelyn tulosten arvioinnista.

Tiedonanto on osoitettu Euroopan parlamentille ja neuvostolle. Se sisältää suosituksia, joiden tarkoituksena on edelleen tehostaa sisämarkkinoiden toimintaa ja parantaa siten eurooppalaisen teollisuuden kilpailukykyä sellaisten kustannustehokkaiden kohdennettujen toimien avulla, joita monet sidosryhmät ovat itse ehdottaneet.

¹ Neuvoston päätöslauselma, annettu 28. lokakuuta 1999, standardoinnin merkityksestä Euroopassa (EYVL C 141, 19.5.2000, s. 1).

1. JOHDANTO

1.1. Tämän tarkastelun tarjoamat mahdollisuudet

Tavaroiden vapaan liikkuvuuden tehostaminen 25 jäsenvaltion Euroopan unionissa on keskeinen osa komission uutta sisämarkkinastrategiaa vuosiksi 2003–2006. Tämä uutta lähestymistapaa koskeva tiedonanto on ensimmäinen tähän alaan liittyvien ehdotusten sarjassa, jonka komissio aikoo antaa. Myös sellaista tärkeää työtä on valmisteilla, joka koskee tavaroiden vapaata liikkuvuutta yhdenmukaistamattomilla aloilla.

On olennaisen tärkeää löytää tehokkaita ja toimivia ratkaisuja, joilla varmistetaan, että tavaroiden vapaa liikkuvuus toimii asianmukaisesti laajentumisen jälkeen. Komissio haluaa näin ollen saada korkeatasoista palautetta esittämilleen ideoille ja ryhtyä nopeasti sen jälkeen tekemään konkreettisia ehdotuksia käytännön toimiksi.

Yhä kasvava määrä direktiivejä perustuu uuden lähestymistavan periaatteisiin. Yli 20 direktiivin perustana on uusi lähestymistapa, ja monet muut direktiivit perustuvat uuden tai kokonaisvaltaisen lähestymistavan periaatteisiin.

Vaikka direktiivien määrä ei ole suuri, niiden soveltamisalaan kuuluvat tuotteet edustavat suurta osaa markkinoilla olevista tuotteista (ks. liite II, taulukko 1b). Pelkästään suurimpien sektoreiden osalta uuden lähestymistavan mukaisilla direktiiveillä säänneltävien tuotteiden kaupan volyymin arvioidaan selvästi ylittävän 1 500 miljardia euroa vuodessa.

Komissiolla ja kansallisilla viranomaisilla on kokemusta kyseisten direktiivien täytäntöönpanosta lähes 15 vuoden ajalta, jonka kuluessa monia direktiivejä on tarkistettu. Kokemus on osoittanut, että uusi lähestymistapa on ollut onnistunut väline sisämarkkinoita kehitettäessä. Kokemusten mukaan – mitä kuulemismenettelyissä saatu palaute tukee – kyseisten direktiivien täytäntöönpanoa voidaan edelleen monin tavoin parantaa.

Vuoden 2002 alussa yritystoiminnan pääosaston verkkosivustoon pantiin komission laatima yksityiskohtainen kyselylomake², johon pyydettiin kommentteja. Kansalaisyhteiskunnan monia eri sektoreita edustavat sidosryhmät vastasivat lomakkeen kysymyksiin. Vastauksia antoivat valmistajat, vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset, akkreditointilaitokset, lähes kaikkien jäsenvaltioiden nimeävät viranomaiset sekä yritykset, joita voidaan pitää maailmanlaajuisina toimijoina ja jotka ovat sijoittautuneet sekä Euroopan unioniin että sen ulkopuolelle. Lisäksi vastauksia saatiin pieniltä ja keskisuurilta yrityksiltä (pk-yrityksiltä), valmistajia tai kaupallisia yrityksiä edustavilta organisaatioilta, jäsenvaltioiden ministeriöiltä ja komission yksiköiltä. Liitteessä I on tiivistelmä saadun palautteen tärkeimmistä suuntauksista. Kaikkien sidosryhmien mielestä on tärkeää tarkistaa kyselylomakkeessa esiin tuotuja näkökohtia, mikäli uuden ja kokonaisvaltaisen lähestymistavan odotetaan toimivan tehokkaammin. Tässä tiedonannossa ehdotetut toimenpiteet eivät kuitenkaan muuta uuden lähestymistavan tehokkaiksi osoittautuneita peruseriaatteita.

Komissio julkaisi vuonna 1999 tarkistetun ja laajennetun version "Uuteen lähestymistapaan ja kokonaisvaltaiseen lähestymistapaan perustuvien direktiivien täytäntöönpano-oppaasta"³,

² "Yritystoiminnan pääosaston laatima kuulemisasiakirja uuden lähestymistavan tarkastelusta", suljettu 31. maaliskuuta 2002.

³ Euroopan yhteisöjen virallisten julkaisujen toimisto, viite C-22-99-014-FI-C. Opas on saatavilla myös Europa-sivustossa kaikilla Euroopan yhteisön 11 virallisella kielellä: <http://europa.eu.int/comm/enterprise/newapproach/legislation/guide/legislation.htm>

jonka tarkoituksena on ohjata kaikkia asianomaisia toimijoita uuden lähestymistavan ymmärtämisessä. Vaikka opasta käytetään laajasti viitemateriaalina, sen avulla ei sellaisenaan voida vahvistaa tarkastelua edellyttäviä alueita.

Tämän tarkastelun tukena on kaksi uutta elementtiä:

- Uudella lähestymistavalla on nyt merkittävä kansainvälinen ulottuvuus. Uuden lähestymistavan johdonmukaisempi täytäntöönpano Euroopan unionissa tukee tavoitetta, jonka mukaan edistetään sitä, että kolmannet maat hyväksyvät yhteisön lainsäädäntöön perustuvia tai sen mukaisia standardeja ja sääntelymenettelyjä. Tämä koskee sisämarkkinoiden laajentamista ehdokasmaihin vaatimustenmukaisuuden arvioinnista ja tuotteiden hyväksymisestä tehtyjen pöytäkirjojen (PECA) avulla. Uusi lähestymistapa parantaa lisäksi yhteisön neuvotteluasemaa kolmansiin maihin nähden neuvoteltaessa erilaisista kaupan teknisiä esteitä poistavista toimenpiteistä.
- Tarkastelu on myös olennainen osa sääntelyn parantamisprosessia. Tässä mielessä on erityisen tärkeää ottaa huomioon yksinkertaisen ja avoimen oikeudellisen kehyksen merkitys pienille ja keskisuurille yrityksille (pk-yrityksille). Lisäksi EU:n on kyettävä varmistamaan, että voimassa olevia sisämarkkinoiden välineitä sovelletaan yhtenäisesti ja johdonmukaisesti niin, että saavutetaan soveltamisen yhdenmukaisuus kaikkialla unionissa samoin kuin yhteisön säännösten noudattamisen korkea taso.

1.2. Oikeudellinen tausta

Neuvosto antoi 7. toukokuuta 1985 päätöslauselman *teknistä yhdenmukaistamista ja standardointia koskevasta uudesta lähestymistavasta*, jossa vahvistetaan uusi viitekehys teollisuustuotteita koskevien kansallisten säädösten yhdenmukaistamista varten.⁴ Uuden lähestymistavan tarkoituksena on edesauttaa sisämarkkinoiden toteutumista ja edistää joustavan ja tietystä tekniikasta riippumattoman lainsäädännön laatimista siirtymällä yksittäisiä tuotteita koskevista yksityiskohtaisista teknisistä vaatimuksista tuotetyyppien olennaisten vaatimusten määrittelymiseen, ja siten parantaa innovaatiotoimintaa ja kilpailukykyä.⁵

Tätä täydennettiin vuonna 1989 *vaatimustenmukaisuuden arvioinnin kokonaisvaltaisesta lähestymistavasta* annetulla neuvoston päätöslauselmalla, ja sen jälkeen tehtiin kaksi neuvoston päätöstä⁶, joissa määrätään testaus- ja varmentamismenettelyjä koskevista yksityiskohtaisista eritelmistä ja vahvistetaan CE-merkinnän käyttöä koskevat suuntaviivat, joita on tarkoitus käyttää yhdenmukaistamisdirektiiveissä. Komission on säännösten mukaan laadittava määräajoin kertomus siitä, toimivatko vaatimustenmukaisuuden arviointia ja CE-merkintää koskevat menettelyt asianmukaisesti vai olisiko niitä tarpeen muuttaa.

Muutamit uuden lähestymistavan mukaiset direktiivit sisältävät menettelyjä, jotka poikkeavat kyseisen menettelytavan mukaisista vakiodirektiiveistä, esimerkiksi ilmoitusmenettely leludirektiivissä, suojalausekemenettely matalajännitedirektiivissä 73/23/ETY tai

⁴ EYVL C 136, 4.6.1985, s. 1.

⁵ Euroopan talousalueesta tehdyn sopimuksen vaikutuksesta sisämarkkinat ulottuvat Islantiin, Liechtensteiniin ja Norjaan. Kaikkia uuden lähestymistavan direktiivejä sovelletaan näissä maissa samalla tavoin kuin EU:n jäsenvaltioissa. Tässä asiakirjassa esitettyjä sisämarkkinoita koskevia viittauksia olisi tulkittava sen mukaisesti.

⁶ Neuvoston päätös 90/683/ETY, 13. joulukuuta 1990, EYVL L 380, 31.12.1990, s. 13, korvattu neuvoston päätöksellä 93/465/ETY, 22. heinäkuuta 1993, EYVL L 220, 30.8.1993, s. 23.

vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt rakennusalan tuotteita koskevassa direktiivissä. Moduulien käyttäminen arvioitaessa yhdenmukaisuutta yksittäisten direktiivien kanssa on aiheuttanut joitain ongelmia, joita korostettiin kuulemismenettelyssä saaduissa vastauksissa. Vaatimustenmukaisuuden arviointi moduulien mukaisesti perustuu valmistajan (ensimmäinen osapuoli) tai ilmoitetun laitoksen (kolmas osapuoli) arviointiin suunnittelu- ja/tai valmistusvaiheessa. Muutamat näistä kysymyksistä ovat alakohtaisia ja niitä on siten myös käsiteltävä alakohtaisesti.

1.3. Uuden lähestymistavan pääperiaatteet

Uuden lähestymistavan pääperiaatteet on määritelty teknistä yhdenmukaistamista ja standardointia koskevasta uudesta lähestymistavasta annetussa neuvoston päätöslauselmassa⁷:

- Velvoittavat olennaiset vaatimukset määritetään niin, että varmistetaan korkea taso yleisten etujen, kuten kansalaisten terveyden ja turvallisuuden, kuluttajansuojan ja ympäristönsuojelun, suojelemisessa. Olennaisten vaatimusten sanamuodon on oltava sellainen, että ne voidaan panna yhdenmukaisesti täytäntöön eri jäsenvaltioissa. Lisäksi olennaiset vaatimukset on muotoiltava siten, että vaatimustenmukaisuuden arviointielimet pystyvät arvioimaan, täyttävätkö tuotteet olennaiset vaatimukset, ja että standardointielimet voivat laatia standardeja, jotka varmistavat kyseisten olennaisten vaatimusten täyttymisen osittain tai täydellisesti.
- Valmistajat voivat valita minkä tahansa olennaisten vaatimusten mukaisen teknisen ratkaisun. Yhdenmukaistettujen standardien, joiden viitetiedot on julkaistu Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä, mukaisten tuotteiden oletetaan täyttävän olennaiset vaatimukset. Euroopan standardointielimet⁸ laativat yhdenmukaistettuja standardeja komission antaman toimeksiannon perusteella. Asianmukaiset vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt määritetään ottaen huomioon muun muassa tuotteisiin liittyvän vaaran luonne. Nämä menettelyt edellyttävät joissakin tapauksissa kolmannen osapuolen, eli ilmoitetun laitoksen, suorittamaa vaatimustenmukaisuuden arviointia. Valmistajat voivat valita haluamansa vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn, josta säädetään sovellettavassa direktiivissä.
- Otetaan käyttöön CE-merkintä, joka on vakuutus siitä, että valmistaja on varmistanut, että tuote täyttää kaikki siihen sovellettavat yhdenmukaisuussäännökset ja että tuotteelle on suoritettu asianmukaiset vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt.
- Jäsenvaltiot veloitetaan ryhtymään kaikkiin tarpeellisiin täytäntöönpanotoimiin, markkinoiden valvonta mukaan luettuna, jotta varmistetaan, että vaatimustenvastaiset tuotteet poistetaan markkinoilta.

Komissio on aiemmin tarkastellut standardoinnin merkitystä kertomuksessaan uuden lähestymistavan mukaisen eurooppalaisen standardoinnin tehokkuudesta ja avoimuudesta.⁹ Sekä Euroopan parlamentti¹⁰ että neuvosto¹¹ antoivat kyseiseen kertomukseen perustuvan päätöslauselman. Lisäksi komissio antoi kertomuksen kyseisiä päätöslauselmia seuranneista

⁷ Neuvoston päätöslauselma, 7. toukokuuta 1985, EYVL C 136, 4.6.1985.

⁸ Euroopan standardointikomitea (CEN), Euroopan sähkötekniikan standardointikomitea (CENELEC) ja Euroopan telealan standardointilaitos (ETSI).

⁹ KOM(98)291 lopullinen, 13.5.1998.

¹⁰ Päätöslauselma komission kertomuksesta, 12. helmikuuta 1999, EYVL C 150, 28.5.1999.

¹¹ Päätöslauselma standardoinnin merkityksestä Euroopassa, 28. lokakuuta 1999, EYVL C 141, 19.5.2000.

toimista.¹² Hiljattain julkaistiin lisää neuvoston päätelmiä.¹³ Tästä syystä tässä tiedonannossa ei käsitellä sellaisia uuden lähestymistavan näkökohtia, jotka liittyvät standardointiin.

2. UUDEN LÄHESTYMISTAVAN MUKAISTEN DIREKTIIVIEN TÄYTÄNTÖÖNPANON LUJITTAMINEN

2.1. Johdanto

Uuden lähestymistavan mukaisissa direktiiveissä säädetään tuotteiden valvonnasta (aiheen ja siihen liittyvien vaarojen mukaan) sekä ennen markkinoille saattamista (vaatimustenmukaisuuden arviointimoduulit) että markkinoille saattamisen jälkeen (markkinoiden valvonta). Nämä valvontatoimet on katsottava osaksi laajempia toimia, joilla pyritään yleisesti varmistamaan markkinoille saatettujen tuotteiden turvallisuuden korkea taso.

Asianmukainen tasapaino markkinoille saattamista edeltävän ja markkinoille saattamisen jälkeisen valvonnan välillä vaihtelee toimialoittain – jotkut tuotteet on suhteellisen helppo tarkastaa ja jäljittää, kun ne on otettu käyttöön tai saatettu liikkeelle (tuotantokoneet), toisten seuranta taas ei ole yksinkertaista (lelut, sähkölaitteet jne.). Muutamilla toimialoilla kokemus on osoittanut, että tilannetta on ehkä korjattava. Tätä kysymystä on tarpeen tarkastella direktiivejä tarkistettaessa.

2.2. Ilmoitetut laitokset

2.2.1. Johdanto

Direktiiveissä säädetyt vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt perustuvat vaatimustenmukaisuuden arviointimoduuleihin. Valtaosa uuden lähestymistavan direktiiveissä tarkoitetuista vaatimustenmukaisuuden arviointia koskevista moduuleista edellyttää kolmannen osapuolen eli ilmoitetun laitoksen suorittamaa vaatimustenmukaisuuden arviointia, ja yleissääntönä on, että niitä käytetään riskialttiiden tuotteiden ollessa kyseessä. Näin ollen on olennaisen tärkeää, että kyseiset ilmoitetut laitokset toimivat todistettavasti pätevällä, luotettavalla ja ammattitaitoisella tavalla. Vuoden 2002 loppuun mennessä komissio oli saanut ilmoituksen noin 1 000 laitoksesta (ks. liitteen II taulukot 1a ja 1b).

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten ilmoittaminen on uuden lähestymistavan direktiivien mukainen velvoite, ja kyseisten direktiivien liitteissä on vaatimukset, jotka ilmoitettujen laitosten on täytettävä. Jäsenvaltiot vastaavat nimeämisestä, ilmoittamisesta ja määriteltujen kriteerien soveltamisesta arvioidessaan laitoksen kykyä suorittaa kyseessä olevat vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt.

2.2.2. Ilmoittamismenettely

Ilmoittamisella on keskeinen merkitys järjestelmän toiminnalle. Useimmissa direktiiveissä todetaan, että ilmoitus on lähetettävä komissiolle ja muille jäsenvaltioille. Jäsenvaltioiden viranomaiset ovat periaatteessa velvollisia hyväksymään sellaisten laitosten antamat todistukset, joista ne ovat saaneet ilmoituksen. Tämän menettelyn helpottamiseksi komissio on laatinut ohjeasiakirjan ja vakiolomakkeita ilmoittamisesta vastaavien viranomaisten käyttöön. Ilmoittamisesta vastaavat viranomaiset eivät kuitenkaan aina täysin noudata

¹² KOM(2001)527 lopullinen, 26.9.2001.

¹³ Neuvoston päätelmät standardoinnista, 1. maaliskuuta 2002, EYVL C 66, 15.3.2002, s. 1.

menettelyjä, etenkin velvoitetta lähettää ilmoitus kaikille muille jäsenvaltioille. Tämä voi johtaa ongelmiin, jotka liittyvät ilmoitettujen laitosten tunnustamiseen muissa jäsenvaltioissa, ja saattaa lopulta rajoittaa tavaroiden vapaata liikkuvuutta.

Komissio kehottaa jäsenvaltioita varmistamaan, että ilmoittamisesta vastaavat kansalliset viranomaiset ovat täysin tietoisia ilmoittamismenettelyä koskevista velvollisuuksistaan ja että jäsenvaltioissa pyritään lyhentämään aikaa, joka kuluu laitoksen ilmoittamispäätöksestä ilmoittamismenettelyn loppuun saattamiseen.

Uuden lähestymistavan direktiiveissä säädetään, että komissio julkaisee luettelon ilmoitetuista laitoksista kunkin direktiivin osalta *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä*. Nämä luettelot julkaistaan kuitenkin vain tiedoksi, eikä niillä ole oikeudellista vaikutusta. Koska laitoksen ilmoittamisen ja tällaisen luettelon seuraavan julkaisemisen välillä voi kulua huomattavasti aikaa, näitä luetteloita ei pitäisi käyttää ilmoitettujen laitosten asemaa koskevana yksinomaisena tietolähteenä.

Komissio on jo ryhtynyt toimenpiteisiin avatakseen Europa-sivustoon online-tietokannan, joka sisältää luettelon EU:n, ETA:n ja ehdokasmaiden nimeämistä ilmoitetuista laitoksista, ja ehdottaa lisäksi sellaisen online-ilmoittamisjärjestelmän kehittämistä, joka korvaisi nykyiset fyysiset asiakirjat. Tämä lyhentäisi käsittelyaikaa merkittävästi, ja ilmoitetut laitokset voisivat aloittaa toimintansa käytännöllisesti katsoen välittömästi. Lisäksi komissio katsoo, että kyseisten luetteloiden julkaisemisesta Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä olisi luovuttava, kun online-julkaiseminen Internetissä on alkanut.

Tietokanta sisältäisi tietoa myös sellaisten kolmansien maiden nimeämistä vaatimustenmukaisuuden arviointielimistä, joiden kanssa yhteisö on tehnyt vastavuoroista tunnustamista koskevia sopimuksia (Mutual Recognition Agreement, MRA) sekä niiden ehdokasmaiden nimeämistä elimistä, joiden kanssa yhteisö on tehnyt pöytäkirjan vaatimustenmukaisuuden arvioinnista (Protocol on Conformity Assessment, PECA). Ilmoitettuja laitoksia koskevat tiedot ovat siten yleisesti saatavana reaaliaikaisesti, ja ilmoittamisesta vastaavat viranomaiset voivat päivittää tiedot aiempaa helpommin. Nykyistä hallintojen välistä tietojenvaihtoa koskevaa ohjelmaa (Interchange of Data between Administrations, IDA)¹⁴ tai sen seuraajaa voitaisiin käyttää toimenpiteen täytäntöönpanofoorumina.

2.2.3. Ilmoitettujen laitosten nimeämisen oikeudellinen kehys

Jäsenvaltioiden velvollisuus on ilmoittaa sellaiset niiden oikeudelliseen toimivaltaan kuuluvat laitokset, jotka ovat direktiivien vaatimusten mukaisia ja jotka on nimetty suorittamaan tiettyjä tehtäviä. Neuvoston päätöksessä 93/465/ETY vahvistetaan ilmoitettuja laitoksia koskevia yleisiä suuntaviivoja. Jäsenvaltioiden on kuitenkin ilmoitettuja laitoksia arvioidessaan noudatettava yksittäisiä direktiivejä, joissa vahvistetaan ilmoittamisen oikeudellinen perusta ja säädetään oikeudellisesti sitovista perusteista. Direktiiveissä ei kuitenkaan ole säännöksiä siitä, millä tavoin kyseiset periaatteet olisi pantava täytäntöön. Tilanne kuvastaa poliittista päätöstä, jonka mukaan ilmoitettujen laitosten nimeäminen kuuluu edelleen jäsenvaltioiden toimivaltaan. Toisin sanoen ilmoitettujen laitosten arviointiin ja nimeämiseen sovelletaan toissijaisuusperiaatetta, ja kyseisten laitosten hyväksyminen perustuu vastavuoroisen hyväksymisen periaatteelle.

¹⁴ Euroopan parlamentin ja neuvoston päätös N:o 1719/1999/EY, 12. heinäkuuta 1999, EYVL L 203, s. 1.

Uuden lähestymistavan mukaisten direktiivien luomisesta lähtien jäsenvaltioiden välillä ei ole muutamaa poikkeusta lukuun ottamatta ollut järjestelmällistä tietojenvaihtoa ilmoitettujen laitosten arvioinnissa ja valvonnassa sovellettavista kansallisista perusteista ja menettelyistä. Tällainen avoimuuden puute on lisännyt epäilyjä siitä, että soveltamisessa esiintyy eroja, jotka puolestaan heikentävät järjestelmää kohtaan tunnettua luottamusta, joka on välttämätön, jotta vastavuoroinen tunnustaminen ja ilmoitettujen laitosten myöntämien todistusten hyväksyminen toimivat moitteettomasti. Avoimuuden varmistaminen direktiiveissä säädettyjen, ilmoitettuja laitoksia koskevien vaatimusten täytäntöönpanossa sekä täytäntöönpanon tehostaminen ovat siten suurimpia haasteita uuden lähestymistavan direktiivien toiminnan kannalta.

Tietyt erot niiden järjestelmien välillä, jotka johtavat vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten ilmoittamiseen, ja mahdollisuus osoittaa muulla tavoin näiden laitosten kyky suoriutua tehtävistään, ovat murentaneet joidenkin sidosryhmien luottamusta.

Näin ollen luottamuksen parantamiseksi on perustettu jäsenvaltioiden viranomaisten yhteisiä työryhmiä. Jäsenvaltioiden ja komission pyrkimyksiä yhtenäiseen nimeämisjärjestelmään on tehostettava.

Se on tärkeää, jotta

- varmistetaan tuotteiden turvallisuus ja vältetään tavaroiden vapaata liikkuvuutta rajoittavat esteet, joita voi syntyä ilmoitettujen laitosten pätevyyttä, puolueettomuutta jne. koskevien puutteiden vuoksi
- ilmoitetut laitokset voivat kilpailla yhdenvertaisten toimintamahdollisuuksien pohjalta kuitenkin niin, että kilpailulla ei heikennetä tarjotun palvelun laatua
- osoitetaan sellaisille kolmansille maille, joiden kanssa yhteisö on tehnyt kauppasopimuksia, että EU:n lainsäädännön soveltaminen perustuu yhdenmukaiseen lähestymistapaan kaikkialla yhteisössä.

Neuvoston päätöksessä 93/465/ETY määritetään edellytykset esimerkiksi alihankintatöille, jotka ilmoitettu laitos teettää (alihankkijana toimivan tahon pätevyys, ilmoitetun laitoksen kyky ottaa todellinen vastuu aliurakointisopimuksen perusteella tehtävästä työstä), yhteistyön järjestämiselle ilmoitettujen laitosten välillä ja asiakirjojen siirtämiselle, jos ilmoitettu laitos lopettaa toimintansa. Nämä edellytykset eivät yleensä ilmene direktiiveissä. Muutamissa direktiiveissä on kuitenkin kunkin alan erityispiirteistä johtuvia vastaavia vaatimuksia, mutta niissä käytetään eri sanamuotoa tai määritetään lisävaatimuksia, jotka puuttuvat muista uuden lähestymistavan mukaisista direktiiveistä. Tämä voi aiheuttaa oikeudellista epävarmuutta ja johtaa erilaisiin lähestymistapoihin nimeävien viranomaisten kesken. Tilannetta voitaisiin parantaa, jos kaikki ilmoitettuja laitoksia koskevat vaatimukset konsolidoitaisiin yhdellä säädöstekstillä.

Komission käsityksen mukaan on tarpeen konsolidoida vaatimukset, jotka ilmoitettujen laitosten on täytettävä. Tämä voitaisiin toteuttaa joko laaja-alaisen direktiivin osana tai kuhunkin direktiiviin lisättävänä vakioartiklana. Vaatimuksissa olisi otettava huomioon sanamuotojen erot sekä mahdollisuus lisätä tarvittaessa täydentäviä vaatimuksia.

2.2.4. Akkreditoinnin merkitys

Kokonaisvaltaisessa lähestymistavassa vaatimustenmukaisuuden arviointielinten akkreditointi on tärkeässä asemassa. Neuvoston päätöksessä 93/465/ETY todetaan siten, että laitoksia,

jotka "voivat osoittaa vaatimustenmukaisuuden yhdenmukaistettujen standardien kanssa (EN 45 000 -sarja) esittämällä akkreditointitodistuksen tai muilla asiakirjoihin perustuvilla todisteilla, on pidettävä direktiivien vaatimusten mukaisina". Vastaavasti uuden lähestymistavan mukaisissa direktiiveissä todetaan, että laitosten, jotka täyttävät asiaa koskevissa yhdenmukaistetuissa standardeissa vahvistetut arviointiperusteet, on katsottava täyttävän direktiiveissä esitetyt vastaavat vähimmäisvaatimukset. Käytännössä useimmat nimeävät viranomaiset luottavat jossain määrin siihen, että niiden kansalliset akkreditointilaitokset suorittavat viranomaisten nimeämien laitosten arvioinnin ja huolehtivat niiden valvonnasta.

Kuulemismenettelyssä saaduista vastauksista kävi ilmi, että ongelmat koskevat sitä, missä määrin akkreditointilaitokset sisällyttävät direktiivikohtaiset vaatimukset ilmoitettuja laitoksia koskeviin arviointeihinsa. Sama kysymys herää, vaikka akkreditointia ei käytetäkään. Laitosta arvioitaessa on joka tapauksessa arvioitava laitoksen pätevyyttä direktiivin asianomaisen liitteen mukaisesti, jotta se voi arvioida, ovatko tuotteet direktiiveissä esitettyjen olennaisten vaatimusten mukaisia. Pätevyys arvioida tuotteiden vaatimustenmukaisuutta sovellettaviin yhdenmukaistettuihin standardeihin nähden ei ole riittävä peruste laitoksen nimeämiseksi ilmoitetuksi laitokseksi.

Jäsenvaltioiden ratkaisut perustuvat useimmissa tapauksissa akkreditoinnin käyttöön. Siksi EN 45 000 -sarjan standardien käyttö on osoittautunut hyödylliseksi. Toisaalta on myös myönnettävä, että EN 45 000 -sarja ei kata kaikkia perusteita, jotka on tarpeen ottaa huomioon ilmoittamismenettelyssä. Lisäksi on huomattava, että vaikka kyseisillä standardeilla on suora yhteys yhteisön lainsäädäntöön, ne on sittemmin korvattu kansainvälisillä standardeilla, joiden vaatimustenmukaisuus ja/tai kattavuus uuden lähestymistavan mukaisissa direktiiveissä säädettyihin kriteereihin nähden on virallisesti arvioitava.

Nimeävät viranomaiset ovat kehittäneet yleensä yhteistyössä kansallisen akkreditointielimensä kanssa direktiivikohtaisia akkreditointiohjelmia, jotka kattavat direktiiveissä esitetyt vaatimukset. Tällaisissa ohjelmissa tarkastellaan yksityiskohtaisesti EN 45 000 -sarjan standardeissa vahvistettuja yleisiä pätevyysvaatimuksia, joskin muutamat direktiivit (esim. lääkinnälliset laitteet) edellyttävät lisäperusteiden käyttöä arvioinnissa. Ilmoitettujen laitosten nimeämiseen sovellettavan oikeudellisen kehyksen luonteen vuoksi kansallisia ohjelmia ei ole kuitenkaan voitu kehittää koordinoitusti.

Komissio katsoo, että tilanteen parantamiseksi on kehitettävä kattavampi ohjausjärjestelmä akkreditoinnin käyttöä varten. Sen tarkoituksena olisi parantaa akkreditointipalvelujen yhtenäisyyttä ja rakennetta yhteisössä erityisesti siten, että kaupallinen toiminta ja eri elinten välinen kilpailu eivät vaikuta akkreditointilaitoksiin. Lopullinen vastuu kuuluisi kuitenkin jäsenvaltioille. Tällaisen ohjausjärjestelmän peruserätykset voisivat muodostaa osan 2.2.3. kohdassa tarkoitetuista yhteisistä säännöksistä.

Akkreditoinnin suorittaminen samalla tavalla kaikissa jäsenvaltioissa edellyttää kyseisten laitosten selkeää ohjausta. Ohjaus voidaan toteuttaa joko antamalla yhteiset menettelyohjeet tai siten, että akkreditointilaitokset sopivat yhteisestä politiikasta. Ohjauksessa ei pitäisi puuttua kansallisten järjestelmien joustavuuteen, vaan tarkoituksena on parantaa niiden vastuun selkeyttä. Mitä paremmin kansalliset viranomaiset ja myös muiden jäsenvaltioiden viranomaiset luottavat akkreditointijärjestelmän uskottavuuteen, sitä vähemmän eroavaisuuksia esiintyy.

Kehittäminen on välttämätöntä koordinoitaessa jäsenvaltioiden nimeävien viranomaisten ja akkreditointilaitosten toimia, jotka koskevat ilmoitettujen laitosten arviointia, nimeämistä ja valvontaa. Nykyisessä oikeudellisessa kehyksessä komission kyky ohjata kehitystä riippuu yhteistyöstä kansallisten viranomaisten kanssa. Vastuu edistymisestä on siten pääasiassa kansallisilla viranomaisilla.

Komissio aikoo perustaa pysyvän foorumin jäsenvaltioiden nimeäville viranomaisille, jotta helpotettaisiin ilmoitettujen laitosten arviointiin, nimeämiseen ja valvontaan liittyvien parhaiden käytäntöjen vaihtamista. Foorumi voisi antaa suosituksia, joiden noudattaminen on vapaaehtoista.

2.2.5. Ilmoitettujen laitosten valvonta

Jäsenvaltioilla on velvollisuus varmistaa, että ilmoitetuilla laitoksilla on pysyvästi tekninen pätevyys, jota edellytetään direktiiveissä. Lisäksi uuden lähestymistavan direktiiveissä säädetään, että jäsenvaltion on peruutettava ilmoituksensa, jos se toteaa, että laitos ei enää täytä direktiivissä säädettyjä vaatimuksia. Nämä lainsäädännön vaatimukset edellyttävät tosiasiallisesti, että nimeävä viranomainen ottaa käyttöön menettelyn, jolla se todentaa säännöllisesti, että ilmoitetut laitokset täyttävät pysyvästi direktiiveissä säädetty soveltuvat vaatimukset. Yksi tällainen toimintatapa on akkreditointi, sillä kaikki akkreditointielimet valvovat ja arvioivat säännöllisesti akkreditoimiensa laitosten toimintaa. Ei kuitenkaan riitä, että kansalliset viranomaiset todentavat ennakolta, että ilmoitetut laitokset ovat vaatimusten mukaisia esimerkiksi teknisen pätevyyden, henkilöstön, laitteiden jne. osalta, vaan niiden olisi todennettava myös jälkikäteen, että ilmoitetut laitokset täyttävät velvoitteensa käytännössä asianmukaisesti. Toisin sanoen kansallisten viranomaisten on sovellettava direktiiveissä vahvistettuja perusteita, joissa velvoitetaan ilmoitetut laitokset saavuttamaan tavoitellut tulokset. Näin ollen jäsenvaltioiden on varmistettava, että ilmoitetut laitokset, jotka myöntävät virheellisiä todistuksia tai tekevät muita virheellisiä vaatimustenmukaisuuspäätöksiä, ryhtyvät korjaaviin toimiin tai niitä koskeva ilmoitus olisi peruutettava toistaiseksi tai kokonaan. Lisäksi on luotava johdonmukaisesti sovellettava menettely, jota noudatetaan siirrettäessä teknisiä tietoja ilmoitetuista laitoksista, joita koskeva ilmoitus on peruutettu toistaiseksi tai kokonaan tai jotka ovat vapaaehtoisesti lakanneet toimimasta ilmoitettuina laitoksena. Nimeävä viranomainen vastaa kuitenkin edelleen ilmoitettujen laitosten nimeämisestä ja valvonnasta.

Ilmoitettujen laitosten kokemustenvaihdon perusteet eivät nykyisellään ole oikeudellisesti sitovia. Näiden ilmoitettujen laitosten ryhmien menestyksestä työtä olisi jatkettava ja se olisi saatettava oikeudellisesti sitovalle pohjalle.

Komissio aikoo ehdottaa, että ilmoitettujen laitosten kokemustenvaihto sisällytetään uuden lähestymistavan mukaisten direktiivien vaatimuksiin. Tulevat uuden lähestymistavan mukaiset direktiivien tarkistusehdotukset sisältävät vaatimuksia toimista, joihin ryhdytään, kun ilmoitetut laitokset eivät täytä velvollisuuksiaan asianmukaisesti tai lakkaavat tarjoamasta kyseisiä palveluja. Vaihtoehtoisesti tällaisesta yhteistyöstä voitaisiin säätää 2.2.3. kohdassa tarkoitetuissa lainsäädännön vaatimuksissa.

2.2.6. Ilmoitettujen laitosten rajatylittävä toiminta

Ilmoitetun laitoksen nimeäminen perustuu jäsenvaltion päätökseen. Ilmoitetuilla laitoksilla on automaattisesti (vastavuoroisen tunnustamisen periaatteen mukaisesti) potentiaaliset markkinat koko sisämarkkina-alueella (ja jopa sen ulkopuolella, missä CE-merkintä hyväksytään), ja ne voivat tarjota palvelujaan kaikkialla Euroopan unionissa. Vastaavasti

jotkut ilmoitetut laitokset ovat nimeävän jäsenvaltion ulkopuolelle, myös EU:n ulkopuolelle, sijoittautuneen organisaation tytärorganisaatioita. Joissain tapauksissa jälkimmäinen suorittaa useimmat tekniset toiminnot ilmoitetun laitoksen puolesta.

Nimeävillä viranomaisilla ei kuitenkaan aina ole välineitä valvoa sellaisten nimeämiensä laitosten toimia, jotka toimivat kyseisten viranomaisten oikeudellisen toimivallan ulkopuolella olevissa maissa. Tämä saattaa estää niitä ryhtymästä asianmukaisiin toimenpiteisiin, jos laitosten toiminta ei täytä direktiiveissä säädettyjä asiaa koskevia vaatimuksia.

Varmistaakseen, että ilmoitetut laitokset voivat rajoituksetta tarjota palvelujaan sisämarkkinoilla, ja helpottaakseen vastavuoroisen tunnustamisen soveltamista komissio aikoo osana lujitettua hallinnollista yhteistyötä tukea tietojenvaihtojärjestelmän perustamista vastaanottavan valtion viranomaisten ja/tai akkreditointilaitosten sekä ilmoitettujen laitosten kotivaltion nimeävän viranomaisen välillä. Komissio katsoo, että tämä edellyttäisi oikeudellisen perustan säätämistä joko yhteisessä oikeusperustassa tai yksittäisissä uuden lähestymistavan mukaisissa direktiiveissä.

Sen avulla jäsenvaltiot voivat varoittaa toisiaan nimeävän valtion ulkopuolelle sijoittautuneiden ilmoitettujen laitosten toiminnassa mahdollisista ilmenevistä ongelmista, ja samalla rohkaistaan ratkaisemaan ongelmat monenkeskisillä sopimuksilla.

2.2.7. Ilmoitettujen laitosten tunnustaminen EU:n ulkopuolisissa maissa

Uudella lähestymistavalla ja kokonaisvaltaisella lähestymistavalla oli ja on edelleen tärkeä osuus luotaessa sisämarkkinoita. Ne ovat olleet olennaisen tärkeitä solmittaessa monien maiden kanssa vastavuoroista tunnustamista koskevia sopimuksia (Mutual Recognition Agreements, MRA) uuden lähestymistavan mukaisten direktiivien kattamilla aloilla. EU:n kauppakumppaneilta ympäri maailman saadaan edelleen pyyntöjä neuvotella uusista MRA-sopimuksista. MRA-sopimusten ongelmiin kuuluu se, että on vaikea arvioida tällaisista sopimuksista saatavaa hyötyä verrattuna niiden aiheuttamiin merkittäviin neuvottelu- ja täytäntöönpanokustannuksiin. Yhteisön MRA-prioriteetit ovat olleet sidoksissa lähinnä poliittisiin ja kaupallisiin intresseihin. Neuvotteluja on käyty ehdoista, joilla Euroopan talousalueen (ETA) ulkopuolisten maiden vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset voivat toimia samoin edellytyksin kuin ETA-valtioiden oikeudelliseen toimivaltaan kuuluvat ilmoitetut laitokset. MRA-sopimusten vaihtoehtona voisivat olla sopimussuhteet, joihin muutamit ilmoitetut laitokset ovat jo ryhtyneet EU:n ulkopuolisten maiden vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten kanssa ja joiden tarkoituksena on alentaa tuotteiden testaus- ja varmentamiskustannuksia. Lisäksi hiljattain valmistuneessa komission valmisteluasiakirjassa¹⁵ esitettiin monia muita keinoja, joilla voidaan helpottaa kansainvälistä kauppaa poistamalla kaupan teknisiä esteitä.

Vaatimustenmukaisuuden arvioinnista ja tuotteiden hyväksymisestä tehtyjen pöytäkirjojen (PECA)¹⁶ laatiminen ehdokasmaiden kanssa on hyvä esimerkki siitä, että toteuttamiskelpoisia ratkaisuja on löydettävissä. Komission on jatkettava työtä luodakseen jäsenmääräisen kehityksen, jonka avulla muiden maiden vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset voivat suorittaa vastaavia toimia kuin uuden lähestymistavan direktiivien mukaiset ilmoitetut laitokset.

¹⁵ Implementing Policy for External Trade in the Fields of Standards and Conformity Assessment: A Toolbox of Instruments, SEC(2001)1570, 28.9.2001.

¹⁶ Protocol to the Europe Agreement on Conformity Assessment and Acceptance of Industrial Products.

Tällaisessa kehyksessä olisi vahvistettava myös edellytykset, joilla vastavuoroisesta järjestelystä voitaisiin neuvotella kolmannen maan kanssa.

Testaus- ja varmentamismenettelyt ovat tärkeässä asemassa varmistettaessa, että järjestelmä toimii kaikkialla yhtäläisen tehokkaasti. Myös monenkeskiset akkreditointia, varmentamista, testauslaboratorioita ja tarkastuselimiä koskevat sopimukset ovat käyttökelpoisia. Monenkeskisten sopimusten toimintaehdot on tarpeen vahvistaa nykyisen lainsäädännön mukaisesti ja Euroopan komission tämänhetkisiä tavoitteita noudattaen.

2.2.8. Säännellyn ja sääntelemättömän alueen erottaminen

Uuden lähestymistavan merkittäviin piirteisiin kuului sen alkuaikoina se, että sääntelemättömään alueeseen sovellettavia rakenteita (standardointi, akkreditointi, vaatimustenmukaisuuden arviointi jne.) voitiin käyttää myös sääntelytarkoituksiin. Vuosien kuluessa ja lähinnä sääntelemättömän alueen oikeudellisen perustan puuttumisen vuoksi tästä periaatteesta on vähitellen luovuttu, ja se on joissain tapauksissa aiheuttanut kahtiajaon asianomaisten laitosten toiminnassa siitä huolimatta, että useimmat niistä (akkreditointilaitokset, vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset) toimivat omalla toimialallaan sekä säännellyllä että sääntelemättömällä alueella.¹⁷

Komission näkemyksen mukaan sääntelemättömän vaatimustenmukaisuuden arvioinnin alueella on merkittäviä yleisiä etuja vaakalaudalla, esimerkiksi palvelujen käyttäjien luottamus sisämarkkinoilla.

Komissio katsoo, että valmisteltaessa vaatimustenmukaisuuden arviointia koskevia tulevia toimia (sekä lainsäädännöllisiä että muita toimia) säänneltyä ja sääntelemätöntä aluetta ei pidä erottaa, vaan on otettava huomioon sääntelemättömillä alueilla toimiville tarpeellinen vapaus.

2.2.9. Ilmoitettujen laitosten yhteistyö ja tietojenvaihto

Muutamissa uuden lähestymistavan mukaisissa direktiiveissä edellytetään, että ilmoitetut laitokset vaihtavat aktiivisesti tietoja, jotka koskevat evätyjä tai peruutettuja todistuksia. Tätä pidetään hyvin hyödyllisenä välineenä estettäessä valmistajia hakemasta todistusta useita kertoja samalle (vaatimustenvastaiselle) tuotteelle. Jotkut kansalliset viranomaiset ovat sisällyttäneet vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten kanssa tekemiensä sopimusten ehtoihin säännöksiä, joiden mukaan kyseisten laitosten on saatuaan ilmoitetun laitoksen aseman osallistuttava aktiiviseen kokemustenvaihtoon. Siitä on hyötyä sekä havaittaessa tulkintaa edellyttäviä tapauksia että varmistettaessa ilmoitettujen laitosten yhdenmukainen toiminta kyseisessä maassa. Edellä kuvailtu tietojenvaihto ei kuitenkaan estä valmistajia hakemasta todistuksia vaatimustenvastaisille tuotteille toisen jäsenvaltion ilmoitetuilta laitoksilta ja saamasta mahdollisesti erilaisen tuloksen.

Evätyjä tai peruutettuja todistuksia koskeva tiedonvaihto on tärkeää, jotta varmistetaan yhteisön lainsäädännön yhtenäinen soveltaminen ja estetään viallisten tuotteiden antaminen testattavaksi tai varmennettavaksi useaan kertaan. Ilmoitettujen laitosten vaihtamissa tiedoissa tarvitsee mainita vain tuotetyyppi ja todistuksen epäämisen tai peruuttamisen syyt, eli tuotetta ei käsitellä yksityiskohtaisesti ja mahdollisesti samalla paljasteta luottamuksellista tietoa teknisistä yksityiskohdista, joihin sovelletaan hakijan ja ilmoitetun laitoksen välisessä

¹⁷ Ks. jäljempänä luku 2.4.

sopimuksessa määrättyä salassapitovelvollisuutta. Ilmoitettujen laitosten ryhmien toimintaa olisi kannustettava ja siten varmistettava kaikille yhtäläiset toimintamahdollisuudet.

Komissio aikoo ehdottaa, että kaikissa uuden lähestymistavan mukaisissa direktiiveissä otetaan käyttöön säännöksiä ilmoitettujen laitosten tietojenvaihdosta, joka koskee testattaviksi ja varmennettaviksi annettuja vaatimustenvastaisia tuotteita. Lisäksi komissio aikoo tukea ilmoitettujen laitosten ryhmien toimintaa edistääkseen kokemustenvaihtoa kaikkien kyseisen direktiivin mukaisesti ilmoitettujen laitosten välillä.

2.3. Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt

Kuulemismenettelyn tulokset osoittavat, että moduulien¹⁸ tehokkuutta ei ole syytä epäillä. Valmistajilla voi kuitenkin olla tuotearviointiin liittyviä vaikeuksia, koska direktiivit sisältävät vain rajallisen määrän moduuleja, jos tuotteeseen sovelletaan useita direktiivejä. Kaikissa sovellettavissa direktiiveissä ei välttämättä käytetä samaa moduulia, ja siten valmistajat veloitetaan soveltamaan eri moduuleja erilaisiin riskien ryhmiin. Toisaalta vaikka kaikissa sovellettavissa direktiiveissä käytettäisiin samaa moduulia, aina ei ole saatavilla yhtään ilmoitettua laitosta, joka on nimetty kaikkien sovellettavien direktiivien mukaisesti. Valmistajien on siten käännyttävä monen ilmoitetun laitoksen puoleen tuotteidensa vaatimustenmukaisuuden arvioimiseksi tai sovittava siitä, että ilmoitettu laitos teettää tietyn työn alihankintana. Vaikka jokaisen ilmoitetun laitoksen olisi rajoituttava arvioinnissaan sille erikseen nimettyjen direktiivien vaatimustenmukaisuuden arviointiin, monen eri ilmoitetun laitoksen suorittamat arvioinnit lisäävät väistämättä kustannuksia.

Moduulien H, E ja D mukaan (vaatimustenmukaisuusvakuutus laatujärjestelmien avulla) valmistajat voivat valmistaa ja markkinoida tuotteitaan ilmoitetun laitoksen suorittaessa vähemmän arviointeja, kuten hallintajärjestelmän arvioinnin ja moduuleissa säädettyjen tuotteeseen liittyvien seikkojen arvioinnin. Laadunvarmistamisjärjestelmät ovat tuoteperustaisia, ja niiden avulla saadaan aikaan tarvittavaa joustavuutta, jotta voidaan ottaa huomioon monien direktiivien soveltamisalaan kuuluvien tuotteiden aiheuttamat riskityypit. Näin ollen katsotaan, että asianmukaisen laatujärjestelmän soveltamiseen perustuvat vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt voivat helpottaa kyseisten tuotteiden varmentamista.

Komissio aikoo ehdottaa, että moduulit H, E tai D otetaan käyttöön nykyisissä ja tulevaisuuden lähestymistavan mukaisissa direktiiveissä, joissa tämän katsotaan olevan asianmukaista, ja että niiden oikeaa soveltamista edistetään edelleen.

Esiin on tullut joitakin käytännön ongelmia, jotka liittyvät markkinoille saattamista ja käyttöönottoa koskeviin käsitteisiin: on tarve saada yhdenmukaistetut määritelmät esimerkiksi käsitteistä valmistaja, tämän edustaja ja markkinoille saattaminen samoin kuin selventää kulutustavaroiden ja ammattikäyttöön tarkoitettujen tuotteiden eroa.

Komissio aikoo valmistella laaja-alaisesti sovellettavan ehdotuksen, jolla selkeytetään vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyissä sovellettavia määritelmiä.

¹⁸ Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyssä käytettävät moduulit, sellaisina kuin ne on määritelty 22. heinäkuuta 1993 tehdystä neuvoston päätöksessä (93/465/ETY).

2.4. CE-vaatimustenmukaisuusmerkintä

CE-merkintä, joka on osoitus siitä, että kunkin sovellettavan direktiivin vaatimukset on täytetty, on osoitettu jäsenvaltioiden viranomaisille, jotka myös suojaavat merkinnän. CE-merkinnän oikeudellinen asema on vahvistettu direktiiveissä. Se ei ole kaupallinen laatumerkintä, vaan sitä on pidettävä valmistajan tai tämän valtuutetun edustajan vakuutuksena siitä, että tuote on kaikkien sovellettavien yhdenmukaistettujen säännösten mukainen. Vaikka kyseinen ero on selvä viranomaisille, se ei ole selvä suurelle yleisölle, joka useimmiten tunnistaa merkinnän mutta ymmärtää väärin sen merkityksen. Merkintään näytetään erityisesti liitettävän lisämerkityksiä, joita direktiiveissä ei suinkaan ole tarkoitettu.

Jäsenvaltioiden ja komission on ehdottomasti tarpeen selkeyttää CE-merkinnän merkitystä ja edistää oikean tiedon levittämistä kuluttajille. Tiedotuskampanjasta voi olla apua tavoitteen saavuttamiseksi. Tällainen kampanja olisi ulotettava Euroopan unionin rajojen ulkopuolelle, koska CE-merkinnän tarkoitusta ja merkitystä ei edelleenkään tunneta tarpeeksi hyvin niiden kolmansiin maihin sijoittautuneiden valmistajien keskuudessa, jotka tuottavat sisämarkkinoille tarkoitettuja tuotteita. Lisäksi monilla aloilla tuotteisiin on usein kiinnitetty CE-merkintää täydentävä vapaaehtoinen merkintä. Muutamat näistä merkinnöistä olivat käytössä jo kauan ennen kuin uuden lähestymistavan direktiivit tulivat voimaan, kun taas toiset otettiin käyttöön myöhemmin markkinoiden vaikutuksesta. Vaikka ne eivät ole lain mukaan pakollisia, lukuisat talouden toimijat, kuten tukkukauppiat, jakelijat, asentajat tai vakuutusyhtiöt, useimmiten luottavat niihin.

Vapaaehtoiset lisämerkinnät eivät sinänsä ole ristiriidassa CE-merkinnän kanssa, elleivät ne aiheuta epäselvyyttä tai ellei niiden merkitys ole päällekkäinen CE-merkinnän merkitykseen tai tarkoitukseen nähden. Lisäksi tällaisen lisämerkinnän olisi tuotava lisäarvoa niille, joille merkintä on osoitettu (toisin sanoen kuluttajille, käyttäjille, viranomaisille jne.). Jäsenvaltioiden velvollisuutena on varmistaa, että CE-merkinnän luotettavuutta ei loukata ja että se suojataan asianmukaisesti.

CE-merkinnän lujittamiseksi komissio aikoo ryhtyä tarvittaviin toimiin, joilla selkeytetään ja edistetään CE-merkinnän merkitystä koskevaa tiedotusta, otetaan käyttöön täytäntöönpano- ja suojatoimia, seuraamukset mukaan luettuina, ja selkeytetään sen suhdetta vapaaehtoiisiin tuotemerkintöihin.

Lisäksi komissio ehdottaa, että jatketaan perusteettomasti kiinnitettyjä CE-merkintöjä koskevaa keskustelua ja määritetään sen tärkeimmät osatekijät. Komissio aikoo aloittaa tiedotuskampanjan tiiviissä yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa.

Saadun kokemuksen perusteella komissio ei sulje pois mahdollisuutta ehdottaa selkeämpää säädöstekstiä, jotta poistetaan epäselvyydet ja lujitetaan CE-merkinnän asemaa.

2.5. Täytäntöönpano ja markkinoiden valvonta

2.5.1. Täytäntöönpanotoimet

Tarkoituksenmukaiset täytäntöönpanotoimet, markkinoiden valvonta mukaan luettuna, ovat ensisijaisen tärkeitä sen varmistamiseksi, että uuden lähestymistavan direktiivien asianmukaisella soveltamisella taataan kansalaisten suojelun korkea taso ja luodaan yrityksille yhtäläiset toimintamahdollisuudet kaikkialla sisämarkkinoilla. Ei kuitenkaan ole takeita siitä, etteikö täytäntöönpanotoimien taso vaihtelisi unionissa. Tämä heikentää uuden

lähestymistavan uskottavuutta ja saattaa johtaa käytännössä sisämarkkinoiden pirstoutumiseen uudelleen.

Kansalliset markkinoidenvalvontaviranomaiset ovat vastuussa kansallisille markkinoille saatettavien¹⁹ tai jo saatettujen tuotteiden valvonnasta. Kyseisten viranomaisten on ryhdyttävä tarvittaviin toimenpiteisiin, jos markkinoilla havaitaan tuotteita, jotka eivät ole sen kansallisen lain säännösten mukaisia, jolla vastaava uuden lähestymistavan mukainen direktiivi saatetaan osaksi kansallista lainsäädäntöä.

Jäsenmaiden erilaiset tarpeet ja maantieteelliset tai markkinoihin liittyvät erityispiirteet ovat johtaneet ratkaisuihin, joilla ei aina voida varmistaa selvää eroa nimeävien viranomaisten, akkreditointielinten, vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten ja markkinoiden valvonnasta vastaavien viranomaisten välillä. Tällainen mahdollinen eturistiriitojen lähde on poistettava.

Vaikka eri direktiiveistä on saatu erilaisia kokemuksia, kansallisten markkinoidenvalvontasiantuntijoiden kesken hiljattain toteutettu yhteinen vastavuoroisten vierailujen ohjelma (Mutual Joint Visit Programme, MJVP)²⁰ osoitti, että markkinoiden valvonnan taso ja lähestymistapa vaihtelevat jäsenvaltiosta toiseen. Muutamilla jäsenvaltioilla on ennakoiva lähestymistapa markkinoiden valvontaan, kun taas toiset ovat omaksuneet jälkikäteisiin toimiin perustuvan toimintamallin. Jälkimmäiseen toimintamalliin kuuluvat muun muassa valituksiin vastaaminen, suojalauseketta koskevat muiden jäsenvaltioiden ilmoitukset ja tavanomaiset tullitarkastukset. Ennakoivassa lähestymistavassa toteutetaan kohdennettuja kampanjoita, käytetään riskinarviointivälineitä ja harjoitetaan yhteistyötä muiden viranomaisten kanssa.

Niukat resurssit muodostavat ongelman jokaiselle jäsenvaltiolle jokaisen direktiivin täytäntöönpanossa. Joissain jäsenvaltiossa ankarat taloudelliset rajoitteet heikentävät markkinoiden valvonnan tehokkuutta. Tehokas markkinoiden valvonta on kuitenkin osa uuden lähestymistavan mukaista järjestelmää, ja sen taloudelliset ja henkilöresurssit on turvattava. MJVP-ohjelmassa yksilöitiin keinoja, joilla täytäntöönpanoa voidaan lujittaa ja yhdenmukaistaa: sovelletaan yhteisiä valvonnan vähimmäisvaatimuksia, ulkorajoilla tehtävät tuoteturvallisuustarkastukset mukaan luettuina, lujitetaan hallinnollista yhteistyötä sekä tarkistetaan suojalausekemenettelyä, jonka avulla ilmoitetaan kansallisista toimista, joilla rajoitetaan CE-merkinnällä varustettujen tuotteiden vapaata liikkuvuutta.

Seuraavissa kappaleissa esitetään ehdotuksia lisätoimiksi, joilla saavutetaan kyseiset tavoitteet.

2.5.2. Yhtäläinen markkinoiden valvonnan taso kaikkialla yhteisössä

Seuraavien periaatteiden pohjalta jäsenvaltiot voivat saavuttaa yhtäläisen markkinoidenvalvonnan tason:

- Perusrakenteiden ja taloudellisten ja henkilöstöresurssien on oltava riittäviä sen varmistamiseksi, että kaikkia direktiivin soveltamisalaan kuuluvia tuotteita valvotaan ja jokainen tuoteryhmä voidaan tarkastaa aiheellisella tavalla. Joissain tapauksissa, jos

¹⁹ Tämä koskee tapauksia, joissa tuotteet ovat näytteillä messuilla, kaupallisissa näyttelyissä jne.

²⁰ Yhteinen vastavuoroisten vierailujen ohjelma (MJVP) on komission rahoittama aloite, joka kattaa viisi alaa: lelut, sähkömagneettinen yhteensopivuus, pienjännitelaitteet, koneet ja henkilönsuojaimet. Kaikkien jäsenvaltioiden ja Norjan kansallisia täytäntöönpanoviranomaisia edustavat asiantuntijat vierailivat muiden maiden kollegoidensa luona ja raportoivat vierailunsa sisällöstä ja päätelmistä.

esimerkiksi markkinoiden koko estää toteuttamiskelpoisten valvontajärjestelmien käyttöönoton tai asiantuntemusta ei ole saatavilla, jäsenvaltiot voisivat yhdistää voimansa asianmukaisten yhteistyösopimusten avulla.

- Onnettomuustietojen analyysia olisi käytettävä strategisen markkinoidenvalvontaohjelman kehittämiseksi, ja se olisi tarpeen mukaan toteutettava yhteistyössä muiden jäsenvaltioiden kanssa.
- Kun otetaan huomioon jäsenvaltioiden väliset käytäntö- ja kulttuurierot, vaatimustenvastaisiin tuotteisiin sovellettavien seuraamusten tai rangaistusten on oltava oikeassa suhteessa todetun vaatimustenvastaisuuden tasoon nähden, mutta myös riittävän tehokkaita, jotta niillä olisi selvästi varoittava vaikutus. Valvontakampanjoiden ja täytäntöönpanotoimien avoimuudella pyritään sekä saamaan loppukäyttäjät vakuuttuneiksi toimien tehokkuudesta että osoittamaan elinkeinoelämälle, että tuotteet tarkastetaan myös markkinoille saattamisen jälkeen.
- Jäsenvaltioiden on varmistettava markkinoidenvalvontaviranomaisten ja muiden tuoteturvallisuudesta vastaavien viranomaisten, kuten työterveys- ja turvallisuusviranomaisten sekä tulliviranomaisten, välisen viestinnän ja koordinoinnin tehokkuus kansallisella tasolla. Tehokkaaseen täytäntöönpanoon kuuluu olennaisena osana esimerkiksi tullivirkailijoiden ja markkinoidenvalvontaviranomaisten välinen yhteistyö. Tarkastukset, joilla todetaan tuoteturvallisuussäännösten noudattaminen kolmansista maista tuotavissa tuotteissa,²¹ muodostavat yhteisen pohjan tällaiselle yhteistyölle, ja jäsenvaltioiden on varmistettava, että säännöksiä sovelletaan asianmukaisesti.
- Markkinoiden valvonnasta vastaavien viranomaisten riskianalyysi- ja riskienhallintatoimenpiteiden olisi vastattava tulliviranomaisten toimenpiteitä.
- Täydentävät täytäntöönpanotoimet voivat olla välttämättömiä sen varmistamiseksi, että tarvittavat resurssit ja viestintämenetelmät ovat saatavilla asetuksen mukaista tulli- ja tuoteturvallisuusvirkailijoiden yhteistyötä varten. Komissio tukee Tulli 2002 -ohjelman puitteissa jäsenvaltioiden välistä yhteistyötä maahan tuotujen tuotteiden turvallisuuskäytännön tutkimista koskevien käytännön ohjeiden antamiseksi tulliviranomaisille.
- Kansallisia viranomaisia kehoitetaan osallistumaan täysimääräisesti hallinnolliseen yhteistyöhön muiden jäsenvaltioiden viranomaisten kanssa. Tämä edellyttää etenkin, että tietoja vaihdetaan (mahdollisesti) vaatimustenvastaisista tuotteista, testituloksista, toteutetuista täytäntöönpanotoimista, tarkastusten ensisijaisista tavoitteista ja niiden johdosta toteutettavista kampanjoista.

Komissio kehottaa jäsenvaltioita varmistamaan markkinoiden valvonnan yhdenmukainen tason ja tukemaan selkeitä toimia tämän saavuttamiseksi. Sellaisten perussääntöjen määrittäminen, joita jäsenvaltioiden on noudatettava (esim. seuraamukset, tietojenvaihtoa koskevat säännökset), edellyttää oikeudellisen kehyksen tarkistamista joko laaja-alaisella direktiivillä tai sisällyttämällä kyseiset säännökset yksittäisiin direktiiveihin.

²¹ Kolmansista maista tuotavien tuotteiden tuoteturvallisuutta koskevien säännöstenmukaisuuden tarkastamisesta säädetään asetuksessa 339/93/EY.

Tiedotuskampanjat ja tuotteiden markkinoilta vetämistä koskevien toimenpiteiden julkistaminen auttavat markkinoiden valvonnasta vastaavia viranomaisia tehostamaan toimiaan.

Pelotetoimet, kuten vakavat seuraamukset henkilöille tai yrityksille, jotka toistuvasti käyttävät väärin uuden lähestymistavan mukaisen järjestelmän suomia vapauksia, sekä tuotteiden vetäminen markkinoilta tai tiedotuskampanjat ovat sopivia toimia, joilla voidaan vähentää viallisten tuotteiden määrää sisämarkkinoilla.

2.5.3. Hallinnollisen yhteistyön tiivistäminen

Markkinoiden valvontaa on täydennettävä tehokkaalla rajatylittävällä hallinnollisella yhteistyöllä. Kahdessa neuvoston päätöslauselmassa²² on selvästi korostettu tällaisen yhteistyön merkitystä sisämarkkinolainsäädännön soveltamisen tehostamiseksi ja kehoitettu jäsenvaltioita ja komissiota lujittamaan toimiaan tällä alalla. Lainsäädännön soveltamista koskevaa hallinnollista yhteistyötä voidaan tiivistää useilla toimenpiteillä:

- Perustamissopimuksen 10 artiklassa määrätyn ja joissakin direktiiveissä säädetyn velvoitteen perusteella jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on avustettava toisiaan markkinoidenvalvontatoimien toteuttamisessa, etenkin vaihtamalla tuotetarkastusta ja sen tuloksia koskevia tietoja. Täytäntöönpanoviranomaiset hyötyvät usein rajatylittävästä avunannosta jäljittäessään vaatimustenvastaista tuotetta todistuksen antaneeseen ilmoitettuun laitokseen, valmistajaan tai tämän valtuutettuun edustajaan. Tällaista keskinäistä avunantoa on harjoitettava EU:n tasolla tai ainoastaan tiettyä kysymystä käsittelevien viranomaisten välillä.
- Yksi foorumi, jossa yhteistyötä harjoitetaan, muodostuu jäsenvaltioiden markkinoidenvalvonta-asiantuntijoiden hallinnollisen yhteistyön ryhmistä, jotka nykyisin tapaavat epämuodollisesti ja vain joidenkin direktiivien velvoittamina²³. Lujemman toimintaperustan luomiseksi hallinnollisen yhteistyön ryhmien asema ja tavoitteet olisi selkeytettävä samoin kuin määritettävä niiden oikeusperusta.
- Kansallisten viranomaisten on välitettävä vaatimustenvastaisia tuotteita koskevia tietoja, etenkin toistuvien valitusten kohteena olevia tuotteita koskevia tietoja, nopeammin kuin tuotteita pystytään siirtämään markkinoilta toisille. Tämä on viranomaisten yhteistyön tavoite, kun pyritään tehokkaaseen markkinoiden valvontaan. Hallintojenvälistä tietojenvaihtoa koskeva ohjelma (IDA) voisi olla apuna pyrittäessä tähän tavoitteeseen. Tämä edellyttää kuitenkin selkeän oikeudellisen perustan toteuttamista.
- Keskinäinen avunanto on erityisen tärkeää tietojenvaihdon tehostamiseksi. Salassapitovelvollisuus ja julkiseksi katsottavan tiedon asemaa koskevat erilaiset säännökset eivät saisi estää olennaisten tietojen jakamista muiden valvontaviranomaisten kanssa, sillä tämäntyyppinen tieto voi olla erityisen tärkeää terveyden ja turvallisuuden suojelemiseksi.

²² Neuvoston päätöslauselma, annettu 16. kesäkuuta 1994, yhteisön lainsäädännön täytäntöönpanoa ja soveltamista sisämarkkinoiden alalla koskevasta hallinnollisesta yhteistyöstä (EYVL C 179, 1.7.1994); neuvoston päätöslauselma, annettu 8. heinäkuuta 1996, hallinnollisesta yhteistyöstä sisämarkkinoita koskevan lainsäädännön soveltamiseksi (EYVL C 224, 1.8.1996).

²³ Pienjännitelaitteista annettu direktiivi 73/23/ETY, sähkömagneettisesta yhteensopivuudesta annettu direktiivi 89/336/ETY, koneista annettu direktiivi 98/37/EY, henkilönsuojaimista annettu direktiivi 89/686/ETY, huviveneistä annettu direktiivi 94/25/EY, hisseistä annettu direktiivi 95/16/EY, radio- ja telepäätelaitteista annettu direktiivi 99/5/EY ja leluista annettu direktiivi 88/378/ETY.

- Vaarallisia tuotteita koskeva tieto on saatettava yleisön saataville; se on erityisen tärkeää tuotteen tunnistamisen, vaaran luonteen ja toteutettujen toimenpiteiden kannalta. Tietojenvaihtoa koskevia sääntöjä olisi harkittava yksityiskohtaisesti, jotta vältetään järjestelmien päällekkäisyys ja toimien toistaminen. Tietoa on jaettava vain, jos se tuo selvästi lisäarvoa valvontatoimille.
- Komissio edistää rajatylittäviä tarkastuskampanjoita ja on myöntänyt avustusrahoitusta muutamille selkeästi määritellyille hankkeille, joiden avulla tehdään käytännön yhteistyötä markkinoiden valvonnan alalla. Hankkeilla edistettiin yhteydenpitoa ja autettiin jäsenvaltioita jakamaan parhaita käytäntöjä keskipitkällä aikavälillä. Tällaisesta sähköisten viranomaispalvelujen tukemasta yhteistyöstä on tultava kiinteä osa yhteistyötä.
- Euroopan maiden hallinnot käyttävät nykyisin menestyksekkäästi hallintojenvälistä tietojenvaihtoa koskevaa ohjelmaa (IDA) monilla aloilla, joista voidaan mainita työllisyys, terveys, maatalous, kalastus, tilastot ja kilpailu. Toimielinten yhteydenpito on avuksi myös uuden lähestymistavan mukaisia direktiivejä käsittelevien kansallisten viranomaisten yhteistyössä, sillä se antaa uuden tekniikan tarjoamien mahdollisuuksien etuja.

Komissio aikoo ehdottaa jäsenvaltioiden välisen hallinnollisen yhteistyön oikeudellisen perustan määrittämistä niissä uuden lähestymistavan mukaisissa direktiiveissä, joissa tästä ei vielä säädetä, ja lisäksi se aikoo jatkaa käytännöllisen ja taloudellisen tuen antamista.

Koska markkinoiden tarpeet eivät aina edellytä kaikkien direktiivien osalta ilmoitettuja laitoksia kaikissa jäsenvaltioissa ja koska tietäntyyppisten varmentamiselinten markkinat ovat liian pienet, jäsenvaltioiden välinen yhteistyö on usein osoittautunut käytännön ratkaisuksi. Markkinoiden valvomiseksi komissio kannustaa jäsenvaltioiden viranomaisia tekemään keskinäistä avunantoa koskevia kahden- ja monenkeskisiä sopimuksia ja jakamaan infrastruktuureja (myös teknistä tietämystä, testauslaitteita, asianomaisen henkilöstön koulutusmahdollisuuksia). Tällaisten sopimusten edut tulivat selviksi neuvoteltaessa ehdokasmaiden kanssa PECA-sopimuksista.

Jäsenvaltioita kannustetaan tekemään keskinäistä avunantoa koskevia kahden- ja monenkeskisiä sopimuksia, jotta markkinoiden valvonnasta vastaavat viranomaiset kattaisivat kaikki toiminta-alueet.

2.5.4. Uuden lähestymistavan mukaisiin direktiiveihin sisältyvä suojalauseke

Jäsenvaltioiden on ryhdyttävä rajoittaviin toimiin sellaisten uuden lähestymistavan mukaisten direktiivien soveltamisalaan kuuluvien tuotteiden osalta, jotka on todettu vaarallisiksi. Toimenpiteisiin voidaan ryhtyä eri vaiheissa: ennen tuotteen saattamista markkinoille, tuotteen jo ollessa markkinoilla, ennen tuotteen käyttöönottoa ja myös tuotteen jo ollessa käytössä. Pelkästään se, että tuotteessa olisi oltava CE-merkintä, mutta se puuttuu, on riittävä peruste markkinoiden valvonnasta vastaaville viranomaisille todeta kyseinen tuote vaatimustenvastaiseksi. Todelliset, järjestelmällisesti esiintyvät vaarat on kyettävä osoittamaan. Näin ollen viranomaisilla on oltava tarpeelliset taidot, välineet ja menettelyt, joiden avulla osoitetaan järjestelmällinen vaatimustenvastaisuus. Tämä on kallis ja joskus myös raskas vaatimus, joka edellyttää ammattitaitoista henkilöstöä. Kyseisiin toimiin on kuitenkin ryhdyttävä, koska jäsenvaltioilla on lainmukainen velvoite suojella kansalaisiaan vaarallisilta tuotteilta.

Jäsenvaltioiden on ilmoitettava kaikista toimista, kuten rajoituksista, kielloista ja markkinoilta vetämisestä, Euroopan komissiolle, koska toimien tuloksena tavaroiden vapaa liikkuvuus

estyy. Uuden lähestymistavan mukaisissa direktiiveissä säädetyn suojalausekemenettelyn mukaan komissiolla on oikeus tarkistaa, ovatko CE-merkinnällä varustettujen tuotteiden vapaata liikkuvuutta rajoittavat kansalliset toimenpiteet perusteltuja. Nykyinen menettely kuitenkin on pitkäkö ja sitä on vaikea soveltaa käytännössä. Pitkään kestävät menettelyt aiheuttavat ongelmia myös elinkeinoelämälle (ja erityisesti pk-yrityksille), sillä tällaisiin menettelyihin liittyy pitkiä oikeudellisesti epävarmoja jaksoja.

Komissiolla on tämän vuoksi vaikeuksia hallinnoida suojalausekemenettelyä, kun on kyse suurimmasta osasta uuden menettelytavan mukaisiin direktiiveihin sisältyvistä nykyisistä suojalausekkeista. Komissiolle annetaan tehtäväksi hallinnoida hyvin monimutkaisia teknisiä tapauksia tiettyyn tekniikanalaan erikoistuneiden viranomaisten tai virastojen kansallisella tasolla tekemien päätösten perusteella, ja se vastaa (tietyissä tapauksessa) riskianalyysin suorittamisesta. Tapausten teknisyyttä edellyttää tietyn erityisalan teknistä asiantuntemusta, jota on harvoin saatavilla hallinnossa. Erityisen asiantuntemuksen hankkiminen pidentää menettelyjä ja heikentää niiden tehokkuutta vapaan liikkuvuuden kannalta.

Pienjännitelaitedirektiivin tapauksessa tätä nykyä sovellettava menettely on yksinkertaisempi ja nopeampi, ja siinä keskitytään hankalimpiin tapauksiin. Etuna on myös se, että komissio voi pienjännitelaitedirektiivin tapauksessa käyttää jäsenvaltioiden tasolla saatavilla olevaa teknistä asiantuntemusta. On siis mahdollista säilyttää perustamissopimuksen 95 artiklan 10 kohdan mukainen suojalausekkeen käsite ennallaan ja samalla yksinkertaistaa uuden lähestymistavan mukaisiin direktiiveihin sisältyvää suojalausekemenettelyä ja tehdä siitä sisämarkkinoiden toiminnan kannalta tehokkaampi.

Komissio ehdottaa uuden lähestymistavan mukaisiin direktiiveihin sisältyvän suojalausekemenettelyn muuttamista aiempaa yhtenäisemmän menettelyn takaamiseksi kaikissa uuden lähestymistavan mukaisissa direktiiveissä, menettelyn yksinkertaistamiseksi ja lyhentämiseksi sekä tehostamiseksi sisämarkkinoiden toiminnan kannalta. Tämä ehdotus edellyttäisi oikeudellisen kehyksen tarkistamista.

Voitaisiin myös harkita muiden kuin niiden jäsenvaltioiden, joita asia koskee suoraan, osallistumista tiiviimmin niiden teknisten eritelmien analysointiin, joilla suojalausekkeen käyttöä perustellaan. Tällöin viranomaiset voisivat antaa olennaista tietoa edellisistä tarkastuksista ja testeistä. Lisäksi on varmistuttava siitä, että muut jäsenvaltiot ryhtyvät tarvittaviin toimenpiteisiin kansallisilla markkinoillaan, jos komissio toteaa, että ilmoitettu toimi on perusteltu. Vain tällä tavoin lainsäädäntöä voidaan soveltaa yhdenmukaisesti kaikkialla Euroopan unionissa.

Ilmoitukset tai joissain tapauksissa ilmoitusta edeltävä tiedonvaihto olisi tehtävä käyttämällä telematiikkaan perustuvaa, mahdollisesti vaarallisia tuotteita koskevaa järjestelmällistä ja luottamuksellista tietojenvaihtojärjestelmää. Järjestelmän avulla voidaan järjestää kattava tietojenvaihto kansallisten viranomaisten toteuttamista tai harkitsemista täytäntöönpanotoimista. Tällaisten tietojen olisi oltava jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten muttei kansalaisten saatavilla. Jokin kyseisistä viranomaisista voi kansallisten säännösten nojalla antaa luottamuksellisia tietoja kansalaisille esimerkiksi tuotteiden vetämisestä markkinoilta, jos se katsoo tietojen antamisen asianmukaiseksi.

2.5.5. Yhteys yleisestä tuoteturvallisuudesta annettuun direktiiviin

Yleiseen tuoteturvallisuusedirektiiviin hiljattain tehdyllä tarkistuksella²⁴ on tärkeitä seurauksia, jotka vaikuttavat uuden lähestymistavan lainsäädännön soveltamisalaan kuuluihin kulutustavaroihin. Yleinen tuoteturvallisuusedirektiivi muodostaa turvaverkon, mikä tarkoittaa sitä, että sen turvallisuusvaatimuksia sovelletaan sellaisiin kulutustavaroihin, joihin yhteisön muissa säädöksissä säädettyjä turvallisuutta tai vaaroja koskevia vaatimuksia ei sovelleta. Koska uuden lähestymistavan mukaisissa direktiiveissä säädetään sen soveltamisalaan kuuluvien tuotteiden kaikista turvallisuusnäkökohdista ja vaaraluokista, yleisen tuoteturvallisuusedirektiivin turvallisuusvaatimuksia ei sovelleta kyseisiin tuotteisiin.

Uuden lähestymistavan mukaiset direktiivit eivät kuitenkaan sisällä täytäntöönpanokeinoja koskevia yksityiskohtaisia säännöksiä. Siksi tarkistetun yleisen tuoteturvallisuusedirektiivin asiaa koskevia täytäntöönpanosäännöksiä sovelletaan uuden lähestymistavan mukaisen lainsäädännön kattamiin kulutustavaroihin. Tällaisia säännöksiä ovat esimerkiksi jäsenvaltioiden velvollisuus määritellä valvontaviranomaistensa organisaatio ja tehtävät, RAPEX-järjestelmä sekä valmistajien velvollisuus vetää markkinoilta vaaralliset tuotteet. Tästä seuraa, että yhden ja saman uuden lähestymistavan mukaisen direktiivin kattamiin teollisuustuotteisiin ja kulutustavaroihin voidaan soveltaa käytännössä erilaisia markkinoiden valvontaa koskevia säännöksiä.

RAPEX-järjestelmä edellyttää ilmoitusta toimista, joihin on ryhdytty sellaisten tuotteiden tai tuote-erien vuoksi, jotka muodostavat vakavan ja välittömän vaaran kuluttajien terveydelle ja turvallisuudelle. Järjestelmän piiriin kuuluvat uuden lähestymistavan direktiivien alaiset kulutustavarat, kuten lelut ja matalajännitelaitteet, joita koskevasta vastaavasta menettelystä *ei* ole säädetty direktiiveissä. RAPEX-järjestelmä on täysin riippumaton suojalausekemenettelystä, eikä se vapauta jäsenvaltiota suojalausekemenettelystä, jos sen käytön edellytykset täyttyvät.

Komissio aikoo ehdottaa, että uuden lähestymistavan mukaisiin direktiiveihin sisällytetään säännöksiä tietojenvaihdosta, joka koskee vakavan ja välittömän vaaran käyttäjille aiheuttavia teollisuustuotteita. Tietojenvaihtoon osallistuvat kaikkien jäsenvaltioiden viranomaiset sekä komission yksiköt.

2.6. UUDEN LÄHESTYMISTAVAN MUKAISTEN DIREKTIIVIEN JOHDONMUKAINEN JA TEHOKAS TÄYTÄNTÖÖNPANO

2.6.1. Oikeudellisen kehityksen tarkistaminen

Tarkastelussa on havaittu puutteita, jotka voidaan parhaiten korjata tarkistamalla oikeudellista kehystä. Tärkeimpiin tavoitteisiin kuuluu yhdenmukaisemman lähestymistavan omaksuminen ilmoitettujen laitosten arviointiin, nimeämiseen ja valvontaan, suojalausekemenettelyn tarkistaminen ja täytäntöönpanotoimien lujittaminen, markkinoidenvalvontatoimet mukaan luettuina. Näiden tavoitteiden saavuttamiseksi on useita vaihtoehtoja. Yksi vaihtoehto on sisällyttää tarvittavat vaatimukset kaikkiin toimialakohtaisiin direktiiveihin. Tämä lähestymistapa omaksuttiin, kun CE-merkintää koskevat säännökset otettiin käyttöön direktiivillä 93/68/ETY. Tällöin voidaan ottaa huomioon kunkin toimialan tarpeet. Tämä on kuitenkin pitkä prosessi, ja sen avulla ongelmia ei voida käsitellä laaja-alaisesti.

²⁴ 2001/95/EY, EYVL L 11, 15.1.2002.

Tuotteet voivat kuulua useamman kuin yhden uuden lähestymistavan mukaisen direktiivin soveltamisalaan, sillä erilaisista vaaroista voidaan säätää eri direktiiveillä, ja tällainen usean direktiivin samanaikainen soveltaminen saattaa aiheuttaa ongelmia:

- Alakohtaisista uuden lähestymistavan mukaisista direktiiveistä voi löytyä tahattomia eroja. Esimerkiksi ilmoitettujen laitosten osalta asiaa koskevassa direktiivien liitteessä ja yhdenmukaistetuissa standardeissa esitettyjen vähimmäisvaatimusten välinen suhde on muotoiltu eri tavoin kussakin direktiiveissä. Erot ovat toisinaan vähäisiä, mutta niillä voi olla tärkeitä oikeudellisia tai käytännön seurauksia. Joissakin tapauksissa kaikki asianosaiset eivät ymmärrä täysin näiden seurausten merkitystä. Tämä voi heikentää oikeusvarmuutta.
- Useamman kuin yhden direktiivin soveltamisalaan kuuluvat tuotteet voivat aiheuttaa epäselvyyttä tarkoituksen, toiminnan ja menettelyjen osalta (vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt mukaan luettuna), jos nämä vaihtelevat asiaa koskevissa direktiiveissä.
- Uuden lähestymistavan alkuperäisenä tarkoituksena oli ottaa käyttöön yhteinen järjestelmä kaikissa direktiiveissä käytettävillä avainkäsitteillä. Käytännössä joissakin direktiiveissä on kuitenkin otettu käyttöön erityisiä määritelmiä, ja uuden lähestymistavan mukaisissa direktiiveissä on luotu jopa uudentyyppisiä moduuleja, joissa edetään markkinoille saattamista pidemmälle ja annetaan siis jo käyttöön otettuja tuotteita koskevia säännöksiä. Tämä voi johtaa ongelmiin, jos nämä määritelmät eivät ole yhteensopivia muissa direktiiveissä esitettyjen, samaa tuotetta koskevien määritelmien tai voimassa olevien tulkintojen kanssa.
- Joillain toimialoilla on löydetty ratkaisuja, joista myös muut toimialat voisivat hyötyä. Esimerkiksi painelaitteista annetun direktiivin 97/23/EY 17 artiklassa annetaan oikeudellinen perusta hallinnolliselle yhteistyölle, joka puuttuu muista direktiiveistä. Tehokkaan hallinnollisen yhteistyön tarve on kuitenkin yhteistä kaikille direktiiveille. Siksi on hyödyllistä luoda yhteinen oikeudellinen perusta, joka koskee kaikkia toimialoja.

Tehokkuuden parantamiseksi ja johdonmukaisuuden varmistamiseksi olisi katsottava eduksi, että komissio perustaisi työryhmän kehittämään kaikissa uuden lähestymistavan direktiiveissä esiintyviä seikkoja koskevien "vakioartiklojen" sanamuotoa sekä kaikkia sellaisia lisäsäännöksiä, joilla selkeytetään tarkistettujen direktiivien täytäntöönpanossa ja soveltamisessa noudatettavia menettelyjä. Tämän avulla olisi mahdollista toteuttaa keskitetty ratkaisu eli *yhteinen perusdirektiivi*, joka on yksinkertainen tapa vähentää lainsäädäntötyötä pitkällä aikavälillä.

Yhteisellä perusdirektiivillä vältettäisiin monet edellä todetuista ongelmista ja yksinkertaistettaisiin lainsäädäntöprosessia, sillä jokainen toimialakohtainen direktiivi sisältäisi silloin vain ne säännökset, jotka koskevat nimenomaisesti kyseessä olevaa toimialaa, eli pääasiassa olennaisten vaatimusten määritelmän ja tarpeelliset vaatimustenmukaisuuden arviointimoduulit. Kysymystä on silti arvioitava huolellisesti, koska:

- yhteisen perusdirektiivin antaminen edellyttää kaikkien uuden lähestymistavan direktiivien tarkistamista. Yhteinen perusdirektiivi on perusteltu vain, jos sillä otetaan käyttöön myös uusia olennaisia vaatimuksia. Tämä edellyttää päätöstä edetä ainakin joissain tässä tiedonannossa esitetyissä ehdotuksissa;
- yhteisen perusdirektiivin antaminen ei kuitenkaan ratkaise kaikkia ongelmia. Esimerkiksi sellaisten sovellettavien vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen osalta, joissa

tuotteeseen sovelletaan useita direktiivejä ja joissa on otettava huomioon tuotekohtaiset lähestymistavat, kun käsitellään esimerkiksi mahdollisesti aiheutuvaa haittaa, valmistusoloja tai valvontatoimia, tiivis kuulemismenettely kaikkien sidosryhmien ja komission yksiköiden kanssa on tarpeen ja yhteistyötä on tehtävä ratkaisuja hiottaessa. Osaan näistä kysymyksistä voitaisiin puuttua suoraan tarkistettaessa kyseisiä direktiivejä.

Komissio ehdottaa tarkasteltavaksi, mitä etuja ja haittoja on yhteisessä perusdirektiivissä ja toisaalta laaja-alaisia kysymyksiä käsittelevien vakioartiklojen lisäämisessä uuden lähestymistavan mukaisiin direktiiveihin, jotta löydettäisiin paras ratkaisu ja saataisiin selville, kuinka laajalti kyseiset laaja-alaiset kysymykset olisi otettava huomioon. Komission käsityksen mukaan yhteinen perusdirektiivi on parempi ratkaisu, koska se vähentää lainsäädäntötyötä tulevissa direktiiveissä, ja uuden lähestymistavan mukaisiin direktiiveihin sisältyviä samoja tai samankaltaisia kysymyksiä käsitellään yhdenmukaisella tavalla.

2.6.2. Ulkoistaminen täytäntöönpanon tukena

Uuden lähestymistavan direktiivien täytäntöönpanosta koituu merkittäviä hallinnollisia rasitteita sekä jäsenvaltioille että komissiolle, etenkin suojalausekkeiden soveltamiseen liittyvän teknisen analyysin yhteydessä. Liitteessä III esitetään vastaanotettujen ilmoitusten määrää koskevia tilastotietoja. Niiden perusteella voidaan odottaa kasvusuuntausta, joka johtuu osittain kansallisten viranomaisten aktiivisemmasta täytäntöönpanopolitiikasta joidenkin direktiivien alalla. Kokemuksen perusteella voidaan kuitenkin sanoa, että monista toimenpiteistä ei vielääkään ilmoiteta. Komissio arvelee, että suojalausekemenettelyjä koskevien ilmoitusten määrä kasvaa edelleen, ja yhteisön laajentuminen vahvistaa edelleen tätä suuntausta.

Jos nykyinen suuntaus jatkuu, asianmukaisia taloudellisia ja henkilöstöresursseja koskeva kysymys saattaa nousta esiin. Edellä käsitelty suojalausekemenettelyn tarkistaminen on yksi tapa vähentää komission hallinnollista kuormitusta. Jopa nykyinen vähäinen ilmoitusmäärä kuormittaa huomattavasti resursseja, mikä väistämättä pidentää komission lausunnon antamiseen kuluvaa aikaa. Lisäksi komission yksiköt työskentelevät usein voimavarojensa äärirajoilla, koska analysoitavia ilmoituksia saadaan hyvin monilta aloilta ja niitä annetaan tapauskohtaisesti myös ulkopuolisten konsulttien analysoitaviksi. Riittävän asiantuntevien ja asianomaisista osapuolista riippumattomien konsulttien löytäminen voi olla vaikeaa.

Toinen vaihtoehto olisi se, että tietyt toiminnot ulkoistetaan laitokselle, jonka palveluksessa on teknisesti päteviä asiantuntijoita uuden lähestymistavan mukaisten direktiivien kattamilta aloilta, mikä nopeuttaisi suojalausekkeiden analyysiä. Tällainen erikoistuminen tarjoaisi kattavan kuvan todetuista vaatimustenvastaisuutta koskevista ongelmista, ja sen avulla voitaisiin havaita uudet kehityssuuntaukset, jolloin komissio ja jäsenvaltiot saisivat paremmat lähtökohdat arvioida direktiivien toimivuutta. Laitokselle voitaisiin antaa myös muita logistisia tehtäviä, kuten tietojenvaihtomekanismin hallinto, ilmoitettujen laitosten nimeämiseen ja kyseisiä laitoksia koskevaan tietokantaan liittyvät tehtävät, ilmoitettujen laitosten ryhmien koordinointi, tiedottaminen kansalaisille, jne. Ottaen huomioon kyseisen laitoksen organisaatorakenteen ja sen, missä määrin se on riippuvainen komissiosta, laitos voisi koota yhteen jäsenvaltioissa olevan asiantuntemuksen samaan tapaan kuin Euroopan lääkearviointiviraston (EMA) osalta on toimittu.

Komission tutkii yhdessä jäsenvaltioiden kanssa kaikki käytettävissä olevat vaihtoehdot ja tekee sen jälkeen asianmukaiset ehdotukset.

3. PÄÄTELMÄT

Uuden lähestymistavan mukaisten direktiivien ja niiden täytäntöönpanon paremman yhdenmukaistamisen tuottamat edut ovat ilmeiset. Sääntelyn parantaminen ja kustannusten vähentäminen minimiin siten, että koordinoidaan kaikkien jäsenvaltioiden ja Euroopan komission ponnistelut, ovat merkittäviä kannustimia.

Tavoitteena on korkeatasoinen ja tehokas järjestelmä. Siitä on selkeästi etua: turvallisemmat tuotteet alempaan hintaan ovat entistäkin kilpailukykyisempiä. Ehdokasmaiden viranomaisten on helpompi ymmärtää uuden lähestymistavan mukaisten direktiivien selkeämpiä soveltamissääntöjä, mikä nopeuttaa *yhteisön sääntöjen* omaksumista kyseisissä maissa.

Lisäksi kolmansien maiden kauppakumppanit, valmistajat ja viranomaiset näkisivät eurooppalaisen lainsäädäntökehyksen ominaisuudet: sen luotettavuuden käytännössä ja eurooppalaisen järjestelmän mukaisen vaatimustenmukaisuuden arvioinnin tuoman lisäarvon. Yhä useammat kolmannet maat ovat kiinnostuneita uudesta lähestymistavasta, koska ne ovat vakuuttuneita järjestelmän luotettavuudesta, ja näin ollen uusi lähestymistapa saa lisää kannatusta muilla talousalueilla helpottaen siten kaupankäyntiä ja poistaen kaupan esteitä.

Laadittujen ehdotusten tavoitteena on tehostaa järjestelmää, parantaa sen avoimuutta sekä sujuvoittaa sen toimintaa kaikkien asianosaisten eduksi – valmistajien, vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten, viranomaisten ja ennen kaikkea tuotteiden käyttäjien eduksi.

Kaiken tämän huomioon ottaen komissio aikoo tukea jäsenvaltioiden pyrkimyksiä parantaa järjestelmän avoimuutta ja tehostaa sen täytäntöönpanoa. Tässä tiedonannossa komission suositukset on esitetty kehystettyinä tekstikappaleina. Lukemisen helpottamiseksi ne on koottu liitteeseen IV.

Näin ollen komissio kehottaa Euroopan parlamenttia ja neuvostoa:

- panemaan merkille uuden lähestymistavan mukaisiin direktiiveihin ehdotetut parannukset ja tukemaan edellä pääpiirteissään esitettyjä komission ehdotuksia
- tukemaan aloitteita, joiden tarkoituksena on parantaa järjestelmää lainsäädännöllisin ja hallinnollisin keinoin tuoteturvallisuuden ja kansanterveyden edistämiseksi
- kehottamaan jäsenvaltioita toteuttamaan tarvittavat toimenpiteet ja tukemaan kaikkea toimintaa, jonka tavoitteena on varmistaa uuden lähestymistavan ja sen mukaisten direktiivien tehokkaampi soveltaminen
- kehottamaan jäsenvaltioita varmistamaan, että nimeämisestä, ilmoittamisesta ja markkinoiden valvonnasta vastaavat viranomaiset ovat nyt ja tulevaisuudessa täysin tietoisia velvoitteistaan
- osallistua pohdintaan, joka koskee asianmukaista lähestymistapaa vaadittujen taloudellisten ja henkilöstöresurssien takaamiseksi.

Liite I: Verkkokuulemisen tulosten analyysi

Osana tämän tiedonannon valmistelua, jonka tavoitteena on tarkistaa tiettyjä uuden lähestymistavan täytäntöönpanon näkökohtia, yritystoiminnan pääosasto laati vuoden 2001 loppupuolella uuden lähestymistavan mukaisten direktiivien toimivuutta koskevan kuulemisasiakirjan. Se julkaistiin komission Europa-verkkosivustossa tammikuussa 2002, ja siihen liittyi interaktiivinen kyselylomake, joka perustui kuulemisasiakirjan sisällöstä johdettuihin kysymyksiin. Asiakirja ja kyselylomake olivat saatavilla verkossa kolmen kuukauden ajan. Kuulemisen tarkoituksena oli saada laaja-alaisesti arviointeja ja muuta palautetta sidosryhmiltä, erityisesti yrityksiltä, jotta voitaisiin laatia yksityiskohtaisempia ehdotuksia tiedonannossa esitettäviksi. Seuraavassa on interaktiivisen kyselylomakkeen avulla toteutetun kuulemisen tuloksista laadittu tiivistelmä, joka perustuu numeeristen tulosten analyysiin.²⁵ Verkossa tapahtuneeseen kuulemiseen saatiin yhteensä 135 vastausta.

Vastausten jakautuminen maittain ja aloittain

EU:n jäsenvaltioiden osalta vastauksia saatiin kaikista muista maista paitsi Tanskasta ja Luxemburgista. Eniten vastauksia tuli Saksasta (27), Yhdistyneestä kuningaskunnasta (23) ja Belgiasta (19). ETA-maista kuulemiseen osallistuivat Islanti (2) ja Sveitsi (6). Liechtensteinista ja Norjasta ei tullut kommentteja. Ehdokasmaista vain Bulgaria ja Tšekki osallistuivat kuulemiseen, kumpikin yhdellä vastauksella. Muista Euroopan maista ei saatu kommentteja, mutta Pohjois-Amerikasta saatiin viisi vastausta ja yksi Aasian-Tyynenmeren alueelta, muttei yhtäkään Afrikasta ja Etelä- tai Väli-Amerikasta.

Kaikkia NACE:n toimialoja koskevia vastauksia vastaanotettiin, poikkeuksena kierrätys ja jätehuolto, tukkukauppa, vähittäiskauppa sekä posti- ja teleliikenne. Suurimman vastausmäärä saatiin julkiselta hallinnolta/muilta organisaatioilta (56) ja sähkö- ja elektroniikkalaitealta (34). Vähiten vastauksia lähettivät elintarviketeollisuus sekä seuraavat alat: tekstiili, vaatetus ja nahka, paperi, julkaiseminen ja painaminen sekä kemikaalit, kumi ja muovi (1 kustakin).

Kuulemisasiakirjassa esitettyjen ehdotusten saama vastaanotto

Seuraavassa on tiivistelmä saadusta palautteesta, sekä myönteisestä että kielteisestä, suhteessa kuulemisasiakirjan tärkeimpiin teemoihin.

1. VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTIMENETTELYT JA ILMOITETUT LAITOKSET

Vaatimustenmukaisuuden arviointimoduuleihin, sellaisena kuin ne on määritelty neuvoston päätöksessä 93/465/ETY, suhtauduttiin myönteisesti. Suuri osa vastaajista katsoi niiden toimivan riittävän tarkoituksenmukaisesti, mutta arveli, että olisi hyödyksi supistaa uuden lähestymistavan mukaisten direktiivien moduulivalikoimaa. Useimmat olivat samaa mieltä siitä, että tiettyjen moduulien yhdistäminen valmistajien yhdenmukaistettujen standardien käyttöön yksinkertaistaisi menettelyä. Sen sijaan suurin osa vastaajista ei katsonut, että järjestelmällisempi tukeutuminen moduuliin H (täydellinen laadunvarmistus) tai yhteen sen vaihtoehtoista parantaisi vaatimustenmukaisuuden arvioinnin johdonmukaisuutta.

²⁵

Tässä analysoidut tulokset on koottu verkkosivuston interaktiiviseen kyselylomakkeeseen annetuista vastauksista. Näiden lisäksi tekstin laatinut yksikkö sai muutamia vastauksia kirjeitse ja sähköpostitse, mutta koska niitä ei ole vielä otettu huomioon lopullisen tekstin laadinnassa, ne eivät sisälly tähän erilliseen tiivistelmään.

Ilmoitettujen laitosten osalta suhtauduttiin myönteisesti ehdotukseen, jonka mukaan ilmoitettujen laitosten luetteloa ei enää julkaista Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä, mikäli kyseisiä laitoksia koskeva tietokanta avataan Internetissä. Enemmistö kannatti ehdotusta, jonka mukaan vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten ilmoitusmenettelyä yksinkertaistettaisiin, ja piti sähköistä ilmoitusmenettelyä tarkoituksenmukaisena ratkaisuna. Vastauksista kävi ilmi, että kaikkein parhaiten ilmoitusmenettelyä tehostettaisiin sisällyttämällä kaikkiin uuden lähestymistavan mukaisiin direktiiveihin vaatimus, jonka mukaan toistuvasti virheellisiä todistuksia myöntävän tai muuten direktiivin määräyksiä väärin soveltavan laitoksen nimeäminen peruutetaan tai suspendoidaan. Tehokkaiksi toimenpiteiksi katsottiin myös nimeävät viranomaiset yhdistävän foorumin perustaminen kokemusten ja tietojen välittämiseksi sekä laaja-alaisen ohjeiston laatiminen ilmoitettujen tarkastuslaitosten arviointia, nimeämistä ja valvontaa koskevista parhaista käytännöistä.

2. CE-MERKINTÄ

Valtaosalla vastaajista oli ollut uuden lähestymistavan mukaisten direktiivien kattamien tuotteiden vapaaehtoiisiin laatumerkkeihin liittyviä ongelmia, ja heidän mielestään CE-merkinnän merkitys ja suhde vapaaehtoiisiin laatumerkkeihin olisi selkeytettävä. Useimmat vastustivat sellaisten menettelysääntöjen laatimista vapaaehtoisille laatumerkeille, jotka koskisivat ymmärrettävyyttä, puolueettomuutta ja avoimuutta.

3. TÄYTÄNTÖÖNPANO JA MARKKINOIDEN VALVONTA

Useimmat vastaajat arvelivat, että olisi määriteltävä täytäntöönpanoa koskevat kriteerit, markkinoiden valvonta mukaan luettuna, ja kannattivat ehdotusta, jonka mukaan hallinnollista yhteistyötä koskeva oikeusperusta lisättäisiin uuden lähestymistavan mukaisiin direktiiveihin. Hyvin myönteisesti suhtauduttiin myös ehdotukseen suojalausekemenettelyn yksinkertaistamisesta ja parantamisesta. Lisäksi kannatettiin uuden lähestymistavan mukaisten direktiivien kattamille aloille esitettyä nopeaa tietojenvaihtojärjestelmää. Useimmat olivat tyytymättömiä suojalausekemenettelyn nykyiseen soveltamiseen.

Seuraavia kuulemisasiakirjan kohdassa 2.5 kuvailluista markkinoiden valvontaa koskevista lähestymistavoista pidettiin tarkoituksenmukaisimpina uuden lähestymistavan mukaisten direktiivien täytäntöönpanon kustannustehokkuuden varmistamiseksi (lueteltu suosituimmuusjärjestyksessä):

- viranomaisten yhteistyö (ennalta ehkäisevä)
- kohdennetut kampanjat (ennalta ehkäisevä)
- nopea tietojenvaihto (jälkikäteinen)
- valituksiin vastaaminen (jälkikäteinen)
- riskinarviointivälineet (ennalta ehkäisevä)
- suojalausekkeet (jälkikäteinen).

4. UUDEN LÄHESTYMISTAVAN TÄYTÄNTÖÖNPANO

Suurin osa vastaajista katsoi, että on tarpeen lisätä niiden oikeudellisten vaatimusten yhdenmukaisuutta, jotka kattavat kaikkien alakohtaisten uuden lähestymistavan mukaisten direktiivien vastaavat osat, ja että komission on tutkittava, voidaanko uuden lähestymistavan mukaisia periaatteita soveltaa muuten lainsäädännön kehittämisessä ja yksinkertaistamisessa. Vastaajat olivat samaa mieltä siitä, että kaikkien tai useimpien uuden lähestymistavan mukaisten direktiivien yhteiset säännökset kattavan perusdirektiivin toteuttaminen olisi tarkoituksenmukaista johdonmukaisuuden lisäämiseksi. Ajatusta vastustaneista suurin osa arveli, että kaikkien alakohtaisten direktiivien tarkistus olisi perusteltua muun muassa niiden johdonmukaisuuden parantamiseksi ja kuulemisasiakirjassa esitettyjen ehdotusten toteuttamiseksi.

Liite II: Ilmoitetut laitokset

Taulukko 1a: Ilmoitetut laitokset maittain*

EU-15		ETA-EFTA	
Maa	Laitosten määrä	Maa	Laitosten määrä
Itävalta	37	Islanti	2
Belgia	31	Liechtenstein	0
Tanska	22	Norja	16
Suomi	15	ETA-EFTA yhteensä	18
Ranska	81		
Saksa	185		
Kreikka	14		
Irlanti	4		
Italia	227		
Luxemburg	5		
Alankomaat	29		
Portugali	22		
Espanja	54		
Ruotsi	47		
Yhdistynyt kuningaskunta	224		
EU-15 yhteensä	997		

Huomautus: Taulukko sisältää 30.10.2002 mennessä saadut tiedot.

Taulukko 1b: Ilmoitetut laitokset direktiiveittäin

Direktiivi	Laitosten määrä	Direktiivi	Laitosten määrä
87/404/ETY Yksinkertaiset paineastiat	79	94/25/EY Huviveneet	22
88/378/ETY Lelut	56	94/9/EY Räjähdyksvaaralliset tilat	31
89/106/ETY Rakennusalan tuotteet	183	95/16/EY Hissit	156
89/336/ETY Sähkömagneettinen yhteensopivuus	40	96/48/EY Suurten nopeuksien rautatiejärjestelmä	20
89/686/ETY Henkilönsuojaimet	103	96/98/EY Laivavarusteet	28
90/384/ETY Muut kuin itsetoimivat vaa'at	320	97/23/EY Painelaitteet	88
90/385/ETY Aktiiviset implantoitavat lääkinnälliset laitteet	18	98/37/EY Koneet	146
90/396/ETY Kaasulaitteet	37	98/79/EY In vitro -diagnostiikkaan tarkoitetut lääkinnälliset laitteet	17
92/42/ETY Kuumavesikattilat	39	99/36/EY Kuljetettavat painelaitteet	92
93/15/ETY Räjähdeet siviilikäyttöön	6	99/5/EY Radio- ja telepäätelaitteet	54
		2000/9/EY Henkilöiden kuljettamiseen tarkoitetut köysiratalaitteistot	2
93/42/ETY Lääkinnälliset laitteet	60	2000/14/EY Ulkona käytettävien laitteiden melupäästöt	41

Huomautus: Taulukko sisältää 30.10.2002 mennessä saadut tiedot. Jotkut laitokset on ilmoitettu useamman kuin yhden direktiivin mukaisesti. Taulukossa 1a (ilmoitetut laitokset jäsenvaltioittain) esitettyjen laitosten kokonaismäärä on siten pienempi kuin taulukossa 1b (ilmoitetut laitokset direktiiveittäin) esitettyjen laitosten kokonaismäärä.

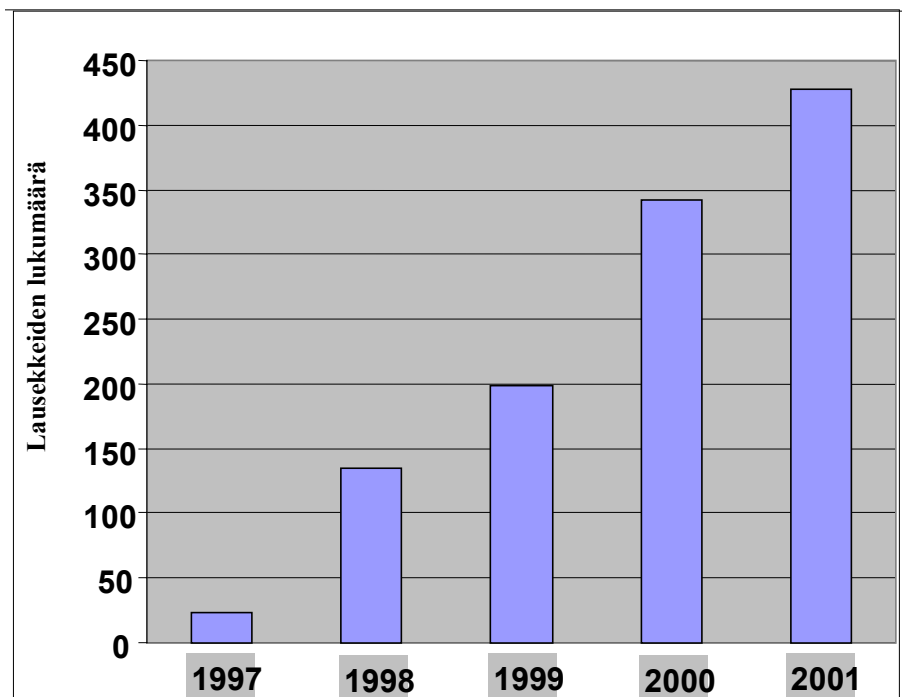
Liite III: Suojalausekkeet

Tässä liitteessä esitetään yhteenveto komission vastaanottamia suojalausekemenettelyn mukaisia ilmoituksia koskevista tilastotiedoista.

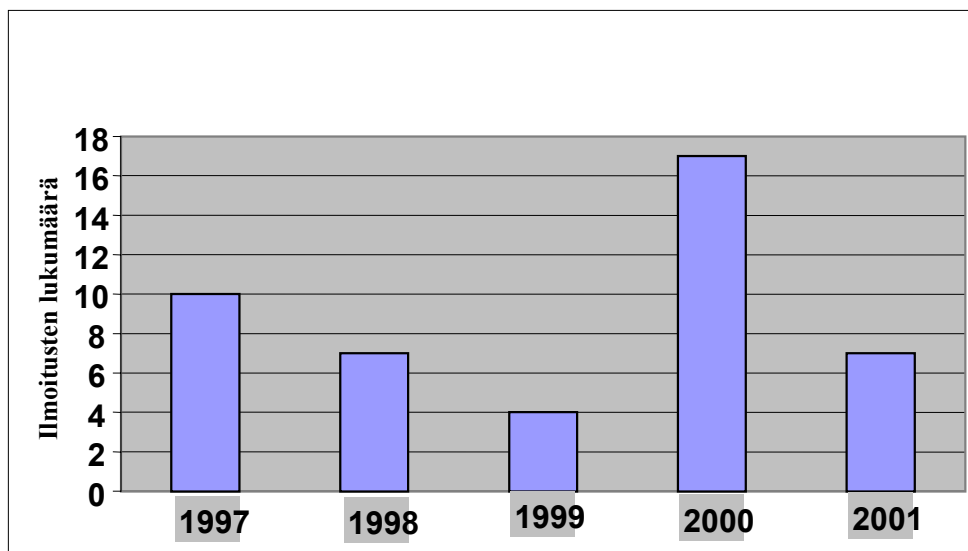
Taulukko 1: Vuonna 2001 vastaanotetut suojalauseketta koskevat ilmoitukset

Direktiivi	Määrä		Direktiivi	Määrä
Pienjännitelaitteet (73/23/ETY, muutettu direktiivillä 93/68/ETY)	428		Räjähteet siviilikäyttöön (93/15/ETY)	0
Yksinkertaiset paineastiat (87/404/ETY, muutettu direktiiveillä 90/488/ETY ja 93/68/ETY)	0		Lääkinnälliset laitteet (93/42/ETY, muutettu direktiivillä 98/79/EC)	2
Lelut (88/378/ETY, muutettu direktiivillä 93/68/ETY)	1		Räjähdysvaaralliset tilat (94/9/EY)	0
Rakennusalan tuotteet (89/106/ETY, muutettu direktiivillä 93/68/ETY)	0		Huviveneet (94/25/EY)	0
Sähkömagneettinen yhteensopivuus (89/336/ETY muutettu direktiiveillä 92/31/ETY ja 93/68/ETY)	73		Hissit (95/16/EY)	0
Koneet (98/37/EC, muutettu direktiivillä 98/79/EC)	15		Painelaitteet (97/23/EY)	0
Henkilönsuojaimet (89/686/ETY, muutettu direktiiveillä 93/68/ETY, 93/95/ETY ja 96/58/EY)	3		In vitro -diagnostiikkaan tarkoitetut lääkinälliset laitteet (98/79/EY)	0
Muut kuin itsetoimivat vaa'at (90/384/ETY, muutettu direktiivillä 93/68/ETY)	0		Radio- ja telepäätelaitteet (99/5/EY)	0
Aktiiviset implantoitavat lääkinälliset laitteet (90/385/ETY, muutettu direktiiveillä 93/42/ETY ja 93/68/ETY)	0		Henkilöiden kuljettamiseen tarkoitetut köysiratalaitteistot (2000/9/EY)	0
Kaasulaitteet (90/396/ETY, muutettu direktiivillä 93/68/ETY)	7			
			Yhteensä:	530

Kaavio 1: Suojalauseketta koskevat ilmoitukset - pienjännitedirektiivi (73/23/ETY)



Kaavio 2: Suojalauseketta koskevat ilmoitukset – kaasulaitteita koskeva direktiivi (90/396/ETY)



Liite IV: Kooste komission suosituksista

Ilmoitusmenettely

- Komissio kehottaa jäsenvaltioita varmistamaan, että ilmoittamisesta vastaavat kansalliset viranomaiset ovat täysin tietoisia ilmoittamismenettelyä koskevista velvollisuuksistaan ja että jäsenvaltioissa pyritään lyhentämään aikaa, joka kuluu laitoksen ilmoittamispäätöksestä ilmoittamismenettelyn loppuun saattamiseen.
- Komissio on jo ryhtynyt toimenpiteisiin avatakseen Europa-sivustoon online-tietokannan, joka sisältää luettelon EU:n, ETA:n ja ehdokasmaiden nimeämistä ilmoitetuista laitoksista, ja ehdottaa lisäksi sellaisen online-ilmoittamisjärjestelmän kehittämistä, joka korvaisi nykyiset fyysiset asiakirjat. Tämä lyhentäisi käsittelyaikaa merkittävästi, ja ilmoitetut laitokset voisivat aloittaa toimintansa käytännöllisesti katsoen välittömästi. Lisäksi komissio katsoo, että kyseisten luetteloiden julkaisemisesta Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä olisi luovuttava, kun online-julkaiseminen Internetissä on alkanut.

Ilmoitettujen laitosten nimeämisen oikeudellinen kehys

- Komissio ehdottaa, että jäsenvaltioiden ja komission pyrkimyksiä yhtenäiseen nimeämisjärjestelmään tehostetaan tukemalla jäsenvaltioiden viranomaisten jo toimivien yhteisten työryhmien toimintaa.
- Komission käsityksen mukaan on tarpeen konsolidoida vaatimukset, jotka ilmoitettujen laitosten on täytettävä. Tämä voitaisiin toteuttaa joko laaja-alaisen direktiivin osana tai kuhunkin direktiiviin lisättävänä vakioartiklana. Kyseisissä vaatimuksissa olisi otettava huomioon sanamuotojen erot sekä mahdollisuus lisätä tarvittaessa täydentäviä vaatimuksia.

Akkreditoinnin merkitys

- Komissio katsoo, että tilanteen parantamiseksi on kehitettävä kattavampi ohjausjärjestelmä akkreditoinnin käyttöä varten. Sen tarkoituksena olisi parantaa akkreditointipalvelujen yhtenäisyyttä ja rakennetta yhteisössä erityisesti siten, että kaupallinen toiminta ja eri elinten välinen kilpailu eivät vaikuta akkreditointilaitoksiin. Lopullinen vastuu kuuluisi kuitenkin jäsenvaltioille. Tällaisen ohjausjärjestelmän peruseräkkeet voisivat muodostaa osan 2.2.3. kohdassa tarkoitetuista yhteisistä säännöksistä.
- Komissio aikoo perustaa pysyvän foorumin jäsenvaltioiden nimeäville viranomaisille ilmoitettujen laitosten arviointiin, nimeämiseen ja valvontaan liittyvien parhaiden käytäntöjen vaihtamisen helpottamiseksi. Foorumi voisi antaa suosituksia, joiden noudattaminen on vapaaehtoista.

Ilmoitettujen laitosten valvonta

- Komissio aikoo ehdottaa, että ilmoitettujen laitosten kokemustenvaihto sisällytetään uuden lähestymistavan mukaisten direktiivien vaatimuksiin. Tulevat uuden lähestymistavan mukaiset direktiivien tarkistusehdotukset sisältävät vaatimuksia toimista, joihin ryhdytään, kun ilmoitetut laitokset eivät täytä velvollisuuksiaan asianmukaisesti tai lakkaavat tarjoamasta kyseisiä palveluja. Vaihtoehtoisesti tällaisesta yhteistyöstä voitaisiin säätää 2.2.3. kohdassa tarkoitetuissa lainsäädännön vaatimuksissa.

Ilmoitettujen laitosten rajatylittävä toiminta

- Osana lujitettua hallinnollista yhteistyötä komissio aikoo tukea tietojenvaihtojärjestelmän perustamista vastaanottavan valtion viranomaisten ja/tai akkreditointilaitosten sekä ilmoitettujen laitosten kotivaltion nimeävän viranomaisen välille. Komissio katsoo, että tämä edellyttäisi oikeudellisen perustan säätämistä joko yhteisessä oikeusperustassa tai yksittäisissä uuden lähestymistavan mukaisissa direktiiveissä.

Säännellyn ja sääntelemättömän alueen erottaminen

- Komissio katsoo, että valmisteltaessa vaatimustenmukaisuuden arviointia koskevia tulevia toimia (sekä lainsäädännöllisiä että muita toimia) säänneltyä ja sääntelemätöntä aluetta ei pidä erottaa, vaan on otettava huomioon sääntelemättömillä alueilla toimiville tarpeellinen vapaus.

Ilmoitettujen laitosten yhteistyö ja tietojenvaihto

- Komissio aikoo ehdottaa, että kaikissa uuden lähestymistavan mukaisissa direktiiveissä otetaan käyttöön säännöksiä ilmoitettujen laitosten tietojenvaihdosta, joka koskee vaatimustenvastaisten tuotteiden antamista testattaviksi ja varmennettaviksi. Lisäksi komissio aikoo tukea ilmoitettujen laitosten ryhmien toimintaa edistääkseen kokemustenvaihtoa kaikkien kyseisen direktiivin mukaisesti ilmoitettujen laitosten välillä.

Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt

- Komissio aikoo ehdottaa, että moduulit H, E tai D sisällytetään nykyisiin ja tuleviin uuden lähestymistavan mukaisiin direktiiveihin, joissa tämä katsotaan asianmukaiseksi, ja että niiden oikeaa soveltamista edistetään edelleen.
- Komissio aikoo valmistella laaja-alaisesti sovellettavan ehdotuksen, jolla selkeytetään vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyissä sovellettavia määritelmiä.

CE-vaatimustenmukaisuusmerkintä

- Komissio aikoo ryhtyä tarvittaviin toimiin, joilla selkeytetään ja edistetään CE-merkintää koskevaa tiedotusta, otetaan käyttöön täytäntöönpano- ja suojatoimia, seuraamukset mukaan luettuina, ja selkeytetään sen suhdetta vapaaehtoiisiin tuotemerkintöihin CE-merkinnän aseman lujittamiseksi.

- Komissio ehdottaa, että perusteettomasti kiinnitettyjä CE-merkintöjä koskevaa keskustelua jatketaan ja määritetään merkintää koskevat tärkeimmät osatekijät. Komissio aikoo aloittaa tiedotuskampanjan tiiviissä yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa eikä saadun kokemuksen perusteella sulje pois mahdollisuutta ehdottaa selkeämpää säädöstekstiä, jotta voitaisiin poistaa epäselvyydet ja lujittaa CE-merkinnän asemaa.

Täytäntöönpano ja markkinoiden valvonta

- Komissio kehottaa jäsenvaltioita varmistamaan markkinoiden valvonnan yhdenmukainen tason ja tukemaan selkeitä toimia tavoitteen saavuttamiseksi. Sellaisten perussääntöjen määrittelemineen, joita jäsenvaltioiden on noudatettava (esim. seuraamukset, tietojenvaihtoa koskevat säännökset), edellyttää oikeudellisen kehyksen tarkistamista joko yhteisellä perusdirektiivillä tai sisällyttämällä kyseiset säännökset yksittäisiin direktiiveihin.

Hallinnollisen yhteistyön tiivistäminen

- Komissio aikoo ehdottaa jäsenvaltioiden välisen hallinnollisen yhteistyön oikeudellisen perustan määrittämistä niissä uuden lähestymistavan mukaisissa direktiiveissä, joissa tästä ei vielä säädetä, ja lisäksi se aikoo jatkaa käytännöllisen ja taloudellisen tuen antamista.
- Komissio kannustaa jäsenvaltioita tekemään keskinäistä avunantoa koskevia kahden- ja monenkeskisiä sopimuksia, jotta markkinoiden valvonnasta vastaavat viranomaiset kattaisivat kaikki toiminta-alueet.

Uuden lähestymistavan mukaisiin direktiiveihin sisältyvät suojalausekkeet

- Komissio ehdottaa uuden lähestymistavan mukaisiin direktiiveihin sisältyvän suojalausekemenettelyn muuttamista aiempaa yhtenäisemmän menettelyn takaamiseksi kaikissa uuden lähestymistavan mukaisissa direktiiveissä, menettelyn yksinkertaistamiseksi ja lyhentämiseksi sekä tehostamiseksi sisämarkkinoiden toiminnan kannalta. Tämä ehdotus edellyttäisi oikeudellisen kehyksen tarkistamista.

Yhteys yleisestä tuoteturvallisuudesta annettuun direktiiviin ja vaarallisia tuotteita koskeva tiedonvaihto

- Komissio aikoo ehdottaa, että uuden lähestymistavan mukaisiin direktiiveihin sisällytetään säännöksiä tietojenvaihdosta, joka koskee käyttäjille vakavan ja välittömän vaaran aiheuttavia teollisuustuotteita. Tietojenvaihtoon osallistuvat kaikkien jäsenvaltioiden viranomaiset sekä komission yksiköt.

Oikeudellisen kehyksen tarkistaminen

- Komissio ehdottaa tarkasteltavaksi, mitä etuja ja haittoja on yhteisessä perusdirektiivissä ja toisaalta laaja-alaisia kysymyksiä käsittelevien vakioartiklojen lisäämisessä uuden lähestymistavan mukaisiin direktiiveihin, jotta löydettäisiin paras ratkaisu ja saataisiin selville, kuinka laajalti kyseiset laaja-alaiset kysymykset olisi otettava huomioon. Komission käsityksen mukaan yhteinen perusdirektiivi on parempi ratkaisu, koska se vähentäisi

lainsäädäntötyötä tulevissa direktiiveissä, ja uuden lähestymistavan mukaisissa direktiiveissä käsiteltyjä samoja tai samankaltaisia kysymyksiä käsiteltäisiin yhdenmukaisella tavalla.

Mahdollinen ulkoistaminen täytäntöönpanon tukena

- Komissio tutkii kaikki saatavilla olevat vaihtoehdot yhdessä jäsenvaltioiden kanssa. Prosessia on mahdollista nopeuttaa ulkoistamalla muutamia toiminnot täysin tai osittain. Mahdollisesti ulkoistettavia toimintoja olisivat seuraavat:
 - tuotteiden suojalausekemenettelyjen tekninen valmistelu (riippuu asian arkaluonteisuudesta)
 - tiedonvaihtojärjestelmien hallinto
 - ilmoitettujen laitosten nimeämiseen ja ilmoittamiseen liittyvät asiat
 - ilmoitettuja laitoksia koskevan tietokannan hallinto
 - ilmoitettujen laitosten ryhmien sekä tiedotuskampanjoiden koordinointi
 - tekninen ja alustava oikeudellinen analyysi sekä yhdenmukaistetuista standardeista esitetyt vastalauseet
 - direktiiveissä esitettyjen olennaisten vaatimusten tulkintaan liittyviä kysymyksiä käsittelevien teknisten asiakirjojen laatiminen
 - toimeksiannot standardointielimille
 - kansallisten viranomaisten yhteistyön koordinointi.
- Tällöin komission yksiköt voisivat käyttää olemassa olevan kapasiteettinsa muihin tehtäviin. Laitoksen tärkeimpiin tehtäviin olisi kuuluttava jäsenvaltioissa saatavilla olevan asiantuntemuksen kokoaminen yhteen, jotta saavutettaisiin paras mahdollinen asiantuntemus mahdollisimman vähäisin hallinnollisin ponnistuksin.