



EUROOPAN  
KOMISSIO

Bryssel 13.2.2013  
COM(2013) 77 final

## **TUOTETURVALLISUUS- JA MARKKINAVALVONTAPAKETTI**

### **KOMISSION KERTOMUS EUROOPAN PARLAMENTILLE, NEUVOSTOLLE JA EUROOPAN TALOUS- JA SOSIAALIKOMITEALLE**

**tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvää akkreditointia ja markkinavalvontaa koskevista  
vaatimuksista ja neuvoston asetuksen (ETY) N:o 339/93 kumoamisesta 9 päivänä  
heinäkuuta 2008 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o  
765/2008 täytäntöönpanosta**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

{SWD(2013) 35 final}

{SWD(2013) 36 final}

# KOMISSION KERTOMUS EUROOPAN PARLAMENTILLE, NEUVOSTOLLE JA EUROOPAN TALOUS- JA SOSIAALIKOMITEALLE

## tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvää akkreditointia ja markkinavalvontaa koskevista vaatimuksista ja neuvoston asetuksen (ETY) N:o 339/93 kumoamisesta 9 päivänä heinäkuuta 2008 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 765/2008 täytäntöönpanosta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

### 1. JOHDANTO

Tässä kertomuksessa esitetään yleiskatsaus tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvää akkreditointia ja markkinavalvontaa koskevista vaatimuksista ja neuvoston asetuksen (ETY) N:o 339/93 kumoamisesta annetun asetuksen (EY) N:o 765/2008, jäljempänä 'asetus', täytäntöönpanosta. Tätä asetusta sovelletaan 1. päivästä tammikuuta 2010. Sen tärkein tavoite on varmistaa, että sisämarkkinoilla olevat unionin lainsäädännön piiriin kuuluvat tuotteet täyttävät niihin sovellettavat vaatimukset, jotka takaavat korkeatasoisen terveyden ja turvallisuuden ja muiden yleisten etujen suojan. Tätä tarkoitusta varten asetuksessa vahvistetaan akkreditointia ja markkinavalvontaa koskevat puitteet.

Kertomus on laadittu yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa standardointia ja vaatimustenmukaisuuden arviointia käsittelevän johtavien virkamiesten nk. SOGS-ryhmän ja markkinoiden valvonnan tilapäisen SOGS-MSG-ryhmän välityksellä. Tässä kertomuksessa myös arvioidaan sitä, mikä merkitys on unionin rahoitusta saavilla vaatimustenmukaisuuden arviointia, akkreditointia ja markkinoiden valvontaa koskevilla toimilla EU:n politiikkojen ja lainsäädännön vaatimusten valossa.

### 2. AKKREDITOINTI

#### 2.1. Kansalliset akkreditointielimet

Asetuksessa (EY) N:o 765/2008 vahvistetaan ensimmäistä kertaa oikeudellinen kehys akkreditoinnille. Sitä sovelletaan sekä vapaaehtoisesti että säännellyillä aloilla. Tarkoituksena on vahvistaa akkreditointia vaatimustenmukaisuuden arviointijärjestelmän ylimpänä valvontatasona ja lisätä luottamusta vaatimustenmukaisuuden arvioinnin tuloksiin ja vastata samalla sekä markkinoiden että julkisten viranomaisten tarpeisiin.

Asetuksessa vahvistetaan tiettyjä kansallisia akkreditointielimiä koskevia yleisiä periaatteita ja vaatimuksia<sup>1</sup>. Nämä vaatimukset vastaavat kansainvälisissä ISO/IEC-standardeissa vahvistettuja yleisesti hyväksytyjä vaatimuksia, vaikka joidenkin

<sup>1</sup> Ks. asetuksen 4, 6 ja 8 artikla.

niistä voidaankin mieltää olevan tiukempia ja ylittävän sovellettavissa standardeissa vahvistetut vaatimukset. Niitä ovat vaatimukset, joiden mukaan jäsenvaltiossa saa olla vain yksi akkreditointielin, akkreditointi suoritetaan osana julkisen viranomaisen toimintaa, akkreditointitoiminnan on oltava epäkaupallista ja voittoa tuottamatonta ja akkreditointielimet eivät saa kilpailla vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten kanssa eivätkä keskenään.

Asetuksen vaatimusten täyttämiseksi jäsenvaltioiden oli tehtävä vaihtelevassa määrin muutoksia kansallisiin akkreditointijärjestelmiinsä. Joissakin jäsenvaltioissa tarvittiin vain joitakin tai pieniä muutoksia, kun taas toisten täytyi uudistaa järjestelmänsä perusteellisesti. Joissakin tapauksissa oli välttämätöntä yhdistää useita akkreditointielimiä. Kaikki jäsenvaltiot sekä EFTA-maat ja Turkki ovat perustaneet kansallisen akkreditointielimen<sup>2</sup>.

Rakenneuudistukset ja asetukseen mukautuminen on nyt saatu suurelta osin päätökseen, mutta konsolidointityö on edelleen kesken, ja joissakin tapauksissa on vielä vahvistettava kansallisten akkreditointielinten asemaa niiden kansallisissa toimintapuitteissa.

## 2.2. Rajat ylittävä akkreditointi

Asetuksessa säädetään, että vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten olisi haettava akkreditointia siinä jäsenvaltiossa, johon ne ovat sijoittautuneet. On kuitenkin kolme tilannetta, joissa vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos voi hakea akkreditointia muualta:

- (1) Ensimmäinen tilanne on se, että kyseinen jäsenvaltio ei ole perustanut kansallista akkreditointielintä.
- (2) Toinen tilanne on se, että kansallinen akkreditointielin ei suorita siihen toimintaan liittyvää akkreditointia, johon akkreditointia haetaan.
- (3) Kolmas tilanne on se, että asianomainen kansallinen akkreditointielin ei ole hyväksyttävästi läpäissyt vertaisarviointia.

Ensimmäistä tilannetta ei ole toistaiseksi syntynyt, koska kaikki jäsenvaltiot ovat perustaneet kansallisen akkreditointielimen. Toinen ja kolmas tilanne ovat yleisempiä, sillä kaikki kansalliset akkreditointielimet eivät suorita kaikkia toimintoja.

Vaikka nämä rajat ylittävää akkreditointia koskevat säännökset ovat osoittautuneet melko yksinkertaisiksi, viime vuosina yhä tärkeämmäksi noussut kysymys ovat useissa toimipaikoissa toimivat kansainväliset vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset ja alihankinta. Komissio on hyväksynyt yhteisymmärryksessä jäsenvaltioiden kanssa toimintaperiaatteita koskevan asiakirjan<sup>3</sup>, jossa selostetaan, miten akkreditointielinten olisi tällaisissa tapauksissa toimittava päällekkäisten akkreditointien välttämiseksi. Eurooppalaisten akkreditointielinten yhteistyöjärjestö

<sup>2</sup> Niiden yhteystiedot ovat saatavilla komission verkkosivuilla osoitteessa: <http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando/index.cfm?fuseaction=ab.main>.

<sup>3</sup> CERTIF 2009-06 Rev. 6.0 Cross Border Accreditation Activities (Ks. tähän kertomukseen liittyvä komission yksiköiden valmisteluasiakirja).

(EA) (ks. akkreditoinnin rakennetta koskeva kohta) on antanut ohjeet siitä, miten näitä periaatteita sovelletaan käytännössä. Näiden poliittisten periaatteiden täytäntöönpanossa saatetaan vielä tarvita hienosäätöä sen jälkeen, kun näistä suuntaviivoista on saatu enemmän kokemusta.

### 2.3. Vertaisarviointi

Vertaisarviointi lienee tärkein väline sen varmistamisessa, että eurooppalainen akkreditointijärjestelmä täyttää eurooppalaisen vaatimustenmukaisuuden arviointijärjestelmän laadun varmistamista koskevat odotukset. Onnistunut vertaisarviointi on ennakoedellytys akkreditointitodistusten vastavuoroiselle tunnustamiselle.

Siksi kansallisten akkreditointielinten välinen tiukka vertaisarviointijärjestelmä on keskeinen tekijä asetuksen asianmukaisen täytäntöönpanon kannalta. Sillä varmistetaan kansallisten akkreditointielinten tekemän työn laadun jatkuva valvonta, ja samalla se toimii oppimisprosessina ei ainoastaan arvioitaville vaan myös arvioijille. Nimenomaan vertaisarviointi erottaa akkreditoinnin muista tavoista, joilla vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten valmiuksia ja suorituskykyä arvioidaan. Seuraavana haasteena on jatkaa vertaisarviointiprosessin vahvistamista, parantaa koulutettujen ja kokeneiden vertaisarvioiden saatavuutta ja yhdenmukaistaa edelleen lähestymistapoja etenkin säännellyllä sektorilla.

### 2.4. Eurooppalaisen akkreditoinnin rakenne

Kuten asetuksessa vahvistetaan, komissio on tunnustanut eurooppalaisten akkreditointielinten yhteistyöjärjestön (EA) eurooppalaisen akkreditoinnin rakenteeksi<sup>4</sup>. Komissio on tehnyt sopimuksen, jossa täsmennetään EA:n yksityiskohtaiset tehtävät, rahoitusjärjestelyt ja sen valvontaa koskevat säännöt.

Komissio, EFTA, jäsenvaltiot ja EA allekirjoittivat huhtikuussa 2009 yhteistyön yleiset suuntaviivat<sup>5</sup>. Ne korostavat näin olevansa poliittisella tasolla sitoutuneita tekemään tiivistä yhteistyötä, jotta asetuksen akkreditointia koskevan luvun täytäntöönpanossa onnistuttaisiin. Ne ilmaisevat olevansa yksimielisiä akkreditoinnin merkityksestä Euroopan taloudelle ja sen antamasta tuesta usealle eri alalla toteutettavalle eurooppalaiselle politiikalle ja niihin liittyvälle lainsäädännölle. Suuntaviivoissa vahvistetaan akkreditointia koskevat erityiset poliittiset tavoitteet, jotta se voisi saavuttaa sille asetuksessa asetetut tavoitteet.

Komissio ja EA allekirjoittivat kesäkuussa 2010 kumppanuutta koskevan puitesopimuksen kaudelle 2010–2014. Tämä puitesopimus mahdollistaa taloudellisen tuen antamisen EA:lle sen suorittaessa asetuksessa säädettyjä tehtäviään ja pyrkiessä saavuttamaan suuntaviivoissa yksilöidyt tavoitteet. EA:n toimet, joille voidaan myöntää EU:n rahoitusta, ovat vertaisarviointijärjestelmään liittyvä tekninen työ, intressitahoille tiedottaminen ja osallistuminen kansainvälisten akkreditoinnin alan organisaatioiden toimintaan, akkreditointiin liittyvien suuntaviivojen laatiminen ja

<sup>4</sup> Ks. asetuksen 14 artikla.

<sup>5</sup> Eurooppalaisten akkreditointielinten yhteistyöjärjestön, Euroopan komission, Euroopan vapaakauppaliiton ja toimivaltaisten kansallisten viranomaisten yhteistyön yleiset suuntaviivat, EUVL 2009/C 116/04, <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2009:116:0006:0011:FI:PDF>.

päivittäminen, vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksista ilmoittaminen, vaatimustenmukaisuuden arviointi ja markkinavalvonta sekä toimet kolmansien maiden avustamiseksi<sup>6</sup>.

Kumppanuutta koskevassa puitesopimuksessa määrätään mahdollisuudesta myöntää vuotuinen toiminta-avustus meneillään olevaa EA:n ja sen sihteeristön työtä varten. Tämän kertomuksen laadintahetkellä on maksettu kaksi vuosittaista toiminta-avustusta, joiden yhteismäärä on 375 000 euroa eli noin 40 prosenttia EA:n talousarviosta.

Avustuksella on rahoitettu vertaisarviointijärjestelmän toimintaan ja hallintoon liittyvää työtä, joka vuonna 2010 ja 2011 käsitti 32 arviointia (kansallisten akkreditointielinten ennakkoarviointeja, alustavia arviointeja, uudelleenarviointeja ja ylimääräisiä arviointeja), ja kahdeksaa arvioijien koulutustapahtumaa. Tämän alan toimiin kuuluu vertaisarviointijärjestelmän yleisen tehostamisprosessin käynnistäminen, joka on tuottanut useita, parhaillaan keskusteltavana olevia ehdotuksia.

Lisäksi EA:n horisontaalinen yhdenmukaistamiskomitea sekä laboratorio-, sertifiointi- ja tarkastuskomiteat ovat työskennelleet akkreditoinnin toteuttamista koskevan yhteisymmärryksen edistämiseksi ja akkreditoinnin tukemiseksi asianomaisilla säännellyillä aloilla. Tästä on tuloksena useita ohjeasiakirjoja<sup>7</sup>.

EA on myös tarjonnut erittäin aktiivisesti teknistä asiantuntemustaan komission eri yksiköille akkreditoinnin sisällyttämiseksi lainsäädäntöhankkeisiin tai olemassa olevan alakohtaisen lainsäädännön täytäntöönpanemiseksi<sup>8</sup>.

Lisäksi EA on tehnyt yhteistyötä asianomaisten sidosryhmien kanssa EA:n neuvoa-antavan komitean kautta ja täyttänyt kansainvälisten akkreditoinnin alan organisaatioiden toimintaan osallistumista koskevan tavoitteensa osallistumalla ILAC:n ja IAF:n vertaisarviointiprosessiin ja niiden eri työryhmiin. Se on myös vahvistanut suhteitaan kolmansiin maihin hyväksymällä EFTA:n ja ehdokasmaiden kansalliset akkreditointielimet varsinaisiksi jäseniksi ja allekirjoittamalla assosiaatiosopimukset Euroopan naapuruuspolitiikkaan osallistuvien maiden kansallisten akkreditointielinten kanssa. EA:ssa on tällä hetkellä 35 varsinaista jäsentä ja 13 liitännäisjäsentä<sup>9</sup>.

EA:n kanssa tehdyssä kumppanuutta koskevassa puitesopimuksessa määrätään vuotuisen toiminta-avustuksen lisäksi myös mahdollisuudesta myöntää toimikohtaisia avustuksia yksittäisiin hankkeisiin. Tätä mahdollisuutta ei ole toistaiseksi käytetty.

<sup>6</sup> Ks. asetuksen 32 artikla.

<sup>7</sup> <http://www.european-accreditation.org/content/publications/pub.htm>.

<sup>8</sup> Toiminta ei ole rajoittunut yritys- ja teollisuustoiminnan pääosaston yksiköihin, vaan se on ulottunut myös muihin pääosastoihin (mm. SANCO, AGRI, ENV, MOVE ja CLIMA). Hyvänä esimerkkinä on EU:n uutta päästökauppajärjestelmän (ETS) akkreditointi- ja todentamisasetusta koskeva yhteistyö, jota EA teki tiiviisti ENTRin ja CLIMAn kanssa kyseisen säädöksen tarpeet täyttävän ratkaisun löytämiseksi. (Komission asetus (EU) N:o 600/2012, annettu 21 päivänä kesäkuuta 2012, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2003/87/EY tarkoitetusta kasvihuonekaasupäästöraporttien ja tonnikilometriraporttien todentamisesta ja todentajien akkreditoinnista (ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)).

<sup>9</sup> <http://www.european-accreditation.org/content/ea/members.htm>.

Yhteistyö EA:n kanssa on ollut yleisesti ottaen hyvin hedelmällistä. On tehty paljon töitä, jotta on pystytty sopeutumaan asetuksen voimaantulon myötä akkreditoinnin osalta muuttuneisiin olosuhteisiin ja EA:n uuteen asemaan eurooppalaisen akkreditoinnin rakenteena tässä yhteydessä. Tähänastista edistystä olisi edelleen lujitettava, jotta akkreditoinnin asemaa eurooppalaisen vaatimustenmukaisuuden arviointijärjestelmän ylimpänä valvontatasona voidaan jatkossakin vahvistaa. Koska akkreditointia käytetään yhä enemmän EU:n lainsäädäntöä varten, tähän saattaa liittyä myös EA:n saatavilla olevien resurssien ja taloudellisen tuen uudelleentarkastelu.

## **2.5. Akkreditointi ilmoitusten tukena**

Asetuksessa ilmaistaan hyvin selkeästi, että akkreditointi on ensisijainen keino osoittaa vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen tekniset valmiudet antaa ilmoituksia tietyn lainsäädännön nojalla eli viime kädessä tunnustaa elimen kyky arvioida sitä, onko tuote tietyn asetuksen tai direktiivin vaatimusten mukainen.

Akkreditoinnin etuna on se, että se on avointa ja standardeihin perustuvaa toimintaa, kun taas vertaisarviointiprosessin avulla varmistetaan, että laatutaso pysyy yhtenäisenä. Näin ei ole sellaisen ilmoitusten osalta, jotka eivät perustu akkreditointiin. Siksi komissio on yhteisymmärryksessä jäsenvaltioiden kanssa antanut ohjeen siitä, millaisia tietoja akkreditoimattomassa ilmoituksessa olisi oltava<sup>10</sup>. Koska akkreditoimattomien ilmoitusten mukana ei aina ole asianmukaisia asiakirjoja ja koska jäsenvaltioilla ja komissiolla on enemmän aikaa esittää vastalauseita, ilmoitusmenettely voi näissä tapauksissa pitkittyä ja hankaloitua.

Akkreditoinnin käyttö ilmoitustarkoituksiin vaihtelee jäsenvaltioittain ja aloittain. Jotkin jäsenvaltiot ovat tehneet akkreditoinnin käyttämisestä ilmoitustarkoituksiin pakollista, mutta toisissa sovelletaan melko vaihtelevia menettelytapoja. Vuoden 2009 lopussa eli ennen asetuksen voimaantuloa 2 249 ilmoituksesta 1 089 oli akkreditoimattomia ja 1 118 akkreditoituja, kun taas vuoden 2012 kesäkuuhun mennessä saaduista 3 106 ilmoituksesta 861 oli akkreditoimattomia ja 2 196 akkreditoituja. Akkreditointi on näin ollen ottamassa onnistuneesti paikkaansa ilmoitusten tukemisessa. Kansallisten viranomaisen ja akkreditointielimen välisen viestinnän tiivistäminen on näin ollen perusteltua.

## **2.6. Ohjeasiakirjat**

Komissio on antanut yhteisymmärryksessä jäsenvaltioiden kanssa toimintaohjeita, jotka esitetään tähän kertomukseen liittyvässä komission yksiköiden valmisteluasiakirjassa.

## **2.7. Haasteet**

Asetuksella on luotu akkreditoinnille vakaat oikeudelliset puitteet, mutta tulevana vuosina asetuksen akkreditointia koskevan luvun täytäntöönpanon suurimpina haasteina on lujittaa ja vahvistaa järjestelmää sekä lisätä tietoisuutta ja ymmärrystä akkreditoinnin hyödyistä. Joitakin akkreditointiin liittyviä oikeudellisia kysymyksiä lukuun ottamatta tämä edellyttää sitä, että vertaisarviointijärjestelmän asemaa

<sup>10</sup> CERTIF 2010-08 Rev.1 Notification without Accreditation (asetuksen (EY) N:o 765/2008 5 artiklan 2 kohta).

pääasiallisena välineenä todistusten jatkuvan laadun takaamisessa kaikkialla EU:ssa vahvistetaan entisestään. Akkreditoinnin käyttämistä ilmoitustarkoituksiin on tuotava enemmän esille, ja sitä on käytettävä järjestelmällisemmin EU:n lainsäädännössä, kun siinä säädetään vaatimustenmukaisuuden arvioinnista ja vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten nimeämisestä. Tämä voi edellyttää, että komissio ja EA kehittävät alakohtaisia akkreditointiohjelmia, joilla varmistetaan, että vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset saavuttavat unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä edellytetyn pätevyystason aloilla, joilla on erityisvaatimuksia<sup>11</sup>.

### 3. TUOTTEITA KOSKEVAT UNIONIN MARKKINAVALVONTAPUITTEET

Tässä jaksossa esitetään yhteenveto asetuksen (EY) N:o 765/2008 niiden keskeisten säännösten täytäntöönpanosta, jotka koskevat markkinavalvontapuitteiden luomista kaikille yhdenmukaistetuille tuotteille sisämarkkinoilla. Tämä luku täydentää tietoja, jotka on esitetty tuoteturvallisuutta sekä markkinavalvontaa koskeviin komission asetusehdotuksiin liittyvässä vaikutustenarvioinnissa.

#### 3.1. Jäsenvaltioiden suorittaman markkinavalvonnan organisointia koskevat vaatimukset

Asetuksessa on asetettu tiettyjä vaatimuksia jäsenvaltioiden suorittamalle markkinavalvonnalle vuodesta 2010 lähtien. Useimmat jäsenvaltiot ovat hienosäätäneet hallintorakennettaan ja ottaneet käyttöön ratkaisuja, joilla varmistetaan kyseisten vaatimusten täyttyminen. Jäsenvaltioiden vastaukset asetuksen täytäntöönpanoa koskevaan kyselyyn voidaan tiivistää seuraavasti<sup>12</sup>:

- *Viranomaisten vastuut ja nimet:* Useimmissa jäsenvaltioissa asetus edellytti vain joitakin pieniä mukautuksia jo olemassa olevaan markkinavalvontaan (esim. markkinavalvontaa vahvistavan ohjelman perustaminen), sillä ne olivat jo luoneet markkinavalvontamenettelyt asiaa koskevalla kansallisella lainsäädännöllä.
- *Markkinavalvontaviranomaisten väliset yhteydenpito- ja koordinaatiomekanismit vaihtelevat jäsenvaltioittain:* Viestintä perustuu joskus epämuodolliseen sopimukseen, tai se toteutetaan markkinavalvontaa koordinoivan elimen, uuden lainsäädäntökehyksen täytäntöönpanosta vastuussa olevan työryhmän tai markkinavalvontakomitean välityksellä.
- *Menettely valitusten jatkotoimia varten:* Useimmilla jäsenvaltioilla oli perustettuna järjestelmä valitusten käsittelyä varten jo ennen asetuksen voimaantuloa. Vaikka näitä järjestelmiä päivitetään säännöllisesti, valtaosa jäsenvaltioista ilmoittaa, että niitä voidaan vieläkin parantaa.
- *Menettely onnettomuuksien ja terveyshaittojen seuraamiseksi:* Jotkin jäsenvaltiot katsovat, että tarvitaan parempi onnettomuustietojärjestelmä ja että se voisi perustua EU:n nykyiseen henkilövahinkotietokantaan.

<sup>11</sup> Ks. asetuksen 13 artiklan 3 kohta.

<sup>12</sup> Täydellinen katsaus vastauksiin esitetään tähän kertomukseen liitettyssä komission yksiköiden valmisteluasiakirjassa.

- *Markkinaevalvontaviranomaisten toimivallan vahvistaminen:* Jäsenvaltioissa tehtiin tältä osin joitakin pieniä mukautuksia, sillä täytäntöönpanovaltuudet ovat enimmäkseen olleet asetuksessa vaaditun mukaiset. Joidenkin jäsenvaltioiden oli muutettava voimassa oleva kansallinen lainsäädäntönsä asetuksen mukaiseksi.
- *Markkinaevalvontaviranomaisten taloudellisten ja henkilöresurssien vahvistaminen:* Markkinaevalvonnan taloudellisia ja henkilöresursseja on useimmissa jäsenvaltioissa supistettu budjettirajoitusten vuoksi, ja muutamissa jäsenvaltioissa suuria mukautuksia ei taas ole aikaisemmin katsottu tarpeellisiksi.
- *Talouden toimijoille langetettavat seuraamukset:* Vaatimusten noudattamatta jättämisestä talouden toimijoille langetettavia seuraamuksia oli olemassa jo ennen asetuksen voimaantuloa, mutta niitä muutettiin hieman tietyissä jäsenvaltioissa markkinaevalvontaviranomaisten saatua uutta toimivaltaa.

Kaikki jäsenvaltiot sekä Islanti ja Turkki antoivat vuoden 2010 alussa komissiolle tiedoksi markkinaevalvontaviranomaisensa ja niiden toimivallan rajat, kuten asetuksessa nimenomaisesti edellytetään<sup>13</sup>. Näistä tiedonannoista saa hyvän yleiskuvan tehtävien ja vastuualueiden jaosta yhdenmukaistettujen tavaroiden markkinaevalvonnan alalla sekä asiaankuuluvat yhteystiedot. Tiedot julkaistiin komission verkkosivustolla<sup>14</sup>, ja ne lisäävät ehdottomasti avoimuutta EU:n kansallisten markkinaevalvontaviranomaisten osalta.

### 3.2. Kansalliset markkinaevalvontaohjelmat

Asetuksen mukaan<sup>15</sup> jäsenvaltioiden on otettava käyttöön markkinaevalvontaohjelmat, pantava ne täytäntöön ja saatettava ne ajan tasalle. Niiden on ilmoitettava näistä ohjelmista muille jäsenvaltioille ja komissiolle sekä julkistettava ne internetissä. Ohjelmien tarkoituksena on auttaa muiden maiden viranomaisia ja yleisesti kansalaisia ymmärtämään miten, milloin, missä ja millä aloilla markkinoiden valvontaa suoritetaan. Kansallisissa ohjelmissa on tietoja markkinaevalvonnan yleisestä organisoinnista jäsenvaltioiden tasolla (eri viranomaisten väliset koordinoitimet, niille osoitetut resurssit, toimintamenetelmät jne.) ja toiminnan eri aloilla (tuoteluokat, riskiluokat, käyttäjätyypit jne.).

Valtaosa jäsenvaltioista ilmoitti kansallisesta (yleisestä tai alakohtaisesta) ohjelmastaan ja siihen tehdyistä mahdollisista välttämättömistä tarkistuksista komissiolle vuosina 2010, 2011 ja 2012 (ks. taulukko 1). Komissio julkaisi vuonna 2012 verkkosivustollaan jäsenvaltioilta, Islannilta ja Turkilta saatujen viimeisimpien kansallisten ohjelmien julkiset alkuperäiset ja käännösversiot<sup>16</sup>.

Jäsenvaltioiden suorittamat toimet ovat saaneet kauttaaltaan erittäin myönteisiä arvioita huolimatta siitä, että jotkin maat ovat painottaneet enemmän

<sup>13</sup> Ks. 17 artikla.

<sup>14</sup> [http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/regulatory-policies-common-rules-for-products/market-surveillance-authorities/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/regulatory-policies-common-rules-for-products/market-surveillance-authorities/index_en.htm).

<sup>15</sup> Ks. 18 artiklan 5 kohta.

<sup>16</sup> [http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/regulatory-policies-common-rules-for-products/national-market-surveillance-programmes/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/regulatory-policies-common-rules-for-products/national-market-surveillance-programmes/index_en.htm).

markkina- ja valvonnan yleistä organisointia koskevia tietoja, kun taas toiset ovat päättäneet esittää lähinnä alakohtaisia toimia koskevia tietoja, mistä syystä tiedot eivät ole aina täysin vertailukelpoisia. Jäsenvaltiot olisivat voineet ilmoittaa selkeämmin, miten ne ovat organisoineet yhteistyön ja koordinoinnin eri viranomais- ja tulli- ja tullin kanssa.

Komissio avusti asetuksen näiden säännösten täytäntöönpanoa jäsenvaltioissa erityisesti ehdottamalla yhteistä mallia niiden alakohtaisten ohjelmien esittämistä varten. Tämä helpottaa huomattavasti tiettyjä tuotteita tai lainsäädännön aloja koskevien kansallisten tietojen vertailtavuutta ja mahdollistaa markkina- ja valvontaviranomaisten rajat ylittävän yhteistyön yhteistä etua koskevilla aloilla.

**Taulukko 1: Kansalliset markkina- ja valvontaohjelmat - tilanne vuosina 2010–2012**

| <i>Maa</i> | <i>Ohjelmatyypit<sup>17</sup></i> | <i>2010</i> | <i>2011</i> | <i>2012</i> |
|------------|-----------------------------------|-------------|-------------|-------------|
| Itävalta   | Yleinen ja alakohtainen           | x           | x           | x           |
| Belgia     | Yleinen *                         | x           | x           | x           |
| Bulgaria   | Yleinen *                         | x           | x           | x           |
| Kypros     | Yleinen ja alakohtainen           | x           | x           | x           |
| Tšekki     | Alakohtainen                      | x           | x           | x           |
| Tanska     | Yleinen ja alakohtainen           | x           | x           | x           |
| Viro       | Yleinen ja alakohtainen           | x           | x           | x           |
| Suomi      | Alakohtainen                      | x           | x           | x           |
| Ranska     | Yleinen ja alakohtainen           | x           | x           | x           |
| Saksa      | Yleinen *                         | x           | x           | x           |
| Kreikka    | Yleinen                           | x           | x           | x           |
| Unkari     | Alakohtainen                      | x           | x           | x           |
| Irlanti    | Yleinen *                         | x           | x           | x           |
| Italia     | Yleinen                           | x           | x           | x           |
| Latvia     | Yleinen ja alakohtainen           | x           | x           | x           |
| Liettua    | Alakohtainen                      | x           | x           | x           |
| Luxemburg  | Yleinen ja alakohtainen           | x           | x           | x           |
| Malta      | Alakohtainen                      | x           | x           | x           |
| Alankomaat | Alakohtainen                      | x           | x           | x           |

<sup>17</sup>

Tilanne kuvaa erityisesti vuonna 2012 noudatettua lähestymistapaa.

| <i>Maa</i>               | <i>Ohjelmatyypit<sup>17</sup></i> | <i>2010</i> | <i>2011</i>     | <i>2012</i> |
|--------------------------|-----------------------------------|-------------|-----------------|-------------|
| Puola                    | Yleinen ja alakohtainen           | x           | x               | x           |
| Portugali                | Yleinen ja alakohtainen           | x           | x               | x           |
| Romania                  | Yleinen ja alakohtainen           | x           | x               | x           |
| Slovakia                 | Yleinen ja alakohtainen           | x           | x               | x           |
| Slovenia                 | Yleinen ja alakohtainen           | x           | x               | x           |
| Espanja                  | Alakohtainen                      | --          | x <sup>18</sup> | x           |
| Ruotsi                   | Yleinen ja alakohtainen           | x           | x               | x           |
| Yhdistynyt kuningaskunta | Yleinen ja alakohtainen           | x           | x               | x           |
| Islanti                  | Yleinen                           | x           | x               | x           |
| Turkki                   | Yleinen                           | x           | x               | x           |

\* Ohjelma kattaa myös jonkin verran tietoja yksittäisistä aloista, mutta ne eivät ole yksityiskohtaisia.

### 3.3. Vakavan riskin aiheuttavat tuotteet

Asetuksessa asetetaan jäsenvaltioille yleinen velvoite varmistaa, että tuotteet, jotka saattavat heikentää käyttäjien (kuluttajien ja työntekijöiden) terveyttä tai turvallisuutta tai jotka muulla tavalla eivät täytä EU:n yhdenmukaistamislainsäädännössä tuotteille asetettuja vaatimuksia, poistetaan markkinoilta tai kielletään tai niiden saatavuutta markkinoilla rajoitetaan<sup>19</sup>. Lisäksi asetuksessa säädetään, että jos tuotteiden katsotaan asianmukaisen riskinarvioinnin perusteella aiheuttavan vakavan riskin, jäsenvaltioiden on ilmoitettava toteutetut toimenpiteet välittömästi komissiolle nopean RAPEX-tietojenvaihtojärjestelmän välityksellä<sup>20</sup>.

Sillä, että asetukseen on sisällytetty viittaus RAPEX-järjestelmään, tunnustetaan tämän tietojenvaihtomekanismin merkitys sisämarkkinoiden markkinavalvonnassa sekä mekanismin yhteys tuotekohtaisiin asetuksiin. RAPEX-järjestelmään viittaaminen johti myös siihen, että velvollisuus tehdä RAPEX-ilmoituksia laajennettiin koskemaan kaikkia EU:n yhdenmukaistamislainsäädännön soveltamisalaan kuuluvia tuotteita, myös ammattikäyttöön tarkoitettuja tuotteita (esim. teollisuuskoneet) ja tuotteita, jotka saattavat vahingoittaa muita yleisiä etuja kuin terveyttä ja turvallisuutta (esim. ympäristö, yleinen turvallisuus, hyvä kauppatapa).

<sup>18</sup> Ainoastaan muutamia tuotteita.

<sup>19</sup> Ks. 16 artikla.

<sup>20</sup> Ks. 20 ja 22 artikla. RAPEX on tuoteturvallisuusdirektiivin 12 artiklan nojalla perustettu nopea tietojenvaihtojärjestelmä.

Tämä laajentaminen on myötävaikuttanut erityisesti työntekijöiden suojeluun<sup>21</sup> ja ympäristön suojeluun<sup>22</sup>, vaikka uusien ilmoitusten kokonaismäärä onkin ollut varsin pieni asetuksen kahden ensimmäisen täytäntöönpanovuoden aikana. Tuoteturvallisuudirektiivin nojalla tehtyjen RAPEX-ilmoitusten lisäksi komissio vastaanotti vuonna 2010 asetuksen (EY) N:o 765/2008 nojalla 20 ilmoitusta (joista 7 koski vakavaa riskiä). Vuonna 2011 komissio sai 25 tällaista ilmoitusta (joista 17 koski vakavaa riskiä)<sup>23</sup>. Kaiken kaikkiaan yhdeksän jäsenvaltiota toimitti ilmoituksia ammattikäyttöön tarkoitetuista tuotteista ja tuotteista, jotka saattavat vahingoittaa muita yleisiä etuja kuin terveyttä ja turvallisuutta.

Viimeaikainen suuntaus osoittaa saatujen tiedonantojen määrän kasvavan, sillä vuonna 2012 komissio validoi yhteensä 37 uutta ilmoitusta, joista 31 koski vakavaa riskiä. Samana aikana yksi uusi jäsenvaltio aloitti ilmoitusten tekemisen. Näiden lukujen odotetaan ilman muuta kasvavan ajan mittaan, kun jäsenvaltioista tulee proaktiivisempia ammattikäyttöön tarkoitettujen tuotteiden alalla ja kunhan ne saavat käytäntönsä täysin mukautetuksi RAPEXin laajennettuun soveltamisalaan.

Komission osalta asetuksen täytäntöönpano on vaatinut toimia tarvittavan asiantuntemuksen koordinoimiseksi, jotta uudet ilmoitukset voidaan arvioida ja toimintatavat saadaan mukautetuksi laajempaan järjestelmään. Uuden tietoteknisen järjestelmän, nk. GRAS-RAPEX<sup>24</sup>, valmistuminen RAPEX-ilmoituksia varten oli merkittävä edistysaskel uusien ilmoitusten käsittelyssä.

### 3.4. Asianmukainen riskinarviointimenetelmä

Osana SOGS-ryhmien välityksellä suoritettua asetuksen täytäntöönpanoa komissio perusti vuonna 2011 jäsenvaltioiden asiantuntijoista koostuvan riskinarviointityöryhmän. Työryhmän tehtävänä oli antaa neuvoja asianmukaisista tavoista suorittaa riskinarviointi kaikkien muiden tuotteiden kuin elintarvikkeiden osalta sekä kaikkien yhdenmukaistamislainsäädännön soveltamisalaan kuuluvien riskien osalta. Olemassa olevissa RAPEX-ohjeissa<sup>25</sup> vahvistetaan jo kulutustavaroiden riskinarviointimenetelmä, ja ne ovat jäsenvaltioiden kannalta ehdottomasti tärkeä vertailukohta. Sen jälkeen työryhmää pyydettiin arvioimaan i) voitaisiinko nykymenetelmässä, jossa keskitytään yhdenmukaistamattomiin tuotteisiin, ottaa soveltuvasti huomioon yhdenmukaistettuja tuotteita koskevat oikeudelliset vaatimukset; ii) miten otetaan huomioon tarve arvioida muille yleisille

<sup>21</sup> Esimerkkejä tästä ovat ilmoitus, joka koski maatalouskäytössä ollutta rehusekoitinta, jonka havaittiin olevan konedirektiivin 2006/42/EY vastainen sen jälkeen, kun se oli aiheuttanut kuolemaan johtavan onnettomuuden ilmoituksen tehneessä maassa, sekä ilmoitus, joka koski useita vaarallisia ammattityökaluja, joiden havaittiin olevan matalajännitedirektiivin 2006/95/EY vastaisia.

<sup>22</sup> Esimerkkejä tästä ovat ilmoitukset, jotka koskivat erilaisia henkilönsuojaimia ja lelupakkauksia, jotka sisälsivät REACH-asetuksessa (EY) N:o 1907/2006 asetetun rajan ylittävän määrän kadmiumia, ja ilmoitukset, jotka koskivat pysyviä orgaanisia yhdisteitä sisältäviä ilotulitteita.

<sup>23</sup> Lisätietoja näistä ilmoituksista (ilmoittavat jäsenvaltiot, tuoteluokat jne.) on vuoden 2010 ja 2011 RAPEX-vuosikertomuksissa (luku 2.3) osoitteessa: [http://ec.europa.eu/consumers/safety/rapex/key\\_docs\\_en.htm](http://ec.europa.eu/consumers/safety/rapex/key_docs_en.htm).

<sup>24</sup> GRAS-RAPEX korvasi RAPEX-REIS-sovelluksen 29. toukokuuta 2012. Uudessa tietojärjestelmässä on kehittyneempiä toimintoja, mm. pudotusvalikkoja, joiden avulla RAPEX-yhteyspisteet voivat ladata varkkoon tietoja ammattikäyttöön tarkoitetuista tuotteista ja tuotteista, jotka aiheuttavat muita kuin terveydelle ja turvallisuudelle aiheutuvia riskejä.

<sup>25</sup> Annettu komission päätöksellä 2010/15/EU, 16 päivänä joulukuuta 2009, EUVL L 22, 26.1.2010, s. 1, [http://ec.europa.eu/consumers/safety/rapex/docs/rapex\\_guid\\_26012010\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/consumers/safety/rapex/docs/rapex_guid_26012010_en.pdf).

eduille kuin terveydelle ja turvallisuudelle aiheutuvat riskit, joita nykyinen menetelmä ei käsittele.

Hankkeen lopuksi riskinarviointityöryhmä esitti johtopäätöksensä, että RAPEX-ohjeissa tarkoitettu menetelmä on hyvä perusta, mutta sen soveltuvuutta yhdenmukaistettujen tuotteiden alalle olisi parannettava ottamalla mukaan nimenomaiset viittaukset tuotteita koskeviin olennaisiin vaatimuksiin ja asianomaisiin yhdenmukaistettuihin standardeihin. Menetelmässä käytettyä termistöä olisi lisäksi mukautettava vastaamaan laajempaa yleisten etujen joukkoa siten, että käsitteen 'vamma' sijasta keskitytään käsitteeseen 'haitta'<sup>26</sup>.

### 3.5. Yleinen tiedottamisen tukijärjestelmä (ICSMS)

Asetuksen mukaan komission on luotava yleinen arkistointi- ja tietojenvaihtojärjestelmä markkinaevalvontatoimiin liittyviä kysymyksiä varten ja ylläpidettävä sitä<sup>27</sup>.

Komission asiantuntijat tarkastelivat mahdollisia vaihtoehtoja (olemassa olevan välineen hankkiminen, uuden välineen kehittäminen jne.) ja tulivat siihen tulokseen, että soveltuvin ratkaisu oli hankkia markkinaevalvonnan tiedotus- ja viestintäjärjestelmä (ICSMS), joka on ainoa tämältyyppinen tällä hetkellä jo toimiva tiedotusjärjestelmä. Tuolloin 12 EU:n tai EFTA:n jäsenvaltiota (Itävalta, Belgia, Kypros, Viro, Saksa, Luxemburg, Malta Alankomaat, Slovenia, Ruotsi, Sveitsi ja Yhdistynyt kuningaskunta) käytti ICSMS-järjestelmää markkinaevalvontaviranomaisten viestintävälineenä, jonka avulla vaihdettiin tietoja tiettyjä tuotteita ja niihin liittyvää toimintaa koskevista tutkimuksista.

Komissio sopi marraskuussa 2011 ICSMS-AISBL:n (ICSMS-järjestelmää käyttävien EU/EFTA-jäsenvaltioiden markkinaevalvontaviranomaisten yhteinen elin) ja LUBW:n (Baden-Württembergin ympäristö- ja liikenneministeriön alainen ympäristömittauksia tekevä virasto, jossa ICSMS-palvelin fyysisesti sijaitsee) kanssa ICSMS-järjestelmän ostamisesta 1 940 940 euron hintaan. Sopimuksen mukaan ICSMS-AISBL ja LUBW sitoutuivat

- siirtämään ICSMS-järjestelmän tekijänoikeudet komissiolle;
- integroimaan järjestelmään ne jäsenvaltiot, jotka eivät vielä ole ICSMS:n jäseniä, ja antamaan koulutusta uusien ICSMS-jäsenmaiden käyttäjille. Ensimmäiset koulutustapahtumat järjestettiin touko-kesäkuussa 2012;
- tarjoamaan kaikille ICSMS:n käyttäjille teknistä tukea ja apua (myös käyttötukea);
- hallinnoimaan ICSMS-järjestelmää päivittäin ja varmistamaan palvelun laadun;
- siirtämään ICSMS-järjestelmää koskevan taitotiedon komissiolle.

Internetin tukemana ICSMS mahdollistaa kattavan tietojenvaihdon kaikkien markkinaevalvontaviranomaisten välillä. Järjestelmän käyttäjät voivat nopeasti ja

<sup>26</sup> Asiakirja SOGS-MSG N031Rev1 tai CERTIF 2012-01 Rev1.  
<sup>27</sup> Ks. asetuksen 23 artikla.

tehokkaasti jakaa testituloksia, tuotteen tunnistetietoja, valokuvia, talouden toimijoita koskevia tietoja, riskinarviointoja ja vaaratietoja, tapaturmatietoja ja tietoja valvontaviranomaisten toteuttamista toimenpiteistä.

ICSMS koostuu sisäisestä ja julkisesta osasta. Sisäinen osa on tarkoitettu markkina- ja valvontaviranomaisten käyttöön. Sitä voivat käyttää myös tulliviranomaiset ja EU:n virkamiehet. Se sisältää kaikki saatavilla olevat tiedot (tuotekuvaukset, testitulokset, toteutetut toimenpiteet jne.) Julkinen osa on tarkoitettu kuluttajien ja talouden toimijoiden käyttöön. Julkisesti nähtävissä olevat tiedot ovat ainoastaan tuotteeseen ja sen vaatimustenvastaisuuteen liittyviä tietoja, eivät sisäisiä (eli esim. viranomaisten ja valmistajan/maahantuojan välisiä) asiakirjoja.

ICSMS-järjestelmässä on testituloksia jo yli 47 500 tuotteesta ja luettelo yli 650 viranomaisesta kaikissa ETA-maissa yli 45 direktiivin osalta. Käyttäjätilejä on 3 600. Kaikki sisäiset ja julkiset käyttäjät voivat tehdä ICSMS-järjestelmässä täsmähakuja. Haku voidaan tehdä esim. yksittäisten tuotteiden tai kokonaisten tuoteryhmien testitulosten mukaan. Testitulokset voi saada tiettyjen maiden tuotteista. Tietoja voi saada tiettyjen direktiivien soveltamisalaan kuuluvista tuotteista, suojalausekkeita koskevista ilmoituksista, RAPEX-ilmoituksista, valmistajista, maahantuojista ja jälleenmyyjistä. Luottamuksellisuuteen liittyvät näkökohdat on suojattu käyttöoikeusjärjestelmällä.

Kukin markkina- ja valvontaviranomainen voi tallentaa tietoja tutkituista tuotteista, jotka eivät vielä ole tietokannassa, ja lisätä huomautuksia jo olemassa oleviin tuotetietoihin, esim. palautetta tutkittuja tuotteita koskevista markkina- ja valvontaviranomaisten toimista. On myös mahdollista siirtää vastuu tuotteesta viranomaiselta toiselle (nk. viestikapulan vaihto). Sitä käytetään ahkerasti.

ICSMS-järjestelmän arviointi on ennenaikaista, koska sopimus allekirjoitettiin marraskuussa 2011 ja järjestelmän käyttöönotto on vasta alkanut niissä EU-maissa, jotka eivät ole vielä olleet jäseniä. ICSMS-järjestelmän potentiaalia ajatellen komissio ja kaikki asianomaiset sidosryhmät (jäsenvaltioiden viranomaiset, valmistajat, kansalaiset) saavat sopimuksesta ”hyvää vastinetta rahalle”. Asetuksen nojalla perustetun yleisen tiedottamisen tukijärjestelmän on tarkoitus olla poliittinen väline, joka helpottaa markkina- ja valvontaa koko Euroopan unionissa, erityisesti lisäämällä kansallisella tasolla toteutettujen tutkimusten tehokkuutta ja johdonmukaisuutta.

ICSMS-järjestelmää käyttävien asiantuntijoiden mukaan testituloksia ja tutkimuksia koskevien tietojen vaihto tarjoaa markkina- ja valvontaviranomaisille mm. seuraavia etuja:

- nopea väliintulo: tiedot vaarallisista tuotteista voidaan ilmoittaa viipymättä ja välittömiä toimenpiteitä voidaan toteuttaa;
- ehkäisevä vaikutus: ”mustat lampaat” valmistajien joukossa havaitaan aikaisemmin ja niitä voidaan rangaista tehokkaammin;
- päällekkäisen työn välttäminen: yhden valvontaviranomaisen testitulokset ovat välittömästi kaikkien muiden jäsenvaltioiden saatavilla;
- mahdollisuus laatia mm. ala- ja tuotekohtaisia tilastoja;

- tuotteiden vaatimustenvastaisuutta koskevien kaikkien kysymysten kattaminen.

Lisäksi ICSMS-järjestelmä tarjoaa tärkeän foorumin Euroopan markkinavalvontapolitiikan täytäntöönpanemiselle toimimalla perustana seuraaville toimille:

- epäilyttäviä tuotteita vastaan kohdistettujen laajamittaisten markkinatoimenpiteiden koordinointi;
- parhaiden käytäntöjen laatiminen sekä yleisen tietämyksen ja kokemuksen vaihto;
- markkinavalvontaa koskevan yhteisen lähestymistavan omaksuminen eri maissa (näin vältetään kilpailun vääristyminen);
- EU:n markkinavalvontatietojen tietokannan, ns. ”ensyklopedian”, asettaminen saataville;
- tiedottaminen kansalaisille vaatimustenvastaisista tuotteista ja toimivaltaisten viranomaisten yhteystiedoista<sup>28</sup>.

### 3.6. Hallinnollisen yhteistyön tukeminen

Asetus (EY) N:o 765/2008 toimii oikeusperustana, jonka pohjalta komissio voi antaa jäsenvaltioille ADCO-ryhmän (markkinavalvonnan hallinnollinen yhteistyö) toimintaan liittyvää taloudellista apua ja tukea<sup>29</sup>.

Markkinavalvonnan hallinnollisen yhteistyön ryhmien päätavoitteena on taata direktiivien teknisten säännösten (sertifiointimenettelyjen) asianmukainen ja yhtenäinen soveltaminen ja näin vähentää jäsenvaltioiden mahdollisuuksia rajoittaa sellaisten tuotteiden saattamista markkinoille, joiden vaatimustenmukaisuus on varmennettu.

ADCO-ryhmiä on tällä hetkellä kaksikymmentä. Niillä on vuodessa yleensä noin 40 kokousta, joissa käsitellään mm. seuraavia aloja: rakentaminen, lelujen turvallisuus, meluhaitat, ilotulitustarvikkeet, radio- ja televiestintälaitteet, sähkömekaaninen yhteensopivuus, pienjännitelaitteet, lääkinnälliset laitteet, räjähdysvaarallisissa tiloissa käytettäväksi tarkoitettut laitteet ja suojajärjestelmät, painelaitteet ja kuljetettavat painelaitteet, koneet, hissit, köysiradat, henkilönsuojaimet, ekologinen suunnittelu, energiamerkinnät, mittauslaitteet ja muut kuin itsetoimivat vaa’at sekä huviveneet. Osanottajat ovat kansallisten markkinavalvontaviranomaisten virkamiehiä. Nämä viranomaiset toimivat myös kokousten puheenjohtajana. Myös komissio on edustettuna näissä ryhmissä.

ADCO-ryhmien kokouksiin osallistumisen on kuitenkin havaittu vaihtelevan toimialoittain. Suurin syy useiden ryhmien heikkoon osanottoon näyttää olevan se, että edustajien matka- ja majoituskuluihin ei ole osoitettu taloudellisia resursseja. Jotkin markkinavalvontaviranomaiset taas eivät hae ryhmän puheenjohtajuutta kokousten järjestämiseen liittyvien samojen taloudellisten ongelmien takia.

<sup>28</sup> Ks. 19 artiklan 2 kohta.

<sup>29</sup> Ks. 32 artiklan 1 kohdan e alakohta.

#### 4. EU:N MARKKINOILLE TULEVIEN TUOTTEIDEN TARKASTUKSET

Asetuksessa (EY) N:o 765/2008 vahvistetaan ulkorajatarkastusten sääntelykehys<sup>30</sup>. Näiden säännösten yleisenä tavoitteena on taata, että jäsenvaltioissa on käytössä asianmukaiset tarkastusmekanismit sen varmistamiseksi, että kolmansista maista peräisin olevat ja EU:n markkinoille saapuvat tuotteet täyttävät unionin lainsäädännössä vahvistetut vaatimukset. Tätä varten asetuksessa vahvistetaan peruseriaatteet, jotka koskevat ulkorajatarkastusten suorittamista, tuotteiden mahdollista luovuttamista vapaaseen liikkeeseen ja kummankin tehtävän suorittamiseen osallistuvien viranomaisten yhteistyötä. Nämä säännökset perustuvat neuvoston asetukseen (ETY) N:o 339/93<sup>31</sup>, joka kumottiin asetuksella.

##### 4.1. Täytäntöönpano jäsenvaltioissa

Jäsenvaltiot ovat panneet täytäntöön rajavalvontaa koskevia erityisiä säännöksiä siten, että ne ovat

- perustaneet yhden yhteyspisteen tarkoituksena saada aikaan toimiva ja tehokas rajavalvonta;
- asettaneet rahoitusta saataville rajavalvontaa varten;
- kehittäneet rajatarkastusten suorittamista koskevat toimintaperiaatteet;
- laajentaneet rajatarkastuksia kattamaan useampia saapumispaikkoja;
- varmistaneet, että rajatarkastukset kohdistuvat oikein ja että kaupan helpottamiselle ei aiheudu haittaa;
- laatineet tulliviranomaisten ja markkina- ja valvontaviranomaisten välisiä kirjallisia sopimuksia rajatarkastuksia koskevan yhteistyön vahvistamisesta;
- parantaneet tulliviranomaisten ja markkina- ja valvontaviranomaisten välistä yhteistyötä (mm. parantaneet tiedonjakoa ja lisänneet yhteistyötä kolmansien maiden markkina- ja valvontaviranomaisten kanssa);
- avustaneet tullitarkastuksia suorittavia tulliviranomaisia;
- tehneet riskianalyysijä tai avustaneet niiden tekemisessä;
- yhdenmukaistaneet tulliviranomaisten toimintaa;
- kouluttaneet tullivirkailijoita.

##### 4.2. Komission ohjeet

Asetuksen (EY) N:o 765/2008 täytäntöönpanon helpottamiseksi komissio laati yhdessä jäsenvaltioiden kanssa tuontitavaroiden tuoteturvallisuuden ja vaatimustenmukaisuuden valvontaa koskevat ohjeet<sup>32</sup>. Ohjeet on tarkoitettu auttamaan tullia ja markkina- ja valvontaviranomaisia kehittämään yhteistyömenetelmiään ja hyviä hallinnollisia käytäntöjä. Ohjeissa kiinnitetään huomiota myös käytännön kysymyksiin, joita tullit joutuvat ratkaisemaan suorittaessaan tuoteturvallisuuteen ja vaatimustenmukaisuuteen liittyviä tarkastuksia.

<sup>30</sup> Ks. 27, 28 ja 29 artikla.

<sup>31</sup> Neuvoston asetus (ETY) N:o 339/93, annettu 8 päivänä helmikuuta 1993, kolmansista maista tuotavien tuotteiden tuoteturvallisuutta koskevien säännöstenmukaisuuden tarkastamisesta (EYVL L 40, 17.2.1993, s. 1).

<sup>32</sup>

[http://ec.europa.eu/taxation\\_customs/resources/documents/common/publications/info\\_docs/customs/product\\_safety/guidelines\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/taxation_customs/resources/documents/common/publications/info_docs/customs/product_safety/guidelines_en.pdf).

Ohjeissa on yleinen osa ja erityisosa. Yleinen osa on tärkeä asiaa koskevan sovellettavan EU:n yleisen lainsäädännön ja erityisesti turvallisuus- ja vaatimustenmukaisuustarkastuksia koskevien velvoitteiden sekä asianosaisten kansallisten viranomaisten välisen yhteistyön ymmärtämiseksi. Ohjeiden erityisosa koostuu tullivirkailijoille tarkoitetuista käytännön työkaluista, mm. yksittäisten tuoteryhmien tiedotuslomakkeista ja näitä tuoteryhmiä koskevista tarkistuslistoista, joiden tarkoitus on helpottaa tarkastusten suorittamista.

Komissio koordinoi jäsenvaltioiden pyrkimyksiä levittää ja käyttää ohjeita kansallisella tasolla. Komissio osallistuu myös laajaan maakohtaisten käyntien ohjelmaan, jonka avulla pyritään antamaan mahdollisimman laajasti ohjeita jäsenvaltioiden virkamiehille ja käsittelemään niillä mahdollisesti olevia erityiskysymyksiä.

Kaikki nämä aloitteet rahoitetaan Tulli 2013 -ohjelmasta<sup>33</sup>.

## 5. CE-MERKINTÄ JA VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTI

Komissio on aikaisemmin havainnut, että talouden toimijat ja etenkin pk-yritykset eivät täysin ymmärrä, mitä CE-merkintä tarkoittaa. Tästä syystä asetuksessa (EY) N:o 765/2008 vahvistetaan CE-merkinnän käyttöä koskevat yleiset periaatteet. Euroopan parlamentin pyynnöstä ja osana asetuksen täytäntöönpanoa komissio sitoutui toteuttamaan CE-merkintää koskevan tiedotuskampanjan, joka on suunnattu erityisesti talouden toimijoille (ja varsinkin pk-yrityksille) mutta myös viranomaisille ja kuluttajille.

### 5.1. CE-merkintää koskeva tiedotuskampanja

Tiedotuskampanjan avulla oli tarkoitus lisätä sidosryhmien tietämystä CE-merkinnästä. Kampanja rahoitettiin yrittäjyyden ja innovoinnin ohjelmasta vuonna 2009, ja se maksoi yhteensä 2 miljoonaa euroa. Se käynnistyi vuoden 2010 ensimmäisellä neljänneksellä ja päättyi maaliskuussa 2012.

Kampanjan tuotoksiin kuuluu seuraavaa:

- kaikilla EU:n ja EFTA:n kielillä luotu verkkosivusto, joka toimii keskitettynä CE-merkintää koskevan tiedon lähteenä ([http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/cemarking/index\\_fi.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/cemarking/index_fi.htm))
- oman osaston perustaminen kaupallisille messuille osallistumista varten<sup>34</sup>; koulutusalan seminaareja kaikissa EU:n ja EFTA:n jäsenvaltioissa (Sveitsissä ja Liechtensteinissa oli yksi yhteinen seminaari);

<sup>33</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston päätös N:o 624/2007/EY, tehty 23 päivänä toukokuuta 2007, yhteisön tullitoimintaa koskevan toimintaohjelman (Tulli 2013) hyväksymisestä.

<sup>34</sup> Osallistuminen seuraaville messuille: Hannover Messe 2010 (huhtikuu 2010), Paris Hopital Expo (toukokuu 2010), London CEDIA EXPO (kesäkuu 2010), Berlin IFA (syyskuu 2010), Madrid Orto Pro Care (syys-lokakuu 2010), Krakow Eurotool (lokakuu 2010), Nürnberg International Toy fair (helmikuu 2011), Milano fair (tammikuu 2011), Hannover Cebit (maaliskuu 2011), Brno (Tšekki) Amper fair (maalis-huhtikuu 2011), Hannover Messe (huhtikuu 2011).

- ammattilaisille ja kuluttajille tarkoitettujen lehtisten ja esitteiden tuottaminen kaikilla EU- ja EFTA-kielillä; kahden videon ja mainosmateriaalin tuottaminen; CE-merkintää eri aloilla käsittelevien tiivistelmien tuottaminen kaikilla EU- ja EFTA-kielillä; erilaisia artikkeleita erikoisalojen lehdissä.

Kampanja vaikuttaa täyttäneen sille asetetut tavoitteet. Seminaareista ja messuilta saatu palaute (osallistujien suuri lukumäärä<sup>35</sup> ja positiiviset kirjalliset arvioinnit), tiedotusmateriaalin voimakas kysyntä<sup>36</sup> ja suuri kiinnostus painettua ja verkossa olevaa materiaalia<sup>37</sup> kohtaan ovat osoitus kampanjan onnistumisesta.

Lisäksi valtaosa sidosryhmien CE-merkintää koskevista kysymyksistä osoittaa, että sidosryhmät tuntevat nyt paremmin CE-merkinnän tarkoituksen ja ovat paremmin selvillä oikeuksistaan ja velvollisuuksistaan. Sidoryhmien komissiolle esittämien kirjallisten kysymysten lukumäärä on kasvanut kampanjan aikana. Itse kysymykset ovat yhä monimutkaisempia ja yksityiskohtaisempia, mikä osoittaa, että tietämys CE-merkinnästä on parantunut huomattavasti. Lisäksi verkkosivustolla annetut ohjeet pienentävät mahdollisten virheiden ja väärinkäsitysten riskiä.

## 5.2. Ohjeet alakohtaisen lainsäädännön laatijoille ja muille sidosryhmille

CE-merkinnän asianmukainen käyttö edellyttää hyvää ymmärtämystä eri tuotteisiin sovellettavista vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyistä. Auttaakseen lainsäädännön laatijoita, jäsenvaltioiden viranomaisia, akkreditointielimiä, vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia, toimijoita ja muita sidosryhmiä valitsemaan oikeat arviointimenettelyt komissio on laatinut seuraavat toimintaohjeet:

- asiakirjassa SOGS-N593 EN tai CERTIF 2009-03 ”Orientations for selecting and implementing the modules of Decision 768/2008 and SMEs specificities in the area of conformity assessment” annetaan alakohtaisen lainsäädännön laatijalle ohjeita siitä, miten valita oikea vaatimustenmukaisuuden arviointimoduuli päätöksen N:o 768/2008/EY valikoimasta. Lisäksi siinä annetaan ohjeita vaatimustenmukaisuuden arviointia suorittaville ilmoitetuille laitoksille. Sääntelyn parantamista koskevien tavoitteiden mukaisesti lainsäädännön laatijan on otettava huomioon tuotteen monimutkaisuus, alalla toimivien yritysten koko (esim. pk-yritykset), teknologia, yhteiselle edulle aiheutuva riski sekä se, onko kyseessä massa- tai sarjatuotanto. Ilmoitettujen laitosten on samoin vältettävä aiheuttamasta kohtuutonta taakkaa talouden toimijoille, mutta säilytettävä kuitenkin yleisen edun riittävän korkeatasoinen suojele.
- asiakirja SOGS-N594 EN tai CERTIF 2009-04 ”Introduction to conformity assessment of the New Legislative Framework as laid down in Decision 768/2008” on kohdistettu uusille toimijoille (lainsäätäjille, ilmoitetuille laitoksille, valmistajille) vaatimustenmukaisuuden arvioinnin alalla. Asiakirjassa selitetään, mitä vaatimustenmukaisuuden arviointi on, ja kuvataan sen mekanismit ja rooli tuotteen toimitusketjussa. Lisäksi siinä selostetaan

<sup>35</sup> Seminaareihin osallistui lähes 2 000 sidosryhmää. Joillakin messuilla kampanjan osastolla kävi yli 2 000 vierailijaa, ja yli kaksisataa vierailijaa kävi syvällisempiä keskusteluja osaston henkilökunnan kanssa.

<sup>36</sup> Lehtisiä ja esitteitä on jaettu jo 60 000 kappaletta.

<sup>37</sup> Yli 140 lehtileikettä/julkaisua aikakausjulkaisuissa, uutiskirjeissä ja erikoistuneilla internetsivustoilla.

mukana olevien sidosryhmien rooli ja esitetään yksityiskohtainen analyysi vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyistä, sellaisina kuin ne on määritelty päätöksessä N:o 768/2008/EY.

- asiakirja SOGS N612 EN tai CERTIF 2009-08 ”Using Harmonised Standards to assess the competence of Conformity Assessment Bodies in the context of the New Legislative Framework” on suunnattu pääasiassa akkreditointielimille ja siinä kerrotaan jokaisen vaatimustenmukaisuuden arviointimoduulin osalta, mitkä Euroopan unionin virallisessa lehdessä julkaistuista yhdenmukaistetuista standardeista sisältävät ne kriteerit, jotka vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten on täytettävä, jotta ne voidaan ilmoittaa kyseisen moduulin osalta.

Asiakirjat ovat saatavilla komission verkkosivustolla<sup>38</sup>.

---

<sup>38</sup>

[http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/documents/certif\\_doc\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/documents/certif_doc_en.htm).