FI

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO

Bryssel 21.3.2007
KOM(2007) 125 lopullinen

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

DIREKTIIVIN 98/34/EY TOIMIVUUDESTA VUOSINA 2002–2005

{SEK(2007) 350}

SISÄLLYSLUETTELO

Tiivistelmä ... 3
OSA I: STANDARDOINTI ... 4
1. Johdanto ... 4
2. Tiedotusmenettely ... 4
2.1. Menettelyn soveltaminen vuosina 2002–2005 ... 4
2.2. Päätelmät ... 5
3. Toimeksiannot ... 5
3.1. Toimeksiantomenettely vuosina 2002–2005 ... 5
3.2. Toimeksiantojen kehitys ... 6
3.3. Päätelmät ... 7
4. Viralliset vastalauseet ... 8
4.1. Menettelyn soveltaminen vuosina 2002–2005 ... 8
4.2. Päätelmät ... 8
OSA II: TEKNISET MÄÄRÄYKSET ... 9
5. Kehitys 2002–2005 ... 9
5.1. Maantieteellinen kattavuus ... 9
5.2. Menettelyn käyttö ”säädöskäytännön parantamisen” yhteydessä ... 10
5.3. Menettelyn hallintoon liittyvät parannukset ... 10
6. Ilmoitusmenettelyn soveltaminen ... 11
6.1. Toimivuus – yleistä ... 11
6.2. Kiireellisen menettelyn käyttö ... 12
6.3. Komission reaktioiden johdosta toteutetut toimet ... 13
6.4. Vuoropuhelu jäsenvaltioiden kanssa ... 13
6.5. Direktiivin vaatimusten rikkominen ... 13
6.6. Päätelmät ... 13

TIIVISTELMÄ

Tässä kertomuksessa analysoidaan direktiivissä 98/34/EY[1] (jäljempänä ”direktiivi”) vahvistettujen standardointia ja teknisiä määräyksiä koskevien menettelyjen soveltamista vuosina 2002–2005. Kertomuksessa tuodaan esiin se panos, jonka standardointi ja ilmoitusmenettely antavat yhtenäismarkkinoiden toimivuudelle parantamalla kansallista sääntely-ympäristöä.[2]

Standardointia käsittelevässä osassa aiheina ovat standardeja koskevien tietojen toimittamismenettely, komission Euroopan standardointijärjestöille antamat standardointitoimeksiannot ja standardeista esitetyt viralliset vastalauseet. Kukin mainituista toiminnoista on osoittautunut yhtenäismarkkinoitten toiminnan kannalta merkittäväksi tekijäksi. Tiedotusmenettely on tehnyt standardoinnista avoimempaa kansallisella tasolla ja sitä myötä myös Euroopan tasolla. Lisäksi se on rohkaissut kansallisia standardointielimiä tekemään jatkossakin aloitteita Euroopan tasolla, mikä puolestaan on edistänyt Euroopan tason harmonisointitoimia. Virallisten vastalauseiden ansiosta jäsenvaltiot ja komissio ovat pystyneet varmistamaan, että standardit täyttävät sääntelyn tavoitteet, kun niitä käytetään ns. uuden lähestymistavan mukaisissa säädöksissä. Toimeksiannoilla määritellään komission yksiköiden ja standardointielinten suhde, ts. poliittisen tason ja sen teknisen ilmiasun kohtaamispiste.

Kun jäsenvaltiot ilmoittavat komissiolle tavaroita ja tietoyhteiskuntapalveluja koskevista teknisistä määräyksistään ennen niiden vahvistamista, on pystytty tehokkaasti ehkäisemään kaupan esteiden syntymistä, ja lisäksi ilmoitusmenettely on tehostanut komission ja jäsenvaltioiden välistä ja jäsenvaltioiden keskinäistä yhteistyötä. Ilmoitusmenettelylle ominainen ennalta ehkäisevä ja keskusteluun perustuva toimintamalli osoittautui erityisen käyttökelpoiseksi, kun valmisteltiin sisämarkkinoiden laajentamista kymmeneen uuteen jäsenvaltioon vuonna 2004. Ilmoitusmenettely on lisäksi ollut tärkeä keino ohjata kansallista sääntelytoimintaa tietyillä uusilla aloilla, ja sillä myös parannetaan kansallisten teknisten määräysten laatua – avoimuutta, ymmärrettävyyttä ja tehokkuutta – aloilla, joilla harmonisointitoimia ei ole toteutettu lainkaan tai vain osittain. Kun kunkin jäsenvaltion sääntelypuitteista on tehty selkeämmät, talouden toimijoiden on helpompi päästä markkinoille ja soveltaa uusia määräyksiä.

---

1 Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/34/EY, annettu 22. kesäkuuta 1998, teknisiä standardeja ja määräyksiä ja tietoyhteiskunnan palveluja koskevien tietojen toimittamisessa noudatettavasta menettelystä (EYVL L 204, 21.7.1998). Direktiivi sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 98/48/EY (EYVL L 217, 5.8.1998).

2 Ks. *Lainsäädännön yksinkertaistamista ja parantamista koskeva toimintasuunnitelma*, KOM(2002) 278 lopullinen, sekä *Parempaa sääntelyä kasvun ja työllisyyden edistämiseksi Euroopan unionissa*, KOM(2005) 97 lopullinen.

OSA I: STANDARDOINTI

1. JOHDANTO

Tässä osassa kuvataan direktiivin standardointiin[3] liittyvää osuutta, johon kuuluu kolme keskeistä toiminta-aluetta: standardeihin liittyvää tiedotusmenettelyä, komission Euroopan standardointijärjestöille[4] antamia standardointitoimeksiantoja[5] sekä standardeista esitettyjä virallisia vastalauseita, jotka liittyvät ennen muuta uuden lähestymistavan mukaisiin direktiiveihin.[6] Lisäksi esitetään vuosia 2002–2005 koskevia tilastoja ja analysoidaan direktiivin tämän osan toimivuutta.

2. TIEDOTUSMENETTELY

Standardien alalla noudatettavan menettelyn tavoitteena on valvoa uutta standardointitoimintaa, jonka kansalliset direktiivissä mainitut standardointielimet ovat panneet vireille. Muut elimet voivat esittää kommenttejaan, osallistua kyseiseen toimintaan tai pyytää EU:n tason aloitteen tekemistä näitä tarkoituksia varten vahvistettujen menettelyjen avulla (ks. liite 1).

2.1. Menettelyn soveltaminen vuosina 2002–2005

Menettely toimi sujuvasti myös vuosina 2002–2005. CENin ja CENELECin vuotuisista raporteista käy ilmi, että ilmoitettujen kansallisten toimenpiteiden vuotuinen määrä (keskiarvo) pieneni edelleen edellisiin tarkastelukausiin verrattuna. Vuosina 1995–1998 vuotuinen keskiarvo oli 1 922 ja vuosina 1999–2001 taas 1 587. Tämän kertomuksen tarkastelujaksolla vuotuinen keskiarvo oli 1 537 (liite 2). Yksittäisiä vuosia kuvaavista luvuista kuitenkin näkyy 10 uuden jäsenvaltion CEN- ja CENELEC-jäsenten vaikutus.

Liitteessä 3 esitetään ilmoitusten tilanne maittain. Alakohtaisesta jaottelusta (liite 4) käy ilmi, että kansallisissa ilmoituksissa on selvästi eniten edustettuna rakennusala laajasti ymmärrettynä: rakenteet, rakentaminen sekä betoni- ja metallirakenteet ovat kaikki säännöllisesti kymmenen yleisimmin esiintyvän alan joukossa. Myös elintarvikkeet ja veden laatu näkyvät vahvasti.

Komission yksiköt joutuvat edelleen pyytämään menettelyllä toimitettujen tietojen täydennykseksi lisätietoja, ja samoin on tehtävä tiedusteluja, jotka koskevat ilmoituksista tai muista lähteistä johtuvia odotusaikoja (7 artikla).

Kymmenen uuden jäsenvaltion liityttyä unioniin 1. toukokuuta 2004 niiden standardointielimistä tuli CENin ja CENELECin täysjäseniä ja ilmoitusten määrä kasvoi tarkasteluajan mittaan (ks. liite 3). EU:n 15:stä ”vanhasta” jäsenvaltiosta peräisin olevien

---

3 Lisätietoja EU:n standardointipolitiikasta osoitteessa http://ec.europa.eu/enterprise/standards_policy/index_en.htm.

4 Euroopan standardointikomitea CEN, Euroopan sähkötekniikan standardointikomitea CENELEC ja Euroopan telealan standardointilaitos ETSI.

5 Toimeksiannot ovat standardointielimille esitettäviä pyyntöjä, jotka voidaan hyväksyä tietyin edellytyksin.

6 Uuden lähestymistavan mukaisista direktiiveistä ks. www.newapproach.org.

ilmoitusten määrä oli vuodesta 2003 vuoteen 2005 kasvusuunnassa. Kymmenen uuden jäsenvaltion mukaantulo nosti kokonaismääriä lisää. Uusien jäsenvaltioiden osuus ilmoitetuista kansallisista toimenpiteistä oli 15–20 prosenttia. Kyseiset jäsenvaltiot ovat jo ryhtyneet käyttämään menettelyä ja antavat panoksensa eurooppalaiseen standardointityöhön.

Tiedotusmenettelyllä julkaistaan tietoja kansallisista standardointitoimista, ja tarkoituksena on rohkaista kaikkia sidosryhmiä harkitsemaan toimiensa ulottamista Euroopan tasolle. Tällä tavoin tiedotusmenettelyllä halutaan saada kansalliset standardointielimet tuomaan toimensa Euroopan tasolle, mikä edistäisi sisämarkkinoiden toimintaa ja Euroopan tason yhdenmukaistamistoimia.

Palvelujen standardointiin – joka on uusi ala – liittyviä kansallisia toimenpiteitä ilmoitettiin sangen paljon (ala ei kuitenkaan kuulu vuotuiseen kärkikymmenikköön). Komission yksiköt ovatkin tarkastelleet kyseistä alaa esimerkiksi valmistellessaan vuoden 2005 lopulla puhelinpalvelukeskuksia koskevaa standardointitoimeksiantoa. Kansallisella tasolla oli jo kaavailtu useita alaa koskevia toimenpiteitä, jotka pyrittiin kokoamaan mahdollisimman tiiviisti yhteen, kun toimeksiantoa laadittiin.

2.2. Päätelmät

Tiedotusmenettelyn kautta ilmoitettavien kansallisten toimenpiteiden määrä on edelleen huomattava. Seuraamalla ilmoituksia niin kuin palvelualan kohdalla tehtiin voidaan rohkaista standardointielimiä tuomaan toimintansa Euroopan tasolle aina, kun se on mahdollista, mikä edistää Euroopan tason yhdenmukaistamistoimia.

Uudet 10 EU-maata ovat jo omaksuneet niiltä odotetun roolin tiedotusmenettelyssä, joten järjestelmän voidaan otaksua toimivan hyvin myös tulevaisuudessa.

3. TOIMEKSIANNOT

Standardointitoimeksiannot ovat vakiintunut keino, jolla komissio hankkii teknisiä eritelmiä EU:n tason lainsäädännön ja politiikan tueksi. Nämä Euroopan standardointielimille osoitettavat standardointipyynnöt tarjoavat toimille viitekehyksen (ks. liite 1). Ne ovat välttämättömiä silloin, kun lainsäädännön tukena on standardeja, kuten on laita esimerkiksi uuden lähestymistavan mukaisten direktiivien yhteydessä.

3.1. Toimeksiantomenettely vuosina 2002–2005

Euroopan standardointielimille annettiin tarkastelujaksolla yhteensä 55 toimeksiantoa ja lisäksi kymmenen rakennusalaa koskevaa muutostoimeksiantoa (ks. liite 5). Aiempien tarkastelujaksojen tapaan myös nyt suuri osa toimeksiannoista liittyi uuden lähestymistavan mukaisiin direktiiveihin (20 toimeksiantoa ja kaikki 10 muutosta). Toimeksiannoista 46 liittyi standardointityöhön, kahdeksan ohjelmiin ja yksi tutkimukseen.

Direktiivin 5 artiklan mukaisesti perustettua pysyvää komiteaa (”komitea”) kuultiin kaksi kertaa yleisen tuoteturvallisuusdirektiivin 2001/95/EY piiriin kuuluvista standardeista, joista ei ollut annettu toimeksiantoa mutta joiden tiedot julkaistaisiin virallisessa lehdessä, jotta vahvistettaisiin olettama, jonka mukaan ne ovat direktiivin vaatimusten mukaisia.

Toimeksiantomenettely on vakiintunut ja toimiva. Toimeksiannosta järjestetään epävirallinen kuulemiskierros, ennen kuin asiakirjat toimitetaan komitean jäsenille, joten siitä on tavallisesti päästy sopuun jo ennen virallista kuulemista.

Eurooppalaiset standardointiin liittyvät sidosryhmät – ANEC (European association for the co-ordination of consumer representation in standardisation), ECOS (European Environmental Citizens Organisation for Standardisation), NORMAPME (European Office of Crafts, trades and Small and Medium-sized Enterprises for Standardisation) ja ETUI-REHS (European Trade Union Institute – Research, Education, Health and Safety) – oli tarkastelujakson loppuun mennessä integroitu hyvin menettelyyn. Se tekee epävirallisesta kuulemisesta avoimemman.

Toimeksiantotietokanta

Yritystoiminnan pääosasto on avoimuuden lisäämiseksi perustanut toimeksiannot sisältävän tietokannan, jossa toimeksiannoilla on sarjanumero tyyppiä M/xxx. Tietokanta avattiin vuonna 2005 yleisölle Internetissä osoitteessa

http://ec.europa.eu/enterprise/standards_policy/mandates/index.htm.

Komitea on koko tarkastelujakson ajan pidetty päivitettävän luettelon avulla ajan tasalla niistä toimeksiannoista, joista sitä on kuultu. Komission alakohtaiset yksiköt seuraavat toimeksiantojen edistymistä. Tietyissä tapauksissa standardointielimet pyytävät rahoitusta toimeksiantoa varten, ja tukea voidaan myöntää työn prioriteettiaseman ja asianmukaisten arvioiden perusteella.

3.2. Toimeksiantojen kehitys

Toimeksiantojen määrä on kasvanut.

Toimeksiantojen aihealue jatkaa laajentumistaan. Vaikka monet niistä liittyvät edelleen uuden lähestymistavan mukaisiin direktiiveihin, niiden prosenttiosuus on suhteellisesti pienentynyt edellisestä tarkastelujaksosta (57:stä 36 prosenttiin). Toimeksiantoja annetaan edelleen paljon eräillä muilla politiikanaloilla (ks. liite 6): näkyviä aloja ovat etenkin ympäristö (12 toimeksiantoa) mutta myös liikenne (5) ja kuluttajansuoja (4).

Ympäristölainsäädäntöä ja -politiikkaa tukevat toimeksiannot

Viidennes vuosina 2002–2005 annetuista toimeksiannoista liittyi ympäristöön. Aiheisiin kuuluivat esimerkiksi biojätteet ja -polttoaineet, elektroniikkalaiteromu ja energiaa käyttävät tuotteet, mikä on osoitus siitä roolista, jonka komissio uskoo standardeilla olevan tällä tärkeällä politiikanalalla.

Komissio korosti asiaa ympäristönäkökohtien sisällyttämisestä eurooppalaiseen standardointiin antamassaan tiedonannossa (KOM(2004) 130 lopullinen), jossa tuotiin vahvasti esiin, miten standardointi voi tukea komissiota sen ajaessa ympäristönsuojeluun ja kestävään kehitykseen liittyvää politiikkaansa.

Koko tarkastelujakson ajan on annettu toimeksiantoja **useita eri aloja koskevan lainsäädännön tueksi**. Aiheisiin lukeutuvat esimerkiksi yhtenäinen eurooppalainen ilmatila,

kosmetiikka, intermodaaliset lastausyksiköt, tietullit, tavanomaiset rautatiejärjestelmät, elintarvikkeet, rehut, yleinen tuoteturvallisuus ja ympäristö.

Muihin kuin uuden lähestymistavan mukaisiin säädöksiin (ks. liite 5) liittyviä toimeksiantoja on paljon (noin puolet kaikista), mikä osoittaa, että kyseinen yhteissääntelymalli on otettu laajasti käyttöön komission eri yksiköissä.

Lainsäädäntöalojen laaja kirjo on osoitus siitä, että standardoinnin tarjoamaa yhteissääntelymallia halutaan todella käyttää. Mallin käyttö edistää sellaista sääntelytapaa, joka ei paisuta yhteisön säännöstöä liian yksityiskohtaisilla määräyksillä vaan antaa teollisuuden ja muiden sidosryhmien tehtäväksi kehittää standardeja, jotka antavat lainsäädännölle teknisen ilmiasun. Toiminnassa siis noudatetaan **paremman säädöskäytännön periaatetta**.

Toimeksiantoja on käytetty yhä enemmän myös uusien EU-politiikan alojen tukemiseen. Esimerkkeinä voidaan mainita vetypolttokennoja koskeva tutkimustoimeksianto, tuotteisiin ja palveluihin liittyvää rikosriskiä koskeva ohjelmatoimeksianto sekä elokuvien arkistointia koskeva standardointitoimeksianto.

Vuonna 2003 annettiin ensimmäinen toimeksianto palvelualalla tehtävää standardointia varten. Sitä seurasi vuonna 2005 kaksi toimeksiantoa, ja tarkastelujakson lopulla komitea käsitteli vielä yhtä. Palvelut ovat uusi kasvualue kansallisessa, Euroopan tason ja kansainvälisessä standardoinnissa. Toimeksiantomenettely on tässä yhteydessä kytköksissä tiedotusmenettelyyn. Asiakaspalvelukeskuksia (ks. kohta 2.1 edellä) koskevan toimeksiannon valmisteluvaiheessa nimittäin tarkasteltiin kansallisia palvelualaan liittyviä standardointitoimenpiteitä.

Toimeksiantojen käyttäminen uuden lähestymistavan ulkopuolisen lainsäädännön tukemiseen ja uusilla politiikanaloilla osoittaa, että **eurooppalaista standardointia käytetään yhä enemmän tukemaan komission ajamaa paremman säädöskäytännön politiikkaa**. Asia vahvistettiin ja menettelyn käyttöä itse asiassa suositeltiinkin komission tiedonannossa eurooppalaisen standardoinnin asemasta yhteisön politiikassa ja lainsäädännössä.[7]

3.3. Päätelmät

Toimeksiantomenettely on vakiinnuttanut asemansa, mutta sen toimivuus on varmistettava jatkossakin. Siinä suhteessa on olennaisessa asemassa kaikkien intressitahojen epävirallinen kuuleminen ennen komitean kuulemista. Menettelyä olisikin vahvistettava.

Jotta komitean toiminnasta saataisiin avoimempaa, komission yksiköt harkitsevat mahdollisuutta kutsua eurooppalaiset standardointialan sidosryhmät ANEC, ECOS, ETUI-REHS ja NORMAPME komitean laajennettuun kokoukseen.

Avoimuuden parantamiseksi myös kirjallisesti tehtävät kuulemiset avataan niin, että kaikki komitean jäsenet näkevät toistensa kommentit, jolloin menettelystä tulee samanlainen kuin komitean kokouksessa järjestettävä kuuleminen.

---

[7] KOM(2004) 674 lopullinen, 18.10.2004.

Toimeksiantomenettely on osoittautunut olennaiseksi keinoksi laajentaa standardointia uusille aloille EU:n lainsäädännössä ja politiikassa. Se näkyy myös siinä, että erinäisissä uusissa EU-säädöksissä viitataan standardointidirektiiviin.

Eurooppalaisen standardointityön käsikirja

Eurooppalaisen standardointityön käsikirjassa *Vademecum on European standardisation* kuvataan toimeksiantojen käsittelymenetelmää, yhdenmukaisista standardeista esitettäviä virallisia vastalauseita sekä yhdenmukaistettujen standardien tietojen julkaisemista. Käsikirja sisältää joukon muitakin asian kannalta tärkeitä asiakirjoja.

Ennen käsikirjan julkaisemista komissio kuuli siitä komiteaa ja muita intressitahoja.

Käsikirja on saatavissa Europa-verkkosivuilla osoitteessa

http://ec.europa.eu/enterprise/standards_policy/vademecum/index.htm

4. VIRALLISET VASTALAUSEET

Uuden lähestymistavan mukaisissa direktiiveissä on turvalauseke siltä varalta, ettei yhdenmukaistetun standardin avulla saada tuotteita täyttämään kyseisen direktiivin olennaisia vaatimuksia. Silloin jäsenvaltiot tai komissio voivat esittää kyseisestä standardista virallisen vastalauseen, josta kuullaan komiteaa (menettelystä tarkemmin liitteessä 1).

4.1. Menettelyn soveltaminen vuosina 2002–2005

Vastalauseita, jotka antoivat aihetta komission päätökselle, oli tarkasteluaikana vähän (kahdeksan). Viidessä tapauksessa päätöksellä pidettiin vaatimustenmukaisuusolettama voimassa, kolmessa se poistettiin kokonaan tai osittain (ks. liite 7).

Kun otetaan huomioon uusista vastalauseista tehdyt ilmoitukset, virallisten vastalauseiden määrä on kuitenkin kasvamassa. Useimmiten ne liittyvät koneita, leluja, rakennustarvikkeita tai lääkinnällisiä laitteita koskeviin direktiiveihin.

Komiteassa on joitakin kertoja keskusteltu standardien yhteensopivuuteen liittyvistä ongelmista, joiden johdosta on pyydetty muutoksia yhdenmukaistettuihin standardeihin joutumatta turvautumaan viralliseen vastalauseeseen.

4.2. Päätelmät

Siitä huolimatta, että menettely vastalauseen vastaanottamisesta päätöksen tekemiseen vie sangen pitkään, menettely on yleisesti ottaen toiminut tyydyttävästi.

Samoin kuin toimeksiannot komissio avoimuuden nimissä julkistaa myös virallisista vastalauseista tehdyt päätökset yhtenäisellä tavalla. Lisäksi se antaa komitealle sen kaikissa kokouksissa ajantasaisen luettelon vastalauseisiin liittyvistä toimenpiteistä.

OSA II: TEKNISET MÄÄRÄYKSET

1. KEHITYS 2002–2005

Kansallisten teknisten määräysten ilmoitusmenettelyn (jäljempänä ”menettely”) avulla komissio ja EU:n jäsenvaltiot voivat tarkastella ennakkoon niitä teknisiä määräyksiä, joita jäsenvaltiot aikovat ottaa käyttöön tuotteitten (teollisuus-, maatalous- ja kalastustuotteitten) ja tietoyhteiskunnan palvelujen osalta (ks. liite 8). Menettelyä sovelletaan yksinkertaistettuna niihin Efta-maihin, jotka ovat Euroopan talousalueesta tehdyn sopimuksen sopimuspuolia, ja Sveitsiin ja Turkkiin (ks. liite 12).

Menettelyn tarjoamat keskeiset edut

- Menettelyn ansiosta voidaan havaita uudet sisämarkkinoiden toimintaa haittaavat esteet ennen kuin ne ovat aiheuttaneet haittoja, jolloin vältetään pitkät ja kalliit rikkomismenettelyt.
- Sen avulla jäsenvaltiot voivat tarkistaa, missä määrin ilmoitetut määräysluonnokset ovat yhteisön lainsäädännön (kuten direktiivien) mukaisia.
- Jäsenvaltiot ovat aktiivisesti arvioineet ilmoitettuja määräysluonnoksia, minkä ansiosta asiasta on vuosien mittaan saatu aikaan toimiva keskustelu niiden ja komission kesken.
- Kaikille intressitahoille kuluttajia myöten ilmoitetaan hyvissä ajoin kansallisista määräyshankkeista, ja talouden toimijat saavat aikaa mukauttaa toimintansa tuleviin teknisiin määräyksiin.

1.1. Maantieteellinen kattavuus

Menettelystä oli suuri apu varmistettaessa sisämarkkinamääräysten noudattaminen EU:n laajentumisen yhteydessä. Vuodesta 2002 ehdokasmaiden kanssa käydyn vuoropuhelun tuloksena otettiin käyttöön maita koskeva yksinkertaistettu menettely, jolla maat saivat direktiivin soveltamiseen tarvittavan hallintokapasiteetin, teknisen rakenteen ja osaamisen jo ennen liittymispäivää (ks. liite 10).

Direktiivin asianmukaisen täytäntöönpanon varmistamiseksi järjestettiin osassa maista seminaareja, joissa tarkasteltiin menettelyä ja keskusteltiin niistä toimenpiteistä, jotka kansalliset viranomaiset olivat jo toteuttaneet.

Toukokuun 1. päivästä 2004 kaikki uudet jäsenvaltiot ovat voineet soveltaa menettelyä täysimittaisesti, ja siitä lähtien myös ilmoitettujen toimenpiteiden tekstit ovat olleet saatavilla EU:n 20:llä virallisella kielellä.

Toimenpiteen onnistumisesta kertoo kymmenen uuden jäsenvaltion tekemien ilmoitusten määrä: ajalla 1.5.–31.12.2004 niitä tehtiin 64 ja vuonna 2005 jo 196 (26,5 % kaikkien 25 jäsenvaltion tekemistä ilmoituksista).

1.2. Menettelyn käyttö ”säädöskäytännön parantamisen” yhteydessä

Komission esittämän lainsäädännön yksinkertaistamista ja parantamista koskevan toimintasuunnitelman[8] pohjalta toteutettiin tarkastelujaksolla lukuisia ilmoitusmenettelyyn liittyviä toimenpiteitä. Jotta ilmoitettujen luonnosten tarkastelun yhteydessä olisi käytettävissä kattavat tiedot, jotka helpottaisivat luonnosten ymmärtämistä ja arviointia, jäsenvaltioita on pyydetty toimittamaan luonnosten mukana mahdollisesti tehdyt vaikutustenarvioinnit (tai niiden päätelmät). Vaikutustenarviointien tarkastelu saa jäsenvaltiot lisäksi miettimään jo etukäteen kulloinkin parhaiten soveltuvaa toimenpidettä.

Komissio on lisäksi tehostanut paremman säädöskäytännön periaatteiden mukaisia toimenpiteitään varmistaakseen, että ilmoitetut luonnokset ovat selkeitä ja johdonmukaisia, ja havaitakseen mahdolliset turhan monimutkaiset ja työläät menettelyt, joita on talouden toimijoiden etujen nimissä yksinkertaistettava. Samalla huolehditaan korkeatasoisesta kansanterveyden, kuluttajien ja ympäristön suojelusta.

Jäsenvaltioiden viranomaisia on kehotettu kiinnittämään huomiota erityisesti seuraaviin seikkoihin:

- luonnosten sanamuoto
- tekstikoonnosten julkaiseminen, jotta käyttöön voitaisiin saada kaikki kulloistakin alaa koskevat määräykset
- sellaisten menettelyjen kartoittaminen, jotka aiheuttavat talouden toimijoille tarpeettoman monimutkaisia ja työläitä hallinnollisia tehtäviä, etenkin kun kyse on jonkin tuotteen saattamisesta markkinoille taikka online-toiminnan harjoittamisen sääntelystä.

1.3. Menettelyn hallintoon liittyvät parannukset

Komissio järjesti vuosina 2002–2005 erinäisiä kampanjoita, joilla pyrittiin lisäämään toiminnan avoimuutta ja vuoropuhelua kansallisten viranomaisten kanssa. Ensinnäkin parannettiin teknisten määräysten TRIS-tietokantaa (Technical Regulations Information System): vuodesta 2002 kaikki asiakirjat on lähetetty tietokantaan sähköisesti ja vakiomuotoisina. Lisäksi jäsenvaltioitten on mainittava ilmoitusviestissään mahdollisesti tehdyt vaikutustenarvioinnit (ks. kohta 1.2 edellä). Niiden on myös ilmoitettava, voivatko niiden suunnittelemat toimenpiteet vaikuttaa kansainväliseen kauppaan, jolloin niistä on ilmoitettava myös kaupan teknisiä esteitä (TBT) tai terveys- ja kasvinsuojelutoimia (SPS) koskevien WTO:n sopimusten mukaisesti. Tietojen ansiosta komissio voi nivoa yhteen ilmoitetuissa luonnoksissa olevat yhteisön kannalta ja kansainvälisesti merkitykselliset näkökohdat sekä arvioida niiden vaikutuksia ja puolustaa eurooppalaisten yritysten etuja WTO:ssa entistä tehokkaammin.

Komissio julkaisee ilmoitukset EU:n 20 virallisella kielellä verkkosivuilla osoitteessa http://ec.europa.eu/enterprise/tris/index_fi.htm, josta löytyvät myös olennaiset menettelyn etenemiseen liittyvät tiedot. Sivuston kävijämäärä kasvaa koko ajan: kun hakuja tehtiin vuonna 2003 kuukaudessa 4 459, luku oli vuonna 2005 jo 11 109 (ks. liite 13).

---

[8] Ks. alaviite 2.

Vuonna 2003 käyttöön otetun postituslistan ansiosta halukkaat voivat tehokkaasti antaa palautetta toimivaltaisille viranomaisille. Yksinkertaisen online-rekisteröitymisen jälkeen halukkaat saavat itseään kiinnostavia aiheita koskevat jäsenvaltioiden ilmoittamat määräysluonnokset automaattisesti sähköpostiosoitteeseensa. Rekisteröityneiden käyttäjien määrä kasvaa (vuoden 2003 lopulla heitä oli 420, vuoden 2005 lopulla jo 1 300).

2. ILMOITUSMENETTELYN SOVELTAMINEN

2.1. Toimivuus – yleistä

► **Ilmoitusten määrä ja alat**

Ilmoitusten määrä putosi kaudella 2002–2004 (EU15) hieman verrattuna edelliskauteen (ko. kaudella 1 487, kun määrä vuosina 1999–2001 oli 1 872). Pudotusta oli noin 500 ilmoitusta vuodessa. EU:n laajentumisen myötä ilmoitusten määrä nousi 739:ään vuonna 2005.

Yksi tekijä, joka selittää jäsenvaltioiden ilmoittamien määräysluonnosten suurta määrää, on yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytännön vaikutus asiassa *CIA Security International*[9] annetun tuomion jälkeen. Teknisiä määräyksiä, joista ei ole ilmoitettu komissiolle etukäteen, ei tuomion mukaan voida soveltaa kolmansiin osapuoliin. (Viimeaikaisesta oikeuskäytännöstä ks. liite 9.)

Suurin osa tarkastelujakson aikana tehdyistä ilmoituksista liittyi entiseen tapaan **maataloustuotteisiin ja elintarvikkeisiin**. Aiheina olivat mm. elintarvikkeiden merkinnät, ravintolisät, jäljitettävyys, tuotteitten alkuperä samoin kuin toimenpiteet, jotka liittyvät muuntogeenisten sekä tavanomaisten ja luonnonmukaisesti viljeltyjen viljelykasvien rinnakkaiseloon. Ilmoitusten määrä kasvoi huomattavasti **televiestinnän, liikenteen ja rakennusalan** kohdalla sekä varsinkin vuonna 2005 **energia- ja koneenrakennusalan** kohdalla. **Tietoyhteiskunnan** palveluihin liittyvissä ilmoituksissa oli kyse ennen kaikkea sähköisestä allekirjoituksesta, sähköisestä kaupankäynnistä ja verkkotunnuksista (ks. liitteen 11 kohdat 11.1–11.3).

► **Tarkastellut kysymykset**

Kun kyse oli **aloista, joilla ei ole toteutettu yhdenmukaistamistoimia** ja joilla on noudatettava EY:n perustamissopimuksen 28–30 artiklaa (tavaroiden vapaa liikkuvuus) ja 43 ja 49 artiklaa (sijoittautumisen ja palvelujen tarjoamisen vapaus), komissio halusi varoittaa jäsenvaltioita mahdollisista kaupan esteistä, joita voisi syntyä tarpeettomasta ja tavoitteeseensa nähden suhteettomasta toimenpiteestä. Lisäksi komissio kehotti jäsenvaltioita sisällyttämään kuhunkin teknisen määräyksen luonnokseen vastavuoroista tunnustamista koskevan lausekkeen, kuten se kaavaili tulkitsevassa tiedonannossaan[10] vastavuoroisen tunnustamisen periaatteen noudattamisesta tuotteitten alalla.

---

9 Asia C-194/94, *CIA Security International SA vastaan Signalson SA ja Securitel SPRL*. Kok. 1996, s. I-2201.

10 *Tuotteiden entistä helpompi pääsy toisen jäsenvaltion markkinoille: vastavuoroisen tunnustamisen soveltaminen käytännössä* (2003/C 265/02, EUVL C 265, 4.11.2003, s. 2).

Yhdenmukaistetuilla aloilla taas pyrittiin huolehtimaan siitä, että kansalliset toimenpiteet, jotka menivät pitemmälle kuin direktiivien saattaminen osaksi kansallista lainsäädäntöä, olivat perusteltuja ja yhteisön lainsäädännön mukaisia.

- Useat jäsenvaltiot ovat vuodesta 2004 lähtien ilmoittaneet toimenpiteistä, jotka koskevat muuntogeenisten sekä tavanomaisten ja luonnonmukaisesti viljeltyjen viljelykasvien rinnakkaiseloa tai tahatonta saastumista **muuntogeenisillä organismeilla**. Luonnostekstejä on analysoitu direktiivin 2001/18/EY (muuntogeenisten organismien tarkoituksellinen levittäminen) valossa, ja ne ovat tarjonneet muille jäsenvaltioille esimerkkejä sääntelyratkaisuista.

- Vuonna 2004 ilmoitettiin useista toimenpideluonnoksista, jotka koskivat **katvepeilejä** kuorma-autoissa. Se kielii tarpeesta vauhdittaa yhteisten määräysten käyttöönottoa alalla, jolla on jo toteutettu yhdenmukaistamistoimia direktiivillä 2003/97/EY.

- Sama koskee ilmoituksia, jotka liittyvät **ravintolisien** ainesosina käytettäviin aineisiin. Alaa on osittain yhdenmukaistettu yhteisön tasolla.

- Kansallisen tason sääntelytoiminta on ollut vilkasta **uhkapelien** alalla, jolla ei ole käytössä yhteisiä määräyksiä. Tämä on nostanut esiin vapaaseen liikkuvuuteen liittyviä näkökohtia sisämarkkinoilla ja kansallisessa politiikassa.

- Vuodesta 2003 lähtien ilmoituksia on tehty runsaasti myös **radiorajapinnoista**. Alalla tapahtunut nopea teknologinen kehitys on johtanut yhä mutkikkaampiin kansallisiin määräyksiin, jotka puolestaan ovat omiaan muodostamaan esteitä sisämarkkinoille.

► **Reaktiot**

Komissio antoi tarkastelujakson aikana 293 yksityiskohtaista lausuntoa eli lausunnon noin 12,7 prosentista jaksolla ilmoitetuista toimenpiteistä (2 290 kpl). Kaudella 1999–2001 vastaava luku oli 8,2 prosenttia. Jäsenvaltiot puolestaan antoivat 275 yksityiskohtaista lausuntoa. Yhteensä 1 563 kommentista komissio teki 802 ja jäsenvaltiot 761 (ks. liitteen 11 kohdat 11.4 ja 11.6).

22 tapauksessa komissio kehotti jäsenvaltioita lykkäämään ilmoittamansa määräyksen vahvistamista vuodella ilmoituksen vastaanotosta, jottei määräys haittaisi alalla tehtäviä yhteisön tason yhdenmukaistamistoimia (ks. liitteen 11 kohta 11.5).

2.2. Kiireellisen menettelyn käyttö

Jäsenvaltiot tekivät yhteensä 2 290 ilmoituksesta 99 pyyntöä, että ilmoitetun toimenpiteen yhteydessä sovellettaisiin kiireellistä menettelyä. Komissio vahvisti tulkitsevansa vaadittuja poikkeuksellisia edellytyksiä tiukasti: kyseessä on oltava vakava ja ennakoimaton tilanne, joka liittyy etenkin terveyden ja turvallisuuden suojeluun. Niinpä kiireellisen menettelyn soveltamisesta kieltäydyttiin, jos perustelut olivat pelkästään taloudellisia tai tarkoituksena oli paikata hallintomenettelyjen viivästymistä. Kiireellistä menettelyä pidettiin perusteltuna 49 tapauksessa (ks. liitteen 11 kohta 11.7).

2.3. Komission reaktioiden johdosta toteutetut toimet

Komission reaktioihin perustuvat toimet ovat tärkein indikaattori, jolla mitataan jäsenvaltioiden sitoutumista noudattamaan menettelystä johtuvia velvollisuuksiaan. Jäsenvaltioiden jatkotoimien ja komission antamien yksityiskohtaisten lausuntojen välinen suhde oli vuosina 2002–2005 tyydyttävä (keskimäärin 84,7 % koko tarkastelujaksona) ja parani vähittäin loppua kohti (78,5 % vuonna 2002, 87 % vuonna 2005). Toteutetut jatkotoimet olivat pääosin tyydyttäviä (keskimäärin 60,6 % tarkastelujaksona). Komission ja asianomaisten jäsenvaltioiden jatkuvan vuoropuhelun ansiosta monet tapaukset voitiin ratkaista vuoden sisällä ilmoituksesta (ks. liitteen 11 kohta 11.8).

2.4. Vuoropuhelu jäsenvaltioiden kanssa

Yleisesti kiinnostavista seikoista ja menettelyyn liittyvistä erityisistä näkökohdista voitiin vaihtaa näkemyksiä säännöllisesti järjestetyissä komitean kokouksissa. Uudet 10 jäsenvaltiota osallistuivat vuodesta 2003 liittymiseensä saakka komitean kokouksiin tarkkailijoina.

Keskusteluissa olivat ennen kaikkea esillä 1. toukokuuta 2004 tapahtunut laajentuminen, direktiivin mahdollinen laajentaminen muihinkin kuin tietoyhteiskunnan palveluihin, yleisön mahdollisuus tutustua direktiivin 98/34/EY mukaista menettelyä koskeviin asiakirjoihin asetuksen (EY) N:o 1049/2001 voimaantulon jälkeen, ilmoitettuja toimenpiteitä koskevat vaikutustenarvioinnit sekä menettelyn ja yhteisön muiden ilmoitusmenettelyjen päällekkäisyydet (keskitetty malli).

Jäsenvaltioissa järjestettiin lisäksi ns. pakettikokouksia ja seminaareja, joissa komissiolla ja menettelyyn osallistuvilla viranomaisilla oli tilaisuus suoraan keskusteluun. Vuonna 2005 järjestetty konferenssi, joka keräsi noin 200 osallistujaa jäsenvaltioista ja eurooppalaisista yrityksistä, tarjosi tilaisuuden kartoittaa menettelyyn osallistuvien tahojen odotuksia ja keskustella menettelyn tehostamisesta.

2.5. Direktiivin vaatimusten rikkominen

Jäsenvaltioita vastaan käynnistetyissä rikkomisesta johtuvissa menettelyissä (EY:n perustamissopimuksen 226 artikla) oli kyse siitä, etteivät jäsenvaltiot olleet ilmoittaneet teknisistä määräyksistä jo luonnosvaiheessa, vaikka ne siihen direktiivissä velvoitetaan. Menettelyjen määrä pysyi tarkastelujaksolla pienenä: vuonna 2002 ja 2003 niitä oli kolme, vuonna 2004 kaksi ja vuonna 2005 neljä. Menettelyillä varmistettiin, että jäsenvaltiot kumoavat ne määräykset, joista ne eivät olleet ilmoittaneet. Kaikki menettelyt on saatettu päätökseen.

2.6. Päätelmät

Jaksolla 2002–2005 menettelyn hyödyllisyys vahvistui niin tehokkuuden, avoimuuden kuin hallinnollisen yhteistyönkin suhteen. Jäsenvaltiot ilmoittivat direktiivin mukaisesti suuresta määrästä teknisten määräysten luonnoksia, mikä auttaa ennakoivalla tavalla varmistamaan, että yhteisön säädöksiä sovelletaan asianmukaisesti.

Verkostoituminen ja komission ja jäsenvaltioiden tiivis yhteisö ovat lisäksi auttaneet huolehtimaan siitä, etteivät kansalliset sääntelytoimet aiheuta teknisiä esteitä kaupalle ja että yhteisön tason yhdenmukaistamistoimiin ryhdytään – tiukasti toissijaisuusperiaatetta noudattaen – vain silloin kun niitä todella tarvitaan. Menettelyllä on myös pystytty

kartoittamaan yhdenmukaistamistoimien täydentämis- tai vahvistamistarpeet aloilla, joilla yhdenmukaistamistoimia on jo toteutettu.

Tiiviillä toimilla pyrittiin varmistamaan, että 10 ehdokasmaata noudattaisivat direktiivistä johtuvia velvollisuuksiaan heti EU:hun liityttyään, mikä auttoi huolehtimaan siitä, että laajentuneet sisämarkkinat toimivat asianmukaisesti.

Menettelyn soveltamisessa on edelleen ensisijaista laajentaa yrityspolitiikkaan liittyviä näkökohtia. Ilmoitetut toimenpideluonnokset ovat jo nyt maksutta saatavana sähköisessä muodossa ja kaikilla EU:n virallisilla kielillä. Myös jatkossa pyritään tarjoamaan talouden toimijoille mahdollisimman selkeät oikeudelliset puitteet ilman kohtuutonta sääntelyä.