FI

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO

Bryssel 21.12.2009
KOM(2009)690 lopullinen

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

Direktiivin 98/34/EY toiminta vuosina 2006–2008

SEK(2009)1704

SISÄLLYSLUETTELO

KOMISSION KERTOMUS NEUVOSTOLLE, EUROOPAN PARLAMENTILLE JA EUROOPAN TALOUS- JA SOSIAALIKOMITEALLE Direktiivin 98/34/EY toiminta vuosina 2006–2008 1

Tiivistelmä 3

OSA I: STANDARDOINTI 3

1. Johdanto 3

2. Tiedotusmenettely 4

2.1. Menettelyn soveltaminen vuosina 2006–2008 4

2.2. Päätelmät 4

3. Toimeksiannot 4

3.1. Toimeksiantomenettely vuosina 2006–2008 4

3.2. Toimeksiantojen kehitys 5

3.3. Päätelmät 5

4. Viralliset vastalauseet 6

4.1. Menettelyn soveltaminen vuosina 2006–2008 6

4.2. Päätelmät 6

OSA II: TEKNISET MÄÄRÄYKSET 7

1. Kehitys 2006–2008 7

1.1. Ilmoitusmenettely laajentuneilla sisämarkkinoilla 7

1.2. Menettelyn käyttö säädöskäytännön parantamisen yhteydessä 7

1.2.1. Ilmoitus- eli 98/34-menettelyn hallintoon liittyvät parannukset 8

2. 98/34-menettelyn soveltaminen 8

2.1. Tehokkuus: Yleistä 8

2.2. Kiireellisen menettelyn käyttö 10

2.3. Komission reaktioiden johdosta toteutetut toimet 10

2.4. Vuoropuhelu jäsenvaltioiden kanssa 10

2.5. Direktiivin vaatimusten rikkominen 11

2.6. Päätelmät 11

TIIVISTELMÄ

Tässä kertomuksessa arvioidaan teknisiä standardeja ja määräyksiä koskevassa direktiivissä 98/34/EY[1] säädettyjen menettelyjen soveltamista vuosina 2006–2008. Siinä tuodaan esiin tärkeä panos, joka näillä menettelyillä on paremman sääntelyn täytäntöönpanoon ja yhtenäismarkkinoiden toimintaan.

Standardointia käsittelevässä osassa aiheina ovat standardeja koskevien tietojen ilmoittamismenettely, komission Euroopan standardointijärjestöille[2] antamat standardointitoimeksiannot ja standardeista esitetyt viralliset vastalauseet. Nämä toimenpiteet ovat osoittautuneet merkittäväksi tekijäksi yhtenäismarkkinoiden toiminnan kannalta. Tietojen toimittamismenettely on tuonut avoimuutta standardeihin ja kannustanut kansallisia standardointielimiä toteuttamaan aloitteita eurooppalaisen yhdenmukaistamisen edistämiseksi. 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 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 ja parantanut sääntelypuitteita. Vuoden 2008 lopussa menettely osoitti hyödyllisyytensä, koska sillä pystyttiin ehkäisemään se, että jäsenvaltiot olisivat ottaneet sisämarkkinoilla käyttöön suojatoimenpiteitä talous- ja rahoituskriisin vuoksi.[3] Ilmoitusmenettely on lisäksi ollut tärkeä väline kansallisen sääntelytoiminnan ohjaamisessa uusilla aloilla ja kansallisten teknisten määräysten laadun – avoimuuden, ymmärrettävyyden ja tehokkuuden – parantamisessa aloilla, joilla yhdenmukaistamistoimia ei ole toteutettu lainkaan tai vain osittain. Kun kunkin jäsenvaltion sääntelypuitteista on tehty selkeämmät, talouden toimijoille aiheutuu vähemmän kustannuksia määräysten hankkimisesta ja niiden moitteettomasta soveltamisesta.

OSA I: STANDARDOINTI

1. JOHDANTO

Tässä osassa kuvataan direktiivin standardointiin liittyvää osuutta, joka kattaa standardeihin liittyvän tiedotusmenettelyn, komission Euroopan standardointijärjestöille antamat standardointitoimeksiannot[4] sekä standardeista esitetyt viralliset vastalauseet, jotka liittyvät

---

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

3 Komission tiedonanto Eurooppa-neuvostolle ”Euroopan talouden elvytyssuunnitelma”, 26.11.2008, KOM(2008) 800 lopullinen.

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

ennen muuta uuden lähestymistavan mukaisiin direktiiveihin. Lisäksi esitetään vuosia 2006–2008 koskevia tilastoja ja analysoidaan direktiivin tämän osan toimivuutta.

2. TIEDOTUSMENETTELY

Standardien alalla noudatettavan menettelyn tarkoituksena on seurata kansallisten standardointielinten uusia standardointitoimia. 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 2006–2008

Menettely on toiminut edelleen menestyksekkäästi. CEN:n ja CENELEC:n vuosittain toimittamien raporttien mukaan keskimäärin vuodessa ilmoitettujen kansallisten toimenpiteiden määrä on pysynyt vakaana. Liitteessä 3 on lukuja vuodelta 1991, ja siitä näkyy ilmoitusten lisääntyminen kunkin laajentumisen yhteydessä.

Alakohtainen erittely (liite 4) osoittaa, että rakennusalaa koskevat ilmoitukset ovat hallitsevalla sijalla. Muita keskeisiä aloja ovat elintarvikkeet, veden laatu sekä teiden rakennus ja kunnossapito.

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).

2.2. Päätelmät

Ilmoitusmenettelyllä on edelleen tärkeä asema sikäli, että sillä kannustetaan kansallisia standardointielimiä tuomaan aloitteensa tietoisuuteen Euroopan tasolla. Laajentumisen myötä ilmoitukset uusista jäsenvaltioista ovat kasvaneet, mutta niiden määrä vakiintuu ja jopa putoaa kunhan niiden integroituminen etenee, mikä noudattelee vanhempien jäsenvaltioiden suuntausta.

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 2006–2008

Eurooppalaisille standardointijärjestöille annettiin 62 toimeksiantoa. Uuden lähestymistavan mukaisia direktiivejä koskevien toimeksiantojen määrä on pudonnut verrattuna aiempaan kauteen (liite 5).

Toimeksiantomenettely toimii hyvin. Ennen komiteakäsittelyä käytävä epävirallinen kuuleminen tarkoittaa sitä, että toimeksiannosta on yleensä päästy yksimieliseen sopimukseen 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 (European Trade Union Institute) – oli tarkastelujakson loppuun mennessä integroitu hyvin menettelyyn. Se tekee epävirallisesta kuulemisesta avoimemman.

Komitea on koko tarkastelujakson ajan pidetty päivitettävän luettelon avulla ajan tasalla niistä toimeksiannoista, joista sitä on kuultu.

3.2. Toimeksiantojen kehitys

Toimeksiantojen aihealue jatkaa laajentumistaan. Uuden lähestymistavan direktiivejä varten annettujen toimeksiantojen osuus on 38 prosenttia, mikä vastaa melko lailla edellistä raportointikautta. Muilla politiikan alueilla toimeksiannot ovat edelleen moninaisia (ks. liite 6), etenkin kuluttajansuoja- ja ympäristöpolitiikan mutta myös liikenne- ja energiapolitiikan alalla.

Edelläkävijämarkkinoita tukevat toimeksiannot

Edelläkävijämarkkinoita koskeva aloite käynnistettiin vuonna 2007, ja sen jälkeen on annettu kaksi toimeksiantoa, jotka koskevat biotekniikkaan perustuvia tuotteita ja osoittavat, että komissio uskoo standardien asemaan tällä tärkeällä alalla.

Lainsäädäntöä tukevat standardit

Eri tyyppisen lainsäädännön tueksi annettiin toimeksiantoja, mikä osoittaa mallille annetun merkityksen. Esimerkkejä tästä ovat kosmetiikkaa, ajoneuvojen korjausta ja huoltoa, elintarvikkeita, rehuja sekä yleistä tuoteturvallisuutta samoin kuin ympäristöä koskeva lainsäädäntö. Uusia eurooppalaisen politiikan aloja tukevien toimeksiantojen määrä on kaksinkertaistunut verrattuna edelliseen raportointikauteen. Joitakin esimerkkejä tästä ovat toimitusketjun turvallisuuteen, kulkumahdollisuuksien esteettömyyteen rakennetussa ympäristössä sekä avaruusteollisuusohjelmaan liittyvät toimeksiannot.

Ensimmäinen ekologista suunnittelua koskevaa direktiiviä tukeva toimeksianto annettiin vuoden 2008 lopussa. Komissio toi asian esiin ympäristönäkökohtien sisällyttämisestä eurooppalaiseen standardointiin antamassaan tiedonannossa (KOM(2004) 130 lopullinen), jossa korostettiin, miten standardointi voi tukea komissiota sen ajaessa ympäristönsuojeluun ja kestävään kehitykseen liittyvää politiikkaansa.

Muihin kuin uuden lähestymistavan mukaisiin säädöksiin (ks. liite 5) liittyviä toimeksiantoja on edelleen paljon (noin 35 % kaikkiaan), mikä osoittaa, että malli on otettu laajasti käyttöön komission eri yksiköissä.

Vuonna 2006 annettiin toimeksianto, joka koski suhdetta kuluttajien yhteyspisteisiin. Palveluala on standardoinnin uusi kasvava ala. Toimeksiantojen käyttäminen uuden lähestymistavan ulkopuolisen lainsäädännön tukemiseen ja uusilla politiikanaloilla osoittaa, että eurooppalaista standardointia käytetään yhä enemmän tukemaan paremman säädöskäytännön politiikkaa. Asia vahvistettiin ja menettelyn käyttöä suositeltiinkin vuonna

2004 annetussa komission tiedonannossa[5] eurooppalaisen standardoinnin asemasta yhteisön politiikassa ja lainsäädännössä.

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, ja tätä olisikin jatkettava.

Jotta komitean toiminnasta saataisiin avoimempaa, komission yksiköt ovat vuodesta 2006 lähtien kutsuneet eurooppalaiset standardointialan sidosryhmät (ANEC, ECOS, ETUI ja NORMAPME) komitean laajennettuun kokoukseen.

Avoimuuden vuoksi komission yksiköt harkitsevat mahdollisuutta järjestää kirjallinen menettely internet-foorumeiden mallin mukaisesti. Tavoitteena on varmistaa, että kaikki komitean jäsenet voivat lukea muiden jäsenten huomautukset, jolloin tämäntyyppisestä kuulemisesta tulisi samanlainen kuin mitä käytetään komitean kokouksissa.

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.

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 (ks. liite 1).

4.1. Menettelyn soveltaminen vuosina 2006–2008

Komission esittämien vastalauseiden määrä raportointikaudella on ollut vähäinen (11). Vain kahdessa tapauksessa päätöksellä pidettiin vaatimustenmukaisuusolettama voimassa, yhdeksässä 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 tai painelaitteita 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.

---

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

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 2006–2008

Ilmoitusmenettelyn avulla komissio ja jäsenvaltiot voivat tarkastella ennakkoon niitä teknisiä määräyksiä, joita jäsenvaltiot aikovat ottaa käyttöön tuotteiden (teollisuus-, maatalous- ja kalastustuotteiden) 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 11).

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.

- Sillä voidaan havaita suojatoimenpiteet, joita jäsenvaltiot saattaisivat suunnitella poikkeustilanteissa, kuten talous- ja rahoituskriisin aikana.

- 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.

- Talouden toimijat saavat äänensä kuuluviin ja voivat mukauttaa toimintaansa hyvissä ajoin tulevien teknisten määräysten mukaiseksi. Talouden toimijat käyttävät laajasti tätä mahdollisuuttaan tiedonsaantiin, mikä auttaa komissiota ja kansallisia viranomaisia havaitsemaan kaupan esteitä.

1.1. Ilmoitusmenettely laajentuneilla sisämarkkinoilla

Ilmoitusmenettely oli tärkeässä asemassa sisämarkkinoiden moitteettoman toiminnan kannalta, kun EU laajeni vuonna 2004 ja siihen liittyi 10 uutta jäsenvaltiota. Vuonna 2005 havaitut positiiviset vaikutukset ovat edelleen osoittautuneet päteviksi, kun näiltä 10 jäsenvaltiolta saatiin 122 ilmoitusta vuonna 2006, 131 ilmoitusta vuonna 2007 ja 109 ilmoitusta vuonna 2008.

Lisäksi menettely laajennettiin koskemaan Bulgariaa ja Romaniaa (EU-27). Nämä kaksi uutta jäsenvaltiota hankkivat direktiivin soveltamiseksi tarvittavat hallinnolliset valmiudet, tekniset rakenteet sekä tiedot. Ne ilmoittivat 33 luonnoksesta 1. tammikuuta 2007 ja 31. joulukuuta 2008 välisenä aikana.

Direktiivi on jälleen kerran osoittautunut tehokkaaksi välineeksi sekä tuotteiden että tietoyhteiskunnan palvelujen sisämarkkinoiden sujuvan toiminnan varmistamisessa.

1.2. Menettelyn käyttö säädöskäytännön parantamisen yhteydessä

Komission esittämän, lainsäädännön yksinkertaistamista ja parantamista koskevan toimintasuunnitelman pohjalta toteutettiin raportointikaudella lukuisia ilmoitusmenettelyyn

liittyviä toimenpiteitä. Jäsenvaltioita on kehotettu toimittamaan luonnosten yhteydessä vaikutustenarviointeja. Vaikutustenarvioinnit saavat jäsenvaltiot miettimään jo etukäteen kulloinkin parhaiten soveltuvaa toimenpidettä, ja komissio voi tarkastella ehdotettujen toimenpiteiden tarpeellisuutta ottaen huomioon sisämarkkinoiden toimintaan kohdistuvat mahdolliset esteet.

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: selkeys, johdonmukaisuus, avoimuus ja oikeusvarmuus tekstien soveltamisessa

- tekstikoonnosten julkaiseminen sekä paperi- että verkkoversiona, 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.

1.2.1. Ilmoitus- eli 98/34-menettelyn hallintoon liittyvät parannukset

Komissio on järjestänyt erinäisiä kampanjoita, joilla on pyritty lisäämään toiminnan avoimuutta ja vuoropuhelua kansallisten viranomaisten kanssa. TRIS-tietokannan (Technical Regulations Information System) toiminta on parantunut jatkuvasti, ja viimeistään vuoden 2010 alussa olisi tarkoitus ottaa käyttöön uusi versio, joka lyhentää ilmoitusten käsittelyaikaa ja mahdollistaa yhteyden TRIS-tietokannan ja kansallisten tietokantojen välillä. Komissio on muotoillut vuoden 2007 jälkeen uudelleen ilmoitusviestin kohdan 7, jotta keskitetyn ilmoitusmallin yhteydessä selkeytettäisiin, voidaanko direktiivin nojalla tehtyä ilmoitusta pitää pätevänä EU:n jonkin muun säädöksen nojalla.

Komissio julkaisee ilmoitukset EU:n 23 virallisella kielellä verkkosivuilla osoitteessa http://ec.europa.eu/enterprise/tris, josta löytyvät myös olennaiset menettelyn etenemiseen liittyvät tiedot. Sivuston kävijämäärä kasvaa koko ajan: haut lisääntyivät vuosien 2006 ja 2008 välillä 7,5 prosenttia niin, että vuonna 2008 hakuja oli noin 140 000 (ks. liite 12).

2. 98/34-MENETTELYN SOVELTAMINEN

2.1. Tehokkuus: Yleistä

▶ **Ilmoitusten määrä ja alat**

Vuosina 2006–2008 ilmoitettujen luonnosten kokonaismäärä (1 979) kasvoi verrattuna vuosiin 2003–2005, jolloin niitä oli 1 782. Laajentuminen (EU-27) tietenkin vaikutti tähän kasvuun. Joitakin heikkouksia havaittiin siinä, miten jotkin jäsenvaltiot sitoutuivat ilmoittamaan teknisten määräysten luonnoksista (ks. liite 10.2).

Eniten ilmoituksia tehtiin rakennusalalla. Monet liittyivät toimenpiteisiin, joita jäsenvaltiot toteuttivat lisätäkseen rakennusten energiatehokkuutta. Seuraavina tulivat **maataloustuotteet ja elintarvikkeet**. Näillä aloilla toimenpiteet liittyivät elintarvikehygieniaan, muuntogeenisten ja tavanomaisesti viljeltyjen viljelykasvien rinnakkaiseloon sekä elintarvikkeiden koostumukseen ja merkintöihin. Ilmoitukset lisääntyivät merkittävästi **televiestintä- ja kuljetusalalla**. Useita ilmoituksia saatiin **uhkapelien alalta** (online-rahapelit), **kemikaalialalta** (vaaralliset aineet ja kasvinsuojeluaineet) sekä **ympäristöalalta** (muovipussien käytön vähentäminen, jätteet sekä biopolttoaineiden laatu) (ks. liitteen 10 kohdat 10.1–10.3).

▶ **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. Komissio kehotti edelleen jäsenvaltioita sisällyttämään kuhunkin teknisen määräyksen luonnokseen vastavuoroista tunnustamista koskevan lausekkeen.

Yhdenmukaistetuilla aloilla taas pyrittiin varmistamaan, että kansalliset toimenpiteet olivat tarpeellisia, perusteltuja ja EU:n johdetun oikeuden mukaisia.

- **Rakennusalan** ilmoituksia analysoitiin pääasiassa rakennustuotteista annetun direktiivin 89/106/ETY samoin kuin direktiivin puitteissa hyväksyttyjen yhdenmukaistettujen standardien mukaisesti sekä rakennusten energiatehokkuudesta annetun direktiivin 2002/91/EY mukaisesti.

- Useat jäsenvaltiot ovat ilmoittaneet toimenpiteistä, jotka koskevat muuntogeenisten sekä tavanomaisten ja luonnonmukaisesti viljeltyjen viljelykasvien rinnakkaiseloa tai tahatonta saastumista **muuntogeenisillä organismeilla**. Kun näitä tekstejä on analysoitu direktiivin 2001/18/EY (muuntogeenisten organismien tarkoituksellinen levittäminen), asetuksen (EY) N:o 1829/2003 (muuntogeeniset elintarvikkeet ja rehut) sekä asetuksen (EY) N:o 1830/2003 (muuntogeenisistä organismeista tuotettujen elintarvikkeiden ja rehujen jäljitettävyys ja direktiivin 2001/18/EY muuttaminen) valossa, ne ovat tarjonneet muille jäsenvaltioille esimerkkejä sääntelyratkaisuista.

- Tammikuun 1. päivänä 2006 tulivat voimaan asetus (EY) N:o 852/2004 (elintarvike**hygienia**), 853/2004 (eläinperäisten elintarvikkeiden erityiset hygieniasäännöt) sekä 854/2004 (ihmisravinnoksi tarkoitettujen eläinperäisten tuotteiden virallinen valvonta). Jäsenvaltioilla on näiden asetusten nojalla valtuudet toteuttaa kansallisella tasolla tiettyjä toimenpiteitä, joista on ilmoitettu 98/34-menettelyn puitteissa ja joista voidaan antaa yksityiskohtaisia lausuntoja ja/tai huomautuksia.

- Useat jäsenvaltiot ilmoittivat luonnoksista, jotka liittyivät **elintarvikkeiden** terveysväitteisiin ja merkintöihin sekä niihin sisältyviin lisä-, väri- ja säilöntäaineisiin.

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

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

Menettelyn ansiosta on voitu puuttua myös aloihin, joille on suunniteltu yhteisön tason yhdenmukaistamista, ja näin on estetty jäsenvaltioita ottamasta käyttöön toisistaan eroavia kansallisia toimenpiteitä.

▶ **Reaktiot**

Komissio antoi raportointikauden aikana yksityiskohtaisen lausunnon 179 ilmoituksesta eli noin 9,04 prosentista kaudella ilmoitetuista toimenpiteistä (1 979). Luku on laskenut edeltävään raportointikauteen verrattuna, mikä vaikuttaisi osoittavan, että jäsenvaltiot ottavat lainsäädäntöä antaessaan yhä paremmin huomioon yhteisön sekä tehokkaasti toimivien sisämarkkinoiden vaatimukset. Jäsenvaltiot puolestaan antoivat 142 yksityiskohtaista lausuntoa. Raportointikaudella annetusta 894 huomautuksesta komissio teki 418 ja jäsenvaltiot 476 (ks. liitteen 10 kohdat 10.4 ja 10.6).

22 tapauksessa komissio kehotti jäsenvaltioita lykkäämään ilmoittamansa määräyksen vahvistamista vuodella ilmoituksen vastaanotosta, jottei määräys haittaisi alalla tehtäviä yhteisön tason yhdenmukaistamistoimia (ks. liitteen 10 kohta 10.5).

Lisäksi komissio muistutti jäsenvaltioita siitä, että niiden on varmistettava yhteensopivuus kaupan teknisiä esteitä koskevan sopimuksen kanssa, jos asianomaisista toimenpiteistä on ilmoitettu myös Maailman kauppajärjestölle WTO:lle.

2.2. Kiireellisen menettelyn käyttö

Jäsenvaltiot tekivät yhteensä 1 979 ilmoituksesta 49 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 14 tapauksessa (ks. liitteen 10 kohta 10.7).

2.3. Komission reaktioiden johdosta toteutetut toimet

Jäsenvaltioiden jatkotoimien ja komission antamien yksityiskohtaisten lausuntojen välinen suhde oli vuosina 2006–2008 tyydyttävä (keskimäärin 83,7 %). Tämä prosenttiosuus on tärkein indikaattori, jota käytetään arvioitaessa, miten sitoutuneita jäsenvaltiot ovat noudattamaan velvoitteitaan menettelyn mukaisesti. Komissio katsoo, että toteutetut jatkotoimet olivat pääosin tyydyttäviä (keskimäärin 64,3 %). Komission ja asianomaisten jäsenvaltioiden jatkuvan vuoropuhelun ansiosta monet tapaukset voitiin ratkaista vuoden sisällä ilmoituksesta (ks. liitteen 10 kohta 10.8).

2.4. Vuoropuhelu jäsenvaltioiden kanssa

Yleisesti kiinnostavista seikoista ja menettelyyn liittyvistä erityisistä näkökohdista voitiin vaihtaa näkemyksiä säännöllisesti järjestetyissä standardeja ja teknisiä määräyksiä käsittelevän komitean kokouksissa.

Keskusteluissa käsiteltiin erityisesti Bulgarian ja Romanian liittymistä, 98/34-menettelyyn liittyvien asiakirjojen julkista saatavuutta asetuksen (EY) N:o 1049/2001[6] nojalla, menettelyn ja yhteisön muiden ilmoitusmenettelyiden päällekkäisyyttä (”keskitetty malli”), TRIS-tietokannan hallinnoinnin kehitystä sekä jäsenvaltioiden velvoitteita vastata yksityiskohtaisiin lausuntoihin ja ilmoittaa lopullisista teksteistä.

Useissa jäsenvaltioissa järjestettiin myös seminaareja, jotka antoivat tilaisuuden komission ja menettelyssä mukana olevien kansallisten viranomaisten väliseen suoraan vuoropuheluun. Tätä kautta viranomaiset saivat tietoa menettelyn usein erittäinkin teknisistä osatekijöistä. Lisäksi marraskuussa 2008 järjestettiin direktiivin 25-vuotispäivän kunniaksi konferenssi. Tapahtumassa voitiin esitellä 98/34-menettelyn toimintaa ja keskustella tulevaisuudennäkymistä, myös siitä, miten menettelyä voitaisiin hyödyntää paremmin yritysten ja etenkin pk-yritysten kilpailukyvyn parantamiseksi. Konferenssi tarjosi myös tilaisuuden ottaa huomioon talouden toimijoiden odotukset; ne toivoisivat erityisesti voivansa tutustua menettelyssä vaihdettuihin asiakirjoihin. Samana päivänä julkaistiin kaikilla EU:n virallisilla kielillä kirjanen ”Sisämarkkinoiden kaupan esteiden ehkäiseminen – direktiivi 98/34/EY”, jota levitettiin laajalti jäsenvaltioissa (ISBN 978-92-79-09847-5).

2.5. Direktiivin vaatimusten rikkominen

Menettelyjä, joita aloitettiin jäsenvaltioita vastaan direktiivin vaatimusten rikkomisen vuoksi (EY:n perustamissopimuksen 226 artikla), oli tälläkin kaudella vähän: vuonna 2006 neljätoista, vuonna 2007 yhdeksän ja vuonna 2008 viisi.

2.6. Päätelmät

Vuosina 2006–2008 menettelyn hyödyllisyys vahvistui niin tehokkuuden, avoimuuden kuin hallinnollisen yhteistyönkin suhteen. Rikkomismenettelyjen määrä suhteessa ilmoitettujen teknisten määräysten luonnosten lukumäärään oli edelleen erittäin pieni, mikä osoittaa, että yhteisön lainsäädännön moitteeton soveltaminen voidaan varmistaa ennaltaehkäisevällä lähestymistavalla sekä komission ja jäsenvaltioiden välisellä samoin kuin jäsenvaltioiden välisellä tiiviillä yhteistyöllä.

Verkostoituminen ja komission ja jäsenvaltioiden tiivis yhteistyö 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.

Soveltaessaan direktiiviä 98/34/EY komissio ottaa edelleen tarkasti huomioon paremman sääntelyn periaatteet ja tarpeen tukea Euroopan talouden kilpailukykyä suosivaa ympäristöä. Tämän vuoksi ilmoitetut toimenpideluonnokset ovat edelleen saatavana maksutta sähköisessä muodossa ja kaikilla EU:n virallisilla kielillä. Lisäksi pyritään tarjoamaan talouden toimijoille jatkossakin mahdollisimman selkeät lainsäädäntöpuitteet, välttämään tarpeettomien säännösten lisäämistä kansalliseen lainsäädäntöön (nk. goldplating) ja antamaan kommentteja, joilla tähdätään eurooppalaisten yritysten kilpailukyvyn parantamiseen EU:ssa ja muualla

---

[6] Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1049/2001, annettu 30. toukokuuta 2001, Euroopan parlamentin, neuvoston ja komission asiakirjojen saamisesta yleisön tutustuttavaksi (EYVL L 145, 31.5.2001, s. 43).

ottaen huomioon tämän menettelyn sekä WTO:n kaupan teknisiä esteitä koskevassa sopimuksessa vahvistetun menettelyn väliset yhteydet.