EUROOPAN KOMISSIO

Bryssel 21.11.2011
SEC(2011) 1375 lopullinen

SOPEUTTAMINEN UUTEEN LAINSÄÄDÄNTÖKEHYKSEEN
(tuotelainsäädäntöpaketin täytäntöönpano)

KOMISSION YKSIKÖIDEN VALMISTELUASIAKIRJA

Oheisasiakirja

10 EHDOTUKSEEN TUOTTEITA KOSKEVIEN YHDENMUKAISTAMISDIREKTIIVIEN SOPEUTTAMISEKSI PÄÄTÖKSEEN N:o 768/2008/EY

TIIVISTELMÄ VAIKUTUSTEN ARVIOINNISTA

{KOM(2011) 763 lopullinen}
{SEK(2011) 1376 lopullinen}

1. ONGELMAN MÄÄRITTELY

Tuotteiden yhdenmukaistamisdirektiivien yleiset ongelmat…

Yli 30 vuoden ajan EU on niin sanotuilla teknisen yhdenmukaistamisen direktiiveillä säätänyt vaatimuksista, jotka koskevat useita eri tuoteryhmiä, kuten koneita, autoja, leluja, sähkölaitteita ja hissejä. Tällä lainsäädännöllä on kaksi tavoitetta: ensinnäkin varmistetaan, että Euroopassa saatavilla olevilla tuotteilla turvataan mahdollisimman korkeatasoisesti yleiset edut, kuten terveys ja turvallisuus, kuluttajansuoja tai ympäristön suojelu. Toiseksi varmistetaan tuotteiden vapaa liikkuvuus, kun kansalliset säännöt korvataan yhdellä yhdenmukaistetulla vaatimuskokonaisuudella, joka koskee tällaisten tuotteiden markkinointia ja jota kaikki EU:n jäsenvaltiot soveltavat.[1]

Vuonna 2004 käynnistettiin niiden kokemusten inventointi, joita nykylainsäädännöstä on saatu yhdenmukaistetulla alalla ja erityisesti uuden lähestymistavan osalta. Tämän inventoinnin yleisenä päätelmänä oli, että lainsäädännöllä on suurelta osin onnistuttu vapauttamaan tavarakauppaa ja asettamaan tiukat vaatimukset tuotteiden turvallisuuden takaamiseksi. Esille nousi kuitenkin myös joitakin puutteita, kuten merkittävä määrä edelleen markkinoille pääseviä **vaatimustenvastaisia tuotteita,** eräiden **ilmoitettujen laitosten**[2] epätyydyttävä toiminta sekä lainsäädännössä esiintyvät **epäjohdonmukaisuudet**, joiden vuoksi sen soveltaminen on tarpeettoman mutkikasta sekä valmistajille että viranomaisille.

…ja niihin löydetty yleinen ratkaisu

Näiden puutteiden korjaamiseksi hyväksyttiin ”uusi lainsäädäntökehys” osana tuotelainsäädäntöpakettia. Kehys koostuu kahdesta toisiaan täydentävästä säädöksestä:

- akkreditiontia ja markkinavalvontaa koskeva asetus (EY) N:o 765/2008[3] (uutta lainsäädäntökehystä koskeva asetus)
- tuotteiden markkinoinnin yhteisiä puitteita koskeva päätös N:o 768/2008/EY[4] (uutta lainsäädäntökehystä koskeva päätös).

---

1 Teknistä yhdenmukaistamista koskevan EU-politiikan kehitystä kuvataan yksityiskohtaisesti vaikutustenarvioinnissa, joka liittyy uuteen lainsäädäntökehykseen. SEC(2007) 173, http://ec.europa.eu/governance/impact/ia_carried_out/docs/ia_2007/sec_2007_0173_en.pdf

2 Laboratoriot ja sertifionti- tai tarkastuselimet, jotka antavat todistuksia ja jotka jäsenvaltiot ilmoittavat komissiolle.

3 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 765/2008, annettu 9 päivänä heinäkuuta 2008, tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvää akkreditointia ja markkinavalvontaa koskevista vaatimuksista ja neuvoston asetuksen (ETY) N:o 339/93 kumoamisesta, EUVL L 218, 13.8.2008.

4 Euroopan Parlamentin ja neuvoston päätös N:o 768/2008/EY, tehty 9. heinäkuuta 2008, tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvistä yhteisistä puitteista ja päätöksen 93/465/ETY kumoamisesta, EUVL L 218, 13.8.2008.

Näillä välineillä vahvistetaan ja täydennetään aiempia sääntöjä ja parannetaan sekä yritysten että viranomaisten käytännössä toteuttamaa sääntöjen soveltamista ja valvontaa.

Asetuksella otettiin käyttöön akkreditointia koskevia sääntöjä ja vaatimuksia, jotka koskevat markkinavalvonnan järjestämistä ja toimintaa sekä kolmansista maista peräisin olevien tuotteiden tarkastusta. Asetus tuli voimaan 1. tammikuuta 2010.

Päätökseen sisältyy malliteksti, jolla on tarkoitus vahvistaa erilaisia EU:n tuotelainsäädännössä yleisesti käytettyjä säännöksiä (jotka koskevat esim. määritelmiä, talouden toimijoiden velvollisuuksia, ilmoitettuja laitoksia ja suojamekanismeja), jolloin lainsäädäntö toimii käytännössä tehokkaammin. Siinä on myös uusia seikkoja, kuten tuojien velvollisuuksia, jotka ovat olennaisen tärkeitä, kun parannetaan markkinoilla olevien tuotteiden turvallisuutta.

Toisin kuin asetuksella päätöksellä ei kuitenkaan ole välitöntä oikeudellista vaikutusta talouden toimijoihin, yksityishenkilöihin tai jäsenvaltioihin. Päätös on pikemminkin **tulevan lainsäädännön ”työkalupakki”.** Hyväksyessään päätöksen parlamentti, neuvosto ja komissio sitoutuivat käyttämään sen säännöksiä mahdollisimman laajalti tulevassa tuotelainsäädännössä, jotta sääntelykehyksen johdonmukaisuus voitaisiin maksimoida.[5] Jotta päätöksen säännöksillä olisi käytännön vaikutus, ne on liitettävä osaksi nykyistä ja uutta tuotelainsäädäntöä.

Tietyt yhdenmukaistamisdirektiivit

Tältä pohjalta komissio on valinnut tietyt tuotelainsäädännön yhdenmukaistamisdirektiivit, joiden sopeuttaminen uuden lainsäädäntökehyksen päätökseen voitaisiin toteuttaa ”pakettina” (sen sijaan, että kukin yksittäinen sopeuttaminen tehtäisiin osana laajempaa tarkistamista[6]). Nämä kymmenen direktiiviä ovat seuraavat:

– **siviilikäyttöön tarkoitettuja räjähdystarvikkeita koskeva direktiivi:** direktiivi 93/15/ETY siviilikäyttöön tarkoitettujen räjähdystarvikkeiden markkinoille saattamista ja valvontaa koskevien säännösten yhdenmukaistamisesta

– **räjähdysvaarallisissa tiloissa käytettäviä laitteita koskeva direktiivi (ATEX-direktiivi):** direktiivi 94/9/EY räjähdysvaarallisissa tiloissa käytettäviksi tarkoitettuja laitteita ja suojajärjestelmiä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä

---

5 Päätöksen 768/2008/EY 2 artiklassa (Aihe ja soveltamisala) säädetään seuraavaa: ”Tässä päätöksessä säädetään yhteisistä puitteista yleisille periaatteille ja viitesäännöksille, jotka koskevat tuotteiden kaupan pitämisen ehtojen yhdenmukaistamista koskevan yhteisön lainsäädännön, jäljempänä ’yhteisön yhdenmukaistamislainsäädäntö’, laatimista. Yhteisön yhdenmukaistamislainsäädännössä on käytettävä tässä päätöksessä säädettyjä yleisiä periaatteita ja liitteiden I, II ja III asiaan liittyviä viitesäännöksiä. Yhteisön lainsäädäntö voi kuitenkin poiketa näistä yleisistä periaatteista ja viitesäännöksistä, jos tämä on tarkoituksenmukaista kyseisen alan erityispiirteistä johtuen, ja erityisesti, jos oikeusjärjestelmä on jo kattava.”

6 Esimerkkejä yksittäisten säädösten sopeuttamisesta, jotka toteutetaan alakohtaisten seikkojen (esim. tuotevaatimusten tai testausmenetelmien) tarkistamisen yhteydessä, ovat huvivenedirektiivi, henkilösuojaindirektiivi tai radio- ja telepäätelaitedirektiivi.

– **hissidirektiivi:** direktiivi 95/16/EY, annettu 29. kesäkuuta 1995, jäsenvaltioiden hissejä koskevan lainsäädännön lähentämisestä

– **painelaitedirektiivi:** direktiivi 97/23/EY painelaitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä

– **mittauslaitedirektiivi:** direktiivi 2004/22/EY mittauslaitteista

– **sähkömagneettista yhteensopivuutta koskeva direktiivi:** direktiivi 2004/108/EY sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä ja direktiivin 89/336/ETY kumoamisesta

– **pienjännitedirektiivi:** direktiivi 2006/95/ETY tietyllä jännitealueella toimivia sähkölaitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä

– **pyroteknisiä tuotteita koskeva direktiivi:** direktiivi 2007/23/EY pyroteknisten tuotteiden markkinoille saattamisesta;

– **muita kuin itsetoimivia vaakoja koskeva direktiivi:** direktiivi 2009/23/EY muista kuin itsetoimivista vaaoista

– **yksinkertaisia paineastioita koskeva direktiivi:** direktiivi 2009/105/EY yksinkertaisista paineastioista.

Tämän aloitteen piiriin kuuluvissa direktiiveissä vahvistetaan vaatimuksia, joilla varmistetaan, että tuotteet suunnitellaan ja valmistetaan siten, että ne eivät aiheuta riskiä kuluttajien tai muiden käyttäjien terveydelle ja turvallisuudelle, että ne antavat tarkkoja mittaustuloksia (mittauslaitteet) tai että ne eivät aiheuta sähkömagneettisia häiriöitä (sähkömagneettista yhteensopivuutta koskeva direktiivi).

Toimialat, joilla näitä direktiivejä sovelletaan, ovat sähkö- ja elektroniikkatavarat (pienjännitedirektiivi ja/tai sähkömagneettista yhteensopivuutta koskeva direktiivi), räjähdysvaarallisissa tiloissa käytettäviksi tarkoitetut laitteet (ATEX), painelaitteet (yksinkertaisia paineastioita koskeva direktiivi tai painelaitedirektiivi), mittauslaitteet (mittauslaitedirektiivi tai muita kuin itsetoimivia vaakoja koskeva direktiivi), siviilikäyttöön tarkoitetut räjähteet, hissit ja pyrotekniset tuotteet.

Yleiset ongelmat vaikuttavat myös tähän valittuun direktiivien ryhmään

Vaikutustenarvioinnissa tarkastellaan, missä määrin tuotteita koskevassa yhdenmukaistamislainsäädännössä havaitut ongelmat vaikuttavat myös näihin kymmeneen direktiiviin ja olisiko niiden sopeuttaminen uutta lainsäädäntökehystä koskevalla päätöksellä luotuihin puitteisiin hyödyllistä kyseisille toimialoille.

Direktiivien vaatimusten **noudattamatta jättäminen** on **ongelma**, joka havaitaan kaikilla näillä aloilla, mutta tietyillä aloilla (ja tuoteryhmissä) muita useammin. Yli 92 % yleiseen kuulemiseen osallistuneista talouden toimijoista katsoi, että niiden toimialalla esiintyi vaatimusten noudattamista jättämistä.

Se voi aiheuttaa haittaa tuotteen käyttäjille, vaikka riskit vaihtelevatkin tuotteen luonteen mukaisesti. Esimerkiksi vialliset elektroniikkatuotteet, jotka kuuluvat pienjännitedirektiivin piiriin, voivat aiheuttaa sähköiskujen tai palovammojen riskin.

Sähkölaitteet, jotka eivät ole sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevien olennaisten vaatimusten mukaisia, voivat aiheuttaa sähkömagneettisia häiriöitä, jotka haittaavat muiden laitteiden toimintaa (televisio, radio ja televiestintäverkot), eivätkä ne välttämättä toimi suunnitellulla tavalla. Teollisen painelaitteen kuten boilerin tai reaktoriastian räjähdys kemiantehtaassa voisi johtaa vakaviin vammoihin tai aiheuttaa huomattavaa vahinkoa ympäröiville rakenteille. Mittauslaitteiden vaatimustenvastaisuus voi johtaa virheellisiin mittaustuloksiin, joihin liittyy loppukäyttäjien taloudellinen vahinko.

Lisäksi vaatimustenvastaisuus vahingoittaa vaatimuksia noudattavien yritysten kilpailukykyä. Talouden toimijat, jotka eivät noudata vaatimuksia, voivat saada merkittäviä kustannusetuja (esim. välttämällä kalliit vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt) niihin toimijoihin nähden, jotka toimivat sääntöjen mukaan.[7] Euroopan teollisuus on epäsuotuisassa asemassa aloilla, joilla edulliseen hintaan tuodut tuotteet aiheuttavat kovaa kilpailua. Yleiseen kuulemiseen vastanneista talouden toimijoista 87 % katsoi tällaisen tilanteen vuoksi kärsivänsä vilpillisestä kilpailusta.

Merkittävä syy vaatimustenvastaisuuteen on se, että markkinavalvonta ei toimi tehokkaasti EU:ssa. Tämä näkemys hyväksytään laajalti sidosryhmissä. Erityisvaikeutena viranomaisille on vaatimustenvastaisten tuotteiden ja tällaisia tuotteita toimittavien toimijoiden jäljitettävyys, erityisesti kun tuotteet ovat peräisin kolmansista maista.

Lisäsyynä on se, että tuotedirektiivien nykyisissä vaatimuksissa keskitytään valmistajiin eivätkä tuojat ja jakelijat tee tarkastuksia, joilla varmistettaisiin, että ne eivät toimita tuotteita, jotka ovat vaatimustenvastaisia. Tuojat ja jakelijat luottavat siihen, että on valmistajan vastuulla varmistaa, että tuote on vaatimustenmukainen, eivätkä ne itse enää tarkista, onko valmistaja todella tehnyt näin. Tilanteen korjaamiseksi jäsenvaltiot ovat määränneet kansallisessa lainsäädännössään tuojia ja jakelijoita koskevia velvollisuuksia, jotka kuitenkin vaihtelevat maittain ja johtavat erilaisiin toimintatapoihin vaatimustenvastaisten tuotteiden osalta.

Käsillä olevista kymmenestä direktiivistä kahdeksassa edellytetään, että **”ilmoitetut laitokset”**[8] sertifioivat tuotteet ennen niiden saattamista markkinoille[9]. Ilmoitetuilla laitoksilla on siis merkittävä tehtävä markkinoille saatettavien tuotteiden turvallisuuden ja vaatimustenmukaisuuden varmistamisessa. Ongelmia on kuitenkin ilmennyt joidenkin laitosten tarjoamien **palveluiden laadussa.** Tähän arvioon yhtyi 68 % ilmoitetuista laitoksista, 84 % ilmoitettuja laitoksia käyttävistä talouden toimijoista ja 53 % viranomaisista, jotka osallistuivat yleiseen kuulemiseen.

---

7 Lainaus kyselyvastauksesta: ”Asiantuntija-arvioiden mukaan sääntöjemme mukaisten turvallisuus- ja hallintovaatimusten täyttäminen voi vastata jopa viidenneksestä valmistuksen kokonaiskustannuksia. Jos tehokkaita valvontamekanismeja ei ole, tietyt valmistajat voivat joutua kiusaukseen ’käyttää oikotietä’ ja tuoda markkinoille tuotteita, jotka eivät ole vaatimusten mukaisia.”

8 Nämä laitokset ovat vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia, jotka testaavat, tarkastavat ja sertifioivat tuotteita. Niitä kutsutaan ”ilmoitetuiksi laitoksiksi”, koska jäsenvaltiot antavat niitä koskevan ilmoituksen komissiolle.

9 Sähköteknisellä alalla ilmoitetuilla laitoksilla on erilainen tehtävä. Esimerkiksi sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevan direktiivin mukaisesti on vapaaehtoista käyttää ilmoitettuja laitoksia vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyssä.

Yksi syy tähän on, että joillakin ilmoitetuilla laitoksilla ei ole tarvittavaa pätevyyttä vaatimustenmukaisuuden arviontien asianmukaiseen toteuttamiseen. Toinen syy on, että jotkin ilmoitetut laitokset pyrkivät antamaan todistukset huomattavan edellisesti, jolloin ne eivät voi käyttää arviointiin tai menettelyjen soveltamiseen niiden vaatimaa määrää resursseja. Esimerkiksi poistamalla paikalliset tarkastukset tai väljentämällä vaatimuksia, jotka koskevat määräaikaisten tarkastusten tiheyttä, voidaan merkittävästi pienentää arviointien kustannuksia.

Kolmas ongelma, johon tarvitaan ratkaisu, on nykyiseen tuotelainsäädäntöön vähitellen syntynyt epäjohdonmukaisuus, jonka syynä on direktiivien kehitys ajan myötä. Esimerkiksi käsitteistä, jotka ovat kaikille direktiiveille yhteisiä, käytetään erilaista terminologiaa (vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt, määritelmät tai suojalausekkeet). Joskus määritelmät tai säännökset jättävät tulkinnanvaraa, mikä johtaa epävarmuuteen tai sekavuuteen, erityisesti jos kahta tai useampaa direktiiviä sovelletaan samanaikaisesti. Lukuisten mittauslaitteiden on esimerkiksi oltava myös sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevan direktiivin mukaisia, ja tiettyjen pyroteknisten tuotteiden on oltava myös pienjännitedirektiivin tai sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevan direktiivin mukaisia.

2. TOISSIJAISUUSKYSYMYSTEN ANALYSOINTI

Aloite koskee tavaroiden sisämarkkinoiden asianmukaista toimintaa. EU:n toiminta tällä alalla pohjautuu Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 114 artiklaan. Tässä yhteydessä käsitellään seikkoja, joita jo säännellään mainituilla kymmenellä direktiivillä, joilla ei kuitenkaan tehokkaasti vastata todettuihin heikkouksiin tai jotka epäjohdonmukaisuuksien osalta voivat jopa olla ongelman syynä. Kansallisella tasolla on toteutettu toimia näiden ongelmien ratkaisemiseksi, mikä on johtanut erilaisiin kansallisiin toimintatapoihin talouden toimijoiden kohtelussa ja uhkaa luoda esteitä tavaroiden vapaalle liikkuvuudelle. Tämän vuoksi on aiheellista toteuttaa toimia EU:n tasolla.

3. TAVOITTEET

Tällä aloitteella on kolme keskeistä tavoitetta. Ensiksikin halutaan varmistaa, että EU:n markkinoilla olevat tuotteet ovat turvallisia ja täyttävät kaikki ne vaatimukset, joiden avulla varmistetaan yleisten etujen (terveys ja turvallisuus, sähkömagneettinen yhteensopivuus, tarkat mittaustulokset) korkeatasoinen suojelu. Keskeinen erityistavoite on vähentää sellaisten markkinoilla olevien tuotteiden määrää, jotka eivät ole vaatimustenmukaisia. Tätä varten viranomaisille tarjotaan entistä tehokkaammat välineet markkinavalvontatarkastusten tekemiseen ja ilmoitettujen laitosten toiminnan seurantaan.

Toisena tavoitteena on parantaa sisämarkkinoiden toimintaa varmistamalla, että vaatimustenvastaiset tuotteet ja talouden toimijat saavat yhdenmukaisen kohtelun ja että ilmoitettuja laitoksia arvioidaan samalla tavoin kaikkialla EU:n markkinoilla.

Lisäksi aloitteella pyritään yksinkertaistamaan tuotteiden sääntely-ympäristöä.

4. TOIMINTAVAIHTOEHDOT

Edellä 1 kohdassa selvitettiin tämän aloitteen erityiskontekstia, jonka vuoksi tässä vaikutustenarvioinnissa tarkastellaan rajattua vaihtoehtojoukkoa. Tavoitteena on selvittää, olisiko kyseisissä direktiiveissä käytettävä uutta lainsäädäntökehystä koskevan päätöksen toimenpiteitä, ja jos niitä käytetään, olisiko direktiivien sopeuttaminen päätökseen tehtävä lainsäädännöllisin vaiko muin keinoin. Selvityksen perusteella vaihtoehdot ovat seuraavat:

– Vaihtoehto 1: **Ei muutosta nykyiseen politiikkaan.** Tämä vaihtoehto tarkoittaa nykytilanteen säilyttämistä muuttumattomana.

– Vaihtoehto 2: **Sopeuttaminen uutta lainsäädäntökehystä koskevaan päätökseen muilla kuin lainsäädäntötoimenpiteillä.** Vaihtoehto 2 koostuu muista kuin säädösvälineistä, joilla rohkaistaan uutta lainsäädäntökehystä koskevaan päätökseen sisältyvien ratkaisujen vapaaehtoista soveltamista joko kaikkien ratkaisujen osalta vai vain osittain. Viimeksi mainitussa tapauksessa voitaisiin esittää ”parhaita toimintatapoja” sisältäviä ohjeasiakirjoja ja osapuolia rohkaistaisiin soveltamaan niitä. Käytännössä tämä vaihtoehto tarkoittaisi ”vapaaehtoista” sopeuttamista uutta lainsäädäntökehystä koskevaan päätökseen.

– Vaihtoehto 3: **Sopeuttaminen uutta lainsäädäntökehystä koskevaan päätökseen lainsäädäntötoimenpiteillä.** Vaihtoehto 3 tarkoittaa kyseisten direktiivien muuttamista siten, että niissä käytettäisiin uutta lainsäädäntökehystä koskevassa päätöksessä vahvistettuja toimenpiteitä.

Vaihtoehtojen 2 ja 3 osalta uutta lainsäädäntökehystä koskevassa päätöksessä vahvistetuista toimenpiteistä voidaan antaa seuraava tiivistelmä:

(1) Toimenpiteet, joilla on tarkoitus puuttua vaatimustenvastaisuuden aiheuttamaan ongelmaan:

- *Tuojia ja jakelijoita koskevat velvollisuudet,* joiden mukaan niiden on tarkistettava, että tavaroissa on CE-merkintä, niihin on liitetty vaadittavat asiakirjat ja niissä on jäljitettävyystiedot. Maahantuojille määrätään lisävelvollisuuksia.

- *Valmistajia koskevat velvollisuudet,* joiden mukaan niiden on annettava ohjeita ja turvallisuustietoja kielellä, jota kuluttajien ja loppukäyttäjien on helppo ymmärtää ja toteutettava otantatestausta ja tuotevalvontaa.

- *Jäljitettävyysvaatimukset* koko jakeluketjun läpi: valmistajien ja maahantuojien on merkittävä nimensä ja osoitteensa tuotteeseen; jokaisen talouden toimijan on voitava ilmoittaa viranomaisille, mistä tuote on hankittu ja kenelle se on toimitettu

- *Suojalausekemenettelyn* uudelleenjärjestely *(markkinavalvonta),* jotta selkeytetään sitä, miten asiaankuuluville valvontaviranomaisille ilmoitetaan vaarallisista tavaroista, ja varmistetaan, että kaikissa jäsenvaltioissa toteutetaan samat toimet tällaisen tuotteen osalta.

(2) Toimenpiteet, joilla pyritään varmistamaan ilmoitettujen laitosten työn laatu:

- Ilmoitettuja laitoksia (myös alihankkijoita ja tytäryhtiöitä) koskevien *ilmoitusvaatimusten vahvistaminen,* esim. puolueettomuus ja toiminnan toteuttamisessa tarvittava pätevyys sekä koordinointiryhmien laatimien ohjeiden noudattaminen.

- *Tarkistettu ilmoitusprosessi:* Kun jäsenvaltiot ilmoittavat laitoksen, niiden on annettava tiedot kyseisen laitoksen pätevyyden arvioinnista. Muut jäsenvaltiot voivat määräajan kuluessa vastustaa ilmoitusta.

- *Ilmoittavia viranomaisia* (eli kansallisia viranomaisia, jotka vastaavat ilmoitettujen laitosten arvioinnista, ilmoittamisesta ja valvonnasta) *koskevat vaatimukset,* kuten objektiivisuus ja puolueettomuus toimintansa toteuttamisessa.

- *Tiedonantovelvollisuudet:* Ilmoitettujen laitosten on kerrottava ilmoittamisesta vastaaville viranomaisille todistusten epäämisistä, rajoittamisista, keskeyttämisistä tai peruuttamisista.

(3) Toimenpiteet, joilla pyritään varmistamaan direktiivien välinen johdonmukaisuus:

- Yhteisten määritelmien ja terminologian sopeuttaminen

- Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyitä koskevien tekstien sopeuttaminen.

5. VAIKUTUSTEN ARVIOINTI

Vaikutustenarviointiraportissa tarkastellaan vaihtoehtojen taloudellista vaikutusta sisämarkkinoiden, kilpailukyvyn, talouden toimijoihin tai ilmoitettuihin laitoksiin kohdistuvien kustannusten ja hallinnollisen rasituksen osalta sekä viranomaisiin ja kuluttajiin/käyttäjiin kohdistuvien vaikutusten osalta. Raportissa tarkastellaan myös yhteiskunnallista vaikutusta, joka kohdistuu kansanterveyteen ja turvallisuuteen sekä sääntely-ympäristön yksinkertaistamiseen.

Vaikka mitään uutta poliittista aloitetta ei toteutettaisi, odotetaan, että jopa muuttumattoman politiikan vaihtoehdolla olisi joitakin myönteisiä vaikutuksia kyseisiin toimialoihin, sillä uutta sääntelykehystä koskeva asetus pannaan asteittain täytäntöön, jolloin markkinavalvontaviranomaisten valtuudet lisääntyvät. Tällä on puolestaan myönteinen vaikutus, kun tavoitellaan vaatimustenvastaisuuden vähentämistä, ja siitä koituu etua sekä vaatimustenmukaisesti toimiville yrityksille (kilpailukyky) että kuluttajille (taloudellinen ja turvallisuusvaikutus). Uutta sääntelykehystä koskevassa asetuksessa myös helpotetaan viranomaisten toimintaa tiettyjen (eli akkreditiontia käyttävien) vaatimustenmukaisuuden arviointielinten ilmoittamiseen ja seurantaan liittyvissä tehtävissä. Tällä toimintavaihtoehdolla ei kuitenkaan ole mitään todellista vaikutusta sisämarkkinoihin tai sääntely-ympäristön yksinkertaistamiseen.

Direktiivien sopeuttaminen uutta lainsäädäntökehystä koskevaan päätökseen muilla kuin lainsäädäntötoimenpiteillä on vaihtoehto, jolla voi olla myönteisiä vaikutuksia kaikkiin sidosryhmiin. Selkeyttämällä tuojien ja jakelijoiden velvollisuuksia ja ottamalla käyttöön erityisiä jäljitettävyysvaatimuksia voitaisiin esimerkiksi helpottaa osapuolten tasavertaista kohtelua (myönteinen vaikutus sisämarkkinoihin); tällöin myös viranomaiset saisivat käyttöönsä tehokkaampia välineitä vaatimustenvastaisuuden torjuntaan ja vilpillisen kilpailun mahdollisuudet kaventuisivat (vaikutus kilpailukykyyn) ja käyttäjille koituvat riskit pienentyisivät (taloudellinen ja turvallisuusvaikutus). Vaihtoehdossa 2 uutta lainsäädäntökehystä koskevan päätöksen säännökset eivät kuitenkaan olisi sitovia vaan ainoastaan ”parhaita toimintatapoja”, ja niiden soveltaminen riippuisi täysin eri sidosryhmien vapaaehtoisesta sitoutumisesta niiden noudattamiseen. Tämän vuoksi herää vakavia epäilyjä siitä, saataisiinko tällaisia myönteisiä vaikutuksia myös käytännössä ja siitä, mikä olisi todellinen lisäarvo nykytilanteen säilyttämiseen nähden.[10]

Vaihtoehdossa, jossa direktiivit sopeutetaan uutta lainsäädäntökehystä koskevaan päätökseen lainsäädäntötoimenpiteillä, uutta lainsäädäntökehystä koskevan päätöksen säännökset tulisivat osaksi sovellettavaa alakohtaista lainsäädäntöä. Uutta lainsäädäntökehystä koskevan päätöksen säännökset olisivat sitovia velvoitteita, joiden täytäntöönpanoa komissio ja kansalliset viranomaiset voivat valvoa. Näin saataisiin vahvemmat takuut siitä, että sopeuttamisen myönteiset vaikutukset myös käytännössä toteutuisivat.

Sidosryhmät kannattavat laajalti tätä näkemystä myönteisistä vaikutuksista. Esimerkiksi julkiseen kuulemiseen osallistuneista yleisistä talouden toimijoista ja pk-yrityksistä 73–76 % katsoi, että niitä koskevien velvollisuuksien ja markkinavalvontamenettelyiden selkeyttäminen tukisi EU:n yritysten kilpailukykyä. Useimmat sidosryhmät[11] ovat myös samaa mieltä siitä, että tällainen politiikka tukee kansanterveyden ja turvallisuuden suojelua.

Lainsäädäntötoimenpiteillä tehtävän direktiivien sopeuttamisen ei odoteta vaikuttavan merkittävästi yritysten ja ilmoitettujen laitosten kustannuksiin. Useimmat talouden toimijoita koskevat velvollisuudet täydentävät nykyisiä velvollisuuksia tai niihin on kirjattu se, mikä olisi tavanomainen käytäntö vastuullisessa / vaatimustenmukaisesti toimivassa yrityksessä jo nykylainsäädännön hengen mukaisesti. Myös ilmoitettuja laitoksia koskevat vaatimukset ovat täysin niiden standardien mukaisia, joilla määritellään vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten soveltuvat vertailuarvot.[12] Yleisesti on mahdollista, että

---

10 Tässä yhteydessä on tärkeää panna merkille, että jo nykyisissä ohjeissa, jotka on annettu ns. ”sinisessä oppaassa” (*Uuteen lähestymistapaan ja kokonaisvaltaiseen lähestymistapaan perustuvien direktiivien täytäntöönpano-opas*, Euroopan komissio, syyskuu 1999), tuodaan esille talouden toimijoiden velvollisuudet, joita on tämän jälkeen selkeytetty päätöksellä N:o 768/2008/EY. Koska sininen opas ei kuitenkaan ole sitova, sen avulla ei ole riittävästi pystytty ratkaisemaan todettuja ongelmia.

11 Kuulemiseen osallistuneista talouden toimijoista 58–78 %, ilmoitetuista laitoksista 72–78 %, viranomaisista 58–62 % ja käyttäjistä noin 72–79 % (lukuun ottamatta mittauslaitealaa).

12 Nämä standardit ovat 1) EN 45011:1998, Tuotteita sertifioivat elimet. Yleiset vaatimukset; 2) EN ISO/IEC 17020:2004, Yleiset vaatimukset erityyppisten tarkastuslaitosten toiminnalle; 3) EN ISO/IEC 17021:2006, Vaatimustenmukaisuuden arviointi. Vaatimukset johtamisjärjestelmiä auditoiville ja sertifioiville elimille; 4) EN ISO/IEC 17024:2003, Vaatimustenmukaisuuden arviointi. Yleiset vaatimukset henkilöitä sertifioiville elimille; 5) EN ISO/IEC 17025:2005, Vaatimustenmukaisuuden arviointi. Testaus- ja kalibrointilaboratorioiden pätevyys. Yleiset vaatimukset.

tuojiin/jakelijoihin kohdistuvilla velvollisuuksilla ja jäljitettävyydellä on kustannusvaikutus, mutta sitä pidetään kohtuullisena. Kuulemisiin osallistuneista yleisistä talouden toimijoista 55 % ja pienistä ja keskisuurista yrityksistä 30–33 % katsookin, että näiden velvollisuuksien sopeuttaminen aiheuttaa kohtuullista kustannusten kasvua, ja lisäksi 12 % toimijoista yleensä ja 27 % pk-yrityksistä katsoo, että kustannukset eivät kasva lainkaan tai eivät kasva merkittävästi. Koska tämä toiminta koskee suurta joukkoa eri tuotteita, on mahdotonta antaa määrällisiä arvioita.

Vaikutustenarvioinnin päätteeksi ei ollut saatu mitään viitteitä siitä, että valittu vaihtoehto saattaisi aiheuttaa kohtuuttoman rasituksen pk-yrityksille.

Viranomaisten osalta on todettu joitakin täytäntöönpanokustannuksia, jotka liittyvät erityisesti siihen, että vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset on ilmoitettava uudelleen uutta lainsäädäntökehystä koskevan päätöksen vaatimusten mukaisesti. Kukin toimivaltainen viranomainen joutuu kuitenkin käsittelemään varsin rajatun määrän uudelleen ilmoittamisia (lukuun ottamatta viranomaisia, jotka käsittelevät muita kuin itsetoimivia vaakoja, ainoastaan kahdessa maassa). Komissio antaa joka tapauksessa erityisen siirtymäsäännöksen, jolla varataan aikaa uudelleen ilmoittamisia varten ennen direktiivien yleistä soveltamispäivää.

6. VAIHTOEHTOJEN VERTAILU

Vaihtoehto, jossa nykyistä politiikkaa ei muuteta, on vain osittain tehokas tavoitteisiin nähden. Se ei myöskään ole johdonmukainen siihen poliittiseen sitoumukseen nähden, joka on uutta lainsäädäntökehystä koskevan päätöksen taustalla.

Vaihtoehto, jossa sopeuttaminen tapahtuu muilla kuin lainsäädäntötoimenpiteillä, saattaisi olla vaihtoehtoa 1 tehokkaampi, sillä siinä vastataan yksinkertaistamista lukuun ottamatta periaatteessa kaikkiin tavoitteisiin. Sen avulla ei kuitenkaan voida taata myönteisiä vaikutuksia, sillä vaihtoehdon täytäntöönpanomahdollisuudet ovat heikot. Tehokkuudeltaan tällainen muuhun kuin lainsäädäntöön perustuva toimenpidevaihtoehto on heikoin, sillä sen avulla ei voida taata merkittäviä etuja nykyisen politiikan jatkamiseen verrattuna ja toisaalta se aiheuttaa jossain määrin (lievää) sääntöjen noudattamisesta johtuvien kustannusten kasvua niille talouden toimijoille ja ilmoitetuille laitoksille, jotka vapaaehtoisesti sitoutuvat noudattamaan ehdotettua parasta toimintatapaa.

Vaihtoehto, jossa direktiivit sopeutetaan lainsäädäntötoimenpitein, kohdistuu vaikutuksiltaan kaikkiin tavoitteisiin ja on tehokkaampi kuin vaihtoehto 1 tai 2. Tämä vaihtoehto aiheuttaa kohtuullisia kustannuksia, joihin nähden sen myönteiset vaikutukset ovat kuitenkin selvästi merkittävämpiä. Tämä vaihtoehto katsotaan tämän vuoksi tehokkaaksi. Lisäksi se on johdonmukainen siihen poliittiseen sitoumukseen nähden, joka on uutta lainsäädäntökehystä koskevan päätöksen taustalla.

Vaihtoehto 3 nousee muiden edelle tehokkuutensa, vaikuttavuutensa ja johdonmukaisuutensa vuoksi.

Taulukko 1: Vaihtoehtojen vertailu

	Vaikuttavuus	Tehokkuus	Johdonmukaisuus
Vaihtoehto 1: Ei muutosta	Neutraali **[Se vastaa jossain määrin tavoitetta, jonka mukaan vaatimustenvastaisten tuotteiden määrää ja vilpillisen kilpailun mahdollisuutta olisi vähennettävä.** **Se vastaa tavoitetta, jonka mukaan ilmoitettujen laitosten luotettavuutta olisi parannettava, mutta ainoastaan akkreditoitujen laitosten osalta** **Se ei täytä tavoitteita, jotka koskevat talouden toimijoiden tasapuolista kohtelua ja lainsäädännön johdonmukaisuutta tai tuotteita koskevan sääntelykehyksen yksinkertaistamista.]**	Neutraali **[Lisäresursseja ei tarvita, tavoitteet saavutetaan kuitenkin vain osittain.]**	Neutraali **[Epäjohdonmukainen muiden uuteen lainsäädäntökehykseen kuuluvien välineiden kanssa ja uutta lainsäädäntökehystä koskevan päätöksen taustalla olevan poliittisen sitoumuksen kanssa]**
Vaihtoehto 2: Muut kuin lainsäädäntötoimenpiteet	Heikko **Ei tarjoa konkreettista parannusta vaihtoehtoon 1 nähden heikon täytäntöönpantavuuden vuoksi. Kasvattaa eroa vaatimustenmukaisuuden tasossa vastuullisten ja vastuuttomien talouden toimijoiden ja ilmoitettujen laitosten välillä. Vaihtoehto ei vaikuta yksinkertaistamiseen.**	Heikko **Tehokkuudeltaan vaihtoehtoa 1 heikompi, sama vaikuttavuus mutta suuremmat kustannukset vastuullisille sidosryhmille**	Neutraali **[Epäjohdonmukainen muiden uuteen lainsäädäntökehykseen kuuluvien välineiden kanssa ja uutta lainsäädäntökehystä koskevan päätöksen taustalla olevan poliittisen sitoumuksen kanssa]**
Vaihtoehto 3: Sopeuttaminen	Korkea **Kohdistuu kaikkiin tavoitteisiin. Tehokkaampi kuin vaihtoehdot 1 ja 2 tavoitteiden osalta, jotka koskevat vaatimustenvastaisten tuotteiden määrän vähentämistä ja vilpillisen kilpailun mahdollisuuksien**	Korkea **Merkittäviä etuja kaikille sidosryhmille, mutta pienet tai kohtuulliset lisäkustannukset**	Johdonmukainen **muiden uuteen lainsäädäntökehykseen kuuluvien välineiden kanssa ja uutta lainsäädäntökehystä koskevan päätöksen taustalla olevan poliittisen sitoumuksen kanssa**

	karsimista. Tehokas yksinkertaistamisen osalta.		

7. SEURANTA JA ARVIOINTI

Lainsäädännön tehokkuuden arviointi perustuu palautteeseen, jota on saatu erilaisten yhteistyömekanismien kautta, joita on jo perustettu kyseisten direktiivien nojalla tukemaan niiden täytäntöönpanoa (asiantuntijaryhmät, hallintoyhteistyöryhmät, ilmoitettujen laitosten ryhmät).

Komissio laatii vuonna 2018 markkinavalvonnan toiminnasta kattavan raportin[13], jossa voidaan myös tehdä päätelmiä tämän aloitteen arvioinnista.

Indikaattorit, joilla voidaan seurata markkinoilla olevien vaatimustenvastaisten tuotteiden määrän vähentymistä ja ilmoitettujen laitosten tarjoamien vaatimustenmukaisuuden arviointipalveluiden laadun kohentumista, perustuvat tietoihin, jotka on saatu Rapex-järjestelmästä, uutta lainsäädäntökehystä koskevan asetuksen 23 artiklan nojalla perustetusta markkinavalvontatietokannasta, ulkorajoilla tehtävistä tarkastuksista vastaavien viranomaisten toimittamista tiedoista, uutta lainsäädäntökehystä koskevan asetuksen 18 artiklan nojalla perustetuista kansallisista markkinavalvontaohjelmista, kunkin direktiivin nojalla perustetuista markkinavalvontaa ja suojalauseketta koskevista ilmoitusmenettelyistä ja Nando-tietokannasta.[14]

[13] Ks. asetuksen (EY) N:o 765/2008 40 artikla.

[14] http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando/